



**Non-conformités en hémostase :**

**Information aux services de soins  
et amélioration des pratiques  
par un contrat avec la DSIRMT.**

Delphine Bridoux

DU « Assurance qualité au laboratoire de  
Biologie Médicale »

Année 2013-2014

# Le laboratoire et l'accréditation

- Centre hospitalier Courbevoie-Neuilly-Puteaux
  - 3 sites
  - Laboratoire polyvalent sur le site de Neuilly (I3MB)
- Dépôt du dossier avec demande d'accréditation partielle en « hémostase » en octobre 2013  
dans l'attente de la visite du COFRAC à partir de sept. 2014
- 3 biologistes / 16 techniciens / 2,5 secrétaires /  
1 ASH / 1 cadre

Rôle au sein du laboratoire :

RAQ / Responsable du secteur concerné par la portée d'accréditation

# Exigences relatives aux prélèvements en hémostase

- Différentes origines

- normatives :
  - recommandations pré-analytiques (heure de prélèvement, renseignements cliniques)
  - critères d'acceptation et de refus des échantillons
  - instructions à disposition des responsables du prélèvement
- réglementaires :
  - renseignements thérapeutiques pour interprétation résultats
- scientifiques :
  - recommandations GEHT (ordre de prélèvement, remplissage,...)

- Respect des exigences

- Identification et maîtrise des non-conformités
- Etablissement d'un contrat avec la DSIRMT et le corps médical
- Plan d'action pour la mise en place des différents axes d'amélioration

# Identification des non-conformités en hémostase

- Liées au mauvais remplissage de la feuille de demande
  - Absence de renseignement de l'heure de prélèvement
  - Absence de renseignement du traitement anticoagulant

Non enregistrées.

- Liées au prélèvement
  - Echantillons hémolysés
  - Mauvais remplissage des échantillons

Enregistrées dans le logiciel qualité du laboratoire.



**Absence de diffusion de ces non-conformités aux unités de soins**

## Pour les 3 sites (extrait de l'étude) :

UF NEULLY	Traitement anticoagulant		Heure de prélèvement	
	OUI	NON	OUI	NON
3401	56	69	115	8
SDN	3	18	14	5
3705	23	13	11	22
3814	1	2	2	0
3812	0	3	2	1
<b>Total</b>	<b>118 (42.6%)</b>	<b>159 (57.4%)</b>	<b>208 (77.3%)</b>	<b>61 (22.7%)</b>

## Pour les sites de COURBEVOIE et PUTEAUX :



délais d'acheminement des échantillons variables et particulièrement longs de 40 minutes à 3 heures 30

Descriptions brèves (NC)	Jan	Fev	Mars	Total
Echantillon altéré (hémolyse, lactescence, ictère)	23	30	28	81
Remplissage 80% en hémostase	29	38	31	98
Absence d'échantillon	21	20	17	58
Echantillon coagulé	1	9	22	32
Quantité insuffisante d'échantillon dans le tube	10	9	12	31
Absence d'identification de l'échantillon	7	6	8	21
Echantillon de sang coagulé, présence de bulles dans la seringue de GDS	14	-	-	14
Inadéquation entre le type de récipient et l'analyse demandée (mauvais anticoagulant)	3	2	3	8
Discordance entre l'identification des échantillons et la prescription	2	2	2	6
Doublon d'analyse	-	2	2	4
Erreur d'identité (mauvais patient)	1	1	4	6
Délai d'acheminement dépassé	1	1	-	2
Erreur de l'étiquette CPage (sexe, DDN, faute d'orthographe...)	2	-	-	2
Fuite ou échantillon souillé	2	-	2	4
Présence de bulles dans la seringue GDS	-	1	1	2
Prélèvement sur seringue avec aiguille	1	1	1	3
Non respect des modalités de transport (abri de la lumière,...)	-	-	-	0
Remplissage < 80 % en hémostase	-	-	1	1
Absence de tube EDTA avec le tube citraté pour analyse de plaquettes	-	-	2	2
Absence d'exams prescrits	1	-	-	1
Laboratoire non prévenu du dépôt d'échantillon	-	-	-	0
Prélèvement réalisé du côté de la perfusion	-	-	-	0
erreur sur la nature du pvt	-	-	1	1
Sans descriptions brèves	1	-	-	1
Absence de renseignements nécessaires à l'analyse (feuille de consentement, traitements...)	1	-	-	1
Mauvaise feuille de demande	1	-	-	1
<b>TOTAL 2014</b>	<b>121</b>	<b>122</b>	<b>137</b>	<b>380</b>
Nombre total mensuel de demandes	8560	8027	8418	25005



**NC représentent 1,5% du nombre total de demandes**

# Contrat avec la DSIRMT et la CME (extrait)

PRESCRIPTEURS ET SERVICES DE SOINS	LABORATOIRE
<p>Assurer la prescription médicale de façon conforme à l'état de l'art cf. <i>Catalogue des examens</i></p> <p>Remplir lisiblement et complètement le bandeau des bons de prescription</p>	<p>Assurer une prestation de conseil auprès des prescripteurs et préleveurs pour toute information complémentaire à celles mises à disposition. Ces prestations (essentiellement téléphoniques) sont tracées (dossier du patient, registre interne).</p>
<p>Respecter rigoureusement :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Les protocoles de prélèvement</li> <li>■ Les instructions d'identification des échantillons</li> <li>■ Les obligations de remplissage des bons d'examens (ex : renseignements cliniques, etc )</li> <li>■ Les procédures de conservation et d'acheminement des échantillons</li> <li>■ La traçabilité du dépôt des bilans</li> </ul> <p>cf. <i>Manuel de prélèvement</i> <i>Recommandations pré-analytiques</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fournir tous les documents nécessaires, notamment mis en ligne dans Kaliweb</li> <li>■ S'assurer de l'information des transporteurs internes et externes et du bon usage du matériel</li> <li>■ Fournir le matériel de prélèvement (tubes, etc..) et de transport (sachets, mallettes, etc..) cf. <i>Gestion du matériel délivré aux services</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Informer et former tout nouveau personnel prescripteur et préleveur aux modalités de prélèvement, de matériel et des documents s'y référant</li> <li>■ Informer le personnel de toute modification</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Assurer la mise à jour régulière des informations données, et prévenir les responsables des services des modifications par mails, réunions, notes, instances,..</li> <li>■ Informer les nouveaux arrivants (ex : internes) au cours des journées d'accueil</li> </ul>
<p>Les services peuvent faire des réclamations qui sont enregistrées dans le logiciel qualité du laboratoire et feront l'objet d'une réponse</p>	<p>Toute non-conformité induisant un refus (cf. « critères d'acceptation / refus des échantillons ») est signalée au service de soins concerné. Le traitement des non-conformités fait l'objet d'une exploitation au laboratoire et un retour au(x) service(s) concerné(s), avec la mise en place d'un plan d'amélioration.</p>

# Différentes actions mises en place



- Rappel des exigences de prélèvement aux cadres des unités de soins (mai 2014)
  - Sensibilisation de la directrice des SI / proposition de 2 groupes de travail (remplissage de la feuille de demande, modalités de prélèvement et d'acheminement des bilans venant de Courbevoie et Puteaux)
- Mise en place du tube de purge (mai 2014)
- Validation définitive du contrat avec information en CME (juin 2014)
- Travail sur les délais d'acheminement des échantillons (juin 2014)
  - Revoir les pratiques concernant les horaires de prélèvement : difficile ++++
  - Modifier les conditions et horaires de passage des coursiers
- Mise à jour du serveur intranet de l'hôpital « Kaliweb » (juin-juillet 2014)
  - En collaboration avec la cellule qualité de l'hôpital
  - Communication aux unités de soins +++
- Paramétrage de la saisie des NC préanalytiques dans le SIL (juillet 2014)
  - Sous déclaration / Absence de diffusion des résultats des NC aux unités de soins
  - Tout sauf : traitement anticoagulant et heure de prélèvement

# Bilan global en juillet/août 2014

- Augmentation de la traçabilité des non-conformités liées à la qualité de l'échantillon (2,4%)
- Pas de modification des résultats pour les non-conformités liées au remplissage de la feuille de demande
- Création d'un enregistrement permettant la diffusion des non-conformités aux unités de soins

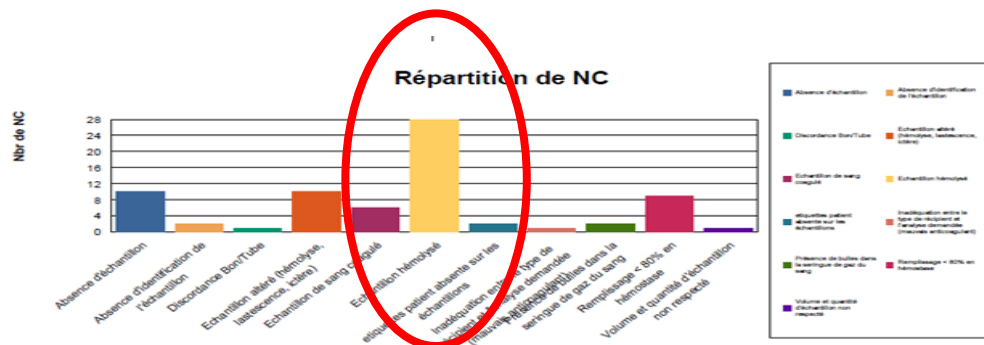
 Centre Hospitalier Courbevoie - Neuilly - Puteaux	<b>SUIVI DES NON CONFORMITES PREANALYTIQUES / SERVICE</b>	
Référence : QUA-ENR064Z	Version : 01	Page : 1/1

UF concerné : 3401

Période concernée : 01/07 au 31/07/2014

Nombre total de NCP sur cette période tous services confondus : 209

Nombre de NCP pour le service / nombre de demandes : 72/1380 exprimé en % : 5.2 %



**Echantillons hémolysés : réunion en sept.2014**  
 2.8 % en juillet, 4.1 % en août ⇒ soit un résultat satisfaisant +++ pour le service d'urgence de l'établissement

Moyenne 5 à 10% surtout sur KT

# Perspectives.....

- Traçabilité de l'absence de renseignement du traitement anticoagulant

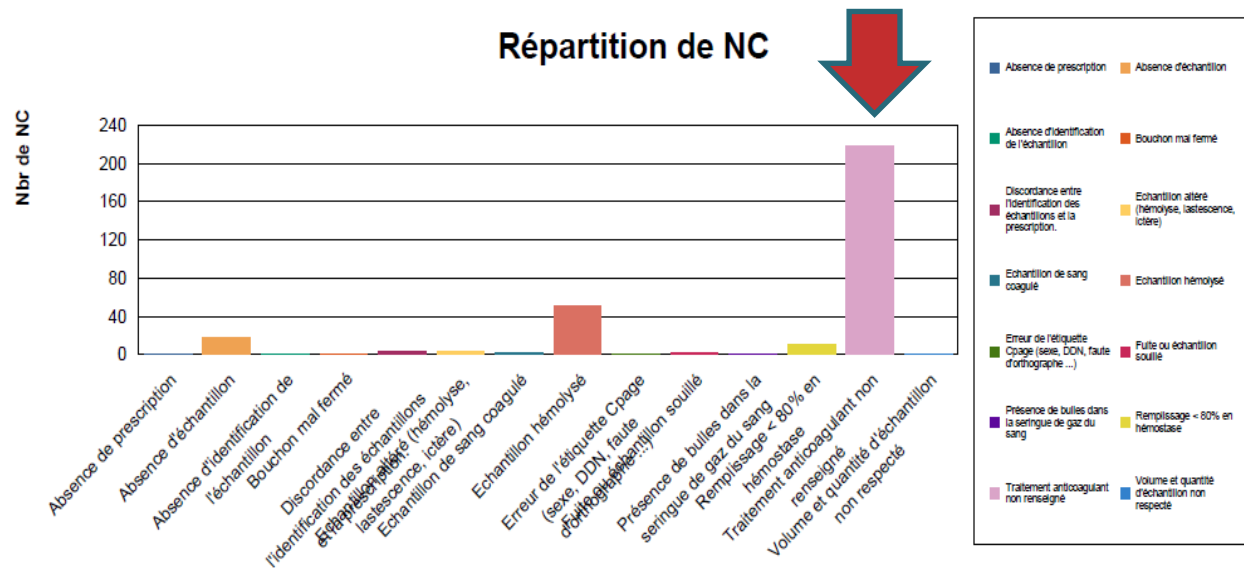
UF concerné : **3401**

Période concernée : 01/09 au 30/09/2014

Nombre total de NCP sur cette période tous services confondus : 672

Nombre de NCP pour le service / nombre de demandes : 312 /1313

exprimé en % : **23.8 %**



- PUIS.....Traçabilité de l'absence de renseignement de l'heure de prélèvement