

Laboratoire : Parasitologie-Mycologie **Analyse/méthode étudiée :** Identification par vitek MS
Date de mise à jour : 21/04/2015 **Participants :** Célia Merat, Florent Kraske

ETAPE 1 : Préanalytique: isolement des levures sur milieu														
5M	Mode de défaillance	Effet	Cause	Détection	Moyen de maîtrise existant	F*	G*	D*	R	Action corrective ou préventive proposée	F*	G*	D*	R*
Matières	Absence de colonie de levures isolée	Pas d'analyse possible	Mauvais isolement	visuelle	Formation (9130-IM-xx), Mode opératoire de la technique (9130-MO-xx).	5	2	2	20					
Pré-analytique (identité/ovigilance etc.) ==> CRTE														

ETAPE 2 : Réalisation de l'analyse														
5M	Mode de défaillance	Effet	Cause	Détection	Moyen de maîtrise existant	F*	G*	D*	R	Action corrective ou préventive proposée	F*	G*	D*	R*
Matériel	Réfrigérateur non suivi	Altération de la conservation des réactifs	Pas de sonde	suivi des températures	Sonde pour suivi des températures (bonne utilisation du logiciel Evisense) Cartographie du réfrigérateur.	2	5	2	20					
Matière (milieu)	Réception des réactifs : pas d'enregistrement	absence de traçabilité	Pas d'enregistrement	Visuelle	Suivi de la traçabilité par le logiciel Gesstock	2	2	2	8	Gestion des certificats d'analyse des lots				
Matière (milieu)	Stockage	Altération de la conservation des réactifs	pas de vérification des conditions de stockage	suivi des températures	Cible à température, ambiante Matrice au réfrigérateur Contrôle des lieux de stockage par sonde Formation par technicien pour suivi des alarmes (7180-DI-149)	2	5	2	20	Récupérer les fiches de stress réactif/conditions de transport				
Matériel	Automate Vitek MS : installation (qualification) incorrecte	Mauvais fonctionnement du système	erreur à l'installation	Classeur d'installation	Installation par le fournisseur + classeur d'installation	2	10	2	40					
Matériel	Mauvaise utilisation de l'acide formique pour extraction des levures	Absence de résultat	Erreur humaine	Absence de résultat	Respect du protocole de préparation de l'échantillon spécifique aux levures (7180-MO-xx)	2	7	2	28					
Matériel	Automate Vitek MS : maintenance préventive non réalisée	Mauvais fonctionnement du système	absence de maintenance préventive annuelle	visuelle (absence de rapport d'intervention)	Contrat de maintenance Biomérieux annuel	2	10	2	40					
Méthode	Documentation non adaptée au bon fonctionnement du système	Mauvais fonctionnement du système	Documentation incomplète, absente	visuelle	Documents donnés par le fournisseur: Classeur d'installation, manuel d'utilisation. Procédure existante pour la bonne utilisation de l'automate: 9110-PR-028	2	10	2	40					
Méthode	Automate Vitek MS: validation initiale non réalisée (répétabilité/reproductibilité)	mauvais résultats	Absence de vérification de méthode lors de la mise en place de l'automate	visuelle	Protocole de validation de méthode (7180-PR-023)	2	10	2	40					
Méthode	Non réalisation du contrôle	Pas de résultats	Erreur humaine	Automatisée	Formation Obligation passage ATCC E.coli 8739 par groupe d'acquisition	2	2	2	8					
Main d'œuvre	Réactifs périmés	Pas de résultats	Erreur humaine	Automatisée	Risque limité dû à la quantité très faible de matrice par flacon Indication de la date d'ouverture du flacon	2	5	2	20					
Main d'œuvre	Mauvaise qualité du dépôt	Pas de résultats	Mauvais dépôts	Mauvaise d'acquisition de spectre sur Myla	Habilitation selon la fiche 9110-IM-039 Analyse refaite	2	5	2	20					
Main d'œuvre	Erreur identification patient	Rendu de résultats sur N°demande inexistant ou autre patient	Erreur lors de la lecture du code à barre/Erreur humaine	Mauvaise corrélation aspect colonie/ ID sur Myla	Double saisie manuelle des résultats Myla => DxLab. Habilitation	2	10	2	40					
Main d'œuvre	Erreur identification N° germe	Rendu de résultat sur autre N° germe	Erreur humaine, Mauvais N°isolat	Mauvaise corrélation aspect colonie/ ID sur Myla	Double saisie manuelle des résultats Myla => DxLab. Habilitation	2	10	5	100					
Main d'œuvre	Contamination inter échantillon	Pas de résultats	Mauvais dépôts	Automatisée - visuelle	Habilitation Pas d'obtention du spectre	2	5	2	20					
Main d'œuvre	absence de dépôts de matrice	Pas de résultats	Erreur humaine	Automatisée - visuelle	Habilitation Pas d'obtention du spectre	2	5	2	20					
Main d'œuvre	Volume de matrice éronné	Pas de résultats	Volume insuffisant	Automatisée - visuelle	Habilitation Pas d'obtention du spectre Contrôle métrologique des pipettes	2	5	2	20					
Main d'œuvre	Inversion des cibles sur le support de cibles du Vitek MS	Résultats erronés	Inversion plaque	Mauvaise corrélation aspect colonie/ ID sur Myla	Mise en place des cibles une par une sur le support	2	10	2	40					
Main d'œuvre	Absence de port de gants lors de l'introduction des cibles	Empoussièrément de l'automate, humidification	Absence de port de gants	fréquence de changement des sels régénérateurs (déshydratants)	Habilitation selon la fiche 9130-IM-xx	2	2	2	8					
Main d'œuvre	Formation initiale non réalisée	Mauvaise utilisation de l'automate	Absence de formation	suivi des formations/ habilitations	Habilitation selon la fiche 9130-IM-xx	2	10	2	40					
Main d'œuvre	Formation continue, dérives, pertes de compétences	Mauvaise utilisation de l'automate	Pas de suivi des compétences	suivi des formations/ habilitations	Formation par le technicien référent suivi des habilitations: 9130-IM-xx Passage mensuel du CQI (souche ATCC C. glabrata MYA-2950)	2	10	2	40					
Main d'œuvre	Absence protection du manipulateur	Brulures (dues à la matrice liquide)	Absence de port de gant nitrile	Douleur	Respect du port des EPI	2	10	2	40					
Milieu	air conditionné et chauffage défectueux	Mauvais fonctionnement du système	absence de régulation de température	Visuelle	pièce climatisée	2	5	2	20	Vérifier si alarme automate				
Milieu	Gestion des déchets	Risque pour l'utilisateur	Erreur dans le choix du container	Container DASRI	Formation à la gestion des déchets	2	2	2	8					
Milieu	Blessure/choc électrique	Risque pour l'utilisateur	divers		Formation par le technicien référent	2	10	2	40					

ETAPE 3 : Rendu des résultats														
5M	Mode de défaillance	Effet	Cause	Détection	Moyen de maîtrise existant	F*	G*	D*	R	Action corrective ou préventive proposée	F*	G*	D*	R*

Méthode	Validation d'une incohérence entre aspect morphologique sur milieux de culture et identification par Vitek MS	Résultats erronés	Erreur humaine	Lors de la validation biologique : visualisation feuilles de pallasse	Validation biologique : Vérification cohérence aspect colonie <-> MS	2	10	7	140				
Matériel	Interface SIL - maintenance	non transmission des résultats	Pas d'enregistrement	visuelle	Arrêt / redémarrage du système et de l'interface 9110-MO-137 Teste annuel ou lors de changement de base de données	2	10	2	40	Rajouter le test des connexions dans la procédure			