

## GLOSSAIRE

AP-HP :	Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
LBM :	Laboratoire de Biologie Médicale
SIL :	Système informatique de laboratoire
Pôle BMP :	Biologie Médicale et Pathologie
RAQ :	Référence Assurance Qualité
HUEP :	Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien
NC :	Non-conformité
EEQ :	Evaluation externe de la Qualité
CIQ :	Contrôle de qualité interne
UCORE :	Unité de collecte et de réception des échantillons
CHU :	Centre Hospitalier Universitaire
GBEA :	Guide de bonne exécution des analyses
LBU :	Laboratoire de Biologie d'Urgence
TP :	Taux de Prothrombine
TCA :	Temps de Céphaline + Activateurs

## INTRODUCTION

Depuis la réforme de la Biologie en 2010 (1), l'accréditation qui était un engagement volontaire, est devenu obligatoire. Le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA (2)) avait déjà obligé les professionnels de la biologie à revoir leurs pratiques. Mais beaucoup de laboratoire de biologie médicale se sont vus imposés des mises aux normes à renfort de SH FORM, de REF et de GTA.

Certains établissements n'ont pas attendu la réforme pour s'engager dans la démarche d'accréditation. L'Hôpital Saint Antoine fut l'un des premiers à obtenir son certificat d'engagement il y a déjà 4 ans et demi. Aujourd'hui, l'hôpital appartient (avec Tenon, Trousseau et Rothschild) au Groupement Hospitalier (GH) des Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien (HUEP). La création du Pôle de Biologie Médicale et Pathologie (BMP) a finalisé notre volonté de regroupement. Nous sommes donc aujourd'hui un laboratoire multi-site. La qualité a toujours été une priorité pour le Pôle et elle n'est pas considérée comme une « obligation » ; chaque biologiste est bien conscient que c'est un moyen très efficace d'optimiser les pratiques.

L'Unité d'Hémostase (sous ma responsabilité) prévoit de déposer son dossier de demande d'accréditation (extension d'une portée existante) en septembre 2014 pour les analyses : TP – TCA – Fibrinogène et Facteur V. Nous avons au cours de l'année 2014 réalisé toutes nos validations de méthode et nous mettons en place actuellement notre système de management de la qualité aidé en cela par le Pôle.

Pour ce mémoire, il nous a semblé important de traiter un sujet fondamental au cœur de nos priorités et qui représente un axe d'amélioration important: la gestion des non conformités (NC) en Hémostase. Elles sont très nombreuses et d'origine très variée. Nous avons débuté ce travail en faisant un état des lieux afin d'évaluer l'ampleur de la tâche. A l'aide d'une analyse de risque (réalisée grâce au diagramme d'Ishikawa) nous avons listé toutes les NC identifiables et conduisant à un résultat non valide. Cela nous a permis de les classer en 5 catégories (les 5M). Puis pour chaque catégorie, nous nous sommes focalisés sur les causes engendrant 80% des anomalies.

En tant que biologiste, nous sommes responsable du prélèvement depuis sa prescription jusqu'au rendu du résultat aux cliniciens. Les NC impliquent par conséquent des catégories socio-professionnelles très différentes :

- le personnel soignant pour la gestion des prélèvements

- les agents de laboratoire pour la réception des échantillons
- les techniciens pour la vérification technique
- les biologistes pour les validations de méthodes

Toutes ces personnes doivent être sensibilisées aux particularités de l'Hémostase (via leur habilitation) et aux circonstances qui conduisent un prélèvement à être refusé ou un résultat à n'être pas validé. Travailler dans un Centre Hospitalier Universitaire (CHU) présente des avantages comme des inconvénients. Il y a beaucoup d'intérimaires, d'étudiant, de gens de passage ; il est difficile de communiquer avec tout le monde et particulièrement avec le personnel soignant. Nous avons la chance d'être aidé dans ce point par la Direction des Soins qui est consciente du rôle crucial et de la valeur de notre laboratoire. Elle nous soutient pleinement dans nos actions de sensibilisation. Celles-ci se révèlent malgré tout lourdes et compliquées en termes d'organisation.

Nous avons la chance de pouvoir aussi utiliser les moyens logistiques dont dispose le Pôle : son système informatique de laboratoire (SIL) et le système qualité déjà mis en place. Ce sont des outils précieux qui nous permettent de tracer et de suivre les NC au cours du temps.

Nous avons donc repris chaque catégorie de NC et étudié chaque anomalie, afin d'essayer de proposer à chaque fois une solution adaptée. Puis, nous avons choisi de mettre en place un certain nombre d'indicateur qualité nous permettant de mettre en avant les efforts entrepris et les progrès fait au cours du temps (au regard des objectifs à atteindre).

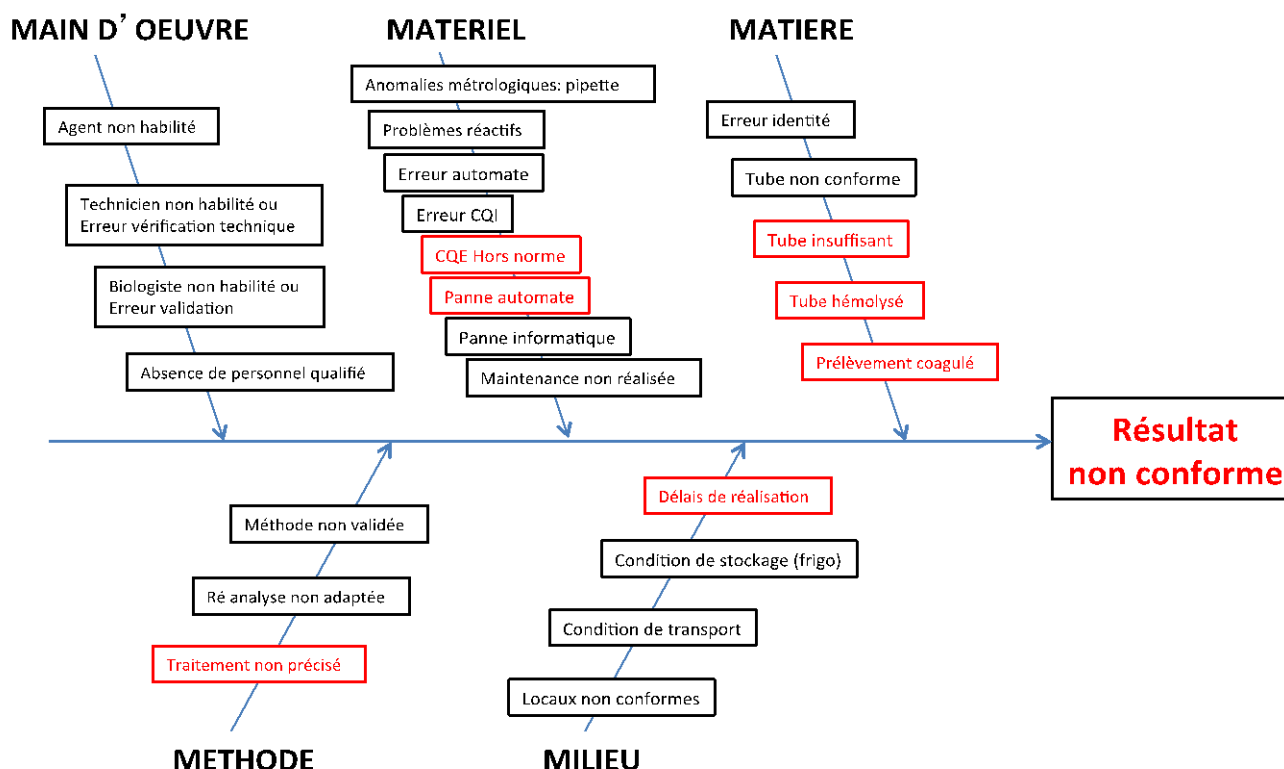
Les limites de cette étude sont que nous ne sommes pas forcément maitres de toutes les étapes du processus, et que la bonne volonté ne suffit pas toujours vis-à-vis des lenteurs de l'administration ou des habitudes de pratiques professionnelles.

D'autre part, nous ne nous sommes focalisés dans un ce travail que sur les principales NC ; celles sur lesquelles il était le plus aisé d'agir en laissant de côté certaines NC exceptionnelles pouvant avoir malgré tout un impact majeur.

## A) ANALYSE DE RISQUES

### a. Diagrammes d'Ishikawa

Afin de mieux comprendre et analyser les NC en Hémostase, notre travail a débuté par une analyse de risque (réalisée à l'aide d'un diagramme d'Ishikawa).



Nous avons représenté sur ce schéma toutes les anomalies pouvant survenir au cours du processus et pouvant conduire à un résultat non conforme. Les anomalies sont classées en 5 catégories (représentant les 5M) en fonction de leur origine :

- **MAIN D'ŒUVRE :** Concerne toutes les personnes susceptibles d'être impliqués dans les processus conduisant au rendu d'un résultat.
- **MATERIEL :** Concerne les analyseurs, le matériel nécessaire à la métrologie, à l'étalonnage ou à la transmission des résultats.
- **MATIERE :** Concerne toutes les anomalies liées au prélèvement : tube ou feuille de demande (tenant lieu de prescription).
- **MILIEU :** Concerne l'environnement ou les locaux dans lesquels les analyses sont réalisées.

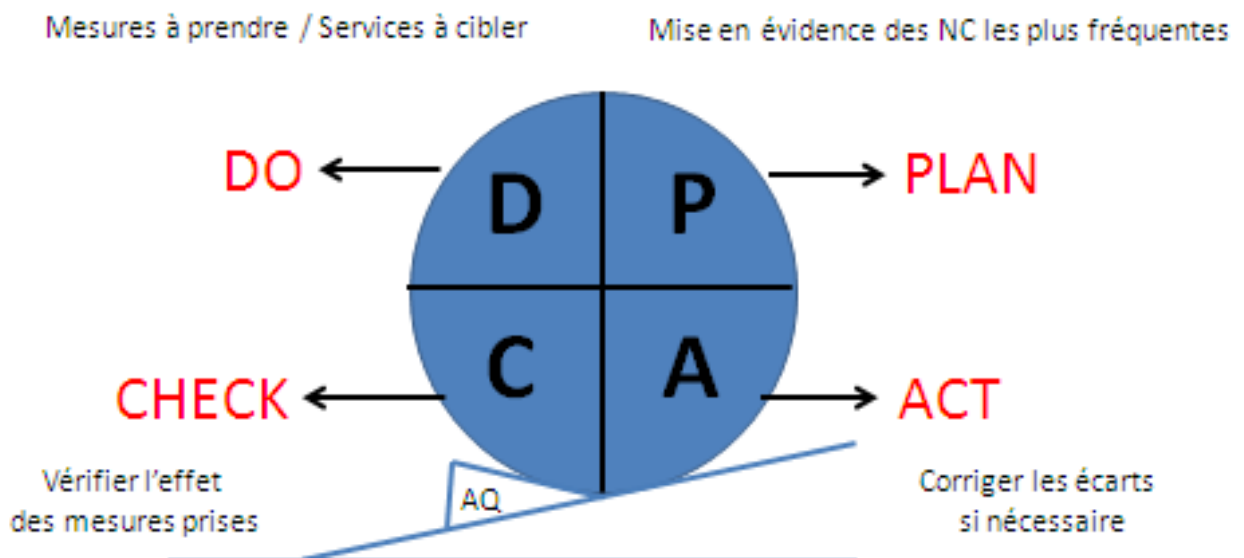
- **METHODE** : Concerne toute la méthodologie mise en place pour réaliser la bonne analyse dans les meilleures conditions.

Il est difficile d'envisager tous les cas de figure. Ainsi pour réduire les champs d'action, il est important de se focaliser sur les NC présentes de façon récurrente et celles sur lesquelles on peut agir efficacement. On ne prendra en compte que les NC majeures, au risque de sous-estimer certaines NC très ponctuelles mais dont les effets sont notables.

### b. La Roue de Deming

Nous avons cherché à améliorer la qualité au sein de l'Unité en appliquant la Roue de Deming : le cycle P-D-C-A ; le système qualité du Pôle jouant le rôle de « cale » afin de ne faire qu'avancer sans jamais reculer.

## La Roue de Deming



① **Planifier** : Les NC les plus fréquentes sont identifiées, quantifiées et les objectifs sont fixés

② **Réaliser** : On définit les mesures à prendre pour diminuer le nombre de NC en ciblant (si nécessaire) les services particulièrement concernés

③ **Evaluer** : On vérifie que les mesures prises ont apporté une amélioration quantifiable (exemple : par la diminution du nombre de NC)

④ **Ajuster** : si besoin, des mesures correctives sont envisagées pour atteindre de façon durable l'objectif fixé.

Grâce au Diagramme d'Ishikawa, nous avons listé les anomalies pouvant amener à considérer un résultat comme non conforme.

Par la suite, nous avons utilisé le système informatique (Synergy) et/ou le logiciel qualité (Kalilab) pour extraire les données et quantifier chaque NC.

Grâce au Diagramme de Pareto, nous nous sommes focalisés pour chaque catégorie sur les NC les plus fréquemment rencontrées. Les NC ont ensuite été individuellement analysées afin de trouver des pistes d'amélioration à proposer et de les exposer à tout le personnel concerné. Les objectifs sont fixés de manière à ce qu'ils puissent être atteints raisonnablement, pour ne pas démotiver les équipes.

Une fois les mesures prises, il faut prévoir de suivre à court et à long terme les progrès réalisés.

Soit la situation s'est améliorée et on a atteint les objectifs fixés. Et il n'y a peut-être pas lieu de continuer à suivre cette NC.

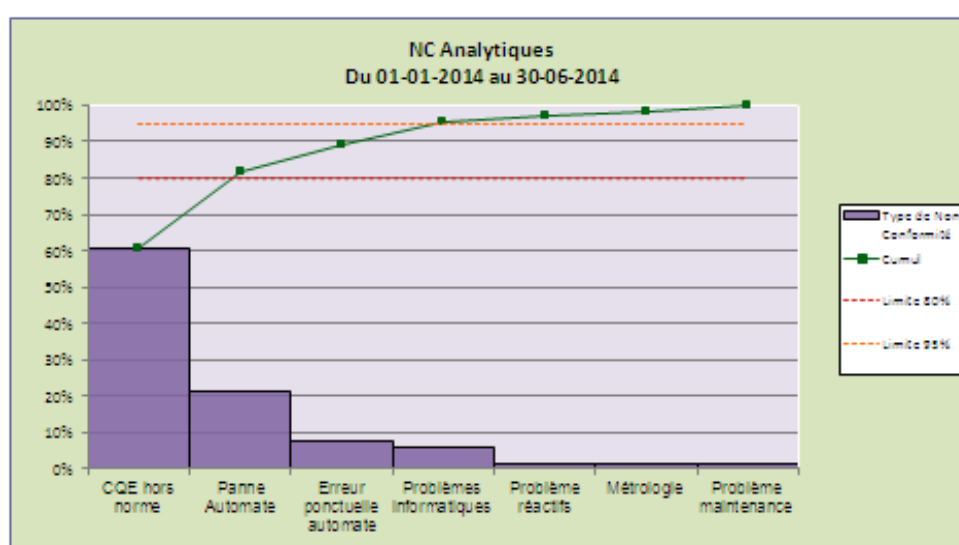
Soit il n'y a aucune amélioration quantifiable et il est nécessaire dans ce cas-là de revoir les objectifs ou de changer de stratégie.

Chaque catégorie (les 5 M) va être reprise et analysée en détail.

## B) MATERIEL

En premier lieu, nous avons analysé les anomalies survenues et classées dans la catégorie Matériel. Nous avons exploité les données du logiciel Kalilab utilisé sur le GH et répertorié toutes les NC analytiques.

En partant du postulat qu'il est impossible de corriger toutes les anomalies liées au matériel, nous nous sommes focalisés sur les causes engendrant 80% des anomalies; nous avons identifié les problèmes à régler en priorité en utilisant l'outil statistique que représente le Diagramme de Pareto.



### a. Evaluation externe de la qualité (EEQ)

Les examens d'hémostase sont réalisés sur deux sites (Unité d'Hémostase et Laboratoire de Biologie d'Urgence (LBU)).

Après analyse des NC analytiques retranscrits dans Kalilab, on s'aperçoit que la majorité d'entre elles sont liées à des résultats de contrôle externe de qualité rendus en dehors des limites acceptables.

Non Conformités Unité Hémostase	Jan	Fev	Mars	Avr	Mai	Juin	Total
<b>Analytique</b>	<b>0</b>	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>7</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>25</b>
Panne Automate	-	-	-	1	0	1	<b>2</b>
EEQ hors norme	-	4	4	6	6	2	<b>22</b>
Erreur ponctuelle automate	-	-	-	-	-	-	<b>0</b>
Problème réactifs	-	1	-	-	-	-	<b>1</b>
Erreur vérification technique	-	-	-	-	-	-	<b>0</b>

Non Conformités LBU	Jan	Fev	Mars	Avr	Mai	Juin	Total
<b>Analytique</b>	<b>1</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>9</b>	<b>2</b>	<b>35</b>
Panne Automate	0	2	1	4	2	-	9
EEQ hors norme	-	5	5		7	1	18
Erreur ponctuelle automate	1	2	1	-	-	1	5
Problème réactifs	-	-	-	-	-	-	-
Erreur vérification technique	-	-	3	-	-	-	3

On en recense entre 2 et 7 par mois. (cf. détails en Annexe I). Il faut préciser que le nombre de paramètres soumis à un EEQ est important, que les analyses sont réalisées sur quatre automates au total répartis sur deux sites distinctes.

Lorsqu'un EEQ est hors norme, notre premier réflexe est de vérifier les contrôles internes de qualité (CIQ) du jour. Ils nous renseignent sur l'origine de l'anomalie. Elle peut être :

- *Ponctuelle* : ex erreur aléatoire de l'automate. Elle est exceptionnelle et ne peut être retrouvée que sur un automate. Les CQI du jour sont bons
- *Consécutives à une mauvaise reconstitution de réactif* : tous les paramètres utilisant ce réactif sont hors norme. Les CQI du jour sont hors norme
- *Consécutives à une altération de réactif* : tous les niveaux de tous les paramètres utilisant ce réactif sont hors norme. Les CQI du jour montrent une dérive au fil des jours.
- *Consécutives à une anomalie automate* : tous les paramètres passés sur cet automate sont hors norme. Les CQI du jour sont hors norme
- *Consécutives à une mauvaise calibration d'un paramètre* : tous les niveaux de ce paramètre sont hors normes. Les CQI du jour sont bons.
- *Consécutives à une mauvaise reconstitution de l'EEQ* : certains paramètres étant plus sensible que d'autres, tous les tests ne sont pas forcément touchés. Les anomalies ne concerneront qu'un seul « lieu » de reconstitution de l'EEQ.

Nous avons donc réexaminé tous les EEQ hors norme en essayant à chaque fois d'analyser l'anomalie constatée.

Concernant les TP/INR, nous observons que les valeurs fortes sont trop fortes et les valeurs basses sont trop basses ; et ceci sur au moins 3 automates et sur différents EEQ. Il s'agirait dans ce cas-là plutôt d'un problème de paramétrage du test. La décision a donc été prise en

juin 2014 de changer d'une part le calibrant et d'autre part l'expression de la droite de calibration.

Concernant les TCA, les anomalies n'ont été trouvées que sur un passage d'EEQ (les 2 niveaux) et sur un seul automate sur 4. Nous attribuons ceci à une possible anomalie ponctuelle : problème de reconstitution de l'EEQ ? Le TCA est un paramètre particulièrement sensible.

Concernant les TCA2, malgré la faible représentativité du groupe de pair (21 participants), les anomalies concernent tous les niveaux, et tous les automates. Nous avons donc évoqué une dérive du réactif. La décision a donc été prise en avril 2014 de changer de lot de réactif.

Concernant les facteurs V, les anomalies concernent tous les automates sur le niveau haut. La décision a donc été prise de mettre à jour les limites de linéarité.

Concernant le fibrinogène, les anomalies ont été considérées comme ponctuelles, et aucune action corrective n'a été menée.

Concernant les résultats de facteur VII+X, les anomalies ne concernant que des résultats très pathologiques (= très bas), le groupe de pair étant assez réduit, et les CQI du jour étant bons, aucune mesure corrective n'a été mis en place.

Au final, cette analyse des EEQ hors norme nous aura apporté des informations pertinentes et nous aurons permis de mettre à jour des paramètres majeurs (le TP, le TCA2 et le facteur V). Nous serons particulièrement vigilants dans l'analyse des prochains EEQ pour déterminer si nos hypothèses étaient justes.

#### b. Pannes automates

On observe sur le Diagramme de Pareto fait précédemment que la 2<sup>ème</sup> cause de NC analytique est : pannes bloquantes d'automate.

Pour rappel, les automates du LBU (1 ACL TOP 700 CTS de 2007 et 1 ACL TOP 500 CTS de 2011) fonctionnent alternativement un jour sur deux et garantissent un rendu de résultats urgents 24H/24 et 7J/7. Ils sont utilisés par un personnel polyvalent habilité au poste concerné. Les automates de l'Unité (1 ACL TOP 700 de 2006 et un STAR-Evolution « reconditionné » de 2013) fonctionnent alternativement (sauf le lundi) de 8h à 17h du lundi

au vendredi et sont utilisés par le personnel spécialisé de l'Unité d'Hémostase. C'est un point important qui peut expliquer la disproportion des pannes les 2 sites :

- Le personnel du LBU habilité au poste automatisé est composé principalement de technicien polyvalent d'après-midi, de nuit ou de week-end. Il s'agit de techniciens qui occupent le poste de façon moins régulière, même si il est précisé dans les critères de maintien des compétences que le poste doit être occupé au minimum 10 fois dans l'année
- Le LBU devant fonctionner 24h/24, aucun technicien du poste n'a été formé aux « dépannages », si minime soit la panne. Les 2 automates fonctionnent en miroir, la consigne est de basculer d'un appareil sur l'autre dès l'apparition confirmée de la panne

On totalise 11 pannes bloquantes d'automate sur 6 mois ; chacune d'entre elle ayant fait l'objet d'une fiche de NC enregistrée sur Kalilab. Elles se répartissent de la manière suivante :

- Dans l'Unité d'Hémostase, il y a eu 1 panne sur le STAR qui n'a pas nécessité d'intervention du Service après-vente (SAV) (problème consécutif à une coupure de courant).et 1 panne de l'ACL TOP a par contre immobilisé l'appareil durant 4 jours. Une intervention du SAV a été nécessaire et des pièces essentielles ont été changées.
- Au LBU, il y a eu 9 pannes en 4 mois : 2 sont imputables à une erreur humaine et n'ont pas occasionnées d'intervention. Il y a eu 2 pannes impliquant l'ACL TOP 700 et 5 pannes impliquant l'ACL TOP 500 (qui est pourtant l'automate le plus récent). Les 2 appareils sont utilisés à la même fréquence. 2 de ces pannes ont pu être réglées avec le SAV via la télémaintenance et 5 pannes ont occasionné un déplacement avec changement de pièces.

Les automates du LBU sont certes plus sollicités et par du personnel moins expérimenté. Nous avons envisagé, si nécessaire, de reformer le personnel à l'utilisation des ACL TOP en routine ; ceci se révélerait extrêmement compliqué à organiser compte tenu de la large amplitude horaire du personnel concerné. Toutefois la fréquence des pannes étant acceptable, cette formation n'est pas d'actualité.

On note que la majorité des pannes implique l'ACL TOP 500 acquis récemment.

Nous avons vérifié d'abord que les maintenances préventives prévues dans le cadre des contrats annuels avaient bien été faites. Le fournisseur préconise de les réaliser tous les 6 mois. Ce fut le cas pour les 2 ACL TOP 700 en 2013-2014. Concernant l'ACL TOP 500, le délai a été plus important. Au début de l'année 2014, les contrats de maintenance ont été rediscutés entre le service biomédical et les fournisseurs. Cela a décalé la maintenance, l'automate n'étant plus sous garantie durant ce laps de temps.

A la lumière de ces éléments on peut penser que ces 2 maintenances préventives sont vraiment essentielles pour garantir le bon fonctionnement des appareils et minimise réellement le nombre de pannes bloquantes pouvant survenir.

## C) MATIERE

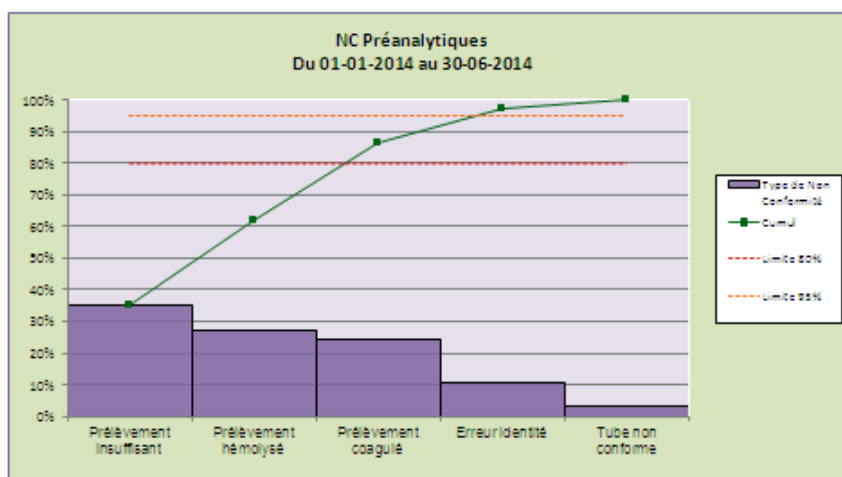
Nous avons appliqué le même diagramme que précédemment pour l'étude des anomalies liées au prélèvement.

Cela concerne toutes les NC liées au tube ; les autres NC étant considéré comme quantité négligeable. Nous avons exploité les données fournies par notre SIL.

Ces NC sont enregistrées principalement par :

- les agents de réception pour les tubes non conformes et/ou les erreurs d'identité
- les techniciens pour les tubes insuffisant/hémolysés ou coagulés.

Ils sont évidemment, au cours de leur formation, sensibilisés aux spécificités pré analytiques de l'Hémostase, et cela figure explicitement dans leur fiche d'habilitation.



### a. Prélèvement Insuffisant / Coagulé

Le Diagramme de Pareto nous apprend que 80% des NC concerne les conditions de réalisation du prélèvement effectué par les infirmières.

Pour se conformer aux Recommandations du GEHT (3) (Annexe II), nous refusons tous les prélèvements dont le remplissage est inférieur à 80%. En effet, dans ce cas, les proportions entre le volume de sang et le volume d'anticoagulant ne sont pas respectées et les résultats sont erronés.

Concernant le prélèvement, toute activation de la coagulation peut fausser les résultats, il est donc nécessaire de minimiser celle-ci en prélevant les tubes d'hémostase ni en premier (traumatisme de l'effraction vasculaire) ni après un tube contaminant (tube héparine) ni en dernier (longueur du prélèvement).

Sur Saint Antoine, la proportion de tubes insuffisants et de tubes coagulés est respectivement de 0,69% et 0,48% (chiffre calculé sur les 6 premiers mois de 2014). Cela représente près de 60% des NC pré analytiques en Hémostase.

Les NC de ce type relèvent le plus souvent d'une méconnaissance du personnel soignant quant aux bonnes pratiques de prélèvement. Il existe pourtant sur le GH un manuel de prélèvement qui a été réalisé en collaboration avec toutes les unités de biologie de l'Hôpital.

Il nous a semblé nécessaire de revoir et peut-être simplifier ce manuel; d'une autre part nous avons décidé de relancer le projet de « sensibilisation des personnels des services de soins aux bonnes pratiques des prélèvements biologiques » d'autant plus que récemment l'HAS a émis des réserves quant à l'étiquetage des tubes sur notre hôpital. Ce projet ne pouvait se faire qu'avec la participation active et l'entière collaboration de la Direction des Soins et de la Direction Qualité de l'Hôpital.

Compte tenu du nombre important de gens impliqués dans la démarche : personnel soignant (équipe de jour et de nuit), personnel médical, biologistes, qualitatifs, techniciens il est important de très bien organiser ces sessions et de faire passer un message à la fois court et exhaustif.

Nous nous sommes réunis avec la Direction des Soins et la Direction Qualité du GH (mai et juin 2014) pour préciser les détails de ces formations :

- Quel public toucher ? La formation sera dispensée directement aux équipes soignantes dans les postes de soins et aura lieu durant les transmissions entre équipes
- Qui ferait les formations ? Les « formateurs » seront en binôme : qualitatif + biologiste/technicien. Toutes les unités de Biologie du Pôle sont impliquées
- Combien d'interventions seraient nécessaires ? Les unités choisies seront en priorité celles pour lesquelles on enregistre le plus de NC.
- Combien de temps devaient-elles durer ? La formation devra durer moins de 20 minutes

Une réunion s'est déroulée début juillet avec le Coordonnateur Général des Soins du GH, les cadres experts des 4 sites et les directeurs des soins pour discuter de l'organisation pratique de la formation des services cliniques aux bonnes pratiques de prélèvements. Des cadres experts (référents qualité au niveau des équipes de soins) ont été nommés au sein de chaque pôle clinique. Nous avons chargé ce personnel de planifier avec le personnel soignant les sessions de formation de manière à qu'un maximum de gens soient mobilisés à chaque fois et qu'on ne multiplie pas le nombre d'interventions. Des dates ont été fixées pour le dernier trimestre 2014.

Les messages principaux à faire passer seront les suivants : ordre des tubes, remplissage de la feuille de demande, informations cliniques à préciser obligatoirement (extraits du support de formation cf. Annexe III).

Les formations devant avoir lieu théoriquement avant la fin de l'année, nous espérons pouvoir mettre en évidence en 2015 une diminution du nombre de NC enregistrées. Il est trop tôt pour fixer des objectifs; il s'agit d'action à mener ponctuellement et à renouveler aussi souvent que nécessaire.

L'organisation de ces sessions prend beaucoup de temps avec au final un impact qui peut être décevant, mais notre démarche qualité nous pousse pourtant à essayer d'améliorer les choses. On ne peut pas se résigner même si la tâche est difficile.

#### b. Prélèvement Hémolysé

Les prélèvements hémolysés sont un excellent témoin de l'ensemble du processus pré analytique. L'hémolyse consiste en la destruction des globules rouges présents dans le sang. L'hémolyse colore en rouge orangé le plasma ou le sérum, plus ou moins fortement selon son degré. L'hémolyse est visible à l'œil nu et se définit généralement par une concentration d'hémoglobine extracellulaire supérieure à 0,3 g/L.

Mais la question à se poser n'est pas tant : en quoi consiste l'hémolyse ? Mais qu'est ce qui peut être à l'origine d'un sang hémolysé ?

L'hémolyse in vitro est celle qui survient le plus fréquemment ; elle est causée par des facteurs techniques et mécaniques. Après prélèvement, la manipulation inappropriée d'un échantillon (son agitation excessive ou l'ajout d'eau distillée) peut aboutir à une hémolyse. L'aspiration trop rapide du sang au cours du prélèvement, la pose prolongée d'un garrot ou l'utilisation d'aiguilles trop fines peuvent également contribuer à l'obtention d'un sang

hémolysé

Il peut s'agir aussi d'une pathologie qui provoque la destruction des globules rouges dans les vaisseaux sanguins (hémolyse in vivo). Dans ce dernier cas, renouveler le prélèvement ne sert à rien.

L'hémolyse peut interférer avec les dosages réalisés en Hémostase (4). Certains dosages exploitent les propriétés optiques de l'échantillon. La destruction des globules rouges entraîne le passage dans le plasma de composés colorés (hémoglobine, bilirubine) qui interfèrent fortement avec leurs propriétés optiques. L'ADP libéré des globules rouges provoque une activation plaquettaire. Pour les tests chronométriques, l'interférence de l'hémolyse semblent plutôt n'être qu'une conséquence de circonstances qui conduisent un prélèvement à être hémolysé plutôt qu'à une réelle interférence analytique.

Nous avons étudié l'interférence de l'hémolyse sur nos tests standards de coagulation en suivant le protocole de la SFBC (cf. Annexe III).

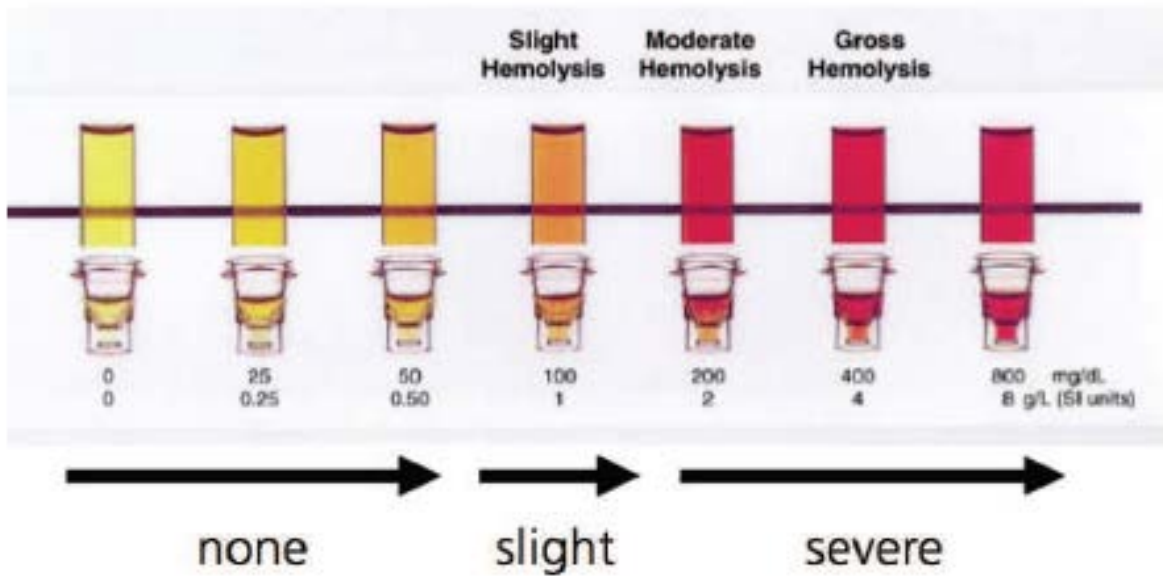
L'étude a été réalisée à l'aide de pools de plasmas pathologiques et normaux.

La solution d'hémoglobine a été préparée à partir de lyophilisat d'hémoglobine humaine (produit Sigma) afin d'obtenir des concentrations allant de 0,05 à 0,7 g/dL d'hémoglobine (mesurée sur automate Sysmex).

Les résultats sur les tests d'hémostase sont les suivants (Annexe IV) :

- le TP, le facteur V et le fibrinogène ne sont pas influencés par l'hémolyse
- Le TCA semble influencé par l'hémolyse. Il est communément admis que le TCA est très sensible aux conditions pré analytiques.

Ceci remet en cause nos pratiques actuelles au laboratoire. Les résultats sont confirmés sur une 2<sup>ème</sup> manipulation. Nous envisageons donc la mesure corrective qui consiste à ne plus rendre les résultats des TCA lorsque les prélèvements sont très hémolysés. Cette appréciation paraît toujours subjective, toutefois à l'aide d'un schéma représentant une gamme d'hémolyse, nous espérons uniformiser le rendu de l'aspect des plasmas, comme cela est déjà réalisé en Biochimie.



Dans un sens, nous n'agissons qu'en « symptomatique » en évitant de rendre des résultats erronés, mais il serait plus utile d'agir pour minimiser les risques d'avoir un prélèvement hémolysé. Nous avons déjà abordé ce sujet lors du chapitre précédent. Il est nécessaire de sensibiliser les équipes soignantes à l'importance extrême de réaliser les prélèvements dans des conditions bien standardisées pour minimiser au maximum l'activation de la coagulation (place du tube, aiguille de prélèvement, temps de garrot).

## D) METHODE

### Traitement non précisé

La quasi-totalité des NC concernant la méthode est représenté par l'absence de renseignements cliniques nécessaire à la bonne exécution de l'analyse.

En effet, il est clairement établi (Demande générale et urgente cf. Annexe V) que toute demande d'examens d'Hémostase doit être accompagnée des renseignements thérapeutiques obligatoires. D'une part ceux-ci influencent de façon majeure les résultats des tests, d'autre part certaines règles d'analyses des feuilles de demande ont été mises en place et sont directement liées à ces renseignements.

À titre d'exemple, la cotation NABM exige depuis 2003 la réalisation d'un INR et non pas d'un TP quand le patient est sous traitement par Anti vitamine K.

**Nomenclature des Actes de Biologie Médicale**

**BdM\_IT**  
Présentation  
Recherche par code  
Recherche par laboratoire  
Nouvelles Inscriptions  
Modifications de la semaine

**LPP**  
Présentation  
Recherche par code  
Recherche par chapitre  
Téléchargement

HEMATOLOGIE

HEMOSTASE ET COAGULATION

- 0121 - TEMPS DE SAIGNEMENT (TS) : EPREUVE DE DUKE
- 0171 - TEMPS DE SAIGNEMENT (TS) : TEST D'IVY (INCISION OU 3 POINTS)
- 1128 - EXPLORATION DE BASE DE L'HEMOSTASE PREOPER. (TP + TCA + PLAG.)
- 0126 - TEMPS DE QUICK (TQ,TP) EN L'ABSENCE DE TRAITEMENT PAR AVK
- 0125 - TEMPS DE QUICK (TAUX DE PROTHOMBINE, TQ, TP) ET/OU OMREN
- 0127 - INR : TEMPS DE QUICK EN CAS DE TRAITEMENT PAR AVK
- 1127 - TEMPS DE CEPHALINE + ACTIVATEUR (TCA, TCK ...)
- 0128 - TEMPS DE THROMBINE (T.T.)
- 0173 - FACTEUR DE STABILISATION DE LA FIBRINE (FACT. XIII) : DOSAGE

Supprimé le 29/07/03

Ne pas connaître ce renseignement essentiel pose donc plusieurs problèmes :

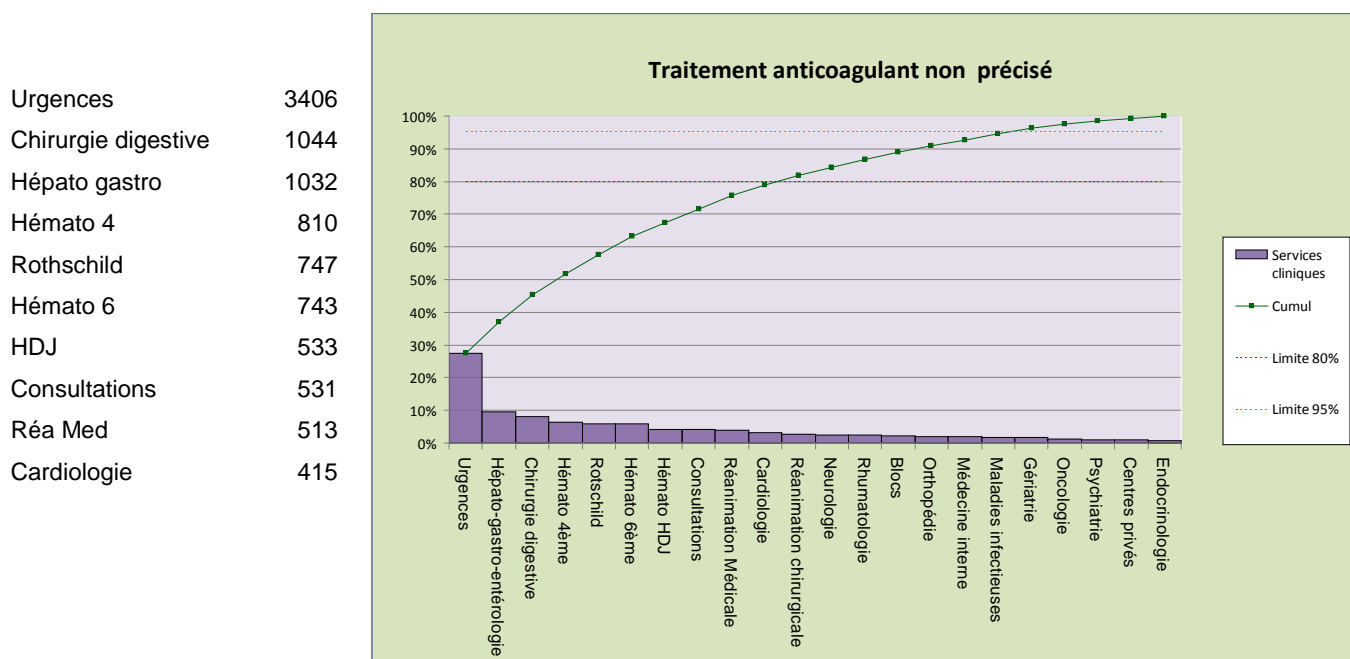
- Les techniciens passent énormément de temps au téléphone afin d'obtenir ces renseignements.
- Les analyses demandées ne sont pas forcément appropriées au traitement suivi, cela peut engendrer des erreurs d'interprétation ou des explorations jugées inutiles à posteriori.

A l'heure actuelle, nous ne rentrons pas de NC systématique lorsque le traitement n'est pas précisé. Pour avoir une idée de l'ampleur du problème, nous avons comptabilisé ces anomalies dans notre SIL. En effet, à chaque demande d'examens d'Hémostase enregistrée, une analyse « TNP » est rajoutée lorsque le traitement n'est pas précisé.

En analysant les demandes sur les 6 premiers mois de l'année 2014, nous voyons qu'il n'y a aucune information concernant le traitement anticoagulant dans 29% des cas (12829 sur 44176). Cela revient à enregistrer une NC sur près d'un tiers des demandes. Ce qui est infaisable en pratique.

Nous avons donc décidé de cibler les services pour lesquels nous enregistrons les plus d'anomalie afin d'aller leur dispenser en priorité les formations dont nous avons parlé au chapitre précédent.

Nous avons utilisé le diagramme de Pareto en espérant que 20% des services commettaient 80% des erreurs. Le résultat n'a pas été aussi spectaculaire.



Sans grande surprise, il convient de cibler les services d'Urgences, la Chirurgie digestive, l'Hépatogastro-entérologie, l'Hématologie, Rothschild, la Réanimation médicale et les consultations.

La formation au personnel soignant sera donc prévue en priorité dans ces services de soins ; il sera important d'expliquer au personnel soignant qu'on peut classer les traitements anticoagulants en 4 grandes catégories : les Anti vitamines K, les héparines, les anticoagulants directs oraux et les thrombolytiques. Tous influencent de manière plus ou moins marquée les tests globaux comme le TP et le TCA. Il est évident que dans certains cas, comme les Urgences, il est très difficile d'obtenir l'information du traitement puisque les gens ne font que « passer » mais le but de cette formation sera d'expliquer l'enjeu important pour eux et qu'à terme c'est un gain de temps pour tout le monde car nous sommes souvent contraints de les déranger via des appels téléphoniques.

## E) MILIEU

### Délais de réalisation

Le délai maximum dans lequel doit être réalisé les tests d'Hémostase est un sujet de débats au sein même de la communauté scientifique. Les premières recommandations datent de 1998 et ont été reprises par le GEHT en 2007. Elles ne sont pas très précises et indiquent un « délai avant le test » de 4h (6h pour le TQ). Mais en quoi consiste ce délai avant test ? La dénomination étant assez vague, chaque laboratoire utilise les délais qu'il a lui-même fixé. On peut considérer :

- un délai d'acheminement : Différence entre l'heure de prélèvement et l'heure d'enregistrement (DA)
- un délai de centrifugation : Différence entre l'heure de prélèvement et l'heure (approximative) de centrifugation (DC)
- un délai de réalisation : Différence entre l'heure de centrifugation et l'heure de réalisation sur l'automate (DR)

. Étant conscient du flou dans lequel nous mettons ces recommandations et du peu d'adéquation qu'on peut y voir avec notre pratique courante, le GEHT a décidé cette année de faire un état des lieux des pratiques en relation avec les recommandations pré analytiques de 2007. Il en sortira certainement de nouvelles recommandations en 2015.

Sur Saint Antoine, nous avons un mode de fonctionnement tel, que plusieurs cas de figure se présentent :

- dans le cas du LBU, les prélèvements sont amenés rapidement, enregistrés tout de suite et techniques sans délais (DA-DC-DR court)
- dans le cas des prélèvements de routine, ils sont enregistrés à l'Unité de collecte et de réception des échantillons (UCORE). Il y a un système de tri : les agents font le ramassage dans les services cliniques à heure fixe et les tubes sont remontés au laboratoire après que les demandes aient été enregistrées (DA-DC long : ramassage des agents -DR long : distance UCORE-laboratoire).
- dans le cas des prélèvements venant de l'extérieur : ex la Ville de Paris ou l'hôpital Rothschild, l'enregistrement est fait sur place et les tubes sont transférés par navette

(DA-DC très long : rapatriement des tubes sur Saint Antoine – DR long : distance UCORE-laboratoire).

Une réflexion a été menée sur l'hôpital pour fixer des délais à la fois réalisable et raisonnable analytiquement.

Mais pour pouvoir calculer les différents délais cités précédemment (DA-DC-DR) il nous faut l'information fondamentale à la base de tout : l'heure à laquelle a été réalisé le prélèvement.

Actuellement sur Saint Antoine nous sommes confrontés à un problème purement informatique. Presque toutes les feuilles de demandes sont lues par un scanner et les demandes sont enregistrées automatiquement. Récemment, les feuilles ont été actualisées pour permettre aux services cliniques de mentionner tous les renseignements nécessaires (Annexe V). Mais le scanner reconnaît très difficilement les chiffres des heures de prélèvement renseignées de façon manuscrite par les services. Cette fonctionnalité de reconnaissance a donc été désactivée, nous laissant dans la quasi-impossibilité de tracer cette information même si elle existe.

Pour ne pas se contenter de cet argumentaire, nous avons par 2 fois repris les feuilles de demandes sur une semaine complète (semaine 3 et semaine 26) et nous avons étudié chacune d'elle en relevant l'heure de prélèvement indiquée par les services de soins, l'heure d'enregistrement de la demande dans le SIL et l'heure de réalisation des tests sur l'automate (obtenu à partir du Middleware). Il s'agit là d'un travail très fastidieux. (Résultats détaillés en Annexe V). Au total, sur près de 65% des demandes (64 puis 68%), il n'y a pas d'anomalie.

Dans 34% des cas, l'heure de prélèvement n'était pas précisée sur la feuille de demande, ce qui devrait engendrer une NC. Là encore, des progrès ne sont envisageable que si l'on éduque et l'on sensibilise les services à ce problème.

Nous nous sommes par la suite concentrés sur les demandes où figurait l'heure de prélèvement. Après analyse détaillée, les résultats sont plutôt satisfaisants et montrent que dans près de 90% des cas (87 puis 91%) les résultats d'analyses sont disponible moins de 4h après que le prélèvement ait été réalisé. Et ce chiffre monte à 98% si l'on augmente le délai « acceptable » à 6h.

Nos impressions en tant que biologiste « spécialisé » d'hémostase sont que le délai de réalisation peut naturellement être rallongé à 6h. Nous proposons même de détailler plus ces recommandations en indiquant deux délais : le délai de centrifugation (DC) qui peut être fixé à 4h et le délai de réalisation (DR) après centrifugation qui peut être fixé lui aussi à 4h. Ce qui porte à 8h le délai total acceptable maximum entre le prélèvement et l'exécution de

l'analyse. Pour bien faire, il faudrait pouvoir tracer fidèlement et efficacement ces étapes : prélèvement, centrifugation et vérification technique.

Nous avons réalisé une expérience sur des témoins sains pour prouver que l'application de ces délais ne risquait pas d'altérer les résultats. Nous avons étudié parallèlement l'influence des délais de centrifugation et de réalisation. Les résultats sont détaillés en Annexe VI.

Ils ne sont pas significativement différents (inférieur à 2.8 fois l'écart type de reproductibilité de la méthode) quel que soit les délais étudiés.

Ces résultats préliminaires méritent d'être approfondis et vérifiés notamment avec des sujets « pathologiques » mais cela nous conforte dans l'idée que les tests d'Hémostase sont réalisables dans des délais moins « stricts » que ce l'on peut trouver à l'heure actuelle.

## F) MISE EN PLACE DES INDICATEURS QUALITE

### Choix et suivi des indicateurs

La norme ISO 15189 (5) rappelle dans son chapitre 4.12 que « Le laboratoire doit améliorer en continue l'efficacité de son système de management de la qualité...et les activités d'amélioration doivent être menées dans des domaines à la priorité la plus élevée en fonction des évaluations des risques ».

Le laboratoire se doit donc de mettre en place les indicateurs qualité les plus pertinents ; la pertinence étant établie après une analyse juste des risques identifiés.

À l'initiative du RAQ de Saint Antoine, des indicateurs qualité (commun à tous les services de biologie) ont été mis en place et sont suivis de façon régulière (annuelle, semestrielle ou trimestrielle en fonction de leur importance).

Ceux-ci ont été choisis de manière à couvrir toutes les étapes du processus : management de la qualité, maîtrise des NC, phase analytique, phase pré et post analytique, suivi du matériel et élimination des déchets.

Ces indicateurs sont regroupés dans un tableau de bord ; chaque responsable a le devoir de le remplir pour son unité et de le soumettre au RAQ.

Il nous a semblé utile de rajouter quelques indicateurs plus « spécifique » de notre secteur. En effet, dans l'objectif d'amélioration continue et de motivation des équipes, il nous semble important de suivre et de vérifier que nos actions ont portés « leur fruit ».

Si nous reprenons notre digramme d'Ishikawa, il serait logique et complet de choisir un indicateur qualité par catégorie de risque (main d'œuvre / méthode / milieu / matière / matériel). Pour les catégories matériel et main d'œuvre, ceux-ci existent déjà et semblent convenir parfaitement ; il ne s'agit pas de multiplier les indicateurs si l'on veut les suivre efficacement. Il nous suffit donc de choisir un indicateur pertinent pour chacune des catégories restantes :

- Pour la catégorie Matière : nombre de prélèvements coagulés
- Pour la catégorie Milieu : % de remplissage des feuilles de demande sur l'heure de prélèvement
- Pour la catégorie Méthode : % de feuilles de demande où le traitement anticoagulant n'est pas précisé

Au final, les 9 indicateurs qualité choisis pour l'Unité d'Hémostase sont:

① Formation du personnel :

- Taux de personnel formé / sensibilisé à l'assurance de la qualité
  - Objectif : 100% (suivi annuel)

② Maîtrise des non conformités:

- Nombre de non conformités enregistrées dans le logiciel qualité
  - Objectif : diminution  $\geq 5\%$  par rapport à l'exploitation précédente (suivi annuel via logiciel qualité)

③ Phase pré analytique:

- Nombre de prélèvements coagulés
  - Objectif : diminution  $\geq 5\%$  par rapport à l'exploitation précédente (suivi semestriel via SIL)
- % de remplissage des feuilles de demande sur l'heure de prélèvement
  - Objectif : diminution  $\geq 10\%$  par rapport à l'exploitation précédente (suivi ponctuel et manuel)
- % de feuilles de demande où le traitement anticoagulant n'est pas précisé
  - Objectif : diminution  $\geq 10\%$  par rapport à l'exploitation précédente (suivi semestriel via SIL)

④ Phase analytique:

- Nombre d'EEQ hors norme
  - Objectif :  $< 20$  (suivi trimestriel via logiciel qualité)

⑤ Phase post analytique:

- Délai de rendu des résultats et des examens urgents
  - Objectif :  $< 1$  heure (suivi trimestriel via SIL)

⑥ Matériel:

- Nombre de pannes bloquantes
  - Objectif : 0 (suivi annuel via logiciel qualité)

⑦ Déchets:

- % d'étiquetage des bidons d'effluents
  - Objectif : 100% (suivi semestriel)
  -

## DISCUSSION – CONCLUSION

La gestion des NC permet de pointer du doigt ce qui ne va pas, d'en analyser les causes, de trouver des solutions et de se remettre en question si les solutions apportées ne sont pas satisfaisantes. Il ne s'agit pas de montrer que tout va bien, mais plutôt de montrer que l'on fait son maximum pour agir sur ce qui ne va pas bien.

Lors de notre analyse de risque, nous avons mis volontairement de côté le volet « Habilitation du Personnel » car à la différence des laboratoires d'analyses médicales privés nous n'avons aucun pouvoir sur le personnel soignant / préleveur à l'Hôpital. Nous ne pouvons que leur proposer des formations.

Toute notre démarche qualité repose sur un système déjà existant qui a fait ses preuves. Il est important de ne pas faire de sur-qualité. Il faut se fixer des objectifs concrets : être à la fois honnête, ambitieux et savoir reconnaître les failles de notre système.

Un de nos points faibles, au regard des autres unités, est le nombre d'EEQ qui reviennent non conforme. Le chiffre peut paraître élevé, mais le cas de l'hémostase « parisienne » est un peu particulier : en effet, nous sommes l'une des seules disciplines à devoir nous plier au marché réactif de l'AGEPS. Pour chaque test, il n'y a qu'un seul réactif au marché. La conséquence est que la plupart de nos réactifs sont adaptés sur nos automates et sont utilisés en portée B. Il est donc difficile de se comparer aux autres, les groupes de pair étant parfois très réduits (variabilité inter-laboratoire importante).

L'autre difficulté réside dans le fait que nous sommes inscrits à la fois à un programme d'EEQ et à un programme de CIQ externalisés. Cela fait donc énormément de données à analyser tous les mois (16 résultats/paramètres tous les mois) ; et les interprétations peuvent parfois se révéler contradictoires. Dans ce cas, quel est la conduite à tenir ? Là, il s'agit de problèmes purement « médicaux ».

Mais parfois il arrive que nous soyons confrontés à des problèmes ne relevant pas de nos compétences. En effet, depuis 2013, tous les contrats de maintenances des automates ont été renégociés avec la volonté farouche de faire des économies ; au détriment parfois de la qualité. En effet, nous observons un « taux » de panne plus élevé sur le seul automate dont le contrat de maintenance a été remis en cause et dont la maintenance a préventive a été ajourné. Etrange coïncidence... Nous sommes bien conscients que notre parc d'automate est important, compte tenu de notre activité. Toutefois, la disposition des locaux nous impose ce mode de fonctionnement.

Il est de notre devoir et dans notre intérêt de travailler en partenariat avec les services supports, comme le service biomédical, le service informatique, ou la Direction des soins. Il est parfois difficile et long de faire évoluer les choses. Il se sera écoulé presque un an entre le moment où la décision a été prise de sensibiliser les infirmières aux bonnes pratiques des prélèvements biologiques via une formation et les séances à proprement parlé.

Mais les pratiques peuvent évoluer à partir du moment où l'on a démontré un vrai bénéfice pour le patient: nous avons réussi précédemment à diminuer le volume des tubes citratés (de 5mL ils sont passés à 3.5 mL); dans un souci de minimiser la spoliation du patient et de diminuer le nombre de prélèvement insuffisant (le rapport sang/anticoagulant devant être toujours de 1/9).

Le débat concernant l'influence de l'hémolyse sur les tests de coagulation n'a pas encore apporté de réponse claire. Notre étude a certes mis en évidence une interférence notable de l'hémoglobine. Mais il s'agit d'une vision minimaliste de ce que peut englober une hémolyse. Seulement on peut difficilement envisager une étude plus réaliste... les fournisseurs sont eux tout à fait conscient de la part importante de la phase pré-analytique dans notre métier. C'est pour cette raison que certains d'entre eux proposent dès à présent des modules capables de mesurer quantitativement les produits potentiellement interférents (hémoglobine, bilirubine, lactescence), et d'en déduire (selon des critères précis) si les résultats des différents paramètres peuvent être rendus.

Mais obtenir un renseignement essentiel comme le traitement anticoagulant reste notre principale difficulté. Les services prescripteurs ne soupçonnent probablement pas l'importance de ce renseignement. De plus, les nouveaux traitements anticoagulants ne sont parfois pas considérés comme tels. A chaque traitement anticoagulant correspond un suivi particulier associé à une analyse particulière. La seule exception est le cas des INR demandés dans le cadre de protocole hors traitement AVK. De façon surprenante, l'INR a été choisi par les anglo-saxons (en lieu et place du TP) comme marqueur de la fonction hépatique. L'INR est réclamé dans ce cadre pour établir des scores de probabilité (ex : MELD). C'est le seul cas pour lequel on est « autorisé » à rendre à la fois un TP et un INR. L'hémostase fait office de cas particulier, car nous ne pouvons rajouter des analyses que dans un délai assez court. Notre étude démontre que les résultats sont stables dans la limite de 4 heures entre le prélèvement et la centrifugation et dans la limite de 4 heures entre la centrifugation et la réalisation de l'analyse. Sur Saint Antoine, l'étude (fastidieuse) des feuilles de demande montre que dans près de 90% des cas, ces délais sont tenus. Nous pondérerons juste cet enthousiasme en rappelant que les feuilles de demande extérieur à

l'Hôpital n'ont pas pu être analysées, or ce sont ces prélèvements qui risquent de poser problème.

Autre sujet de débat : établir la criticité (ou non) des centrifugeuses. Les avis sont partagés et évoluent en fonction des audits et des auditeurs COFRAC. Il est donc important que nous puissions nous baser sur des recommandations claires qui remettent à jour les conditions pré-analytiques nécessaires et suffisantes pour la réalisation des examens d'hémostase.

En conclusion, tout le travail que nous avons effectué dans le cadre de ce mémoire, et plus généralement dans l'optique d'améliorer la gestion des NC dans notre Unité ne servirait à rien si il n'existait pas de transmissions des informations. Toutes les données doivent être collectées et les informations doivent être retransmises aux personnes concernés ; pour impliquer les équipes et pour poursuivre les efforts.

Nous sommes un laboratoire multi site, il est donc important à travers les indicateurs qualité d'uniformiser les pratiques entre les différents hôpitaux du Pôle. Nous sommes en hémostase plutôt novateur dans ce domaine, puisqu'il existe des réunions régulières d'uniformisation des pratiques.

La gestion des NC est un travail laborieux mais nécessaire. Il permet d'avoir une vision globale sur nos pratiques professionnelles et de pointer du doigt les insuffisances du système. On peut toujours améliorer les choses si tant est que l'on use des bons moyens pour y parvenir.

## 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) 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.
- (3) [http://site.geht.org/site/Pratiques-Professionnelles/Documents-GEHT/Variables-Preanalytiques/Recommandations-Variables-preanalytiques\\_69\\_722.html](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.
- (4) Lippi g, Salvagno gl, Montagnana m, Poli g, Guidi gc. Interférence of Blood Cell Lysis on Routine Coagulation Testing. Arch Pathol Lab Med 2006; 130:181-184.
- (5) Norme NF EN ISO 15189, Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence

## ANNEXES

- Annexe I Analyse des NC liés aux EEQ (Probioqual) en Hémostase
- Annexe II Recommandations 2007 : prélèvements destinés aux tests d'Hémostase
- Annexe III Extrait du support utilisé lors de la Réunion d'information au Personnel soignant
- Annexe IV Résultats de l'influence de l'hémolyse sur les tests standards d'Hémostase
- Annexe V Etude réalisée sur semaine 3 et 26 des feuilles de demande
- Annexe VI Feuilles de demande d'examens (Hémostase Générale et Urgente)
- Annexe VII Influence du délai d'acheminement et de réalisation sur les résultats des tests standard d'Hémostase
- Annexe VIII Tableau de bord des Indicateurs Qualité 2014

## Annexe I

Analyse des NC liés aux EEQ (Probioqual) en Hémostase du 01/01/2014 au 30/06/2014

	Automate	Paramètre	Trouvé/cible	Valeur trouvée	Valeur cible/pair	Nb pair
14HA01	Shrek	<b>TP</b>	fort	105	92.7	59
14HA05	Shrek Némo	<b>TP</b>		105 105	92.6	63
14HA03 14HA04	Shrek STAR Némo	<b>TP</b>		bas	51 19 21	44.7 25.1
14HA08	Shrek STAR Némo	<b>TP</b>	21.0 20.0 20.0		25.2	56
14HA04	STAR	<b>INR</b>	fort		3.31	2.78
14HA03	Shrek	<b>TCA</b>	fort	2.14	1.801	14
14HA04				2.96	2.498	
14HA01-02 14HA01-02 14HA01-02 14HA01-02	Shrek Fiona STAR Némo	<b>TCA2</b>	fort	1.19-1.75 1.17-1.80 1.28-1.79 1.22-1.78	1.02-1.43	21
14HA05	Shrek STAR Némo	<b>TCA2</b>		1.14 1.19 1.14	1.03	
14HA07	Shrek Fiona STAR Némo	<b>TCA2</b>		1.63 1.60 1.66 1.62	1.44	
14HA04	Shrek Fiona Némo	<b>V</b>		fort	107 103.7 101.4	
14HA08	Shrek Fiona Némo	<b>V</b>	109.0 111.5 101.4		87.95	46
14HA02	Shrek Fiona	<b>Fib</b>	fort	2.5 2.6	2.18	74
14HA04	Fiona STAR Némo	<b>VII+X</b>	bas	12.5 12 13.2	18	16
14HA08	Shrek Fiona	<b>VII+X</b>		10.8 12.3	18.14	31

## Annexe II

### Recommandations 2007 : prélèvements destinés aux tests d'Hémostase

*Le groupe de travail, coordonné par Catherine Boinot et composé de B. Delahousse, C. Droullé, M.F. Hurtaud, B. Polack et A. Robert, a mis à jour les données concernant les variables préanalytiques.*

#### **Choix des tubes, matériaux :**

Il est recommandé d'utiliser un tube à prélèvement sous vide. Le verre siliconé et le PET « étanchéifié » sont également recommandables. Les qualités du tube doivent être documentées et reconnues par un marquage CE.

#### **Anticoagulant :**

L'anticoagulant de référence est le citrate de sodium. La concentration recommandée pour la coagulation est 0,109 mole (3,2%). Le citrate doit être tamponné pour maintenir le pH entre 5,1 et 5,3 pour garantir un pH du plasma entre 7,3 et 7,45. Le rapport anticoagulant/sang est de 1 volume d'anticoagulant pour 9 volumes de sang.

#### **Volume d'air résiduel :**

Le volume d'air résiduel, quel que soit la géométrie du tube, doit être de 20% maximum.

#### **Hématocrite :**

L'utilisation d'un tube à prélèvement sous vide rend impossible la modification du volume d'anticoagulant en fonction de l'hématocrite. Des réserves doivent être émises pour les résultats si l'hématocrite est > 55% ou < 30%.

#### **Anticoagulant spécialisé :**

Le mélange CTAD (citrate, théophylline, adénosine, dipyridamole) est sensible aux photons. Il convient de le stocker à l'abri de la lumière et de s'assurer auprès du fabricant que la concentration nominale des composants sensibles à la lumière soit préservée après stérilisation. Ce tube est utile pour le dosage des héparines non fractionnées et l'étude des glycoprotéines de membranes plaquettaires en cytométrie en flux. Ce tube ne permet pas l'étude des fonctions plaquettaires.

#### **Prélèvement :**

##### 1 - Conditions optimales :

- le matin, au repos depuis plus de 5 minutes, en position assise
- un repas léger sans matières grasses est autorisé
- tabac, exercice physique, caféine sont à éviter

##### 2 - Taille optimale de l'aiguille :

Diamètre compris entre 19 G (1mm) et 22 G (0.7mm). Prélèvements pédiatriques : aiguilles de diamètre 23 G acceptables. Les aiguilles à ailettes de type « épicroânienne » peuvent être utilisées si la tubulure est courte (longueur < 6cm et volume mort < 150 µl). Elles sont recommandées chez l'enfant et chez l'adulte en présence de veines fines ou difficiles. Les systèmes de raccordement, type Luer®, sont à éviter en cas d'études spécialisées de l'hémostase.

##### 3 - Garrot :

Peu serré, maintenu moins d'1 minute. Si les veines sont fines ou difficiles, le laisser en place en le serrant modérément. Avec les tubes sous vide, dès que le sang afflue dans le tube, le garrot doit être desserré.

##### 4 - Site de ponction :

Eloigné de toute perfusion

##### 5 - Ordre de prélèvement des tubes :

1 - Tube sec sans activateur ou tube de « purge », si utilisation de systèmes de prélèvement avec tubulure dont le volume d'air est supérieur à 300µl

2 - Tube citraté

3 - Les autres tubes (EDTA, héparine...)

En cas de bilan comportant un examen unique d'hémostase, le premier tube peut être conservé, si la ponction veineuse est franche et si le bilan ne comporte que des tests courants de coagulation. Cette recommandation s'applique particulièrement pour la surveillance des traitements par antivitamines K.

6 - Remplissage des tubes :

>90% recommandé, 80% acceptable

7 - Conditions de transport et de conservation :

Dans les véhicules de transport, les échantillons doivent être en position verticale. La température de transport et de conservation des échantillons avant la réalisation des tests doit être comprise entre 18°C et 22°C. Une température de +2°C à +4°C est fortement déconseillée.

8 - Délai entre le prélèvement et la réalisation des tests

Le délai est idéalement de 1 à 2 heures et ne doit pas dépasser 4 heures (6 heures à température ambiante est cependant acceptable pour le TQuick). Si ceci ne peut pas être respecté, la centrifugation des prélèvements doit être effectuée et le plasma décanté et congelé.

9 - Centrifugation (préparation d'un plasma pauvre en plaquettes (PPP)) :

Vitesse et durée :

- pour tests de routine sur plasma frais : 2000-2500 g pendant 15 minutes.

- pour la détection d'anticoagulant lupique, le test de résistance à la protéine C activée par la technique technique d'origine sur plasma frais, et pour tout plasma devant être congelé :

double centrifugation de chacune 15 minutes à 2500 g, avec décantation du plasma entre les deux opérations (obtention d'un nombre de plaquettes résiduelles < 10 x 10<sup>9</sup>/l)

Validation des performances de centrifugation tous les 6 mois.

Température :

Pour la plupart des tests, température ambiante (18-22°C) dans centrifugeuse thermostatée.

10 - Congélation

Aliquots de petit volume (500 à 1200 microlitres), tubes avec bouchons à vis, en matériau non mouillable et capacité adaptée à l'échantillon (volume d'air le plus faible possible). La plus rapide possible : azote liquide, sinon à -70°C plutôt qu'à -20°C.

Conservation des échantillons congelés : 2 semaines à -20°C et jusqu'à 6 mois à -70°C.

11 - Décongélation

Rapide au bain-marie à 37°C, puis homogénéisation et test immédiat. Si tests différés : conservation à + 4°C < 2 heures.

Recongélation : à proscrire pour tous les tests fonctionnels.

# Annexe III

Extrait du support utilisé lors de la Réunion d'information au Personnel soignant



### Ordre des tubes

- Point de ponction stérile
- Choix du site de ponction : ne jamais prélever sur le bras qui est perfusé
- Désinfection large du site de ponction
- Ne jamais palpier le site après désinfection
- Le garret ne doit être utilisé que pour faire saillir la veine. Il ne doit pas être trop serré et doit être maintenu moins d'une minute.
- Le relâcher dès que le sang s'écoule dans le 1<sup>er</sup> tube
- Maintenir le tube en dessous du point de ponction
- Lors du prélèvement, positionner le tube avec l'étiquette vers le bras pour pouvoir visualiser l'arrivée du sang dans le tube
- Mélanger les tubes au fur et à mesure
- **NE JAMAIS TRANSVASER DE SANG D'UN TUBE A L'AUTRE**

**NE PRELEVER QUE LES TUBES NECESSAIRES PUIS LES ETIQUETER IMPERATIVEMENT AU LIT DU PATIENT APRES LE PRELEVEMENT**

Si le prélèvement est fait à l'aide d'une aiguille, l'utilisation d'un tube de purge (tube sans additif) est souhaitable avant de prélever le tube pour l'hémostasie (tube citrate). Toutefois, il n'est pas indispensable en cas de mauvais capital veineux, de prélèvements faits en néonatalogie (Recommandations CLS) (NCCLS, Dec. 2007, Doc. H3-A6 et GEHT 2007 (www.geht.org))

### Ordre de prélèvement

Avec une aiguille	Avec une unité à ailettes	
	Avec hémoculture	Sans hémoculture
 Tube de purge souhaitable	 A B C D E	 A B C D E
3 à 4 retournements lents		
5 retournements lents		
5 retournements lents		
8 à 10 retournements lents		
8 à 10 retournements lents		
8 à 10 retournements lents		
Autres tubes : V5, ACD, Apretine, Hérudine et tube Thrombine (toujours en dernier)		

Nota : Les recommandations sont des suggestions. Elles ne remplacent pas les protocoles locaux de prélèvement. (sauf pour les tubes de purge)

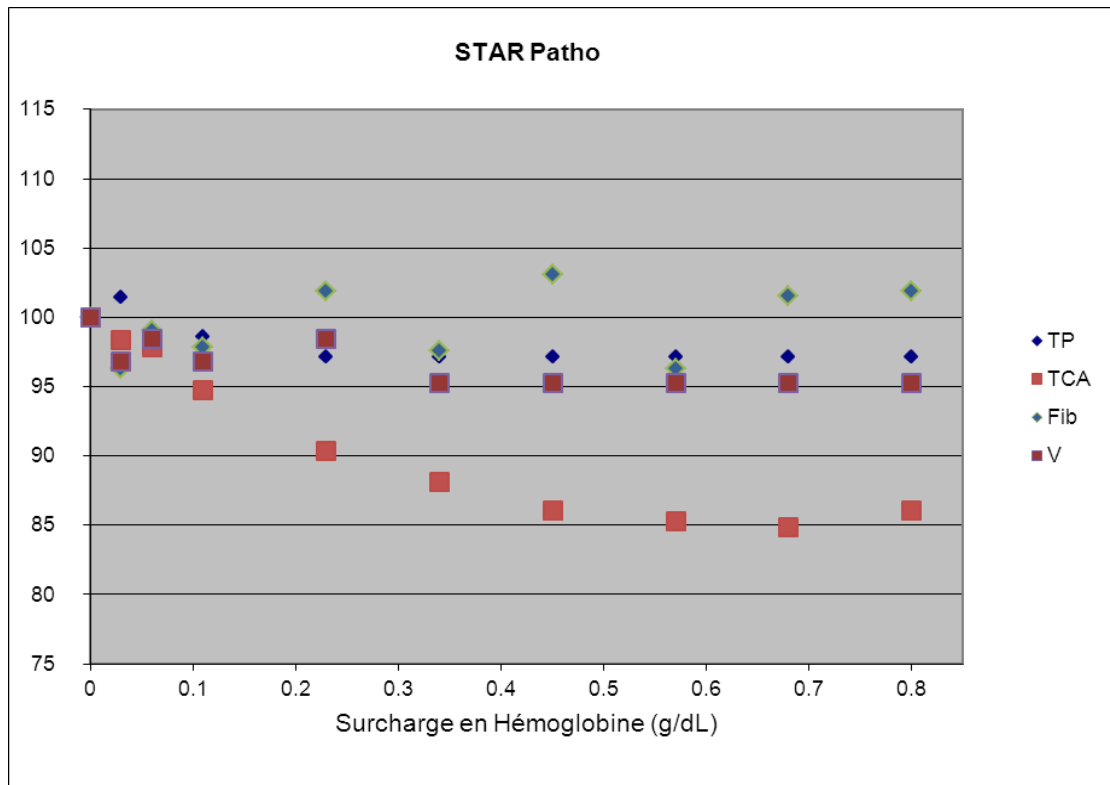
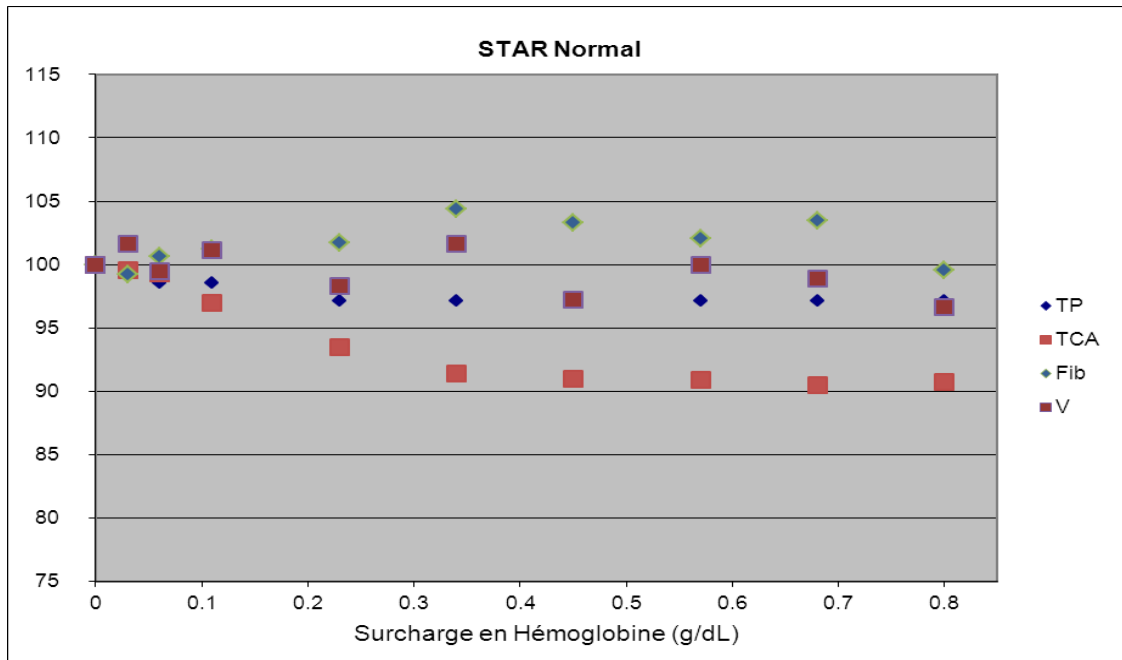
## CRITÈRES DE REFUS DES ÉCHANTILLONS

- **Anomalies d'identification**
  - absence de feuille de demande d'examen
  - feuille de demande sans étiquette patient
  - échantillon sans nom
  - discordance d'identité entre l'échantillon et la feuille
- **Sauf prélèvements « précieux » ex : LCR, liquides de ponction sur dérogation du biologiste**
- **Anomalies des échantillons**
  - échantillon hors délai (reçu après une période supérieure à la stabilité du paramètre)
  - tube manquant
  - mauvais anticoagulant
  - tube vide ou insuffisamment rempli
  - tube coagulé....

DELAI	EXAMENS
<30 MN	Ammoniémie, gaz du sang, lactates
<3 H	Glucose sur tube hépariné (bouchon vert), LDH, potassium, phosphore, examens de bactériologie
< 4 H	BNP, hémostase (TP, TCA, INR, fibrinogène)
< 6 H	ACTH, cytologie (NFS, réticulocytes), glucagon, insuline, peptide C, charges virales VIH, VHB, VHC
< 8 H	Autres examens de biochimie sur tube hépariné
< 24 H	Protéines sur tube sec (électrophorèse, IgG, IgA, IgM, pré-albumine ..)
> 24 H à +4°C	Auto-anticorps, examens de biologie moléculaire, glycémie sur tube bouchon gris, sérologies bactériennes et virales ..

## Annexe IV

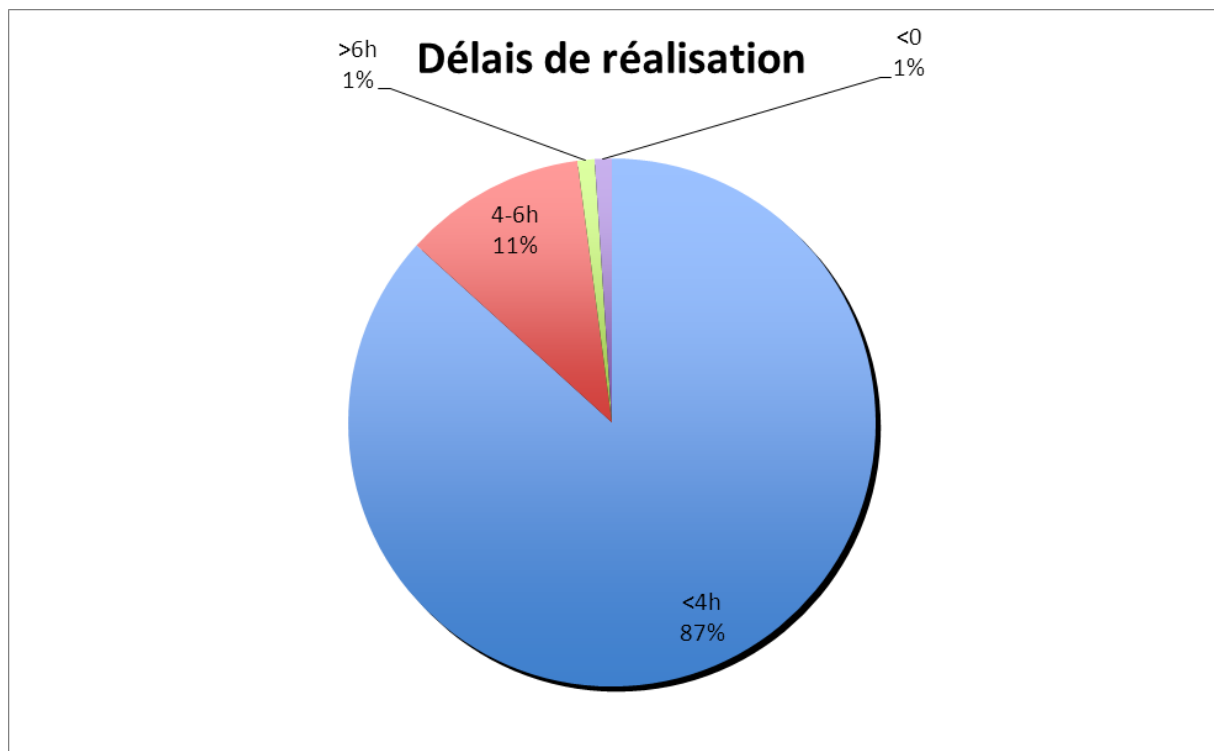
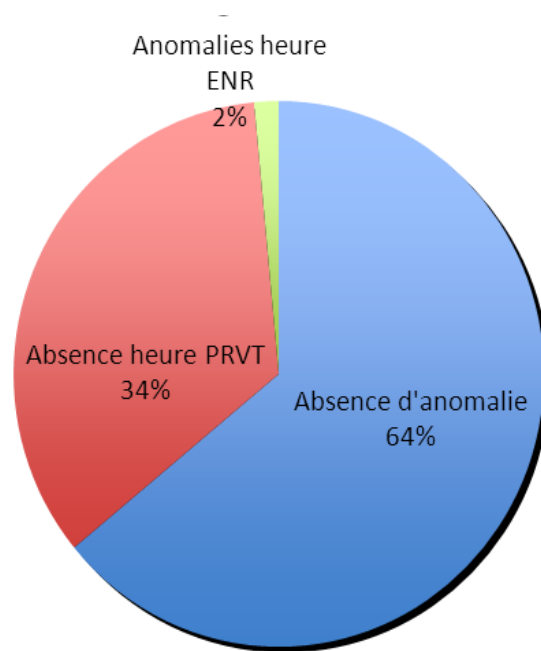
Résultats de l'influence de l'hémolyse sur les tests standards d'Hémostase



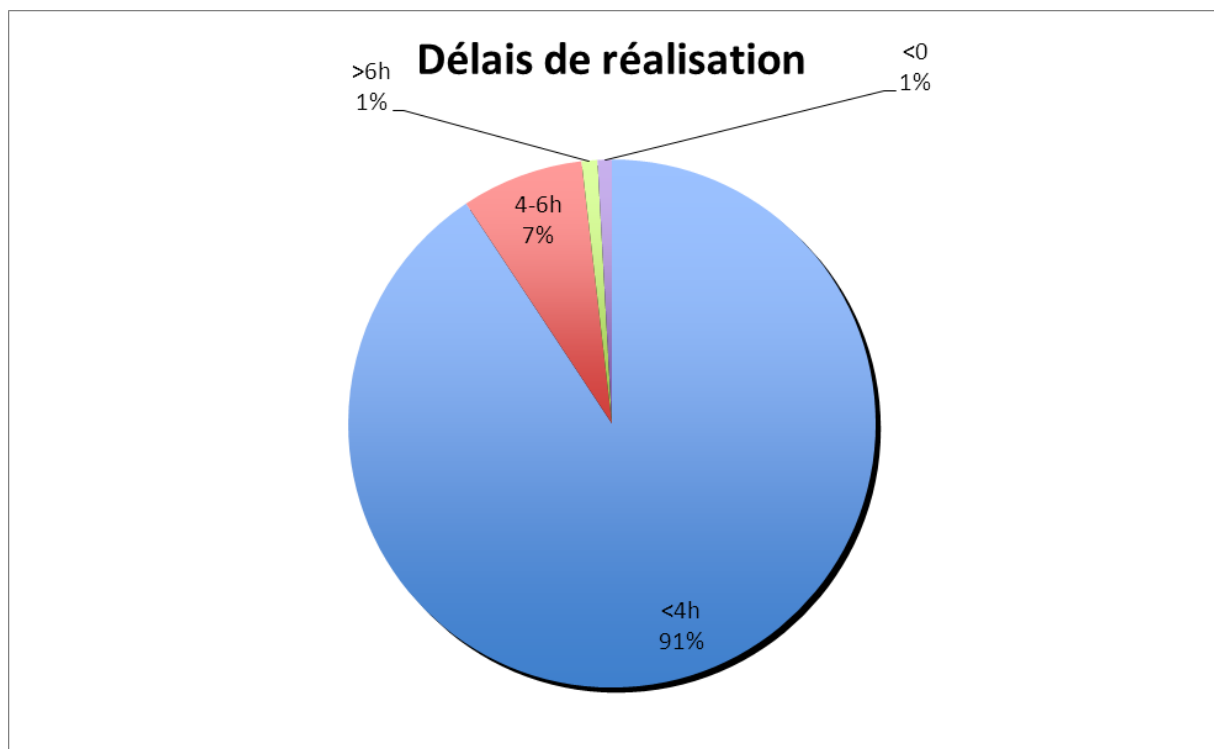
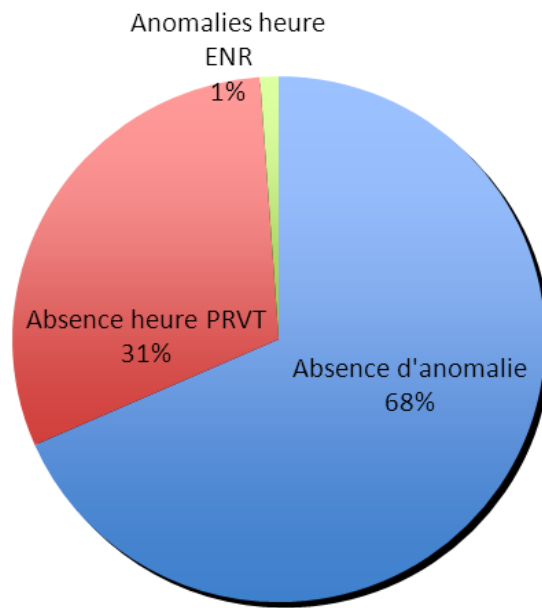
## Annexe V

Semaine 3				Semaine 26			
		%				%	
Nb ss H	462	<b>34.5</b>		Nb ss H	458	<b>30.5</b>	
Nb total	1340			Nb total	1504		
	878		%		1046		%
Dif H prvt-PGP	<4h	744	<b>84.7</b>	Dif H prvt-PGP	<4h	933	<b>89.2</b>
	4-6h	96	10.9		4-6h	77	7.4
	>6h	9	1.0		>6h	10	1.0
Pas H PGP		4	0.5	Pas H PGP		16	1.5
Pas H enr		16	1.8	Pas H enr		1	0.1
Dif H prvt- PGP<0		9	1.0	Dif H prvt- PGP<0		9	0.9
		1340	100.0			1504	100.0
Dif H PGP-enr	<4h	1305	<b>97.4</b>	Dif H PGP-enr	<4h	1445	<b>96.1</b>
	4-6h	4	0.3		4-6h	25	1.7
	>6h	1	0.1		>6h	10	0.7
Dif H enr- PGP<0		3		Pas H PGP		16	
Pas H PGP		4		Pas H enr		1	
				Dif H enr- PGP<0		1	
Pas H enr		16					

Semaine 3



## Semaine 26



## Annexe VI

**HÔPITAUX UNIVERSITAIRES EST PARISIEN- SITE SAINT-ANTOINE**  
**PÔLE DE BIOLOGIE MEDICALE ET PATHOLOGIE - Réception examens : R. André ES**  
**Hématologie et Immunologie - Pr L. DOUAY - Bât R. André 7**

Prélevé le / / Prescripteur (nom, fonction) :  
 à h Préleveur (nom, fonction) :  
 Téléphone :

### EXAMENS D'HEMATOLOGIE GENERALE

Postes: 820.08 / 820.83 **HEMATOLOGIE CELLULAIRE** Dr. F. Delhommeau  
 poste: 829.81

Numération + plaquettes  Formule sanguine  Réticulocytes **1 tube EDTA 3 ml à bouchon VIOLET**  
 Recherche d'anomalies des hématies  Schizocytes  Acanthocytes  Sphérocytes  Dripanocytes  
 Examen du frottis par le biologiste Indications :

Vitesse de sédimentation  Contrôle des plaquettes si anas - Joindre un tube EDTA 3ml à bouchon violet **1 tube CITRATE à bouchon NOIR**

Poste: 828.30 **HEMOSTASE** Dr. C. Delassasseigne  
 Dr. C. d'Audigier

**Renseignements thérapeutiques OBLIGATOIRES**  Sans traitement  Traitement non connu

AVK :  Prévican  Sintrom  Coumadine  AVK arrêtés depuis moins de 3J

HBPM :  Lovenox  Fraixparine  Innohep  HBPM arrêtés depuis moins de 24H

Héparines :  Héparine IV  Calciparine SC  HNF arrêtés depuis moins de 6H

Préventif  Curatif  Dose/24H : \_\_\_\_\_  Heure d'injection : \_\_\_\_\_

Autres Anticoagulants :  Aritra  Orgaran  Xarelto  Pradaxa

Autres Traitements :  Vitamine K  PFSS (Confidex)  Thrombolytiques  Antifibrinolytiques **1 tube CITRATE à bouchon BLEU**

**SURVEILLANCE DU TRAITEMENT ANTICOAGULANT**

INR (pour AVK uniquement)  TCA  Activité anti Xa  Heure d'injection (HNF/HBPM) : \_\_\_\_\_

**COAGULATION - EXAMENS STANDARDS**

Temps de Quick (TP)  TCA  Suspicion CIVD : D-Dimères

Facteur V  Temps de Thrombine (TT)  Suspicion Embolie Pulmonaire / TVP : D-Dimères

Facteurs du TP (II, VII+X, V)  Fibrinogène

Poste: 822.74 **Examen d'Immunologie** Dr. C. Johanet  
**Cytométrie en flux** Dr. E. Baillet  
 Poste : 820.11

**NUMERATION DES POPULATIONS LYMPHOCYTAIRES** **1 tube EDTA 3 ml à bouchon VIOLET**

CD3, CD4, CD8

Foetus (cocher la case et rayer le code à barre de l'étiquette de la mère)

Cadre réservé au laboratoire

Identité de la personne prenant en charge la demande :

TSUP  SERVI  ANA

**ETIQUETTE GILDA du PATIENT**

Nom :  
 Prénom :  
 DDN :  
 Sexe :

**ETIQUETTE du service demandeur**  
**PDT poste de traitement**

Numéro interne  
 d'enregistrement

H98-008 v6 03/2012 - 9/41  
 RD 220108



Date de prélèvement : Préleveur (nom, fonction) :

Heure de prélèvement : Prescripteur (nom, fonction) :

Poste 82276

## EXAMENS D'HEMATOLOGIE URGENTS

### HEMATOLOGIE CELLULAIRE

Dr. F. Delhommeau

- Numération + plaquettes     Réticulocytes     JUSTIFICATION OBLIGATOIRE pour la Formule sanguine : 1 tube EDTA 3 ml à bouchon VIOLET
- Recherche de schizocytes     Recherche de cellules anormales Préciser :
- Recherche d'hématozoaires du paludisme

- Contrôle des plaquettes sur tube citraté en plus du tube EDTA 3ml violet 1 tube CITRATE à bouchon NOIR

- LCR : cytologie et mise en culture 1 tube conique

### HEMOSTASE

Dr. C. Delassasseigne

#### TRAITEMENTS ANTICOAGULANTS

Sans traitement

Traitement non connu

Anti vitamine K (AVK)

- Préviscan  
 Sintrom  
 Coumadine  
 AVK arrêté depuis moins de 3 j.

Héparines bas poids moléculaire (HBPM)

- Lovenox     Innohep  
 Fragmine     Arixtra  
 Fraxiparine     Orgaran  
 HBPM arrêté depuis moins de 24 heures

Héparines non fractionnées (HNF)

- Héparine (I.V)  
 Calciparine (S.C)  
 HNF arrêté depuis moins de 6 heures

#### INDICATION THERAPEUTIQUE

Préventif

Curatif

#### AUTRES TRAITEMENTS

Vitamine K

PPSB (Kaskadil)

Thrombolytiques

#### SURVEILLANCE DU TRAITEMENT ANTICOAGULANT

1 tube CITRATE à bouchon BLEU

INR (pour AVK uniquement)

TCA

Activité anti Xa

#### EXAMENS STANDARDS

Temps de Quick (TP)

TCA

préopératoire

Oui

Non

Fibrinogène (Fib)

Facteur V

Facteurs du TP (II,VII+X,V)

D-Dimères (CIVD)

Hémostase complète

(TP, facteurs si TP<80%, TCA, Fib, Tps Thrombine)

#### EXCLUSION D'UNE EMBOLIE PULMONAIRE OU D'UNE THROMBOSE VEINEUSE PROFONDE

D-Dimères (ELISA) probabilité à renseigner OBLIGATOIREMENT (si besoin, à l'aide des scores de Wells ou de Genève)

Probabilité d'une E.P. :  Faible

Intermédiaire

Forte

Probabilité d'une T.V.P. :  Faible

Intermédiaire

Forte

LBH2- v 10/2011

Identification du patient  
 Etiquette GILDA

Service demandeur  
 Etiquette du poste de traitement

Numéro interne  
 d'enregistrement

## Annexe VII

Influence du délais d'acheminement et de réalisation sur les résultats des tests standards  
d'Hémostase

TP %		Heure centrifugation post prélèvement					Heure passage automate post centrifugation					
1	<b>9h15</b>	<b>1h35</b>	<b>2h35</b>	<b>3h35</b>	<b>4h35</b>	<b>6h35</b>	<b>0h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>5h25</b>
		94,2	91,6	91,6	92,9	91,6	94,2	90,3	91,6	92,9	97,0	95,6
2	<b>9h20</b>	<b>1h30</b>	<b>2h30</b>	<b>3h30</b>	<b>4h30</b>	<b>6h30</b>	<b>0h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>5h25</b>
		94,2	94,2	95,6	94,2	97,0	94,2	95,6	97,0	98,5	98,5	98,5
3	<b>9h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>6h25</b>	<b>0h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>5h25</b>
		101,6	98,5	98,5	100,0	97,0	101,6	103,2	104,8	101,6	104,8	104,8
4	<b>9h30</b>	<b>1h20</b>	<b>2h20</b>	<b>3h20</b>	<b>4h20</b>	<b>6h20</b>	<b>0h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>5h25</b>
		87,9	90,3	89,1	87,9	87,9	87,9	89,1	89,1	92,9	90,3	89,1
5	<b>9h40</b>	<b>1h10</b>	<b>2h10</b>	<b>3h10</b>	<b>4h10</b>	<b>6h10</b>	<b>0h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>5h25</b>
		84,4	83,4	95,6	83,4	83,4	84,4	87,9	85,6	86,7	89,1	89,1
Fibrinogène g/L		Heure centrifugation post prélèvement					Heure passage automate post centrifugation					
1	<b>9h15</b>	<b>1h35</b>	<b>2h35</b>	<b>3h35</b>	<b>4h35</b>	<b>6h35</b>	<b>0h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>5h25</b>
		2,44	2,60	2,63	2,46	2,50	2,44	2,46	2,52	2,67	2,52	2,56
2	<b>9h20</b>	<b>1h30</b>	<b>2h30</b>	<b>3h30</b>	<b>4h30</b>	<b>6h30</b>	<b>0h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>5h25</b>
		2,93	2,88	2,91	2,93	2,99	2,93	2,96	2,99	2,96	3,15	2,96
3	<b>9h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>6h25</b>	<b>0h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>5h25</b>
		2,31	2,27	2,44	2,25	2,40	2,31	2,44	2,25	2,34	2,38	2,38
4	<b>9h30</b>	<b>1h20</b>	<b>2h20</b>	<b>3h20</b>	<b>4h20</b>	<b>6h20</b>	<b>0h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>5h25</b>
		4,37	4,37	4,25	4,25	4,25	4,37	4,50	4,31	4,37	4,56	4,37
5	<b>9h40</b>	<b>1h10</b>	<b>2h10</b>	<b>3h10</b>	<b>4h10</b>	<b>6h10</b>	<b>0h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>5h25</b>
		2,88	2,99	2,93	2,99	2,82	2,88	2,93	3,05	3,02	2,99	2,85
TCA ratio		Heure centrifugation post prélèvement					Heure passage automate post centrifugation					
1	<b>9h15</b>	<b>1h35</b>	<b>2h35</b>	<b>3h35</b>	<b>4h35</b>	<b>6h35</b>	<b>0h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>5h25</b>
		1,13	1,12	1,13	1,10	1,11	1,13	1,13	1,1	1,15	1,14	1,14
2	<b>9h20</b>	<b>1h30</b>	<b>2h30</b>	<b>3h30</b>	<b>4h30</b>	<b>6h30</b>	<b>0h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>5h25</b>
		1,10	1,10	1,10	1,13	1,14	1,10	1,11	1,11	1,10	1,10	1,11
3	<b>9h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>6h25</b>	<b>0h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>5h25</b>
		1,10	1,13	1,13	1,11	1,10	1,10	1,13	1,11	1,12	1,13	1,12
4	<b>9h30</b>	<b>1h20</b>	<b>2h20</b>	<b>3h20</b>	<b>4h20</b>	<b>6h20</b>	<b>0h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>5h25</b>
		1,12	1,13	1,13	1,14	1,12	1,12	1,11	1,13	1,14	1,14	1,15
5	<b>9h40</b>	<b>1h10</b>	<b>2h10</b>	<b>3h10</b>	<b>4h10</b>	<b>6h10</b>	<b>0h25</b>	<b>1h25</b>	<b>2h25</b>	<b>3h25</b>	<b>4h25</b>	<b>5h25</b>
		1,01	1,05	0,93	1,08	1,10	1,01	1,01	1,03	1,04	1,04	1,06

## Annexe VIII

Tableau de bord des indicateurs qualité 2014 Unité (ou service) xxxx

Axe politique	ELEMENT DU PROCESSUS	Objectif	INDICATEUR	Cible	PERIODICITE
Formation du personnel	Management de la qualité	Assurer la sensibilisation à l'assurance de la qualité	Taux de personnel formé	100%	Annuelle
Evaluation Amélioration continue	Maitrise des non conformités	Diminuer les non conformités par rapport à l'exploitation précédente	% des dysfonctionnements (ratio sur total de NC de l'année n et année n-1 )	Diminution $\geq 5\%$	Annuelle
	Phase préanalytique	S'assurer du respect des référentiels (Manuel de prélèvements et guide des examens) par les services des soins	NC préanalytiques (services cliniques)	<2%	Trimestrielle
			% dysfonctionnements à l'enregistrement (NC préanalytiques internes)	< 1%	Trimestrielle ou ponctuel
	Phase post analytique		Délai de rendu des résultats et des examens urgents	Fonction des examens	Trimestrielle
Assurer la fiabilité des résultats (activité du laboratoire)	phase analytique		Nombre d' EEQ hors normes	0	Trimestrielle
	Matériel		Nombre de pannes bloquantes automates	0	Annuelle
	Déchets		%d'étiquetage des bidons d'effluents	100%	Semestrielle



## RESUME

Depuis la réforme de la Biologie en 2010, l'accréditation qui était un engagement volontaire, est devenu obligatoire. L'hôpital Saint Antoine (appartenant au Groupement Hospitalier des Hôpitaux Universitaires de l'Est Parisien) n'a pas attendu cette date pour se lancer dans la démarche puisqu'il a obtenu son certificat il y a 4 ans et demi déjà.

Le sujet de ce mémoire est la gestion des non conformités dans l'Unité d'Hémostase de l'hôpital Saint Antoine (au sein du Pôle Biologie Médicale et Pathologie). Le dépôt de notre dossier (en extension de portée) est prévu pour octobre 2014.

Ce travail a débuté par une analyse de risque nous permettant de mettre en évidence les principales anomalies pouvant survenir au cours du processus conduisant un résultat à être considéré comme non conforme. Nous avons établi 5 catégories de non conformités (selon les 5M).

Dans un 2<sup>ème</sup> temps, nous avons analysé la fréquence des non conformités au sein de chaque catégorie de risque ; et pour chaque non-conformité identifiée, nous avons essayé de proposer des mesures correctives et des moyens pour les réaliser.

L'analyse fine des non conformités nous a permis à la fois de changer nos pratiques et de discuter avec la Direction de l'hôpital de l'urgence à prévoir des séances de formation impliquant le personnel soignant dans les services cliniques.

Pour finir, nous avons mis en place des indicateurs qualité justement choisis (en supplément de ceux existant déjà sur le Pôle) en relation directe avec l'analyse faite précédemment.

En conclusion, un ensemble de mesures ont été décidées et des moyens importants ont été déployés pour permettre d'améliorer la Qualité.