

GESTION
DES NON CONFORMITÉS
EN HÉMOSTASE
A L'HÔPITAL SAINT ANTOINE

Mardi 14 octobre 2014

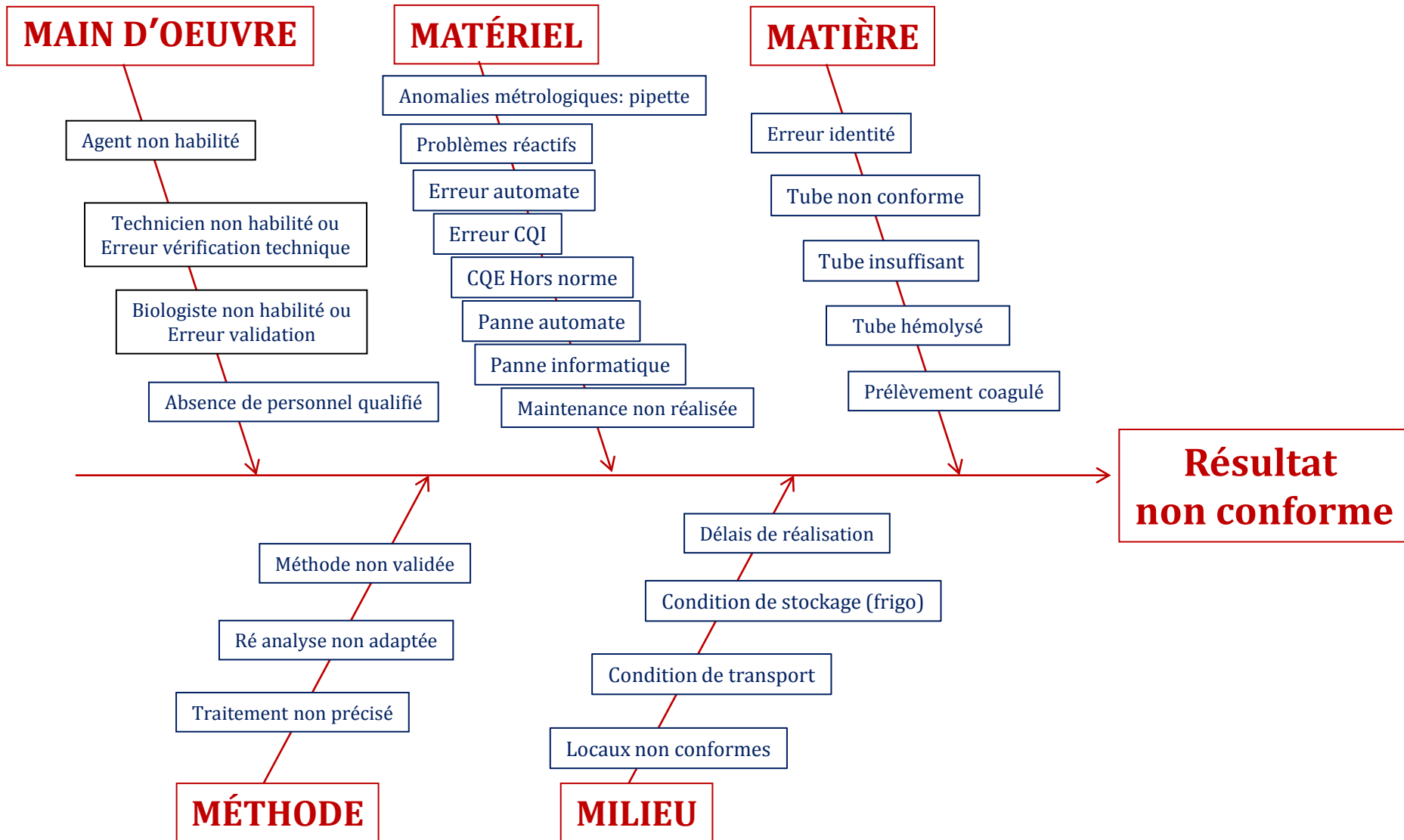
DU ASSURANCE-QUALITÉ AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE

PLAN



- ANALYSE DE RISQUES
- LES 5 M
- MISE EN PLACE DES INDICATEURS QUALITE

ANALYSE DE RISQUE: DIAGRAMME D'ISHIKAWA



MATÉRIEL

MATÉRIEL

Anomalies métrologiques: pipette

Problèmes réactifs

Erreur automate

Erreur CQI

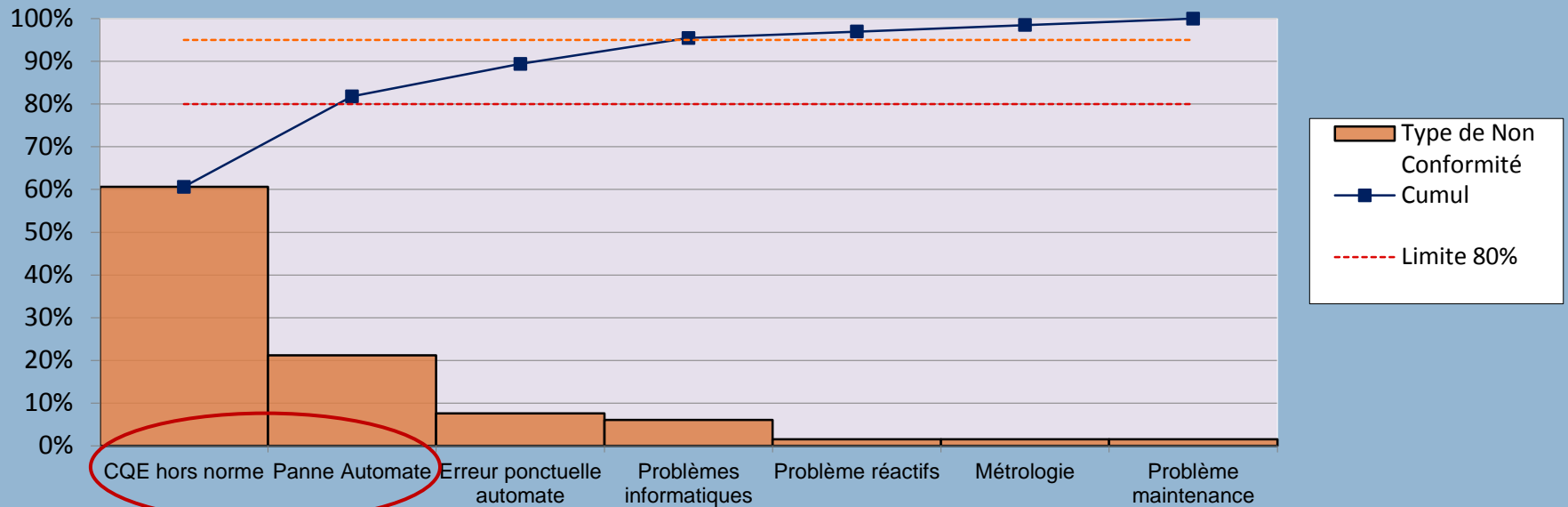
CQE Hors norme

Panne automate

Panne informatique

Maintenance non réalisée

NON CONFORMITÉS ANALYTIQUES
Du 01-01-2014 au 30-06-2014



ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ

Non Conformités Hémostase	Jan	Fev	Mars	Avr	Mai	Juin	Total
Analytique	2	13	13	11	16	5	60
Panne Automate	1	2	1	5	2	1	12
EEQ hors norme	-	8	8	5	12	3	36
Erreur ponctuelle automate	1	2	1	-	1	1	6
Problème réactifs	-	1	-	1	-	-	2
Erreur vérification technique	-	-	3	-	1	-	4

**Analyse
De chaque
Non Conformité**



Paramètre	Mesure corrective
TP	Changement calibrant + expression droite
TCA	Changement de lot réactif
V	Mise à jour des limites de linéarité

PANNES BLOQUANTES AUTOMATES

LBU

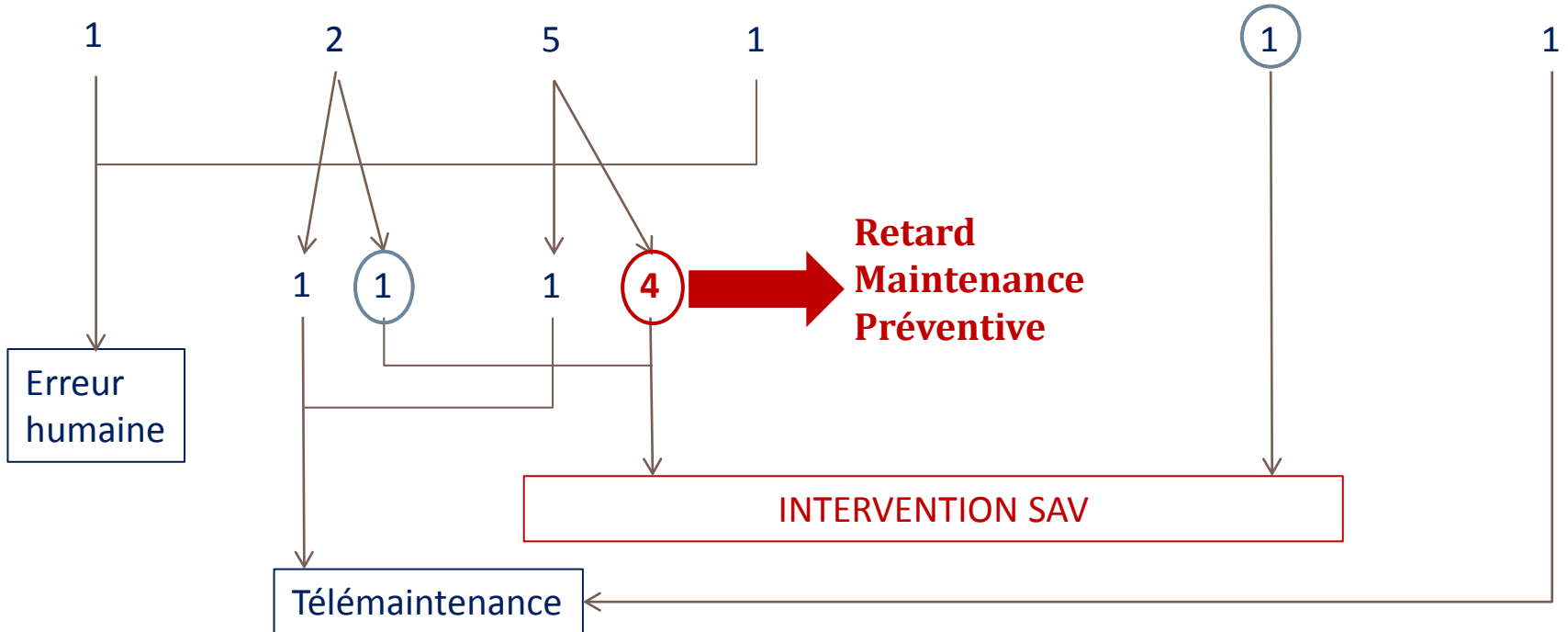
UNITÉ HÉMOSTASE

ACL TOP 700 CTS
2007

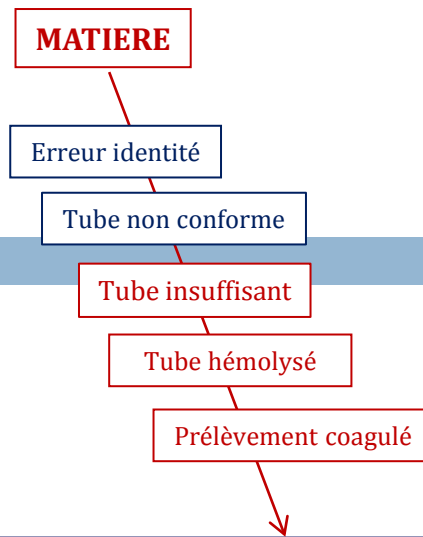
ACL TOP 500 CTS
2011

ACL TOP 700
2006

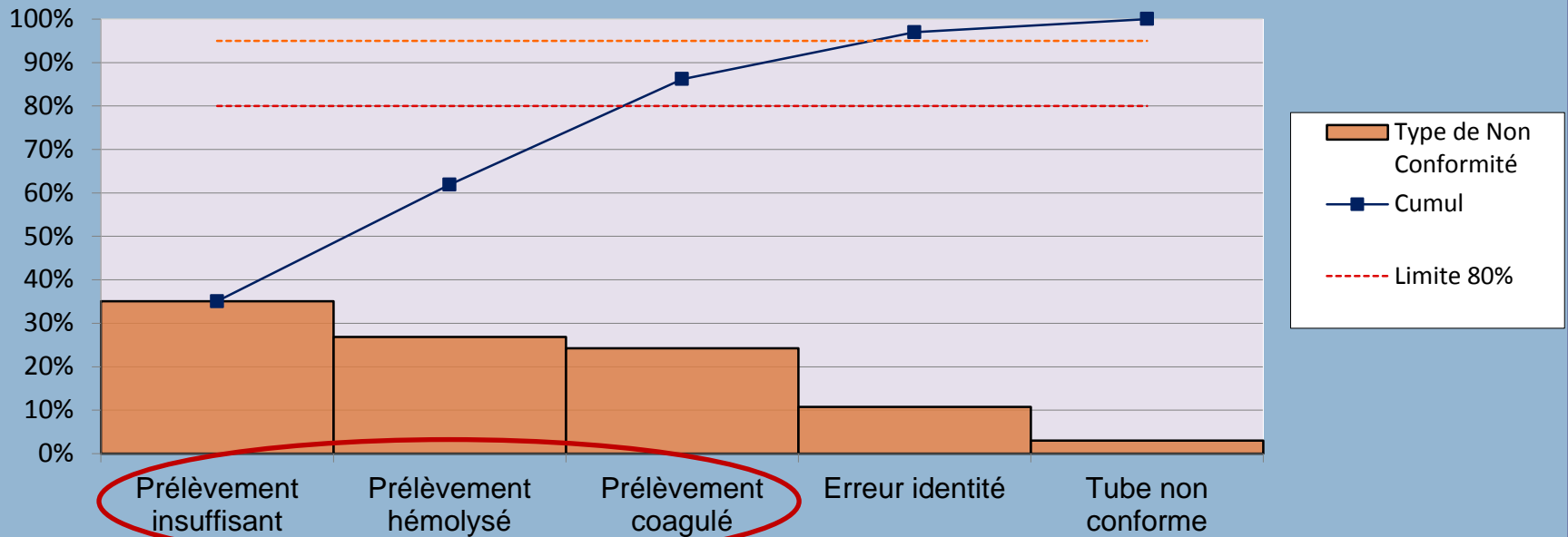
STAR
2013



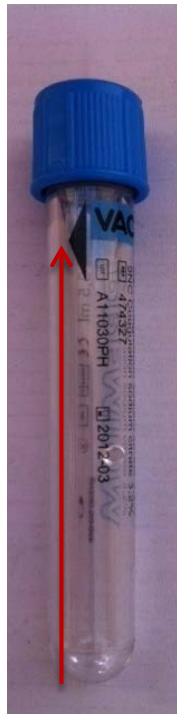
MATIÈRE



NON CONFORMITÉS PRÉANALYTIQUES
Du 01-01-2014 au 30-06-2014



PRÉLÈVEMENTS INSUFFISANTS / COAGULÉS



HÉMOSTASE =
Tube bleu = avec Citrate de Sodium

Saint Antoine
= tube 3.5mL
9N Citrate de Sodium 3.2%

Bon rapport
Anticoagulant / Plasma
= tube rempli à 90%
(tolérance 80%)

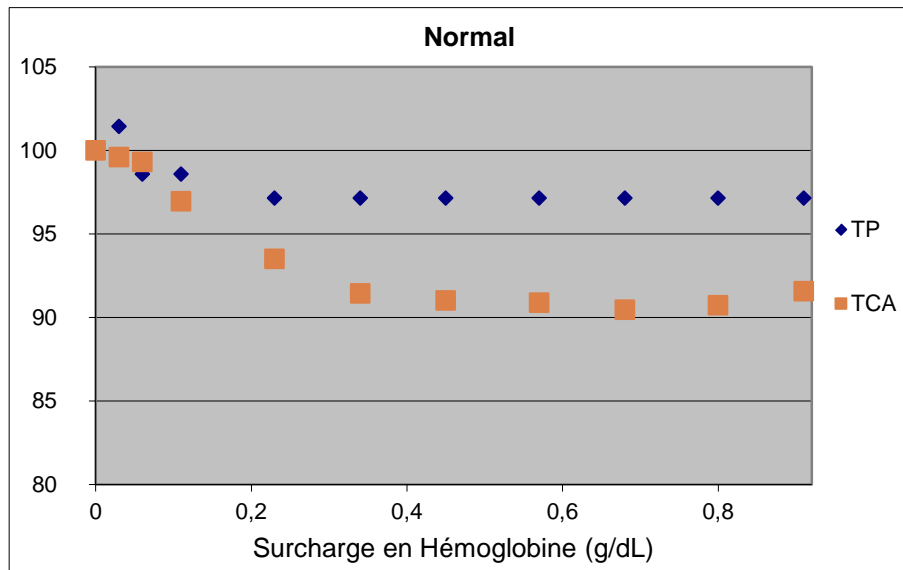
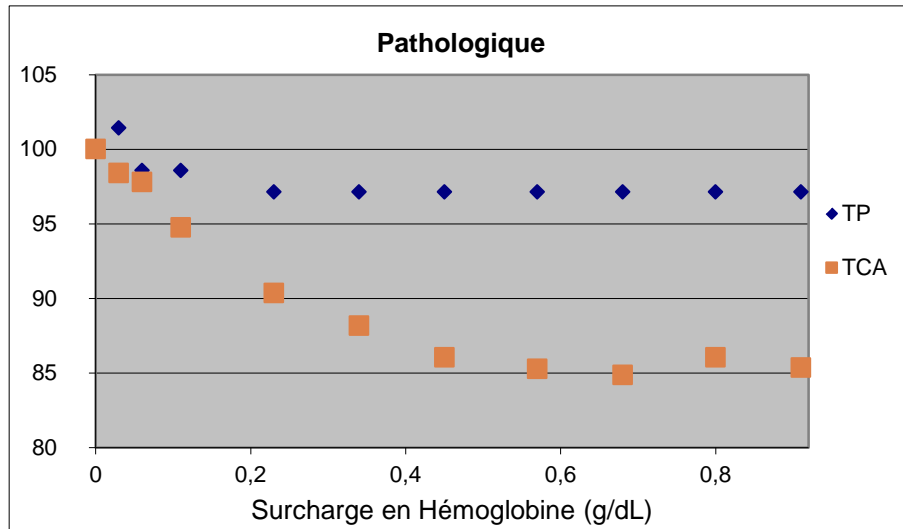


Tube mal rempli
= Résultats faux

Insuffisants: 0.69% des cas
(312 sur 44176 demandes)

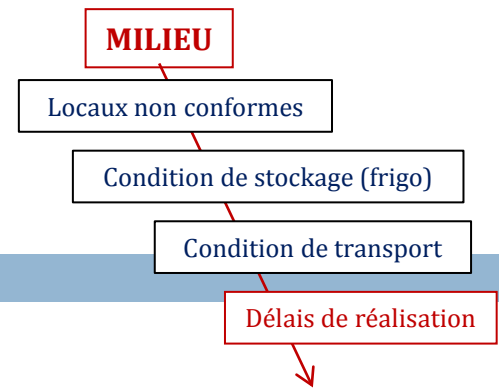
Coagulés: 0.48% des cas
(216 sur 44176 demandes)

PRÉLÈVEMENTS HÉMOLYSÉS



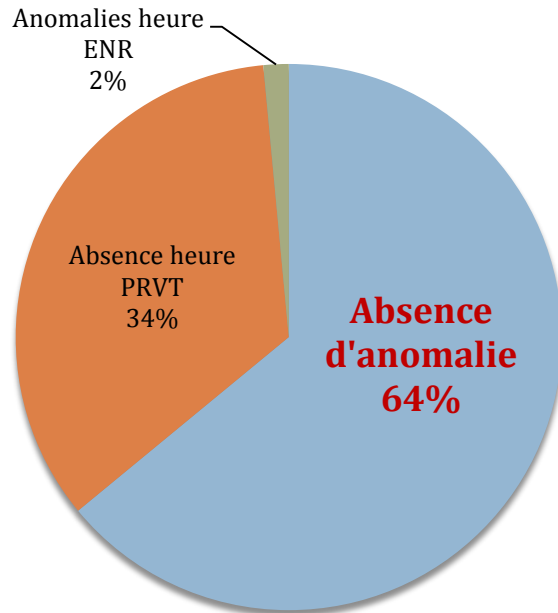
TCA
Prélèvement très hémolysés
Non rendus

MILIEU

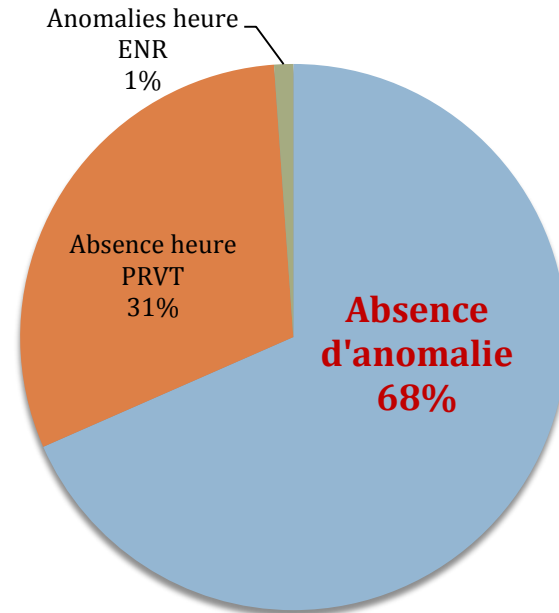


Enquêtes ponctuelles: Présence de l'Heure de Prélèvement sur les feuilles de demande

SEMAINE 3



SEMAINE 26



MÉTHODE

MÉTHODE

Méthode non validée

Ré analyse non adaptée

Traitement non précisé

HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS-EST
SITE SAINT-ANTOINE - PÔLE DE BIOLOGIE MÉDICALE et PATHOLOGIE
LABORATOIRE DE BIOLOGIE D'URGENCE - J. Caroll 1er (82236)

Hôpital
UNIVERSITAIRE
EST
PARISIEN
SAINT-ANTOINE

Date de prélèvement : _____ Prélèveur (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 : _____
 Recherche de schizocytes Recherche de cellules anormales Préciser : _____
 Recherche d'hématozoaires du paludisme

1 tube EDTA 3 ml à bouchon VIOLET

LCR : cytologie et mise en culture 1 tube conique

HEMOSTASE Dr. C. Delassaigne

TRAITEMENTS ANTICOAGULANTS Sans traitement Traitement non connu

Anti vitamine K (AVK) Héparines bas poids moléculaire (HBPM) Héparines non fractionnées (HNF)
 Préviscan Lovenox Innohep Héparine (I.V)
 Sintrom Fragmine Andra Calciparine (S.C)
 Coumadine Fraciparine Orgascan HNF arrêtés depuis moins de 6 heures
 AVK arrêtés depuis moins de 3j HBPM arrêtés depuis moins de 24 heures

INDICATION THÉRAPEUTIQUE Préventif Curatif Thrombolytiques
AUTRES TRAITEMENTS Vitamine K HPSB (Kaskadif)

1 tube CITRATE à bouchon BLEU

SURVEILLANCE DU TRAITEMENT ANTICOAGULANT

INR (pour AVK uniquement) TCA Activité anti Xa

EXAMENS STANDARDS

Temps de Quick (TP) TCA préparatoire Oui Non
 Fibrinogène (Fib) Facteur V Facteurs du TP (II, VII+X, V) Hémostase complète (TP, facteurs et TP+80%, TCA, Fib, Tps Thrombine)
 D-Dimères (D-DV)

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

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

Prélevé le : _____ / _____ / _____ Prescripteur (nom, fonction) : _____
à _____ h _____ min Prélèveur (nom, fonction) : _____
à _____ h _____ min Téléphone : _____

EXAMENS D'HEMATOLOGIE GÉNÉRALE

Postec: 820.08 / 820.83

HEMATOLOGIE CELLULAIRE Dr. F. Delhommeau poste: 820.81

Numération + plaquettes Formule sanguine Réticulocytes

Recherche d'anomalies des hématies Schizocytes Acanthocytes Sphérocytes Orispocytes
 Examen du frottis par le biologiste Indications : _____

1 tube EDTA 3 ml à bouchon VIOLET

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

1 tube CITRATE à bouchon NOIR

Postec: 828.30

HEMOSTASE Dr. C. Delassaigne Dr. C. d'Audigier

Renseignements thérapeutiques OBLIGATOIRES Sans traitement Traitement non connu

AVK : Lovenox Sintrom Coumadine AVK arrêtés depuis moins de 3J
HBPM : Fraciparine 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 : Andra Orgascan Xarelto Pradaxa
Autres Traitements : Vitamine K PPSB (Conflix) Thrombolytiques Antifibrinolytiques

SURVEILLANCE DU TRAITEMENT ANTICOAGULANT 1 tube CITRATE à bouchon BLEU
 INR (pour AVK uniquement) TCA Activité anti Xa Heure d'injection (HNF/HPBM) : _____

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

Postec: 822.74

Examen d'Immunologie Dr. C. Johanet
Cytométrie en flux Dr. E. Ballet
Poste : 820.11

NUMÉRATION 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 SEVP ANA

148408 v6 02/013 - 304
RD 22/1/08

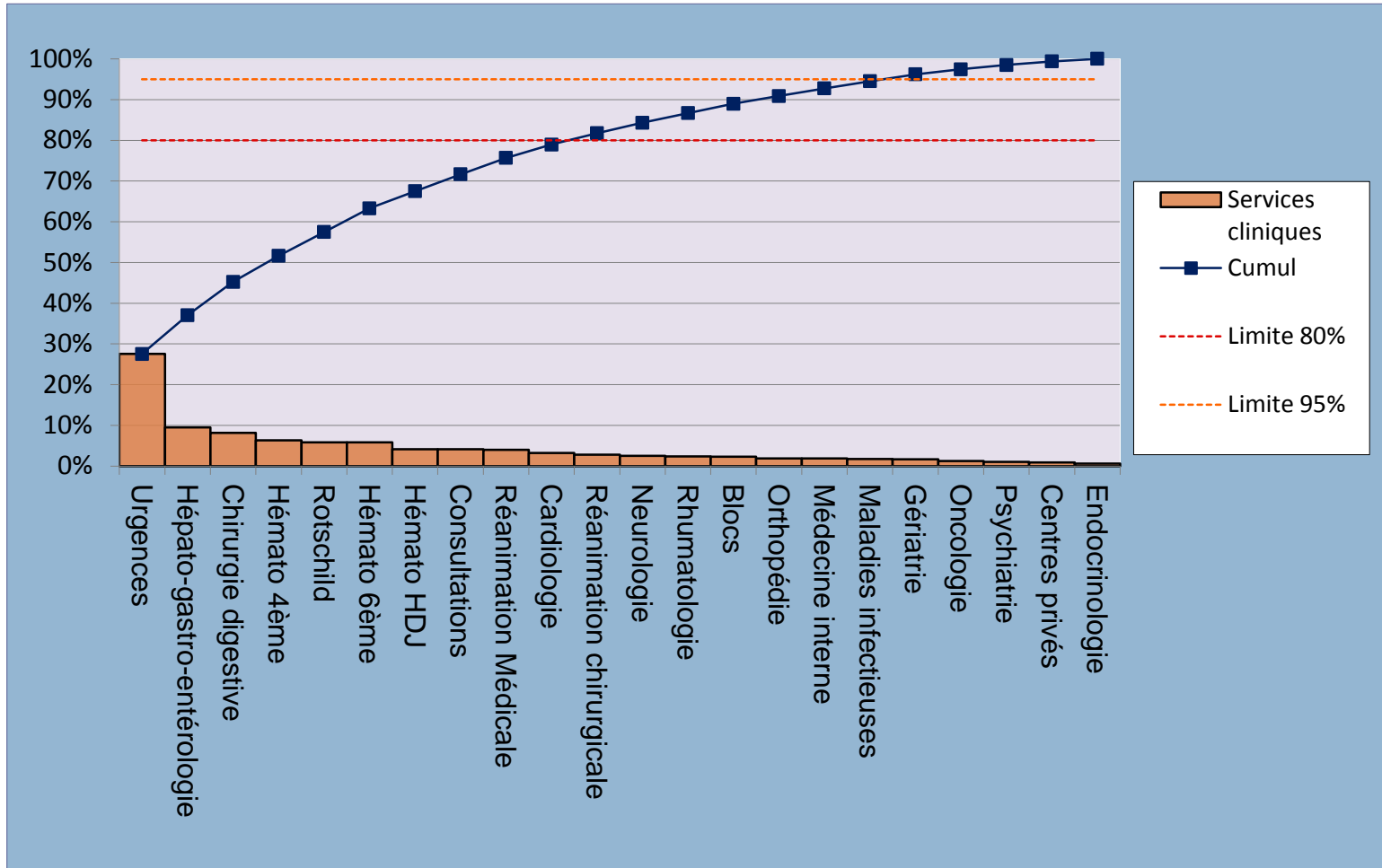
ETIQUETTE GILDA du PATIENT
Nom : _____
Prénom : _____
DDN : _____
Sexe : _____

ETIQUETTE du service demandeur
PDT poste de traitement

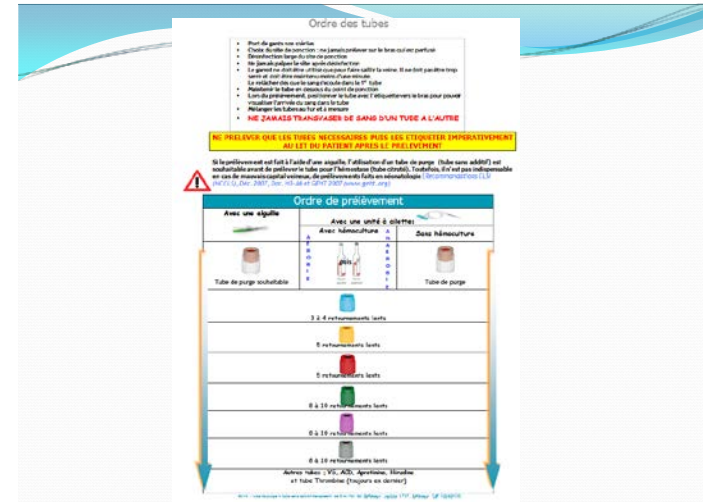
Numéro interne d'enregistrement

**Traitement anticoagulant non renseigné
29% des cas
(12829 sur 44176 demandes)**

TRAITEMENT NON PRÉCISÉ



Relancer le projet de « sensibilisation des personnels des services de soins aux bonnes pratiques des prélèvements biologiques »



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 ..

INDICATEURS QUALITE 2014

- ❖ % des dysfonctionnements (ratio entre NC de l'année n et année n-1)
- ❖ % de prélèvements coagulés
- ❖ % de remplissage Heure Prélèvement
- ❖ % de remplissage Traitement Anticoagulant
- ❖ % dysfonctionnements à l'enregistrement (NC pré analytiques internes)
- ❖ Délai de rendu des résultats d'examens urgents
- ❖ Taux de personnel formé en assurance qualité
- ❖ Nombre d'EEQ hors normes
- ❖ Nombre de pannes bloquantes automates
- ❖ % d'étiquetage des bidons d'effluents

CONCLUSION



- Esprit de Gestion des Non Conformités
- Importance de la phase pré analytique en Hémostase
- Relation avec les services support
- Laboratoire multi site