

ANALYSE ET MAITRISE DES NON-CONFORMITES PRE-ANALYTIQUES EN HEMOSTASE

Tessy Mancic

Technicienne de Laboratoire

UF d'Hémostase, Service d'Hématologie Biologique

HU Pitié-Salpêtrière CFX - Paris



Diplôme Universitaire:

Assurance qualité au Laboratoire de Biologie Médicale

UMPC Paris 6

Année 2012-2013

Présentation de l'UF d'Hémostase

- Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière - Charles Foix
- plus grand groupe de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

- Fait partie du Pôle de Biologie Médicale et Pathologie
- Intégrée dans le Service d'Hématologie Biologique
- Activité annuelle de l'UF : environ 10 millions de B+BHN

Avancement dans la démarche qualité

- GBEA
- Accréditation initiale en portée A sur le dosage de la Protéine C (dépôt dossier 21/12/12 et évaluation initiale prévue janvier à mars 2014)
- Cellule qualité → 1 fois tous les deux mois

Problématique

Exigences de la norme NF EN ISO 15189:

4.9 : Identification et maîtrise des non-conformités (NC)

5.4 : Procédures pré-analytiques

5.4.8 : Critères acceptation, gestion des NC

Phase pré-analytique pas entièrement maîtrisée au laboratoire

→ 80% de NC globales

Conséquences :

- Tests supplémentaires
- Perte de temps
- Délai de rendu des résultats dépassé
- Non respect des exigences du laboratoire envers le patient
- Absence d'indicateur qualité en vue de l'amélioration continue de la qualité

Etat des lieux

- 2 types de NC pré-analytiques :

- NC bloquantes :

- Empêchent la réalisation de l'examen de par sa non satisfaction aux exigences réglementaires.
- Liées soit à la feuille de prescription, soit à l'échantillon sanguin.
- Tracées dans le SGL à l'exception de la date et de l'heure de prélèvement.

- NC non-bloquantes :

- N'empêchent pas la réalisation de l'examen bien qu'il ne soit pas conforme aux exigences réglementaires.
- Liées à la feuille de prescription (prescripteur, préleveur, renseignements thérapeutiques)
- Non tracées dans le SGL

Objectifs

- Analyser et exploiter les NC pré-analytiques bloquantes et non-bloquantes
→ Indicateur qualité
- Maîtriser ces NC pré-analytiques en particulier les NC non-bloquantes qui ne sont pas gérées par le SGL

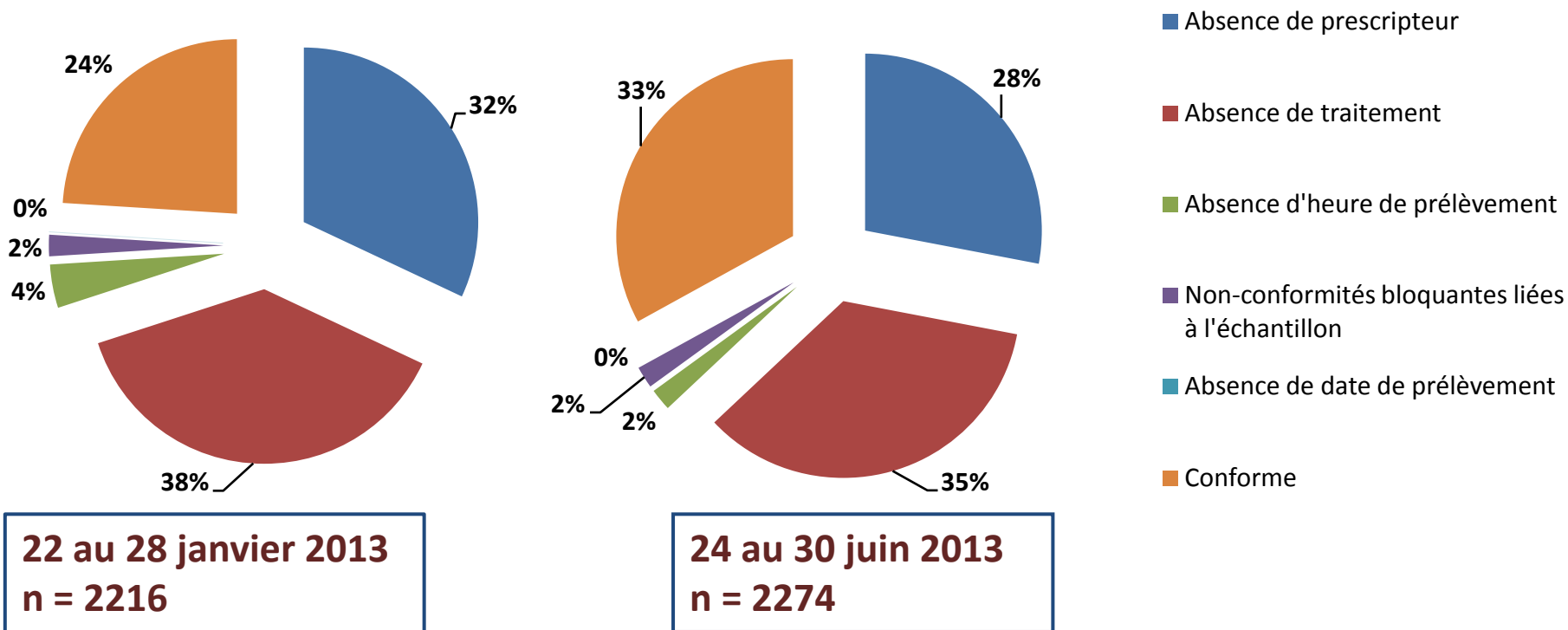
Méthodologie

- **Méthode adaptée : PDCA (Plan – Do – Check – Act)**
 - PLANIFIER
 - Mise en place d'un groupe de travail
 - Recueil des feuilles de demande sur une semaine (22 au 29 janvier 2013)
 - Orientation vers 3 pôles : Pôle de Chirurgie, pôle Pragues et le service d'Hématologie du pôle Oncologie
 - REALISER
 - Extraction et exploitation des données statistiques des NC à partir du SGL et des feuilles de demandes.
 - EVALUER
 - Analyse et classement des NC : bloquantes / non-bloquantes
 - Mise en place d'un questionnaire de connaissance
 - AJUSTER
 - Planification actions correctives (AC) :
 - Présentation de notre étude au cours des réunions de cadres des services concernés en mai 2013
 - Diffusion du questionnaire aux infirmières par les cadres
 - Bilan de contrôle effectué un mois après la visite dans les services
 - Recueil des feuilles de demande du 24 au 30 juin 2013
 - Analyse des réponses au questionnaire



Résultats

Conformités/Non-conformités pré-analytiques sur l'HU PS-CFX avant et après AC

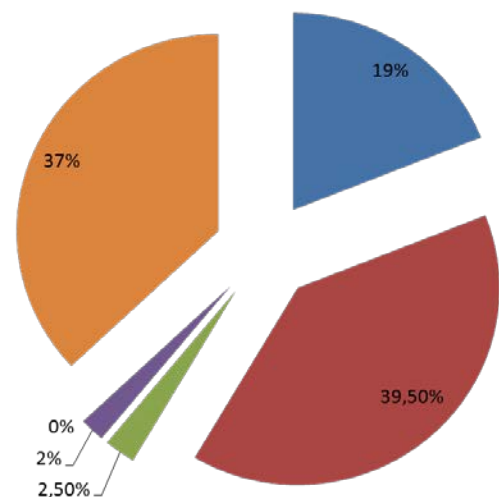


Résultats : discrète amélioration globale

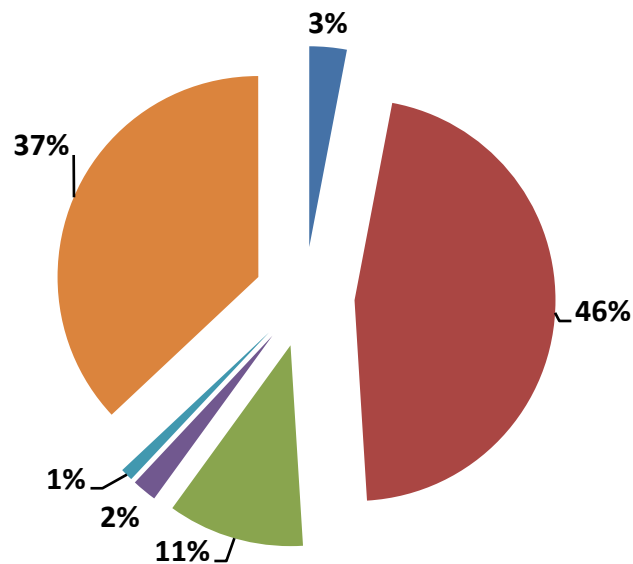
- NC bloquantes
→ heure de prélèvement 4% → 2%
- NC non bloquantes
 - nom prescripteur 32% → 28%
 - Traitement : 38% → 35%

n = nombre de dossiers

Conformités/Non-conformités pré-analytiques en Hématologie Clinique avant et après AC



22 au 28 janvier 2013
n = 159



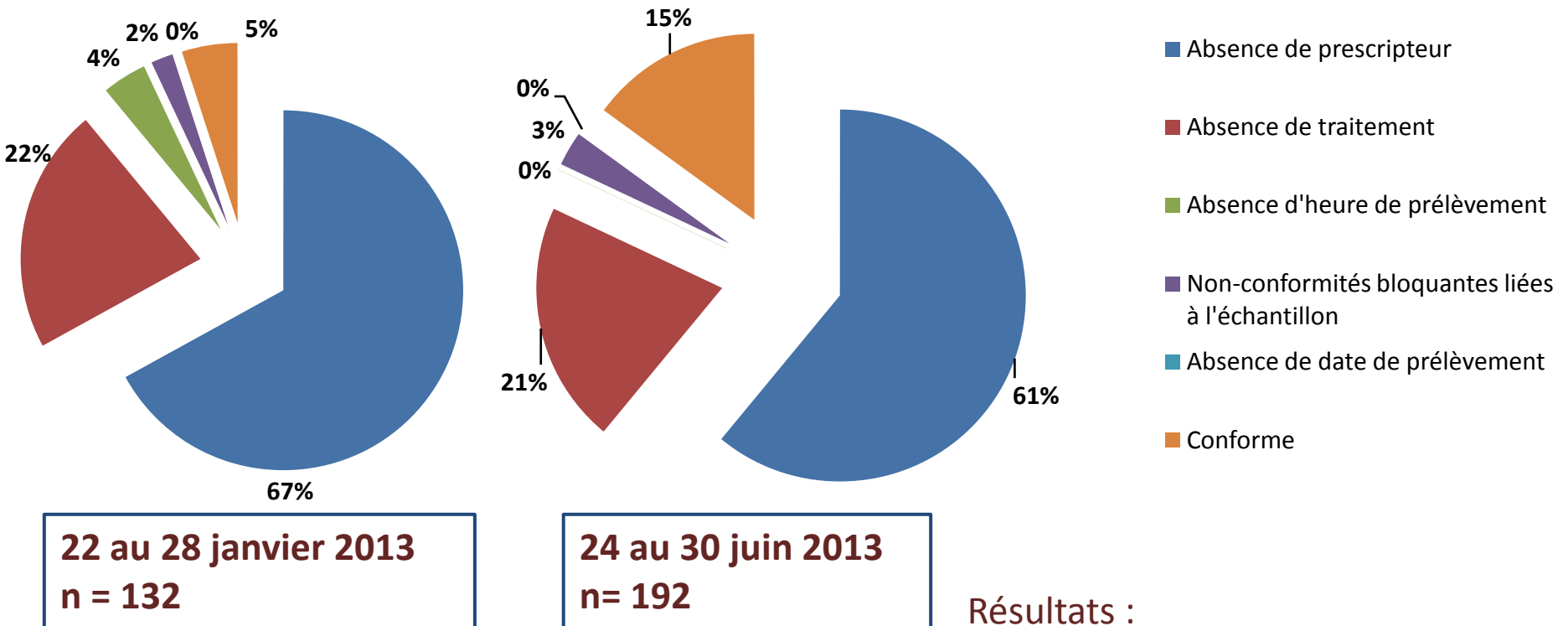
24 au 30 juin 2013
N = 124

- Absence de prescripteur
- Absence de traitement
- Absence d'heure de prélèvement
- Non-conformités bloquantes liées à l'échantillon
- Absence de date de prélèvement
- Conforme

Résultats : pas d'amélioration globale sauf pour le nom du prescripteur

- NC bloquantes
→ heure de prélèvement 2,5% → 11%
- NC non bloquantes
 - nom prescripteur 19% → 3%
 - Traitement : 39,5% → 46%

Conformités/Non-conformités pré-analytiques sur le pôle Pragues avant et après AC



22 au 28 janvier 2013
n = 132

24 au 30 juin 2013
n= 192

Résultats :

amélioration des conformités 5% à 15%

- NC bloquantes

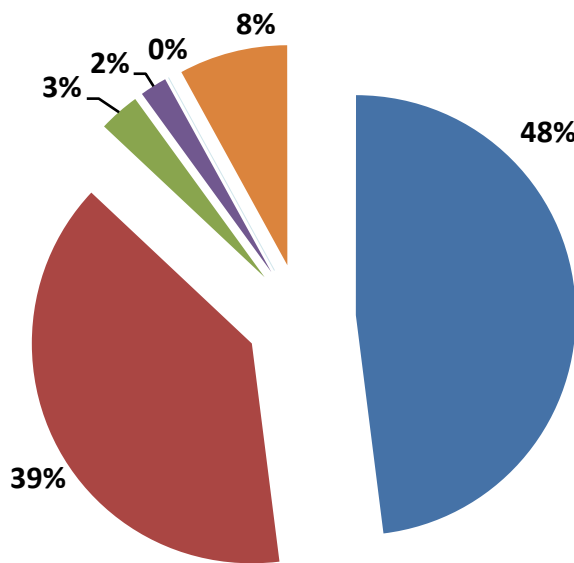
→ heure de prélèvement 4% → 0%

- NC non bloquantes

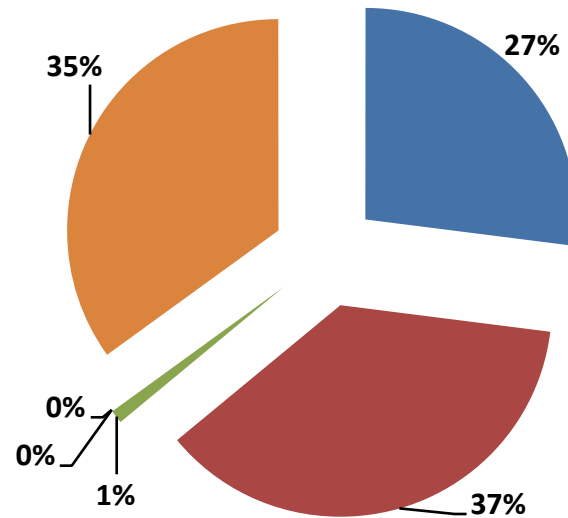
- nom prescripteur 67% → 61%

- Traitement : 22% → 21%

Conformités/Non-conformités pré-analytiques sur le pôle de Chirurgie avant et après AC



22 au 28 janvier 2013
n = 355



24 au 30 juin 2013
N = 414

- Absence de prescripteur
- Absence de traitement
- Absence d'heure de prélèvement
- Non-conformités bloquantes liées à l'échantillon
- Absence de date de prélèvement
- Conforme

Résultats : nette amélioration des résultats

- 8% à 35% conformes
- NC bloquantes
→ 5% à 1%
- NC non bloquantes
 - nom prescripteur : 48% → 27%
 - Traitement : 39% → 37%

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 |
|-----|-----|

Questionnaire (suite)

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 Heparine de bas poids moléculaire (HBPM) | oui | non |

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

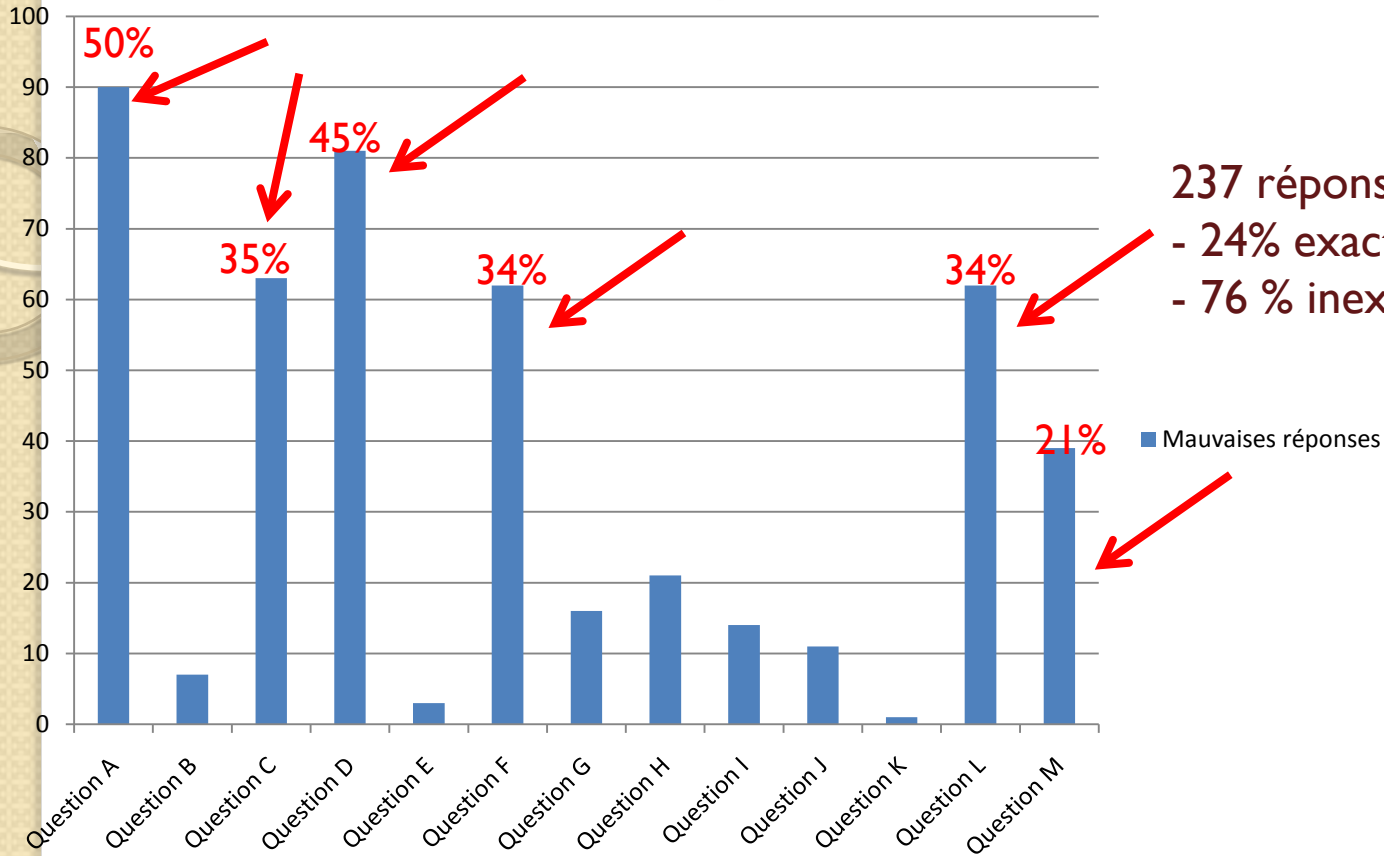
INR ? TP ? INR+TP ? INR+TP+AVK ?

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

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

RESULTATS QUESTIONNAIRES

Nombre d'erreur



237 réponses :

- 24% exactes (n= 56)
- 76 % inexactes (n=181)

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

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

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

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

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

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

-des nouveaux antidiabétiques ?

oui

non

-des chimiothérapies ?

oui

non

-des nouveaux anticoagulants ?

oui

non

Conclusion

- Bilan globalement positif
- Echanges entre services de soins et le laboratoire nous incitent :
 - à poursuivre notre analyse et maîtrise de ces NC pré-analytiques pour une amélioration continue de la qualité.
 - à étendre nos actions vers d'autres pôles au sein de l'HU PS-CFX.
- Amélioration : date et heure de prélèvement tracées dans SGL
- Questionnaire de connaissance → cibler la formation et l'information auprès des infirmières
- Pérenniser cette démarche :
 - Mise en place d'un indicateur qualité avec relevé semestriel : Objectif → taux de conformité > 40%



Merci de votre attention