

Université Pierre et Marie Curie

Paris 6

MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

ANALYSE ET MAÎTRISE DES NON-CONFORMITÉS
PRÉ-ANALYTIQUES EN HÉMOSTASE

MANCIC Tessy
Année 2012-2013

NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

TESSY MANCIC

Technicienne de laboratoire

Unité fonctionnelle d'Hémostase, Service d'Hématologie Biologique

Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière – Charles Foix

Paris

REMERCIEMENTS

Je remercie l'Hôpital universitaire Pitié-Salpêtrière Charles-Foix, à travers le pôle de biologie médicale et pathologie, qui m'a permis de pouvoir réaliser ce Diplôme Universitaire en assurance qualité.

Je remercie toute l'équipe de l'unité fonctionnelle d'Hémostase pour leur précieuse aide et pour m'avoir permis de disposer du temps en vue de la rédaction de ce mémoire.

Je remercie tout particulièrement le Dr. Annick Ankri pour son aide indispensable, sa disponibilité et son engagement tout au long du projet.

Je remercie Amel Benhameurlaine pour son soutien et sa disponibilité au cours de ce travail.

Je remercie les services cliniques des trois pôles, pour leur collaboration, qui m'ont permis de réaliser cette étude.

SOMMAIRE

GLOSSAIRE	5
INTRODUCTION.....	7
1. CONTEXTE.....	8
1.1. Présentation de l'Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière – Charles Foix	8
1.2. Présentation de l'unité fonctionnelle d'Hémostase.....	8
1.3. Avancement de l'UF d'Hémostase dans la démarche qualité.....	10
2. EXIGENCES DE LA NORME NF EN ISO 15189	11
2.1. Rappels.....	11
2.2. Définitions	12
3. EXIGENCES RELATIVES AU PRELEVEMENT D'HEMOSTASE	13
4. ETAT DES LIEUX ET OBJECTIFS	14
4.1. Etat des lieux	14
4.2. Objectifs.....	16
5. METHODOLOGIE ET PLAN D'ACTION	17
5.1. Méthodologie	17
5.2. Plan d'action et déroulement du projet.....	17
5.2.1. Planifier.....	17
5.2.2. Réaliser et Evaluer	18
5.2.3. Ajuster.....	19
6. RESULTATS ET INTERPRETATIONS	20
6.1. Non-conformités pré-analytiques observées avant la mise en place d'actions correctives..	20
6.2. Mise en place d'actions correctives.....	25
6.2.1.Prise de contact.....	25
6.2.2.Déroulement des réunions de comité des cadres	25
6.3. Non-conformités pré-analytiques observées après la mise en place d'actions correctives..	27
6.4. Restitution du questionnaire et résultats	32
7. CONCLUSION ET PERSPECTIVES	33
BIBLIOGRAPHIE	35
ANNEXES	36

GLOSSAIRE

AC : Action corrective

AINS : Aspirine ou anti-inflammatoires non stéroïdiens

AP-HP : Assistance publique Hôpitaux de Paris

COFRAC : Comité français d'accréditation

DU : Diplôme universitaire

EFR : Exploration fonctionnelle respiratoire

GBEA : Guide de bonne exécution des analyses

GEHT : Groupe d'étude sur l'hémostase et la thrombose

GILDA : Gestion informatique locale du dossier administratif

HBPM : Héparine de bas poids moléculaire

HNF : Héparine non fractionnée

HU PS-CFX : Hôpital universitaire Pitié-Salpêtrière Charles-Foix

LBM : Laboratoire de biologie médicale

NIP : Numéro d'identification patient

PBMP : Pôle de biologie médicale et pathologie

PFA : Platelet function analyzer

RAQ : Responsable assurance qualité

SGL: Système de gestion du laboratoire

TCA : Temps de céphaline activée

TP : Taux de prothrombine

UF : Unité fonctionnelle

UH : Unité d'hospitalisation

INTRODUCTION

La législation relative à la biologie médicale impose, depuis le 13 janvier 2010 (1), la mise en place de l'accréditation de tous les laboratoires de biologie médicale (LBM) en France. Comme tous les examens de biologie médicale, trois phases interviennent lors de la réalisation des examens d'Hémostase : la phase pré-analytique, analytique et post-analytique.

La phase pré-analytique couvre tous les aspects de l'examen de biologie depuis la prescription jusqu'à la mise en œuvre de la technique d'analyse.

Les chapitres 4.9, 5.4 et 5.4.8 de la norme NF EN ISO 15189 (2) décrivent les exigences de celles-ci, relatives à la phase pré-analytique et à la maîtrise des non-conformités.

En milieu hospitalier, la phase pré-analytique implique fortement les services cliniques chargés du prélèvement. Le pourcentage d'erreurs, lié à cette phase, s'élève à 68% (3). Il a un impact significatif au niveau des résultats, entraînant : une perte de temps pour le laboratoire et les services cliniques, un retard dans le rendu des résultats, une incompréhension du service liée au refus de réalisation des analyses et surtout un non-respect des exigences du laboratoire envers le patient.

La maîtrise de cette phase pré-analytique est donc primordiale afin de garantir l'intégrité, la traçabilité, la sécurité, la confidentialité de l'examen et la qualité du rendu du résultat.

Depuis 2010, l'unité fonctionnelle (UF) d'Hémostase de l'Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière Charles-Foix (HU PS-CFX) s'est engagé dans la démarche d'accréditation initiale en portée A sur le dosage de la protéine C. Elle rencontre des difficultés, quant aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, concernant les modalités de prélèvement sanguin et de remplissage de la feuille de prescription.

L'objectif de ce mémoire est d'évaluer et d'exploiter les non-conformités pré-analytiques et en particulier celles liées à la feuille de prescription. En effet, celles-ci ne sont actuellement pas gérées par le laboratoire et le système de gestion du laboratoire (SGL). Cela nécessite donc leur maîtrise afin d'avoir une feuille de prescription conforme aux exigences de la norme NF EN ISO 15189. Le but étant d'identifier les causes du dysfonctionnement afin d'améliorer, par la mise en place d'actions correctives, la qualité des examens biologiques rendus par le laboratoire.

1. CONTEXTE

1.1. Présentation de l'Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière – Charles Foix

Fondée en 1656, la Salpêtrière constitue l'un des éléments de l'hôpital général de Paris. Institution destinée à recueillir tous les mendiants et marginaux troublants l'ordre public, elle fût à la fois prison, hospice et asile. En 1921, elle perd sa fonction d'asile pour devenir hôpital et en 1964 elle fusionne avec l'hôpital de la Pitié pour former le groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière (4).

L'Hôpital Charles Foix fait partie de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP). Il s'est regroupé depuis le 1^{er} janvier 2011 avec la Pitié-Salpêtrière dans le cadre d'un groupe hospitalier : Les Hôpitaux Universitaires Pitié-Salpêtrière – Charles Foix (HU PS-CFX).

En synergie avec la Pitié-Salpêtrière à laquelle il est rattaché, l'hôpital Charles Foix participe également à la démarche qualité de l'HU PS-CFX.

L'AP-HP se réorganise à partir de 2010 en 12 groupes hospitaliers regroupant la gestion de ses 37 sites.

L'HU PS-CFX est le plus grand groupe de l'AP-HP et propose une offre de soins qui couvre l'ensemble des disciplines médicales et chirurgicales à l'exception de la pédiatrie et des grands brûlés. Il comporte 2078 lits installés et 200 places de jour, répartis dans 80 services regroupés en 11 pôles d'activités.

L'HU PS-CFX a développé des activités d'excellence au niveau international, notamment pour les axes neurologie, cardio-métabolisme, infectieux – immunité – greffes, vieillissement, activités chirurgicales, urgences – réanimation, oncologie. Il bénéficie également d'une forte implantation d'unités de recherche fondamentales.

1.2. Présentation de l'unité fonctionnelle d'Hémostase

L'UF d'Hémostase fait partie du Pôle de Biologie Médicale et Pathologie (PBMP) (cf. annexe I). Ce dernier se constitue :

- ◆ d'un Laboratoire de Biologie Médical composé de douze secteurs :
 - Biochimie Métabolique, Endocrinienne et Oncologique
 - Biologie Médicale et Pathologie
 - Biothérapies
 - Département d'Immunologie
 - Génétique Biologique
 - Génétique Clinique
 - Laboratoire de Biologie des Urgences
 - Laboratoire de Coprologie Fonctionnelle
 - Laboratoire de Parasitologie-Mycologie

- Laboratoire de Virologie
- Laboratoire d'Immunologie Cellulaire et Tissulaire
- Laboratoire d'Hématologie Biologique
- ◆ D'un service d'Anatomie et Cytologie Pathologique
- ◆ D'un service de Bactériologie d'Hygiène (accréditation norme 17025)
- ◆ D'un centre de tri Pitié-Salpêtrière
- ◆ D'une réception commune à Charles-Foix

Le PBMP se situe sur deux sites géographiques :

- Pitié-Salpêtrière : activité biologique 24h/24 et 7j/7
- Charles-Foix : activité de Biochimie et d'Hématologie d'urgence et Microbiologie-Hygiène sur certaines plages horaires.

L'UF d'Hémostase est intégrée dans le service d'Hématologie Biologique composé de quatre autres unités : l'unité de cytologie, de biologie moléculaire, d'immuno-phénotypage et de cytogénétique.

Il gère tous les échantillons sanguins, destinés à l'étude de la coagulation en Hémostase, des différents services de l'hôpital, avec une activité en semaine de 7h30 à 19h30 et les week-ends et jours fériés de 8h00 à 17h00. En dehors de ces horaires, les examens sont pris en charge par le laboratoire des urgences de l'HU PS-CFX.

Afin d'assurer son fonctionnement, le personnel du laboratoire se compose de :

- Trois biologistes dont un R.A.Q. (Responsable assurance qualité)
- Deux cadres dont un R.A.Q.
- Onze techniciens dont deux référents qualités
- Une secrétaire médicale
- Un adjoint administratif
- Deux agents hospitaliers

L'UF d'Hémostase traite environ 380 à 450 prélèvements sanguins par jour et un minimum d'une centaine de prélèvements sanguins les week-ends et jours fériés.

L'activité du laboratoire atteint environ dix millions de B+BHN en 2012.

Il dispose de trois automates STA-R® dont deux destinés au traitement des bilans standards et le troisième étant réservé aux bilans spécialisés. Il est équipé également d'un BCS® sur lequel on réalise les bilans de thrombose, d'un mini-Vidas destiné au dosage des D-Dimères, d'un PFA® (Platelet Function Analyzer) pour l'étude globale de la fonction plaquettaire, d'un Multiplate pour l'étude de l'agrégation plaquettaire en sang total, d'un agrégomètre pour l'étude de l'agrégation plaquettaire sur du plasma riche en plaquettes.

1.3. Avancement de l'UF d'Hémostase dans la démarche qualité

La spécificité de l'HU PS-CFX tient au fait que les laboratoires sont répartis dans plusieurs sites. Il est de ce fait indispensable d'introduire un système de management de la qualité transversal adapté à son domaine d'activité. Un comité de pilotage de l'accréditation de l'HU PS-CFX et des référents transversaux (cf. annexe II) sont chargés de faire appliquer la politique qualité du pôle. Ce comité de pilotage est composé de :

- D'un chef de pôle
- Des chefs de service
- Des différents R.A.Q.
- Des cadres de pôle
- De la direction qualité de l'Hôpital

Parallèlement, le PBMP est doté d'une cellule qualité qui se compose de :

- Deux responsables qualité démarche LBM
- Deux responsables qualité démarche Légionnelle
- Un référent qualité médical par UF
- Un référent qualité non médical par UF

Cette cellule qualité est membre du comité de pilotage et a pour mission de :

- Valider la méthodologie de conduite de la démarche
- Définir le calendrier de travail
- Définir les ressources nécessaires à la réussite du projet
- Constituer et superviser les groupes de travail
- Assurer le lien avec le COFRAC (Comité Français d'Accréditation) pour l'inscription de l'HU PS-CFX dans la démarche d'accréditation.

Depuis 1995, le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) (5) de biologie médicale a été mis en place au sein de l'UF d'Hémostase.

Il a fait l'objet de relectures et de mises à jour partielles au cours des années suivantes.

A partir de janvier 2010, l'UF d'Hémostase s'engage dans une démarche d'amélioration de la qualité.

Pour cela, elle dispose :

- D'un plan de démarche qualité
- D'une cellule qualité composée du chef de service, des biologistes R.A.Q., d'un cadre R.A.Q, des techniciens référents qualité. Cette cellule qualité se réunit 1 fois tous les deux mois.
- D'une structure documentaire en cours d'évaluation

En effet, la gestion documentaire a été l'axe prioritaire de cette démarche qualité. Le personnel du laboratoire a donc commencé à revoir toutes les procédures ainsi que les modes opératoires afin de les regrouper dans un logiciel de gestion documentaire nommé SURQUAT®. La visualisation de ces documents se fait sur le logiciel de gestion documentaire nommé SQWEB®.

Le personnel du laboratoire s'est investi dans cette tâche mais a souvent été confronté à un problème majeur, le manque de temps. La rédaction de ces procédures a été régulièrement interrompue par la forte activité du laboratoire.

Dans le cadre de cette démarche qualité et de la norme NF EN ISO 15189, l'UF d'Hémostase s'est portée volontaire pour déposer un dossier en portée initiale (Portée A) sur le dosage de la protéine C. Ce dossier a été finalisé et déposé le 21 décembre 2012. Il a été accepté et satisfait aux exigences de l'arrêté du 17 octobre 2012 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un LBM dans une démarche d'accréditation (option A1). L'évaluation initiale est prévue sur la période de janvier à mars 2014.

2. EXIGENCES DE LA NORME NF EN ISO 15189

2.1. Rappels

La norme NF EN ISO 15189 spécifie les exigences de qualité et de compétence propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Les chapitres 4.9, 5.4 et 5.4.8 décrivent respectivement l'identification et la maîtrise des non-conformités, les procédures pré-analytiques et les critères d'acceptation des non-conformités.

Références réglementaires :

- NF EN ISO 15189 chapitre 4.9 « Identification et maîtrise des non-conformités »

« La direction du laboratoire doit mettre en place une politique et une procédure à mettre en œuvre en cas de non-conformité quelconque de ses analyses par rapport à ses propres procédures ou aux exigences convenues dans le cadre de son système de management de la qualité ou avec le clinicien prescripteur. »

- NF EN ISO15189 chapitre 5.4 « Exigence techniques », procédures pré-analytiques :

« La feuille de prescription doit contenir les informations nécessaires pour identifier le patient et le prescripteur. Elle doit également fournir les données cliniques pertinentes. »

- L'identification univoque du patient : nom, prénom, sexe, date de naissance
- L'identification du prescripteur : nom ou identification unique du médecin et adresse
- La date et l'heure de prélèvement
- L'identification du préleveur
- Les renseignements cliniques pertinents

➤ NF EN ISO 15189 chapitre 5.4.8 « Exigence techniques », procédures pré-analytiques :
« Des critères doivent être élaborés et documentés concernant l'acceptation ou le rejet des échantillons primaires. Si des échantillons primaires altérés sont acceptés, le compte rendu final doit indiquer la nature du problème, et, le cas échéant, les réserves qui en résultent pour l'interprétation des résultats. »

➤ D'après l'Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale :
« Art. L. 6211-8. – Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents. »

Le PBMP dispose d'un manuel de prélèvement disponible sur le site intranet de l'HU PS-CFX.

Il définit les exigences suivantes :

« Utilisation de la feuille spécifique à l'examen demandé avec :

→ L'identification du patient : coller une étiquette GILDA (Gestion informatique locale du dossier administratif) avec NIP (Numéro d'identification patient) code barre ou à défaut une étiquette d'identification comprenant

- nom prénom du patient
- sexe
- date de naissance

(sauf cas particuliers ex. : respect de l'anonymat)

→ L'identification du service demandeur :

Coller une étiquette UH (unité d'hospitalisation) établissement pour l'HU PS-CFX ou à défaut : noter le numéro d'UH et le numéro de téléphone

→ L'identification du prescripteur : nom, signature, téléphone ou Bip

→ L'identification du préleveur : nom et signature

→ La date et heure de prélèvement

→ Les informations complémentaires (renseignements cliniques, traitements, autres informations demandées sur la feuille)

→ La nature échantillon et site de prélèvement si besoin

→ Les analyses prescrites »

2.2. Définitions

La phase pré-analytique couvre tous les aspects de l'examen depuis la prescription jusqu'à la mise en œuvre de la technique d'analyse. Elle est définie donc par une série d'étape commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure analytique.

Non-conformité : une non-conformité est la non satisfaction à une exigence nécessaire à la réalisation des examens de biologie médicale.

Action curative : une action curative est une action visant à éliminer une non-conformité.

Action préventive : une action préventive est une action visant à corriger la cause d'une non-conformité potentielle ou une situation potentielle indésirable.

Action corrective : une action corrective (AC) est une action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable.

3. EXIGENCES RELATIVES AU PRELEVEMENT D'HEMOSTASE

Les examens d'Hémostase sont particulièrement sensibles aux contraintes pré-analytiques. Selon les recommandations du Groupe d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose (GEHT) (6) et du manuel de prélèvement :

- ◆ La date et l'heure de prélèvement jouent un rôle capital pour la réalisation de l'examen sanguin. En effet, le délai de péremption est idéalement de 1 à 2 heures ne dépassant pas 4h (6 heures à température ambiante est cependant acceptable pour le temps de Quick). Faute de quoi, on aura une modification au niveau des paramètres sanguins et donc un allongement des tests.
- ◆ Les échantillons de sang destinés à l'étude de l'Hémostase sont effectués sur des tubes en verre de 5ml (bouchon bleu) contenant un anticoagulant, le citrate à 3,8%. Le rapport anticoagulant/sang est de 0,5 volume d'anticoagulant pour 4,5 volumes de sang. Le tube doit donc **être impérativement rempli à plus de 80%**. Autrement, le sang sera donc dilué avec le citrate ce qui provoquera un faux allongement des tests.
- ◆ Les renseignements cliniques permettent une meilleure interprétation des résultats :
État physiologique :
 - Age (valeurs de référence en pédiatrie), Sexe, Ethnie
 - GrossesseRenseignements pathologiques :
 - Antécédents personnels et familiaux
 - Contexte hémorragique
 - Thromboses récurrentes
 - Fausses couches spontanées récidivantes
- ◆ Les renseignements thérapeutiques sont indispensables à l'interprétation des résultats :
 - Aspirine ou Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pour l'Hémostase primaire.
 - Héparine (HNF (Héparine non fractionnée) / HBPM (héparine de bas poids moléculaire) / Héparinoïdes) dont :
 - la surveillance nécessite des étalonnages différents

- la présence peut influencer sur les recherches de lupus anticoagulant, les dosages de l'antithrombine et sur l'étude de la résistance à la protéine C activée
- Antivitamine K dont la présence influe sur les résultats du temps de céphaline activée (TCA), du taux de prothrombine (TP) et des facteurs vitamine K dépendants.
- Thrombolytiques qui détruisent le caillot et le fibrinogène circulant.
- Nouveaux anticoagulants pouvant influencer sur les résultats de tous les tests : Pradaxa®, Xarelto®, Apixaban®, Hirudine (Refludan®, Desirudine®).

4. ETAT DES LIEUX ET OBJECTIFS

4.1. Etat des lieux

Ayant déposé le dossier de validation de méthode sur le dosage de la protéine C en portée initiale, l'UF d'Hémostase doit s'assurer, conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, de la maîtrise de la phase pré-analytique. Il doit donc définir le processus, rédiger et gérer les procédures, mettre en place un système de maîtrise des non-conformités, des actions correctives et des actions préventives, enregistrer les données, évaluer périodiquement (audit, revue de direction), mettre en place des indicateurs et enfin rassembler une documentation (références bibliographiques...).

Or cette phase pré-analytique n'est pas maîtrisée. En effet, après une enquête préliminaire au sein du laboratoire, nous retrouvons plus de 80% de non-conformités toutes confondues liées à cette phase.

Le manuel de prélèvement rédigé pour les préleveurs est disponible sur le site intranet (Safran) de l'HU PS-CFX. Il décrit :

- L'organisation de la biologie sur l'HU PS-CFX
- L'accès au catalogue des examens
- La liste des feuilles de demandes d'examens
- Les modalités de remplissage des feuilles de demandes
- Les modalités de prélèvement
- Les modalités de transport des échantillons
- Les circuits d'acheminement des échantillons
- Les non-conformités d'échantillons
- Le circuit retour des résultats (papier-STARE-Serveur de résultats)

Cependant, un problème récurrent au sein des Hôpitaux, montre qu'un grand nombre d'infirmières, par manque de temps et de formation, ne consulte pas le manuel de prélèvement ou ignore son existence. Il est donc mal informé sur les modalités de prélèvements.

La gestion des non-conformités pré-analytiques des échantillons (cf. annexe III) est assurée par chaque UF et a donc ses propres codes afin de qualifier la non-conformité. Dans un avenir proche, les non-conformités pré-analytiques seront gérées par le pôle avec la mise en place d'un module de

gestion de celles-ci dans le SGL, d'une restructuration de la biologie et d'une réception commune sur l'HU PS-CFX.

Aujourd'hui, en Hémostase, les prélèvements sont acheminés par le pneumatique ou directement par le coursier pendant les heures d'ouverture du laboratoire.

L'UF d'Hémostase dispose d'un Scanbac® permettant l'enregistrement des feuilles d'examens en les scannant et d'un SGL.

Associée aux non-conformités pré-analytiques décrites dans la norme NF EN ISO 15189, nous avons défini, pour notre travail, la notion de non-conformité pré-analytique « bloquante » et « non bloquante ».

- ❖ Non-conformité pré-analytique « bloquante » : une non-conformité pré-analytique « bloquante » est une non-conformité qui empêche la réalisation d'un examen de par sa non satisfaction aux exigences réglementaires. Elle est liée soit à la feuille de prescription soit à l'échantillon sanguin. Elle nécessite un autre prélèvement ou une autre prescription qui entraîne des désagréments pour le patient.

Sont tracées dans le SGL, via des codes, les non-conformités pré-analytiques suivantes :

- NC_AI : Absence d'identité sur le tube et sur la feuille de demande
- NC_AIT : Absence d'identité sur le tube
- NC_AID : Absence d'identité sur la demande
- NC_DAD : Délai d'acheminement dépassé
- NC_DID : Discordance entre l'identité du patient sur la feuille de demande et sur l'échantillon
- NC_PC : Prélèvement coagulé
- NC_PM : Prélèvement manquant
- NC_QI : Quantité insuffisante
- NC_TCL : Tubé cassé ou ouvert à l'arrivée
- NC_TV : Tubé vide
- NC_PNC : Tube de prélèvement non-conforme
- NC_ACC : Absence de cases cochées
- Absence de Date et d'Heure de prélèvement (non encore tracées dans le SGL lors de notre étude).

- ❖ Non-conformité pré-analytique « non-bloquante » : une non-conformité pré-analytique « non-bloquante » est une non-conformité qui n'empêche pas la réalisation de l'examen bien qu'il ne soit pas conforme aux exigences réglementaires. Elle est liée à la feuille de prescription et n'est pas tracée dans le SGL. Elle comprend :

- L'absence du nom de prescripteur
- L'absence du nom de préleveur
- L'absence de renseignement thérapeutique

Dans les deux cas, ces non-conformités pré-analytiques engendrent un retard :

- dans l'enregistrement du dossier et oblige le laboratoire à régulariser la demande après un appel téléphonique dans les services de soins.
- dans le rendu du résultat.

Les non-conformités pré-analytiques bloquantes sont saisies manuellement dans le SGL via leurs codes respectifs entraînant la création des actions correctives et réalisées (cf. annexe IV). Elles sont donc tracées et constituent des indicateurs qualités.

La feuille de demande d'examens (cf. annexe V) a souvent été modifiée de manière à améliorer la clarté et la lisibilité des renseignements à fournir. Elle a été aussi conçue de façon à ce que le Scanbac®, dans un avenir proche, puisse également créer les non-conformités pré-analytiques qui sont enregistrées manuellement.

Dérogation :

- *Selon le GEHT (6), le délai de péremption d'un prélèvement destiné à l'étude de la coagulation est idéalement de 1 à 2 heures et ne doit pas dépasser 4 heures (6 heures à température ambiante est cependant acceptable pour le Temps de Quick). Mais il est dérogé, dans le cas d'un délai d'acheminement dépassé, pour un délai compris entre 4h et 8h par le biologiste de signature.*
- *Lorsque l'heure de prélèvement n'est pas renseignée, le prélèvement est néanmoins traité par la dérogation du biologiste.*
- *Concernant la date de prélèvement, si elle n'est pas renseignée ou si elle est antérieure à celle du jour, un appel téléphonique est effectué, auprès des services cliniques, afin de s'assurer de la bonne date de prélèvement. Cette non-conformité est liée au fait que les feuilles de demande d'examens sont remplies la veille, par les infirmières, pour des raisons organisationnelles et d'entraide entre les équipes.*

4.2. Objectifs

Les objectifs de ce travail sont :

- d'étudier, d'**analyser** et d'exploiter ces non-conformités pré-analytiques dites « bloquantes » et « non-bloquantes » et d'en faire un **indicateur qualité**.
- de **maîtriser** au mieux les non-conformités pré-analytiques, en particulier les non-conformités pré-analytiques « non bloquantes » qui, à ce jour, ne sont pas gérées par le laboratoire et le SGL.

Ils ont pour but d'améliorer le processus pré-analytique en répondant aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.

5. METHODOLOGIE ET PLAN D'ACTION

5.1. Méthodologie

La méthode adoptée, lors de l'élaboration de ce travail, est la méthode PDCA : Plan – Do – Check – Act, dite la roue de DEMING.

L'utilisation de la dynamique PDCA permet à l'organisation d'un système d'être revue, adaptée et corrigée et ceci pour atteindre un niveau de qualité optimal.



5.2. Plan d'action et déroulement du projet

5.2.1. Planifier

Une première réunion d'information a eu lieu le jeudi 10 janvier 2013 rassemblant trois biologistes, onze techniciens, deux cadres, deux agents.

Cette réunion a permis de présenter le projet, de définir les objectifs et de faire un état des lieux de façon objective. Des suggestions ont été proposées, par l'ensemble des membres présents, quant au déroulement de l'étude. A la fin de cette réunion, un groupe de travail a été mis en place et est composé de :

- Un biologiste R.A.Q.
- Un technicien référent informatique
- Un cadre
- Un agent
- Et moi-même, technicienne de laboratoire référente qualité

Pour l'étude de ce mémoire, il a été convenu de se focaliser sur les critères suivant, concernant les non-conformités pré-analytiques :

- **L'absence de date de prélèvement**
- **L'absence de l'heure de prélèvement**
- **L'absence du nom de prescripteur**

- **L'absence de traitement**

Nous avons pris en compte également, pour l'exploitation globale des résultats, les autres non-conformités pré-analytiques bloquantes.

L'HU PS-CFX est composé de 80 services regroupés en 11 pôles d'activités. Il était difficile d'effectuer cette démarche sur l'ensemble de l'Hôpital. C'est pourquoi, nous nous sommes dirigés vers 3 grands pôles :

- Le pôle de Chirurgie comprenant les services suivants : Urologie transplantation rénale, Néphrologie dialyse, Orthopédie, Chirurgie générale endocrinienne, Chirurgie abdominale hépatique, Chirurgie vasculaire, Chirurgie gynécologique et Chirurgie Maxillo faciale.
- Le pôle Pragues comprenant les services suivants : Pneumologie, Anesthésie-réanimation, de Gériatrie, Urgence, Exploration Fonctionnelle Respiratoire (EFR), Sommeil.
- Le service Hématologie Clinique du pôle Oncologie.

5.2.2. Réaliser et Evaluer

A- Nous avons, dans un premier temps, analysé manuellement toutes les feuilles de demandes d'examens adressées au laboratoire d'Hémostase durant 7 jours, du 22 au 29 janvier 2013. Nous les avons triées selon les non-conformités pré-analytiques étudiées : absence d'heure de prélèvement, de date de prélèvement, de nom du prescripteur, de renseignements thérapeutiques.

Parallèlement, nous avons, sur cette période, extrait les non-conformités pré-analytiques tracées dans le SGL.

Tous les dossiers, de la semaine analysée, ont été extraits à partir de notre SGL et regroupés dans un tableau EXCEL comportant :

- Le n° de dossier
- La date du dossier
- Le nom, prénom, sexe et date de naissance du patient
- L'UH
- Le prescripteur
- Le nom du service

Nous avons complété ce tableau (tableau 1) manuellement en indiquant en colonne et pour chaque dossier :

- par « oui » ou par « non » l'absence ou la présence des renseignements sur la feuille de demande d'examen
- et par plus (+) et moins (-) l'absence ou la présence d'une non-conformité pré-analytique bloquante

Dossier	Date	Objet/patient	UH	Prescripteur	Service	P	D	H	T	NC
661301073804	22/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	oui	-
661301073848	22/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	oui	-
661301073922	22/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	oui	-
661301074089	22/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	oui	-
661301074216	22/01/13		066495	ANESTH-REA SURV. CO	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	non	-
661301076875	22/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	oui	oui	oui	oui	-
661301078466	23/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	oui	-
661301078468	23/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	oui	-
661301078482	23/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	oui	-
661301078893	23/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	oui	+
661301078938	23/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	oui	-
661301078959	23/01/13		066495	ANESTH-REA SURV. CO	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	non	-
661301078965	23/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	oui	-
661301079387	23/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	non	oui	-
661301079959	23/01/13		066495	ANESTH-REA SURV. CO	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	oui	-
661301080067	23/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	oui	-
661301082439	23/01/13		066791	ANESTH-REA REVEIL M.	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	non	-
661301083303	24/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	oui	oui	oui	oui	-
661301083410	24/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	oui	-
661301085477	24/01/13		066791	ANESTH-REA REVEIL M.	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	oui	oui	oui	non	-
661301086338	24/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	oui	-
661301087698	25/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	oui	-
661301087747	25/01/13		066494	ANESTH-REA REA CHIR	ANESTH-REA REA CHIR BABINSKI	non	oui	oui	oui	+

Tableau 1 : pour exemple : extrait du tableau EXCEL.

Oui : renseignement présent; non : absence de renseignement ; P : nom du prescripteur ; D : date de prélèvement ; H : heure de prélèvement ; T : traitement ; NC = non-conformités pré-analytiques bloquantes tracées dans le SGL : (+) présence, (-) absence.

Ce tableau EXCEL a permis d'exploiter et de classer ces données. A partir de celui-ci, nous avons pu réaliser l'analyse statistique de notre étude, notamment évaluer la quantité de non-conformité pré-analytiques dans l'ensemble de l'HU PS-CFX et par service.

B- En parallèle, un questionnaire de connaissance (cf. annexe VI), destiné à améliorer la phase pré-analytique et donc la qualité du prélèvement en Hémostase pour les services cliniques, a été mis en place.

5.2.3. Ajuster

Plusieurs actions correctives ont été mise en place, suite aux résultats des non-conformités pré-analytiques obtenus :

- ✓ Avec l'aide du biologiste, nous avons préparé une présentation décrivant la nature de la visite, l'état des lieux, le contexte, le manuel de prélèvement, les non-conformités ainsi que les résultats de celles-ci obtenus pour l'HU PS-CFX et pour chaque service.

- ✓ Trois rendez-vous ont été organisés : le 16 mai 2013 au comité des cadres du service d'Hématologie Clinique, le 21 mai 2013 au comité de soin au pôle de Chirurgie et enfin le 22 mai 2013 au comité des cadres du pôle Pragues.
- ✓ Ensuite, durant la présentation des non-conformités dans chacun des services, nous avons distribué le questionnaire de connaissance, destiné aux infirmières, aux cadres des différents secteurs. Ce questionnaire a pour but de vérifier la connaissance relative au prélèvement en Hémostase et nous permet de cibler les actions correctives de formation.
- ✓ Enfin, nous avons effectué un bilan de contrôle un mois après la visite dans les services de soins afin de savoir si notre démarche a été bénéfique. Par conséquent, nous avons à nouveau recensé les feuilles de demande sur 7 jours, du 24 au 30 juin et procédé de la même façon pour le recueil et l'exploitation des données.

6. RESULTATS ET INTERPRETATIONS

6.1. Non-conformités pré-analytiques observées avant la mise en place d'actions correctives

- Résultats de l'étude des conformités/non-conformités pré-analytiques sur l'ensemble de l'HU PS-CFX (figure 1) :

Deux mille deux cent seize dossiers ont été analysés sur 7 jours du 22 au 28 janvier 2013 sur l'ensemble de l'HU PS-CFX.

Parmi ces 2216 dossiers, seuls 24% (n=528) sont conformes contre 76% (n=1688) non-conformes. Parmi les 1688 non-conformes, 70% (n=1558) correspondent à des non-conformités pré-analytiques non bloquantes (non tracées dans le SGL) et 6% (n=130) à des non-conformités pré-analytiques bloquantes.

Les non-conformités pré-analytiques non bloquantes s'appliquent à 38% (n=842) ne comportant pas de renseignement thérapeutique et à 32% (n=716) ne comportant pas le nom de prescripteur.

Parmi les non-conformités pré-analytiques bloquantes, 4% (n=79) n'ont pas d'heure de prélèvement, 2% (n=49) correspondent à une non-conformité liée à l'échantillon et 2 dossiers n'ont pas de date de prélèvement.

Ces non-conformités pré-analytiques bloquantes regroupent donc 130 patients qui devront être prélevés, à nouveau, pour la réalisation de leurs examens biologiques.

Le pourcentage de non-conformités pré-analytiques bloquantes est minime par rapport aux non-conformités pré-analytiques non bloquantes mais reste, néanmoins, importantes pour un diagnostic rapide, dans le cadre de la prise en charge du patient.

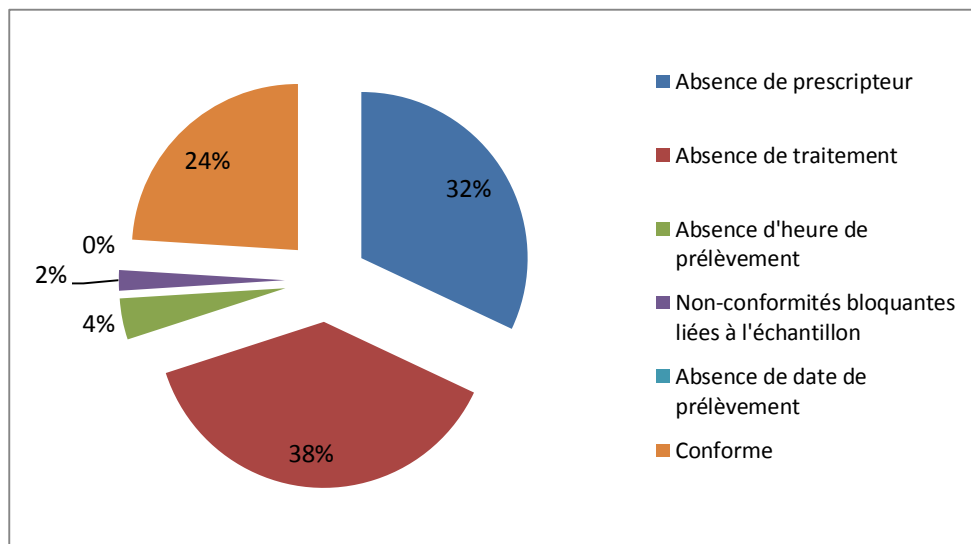


Figure 1. Conformités/Non-conformités pré-analytiques sur l'HU PS-CFX du 22 au 28 janvier 2013

- Résultats des non-conformités pré-analytiques liées à la feuille de demande observées du 22 au 28 janvier 2013 par service et pôles étudiés (figure 2) :

Sur la figure 2, les non-conformités pré-analytiques, liées à l'échantillon, sont représentées en bleu, avec en parallèle, le nombre total de dossier représenté en rouge par service sur une semaine.

Sur une même feuille de demande, nous pouvons avoir plusieurs non-conformités pré-analytiques. Ce qui entraîne un nombre important de celles-ci. Nous apercevons donc que, pour la plupart des services, le nombre de non-conformité est nettement supérieur au nombre total de dossier.

Six cent quarante-six feuilles de demande d'examens provenant des trois pôles et services ont été étudiées, conformément aux critères de ce travail. Parmi celles-ci, nous relevons 571 non-conformités pré-analytiques (absence de date et d'heure de prélèvement, absence du nom de prescripteur, absence de traitement).

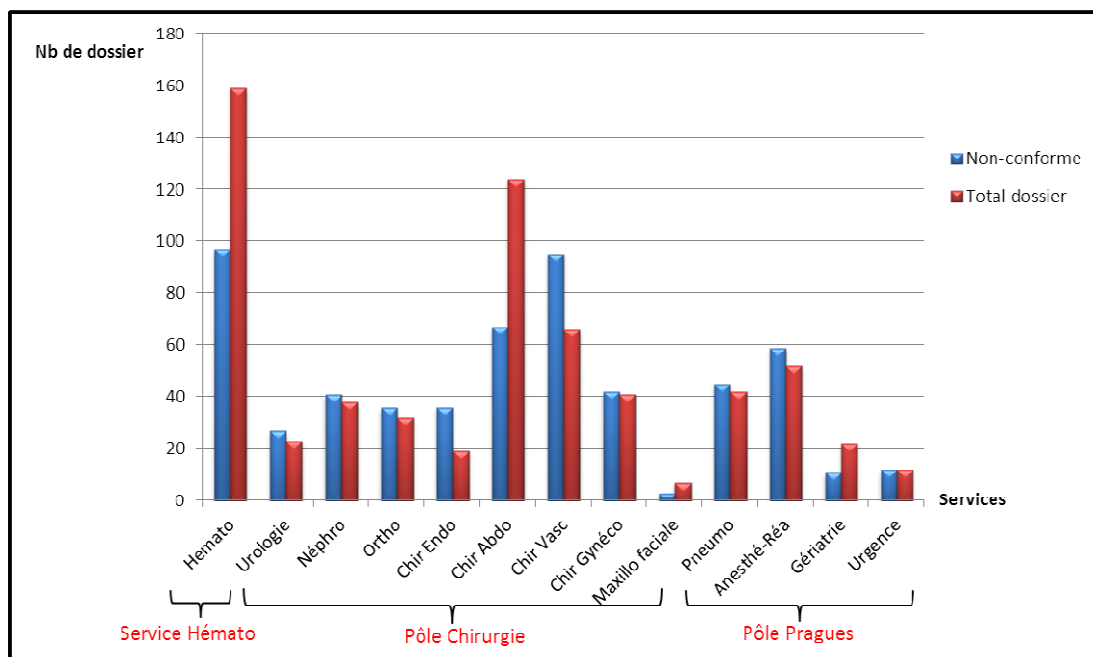


Figure 2. Non-conformités liées à la feuille de demande par services et pôles étudiés du 22 au 28 janvier 2013

➤ Résultats de l'étude conformités/non-conformités pré-analytiques en Hématologie Clinique (figure 3) :

Cent cinquante neuf dossiers ont été analysés sur 7 jours du 22 au 28 janvier 2013 en Hématologie Clinique.

Parmi ces 159 dossiers, seuls 37% (n=59) sont conformes contre 63% (n=100) non-conformes. Parmi les 100 dossiers non-conformes, 58,5% (n=93) correspondent à des non-conformités pré-analytiques non bloquantes et 4,5% (n=7) à des non-conformités pré-analytiques bloquantes.

Les non-conformités pré-analytiques non bloquantes correspondent à 39,5% (n=63) ne comportant pas de renseignement thérapeutique et 19% (n=30) ne comportant pas le nom de prescripteur.

Parmi les non-conformités pré-analytiques bloquantes, 2,5% (n=4) n'ont pas d'heure de prélèvement et 2% (n=3) correspondent à une non-conformité liée à l'échantillon. La date de prélèvement a été correctement renseignée sur la totalité des dossiers de la semaine.

Ces non-conformités pré-analytiques bloquantes regroupent donc 7 patients qui devront être prélevé, à nouveau, pour la réalisation de leurs examens biologiques.

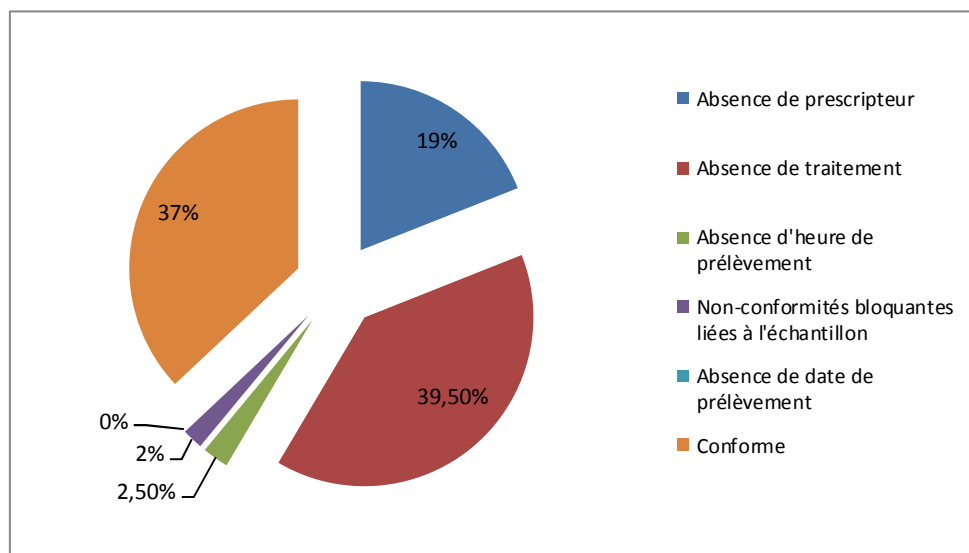


Figure 3. Conformités/Non-conformités pré-analytiques en Hématologie Clinique du 22 au 28 janvier 2013

- Résultats de l'étude conformités/non-conformités pré-analytiques sur le pôle de Chirurgie (figure 4) :

Trois cent cinquante cinq dossiers ont été analysés sur 7 jours du 22 au 28 janvier 2013 sur le pôle de Chirurgie.

Parmi ces 355 dossiers, seuls 8% (n=27) sont conformes contre 92% (n=328) non-conformes. Parmi les 328 dossiers non-conformes, 87% (n=309) correspondent à des non-conformités pré-analytiques non bloquantes et 5% (n=19) à des non-conformités pré-analytiques bloquantes.

Les non-conformités pré-analytiques non bloquantes correspondent à 48% (n=17) ne comportant pas le nom de prescripteur et 39% (n=138) ne comportant pas de renseignement thérapeutique.

Parmi les non-conformités pré-analytiques bloquantes, 3% (n=12) n'ont pas d'heure de prélèvement, 2% (n=6) correspondent à une non-conformité liée à l'échantillon et 1 dossier n'a pas de date de prélèvement. Ces non-conformités pré-analytiques bloquantes regroupent donc 19 patients qui devront être prélevés, à nouveau, pour la réalisation de leurs examens biologiques.

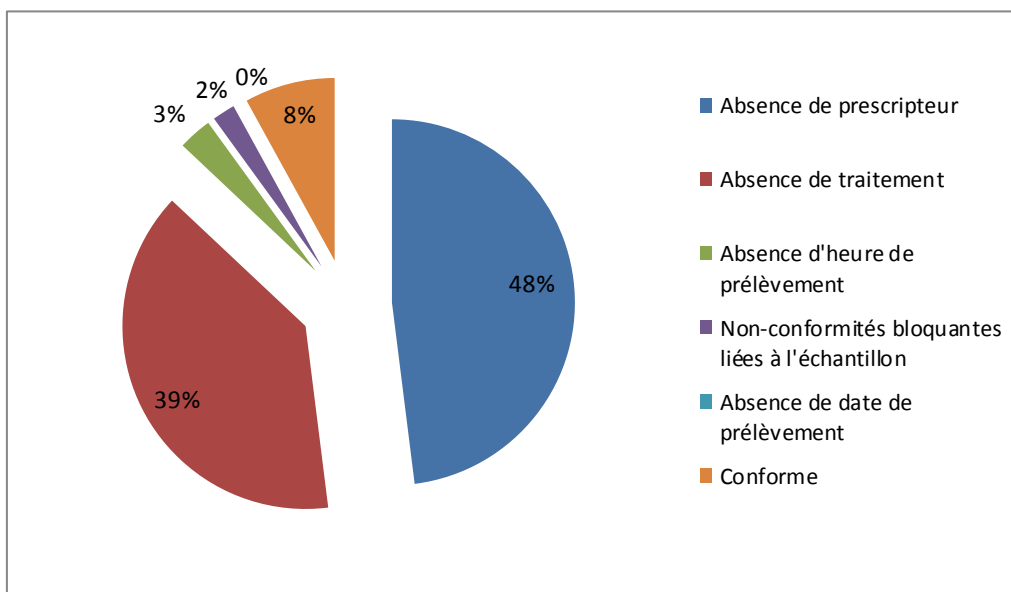


Figure 4. Conformités/Non-conformités pré-analytiques sur le pôle de Chirurgie du 22 au 28 janvier 2013

- Résultats de l'étude conformités/non-conformités pré-analytiques sur le pôle Pragues (figure 5) :

Cent trente deux dossiers ont été analysés sur 7 jours du 22 au 28 janvier 2013 sur le pôle Pragues. Parmi ces 132 dossiers, seuls 5% (n=6) sont conformes contre 95% (n=126) non-conformes. Parmi les 126 dossiers non-conformes, 89% (n=117) correspondent à des non-conformités pré-analytiques non bloquantes et 6% (n=9) dossiers correspondent à des non-conformités pré-analytiques bloquantes.

Les non-conformités pré-analytiques non bloquantes correspondent à 67% (n=88) ne comportant pas le nom de prescripteur et 22% (n= 29) ne comportant pas de renseignement thérapeutique.

Parmi les non-conformités pré-analytiques bloquantes, 4% (n=6) n'ont pas d'heure de prélèvement, 2% (n=3) ont une non-conformité liée à l'échantillon. La date de prélèvement a été correctement renseignée sur la totalité des dossiers de la semaine.

Ces non-conformités pré-analytiques bloquantes regroupent donc 9 patients qui devront être prélevés, à nouveau, pour la réalisation de leurs examens biologiques.

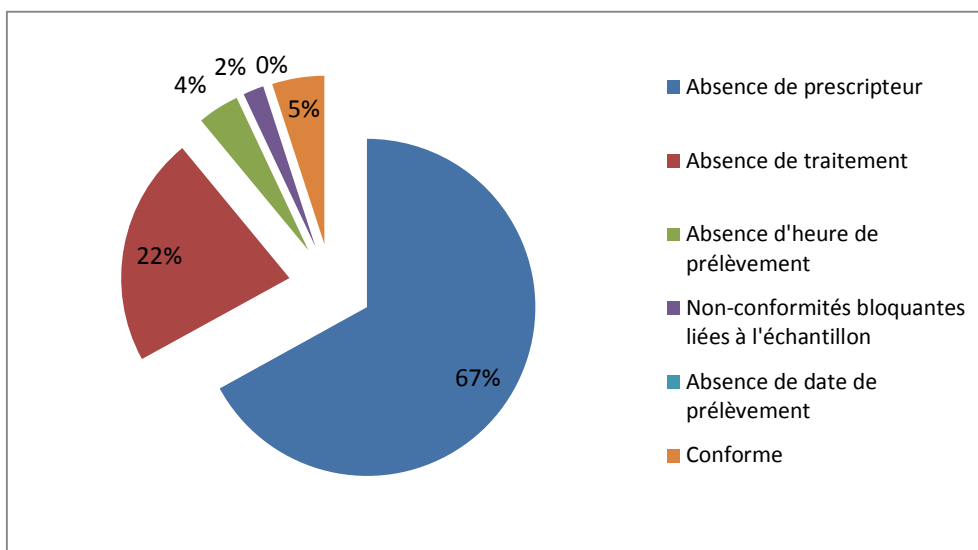


Figure 5. Conformités/Non-conformités pré-analytiques sur le pôle Pragues du 22 au 28 janvier 2013

6.2. Mise en place d'actions correctives

6.2.1. Prise de contact

Dans le cadre de ce travail sur les non-conformités pré-analytiques, nous avons envoyé, par mail, une demande de rendez-vous à chaque cadre des différents pôles chez qui nous sommes dirigés. Nous avons expliqué, dans ce mail, l'importance de ce travail sur les non-conformités pré-analytiques quant à l'engagement de l'UF d'Hémostase dans l'accréditation, pour l'HU PS-CFX et aussi pour les différents services cliniques de l'HU PS-CFX. Nous leur avons signalé brièvement l'étude faite sur les feuilles de prélèvements durant une semaine.

Après cette première démarche, nous avons reçu leurs réponses favorables à notre demande. Il s'agit du service d'Hématologie Clinique, du pôle de Chirurgie et du pôle Pragues.

Nous avons eu une invitation à leur comité des cadres qui s'est déroulé :

- Pour le service d'Hématologie Clinique, le 16 mai 2013
- Pour le pôle de Chirurgie, le 21 mai 2013
- Pour le pôle Pragues, le 22 mai 2013

6.2.2. Déroulement des réunions de comité des cadres

Lors de chaque comité des cadres, avec l'aide du biologiste, nous avons fait une présentation orale d'une trentaine de minutes concernant les non-conformités pré-analytiques.

- ❖ Dans un premier temps, cette présentation nous a permis de leur expliquer le contexte : les différentes exigences de la norme NF ISO 15189 concernant l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, la situation de l'UF d'Hémostase dans l'HU PS-CFX quant à son

accréditation (portée A sur le dosage de la protéine C), le Diplôme Universitaire (DU) en assurance qualité sur lequel je dois réaliser un mémoire et le choix du sujet de celui-ci.

- ❖ Puis, nous leur avons fait part de la définition de la phase pré-analytique et d'une non-conformité. Aussi, nous leur avons signalé qu'une non-conformité pré-analytique pouvait être liée à la feuille d'examen et/ou au prélèvement sanguin.

Nous avons également présenté quelques rappels sur le manuel de prélèvement avec l'endroit où il se trouvait sur intranet, ce qu'il contenait, notamment les exigences communes à l'ensemble des demandes, les recommandations pour le prélèvement d'échantillons d'Hémostase, la réception des échantillons et la gestion des non-conformités pré-analytiques dans les services du Laboratoire concernant la feuille de demande ainsi que l'échantillon.

- ❖ Dans un deuxième temps, nous leur avons fait comprendre l'importance du remplissage de la feuille de demande avec la présence de la date et de l'heure de prélèvement, du nom de prescripteur, du nom de préleveur, de renseignements thérapeutiques, ainsi que l'importance de la quantité d'échantillon sanguin présent dans le tube de prélèvement. Pour cela, nous leur avons expliqué les notions de non-conformités pré-analytiques bloquantes et non bloquantes en faisant référence au manuel de prélèvement et les exigences de la norme NF EN ISO 15189.

Pour une meilleure compréhension, nous avons illustré ces critères à respecter par des exemples de feuilles de demande d'examens et des tubes de prélèvement non-conformes et une photographie de notre poste d'enregistrement présentant le Scanbac®.

Nous leur avons bien précisé que si ces critères, rendant indispensable l'enregistrement de la feuille de demande et la réalisation de l'examen, n'étaient pas renseignés, nous aurons :

- l'obligation d'appeler les services cliniques pour avoir les éléments nécessaires à l'enregistrement de la demande d'examen, ce qui engendre une perte de temps aussi bien pour le laboratoire que pour les services de soins.
 - un retard à la réalisation de l'examen et donc un délai de rendu des résultats dépassé.
 - des difficultés d'interprétation au niveau des résultats et un risque d'ajout de tests supplémentaires.
 - la nécessité de prélever à nouveau le patient lui entraînant des désagréments.
- ❖ Dans un dernier temps, nous leur avons exposé les résultats des conformités/non-conformités pré-analytiques pour chacun des services.

Parallèlement, nous leur avons distribué le questionnaire de connaissance, destiné à améliorer la qualité du prélèvement en Hémostase, pour les infirmières des différents services. Ce questionnaire est composé de treize questions relatives aux exigences du prélèvement destiné à l'étude de la coagulation. Cela nous permettra d'avoir une estimation quant à la connaissance des exigences relatives au prélèvement d'Hémostase.

A la suite de notre présentation orale, s'est déroulé un échange où nous avons pu constater que certaines personnes n'étaient peu ou pas informées sur ces exigences. Des questions nous ont été posées et ont permis d'éclaircir certains points du sujet.

Les différents comités de cadre ont vraiment été intéressés par notre intervention concernant les non-conformités pré-analytiques. Nous leur avons envoyé la présentation par mail afin qu'ils puissent la faire diffuser auprès des infirmières des différents services.

Le service d'Hématologie Clinique a notamment voulu contribuer à améliorer cette phase pré-analytique. En effet, les cadres et infirmières se sont déplacés au laboratoire pour mieux comprendre notre travail. A leur demande, nous allons, prochainement, réaliser un petit film montrant l'organisation et le travail du laboratoire, afin de le faire visualiser aux infirmières.

Au mois de septembre 2013, nous sommes aussi invités dans le service d'Hématologie Clinique pour mieux se rendre compte de leur organisation et de leur travail.

6.3. Non-conformités pré-analytiques observées après la mise en place d'actions correctives

➤ Résultats de l'étude conformités/non-conformités pré-analytiques sur l'ensemble de l'HU PS-CFX (figure 6) :

Deux mille deux cent soixante quatorze dossiers ont été analysés sur 7 jours du 24 au 30 juin 2013 sur l'ensemble de l'HU PS-CFX.

Suite à la mise en place d'actions correctives, nous pouvons nous apercevoir que, parmi ces 2274 dossiers, le pourcentage de prélèvements conformes sur l'ensemble de l'HU PS-CFX a augmenté. Il est de 33% (n=749) alors qu'il était de 24% (n=528) en janvier.

Le pourcentage de prélèvement non conforme est de 67% (n=1525). Il a diminué légèrement sans pour autant être significatif.

Parmi les 1525 dossiers non-conformes, 35% (n=796) correspondent à des non-conformités pré-analytiques non bloquantes n'ayant pas de renseignement thérapeutique et 28% (n=631) de dossiers non bloquants n'ayant pas le nom de prescripteur.

Le pourcentage de non-conformités pré-analytiques bloquantes, quant à lui, a baissé avec 4% (n=98) alors qu'il était de 6% (n=130) en janvier. Parmi ces non-conformités pré-analytiques bloquantes, 2% (n=58) n'ont pas d'heure de prélèvement, 2% (n=38) ont une non-conformité liée à l'échantillon et 2 dossiers n'ont pas de date de prélèvement.

Nous remarquons une discrète amélioration globale des conformités/non-conformités pré-analytiques. Ce résultat, non significatif, s'explique par le fait que l'ensemble des services de l'HU PS-CFX n'ont pas été concernés par les actions correctives mises en places.

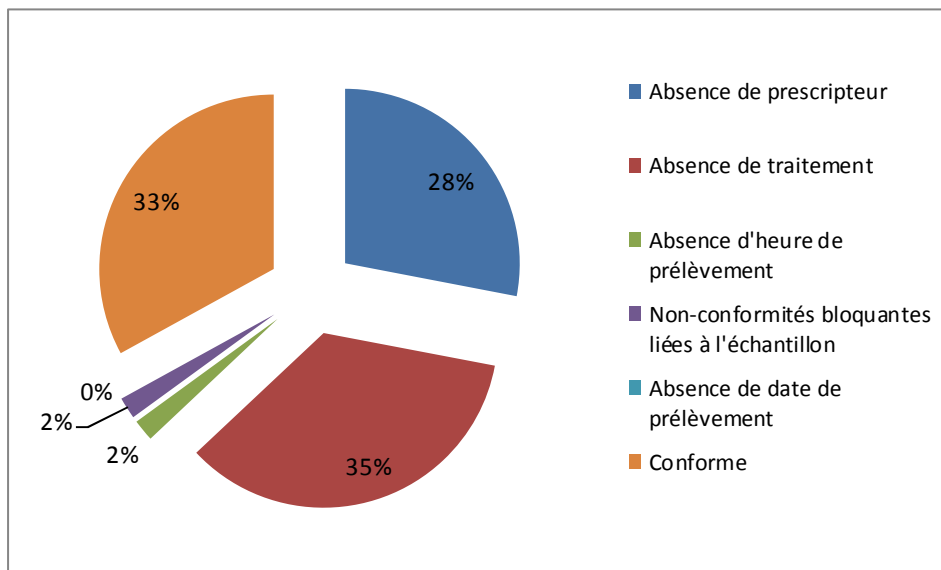


Figure 6. Conformités/Non-conformités pré-analytiques sur l'HU PS-CFX du 24 au 30 juin 2013 après AC

- Résultats des non-conformités pré-analytiques liées à la feuille de demande observées du 24 au 30 juin 2013 par service (figure 7) :

D'après les résultats et compte tenu des actions correctives qui ont été menées, nous pouvons constater que pour le service d'Hématologie Clinique, le pôle de Chirurgie ainsi que pour le pôle Pragues, les non-conformités ont baissé par rapport au nombre total de dossier.

En effet, nous avons analysé 730 feuilles de demandes d'examen, pour chaque service et pôle étudiés, conformément aux critères de cette étude. Parmi celles-ci, nous relevons 433 non-conformités pré-analytiques (absence de date et d'heure de prélèvement, absence du nom de prescripteur, absence de traitement).

En comparant ces résultats avec ceux obtenus durant la semaine de janvier, nous pouvons remarquer que le nombre de non-conformités pré-analytiques des services d'Urologie, d'Orthopédie, de Chirurgie Endocrinienne, de Chirurgie Vasculaire et de Chirurgie Gynécologique a diminué. Il est surtout inférieur au nombre total de dossier alors qu'il était supérieur en janvier. Pour les autres services de ces trois pôles, ce nombre de non-conformité pré-analytiques est aussi diminué mais reste moins significatif.

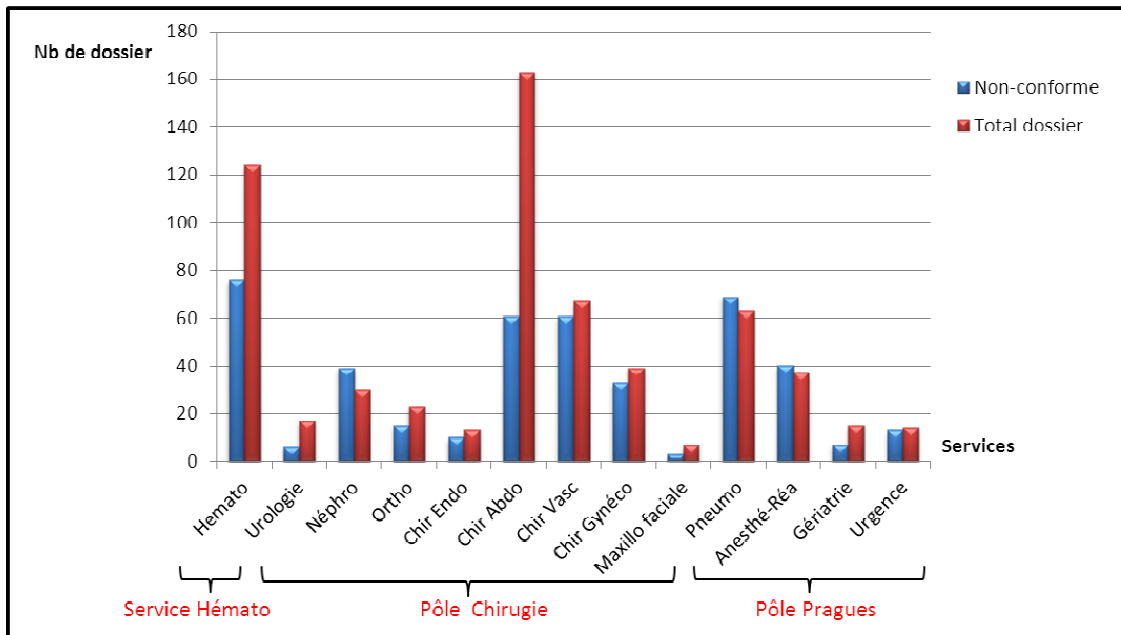


Figure 7. Non-conformités liées à la feuille de demande par service et pôles étudiés du 24 au 30 juin 2013 après AC

➤ Résultats de l'étude conformités/non-conformités pré-analytiques en Hématologie Clinique (figure 8) :

Cent vingt quatre dossiers ont été analysés sur 7 jours du 24 au 30 juin 2013 en Hématologie Clinique. En comparaison avec les résultats du mois de janvier, nous pouvons nous apercevoir, qu'après la mise en place d'actions correctives et parmi ces 124 dossiers, le pourcentage de prélèvement conforme reste identique avec un taux à 37% (n=46).

Le pourcentage de prélèvement non-conforme est de 63% (n=78) et reste inchangé, proportionnellement à la totalité de dossiers, par rapport au mois de janvier.

Parmi les 78 prélèvements non conformes, 49% (n=61) correspondent à des non-conformités pré-analytiques non bloquantes. Parmi eux, 46% (n=57) n'ont pas de renseignements thérapeutiques et 3% (n=4) n'ont pas le nom de prescripteur. Ce dernier a diminué puisqu'il était de 19% (n=30) en janvier. En revanche, le taux d'absence de traitement a augmenté puisqu'il est passé de 39,5% à 46%. Le nombre de non-conformités bloquantes a augmenté avec 14% (n=17) alors qu'il était de 4,5% (n=7) en janvier. En effet, nous remarquons que le taux de non-conformité pré-analytique lié à l'absence d'heure atteint 11% soit 14 dossiers alors qu'il était de 2,5% soit 4 dossier en janvier.

Concernant l'absence de la date de prélèvement et les non-conformités pré-analytiques bloquantes liées à l'échantillon, il n'y a pas de changement significatif.

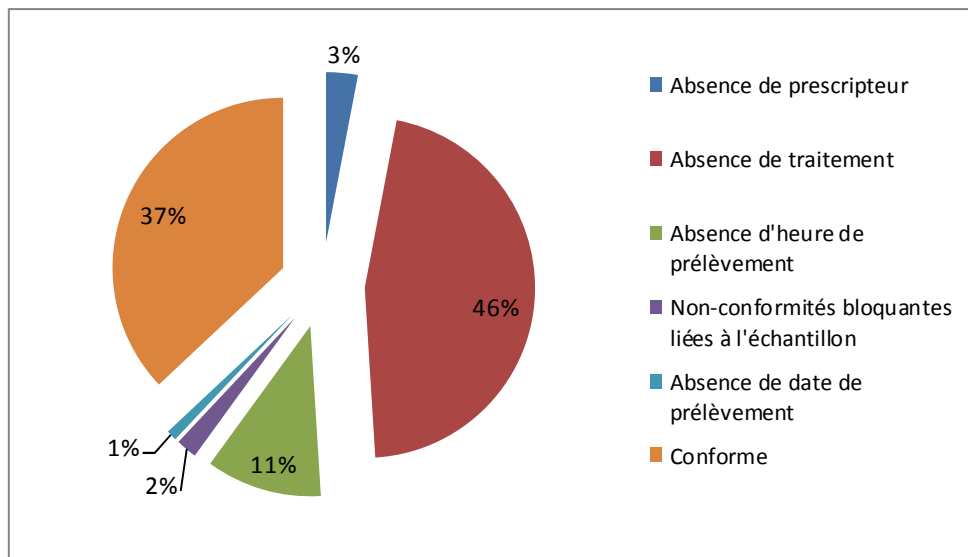


Figure 8. Conformités/Non-conformités pré-analytiques en Hématologie Clinique du 24 au 30 juin 2013 après AC

Au vu de ces résultats et malgré les actions correctives mises en place, nous remarquons qu'il n'y a pas d'amélioration. La notion de renseigner le traitement n'a pas été comprise. Nous supposons que les infirmières ou les prescripteurs ne cocheraient pas la case « absence de traitement » quand le patient n'en a vraiment pas. Il faudrait alors, lors de la prochaine réunion de retour, améliorer ce point. Au sujet du nom de prescripteur, les actions correctives ont été bénéfiques. Et en ce qui concerne l'heure de prélèvement, il faudrait également appuyer là-dessus lors de la prochaine réunion.

Ces réunions de retour nous permettra donc de revoir, d'adapter et de corriger, en fonction de nos besoins et de ceux des différents services, l'organisation du système tout en utilisant la méthode PDCA.

- Résultats de l'étude conformités/non-conformités pré-analytiques sur le pôle de Chirurgie (figure 9):

Quatre cent quatorze dossiers ont été analysés sur 7 jours du 24 au 30 juin 2013 sur le pôle de Chirurgie.

En comparaison avec les résultats du mois de janvier, nous pouvons d'emblée remarquer, après la mise en place d'actions correctives et parmi ces 414 dossiers, une nette amélioration des résultats.

En effet, le pourcentage de prélèvement conforme a considérablement augmenté et est passé de 8% soit 27 dossier à 35% soit 143 dossiers.

Le pourcentage de prélèvement non-conforme a, en conséquence, baissé et est de 65% (n=271) au lieu de 92% (n=328) en janvier. Parmi ces 271 prélèvements non-conformes, nous avons 64% (n=266) de non-conformité pré-analytiques non bloquants. Parmi eux, 37% (n=155) n'ont pas de renseignement thérapeutique et 27% (n=111) n'ont pas le nom de prescripteur. Ces derniers ont baissé puisqu'ils étaient de 48% soit 171 dossiers en janvier.

Le pourcentage de non-conformités bloquantes a, lui aussi, diminué avec seulement 1% (n=5) alors qu'il était de 5% (n=19) en janvier.

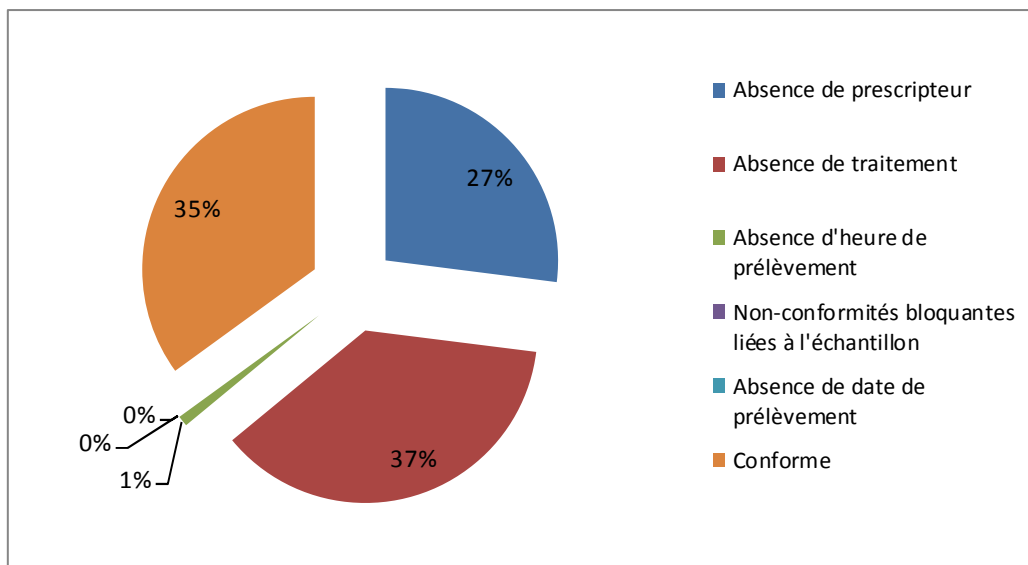


Figure 9. Conformités/Non-conformités pré-analytiques sur le pôle de Chirurgie du 24 au 30 juin 2013 après AC

- Résultats de l'étude conformités/non-conformités pré-analytiques sur le pôle Pragues (figure 10) :

Cent quatre-vingt douze dossiers ont été analysés sur 7 jours du 24 au 30 juin 2013 sur le pôle Pragues.

En comparaison avec les résultats du mois de janvier, nous pouvons remarquer, qu'après la mise en place d'actions correctives et parmi ces 192 dossiers, une augmentation du pourcentage de prélèvement conforme. En effet, il est passé de 5% (n=6) à 15% (n=29).

Par conséquent, le pourcentage de prélèvement non-conforme a diminué. Il est de 85% (n=163) alors qu'il était de 95% (n=126) en janvier.

Parmi ces 163 prélèvements non-conformes, nous avons 82% (n=158) de non-conformités pré-analytiques non bloquantes. Parmi eux, 61% (n=117) n'ont pas le nom de prescripteur et 21% (n=41) n'ont pas de renseignement thérapeutique. Ces deux derniers restent inchangés par rapport aux résultats de janvier.

Le pourcentage de non-conformités pré-analytiques bloquantes a diminué légèrement avec 3% (n=5) alors qu'il était de 6% (n=9). En effet, nous remarquons que le taux de non-conformités lié à l'absence d'heure de prélèvement est nul alors qu'il était de 4% soit 6 dossiers en janvier.

Concernant, l'absence de la date de prélèvement et les non-conformités liées à l'échantillon, il n'y a pas de changement significatif.

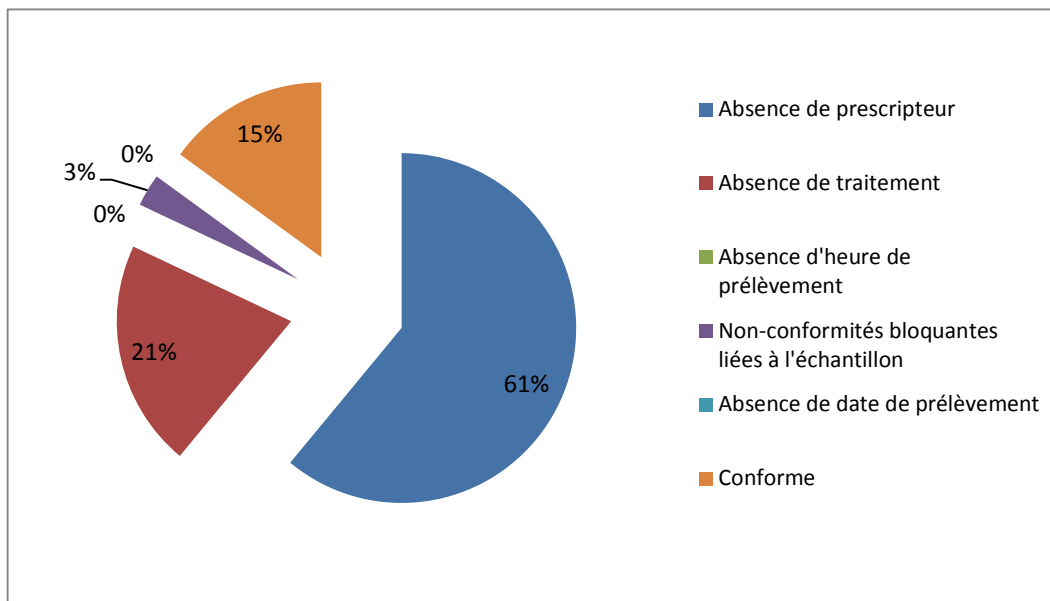


Figure 10. Conformités/Non-conformités pré-analytiques sur le pôle Pragues du 24 au 30 juin 2013 après AC

6.4. Restitution du questionnaire et résultats

Les cadres des différents service et pôles ont distribué le questionnaire (annexe X) à leurs infirmières respectives. Nous n'avons pas pu savoir le nombre de questionnaire envoyé mais nous avons eu 237 réponses. Seuls 24% (n=56) d'entre elles ont des réponses correctes contre 76% (n=181) de réponses incorrectes.

Nous avons analysé, parmi ces dernières, les questions pour lesquelles nous avons eu le plus d'erreur (figure 11) :

- A : La nature du tube de prélèvement pour un échantillon de sang destiné à l'étude de la coagulation.
- D : L'importance du garrot pour un prélèvement d'Hémostase
- C : L'ordre des tubes à respecter au moment du prélèvement sanguin
- F : Le délai de péremption du tube de prélèvement
- L : Les renseignements thérapeutiques si le patient est sous traitement anticoagulant
- M : La connaissance de nouveaux traitements anticoagulants

Ces erreurs reflètent une méconnaissance du manuel de prélèvement. Ils nous incitent à améliorer la compréhension au niveau de ces différents critères relatifs aux modalités de prélèvement en Hémostase, lors d'une prochaine réunion.

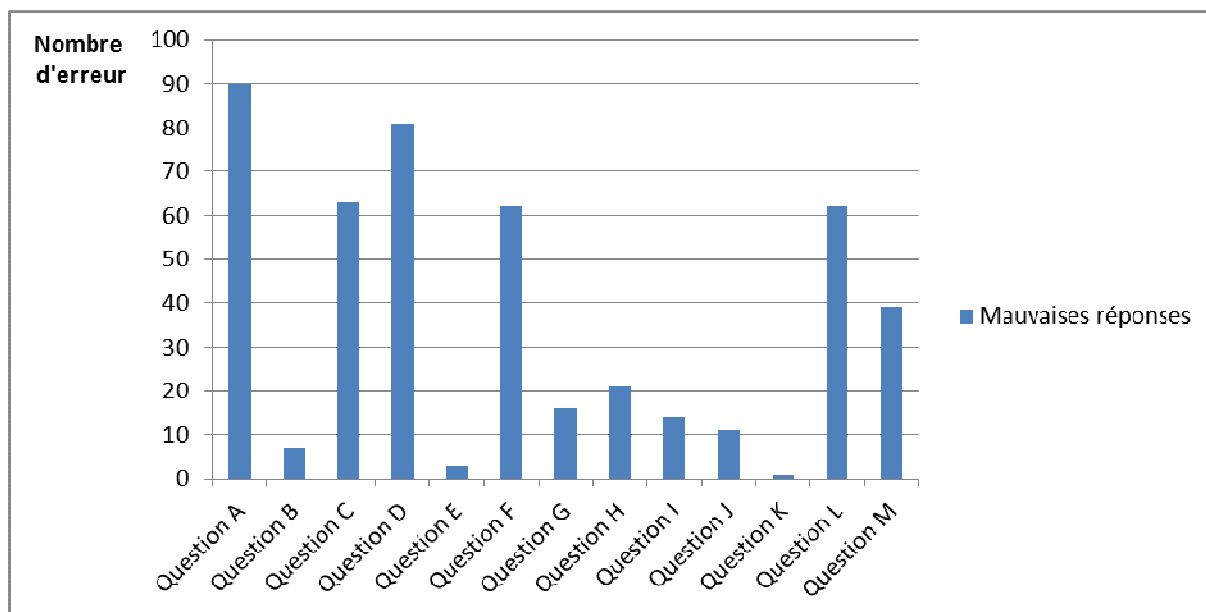


Figure 11. Nombre de mauvaises réponses parmi les 181 questionnaires incorrectement remplis

7. CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Notre travail d'analyse et de maîtrise des non-conformités de la phase pré-analytique au laboratoire a permis une réflexion au sein de l'équipe et une nouvelle sensibilisation à la démarche qualité du laboratoire.

L'objectif final de cette étude a été atteint avec une amélioration des conformités des prélèvements dans les trois pôles de l'HU PS-CFX. Ce travail nous a permis de mettre en évidence des non-conformités pré-analytiques qui autrefois étaient non suivies, non exploitées et donc non tracées.

Outre l'objectif de satisfaire aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, l'intérêt de ce travail réside aussi dans une action transversale avec les différents pôles de l'HU PS-CFX.

Ces résultats, globalement positifs, nous incitent :

- à poursuivre notre analyse et maîtrise de ces non-conformités pré-analytiques pour une amélioration continue de la qualité.
- à étendre nos actions vers d'autres pôles au sein de l'HU PS-CFX.

Un plan d'actions correctives, émanant de ce travail, a été mis en place rapidement :

- ❖ Une meilleure maîtrise des non-conformités pré-analytiques notamment celles qui concernent l'heure et la date de prélèvement. En effet, nous avons apporté une amélioration lors de l'enregistrement des feuilles d'examen par le Scanbac®. Désormais celui-ci crée une non-conformité en cas d'absence de ces renseignements ce qui permet une traçabilité au niveau du SGL.

- ❖ Le questionnaire de connaissance, préalablement établi et distribué aux infirmières, nous a permis de cibler la formation et l'information (suite aux résultats analysés, tableau 2) de ces dernières lors de la réunion qui a eu lieu le mercredi 18 septembre 2013. Le but de cette celle-ci étant de sensibiliser ce personnel de santé sur les exigences relatives au prélèvement d'Hémostase.
- ❖ Pérenniser cette démarche en mettant en place un indicateur qualité permettant l'analyse et la maîtrise de l'ensemble des non-conformités pré-analytiques (bloquantes et non bloquantes) avec un relevé semestriel. L'objectif étant d'obtenir un taux de conformité des prélèvements supérieur ou égal à 40%. Une procédure de gestion de l'indicateur qualité « maîtrise des non-conformités pré-analytiques » a été rédigée (cf. annexe VII).
- ❖ Promouvoir l'esprit et la culture de la qualité au sein de l'équipe.

BIBLIOGRAPHIE

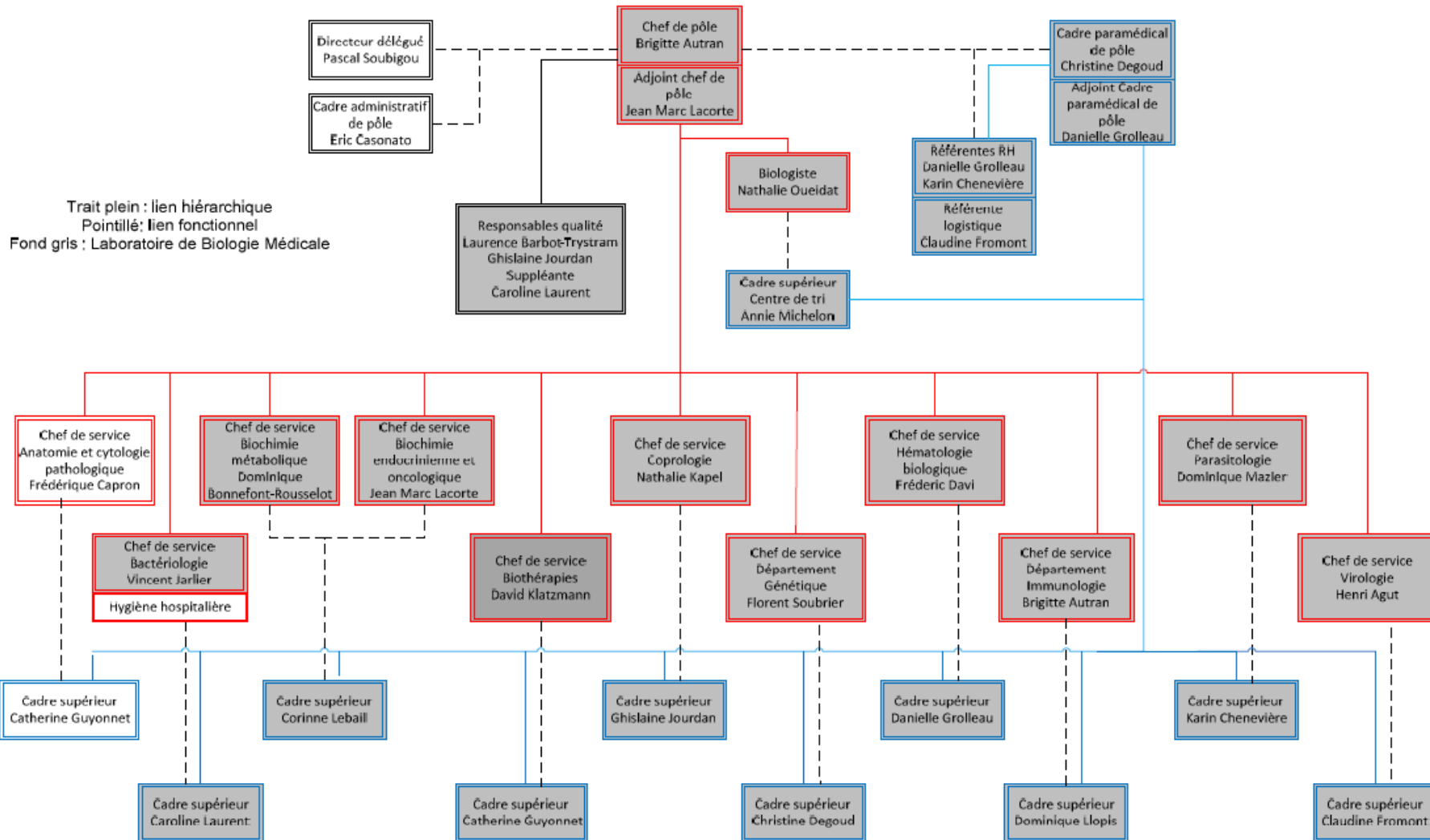
- (1) Ordonnance N° 2010-49 du 13 Janvier 2010 relative à la biologie médicale, Journal officiel de la République française du 15 janvier 2010.
- (2) Norme NF EN ISO 15189, Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, norme AFNOR, Août 2007.
- (3) <http://www.clinchem.org/content/43/8/1348.abstract> Mario Plebani & Paolo Carraro, Mistakes in a stat laboratory: Types and Frequency, Clinical Chemistry August 1997, vol. 43 no. 8 1348-1351.
- (4) <http://www.400anslapitie.aphp.fr/index.php/une-page-dhistoire> Une page d'histoire, [s.d].
- (5) Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA), arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, Journal Officiel de la République Française, N°287, 11 décembre 1999.
- (6) http://site.geht.org/site/Pratiques-Professionnelles/Documents-GEHT/Variables-Preanalytiques/Recommandations-Variables-preanalytiques_69_722.html
Le groupe d'étude sur l'hémostase et la thrombose (GEHT), recommandation 2007 – variables pré-analytiques destinées aux prélèvements d'hémostase.

ANNEXES

ANNEXE I : Organigramme du Pôle de Biologie Médicale et Pathologie.....	37
ANNEXE II : Organisation qualité du Pôle de Biologie Médicale et Pathologie.....	38
ANNEXE III : Gestion des non-conformités pré-analytiques d'échantillons.....	39
ANNEXE IV : Exemple d'un compte-rendu de dossier ayant une non-conformité pré-analytique..	40
ANNEXE V : Feuille de demande d'examens d'Hémostase.....	41
ANNEXE VI : Questionnaire destiné à améliorer la qualité du prélèvement en Hémostase.....	43
ANNEXE VII : Procédure de gestion de l'Indicateur Qualité.....	44

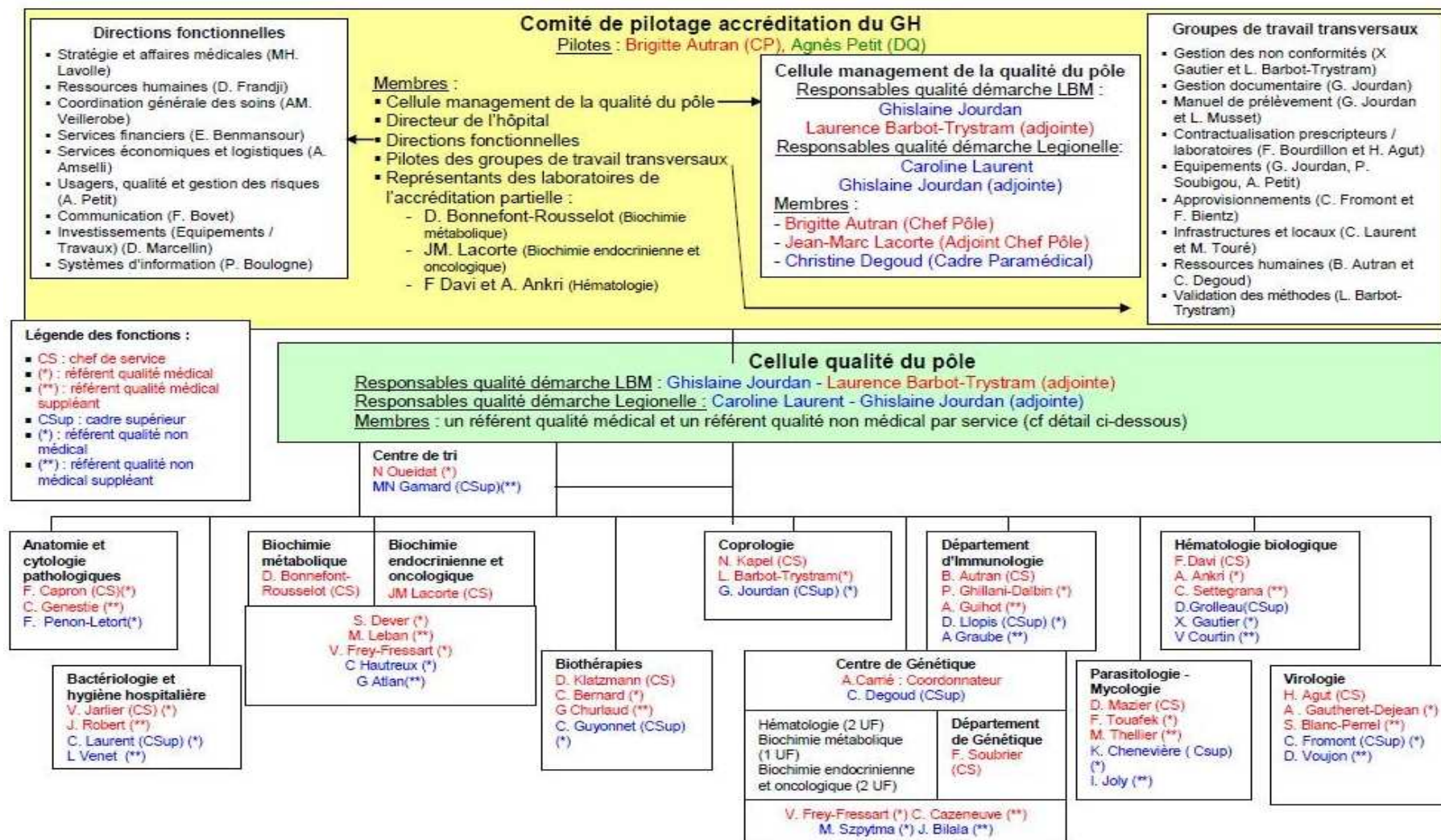
ANNEXE I

Organigramme du Pôle de Biologie Médicale et Pathologie



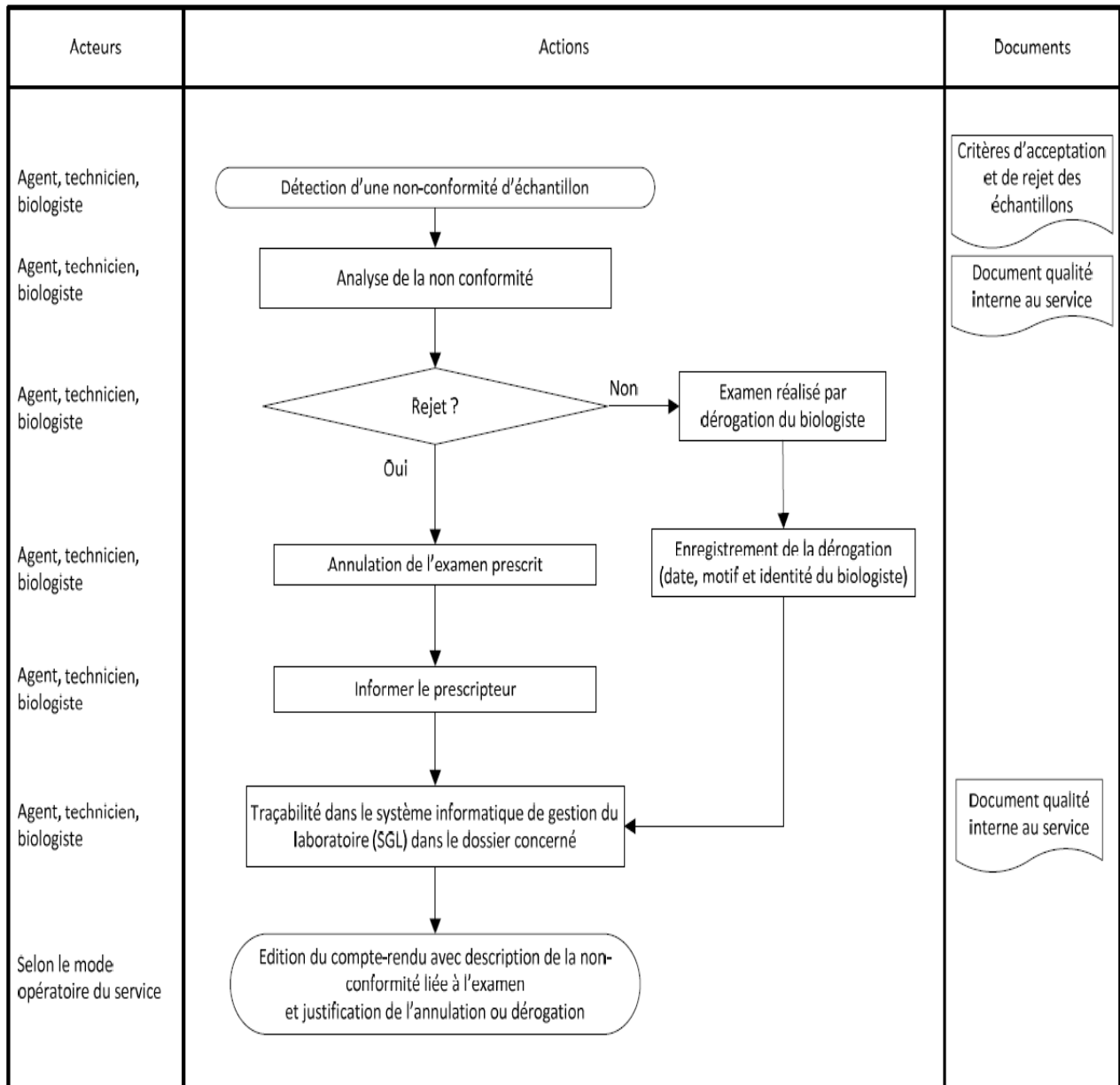
ANNEXE II

Organisation qualité du Pôle de Biologie Médicale et Pathologie



ANNEXE III

Gestion des non-conformités pré-analytiques d'échantillons



ANNEXE IV

Exemple d'un compte-rendu de dossier ayant une non-conformité pré-analytique

ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS Hôpital PITIE-SALPETRIERE

POLE DE BIOLOGIE MEDICALE

Service d'HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE - Pr Frédéric DAVI - Tél : 01 42 16 2595/2596
Laboratoire d'HEMOSTASE - Dr Annick ANKRI - Dr Isabelle MARTIN-TOUTAIN

**GILDA
Lundimardi**

Né le : 10/10/1972 Age : 41 ans Sexe : M
NIP : 4709068668
NDA : 661340756
Dossier : 661309057561

GH PITIE-SALPETRIERE
(CR49) HÉMATOLOGIE, PR LEBLOND
HÔPITAL DE SEMAINE, G.HEUYER, ETAGE 1
Tel : 62841 - Fax : 62835

PDT : 066OTO - OTO NEURO CHIRURGIE BT BABINSKI -

Dossier : 09057561
Date de saisie : 17/09/13
Heure de saisie : 11h42
Date de prélèvement :
Heure de prélèvement :

HEMOSTASE

NON CONFORMITES

Avis de Non Conformités d'Accueil

Motif

Quantité insuffisante

Examen(s) concerné(s)

Anti-Xa HNF
- Référence : AXAHNF
SECTEUR_GH
- Référence : SECTEUR_GH
SECTEUR_MPL_HH
- Référence : SECTEUR_MPL_HH
TP TCA TT FGC
- Référence : HH_TPTCATBFGC
Traitement Anticoag.1
- Référence : TRAIT1

Actions correctives

Veuillez nous renvoyer des prélèvements.

Actions réalisées


Téléphoné

Transmission téléphonique

Contact(s) : ufhb OTO-NEURO-CHIRURGIE HOSPIT, 63123
Contact Laboratoire : Tessy MANCIC
Date/heure : 17/09/13 - 12:06
Commentaire : Service téléphonique

ANNEXE V

Feuille de demande d'examens en Hémostase

 HOPITAUX UNIVERSITAIRES PITIE-SALPETRIERE / CHARLES FOIX HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE - Pr Frédéric DAVI LABORATOIRE D'HEMOSTASE - Dr Annick ANKRI, Dr Isabelle MARTIN-TOUTAIN Bâtiment Pharmacie 3ème étage Téléphone : 01 42 16 25 95 / 01 42 16 25 96 Réception des prélèvements : lundi au vendredi de 7h30 à 18h45 ; samedi, dimanche et jours fériés de 8h00 à 16h15		
Etiquette GILDA Patient Nom : Prénom : DDN :/...../..... Sexe : M F	Etiquette UH Prescripteur : Préleveur : N° poste :	N° Enregistrement Laboratoire

Merci de cocher correctement les cases au stylo bille bleu ou noir et pour la date et l'heure de bien écrire dans les cases prévues



DEMANDE URGENTE

Date de prélèvement / / Heure de prélèvement H

OBLIGATOIRE

TRAITEMENT ANTICOAGULANT			DOSAGE
<input type="checkbox"/> AUCUN TRAITEMENT ANTICOAGULANT			
Traitement AVK	<input type="checkbox"/> AVK (<i>Sintrom, Préviscan, Coumadine</i>) A renseigner obligatoirement sinon le calcul de l'INR ne sera pas effectué	<input type="checkbox"/> Arrêt AVK	<input type="checkbox"/> INR
Traitement HBPM	<input type="checkbox"/> Lovenox <input type="checkbox"/> Fraxiparine <input type="checkbox"/> Fraxodi Posologie : Dernière injection : Date Heure	<input type="checkbox"/> Fragmine <input type="checkbox"/> Innohep <input type="checkbox"/> Arrêt HBPM	<input type="checkbox"/> Anti-Xa HBPM
Traitement HNF	<input type="checkbox"/> Calciparine Posologie : Dernière injection : Date Heure	<input type="checkbox"/> Héparine IV <input type="checkbox"/> Arrêt HNF	<input type="checkbox"/> Anti-Xa HNF
Autres traitements	<input type="checkbox"/> Orgaran <input type="checkbox"/> Xarelto <input type="checkbox"/> Autre précisez : Posologie : Dernière injection : Date Heure	<input type="checkbox"/> Arixtra <input type="checkbox"/> Eliquis <input type="checkbox"/> Pradaxa <input type="checkbox"/> Arganova	<input type="checkbox"/> Anti-Xa Orgaran <input type="checkbox"/> Anti-Xa Arixtra <input type="checkbox"/> Surveillance Pradaxa <input type="checkbox"/> Surveillance Xarelto <input type="checkbox"/> Surveillance Eliquis <input type="checkbox"/> Surveillance Arganova

HEMOSTASE STANDARD
1 tube citrate

<input type="checkbox"/> TP	<input type="checkbox"/> Facteur II	<input type="checkbox"/> D-Dimères (Vidas)
<input type="checkbox"/> TCA	<input type="checkbox"/> Facteur V	<input type="checkbox"/> Antithrombine
<input type="checkbox"/> Fibrinogène	<input type="checkbox"/> Facteur VII	
<input type="checkbox"/> Temps de Thrombine	<input type="checkbox"/> Facteur X	

TRAITEMENT ANTIAGREGANT PLAQUETTAIRE ET HEMOSTASE PRIMAIRE
1 tube citrate pour PFA ou MULTIPLATE 4 tubes citrate pour agrégation plaquettaire

<input type="checkbox"/> Aspirine / Aspégic / Kardégic Dernière prise : Date Heure	<input type="checkbox"/> Plavix Posologie :	<input type="checkbox"/> Autre précisez
<input type="checkbox"/> PFA temps d'occlusion plaquettaire	<input type="checkbox"/> MULTIPLATE test de surveillance aspirine / plavix	<input type="checkbox"/> Agrégation plaquettaire rendez-vous obligatoire
<input type="checkbox"/> Temps de saignement	Méthode IVY incision (Surgicutt) : Normale < ou = à 8 minutes	Résultat : minutes

Pour effectuer un temps de saignement le patient doit venir au laboratoire entre 9h30 et 12h00 et de 14h00 à 16h30.
Merci de fournir une étiquette GILDA supplémentaire.

PS/CR58/5811-Dec 12

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES



EXPLORATION DES FACTEURS DE RISQUE THROMBOTIQUES / HEMORRAGIQUES

Pour ces recherches TP, TCA et fibrinogène sont réalisés systématiquement

- Recherche Anticoagulant Circulant type lupique (LA)** ACC / rosner, APL, DRVVT
- Bilan de thrombophilie** AT, PC, PS, Plasminogène, F²CA, F VIII, recherche LA, mutations
- Bilan Protéine S** PS activée, PS Ag libre, PS Ag totale
- Bilan Willebrand** F W activité (cofacteur de la ristocétine), F W Ag, F VIII, Temps d'occlusion
- Test au Minirin** Tps 0 Tps 1H Tps 2H Tps 4H Tps 6H
- Exploration d'un allongement du TCA** Voie Endogène, TCK, ACC
- Exploration de la fibrinolyse** Plasminogène, Alpha2-antiplasmine, t-PA, PAI 1, Temps lyse euglobulines
- Voie Endogène** F VIII, F IX, F XI, F XII
- Recherche et titrage d'un antifacteur** Précisez le facteur :
- Recherche de thrombopénie induite par l'héparine (TIH)** Anticorps anti-PF4, agrégation plaquettaire
- Bilan consultation hémostase**

- | | | |
|---|--|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Antithrombine (AT) | <input type="checkbox"/> Plasminogène | <input type="checkbox"/> Facteur VIII |
| <input type="checkbox"/> Protéine C (PC) | <input type="checkbox"/> Alpha-2 Antiplasmine | <input type="checkbox"/> Facteur IX |
| <input type="checkbox"/> Protéine S (PS) | <input type="checkbox"/> t-PA | <input type="checkbox"/> Facteur XI |
| <input type="checkbox"/> Résistance Protéine C activée (RPCA) | <input type="checkbox"/> PAI 1 | <input type="checkbox"/> Facteur XII |
| <input type="checkbox"/> Protéine Z (PZ) | <input type="checkbox"/> Temps de lyse des euglobulines | <input type="checkbox"/> TCK |
| <input type="checkbox"/> Anticoagulant circulant (ACC) | <input type="checkbox"/> F. Willebrand activité | <input type="checkbox"/> Facteur XIII |
| <input type="checkbox"/> Antiphospholipides (APL) | <input type="checkbox"/> F. Willebrand Ag | <input type="checkbox"/> Plasmathèque |
| <input type="checkbox"/> Test de Russell (DRVVT) | <input type="checkbox"/> F. Willebrand Vidas | <input type="checkbox"/> Culot |
| <input type="checkbox"/> Etude des polymorphismes génétiques <input type="text" value="1 tube EDTA"/> | Un consentement du patient est obligatoire pour l'étude des mutations | |
| Facteur V Leiden / mutation G20210A du facteur II / mutation C667T de la MTHFR | | |

CADRE RESERVE AU LABORATOIRE

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Tube non identifié | <input type="checkbox"/> Absence de prescription | <input type="checkbox"/> Absence d'heure de prélèvement |
| <input type="checkbox"/> Prélèvement insuffisant | <input type="checkbox"/> Prélèvement non conforme | <input type="checkbox"/> Délai d'acheminement dépassé |
| <input type="checkbox"/> Prélèvement coagulé | <input type="checkbox"/> Absence de prélèvement | <input type="checkbox"/> Discordance identité feuille / tube |
| <input type="checkbox"/> Prélèvement accidenté | <input type="checkbox"/> Feuille mal remplie | <input type="checkbox"/> Absence code barre patient sur la feuille |
| <input type="checkbox"/> Demande annulée | <input type="checkbox"/> Service prévenu | <input type="checkbox"/> Service injoignable |
| <input type="checkbox"/> Rendu des résultats retardé | <input type="checkbox"/> Analyses exceptionnellement réalisées | |

ANNEXE VI

Questionnaire destiné à améliorer la qualité du prélèvement en Hémostase

Questionnaire destiné à améliorer la qualité du prélèvement en hémostase
Unité fonctionnelle d'Hémostase, Service d'Hématologie Biologique
Mercredi 22 mai 2013

A/ Sur quel tube peut-on prélever un échantillon de sang destiné à l'étude de la coagulation?

- | | | |
|-----------------|-----|-----|
| - tube citraté | oui | non |
| - tube EDTA | oui | non |
| - tube hépariné | oui | non |

B/ Peut-on prélever un échantillon de sang destiné à l'étude de la coagulation

- | | | |
|--|-----|-----|
| - sur une veine ? | oui | non |
| - une artère ? | oui | non |
| - sur un cathéter où passe de l'héparine en continue ? | oui | non |

C/ Savez-vous s'il y a un ordre à respecter pour réaliser un prélèvement d'hémostase ?

- | | | |
|-------|-----|-----------|
| - oui | non | pourquoi? |
|-------|-----|-----------|

D/ Faut-il mettre un garrot serré pour prélever l'échantillon d'hémostase ?

- | | | |
|-------|-----|-----------|
| - oui | non | pourquoi? |
|-------|-----|-----------|

E/ Le tube est insuffisamment rempli : (Entourez la bonne réponse)

- Ce n'est pas grave, les résultats seront normaux
- C'est grave, les résultats risquent d'être anormaux

F/ Y a-t-il un délai de péremption du prélèvement d'hémostase ?

- | | |
|------------------------------------|-----|
| - oui : 2h ? 4h ? 8h ? 12h ? 24h ? | non |
|------------------------------------|-----|

G/ Peut-on prélever un échantillon d'hémostase la veille du jour où les tests doivent être réalisés ?

- | | |
|-----|-----|
| oui | non |
|-----|-----|

H/ Peut-on mettre le prélèvement d'un échantillon d'hémostase au frigidaire ?

- | | |
|-----|-----|
| oui | non |
|-----|-----|

I/ Sur les feuilles de demandes de test de coagulation, faut-il noter

- | | | |
|---|-----|-----|
| 1) la date ? | oui | non |
| 2) l'heure de prélèvement ? | oui | non |
| 3) les heures de prise des médicaments anticoagulants ? | oui | non |
| 4) la posologie des traitements anticoagulants ? | oui | non |
| 5) le nom du prescripteur ? | oui | non |
| 6) le nom du préleveur ? | oui | non |

J/ Citez les tests d'hémostase que vous connaissez. (Entourez la ou les bonnes réponses)

TCA, TP, sodium, potassium, facteur VIII, fibrinogène, anticorps antinucléaires

K/ Le Lovenox® est :

- | | | |
|--|-----|-----|
| une héparine standard non fractionnée (HNF) | oui | non |
| une Héparine de bas poids moléculaire (HBPM) | oui | non |

L/ Un patient est sous Antivitamine K (AVK) Prévistan®, Coumadine®, Sintrom®, je veux l'INR. Sur la feuille de demande, je dois cocher : (Entourez la ou les bonnes réponses)

- | | | | |
|-------|------|----------|--------------|
| INR ? | TP ? | INR+TP ? | INR+TP+AVK ? |
|-------|------|----------|--------------|

M/ Pradaxa®, Xarelto®, Eliquis® sont :

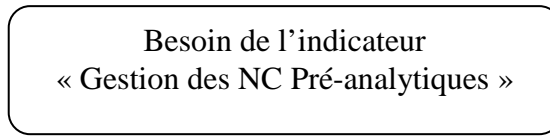
- | | | |
|---------------------------------|-----|-----|
| -des nouveaux antidiabétiques ? | oui | non |
| -des chimiothérapies ? | oui | non |
| -des nouveaux anticoagulants ? | oui | non |

ANNEXE VII

Acteurs

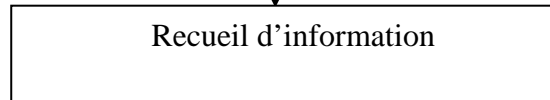
Procédure de gestion de l'Indicateur Qualité

Technicien / RAQ



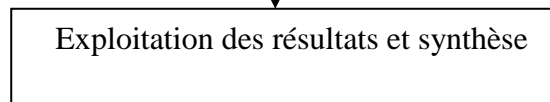
Documents associés

Technicien / RAQ

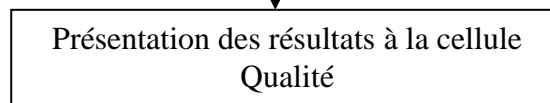


Feuille de demande
Logiciel Excel

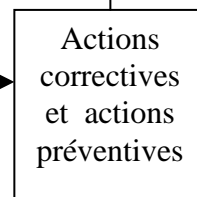
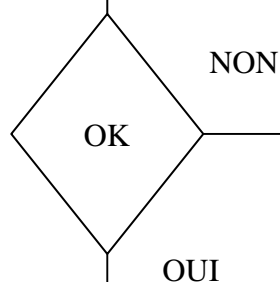
Technicien / RAQ



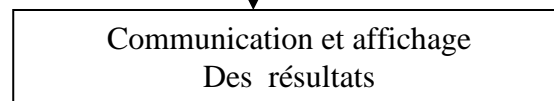
Logiciel Excel



Statistiques
Histogrammes
Graphes

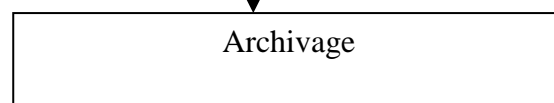


RAQ

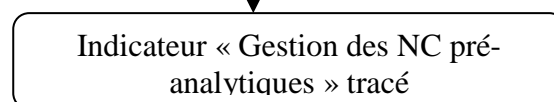


Histogrammes
Graphes

RAQ



MO
Archivage



RESUME

Depuis l'Ordonnance du 13 janvier 2010, la mise en place de l'accréditation dans tous les laboratoires de biologie médicale en France est devenue obligatoire. A partir de cette même année, l'unité fonctionnelle d'Hémostase de l'Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière Charles-Foix (l'HU PS-CFX) s'est engagée dans la démarche d'accréditation.

En milieu hospitalier, la phase pré-analytique rencontre souvent des difficultés. C'est pourquoi, la maîtrise de celle-ci est primordiale afin de garantir l'intégrité, la traçabilité, la sécurité, la confidentialité de l'examen ainsi que la qualité du rendu du résultat.

Un groupe de travail a donc été créé au sein de l'unité fonctionnelle d'Hémostase. Aussi, un projet a été réalisé avec pour objectif d'analyser et de maîtriser toutes les non-conformités pré-analytiques gérées ou non par le système de gestion du laboratoire. Les étapes de cette étude ont été menées en suivant le cycle PDCA (Plan-Do-Check-Act). Une analyse statistique, de toutes les demandes d'examens sur trois pôles de l'HU PS-CFX, adressées au laboratoire, a été effectuée sur la période d'une semaine. Des écarts ont été décelés et des actions correctives ont été menées, notamment l'information et la formation auprès des cadres des différents services concernés, quant aux exigences relatives aux prélèvements d'Hémostase.

Des résultats globalement positifs nous incitent à poursuivre notre analyse et maîtrise de ces non-conformités pré-analytiques pour une amélioration continue de la qualité et à étendre nos actions vers d'autres pôles de l'HU PS-CFX.

Un indicateur qualité a, donc, été mis en place afin de pérenniser cette démarche. Le but étant de fournir au laboratoire un outil de mesure pour son système qualité.