

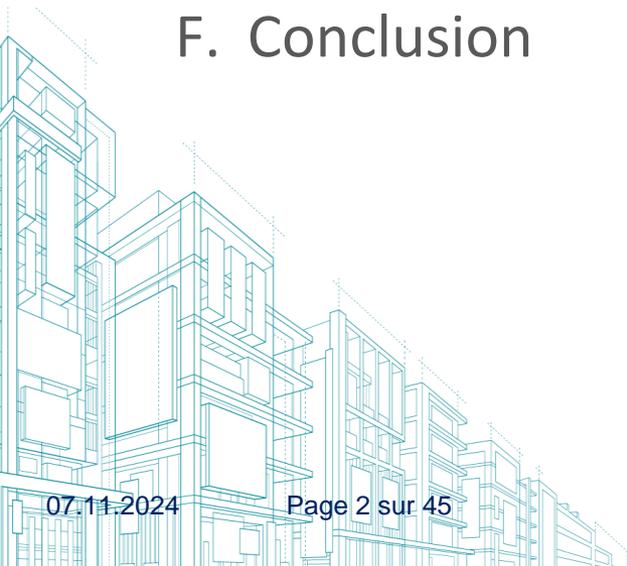
L'ANALYSE DE RISQUES : SON UTILITÉ ET SES BÉNÉFICES DE LA THÉORIE À LA PRATIQUE DANS UNE UNITÉ DE THÉRAPIE CELLULAIRE HÉMATOLOGIQUE.

Pauline LEGRAND – HeX Group

Aurélie TIMMERMANS – Unité de Thérapie Cellulaire de l'Institut J. Bordet

SOMMAIRE

- A. Activités de l'UTCH Bordet HUB
- B. Analyse de risque, quesaco?
- C. Exemples d'analyse de risque
- D. Mise en pratique à l'UTCH
- E. Bénéfices & utilisations actuelles
- F. Conclusion



A – UNITÉ DE THÉRAPIE CELLULAIRE

Institut Jules Bordet



Cellules souches hématopoïétiques = Origine des cellule sanguines (GR, GB et plaquettes).

Greffe de cellules souches: cancers du sang ou troubles hématologiques = Milliers d'enfants et d'adultes.

Nombre de greffes par an chez le patient adulte à Bordet



Hématologie maligne (leucémie, lymphome, myélome, ...) + aplasies médullaires, maladies métaboliques ou génétiques

Type de greffes:

Autogreffe – Cellules souches proviennent du patient



Allogreffe - Cellules souches proviennent d'un donneur compatible (HLA) apparenté ou non apparenté



A Bordet, chez l'adulte en 2023:

Autogreffe – 50 % Myélome multiple

Allogreffe – 50 % Leucémie myéloblastique aigue

A – UNITÉ DE THÉRAPIE CELLULAIRE

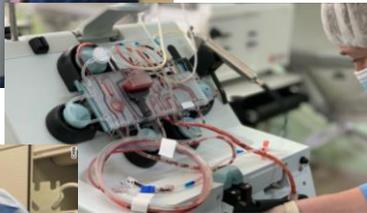
Déroulement et étapes d'une greffe de cellules souches

1. Prélèvement cellules souches

Donneur / Patient



Cytaphérèse



Moelle Osseuse



Cordon

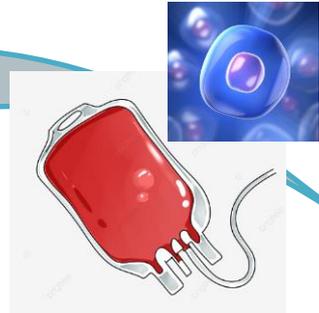
Déroulement et étapes d'une greffe de cellules souches

1. Prélèvement cellules souches Donneur / Patient

Cytaphérèse

Moelle Osseuse

Cordon



2. Traitement des cellules souches - UTCH Congélation, Sélection, Purification, Conservation ... ➡ Libération pour infusion

Déroulement et étapes d'une greffe de cellules souches

1. Prélèvement cellules souches Donneur / Patient

Cytaphérèse

Moelle Osseuse

Cordon

2. Traitement des cellules souches - UTCH

Congélation, Sélection,
Purification, Conservation ...
➡ Libération pour infusion

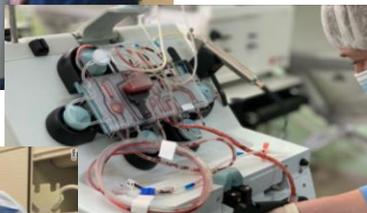
3. Traitement du patient Chimiothérapie/Radiothérapie

Déroulement et étapes d'une greffe de cellules souches

1. Prélèvement cellules souches Donneur / Patient



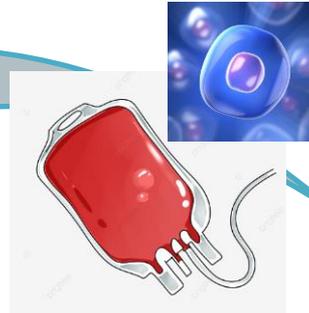
Cytaphérèse



Moelle Osseuse



Cordon



2. Traitement des cellules souches - UTCH

Congélation, Sélection, Purification, Conservation ...
➡ Libération pour infusion

3. Traitement du patient Chimiothérapie/Radiothérapie



4. Auto/Allo Greffe

Service clinique d'hématologie
Chambres "stériles" - Flux laminaire



Législations et obligations

LEGISLATION EU sur l'utilisation de substances d'origines Humaines (SoHO)

DIRECTIVE EU 2004/23/EC - DIRECTIVE EU 2006/17/EC

DIRECTIVE EU 2006/86/EC - DIRECTIVE EU 2012/39/EC

DIRECTIVE EU 2015/565/EC - DIRECTIVE EU 2015/566/EC

→ Loi du 19 décembre 2008 en Belgique; Code de santé publique français - ANSM

ACCREDITATIONS spécifiques à la greffe de CSH

JACIE (obligatoire en Belgique) - FACT/NETCORD

QUALIFICATION des unités de thérapie cellulaire par les compagnies PHARMA

Production de médicaments innovants (ATMP, ex CAR-T cells) à partir de cellules souches hématopoïétiques prélevées dans les hôpitaux.

ACCREDITATION pour les REGISTRES de donneurs non apparentés

World Marrow Donor Program (WMDA)

Agence de la biomédecine (France), MDPB (Belgique)

→ **Conditions « GMP like - GMP light »**

A – UNITÉ DE THÉRAPIE CELLULAIRE

Pourquoi une analyse de risque ?

Déménagement nouveau bâtiment en fin 2021.

Qualification initiale complète de l'entièreté de la zone de l'UTCH

1er objectif: construire les campagnes de contrôles de l'environnement pour classer l'UTCH en zones GMP: A-B-C-D

 Outil = analyse de risque

B – ANALYSE DE RISQUE, QUESACO?

Définitions

Risk Assessment *(PIC/S PE 010-04)*

Consists of the identification of hazards and the analysis and evaluation of risks associated

L'appréciation du risque consiste en l'identification des dangers et l'analyse et l'évaluation des risques associés

with exposure to those hazards. Quality risk assessments begin with a well-defined problem

à l'exposition à ces dangers. L'évaluation du risque qualité commence par une description très précise du problème

description or risk question. When the risk in question is well defined,

ou de la question liée au risque. Lorsque le risque en question est bien défini,

an appropriate risk management tool and the types of information needed to address the risk

un outil de gestion du risque approprié et les types d'information nécessaires à la résolution du problème lié à ce risque

question will be more readily identifiable. As an aid to clearly defining the risk(s)

seront plus facilement identifiables. Pour aider à définir précisément le(s) risque(s)

for risk assessment purposes, three fundamental questions are often helpful:

à des fins d'évaluation, trois questions fondamentales sont souvent utiles :

1. What might go wrong? *Qu'est-ce qui pourrait aller de travers ? = DANGER*
2. What is the likelihood (probability) it will go wrong? *Quelle est la probabilité que cela se passe mal ?*
3. What are the consequences (severity)? *Quelles sont les conséquences (gravité) ?*

Pour aller plus loin: quelle est notre capacité à détecter ce risque? = détectabilité

B – ANALYSE DE RISQUE, QUESACO?

Définitions

Risque ICH Q9

Combinaison de la probabilité d'apparition d'un dommage et de sa gravité

Damage ICH Q9

Damage causé à la santé, comprenant les dommages liés à un problème qualité ou de non disponibilité d'un médicament

Danger ICH Q9

Source potentielle d'un dommage.

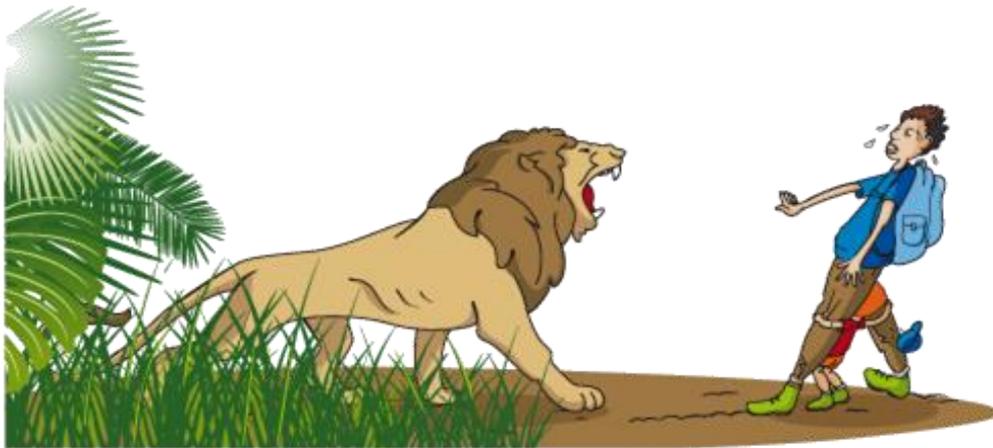
= propriété ou capacité intrinsèque d'une substance, d'un équipement, d'une méthode de travail, etc., susceptible de causer un dommage.

Gravité ICH Q9

Mesure des conséquences possibles d'un danger, ampleur des dommages potentiels.

B – ANALYSE DE RISQUE, QUESACO?

Exemple



Danger	LION
Domage	Morsure, mort
Gravité	Très élevée
Probabilité	Très élevée
Risque	Très haut



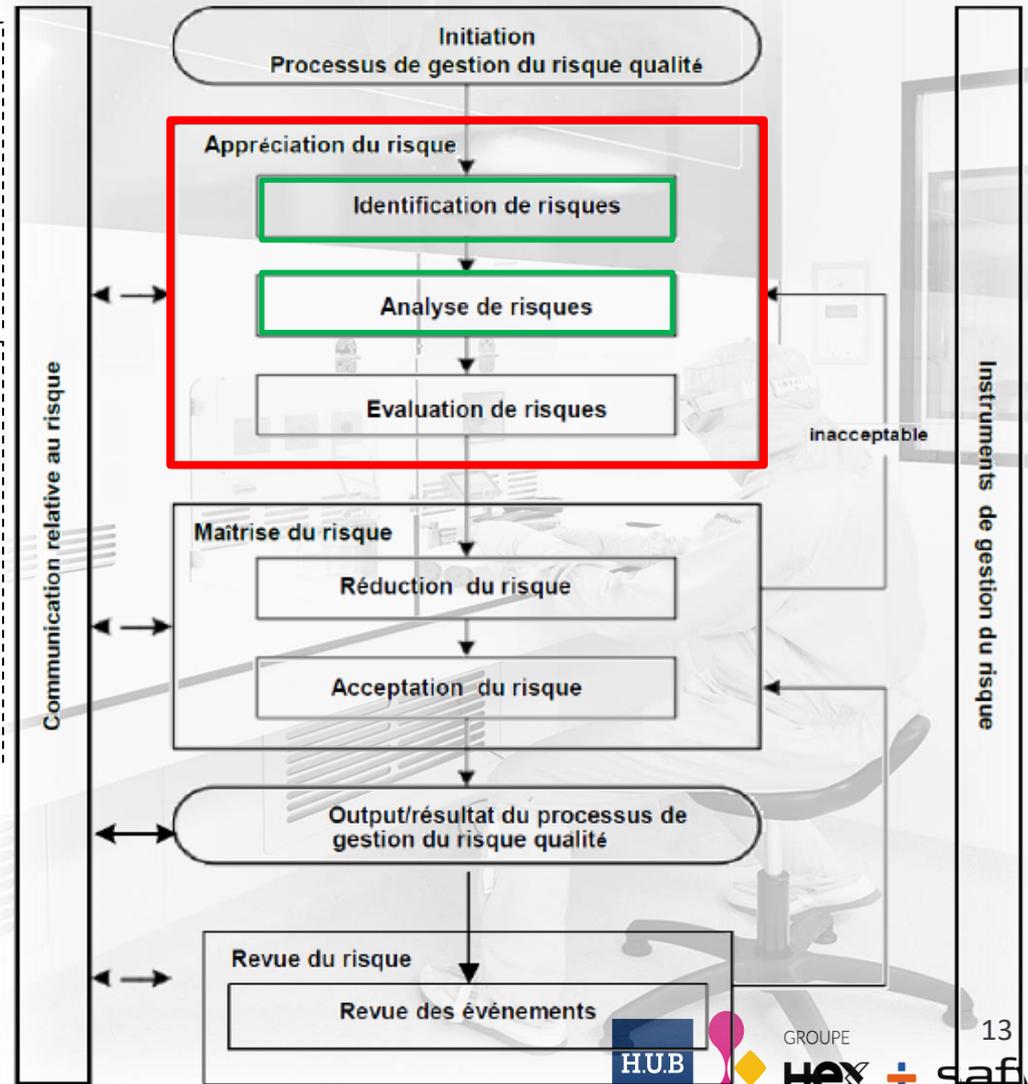
Danger	LION
Domage	Morsure, mort
Gravité	Très élevée
Probabilité	Très faible
Risque	Très faible

B – ANALYSE DE RISQUE, QUESACO?

Philosophie du document

Figure 1. Aperçu d'un procédé de gestion du risque qualité classique

- Identifier les dangers:**
- Données historiques,
 - Opinions de personnes bien informées,
 - Expertise et expérience,
 - Analyse théorique.
- Estimation du risque:**
- Processus Qualitatif ou quantitatif,
 - Lier:
 - Probabilité de la survenue des dommages
 - Gravité du dommage
 - Optionnel : capacité à détecter



B – ANALYSE DE RISQUE, QUESACO?

✂ Outils Qualité

Méthode AMDEC (FMEA)

Analyse des Modes de Défaillances, de leur Effets et leurs Criticités
Failure Mode and Effets Analysis

Aide à identifier tout ce qui pourrait ne pas fonctionner et donc à les éliminer

Il n'existe pas de **grille de cotation AMDEC standard**

- 1- Identifier les éventuelles défaillances
 - 2- Evaluer leurs effets et attribuer un score de gravité
 - 3- Déterminer les causes potentielles et attribuer un score de probabilité
 - 4- Déterminer les contrôles, et attribuer un score de détection
 - 3- Evaluer leur criticité
- = OBJECTIF = Réduire les risques de défaillance

B – ANALYSE DE RISQUE, QUESACO?

🔧 Outils Qualité

Méthode AMDEC (FMEA)

- 2- Evaluer leurs effets et attribuer un score de gravité (G)
- 3- Déterminer les causes potentielles et attribuer un score de probabilité (P)
- 4- Déterminer les contrôles, et attribuer un score de détection (D)
- 3- Evaluer leur criticité

Criticité = G x P x D

		Gravité		
		1	2	3
Probabilité	1	1	2	3
	2	2	4	6
	3	3	6	9

		Gravité x Probabilité					
		1	2	3	4	6	9
Déteçtabilité	1	1	2	3	4	6	9
	2	2	4	6	8	12	18
	3	3	6	9	12	18	27
	4	4	8	12	16	24	36
	5	5	10	15	20	30	45

B – ANALYSE DE RISQUE, QUESACO?

Outils Qualité

Méthode AMDEC (FMEA)

1- Identifier les composants et leurs éventuelles défaillances
défaillance = écart par rapport au fonctionnement « normal »

Pas les causes!

Produit	Composants	Mode de défaillances
Matières premières Raw Materials	Stérilité	La stérilité du produit n'est pas assurée
	Composition	La composition n'est pas correcte
	Conditionnement	Le conditionnement n'est pas intègre
	Etiquetage	L'étiquette n'est pas présente
		L'étiquette est erronée
	DLC	La DLC est dépassée

Outils Qualité

Méthode AMDEC (FMEA)

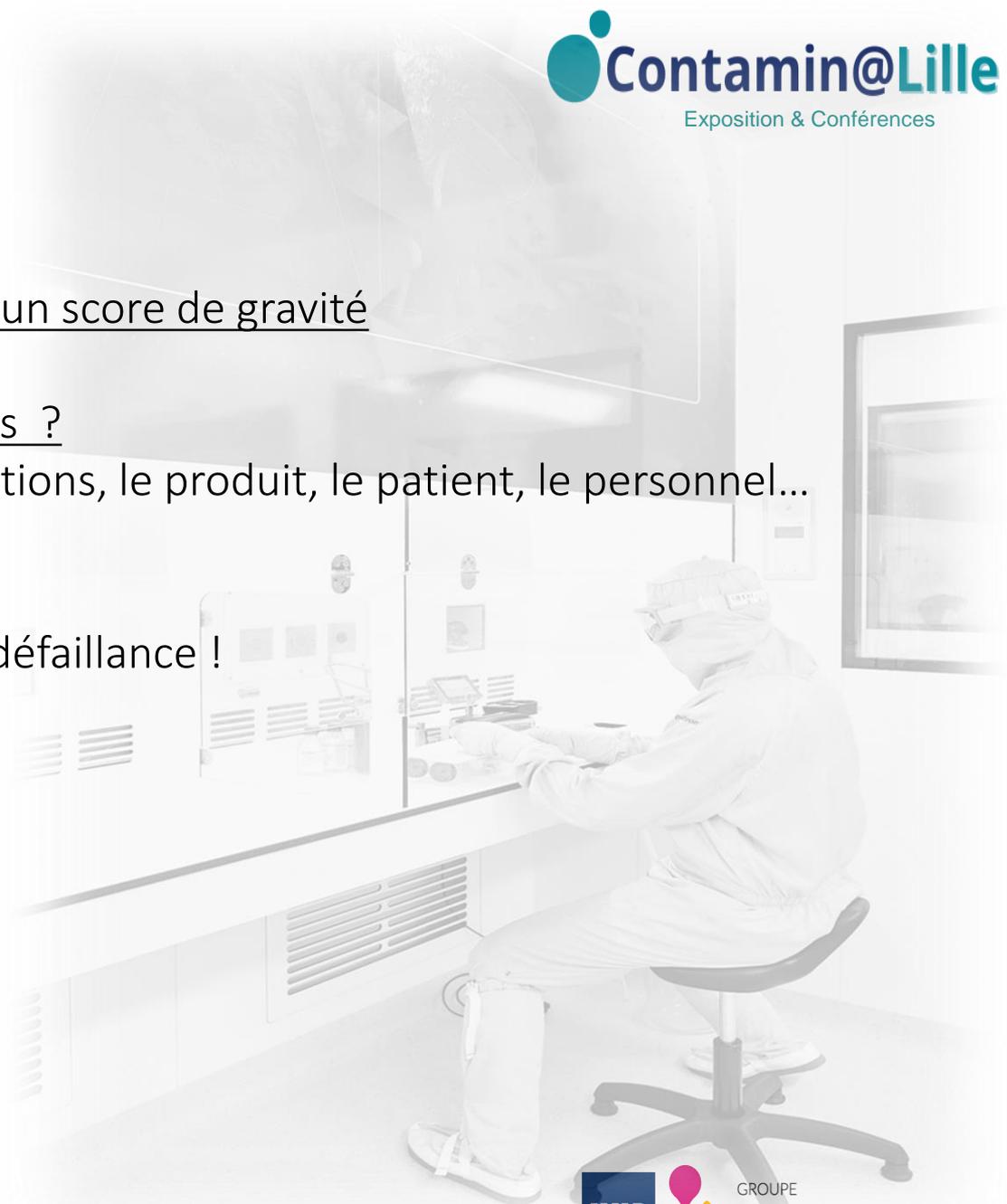
2- Evaluer leurs effets et attribuer un score de gravité

Quels effets, quelles conséquences ?

Considérer l'impact sur les installations, le produit, le patient, le personnel...

Attribuer un score de gravité

 Il peut en avoir plus qu'un par défaillance !



✂ Outils Qualité

Exemple: 2 - Evaluer leurs effets et attribuer un score de gravité

Produit	Composants	Mode de défaillances	Effet(s)	Score	
Matières premières PA	Stérilité	La stérilité du produit n'est pas assurée			
	Composition	La composition n'est pas correcte			
	Conditionnement	Le conditionnement n'est pas intègre			
		L'étiquette n'est pas présente			
	Etiquetage	L'étiquette est erronée			
DLC		La DLC est dépassée			

✂ Outils Qualité

Exemple: 2 - Evaluer leurs effets et attribuer un score de gravité

Produit	Composants	Mode de défaillances	Effet(s)	Score	
Matières premières PA	Stérilité	La stérilité du produit n'est pas assurée	Contamination de la préparation Danger pour le patient	3	
	Composition	La composition n'est pas correcte	Préparation non conforme à la prescription Danger pour le patient	3	
	Conditionnement	Le conditionnement n'est pas intègre	Contamination microbologique du produit + Danger pour le patient	3	
			Protection opératrice non assurée	3	
	Etiquetage	L'étiquette n'est pas présente	Préparation non conforme à la prescription Danger pour le patient	3	
		L'étiquette est erronée	Préparation non conforme à la prescription Danger pour le patient	3	
DLC	La DLC est dépassée	Danger pour le patient	3		

Outils Qualité

Méthode AMDEC (FMEA)

3- Déterminer les causes potentielles et attribuer un score de probabilité

Quelle cause pourrait être à l'origine de la défaillance?

Attribuer une probabilité d'occurrence ou une fréquence.

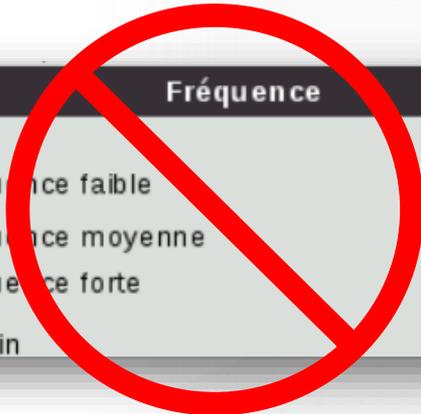


✂ Outils Qualité

Méthode AMDEC (FMEA)

3- Déterminer les causes potentielles et attribuer un score de probabilité

Il faut avoir une description précise de chaque niveau
Plus on est précis dans les critères, plus il sera facile d'appliquer une notation
en se rapprochant de la réalité



Fréquence	
Fréquence = 1	Rare
Fréquence = 2	Fréquence faible
Fréquence = 3	Fréquence moyenne
Fréquence = 4	Fréquence forte
Fréquence = 5	Certain

✂ Outils Qualité

Exemple: 3 - Déterminer les causes potentielles et attribuer un score de probabilité

Produit	Mode de défaillances	Effet(s)	Score	Causes	Score Proba
Matières premières PA	La stérilité du produit n'est pas assurée	Contamination de la préparation Danger pour le patient	3		
	La composition n'est pas correcte	Préparation non conforme à la prescription Danger pour le patient	3		
	Le conditionnement n'est pas intègre	Contamination microbologique du produit + Danger pour le patient + Protection opératrice non assurée	3		
	L'étiquette n'est pas présente	Préparation non conforme à la prescription Danger pour le patient	3		
	L'étiquette est erronée	Préparation non conforme à la prescription Danger pour le patient	3		
	La DLC est dépassée	Danger pour le patient	3		

✂ Outils Qualité

Exemple: 3 - Déterminer les causes potentielles et attribuer un score de probabilité

Produit	Mode de défaillances	Effet(s)	Score	Causes	Score Proba
Matières premières PA	La stérilité du produit n'est pas assurée	Contamination de la préparation Danger pour le patient	3	Certificat de stérilité indispo/non fourni/non vérifié	2
				Etat stérile non assuré – certificat stérilité Fail	1
	La composition n'est pas correcte	Préparation non conforme à la prescription Danger pour le patient	3	Erreur de la part du fournisseur	1
	Le conditionnement n'est pas intègre	Contamination microbologique du produit + Danger pour le patient + Protection opératrice non assurée	3	Non-conformité du contenant + conditionnement non vérifié	2
	L'étiquette n'est pas présente	Préparation non conforme à la prescription Danger pour le patient	3	Erreur du fournisseur + Etiquette non vérifiée	1
	L'étiquette est erronée	Préparation non conforme à la prescription Danger pour le patient	3	Erreur du fournisseur + Etiquette non vérifiée	1
	La DLC est dépassée	Danger pour le patient	3	Erreur du fournisseur + Etiquette non vérifiée	1

Outils Qualité

Méthode AMDEC (FMEA)

4 - Déterminer les contrôles, et attribuer un score de détection

Comment puis-je détecter cette défaillance?

Quels moyens de contrôle?

A quelle fréquence j'effectue mon contrôle?



✂ Outils Qualité

Exemple: 4- Déterminer les contrôles, et attribuer un score de détection

Produit	Mode de défaillances	Causes	Score Proba	Moyens de contrôles	Score
Matières premières PA	La stérilité du produit n'est pas assurée	Certificat de stérilité indispo/non fourni/non vérifié	2		
		Etat stérile non assuré – certificat stérilité Fail	1		
	La composition n'est pas correcte	Erreur de la part du fournisseur	1		
	Le conditionnement n'est pas intègre	Non-conformité du contenant + conditionnement non vérifié	2		
	L'étiquette n'est pas présente	Erreur du fournisseur + Etiquette non vérifiée	1		
	L'étiquette est erronée	Erreur du fournisseur + Etiquette non vérifiée	1		
	La DLC est dépassée	Erreur du fournisseur + Etiquette non vérifiée	1		

✂ Outils Qualité

Exemple: 4- Déterminer les contrôles, et attribuer un score de détection

Produit	Mode de défaillances	Causes	Score Proba	Moyens de contrôles	Score
Matières premières PA	La stérilité du produit n'est pas assurée	Certificat de stérilité indispo/non fourni/non vérifié	2	Le certificat du produit est vérifié à chaque réception (Fournisseur compétent audité)	2
		Etat stérile non assuré – certificat stérilité Fail	1	La conformité de stérilité sur le certificat est vérifiée (Fournisseur compétent audité)	2
	La composition n'est pas correcte	Erreur de la part du fournisseur	1	La composition est vérifiée via l'étiquette à chaque réception. Identité confirmée de chaque conteneur	2
	Le conditionnement n'est pas intègre	Non-conformité du contenant + conditionnement non vérifié	2	Echantillonnage des matières à réception et vérification du contenant et son intégrité	2
	L'étiquette n'est pas présente	Erreur du fournisseur + Etiquette non vérifiée	1	La présence de l'étiquette est vérifiée à chaque réception	1
	L'étiquette est erronée	Erreur du fournisseur + Etiquette non vérifiée	1	Les infos de l'étiquette sont vérifiées à chaque réception	2
	La DLC est dépassée	Erreur du fournisseur + Etiquette non vérifiée	1	Les infos de l'étiquette sont vérifiées à chaque réception	2

🔧 Outils Qualité

Exemple: 5 – Evaluer la criticité

Criticité = G x P x D

		Gravité		
		1	2	3
Probabilité	1	1	2	3
	2	2	4	6
	3	3	6	9

		Gravité x Probabilité					
		1	2	3	4	6	9
Déteçtabilité	1	1	2	3	4	6	9
	2	2	4	6	8	12	18
	3	3	6	9	12	18	27
	4	4	8	12	16	24	36
	5	5	10	15	20	30	45

+ Construction du document

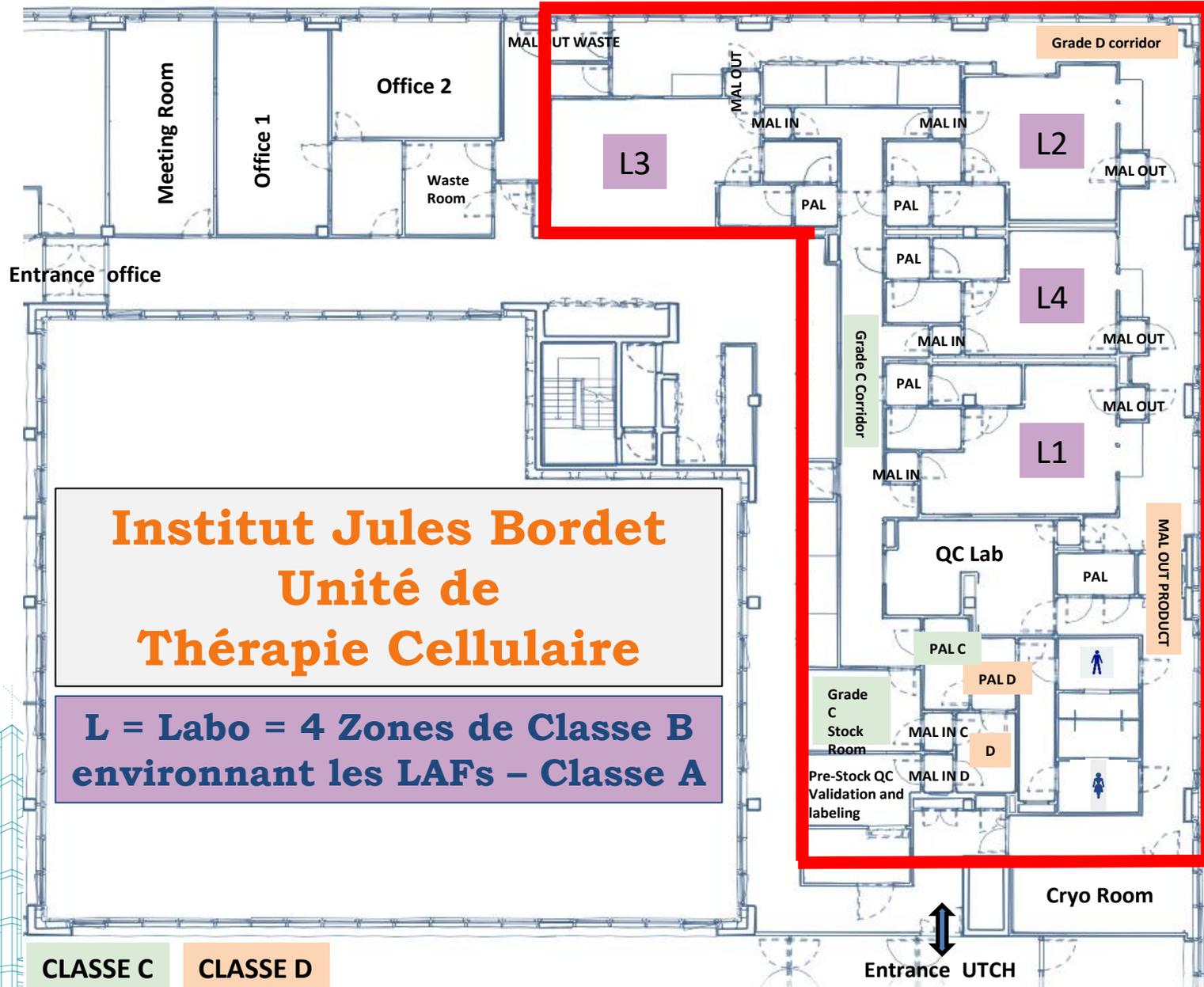
Risk Assessment est un document à part entière du SMQ!

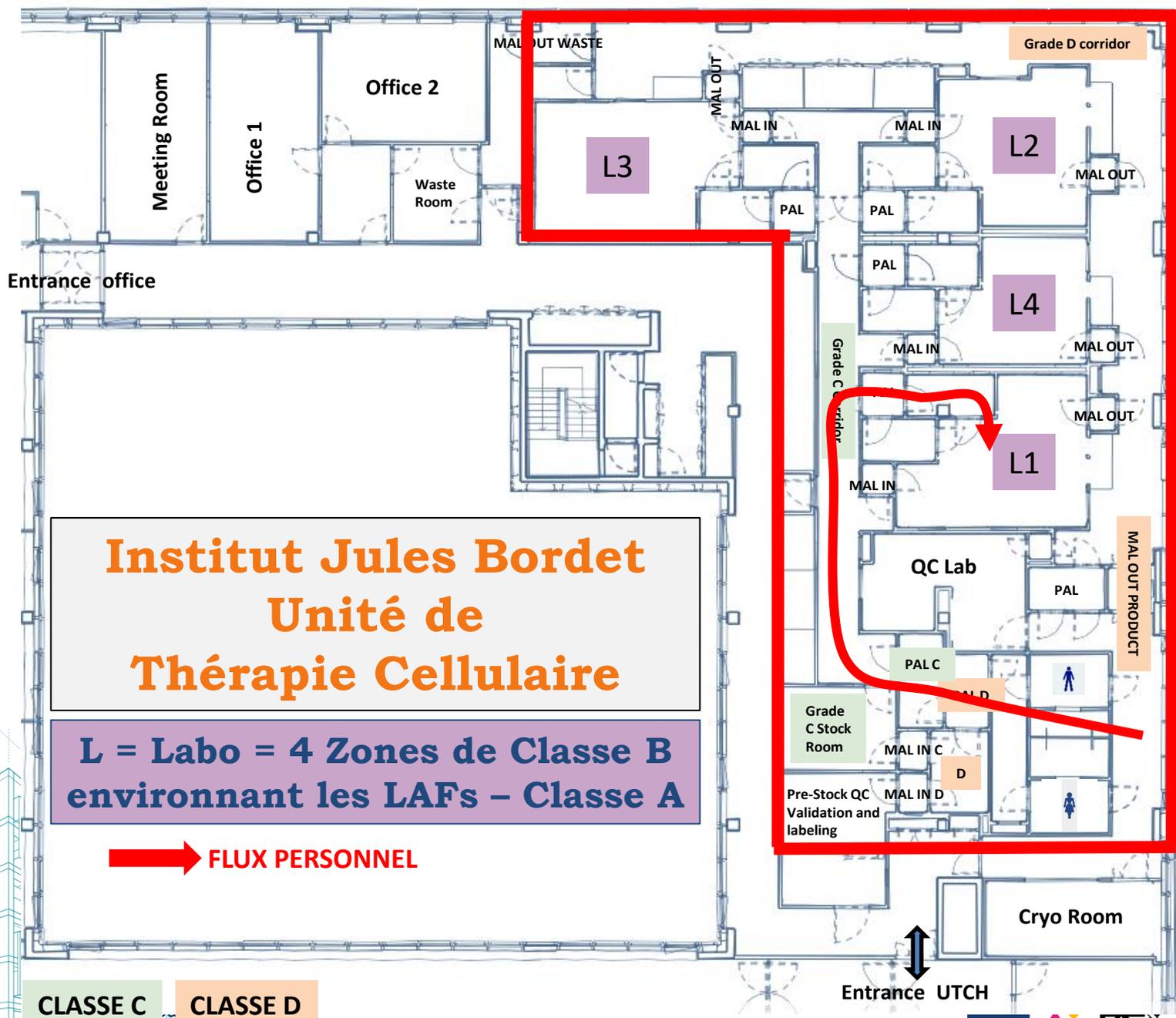
Contenu type:

1. **Domaine d'application** = cadre du document (identifie ses limites)
2. **Objectif** : Pourquoi a-t-il été rédigé? Dans quel cadre? Identifier la réflexion globale!
3. **Références documentaires** : Internes & externes !
4. **Définitions et acronymes**: tout terme doit être clair et défini
5. **Critères retenus et cotation associée:**
 1. Gravité
 2. Probabilité/fréquence
 3. Détectabilité
6. **Matrice** : critère pour la criticité globale
7. **Risk assessment**: résultat de l'analyse
8. **Signatures et approbation**: QA, Pharmacien Resp., QP

A revoir régulièrement !!!!

C – EXEMPLE D'ANALYSE DE RISQUE





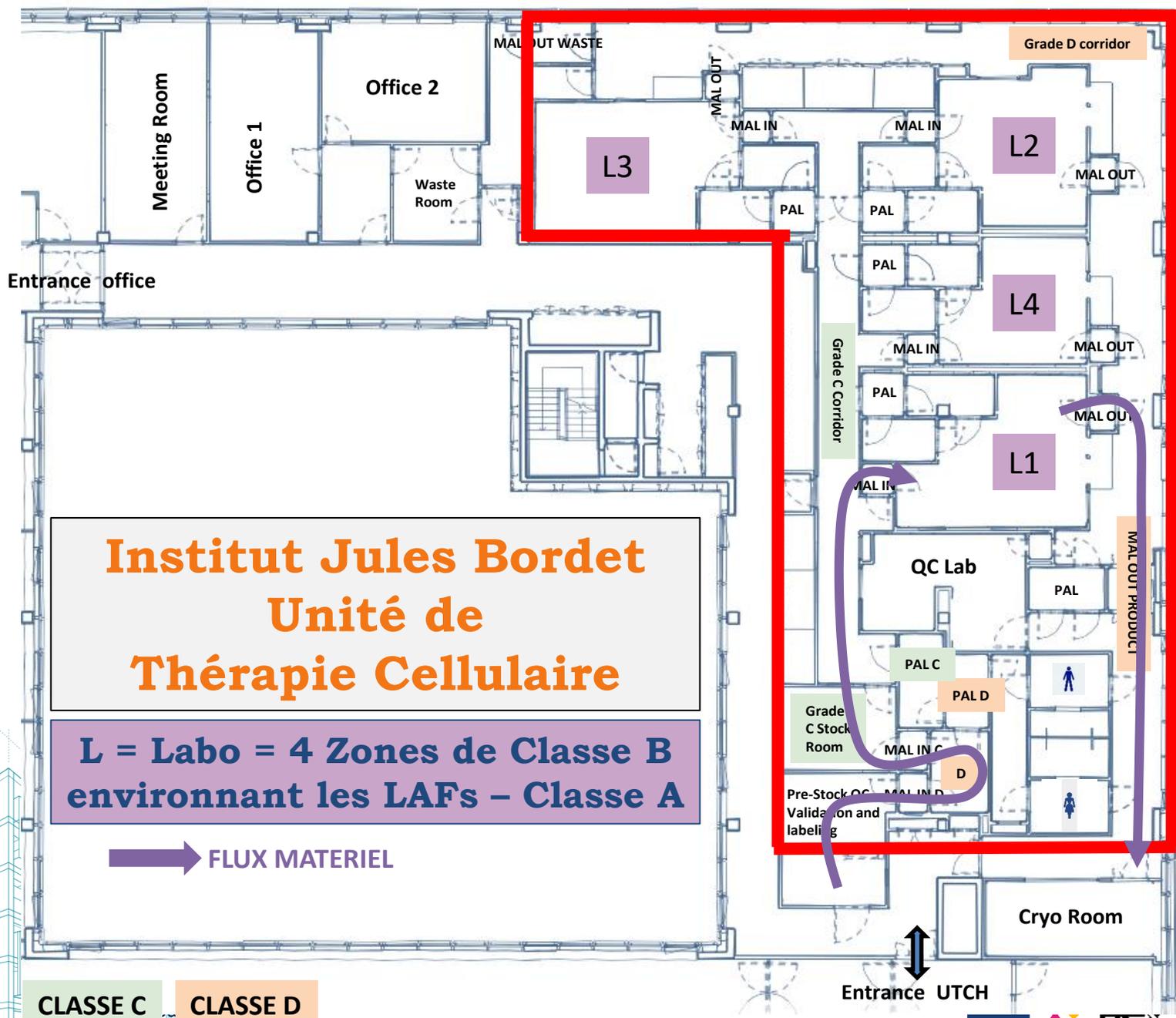
Institut Jules Bordet Unité de Thérapie Cellulaire

**L = Labo = 4 Zones de Classe B
environnant les LAFs – Classe A**

➔ FLUX PERSONNEL

CLASSE C **CLASSE D**

Entrance UTCH



Institut Jules Bordet Unité de Thérapie Cellulaire

**L = Labo = 4 Zones de Classe B
environnant les LAFs – Classe A**

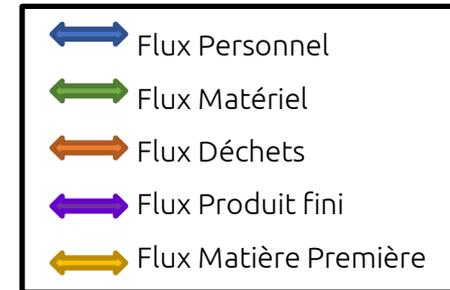
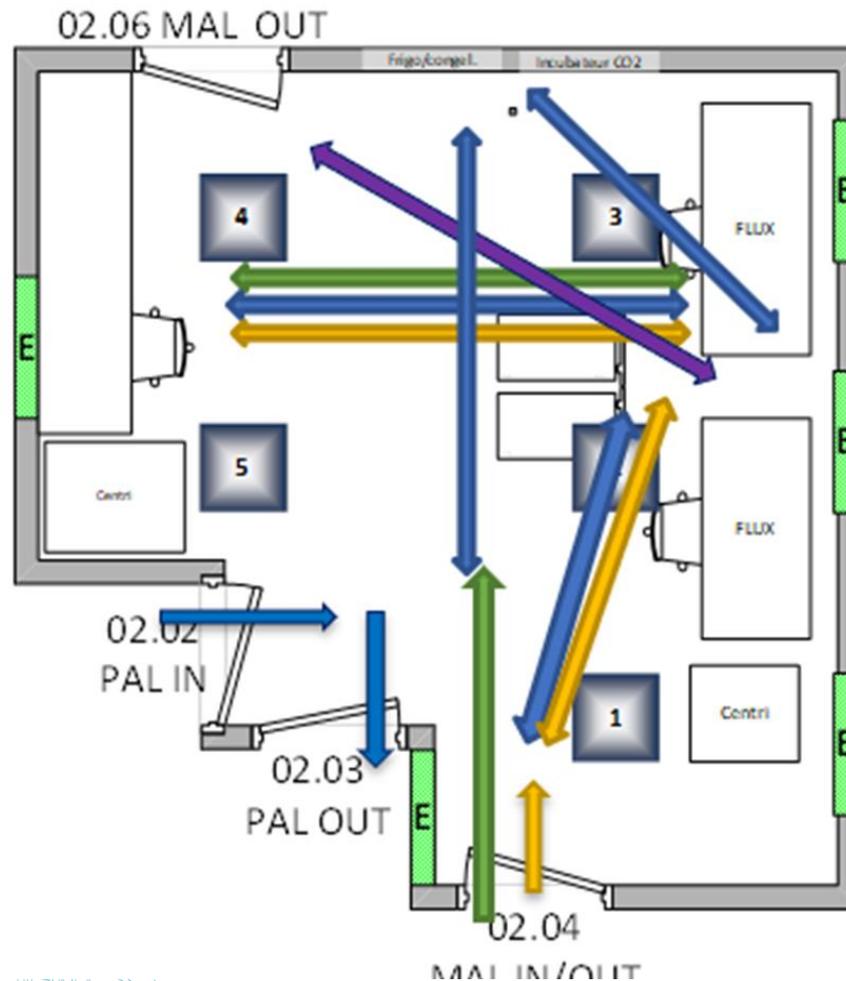
➔ FLUX MATERIEL

CLASSE C CLASSE D

C – EXEMPLE D'ANALYSE DE RISQUE

Local de travail – Logette 1

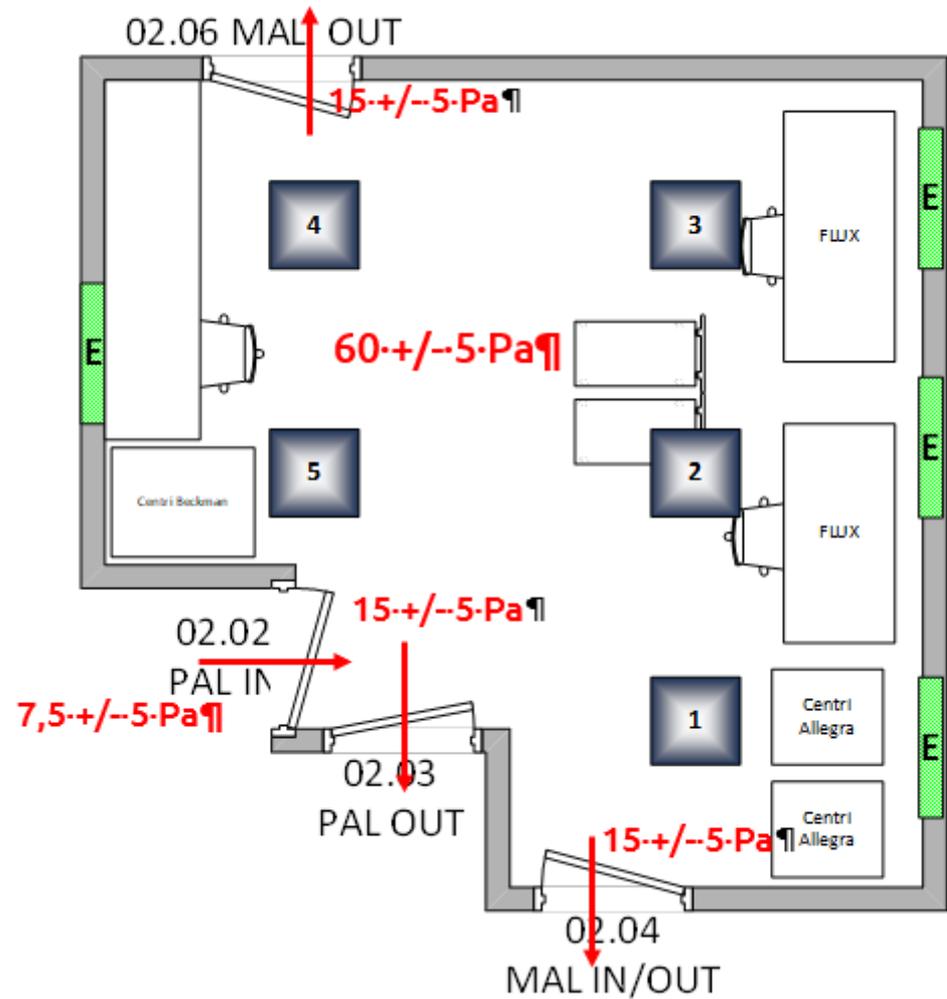
1. Description du local: activités, flux,



C – EXEMPLE D'ANALYSE DE RISQUE

Local de travail – Logette 1

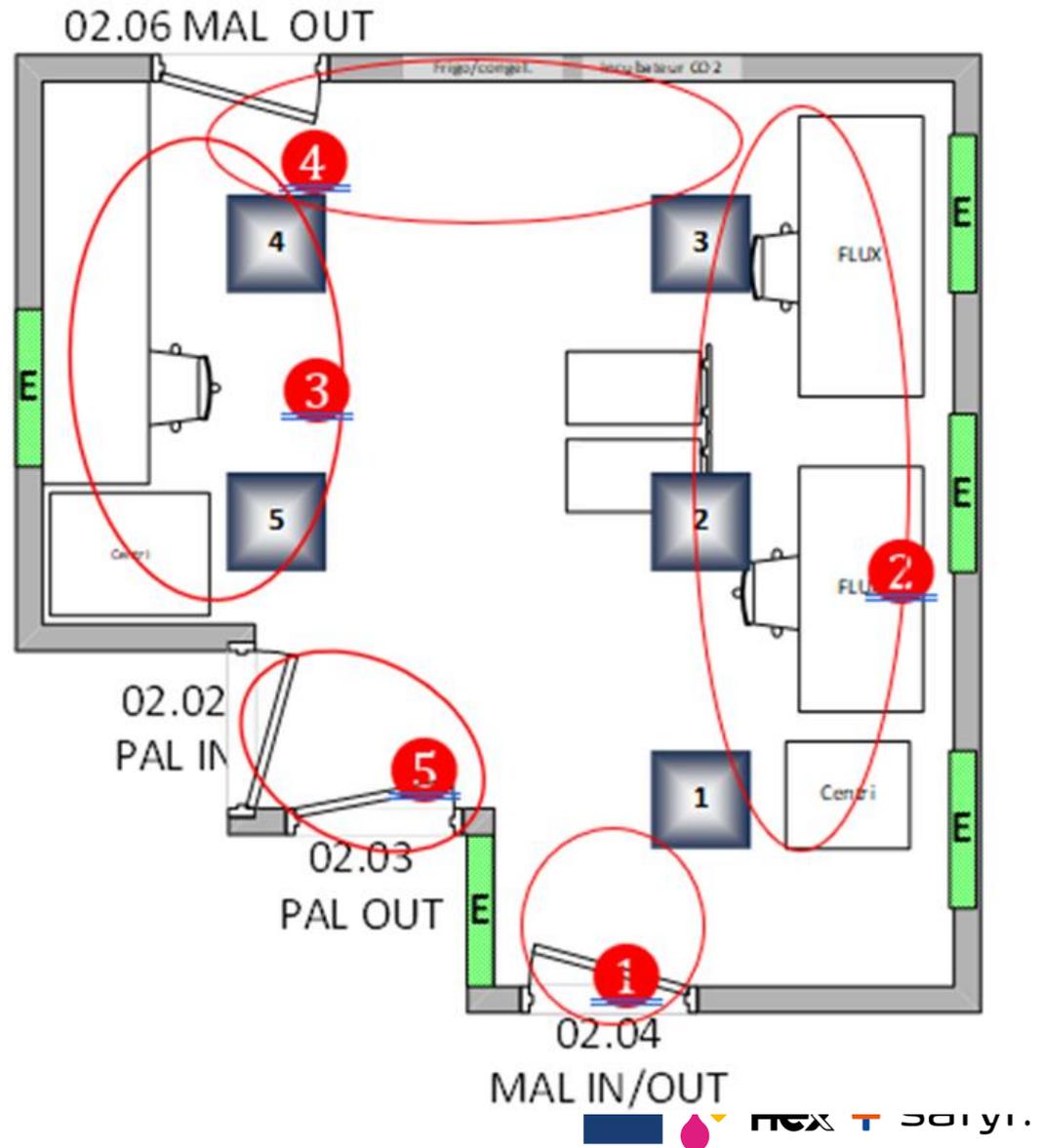
1. Description du local: activités, flux, ..
2. Techniques du local: ventilation, ΔP , .



C – EXEMPLE D'ANALYSE DE RISQUE

Local de travail – Logette 1

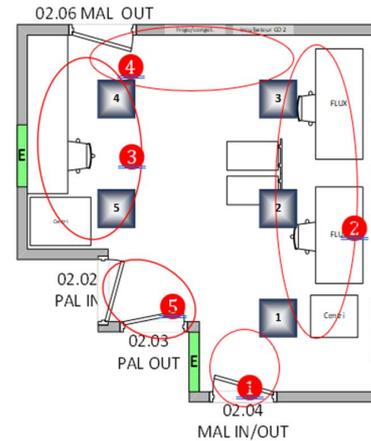
1. Description du local: activités, flux,
2. Techniques du local: ventilation, ΔP , ...
3. Identification des zones critiques



C – EXEMPLE D'ANALYSE DE RISQUE

Local de travail – Logette 1

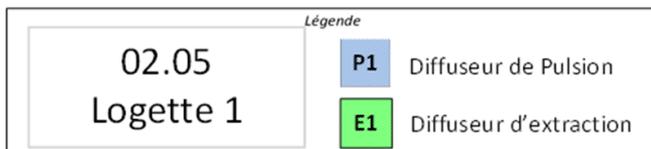
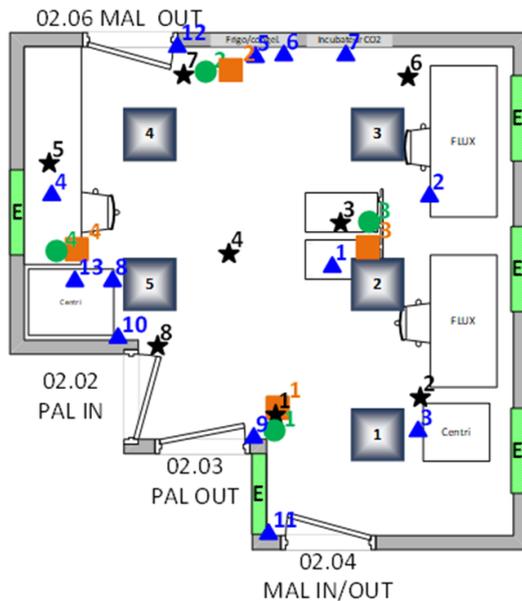
1. Description du local: activités, flux,
2. Techniques du local: ventilation, ΔP , ...
3. Identification des zones critiques
4. Analyse par zone critique



N° de zone	Risque (Hazard)	Gravité risque	Proba bilité	Niveau Risque	Prélèvement requis	Justification
2	<p>Zone poste de travail (2 PSM) activité de production à risque</p> <p>Zone d'utilisation de chariots inox 2 plateaux (un pour chaque PSM)</p> <p>Risque de contamination manportée liée à l'utilisation des PSM/FLUX et de la centrifugeuse en cours de production</p> <p>Risque de contamination de surfaces liées au dépôt des matières sur les plateaux inox des chariots</p> <p>Risque de contamination aéroportée liée à l'introduction des mains pour la production</p>	3	2	6	<p>CP 1 : Devant le premier flux laminaire sur le plateau haut du chariot en inox</p> <p>CP2 : Sur le pavé tactile du flux</p> <p>CP 3 : Poignée d'ouverture de la centrifugeuse moyenne</p> <p>Comptage particulaire 2 : Sur le chariot du grand PSM</p> <p>Comptage particulaire 3 : A proximité de la centrifugeuse moyenne</p> <p>PAS3 et AAS3 : Sur les chariots, devant les flux laminaire au niveau du plateau haut des chariots.</p>	<p>CP 1-2 : Vérifier l'absence de contamination liée à l'activité humaine lors du transfert et de la manipulation de MCH et matériels vers et à partir des PSM ainsi que sur la surface du plateau inox attenant à chaque PSM.</p> <p>CP 3 : Vérifier l'absence de contamination liée à l'activité humaine lors de l'utilisation de l'ouverture et utilisation d'un équipement.</p> <p>Comptage particulaire 3 , PAS 3 et AAS3 : Vérifier l'absence de contamination aéroportée et la protection de l'environnement de la zone d'activité de production.</p> <p>Comptage particulaire 2 : vérifie l'absence de génération de contamination liée à l'utilisation de la centrifugeuse</p>

Local de travail – Logette 1

5. Description visuelle et détaillée des points de contrôles



Test	Position
AAS	
1	A proximité de la porte du MAL IN
2	A proximité de la porte du MAL OUT
3	Devant le deuxième PSM au niveau du plateau haut du deuxième chariot en inox
4	Sur la surface de la table de travail au niveau du milieu
PAS	
1	Au coin et à proximité de la porte du PAL OUT
2	A proximité de la porte du MAL OUT
3	Devant le deuxième PSM au niveau du plateau haut du deuxième chariot en inox
4	Sur la surface de la table de travail à gauche
CP	
1	Devant le premier flux laminaire sur le plateau haut du premier chariot en inox
2	Sur le Pavé tactile du flux
3	Sur la poignée de la centrifugeuse moyenne
4	Sur bouton on/off de la balance
5	Sur la poignée du réfrigérateur
6	Sur la poignée du congélateur
7	Sur la poignée de l'incubateur CO2
8	Sur la poignée de la grande centrifugeuse
9	Sur le mur au-dessus de l'interrupteur de la porte du PAL OUT
10	Sur l'interphone
11	Sur le mur à droite de la porte du MAL IN, à hauteur d'épaule
12	Sur le mur au-dessus de l'interrupteur du MAL OUT
13	Sur le bouton Start de la centrifugeuse
Comptage particulaire	
1	Au coin, et à proximité de la porte du PAL OUT
2	Devant le premier PSM au niveau du plateau haut du premier chariot en inox
3	Devant le deuxième PSM au niveau du plateau haut du deuxième chariot en inox
4	Au milieu de la logette à 1 m de hauteur
5	Au niveau de la surface de la table de travail
6	Dans le coin à gauche du flux
7	A proximité de la porte du MAL OUT
8	A proximité de la porte du PAL IN

D – MISE EN PRATIQUE DE L'ANALYSE DE RISQUE

- ✓ Visite HEX/QA des locaux pour s'assurer de la **faisabilité technique** des points de prélèvements.

2	A proximité de la porte du MAL OUT
3	Devant le deuxième PSM au niveau du plateau haut du deuxième chariot en inox
4	Sur la surface de la table de travail au niveau du milieu
CP	
1	Devant le premier flux laminaire sur le plateau haut du premier chariot en inox
2	Devant le deuxième flux laminaire sur le plateau haut du deuxième chariot en inox
3	Sur la poignée de la centrifugeuse moyenne
4	Sur IEQPMT
5	Sur la poignée du réfrigérateur
6	Sur la poignée du congélateur
7	Sur la poignée de l'incubateur CO2
8	Sur la poignée de la grande centrifugeuse
9	Sur la poignée de la porte du PAL OUT
10	Sur l'interphone
11	Sur l'interrupteur de la porte du MAL IN
Comptage particulière	
1	A proximité de la porte du MAL IN
2	Devant le premier PSM au niveau du plateau haut du premier chariot en inox
3	Devant le deuxième PSM au niveau du plateau haut du deuxième chariot en inox
4	Au milieu de la logette à 1 m de hauteur
5	Au niveau de la surface de la table de travail
6	A équidistances du combi frigo-congélateur, de l'incubateur CO2 et de la centrifugeuse
7	A proximité de la porte du MAL OUT
8	A proximité de la porte du PAL IN

Sur la poignée tactile du PAL OUT.

Commentaire [TA22]: A choisir

*+ 1 Sur Barton START.
Mer au dessus Interrupteur*

Mer à droite à hauteur d'épaule

CP12: Sur le mur au dessus de l'interrupteur MAL OUT.

Analyse de risque pour les 37 locaux de l'UTCH + les LAFS

➔ ± 500 points de prélèvements (par 'run') & ± 60 points dans les LAF

- ✓ Sur base du RA -- Etablissement du **protocole de qualification** de la zone
- ✓ Formations des opérateurs HEX aux locaux et au plan de qualification
- ✓ Prélèvements **en activité** – coordination Equipe technique/ HEX.
Quelle activité en zone ?
Simulation -- quels gestes pour quels locaux ?

✓ **Questions pratiques de qualification:** Nombre de run, traitements des échantillons (tests, contrôles, ..) , traitements des résultats, que faire en cas de NC ... ➔ **Défini dans le protocole de PQ**

D – MISE EN PRATIQUE DE L'ANALYSE DE RISQUE

Résultats - Données brutes à compiler

K.2.10. 02.05 - Loquette 1

#Test	# URS	Test	Attendu	Evidence	PASS/FAIL
LOCAL 02.05 – RUN 1					
PQ_157	URS-0009	CPPA en activité Particules de 0,5 µm	Moyenne des (part. 0,5µm)/m³ est inférieure à la limite de classe	180803-6-255-220707-3 Page 49 sur 161	<input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL
PQ_158		CPPA en activité Particules de 5,0 µm	Moyenne des (part. 5,0µm)/m³ est inférieure à la limite de classe	180803-6-255-220707-2 Page 49 sur 161	<input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL

#Test	# URS	Test	Attendu	Evidence	PASS/FAIL
PQ_159		Campagnes prélèvements microbiologiques d'air par impaction en activité	Nb d'UFC/m³ en chaque point < à la limite de classe	180803-6-255-220707-UB Pages 74 à 77 sur 287	<input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL
PQ_160		Campagnes prélèvements microbiologiques d'air par sédimentation en activité	Nb d'UFC/4h en chaque point < à la limite de classe	180803-6-255-220707-UB Pages 78 à 81 sur 287	<input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL
PQ_161		Campagnes prélèvements microbiologiques de surfaces par contact en activité	Nb d'UFC/25cm² en chaque point < à la limite de classe	180803-6-255-220707-UB Pages 82 à 94 sur 287	<input checked="" type="checkbox"/> PASS <input type="checkbox"/> FAIL

L. REMARQUES ET ANOMALIES

Id. Anomalie	#test	Description	Critique pour la Qualification	Clôture de l'anomalie
NCO1	PQ.054	LOCAL 02.13-Pal In/ort C - loquette 2 Run 0 Temps de récupération > 20 min	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
NCO2	PQ.171	LOCAL 02.07-Pal In/ort C - loquette 4 Run 1 prélèvements des surfaces mbio N/D	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
NCO3	PQ.314	LOCAL 01.03 - SAS IN D Run 2 Prélèvement mbio Impaction > 250 UFC	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
NCO4	PQ.319	LOCAL 01.03 PAL In/ort D Run 2 Impaction 226 UFC	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
NCO5	PQ.321	LOCAL 01.03 PAL In/ort D Run 2 Impaction* Surface mbio > 100 UFC	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
NCO6	PQ.386	LOCAL 02.13 PAL In/ort C - loquette 2 Run 2 Impaction* Surfaces mbio > 100 UFC	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
NCO7	PQ.384	LOCAL 02.13 PAL In/ort C - loquette 2 Run 2 Impaction 95 UFC	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
NCO8	PQ.414	LOCAL 02.19 PAL In/ort C - loquette 3 Run 2 Impaction 198 UFC	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non
		LOCAL 03.01 MAL IN C Run 2	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Oui

EE
P.E.
SEP 2022

E – BÉNÉFICES ET UTILISATION ACTUELLE

Utilisation actuelle

- ✓ « **Cartographie** » des risques de chaque local
- ✓ Points les plus **critiques** sélectionnés pour la surveillance environnement
- ✓ Locaux « critiques » : **comportement adapté** au quotidien

Pour les locaux qui se sont avérés à risque pendant la période de qualifications des zones classées (voir protocole de qualification IJB-QUAL-H-0031), **ils ne peuvent être investis que par une seule personne à la fois pour minimiser les risques de contaminations**, à savoir les locaux :

- UTCH-01.08 (SAS IN D)
- UTCH-01.09 (PAL IN/OUT couloir périphérique D)
- UTCH-02.13 (PAL IN/OUT logette 2)
- UTCH-03.03 (PAL IN/OUT C)
- UTCH-06.01 (PAL IN/OUT couloir périphérique D)

- ✓ Nouvelle analyse de risque – version "allégée"



Cartographie de la surveillance périodique

Challenges

- Prendre le **temps** de réaliser l'analyse complète pour chaque local
- **Résultats**: nombre de données brutes à traiter, à analyser, à investiguer en cas de NC
- Campagnes de **requalification**: coordination compliquée pour une activité en continu pour les patients. « Shut down » compliqué » en clinique.

Bénéfices

- Travail à faire 1 fois : **dossier complet** pour les inspections réglementaires et d'accréditation.
- **Utilisation quotidienne** par le biais de la surveillance : réadaptation du travail initial.
- **Cartographie** des risques précise de la zone : outil lors de non-conformes et d'investigations actuelles. Cible et surveillance des locaux « critiques »
- **Applicabilité du RA** aux chambres « stériles » en unité d'hospitalisation. Cartographie des zones d'une unité de soins « high care ».

UTCH – zone de type « GMP » en milieu hospitalier = **VRAI CHALLENGE**

Requis ++ (réglementaire, accréditations...) et moyens limités (humains, financiers, ...)

ANALYSE DE RISQUE : Et si on ne l'avait pas fait ?

Campagne initiale doit être justifiée et documentée: pourquoi tel ou tel point?

- ❌ Cartographie des risques moins précise et sans stratégie globale.
- ❌ Surveillance périodique – sur base de quelles données ?

Partenariat avec un expert HEX, pourquoi?

😊 Proposition de trame, de modèles, de réflexion qualité et métier.

Evidemment à amender avec les spécificités du terrain. Chaque situation est unique!

- 😊 Guide dans les différentes étapes
- 😊 Discussions entre « la théorie et le terrain »
- 😊 Soutien dans l'analyse des résultats et des interprétations (résultats NC)

Analyse de risque n'est pas simple, mais est un outil puissant 😊

MERCI POUR VOTRE ATTENTION.

A VOS QUESTIONS ET REMARQUES ?

Derrière chaque succès, se cache une analyse de risque bien menée.