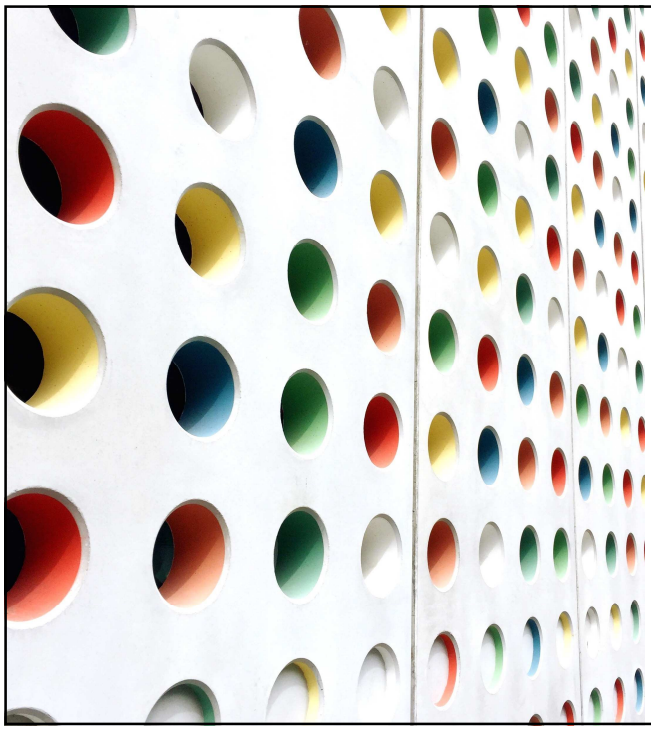


Plan de continuité, comment répondre aux exigences de la nouvelle norme 15.189 :2022 ?

Synapse Consulting sprl

1

Présentation

Georges Pecoraro – Consultant en management de la qualité appliqué eux laboratoire de Biologie clinique - Synapse Consulting

Dr Yves De Gheldre – Chef de département de biologie Clinique - CHIREC

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

C'est quoi un plan de continuité ?

Capacité à répondre efficacement et à reprendre rapidement l'activité

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Exigences de la norme ISO 15189:2022

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Exigences de la norme ISO 15189:2022

7.7 Plan de continuité et de préparation aux situations d'urgence

Le laboratoire doit garantir que les risques associés aux situations d'urgence ou autres conditions pour lesquelles les activités du laboratoire sont limitées, voire indisponibles, ont été identifiés, et qu'il dispose d'une stratégie coordonnée qui implique des plans, procédures et mesures techniques pour permettre une récupération de systèmes et une poursuite des opérations après une interruption.

Les plans de préparation aux situations d'urgence doivent être revus régulièrement.

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Exigences de la norme ISO 15189:2022

Le laboratoire doit :

a) établir une réponse planifiée aux situations d'urgence, en prenant en compte les besoins et capacités de toutes les parties intéressées ;

b) délivrer les informations pertinentes et une formation adéquate aux parties intéressées ;

c) pratiquer régulièrement des essais et des exercices visant à évaluer la capacité de réaction planifiée, si possible ;

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Exigences de la norme ISO 15189:2022

d) répondre aux situations d'urgence réelles ;

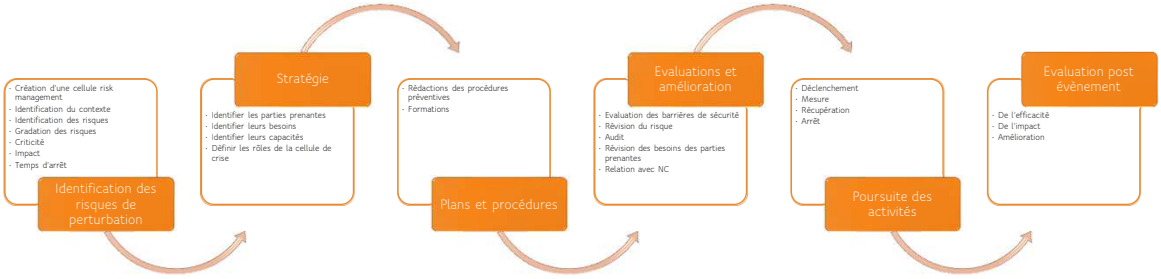
e) entreprendre des actions pour prévenir ou atténuer les conséquences des situations d'urgence, appropriées à l'ampleur de l'urgence et à l'impact potentiel ;

f) évaluer la performance de la réponse planifiée et la revoir si nécessaire, notamment après la survenue de situations d'urgence et après les essais et exercices.

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Chronologiquement ....



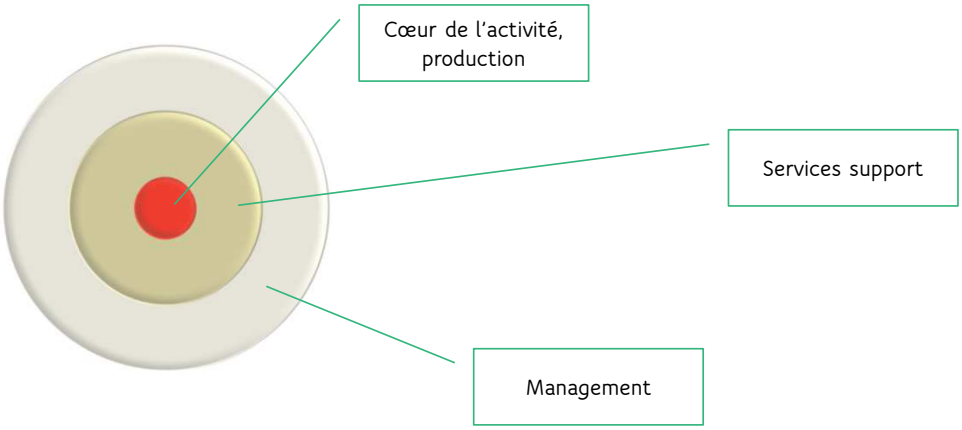
Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Constitution d'une cellule risk management

- Définir son rôle, son organigramme
- Son interaction en interne, au sein de l'hôpital et à l'extérieur de l'institution
- Définir un plan de formation pour chacun
- Définir son mode de fonctionnement et de communication (Réunion, PV, diffusion des PV, etc.)

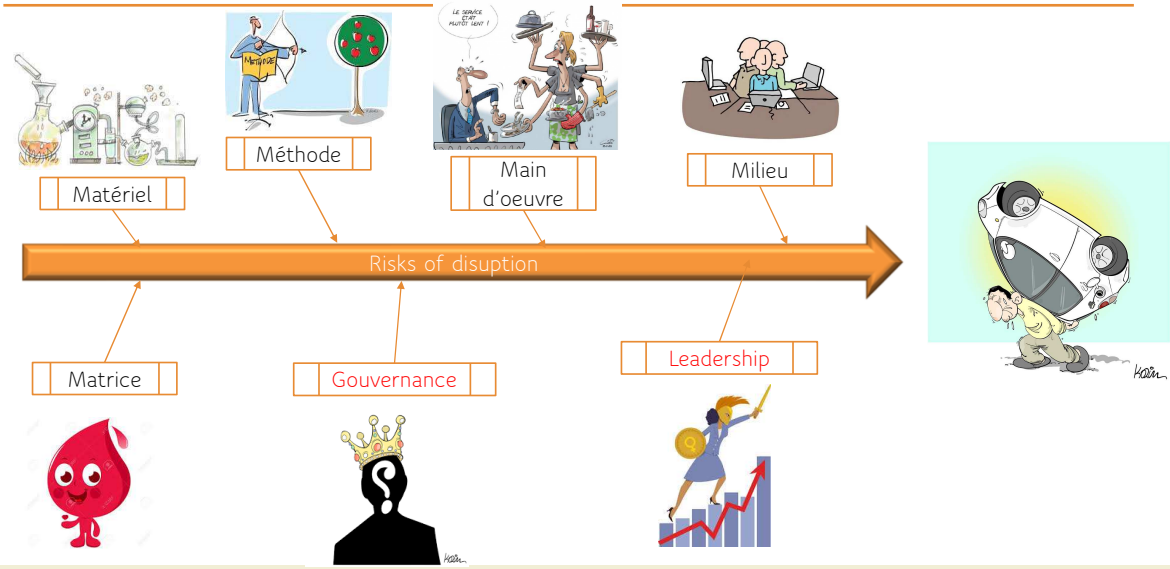
Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Identification des risques



Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Identifier les risques



Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Focus

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Gouvernance

Composition des équipes

- Rôles, responsabilités et obligations de chacun
- Définition et application des codes de conduites
- Combinaison d'expertises
- Recrutement sur base des besoins et pas sur ce qui est à disposition
- Formation des équipes de direction

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Gouvernance

Définition des missions

- Etablissement claire des missions
- Comprendre, reconnaître, divulguer et résoudre les conflits
- Supervision du plan stratégique
- Déterminer les délais et les responsabilités pour atteindre les objectifs
- Reçoit et analyses les comptes rendus

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Gouvernance

La routine

- Examine régulièrement la fréquence et la gravité des incidents de sécurité, comprend les tendances et dégage des opportunités d'amélioration
- Elaboration du plan de communication de l'établissement
- Le plan de communication comprend des stratégies pour transmettre les messages clés

- Prévoit les besoins financiers et les risques potentiels de l'établissement de santé, et élabore des plans d'intervention

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Leadership

Les stratégies

- Elaborer la contribution des membres de l'équipe, des patients et des principales parties intéressées autour des objectifs, d'une vision et d'un plan stratégique.
- Les plans opérationnels précisent les ressources nécessaires
- Plan de communication visant à diffuser et à recevoir de l'information auprès des parties intéressées internes et externes

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Leadership

La gestion des ressources

- Le perfectionnement professionnel continu est encouragé.
- Prévenir la violence en milieu de travail et la gestion des conflits
- Les rapports hiérarchiques sont définis pour tous les membres de l'équipe.
- Allouer les ressources aux projets avec des critères de décision pour l'affectation
- Les budgets sont préparés en fonction des politiques et des procédures financières
- Les comptes rendus sur le rendement financier

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Evaluer les risques

Item	Sous item	Erreur	Présence / absence	Qu'est-ce qui pourrait aller mal ?	Quelles pourraient être les causes ?	Quelles seraient les conséquence ?	Impact clinique	Impact Image	Impact Financier	Fréquence	Détectabilité	Index Risque clinique	Index risque Image	Index Risque Financier
Sample	Identification	Mauvaise identification du prélèvement	oui	prélèvement n'est pas correctement identifié	- Le tube a été mal identifié - Scan de plusieurs étiquettes apposés sur une feuille à côté de l'automate et pas au lit du patient	analyse est attribuée au mauvais patient	Très grave	Très grave	Léger	Rare	Difficile	250	250	5
		Mauvaise analyse encodée	oui	Mauvaise analyse encodée	Pointage d'un mauvais groupe d'analyse	Analyse non réalisée	Très grave	Très grave	Léger	occasionnel	Difficile	750	750	15
	Intégrité	Hémolyse	oui	Hémolyse	- Mauvaise réalisation du prélèvement - Agitation du tube	Erreur sur la valeur	grave	Moyen	Moyen	Fréquent	Moyen	100	30	30
		Caillot	oui	Présence de caillot dans le POCT	- Mauvaise agitation du prélèvement et l'anticoagulant n'a pas agit. - Tube prélevé inadéquat	- Mise à l'arrêt de la machine - Erreur sur la valeur	grave	Moyen	Moyen	Fréquent	Moyen	100	30	30
		Dégradation	oui	Le prélèvement se dégrade	- Temps de transport trop long - Température inadéquate - Tube ouvert	- Erreur sur la valeur	grave	Moyen	Léger	Fréquent	Difficile	250	75	25
		Prélèvement inadéquat	oui	Le prélèvement est réalisé sur un mauvais tube	Mauvais tube prélevé	Erreur sur la valeur	grave	Moyen	Léger	Fréquent	Difficile	250	75	25
		Volume incorrect	oui	Le volume de prélèvement n'est pas suffisant	- Difficulté à prélever - Patient bébé	Résultat sous réserve - Absence de résultat	grave	Léger	Léger	occasionnel	Facile	30	3	3
	Présentation	Bulles	oui	Présence de bulles dans le tube	- Agitation	Valeurs obtenues par défaut	grave	Moyen	Léger	Rare	Difficile	50	15	5
		Lecture bar code	oui	Non lecture du bar code	Dégradation du bar code	- Perte de temps - risque d'erreur patient	grave	grave	Léger	occasionnel	Facile	30	30	3
		Transfert de données	oui	Pas de transmission des données entre le GEM et le LIS	- Interruption physique de la connexion - Interruption de la connexion informatique	Non transmission du résultat	Moyen	Moyen	Moyen	occasionnel	Facile	9	9	9

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Evaluer les risques

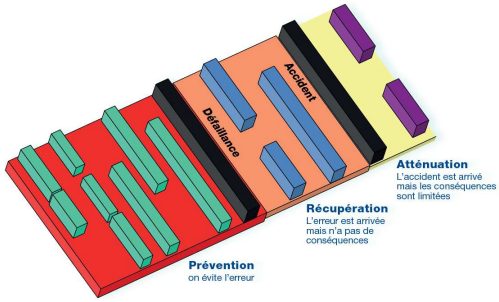
P x F x E	Probabilité P	0,1	à peine concevable		
		0,2	pratiquement impossible		
		0,5	concevable mais peu probable		
		1	peu probable mais possible dans des cas limites		
		3	peu courant		
		6	tout à fait possible		
		10	prévisible		
	Fréquence d'exposition F	0,5	très rare (moins d'une fois par an)		
		1	rare (annuel)		
		2	parfois (mensuel)		
		3	occasionnel (hebdomadaire)		
		6	régulier (journalier)		
		10	continu		
	Effet E	1	petit	blessure sans perte	dégâts < 250€
		3	important	blessure avec perte	dégâts entre 250€ et 2.500€
		7	sérieux	blessure irréversible invalidité	dégâts entre 25.000€ et 100.000€
		15	très sérieux	1 mort	dégâts entre 125.000€ et 250.000€
		40	catastrophe	plusieurs morts	dégâts > 250.000€
R	Score du risque	1	R ≤ 20	risque très limité	acceptable
		2	20 < R ≤70	risque possible	attention requise
		3	70 < R ≤ 200	risque important	mesures requises
		4	200 < R ≤ 400	risque élevé	amélioration immédiate requise
		5	R > 400	risque très élevé	cesser les activités

Echelle de Kinney

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Les barrières de sécurité

- Peut être technique où organisationnelle
- Elle doit être:
  - Spécifique
  - Sensible
  - Rapide
  - Doit faire référence à un document



Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Stratégies, plans et procédures

- La disponibilité du personnel
  - Personnel back-up pour les postes critiques (y compris la direction)
  - S'assurer que le personnel peut se rendre sur le lieu de travail
  - Prendre les mesures avec le personnel tout au cours de l'incident.
  - Garantir la sécurité au travail
  - Prévoir une certaines polyvalence du personnel
  - Prévoir au personnel qui pourrait être écarté
  - Accès à du personnel externe en support (bénévoles, préleveurs, etc.)

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Stratégies, plans et procédures

- La formation du personnel
  - Le personnel est formé aux situations d'urgence
  - Il accède-t-il à la documentation
  - Il comprend ses responsabilités et ce que le laboratoire attend de chacun

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Stratégies, plans et procédures

- Définir les besoins
  - Définir les tâches par ordre de priorités
  - Définir les activités critiques
  - Définir les produits critiques
- Définir les parties prenantes
  - Qui attends quel résultat

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Stratégies, plans et procédures

- L'approvisionnement en matériel de support
  - Approvisionnement du matériel de protection
  - Approvisionnement des consommables annexes
  - Accord de partage entre services et/où laboratoires
  - Approvisionnement back-up en eau, électricité, gaz, etc.
  - IT

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Stratégies, plans et procédures

- Plan de communication
  - Définir qui et comment le plan de continuité est déclenché
  - Interne au laboratoire
  - Intra-hospitalier
  - Extra-hospitalier
  - Définir qui et comment le plan de continuité est arrêté

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

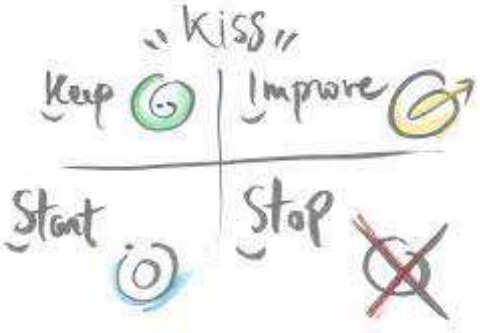
Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

De l'évaluation à l'amélioration

- Les barrières de sécurité sont des « procédures » à haute valeur ajoutées ➔ elles doivent entrer spécifiquement dans le plan d'audit
- L'analyse des causes des non conformités est un moyen d'évaluation de l'efficacité des barrières de sécurité
- Les plans doivent être évalués régulièrement
- Analyser les résultats suite à une situation de continuité

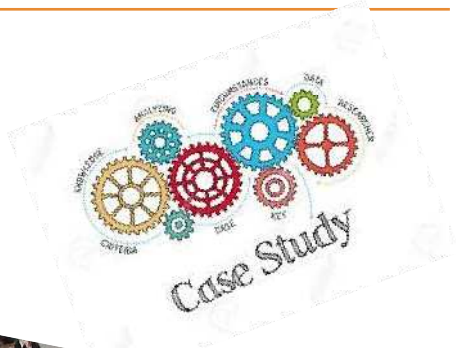
Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

De l'évaluation à l'amélioration



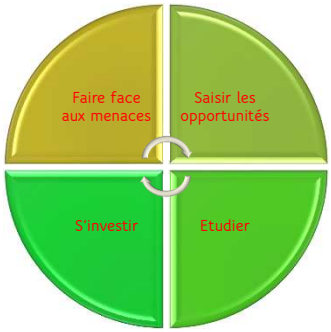
Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Cas pratique



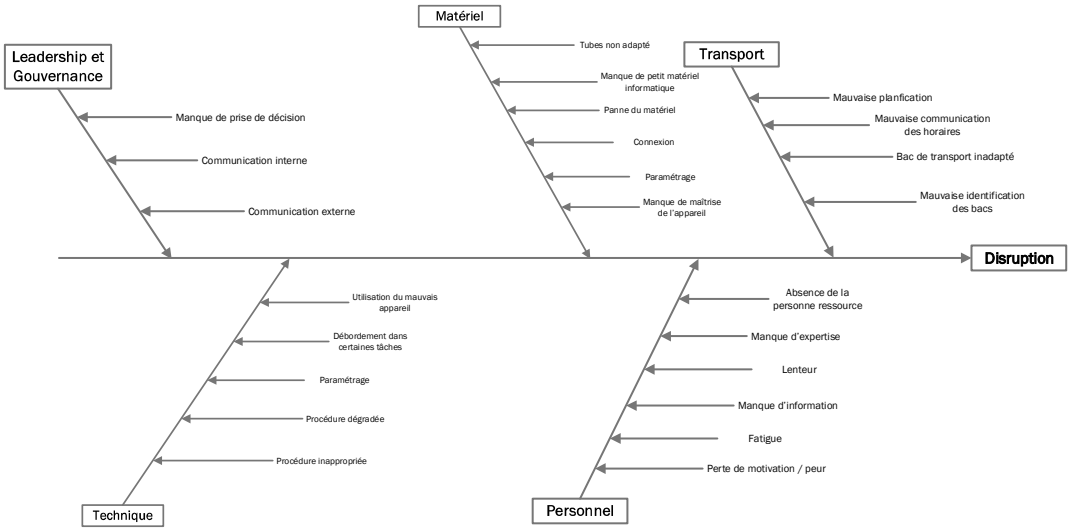
Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Cas pratique



Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Evaluer les risques



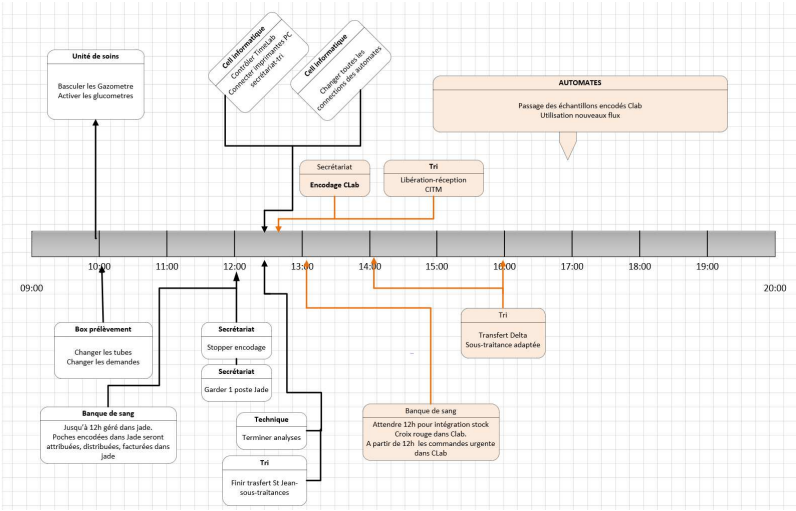
Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Evaluer les risques

Catégorie	Description	Qu'est-ce qui pourrait aller mal ?	Conséquence	Risque sur charge de travail	Risque sur la qualité du résultats	Risque sur l'image
Leadership	Mauvaise définition des pilotes chargés des différentes tâches	- Préparation insuffisante. - On ne sait pas quoi faire le moment venu. - Pas de prise de décision adéquate	Perturbation de l'activité	Modéré : impact léger	Modéré :impact léger sur TAT ou qualité	Modéré : Le client comprend et accepte
	Manque de prise de décision	- La personne qui prend la décision n'est pas définie - Pas de prise de décision	- Retard - Mauvaise décision	Sérieux : Demande une réorganisation et/ou un apport supplémentaire en ressources	Modéré : impact léger sur TAT ou qualité	Sérieux : Le client comprend et pourrait se plaindre
	Mauvaise communication en interne	- Les informations n'arrivent pas ou mal aux bons destinataires	- Retard - Mauvaise décision	Sérieux : Demande une réorganisation et/ou un apport supplémentaire en ressources	Modéré : impact léger sur TAT ou qualité	Sérieux : Le client comprend et pourrait se plaindre
	Mauvaise communication en externe	- Les informations ne sont pas ou mal communiqués au parties prenantes	- Inadéquation avec les attentes des parties prenantes	Faible: Charge de travail négligeable	Faible: Charge de travail négligeable	Sérieux : Le client comprend et pourrait se plaindre
Personnel	Absence de la personne ressource	- La personne ressource pourrait être absente le jour du basculement	- Manque d'information - Impossibilité de réaliser la tâche - Manque de compétence	Sérieux : Demande une réorganisation et/ou un apport supplémentaire en ressources	Sérieux : impact significatif sur TAT ou qualité	Sérieux : impact significatif sur TAT ou qualité
Transport	Mauvaise planification des navettes	-Retard important dans le TAT transmis à Delta	- TAT augmentés	Modéré : impact léger	Modéré :impact léger sur TAT ou qualité	Modéré : Le client comprend et accepte

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Planning du jour



Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite

Merci pour votre attention

Ce document est la propriété de Synapse Consulting et ne peut être reproduit sans son autorisation écrite