

ANALYSE DES RISQUES EN MYCOLOGIE

FREQUENCE	1 = RARE	5 = FREQUENT	10 = PERMANENT
GRAVITE	1 = AUCUNE	5 = QUALITE INSUFFISANTE	10 = ECHEC/ERREUR
DETECTION	1 = INFAILLIBLE	5 = NON INFAILLIBLE	10 = INDETECTABLE
CRITICITE (C) = F x G x D	< 1 : RISQUE MAITRISE	=125 : RISQUE A SURVEILLER	> 1000 : RISQUE A MAITRISER

DOMAINE DU FACTEUR DE RISUE	FACTEURS DE RISQUE	MAITRISE DES FACTEURS DE RISQUES	AMDEC : CALCULE DE LA CRITICITE C = F x G x D				ACTION CORRECTIVE- PREVENTIVE
			FREQUENCE	GRAVITE	DETECTION	CRITICITE CS	
MATIERES							
Echantillon	Récipient ouvert/cassé	Suivre le manuel de prélèvement (cf. procédure pré-analytique LABO-PAR-PR-001) Enregistrer la NC dans GLIMS (cf. Enregistrement glims de dossier, de non-conformité, d'une modification d'un compte rendu d'EEQ et d'Envois extérieur LABO-PAR-MO-019)	1	10	1	10	Suivi des indicateurs tous les 4 mois Cf FI CAT NC PRE ANALYTIQUE
	Récipient vide		1	10	1	10	
	Mauvais contenant		1	10	1	10	
	Quantité insuffisante de prélèvement		1	5	1	5	
	Mauvaises conditions d'acheminements/conservation : transport tardif		1	10	1	10	

ANALYSE DES RISQUES EN MYCOLOGIE

DOMAINE DU FACTEUR DE RISQUE	FACTEURS DE RISQUE	MAITRISE DES FACTEURS DE RISQUES	AMDEC : CALCULE DE LA CRITICITE C = F x G x D				ACTION CORRECTIVE- PREVENTIVE
			FREQUENCE	GRAVITE	DETECTION	CRITICITE CS	
Données	Mauvaise identification du prélèvement.	Enregistrer la NC dans GLIMS (Enregistrement glims de dossier, de non-conformité, d'une modification d'un compte rendu d'EEQ et d'Envois extérieur LABO-PAR-MO-019)	1	10	1	10	Suivi des indicateurs pré analytique tous les 4 mois Cf FI CAT NC PRE ANALYTIQUE
	Dates et heures manquantes	Enregistrer la NC dans GLIMS (Enregistrement glims de dossier, de non-conformité, d'une modification d'un compte rendu d'EEQ et d'Envois extérieur LABO-PAR-MO-019)	5	5	1	25	
	Bon de demande mal renseigné	Enregistrer la NC dans GLIMS (Enregistrement glims de dossier, de non-conformité, d'une modification d'un compte rendu d'EEQ et d'Envois extérieur LABO-PAR-MO-019)	5	5	1	25	
MAIN D'ŒUVRE							
Compétence	Absence de diplôme validant la formation au métier de technicien	Recherche équivalence Inscription en vue de l'obtention du diplôme manquant ou d'une VAE	1	5	1	5	PR formation Fiche des compétences et maintien d'habilitation Cf FI CAT NC PERSONNEL

ANALYSE DES RISQUES EN MYCOLOGIE

DOMAINE DU FACTEUR DE RISQUE	FACTEURS DE RISQUE	MAITRISE DES FACTEURS DE RISQUES	AMDEC : CALCULE DE LA CRITICITE C = F x G x D				ACTION CORRECTIVE- PREVENTIVE
			FREQUENCE	GRAVITE	DETECTION	CRITICITE CS	
	Personnel incompetent (interne en début de choix...)	Formation au poste Fiches d'habilitation. Stages de formation	1	10	5	50	PR formation Fiche des compétences et maintient d'habilitation Cf FI CAT NC PERSONNEL
Qualification	Technique non connue = non connaissance de la procédure analytique	Formation au poste Fiches d'habilitation. Prise connaissance des documents valides sur ENNOV	1	10	5	50	PR formation Fiche des compétences et maintient d'habilitation Cf FI CAT NC PERSONNEL
MILIEU							
Condition de travail	Variation importante de : - Température	-Adaptation manuelle de la température par le technicien au niveau de l'appareil de climatisation de 15°C à 20°C	1	5	5	25	
Contamination de la pièce technique	Diminution de la pression	La porte doit rester fermée pour maintenir une dépression	1	10	10	100	Suivie des tableaux métrologie : LABO-GEN-DS-013 (planning de maintenance et

ANALYSE DES RISQUES EN MYCOLOGIE

DOMAINE DU FACTEUR DE RISQUE	FACTEURS DE RISQUE	MAITRISE DES FACTEURS DE RISQUES	AMDEC : CALCULE DE LA CRITICITE C = F x G x D				ACTION CORRECTIVE- PREVENTIVE
			FREQUENCE	GRAVITE	DETECTION	CRITICITE CS	
							de métrologie du matériel)
	Agent contaminant	Faire des prélèvements de paillasses, de hottes et du matériel. Lancement mensuel la procédure de bio nettoyage	1	10	1	10	Suivie des indicateurs tous les 4 mois Cf FI CAT NC CONTAMINATION PIECE TECHNIQUE
	-ménage mal fait	Nettoyage/ Ménage	1	10	5	50	
METHODE							
Techniques manuelles	Non respect de la procédure	Suivre la procédure analytique Audit interne Formation, Fiche d'habilitation	1	5	5	50	Suivie Planning des audits internes du pole / plan d'action post audit
MOYEN (réactifs)							
Réactifs / milieux préparés	Mauvaise conservation	Vérifier la température de conservation des réactifs Suivi de températures des frigos, de la chambre froide (sonde Sirius gestion des alarmes)	1	10	1	10	Suivi des indicateurs tous les 4 mois Cf FI CAT NC GESTION DES STOCKS

ANALYSE DES RISQUES EN MYCOLOGIE

DOMAINE DU FACTEUR DE RISUE	FACTEURS DE RISQUE	MAITRISE DES FACTEURS DE RISQUES	AMDEC : CALCULE DE LA CRITICITE C = F x G x D				ACTION CORRECTIVE- PREVENTIVE
			FREQUENCE	GRAVITE	DETECTION	CRITICITE CS	
	Réactif périmé	Vérifier la date d'expiration du réactif = gestion des stocks dans Gesstock Fiche de non-conformité dans ennov process.	1	5	5	10	
	Rupture de stock	Evaluation des besoins du laboratoire. Anticiper les ruptures de stock gestion des stocks dans Gesstock	1	5	10	50	
	Mauvaise qualité	Réalisation des tests qualités (CQi) - Test d'efficacité - Test de stérilité - Signalement de la mauvaise qualité au préparateur des milieux. - Fiche de non-conformité dans ennov process.	1	10	1	50	
Réactifs achetés	Mauvaise conservation	- Vérifier la température de conservation des réactifs - Prendre connaissance de la fiche réactif fournie par le fournisseur. - Suivi des températures - Fiche de non-conformité dans ennov process.	1	10	5	50	Suivi des indicateurs tous les

ANALYSE DES RISQUES EN MYCOLOGIE

DOMAINE DU FACTEUR DE RISQUE	FACTEURS DE RISQUE	MAITRISE DES FACTEURS DE RISQUES	AMDEC : CALCULE DE LA CRITICITE C = F x G x D				ACTION CORRECTIVE- PREVENTIVE
			FREQUENCE	GRAVITE	DETECTION	CRITICITE CS	
	Réactifs périmé	-Vérifier la date d'expiration du réactif gestion des stocks dans Gesstock - Remplir une fiche de non-conformité dans ennov process.	1	5	5	25	
	Rupture de stock	-Evaluation des besoins du laboratoire. -Anticiper les ruptures de stock annoncées par le fabricant. -Remplir une fiche de non – conformité dans ennov process.	1	5	10	50	4 mois Cf FI CAT NC GESTION DES STOCKS
	Mauvaise qualité	-Vérifier le volume, l'aspect, la qualité du réactif. -Changer de lot si la qualité est mauvaise pour l'ensemble des réactifs. -Signalement de la mauvaise qualité du lot au fournisseur	1	10	1	50	
MATERIEL (équipements)							

ANALYSE DES RISQUES EN MYCOLOGIE

DOMAINE DU FACTEUR DE RISQUE	FACTEURS DE RISQUE	MAITRISE DES FACTEURS DE RISQUES	AMDEC : CALCULE DE LA CRITICITE C = F x G x D				ACTION CORRECTIVE- PREVENTIVE
			FREQUENCE	GRAVITE	DETECTION	CRITICITE CS	
Réfrigérateur à +4°C et congélateur à -20°C	Variation de la température	Contrôle quotidien de la température à l'aide d'un thermomètre int/ext. Remplir la fiche de non-conformité. Signalement d'éventuels problèmes au service technique ou au service biomédical (cf. fiche de vie)	1	10	1	10	Suivi des tableaux métrologie : LABO-GEN-DS-013 (planning de maintenance et de métrologie du matériel) LABO-GEN-DS-012 (tableau de périodicité métrologique) LABO-GEN-DS-050 (planning des cartographies)
Etuves à 30°C et à 37°C	Mauvaise régulation de température	Contrôle quotidien de la température (sonde Sirius gestion des alarmes) Remplir la fiche de non-conformité dans ennov process. Signalement d'éventuels problèmes au service technique ou au service biomédical (cf. fiche de vie)	1	5	1	5	Suivi des tableaux métrologie : LABO-GEN-DS-013 (planning de maintenance et de métrologie du matériel) LABO-GEN-DS-012 (tableau de périodicité métrologique) LABO-GEN-DS-050 (planning des cartographies)

ANALYSE DES RISQUES EN MYCOLOGIE

DOMAINE DU FACTEUR DE RISQUE	FACTEURS DE RISQUE	MAITRISE DES FACTEURS DE RISQUES	AMDEC : CALCULE DE LA CRITICITE C = F x G x D				ACTION CORRECTIVE- PREVENTIVE
			FREQUENCE	GRAVITE	DETECTION	CRITICITE CS	
Hotte à flux laminaire /PSM	Surface de travail souillée	Nettoyer la hotte avant et après la manipulation Respecter le planning d'entretien Traçabilité des prélèvements de surface (=bio nettoyage) 1 fois/mois Cf PR hygiène et bio nettoyage LABO-PAR-FI-035	1	10	5	50	Suivi des indicateurs tous les 4 mois Cf FI CAT NC CONTAMINATION PIECE TECHNIQUE
	Perturbation du flux laminaire	Contrôler 2 fois/an Perturbation Changer régulièrement de filtre Remplir la fiche de non-conformité. Signalement d'éventuels problèmes au service biomédical (cf. fiche de vie) Fiche suivi matériel – intervention Respect du calendrier de maintenance	1	10	5	50	Suivie des tableaux métrologie : LABO-GEN-DS-013 (planning de maintenance et de métrologie du matériel) LABO-GEN-DS-012 (tableau de périodicité métrologique)
Finpipettes 5-40 µl et 20-200µl	Mauvais volume	Etalonner 1 fois/an Suivi matériel. Respect du calendrier de maintenance Remplir la fiche de non-conformité.	1	10	5	50	Suivie des tableaux métrologie : LABO-GEN-DS-013 (planning de maintenance et de métrologie du matériel) LABO-GEN-DS-012 (tableau de périodicité)

ANALYSE DES RISQUES EN MYCOLOGIE

DOMAINE DU FACTEUR DE RISQUE	FACTEURS DE RISQUE	MAITRISE DES FACTEURS DE RISQUES	AMDEC : CALCULE DE LA CRITICITE C = F x G x D				ACTION CORRECTIVE- PREVENTIVE
			FREQUENCE	GRAVITE	DETECTION	CRITICITE CS	
							métrologique)
	Souillure de la pipette	Nettoyer le corps de la pipette avec une compresse imbibée du surfanios	1	10	1	10	
Pipette stériles	Emballage troué et non stérile	Vérifier toujours l'emballage des pipettes Remplir la fiche de non-conformité. Signaler l'incident au cadre responsable des commandes	1	10	1	10	· Suivi des indicateurs tous les 4 mois Cf FI CAT NC GESTION DES STOCKS
Tube 5 et 10 ml	Tube abîmé ou non hermétique	Contrôle visuel avant utilisation Remplir la fiche de non-conformité.	1	10	1	10	Suivi des indicateurs tous les 4 mois Cf FI CAT NC GESTION DES STOCKS
Chronomètres	Mauvais réglage de temps	procédure d'étalonnage Remplir la fiche de non-conformité.	1	5	5	25	Suivie des tableaux métrologie : LABO-GEN-DS-013 (planning de maintenance et de métrologie du matériel) LABO-GEN-DS-012 (tableau de périodicité

ANALYSE DES RISQUES EN MYCOLOGIE

DOMAINE DU FACTEUR DE RISUE	FACTEURS DE RISQUE	MAITRISE DES FACTEURS DE RISQUES	AMDEC : CALCULE DE LA CRITICITE C = F x G x D				ACTION CORRECTIVE- PREVENTIVE
			FREQUENCE	GRAVITE	DETECTION	CRITICITE CS	
							métrologique)
Centrifugeuse 5 min à 3000 tr/min	Mauvaise régulation de temps et de vitesse	Vérifier la vitesse et le temps avant de lancer la centrifugation. Contrôle annuel : vérification de réglage du temps et du nombre de tours par minutes Signalement d'éventuels problèmes au service biomédical (cf. fiche de vie) Remplir la fiche de non-conformité.	1	10	1	10	Suivie des tableaux métrologie : LABO-GEN-DS-013 (planning de maintenance et de métrologie du matériel) LABO-GEN-DS-012 (tableau de périodicité métrologique)
	Mauvais équilibrage	Equilibrage correct de la centrifugeuse. Si signal lumineux : arrêter la centrifugeuse et recommencer l'équilibrage. Mettre à disposition différentes tares.	1	10	1	10	

ANALYSE DES RISQUES EN MYCOLOGIE

DOMAINE DU FACTEUR DE RISQUE	FACTEURS DE RISQUE	MAITRISE DES FACTEURS DE RISQUES	AMDEC : CALCULE DE LA CRITICITE C = F x G x D				ACTION CORRECTIVE- PREVENTIVE
			FREQUENCE	GRAVITE	DETECTION	CRITICITE CS	
Microscope optique	Mauvaise optimisation de l'utilisation du microscope	Réglage du microscope, du condenseur, des anneaux de phase Renseigner la fiche d'habilitation au poste Contrôle et entretien régulier Remplir la fiche de non-conformité. Signalement d'éventuels problèmes au service biomédical (cf. fiche de vie)	1	5	1	5	Suivie des tableaux métrologie : LABO-GEN-DS-013 (planning de maintenance et de métrologie du matériel) LABO-GEN-DS-012 (tableau de périodicité métrologique)
Bec électrique spécial hôte à flux laminaire	Stérilisation inefficace	Allumer le bec au moins 15 minutes avant le début du travail. Signalement d'éventuels problèmes au service biomédical (cf. fiche de vie)	1	10	1	10	