

Université Pierre et Marie Curie –
Sorbonne Universités

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

ÉVALUATION DU DÉLAI DE RÉALISATION DES EXAMENS
DE BIOLOGIE MÉDICALE

CAU Sylvain

2015

Note au lecteur

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

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

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

CAU Sylvain

Biologiste-Pharmacien

Praticien Hospitalier

Laboratoire de biologie médicale

Centre hospitalier Yves Le Foll de Saint-Brieuc

sylvain.cau@ch-stbrieuc.fr

02 96 01 75 37

Mes remerciements

Je remercie mes collègues du laboratoire qui m'ont aidés dans ce travail et plus particulièrement les cadres du laboratoire Nelly et Isabelle pour leur bataille quotidienne pour que soient remplis correctement les bords de laboratoire.

Je remercie également Pascal Pernet pour son organisation irréprochable du DU.

Sommaire

Note au lecteur.....	1
Mes remerciements.....	3
Sommaire.....	4
Glossaire.....	6
I. Introduction	7
1.1 Présentation du laboratoire	7
1.2 Rappel de la norme sur l'évaluation du délai de réalisation.....	7
1.3 Etat des lieux.....	9
II. Actions mises en œuvres pour améliorer le remplissage de l'heure de prélèvement.....	10
2.1 Méthode utilisée pour calculer le pourcentage de bons correctement remplis	10
2.2 Premiers mails de rappel.....	10
2.3 Journées de formation pour les IDE	11
2.4 Mails aux cadre avec étude comparative	12
2.5 Journée 100% de remplissage	13
2.6 Bilan des actions réalisées	14
III. Evaluation du délai entre le prélèvement et la réalisation de l'analyse	15
3.1 Les bilans d'hémostase prélevés hors du site Yves le Foll.....	15
3.1.1 Etat des lieux	15
3.1.2 Analyse statistique	16
3.1.3 Plan d'action	18
3.2 Les bilans d'hémostase : analyse du TCA.....	19
3.2.1 Etat des lieux	19

3.2.2 Analyse statistique	19
3.2.3 Plan d'action	21
3.3 Les gaz du sang	22
3.3.1 Etat des lieux	22
3.3.2 Analyse statistique	23
3.3.3 Plan d'action	26
Conclusion	28
Annexe 1	29

Glossaire

AVK : anti-vitamine K

COFRAC : comité français d'accréditation

CH : centre hospitalier

CHSB : centre hospitalier de Saint-Brieuc

EHPAD : établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

ETP : équivalent temps plein

GDS : gaz du sang

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

HAS : haute autorité de santé

IDE : infirmière diplômée d'état

INR : international normalised ratio

LBM : laboratoire de biologie médicale

MPL : logiciel middleware utilisé au CHSB

SIL : système d'information de laboratoire

SSR : soins de suite et de réadaptation

TCA : temps de céphaline activée

TP : taux de prothrombine

UCSA : unité de consultations et de soins ambulatoires

UF : unité fonctionnelle

I. Introduction

Dans le cadre de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF ISO 15189, l'évaluation du délai entre le prélèvement ou le traitement de l'échantillon biologique et le début de la phase analytique est une exigence formulée par le COFRAC dans le formulaire SH REF 02. Au laboratoire du Centre Hospitalier de St Brieuc, jusqu'en 2015, cette évaluation n'était pas possible du fait de l'absence d'heure de prélèvement renseignée sur les bons de demande.

L'objet de ce mémoire est de présenter le travail effectué pour inciter les préleveurs à remplir correctement les bons de demande, puis d'évaluer sur quelques analyses critiques le délai entre le prélèvement et la réalisation de l'analyse.

1.1 Présentation du laboratoire

Le Centre Hospitalier de St Brieuc (CHSB) est l'hôpital de référence du secteur sanitaire n°7 de la région Bretagne. Son activité est répartie sur 2 sites.

Le laboratoire du CHSB a une activité polyvalente d'environ 37 millions de B. L'équipe médicale est composée de 7 biologistes soit 6,2 équivalents temps plein (ETP) renforcée pour l'accréditation du laboratoire par 0,25ETP ingénieur qualité.

Le laboratoire est entré dans la démarche d'accréditation par la voie B Bioqualité. Une demande d'accréditation d'une partie de l'activité d'hémostase a été déposée en décembre 2013. Une demande d'accréditation pour environ 50% des analyses (principalement dans les domaines de l'hémostase et de la biochimie) a été déposée en avril 2015.

1.2 Rappel de la norme sur l'évaluation du délai de réalisation

Selon la norme NF ISO 15189 v2012

« 5.4.4.3 Instructions relatives aux activités de prélèvement

Les instructions du laboratoire relatives aux activités de prélèvement doivent comprendre les informations suivantes :

[...]

f) l'enregistrement de l'identité de la personne prélevant l'échantillon primaire et la date de prélèvement et, le cas échéant, l'enregistrement de l'heure de prélèvement »

Selon le formulaire SH REF 02

« 5.4 Processus préanalytiques

[...]

Une attention particulière est portée sur les conditions de transport et le délai entre le prélèvement ou le traitement de l'échantillon biologique et le début de la phase analytique.

[...]

Tout échantillon biologique est identifié, au moment du prélèvement, par le préleveur. Cette identification comprend :

[...]

3°) Le lieu, la date et l'heure de réalisation du prélèvement.

[...]

5.4.4. & 5.4.5 – Lorsque le prélèvement est réalisé par du personnel externe au LBM, la convention prévoit les modalités de communication des dispositions en termes de prélèvement et de pré-analytique concernant :

[...]

-les modalités de prélèvement, de conservation et d'acheminement des échantillons biologiques (délai d'acheminement au laboratoire, conditions de température, additifs,...), établies à partir des recommandations fournisseurs, des sociétés savantes ou de publications.»

1.3 Etat des lieux

Avant la réalisation de ce travail, seule l'étude du délai entre l'enregistrement de l'analyse et la vérification technique était réalisée, pour quelques analyses :

- Potassium du service des urgences
- Gaz du sang (GDS)
- Troponine

Cela permettait d'évaluer le délai de rendu par le laboratoire :

- des bilans des urgences
- d'une analyse à techniquer rapidement : les GDS
- d'analyses dont les résultats sont urgents à communiquer : les troponines et les GDS

Toutefois, cela ne prenait pas en compte le délai d'acheminement ni le temps au laboratoire en attente d'enregistrement. Le laboratoire ne maîtrisait donc pas ces délais ce qui est problématique dans la gestion de l'urgence à rendre un résultat et de l'urgence à analyser certains échantillons avant qu'ils ne se dégradent.

L'étude du délai global avant analyse n'était pas réalisable puisqu'en mars 2014, l'heure de prélèvement n'était renseignée que sur 15% des bons de demande. Cela avait donné lieu à un écart lors d'un audit réalisé le 11 avril 2014.

II. Actions mises en œuvres pour améliorer le remplissage de l'heure de prélèvement

2.1 Méthode utilisée pour calculer le pourcentage de bons correctement remplis

Les données ont été recueillies à l'aide du logiciel SAP BusinessObject ENTERPRISE XI qui a analysé la base de données de dxlab, le SIL du laboratoire et qui a comparé l'heure de prélèvement et l'heure d'enregistrement saisies dans chaque dossier.

Par défaut, quand l'heure de prélèvement n'est pas renseignée, le logiciel dxlab attribue l'heure d'enregistrement comme heure de prélèvement. Dans les dossiers informatiques, quand l'heure de prélèvement est identique à l'heure d'enregistrement, on peut en déduire que l'heure de prélèvement n'est pas renseignée.

2.2 Premiers mails de rappel

Le 22 avril 2014, un mail a été envoyé à l'ensemble des cadres de l'établissement leur rappelant la nécessité de remplir les bons de demande :

« *Madame monsieur*

Un récent audit à blanc, dans l'attente de la visite du COFRAC, a souligné un écart critique (empêchant toute accréditation du laboratoire) :

L'heure de prélèvement n'est pas remplie sur les bons de demande.

En effet, pour un certain nombre d'examens, ce renseignement est indispensable tant pour son acceptation (délai entre le prélèvement et la réalisation de l'analyse) que pour son interprétation.

Merci de rappeler aux préleveurs de votre service le caractère obligatoire de ce renseignement, actuellement présent sur 15% des demandes.

Bien cordialement »

Un rappel de ce mail a été effectué le 20 mai 2014

Un mail a également été envoyé à la direction des soins :

« *Bonjour Madame*

Vous trouverez ci dessous un rappel fait aux cadres sur la nécessité d'avoir l'heure de prélèvement sur les bons de demande.

Cette exigence figurait dans le contrat que nous avons signé avec vous et le président de CME.

Je vous serais reconnaissant d'appuyer notre requête auprès des cadres. »

2.3 Journées de formation pour les IDE

Les 27 et 28 avril 2015, nous avons effectué au laboratoire des journées de formation pour les infirmiers (IDE) de l'établissement, en insistant bien sur la nécessité de noter l'heure de prélèvement sur les bons de demande.

Le nombre d'IDE présents par service est le suivant

- Site gériatrique des Capucins : 24
- Hépto-Gastro-Entérologie : 5
- Hopital de jour d'Onco-Hémato-Pneumologie : 4
- Chirurgie digestive : 3
- Néonatalogie : 3
- Hématologie : 3
- CH Quintin : 2
- Médecine gériatrique : 1
- Hôpital de jour commun de médecine : 1
- Neurologie : 1
- Endocrinologie : 1
- Unité de soin intensif de Cardiologie : 1
- UCSA : 1

De nouvelles journées de formation sont prévues courant novembre 2015

2.4 Mails aux cadres avec étude comparative

Le 22 juin 2015, nous avons envoyé un nouveau mail aux cadres en leur précisant cette fois que sans heures de prélèvement renseignées, nous ne serions pas accrédités, et que si nous n'étions pas accrédités, l'hôpital ne serait pas certifié.

Nous avons également joints à ce mail une étude détaillée par service, présentée dans l'annexe 1.

« Bonjour,

Nous vous avons alerté le 22 avril 2014 sur le résultat d'un audit à blanc réalisé dans l'attente de la visite du COFRAC. Cet audit avait souligné un écart critique (empêchant toute accréditation du Laboratoire qui est maintenant un critère de certification HAS des hôpitaux) :

« L'heure de prélèvement n'est pas remplie sur les bons de demande. »

En effet, pour un certain nombre d'examens, ce renseignement est indispensable tant pour son acceptation que pour son interprétation.

L'heure de prélèvement était alors renseignée sur 15% des bons de demande.

Cependant, nous avons pu constater de nets progrès, puisqu'au mois de mai 2015 l'heure de prélèvement était renseignée sur 50% des bons.

Pour information, vous trouverez en pièce jointe, le taux de remplissage des bons par service.

Il existe également pour la coagulation une case « renseignement obligatoire » pour renseigner le traitement anticoagulant ou son absence. Cette information n'est remplie que dans 36% des cas. Cela constitue également un écart critique empêchant toute accréditation du Laboratoire et donc la certification HAS de l'hôpital.

Afin de répondre aux exigences de la norme, je compte sur votre collaboration, pour sensibiliser les professionnels de vos unités au bon remplissage des bons de demande.

Je reste à votre écoute.

Bonne journée à vous.

Bien cordialement. »

Il est intéressant de noter que parmi les services les plus indisciplinés, on retrouve les services qui n'étaient pas représentés aux journées de formation aux IDE, et qu'inversement, les services ou les IDE s'étaient déplacées en nombre remplissaient très bien leurs bons de demande.

2.5 Journée 100% de remplissage

Le 28 juillet 2015 a été décrété une journée « 100% de remplissage ». Le mail suivant a été envoyé aux cadres de l'établissement :

« Bonjour,

Malgré de nombreuses relances, nous constatons toujours le faible taux de remplissage des heures de prélèvements et des traitements anticoagulants sur les bons de demande.

Dans une démarche d'amélioration, nous allons effectuer mardi 28 juillet une journée "100% de remplissage", c'est à dire que nous appellerons les services systématiquement en cas d'information manquante (heure de prélèvement ou traitement anticoagulant) et les analyses ne seront pas réalisées tant que nous n'aurons pas l'information.

Si vous ne voulez pas être surchargé d'appels téléphoniques de notre part ce jour là, merci de prêter une attention particulière au remplissage des bons.

Nous vous rappelons que l'absence d'heure de prélèvement peut entraîner des résultats erronés par des dosages effectués dans des délais non acceptables et que l'absence de renseignement sur le traitement anticoagulant entraine des coûts supplémentaires par des vérifications de TP diminués par le technicien alors que les patients sont en fait sous AVK.

Merci de votre collaboration afin de sensibiliser les professionnels de vos unités au bon remplissage des bons de demande.

Je reste à votre écoute.

Bonne journée à vous.

Bien cordialement. »

2.6 Bilan des actions réalisées

La somme des actions réalisées a permis d'améliorer le taux de remplissage des bons.

L'évolution est présentée dans la figure 1.

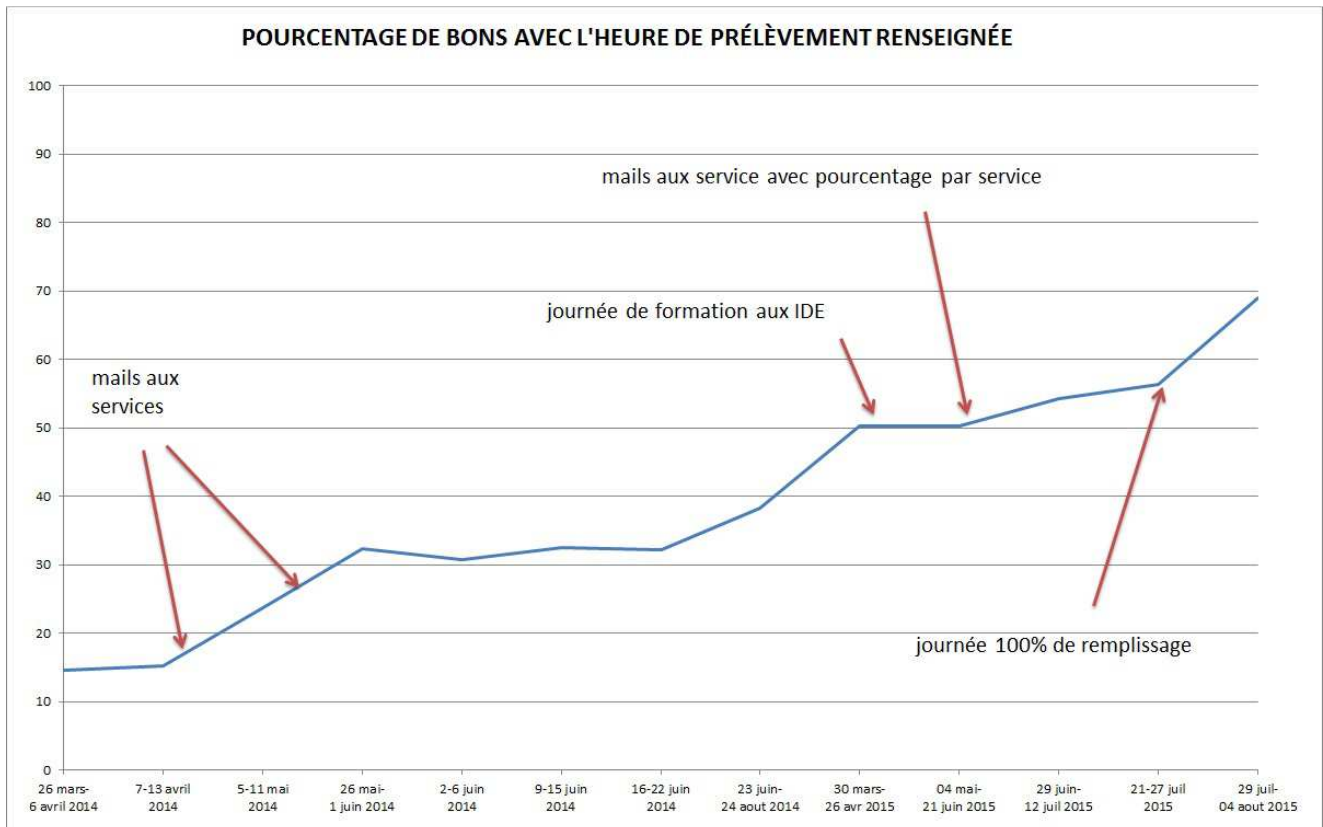


Figure 1: Evolution du pourcentage de bons avec l'heure de prélèvement renseignée.

III. Evaluation du délai entre le prélèvement et la réalisation de l'analyse

Dans le cadre de ce mémoire, nous avons choisi de nous pencher sur les délais d'analyse pour des examens que nous avons jugés critiques, c'est à dire :

-les bilans d'hémostase prélevés à l'extérieur de l'enceinte du site principal de l'hôpital

-les bilans d'hémostases prélevés dans l'enceinte du site principal de l'hôpital

-les gaz du sang.

3.1 Les bilans d'hémostase prélevés hors du site Yves le Foll

3.1.1 Etat des lieux

-la situation géographique

Le laboratoire situé à l'Hôpital Yves Le Foll de St Briec réalise les examens de biologie médicale pour le site principal Yves Le Foll ainsi que pour le site de SSR Gériatrie et EHPAD des Capucins de St Briec et pour le Centre Hospitalier de Quintin.

Le site des Capucins est à une distance de 10 minutes en ambulance. Un coursier ramasse les prélèvements le matin vers 9h15 et les amène au laboratoire. Le coursier part ensuite au CH Quintin qui se trouve à environ 20 minutes du laboratoire. Les prélèvements de Quintin sont déposés au laboratoire entre 10h et 11h.

-recommandations

Les recommandations concernant le préanalytique en hémostase sont celles du GEHT.

Recommandations GEHT 2007 : prélèvements destinés aux tests d'Hémostase

« 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). »

3.1.2 Analyse statistique

L'analyse statistique a été réalisée sur les TP-INR réalisés entre le 2 mai et le 24 juillet 2015.

Les données ont été recueillies à l'aide du logiciel SAP BusinessObject ENTERPRISE XI qui a analysé la base de données de dxlab, le SIL du laboratoire.

Nous avons considéré pour les TP-INR que l'heure de validation technique correspondait à peu près à l'heure d'analyse de l'échantillon, pour des raisons de facilité de recueil de données.

Nous n'avons étudié que les TP-INR et pas les TCA ou d'autres analyses de coagulation pour éviter les doublons et en considérant que le TP-INR est l'analyse la plus demandée et que les délais de réalisation seraient identiques.

Il y a eu 528 TP-INR réalisés dont 476 demandes où l'heure de prélèvement était renseignée soit environ 90% des demandes. Un résultat a été rendu pour 445 de ces 476 demandes.

Pour ces 445 demandes nous avons évalué le délai d'acheminement (c'est à dire le délai entre le prélèvement et l'enregistrement de la demande au laboratoire), le délai au laboratoire (c'est à dire le délai entre l'enregistrement et la validation technique) et le délai total (c'est à dire le délai entre le prélèvement et la validation technique)

Pour ces 445 demandes le délai maximum au laboratoire est de 1 heure et 40 minutes ce qui est un délai acceptable pour des analyses non urgentes.

Les délais totaux vont de 51 minutes à 7 heures et 13 minutes.

La répartition est présentée dans le tableau 1.

Délai total	Nombre de résultats	Pourcentage
≤4h	244	54,8%
>4h ≤5h	122	27,4%
>5 ≤6h	62	13,9%
>6h	17	3,8%

Tableau 1 : Analyse du délai entre le prélèvement et l'analyse pour les TP-INR prélevés hors du site Yves Le Foll entre le 2 mai et le 24 juillet 2015. (TP-INR : taux de prothrombine-International Normalised ratio)

Parmi les 17 demandes rendues en plus de 6 heures, on trouve 2 bilans du même EHPAD, prélevés le même jour, vers 7h et arrivés au laboratoire à 13h laissant suspecter un problème de navette.

Tous les autres prélèvements rendus en plus de 6 heures proviennent du CH de Quintin.

La répartition pour les prélèvements de Quintin est présentée dans le tableau 2.

Délai total	Nombre de résultats	Pourcentage
≤4h	6	8,70%
>4 ≤5h	5	7,25%
>5 ≤6h	43	62,32%
>6h	15	21,74%

Tableau 2 : Analyse du délai entre le prélèvement et l'analyse pour les TP-INR prélevés au Centre Hospitalier de Quintin entre le 2 mai et le 24 juillet 2015. (TP-INR : taux de prothrombine-International Normalised ratio)

On peut voir que 22% des TP-INR de Quintin sont rendus hors délai.

On peut s'attendre à des délais comparables pour le TCA. Or pour le TCA, le délai toléré avant analyse est de 4 h ce qui fait que 84% des prélèvements seraient hors délai.

Ces délais trop importants sont liés à un décalage entre l'heure de prélèvement et l'heure de ramassage des prélèvements. En effet, au CH de Quintin les prélèvements sont effectués par l'équipe de nuit et ainsi, 85% des prélèvements sont réalisés entre 5h20 et 6h00 le matin alors que le coursier passe vers 10h.

3.1.3 Plan d'action

Nous avons contacté le CH de Quintin qui ne souhaite pas changer ses heures de prélèvement.

Nous avons contacté l'ambulancier de St Brieuc qui serait disponible pour passer plus tôt dans la matinée au CH de Quintin.

Nous avons donc recontacté un cadre du CH Quintin et lui avons envoyé le mail suivant :

« Bonjour

Ce mail fait suite à notre communication téléphonique du 03/08/2015 concernant le délai de réalisation des analyses provenant du centre hospitalier de Quintin.

Je vous joins l'analyse réalisée sur les INR pour les mois de mai et juin. Le fichier comporte les dates et heures de prélèvement, d'enregistrement et de rendu de résultat avec le calcul des heures de transport, d'analyse et le délai total.

Pour l'INR, le délai toléré avant analyse est d'environ 6h. Au delà il y a un risque d'altération du prélèvement et donc de résultats erronés. Or, 22 % des prélèvements du CH Quintin sont analysés en plus de 6h.

Je n'ai pas fait de statistiques pour les TCA, mais on peut s'attendre à des délais comparables. Or pour le TCA, le délai toléré avant analyse est de 4 h ce qui fait que 84% seraient hors délai.

Cette situation est problématique et est liée à un délai d'acheminement trop important, les prélèvements de 5-6h du matin étant ramassés par l'ambulancier vers 10h.

Si vous ne souhaitez pas changer vos horaires de prélèvements, je vous propose de changer l'heure de ramassage, la quasi totalité des bilans étant prélevés avant 8h. L'ambulancier de St Brieuc peut collecter les prélèvements à Quintin vers 8h45

Cela garantirait une meilleure qualité de résultats et aussi permettrait au médecin d'avoir des résultats disponibles plus tôt.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question.

Bien cordialement

Sylvain CAU »

Le sujet doit être abordé en réunion de cadres au CH Quintin le 3 septembre 2015.

3.2 Les bilans d'hémostase : analyse du TCA

3.2.1 Etat des lieux

Les recommandations concernant le préanalytique en hémostase sont celles du GEHT :

Recommandations GEHT 2007 : prélèvements destinés aux tests d'Hémostase

« 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). »

Les recommandations du guide de prélèvement du laboratoire sont :

« Température ambiante <2h »

Les recommandations concernant les conditions d'acheminements qui figurent dans le guide de prélèvement du laboratoire sont :

« <2h à température ambiante »

3.2.2 Analyse statistique

L'analyse statistique a été réalisée sur les TCA réalisés entre le 28 juillet et le 16 août 2015.

Les données ont été recueillies à l'aide du logiciel SAP BusinessObject ENTERPRISE XI qui analysait la base de données de dxlab, le SIL du laboratoire.

Nous avons considéré pour les TCA que l'heure de validation technique correspondait à peu près à l'heure d'analyse de l'échantillon, pour des raisons de facilité de recueil de données.

Il y a eu 2253 TCA réalisés dont 1509 demandes où l'heure de prélèvement était renseignée et où un résultat a été rendu.

Pour ces 1509 demandes nous avons évalué le délai d'acheminement (c'est à dire le délai entre le prélèvement et l'enregistrement de la demande au laboratoire), le délai au laboratoire (c'est à dire le délai entre l'enregistrement et la validation technique) et le délai total (c'est à dire le délai entre le prélèvement et la validation technique).

Pour ces 1509 demandes, les délais totaux vont de 13 minutes à 6 heures et 13 minutes.

La répartition est présentée dans le tableau 3.

Délai total	Nombre de résultats	Pourcentage
≤4h	1472	97,55%
>4h ≤4h15min	20	1,32%
>4h15min	17	1,13%

Tableau 3: Analyse du délai entre le prélèvement et l'analyse pour les TCA prélevés entre le 28 juillet et le 16 août 2015

On peut voir que la grande majorité des analyses sont réalisées dans un délai correct. On peut considérer comme acceptables les résultats rendus dans un délai compris entre 4h et 4h15 si on considère que le délai entre le début de l'analyse et la validation technique est d'environ 15 minutes.

Sur les 17 prélèvements rendus dans un délai supérieur à 4 heures et 15 minutes, 1 correspond à un rajout d'analyse par un service. Pour les 16 prélèvements restants, le défaut vient d'un délai d'acheminement trop important, compris entre 2 heures et 20 minutes et 5 heures et 5 minutes donc ne respectant pas les recommandations du guide de prélèvement du laboratoire. Ces bilans proviennent tous de services différents sauf 3 services qui ressortent 2 fois chacun.

Sur l'ensemble des 1509 prélèvements, 214 ont été enregistrés plus de 2 heures après le prélèvement soit environ 14% des prélèvements.

L'heure de dépôt des prélèvements en salle de tri n'est pas enregistrée car on considère qu'elle équivaut à l'heure d'enregistrement des prélèvements, une étude en salle de tri ayant montrée que l'ensemble des bilans étaient enregistrés dans les 30 minutes après leur arrivée au laboratoire.

Si l'on ajoute ce délai de 30 minutes aux 2 heures recommandées pour l'acheminement, on peut considérer comme ne respectant pas les consignes d'acheminement les prélèvements enregistrés dans un délai de plus de 2 heures et 30 minutes.

Sur l'ensemble des 1509 prélèvements, 98 ont été enregistrés plus de 2 heures et 30 minutes après le prélèvement soit environ 7% des prélèvements.

Pour autant, parmi ces 98 prélèvements dont le délai d'acheminement est supérieur à 2h30, 84 ont été analysés dans les délais (c'est à dire avec un délai total inférieur à 4 heures et 15 minutes), soit 86% d'entre eux.

3.2.3 Plan d'action

Le délai avant analyse est globalement respecté pour les TCA sauf pour de rares prélèvements.

Le fait qu'aucun service en particulier ne soit affecté par ces retards empêche une action ciblée.

Un mail commun de rappel aux différents services paraît peu judicieux, le problème étant marginal et cela risquerait de noyer dans la masse d'autres messages plus importants que le laboratoire a à communiquer.

Nous pourrions filtrer à l'enregistrement les prélèvements dont le transport est supérieur à 2 heures et 30 minutes.

L'enregistrement au laboratoire de St Briec est manuel et demander au personnel qui enregistre de calculer le délai ne semble pas réalisable.

Une demande de calcul de délai et de message d'alerte automatique à l'enregistrement a été demandé à la société Médasys qui commercialise dxlab, le SIL du laboratoire mais la réponse est négative.

Une demande d'acquisition de lecteur de bons pour un enregistrement automatisé a été faite mais pour l'instant il y a un refus des services économiques.

Pour autant il ne s'agirait pas de rejeter tous les prélèvements enregistrés dans un délai supérieur à 2 heures et 30 minutes puisqu'on a montré qu'on arrivait à analyser le prélèvement dans les délais dans la majorité des cas. Mais cela permettrait d'identifier ces échantillons et de les traiter en priorité pour les analyser en moins de 4 heures.

Nous avons choisi de détecter ces TCA analysés tardivement grâce au logiciel MPL. Le logiciel MPL a un système d'alerte puis d'alarme pour les tubes « en retard ». Les délais sont paramétrables ainsi que l'heure de début et l'heure de fin du décompte. On a donc paramétrer des alertes et alarmes sur un délai compris entre l'heure de prélèvement et l'heure d'arrivée du résultat dans MPL, c'est à dire une alerte 3 heures et 15 minutes après le prélèvement pour repérer les prélèvements et les analyser le plus rapidement possible et une alarme 4 heures après le prélèvement pour annuler les TCA non encore réalisés.

3.3 Les gaz du sang

3.3.1 Etat des lieux

Au CHSB il n'y a pas d'automates de gaz du sang délocalisés donc tous les GDS sont réalisés au laboratoire. Le prélèvement se fait à l'aide de seringues en plastique de marque Radiometer[®]. L'acheminement se fait par des pneumatiques pour les services des urgences, de réanimation et le pôle femme-enfant. Pour les autres services, les GDS sont amenés soit par du personnel du service clinique, soit par un coursier qu'on peut « bipper » et qui fait un aller retour, soit par un coursier pendant sa tournée.

Le bon de demande est spécifique aux GDS et est de couleur verte, le tout dans un sachet vert pour une détection facile en salle de tri. Les seringues de GDS dans le sachet doivent être placées par le préleveur entre 2 gels réfrigérés.

Les conditions d'acheminement recommandées dans le manuel de prélèvement sont :

« <1h avec gel réfrigéré »

A l'arrivée au laboratoire, les GDS sont enregistrés en priorité par le personnel en salle de tri. La personne en poste en paillasse vient chercher régulièrement les prélèvements et est prévenue par un interphone en cas d'arrivée d'un GDS.

Les recommandations Radiometer® sont

- « - Eviter autant que possible le stockage ou le limiter au minimum*
- Si l'échantillon ne peut pas être analysé immédiatement, l'analyser dans les 30 minutes suivant le prélèvement*
- Température de stockage recommandée : température ambiante »*

Les recommandations actuelles du laboratoire sont donc différentes de celles de Radiometer®.

Dans notre étude, nous allons considérer comme référence les recommandations de Radiometer®

3.3.2 Analyse statistique

L'analyse a été réalisée sur les GDS prélevés entre le 28 juillet et le 5 août 2015.

Les données ont été recueillies à l'aide du logiciel SAP BusinessObject ENTERPRISE XI qui analysait la base de données de dxlab, le SIL du laboratoire.

Nous avons initialement choisi l'heure de validation technique comme horaire pour l'heure d'analyse de l'échantillon. Les premiers résultats obtenus étaient mauvais avec des délais allongés entre l'heure d'enregistrement et l'heure de validation technique. En regardant de plus près, le délai était parfois du à un écart de 15-20 minutes entre l'analyse de l'échantillon et la validation technique.

Nous avons donc recommencé l'analyse en extrayant l'heure d'arrivée du résultat dans MPL. Toutefois dans MPL, l'extraction de l'heure de prélèvement n'est pas possible. Nous avons donc extrait l'heure d'arrivée du résultat et le numéro du bilan dans un fichier Excel à partir de MPL, et les autres données ainsi que de nouveau le numéro du bilan dans un autre fichier Excel à l'aide du logiciel SAP BusinessObject ENTERPRISE XI qui a analysé la base de données de dxlab, le SIL du laboratoire.

Les données des 2 fichiers Excel ont ensuite été appariées grâce au numéro de bilan.

Il y a eu 399 GDS réalisés dont seulement 220 demandes où l'heure de prélèvement était renseignée soit environ 55% des demandes. Le faible taux de remplissage des bons s'explique par le fait que la majorité des GDS proviennent des services des urgences et de la réanimation qui ne sont pas très appliqués dans le remplissage des bons de demande.

Pour ces 220 demandes nous avons évalué le délai d'acheminement (c'est à dire le délai entre le prélèvement et l'enregistrement de la demande au laboratoire), le délai au laboratoire (c'est à dire le délai entre l'enregistrement et l'arrivée du résultat dans le MPL) et le délai total (c'est à dire le délai entre le prélèvement et l'arrivée du résultat dans le MPL)

La répartition des délais totaux avant analyse des GDS est présentée dans la figure 2.

Répartition du nombre et du pourcentage de seringue selon le délai avant analyse

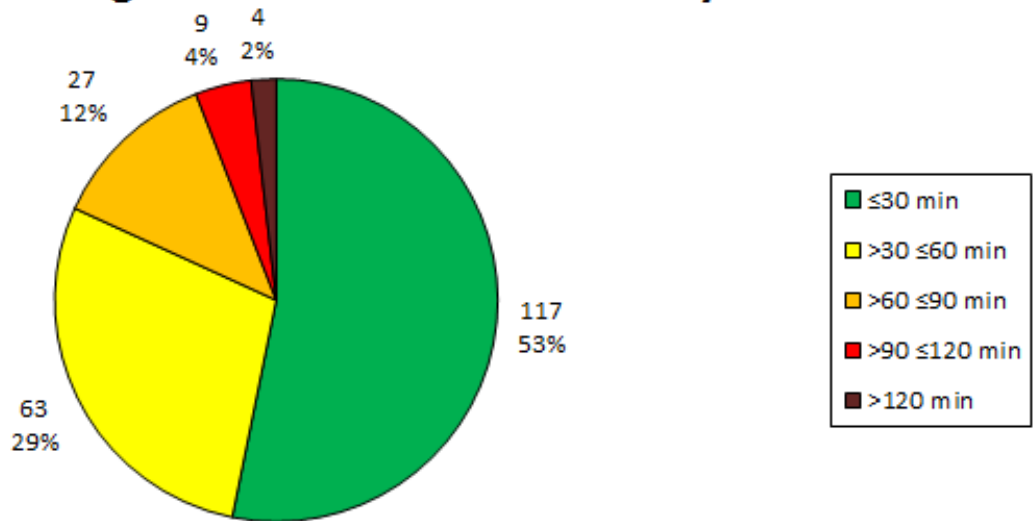


Figure 2 Répartition des délais d'analyse des gaz du sang sur 220 seringues prélevées entre le 28 juillet et le 5 août 2015

Ces données mettent en évidence que près de la moitié des gaz du sang sont analysés plus de 30 minutes après le prélèvement.

La répartition des délais au laboratoire est présentée dans la figure 3.

Répartition du nombre et du pourcentage de seringue selon le délai entre l'enregistrement et l'analyse

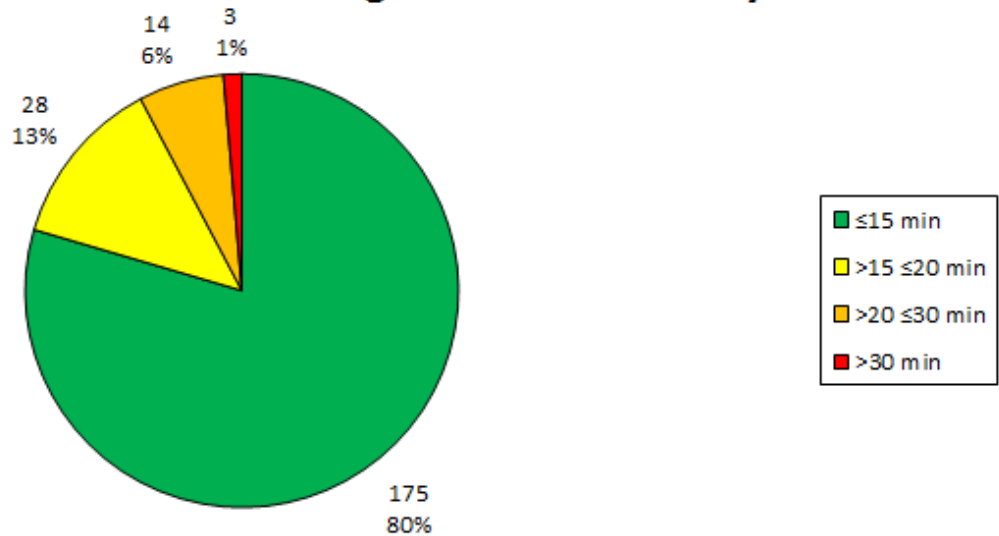


Figure 3: Répartition des délais au laboratoire des gaz du sang sur 220 seringues prélevées entre le 28 juillet et le 5 août 2015

Si l'on considère que le délai total de 30 minutes peut être partagé en 15 minutes d'acheminement et 15 minutes de délai au laboratoire, on peut considérer comme acceptable les prélèvements dont le délai au laboratoire est inférieur à 15 minutes et tolérable ceux dont le délai est entre 15 et 20 minutes.

On peut donc voir que le délai au laboratoire est globalement correct même si il reste environ 7% des prélèvements hors délai mais qui n'explique pas à eux seuls les délais dépassés.

Le problème principal vient du délai d'acheminement comme le montre la répartition des délais d'acheminement présentée dans la figure 4.

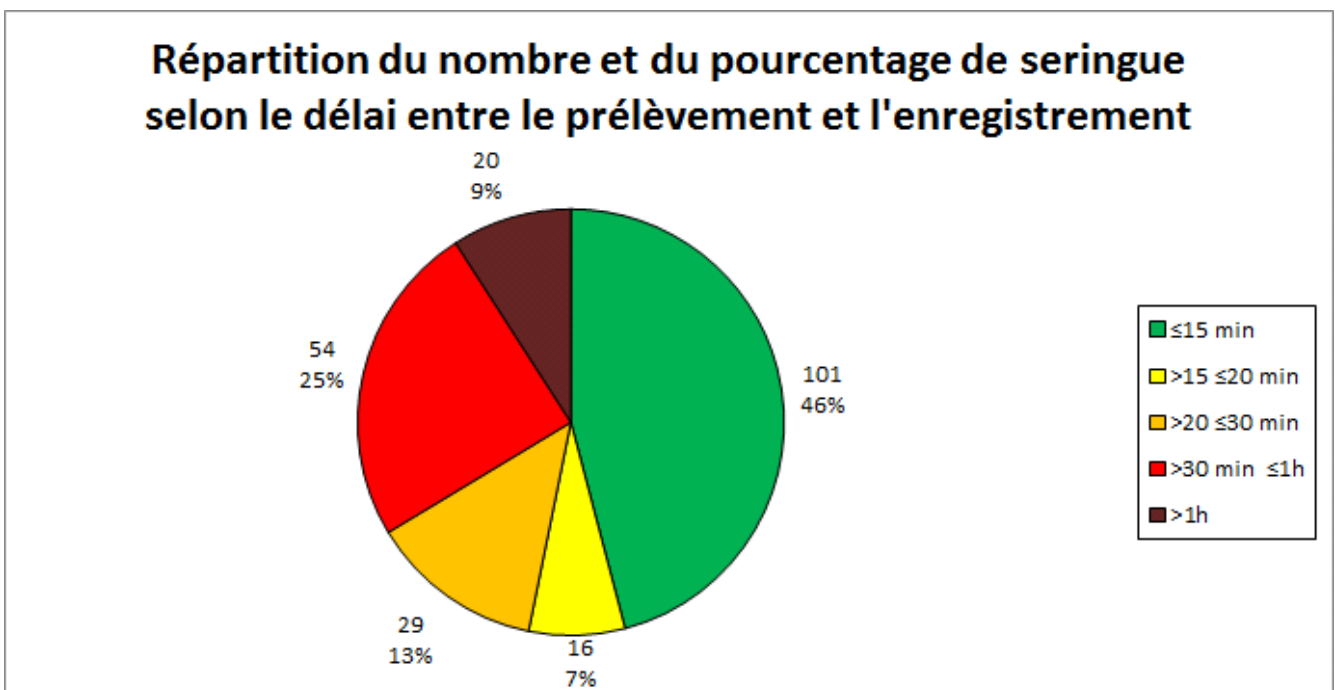


Figure 4: Répartition des délais d'acheminement des gaz du sang sur 220 seringues prélevées entre le 28 juillet et le 5 août 2015

3.3.3 Plan d'action

L'analyse réalisée met en évidence que près de la moitié des gaz du sang sont analysés plus de 30 minutes après le prélèvement et ce principalement à cause d'un délai d'acheminement trop important.

Une des premières actions à effectuer va être de changer les recommandations concernant l'acheminement au laboratoire. Pour cela il va falloir changer le guide de prélèvement, les bons de demande et faire une information aux services prescripteurs.

Une fois ceci réalisé, une nouvelle étude du délai pourra être réalisée et en fonction des résultats soit nous ferons des rappels aux services, soit nous mettrons un système d'alarme dans le MPL comme nous l'avons réalisé avec les TCA.

Ce plan d'action sera discuté en réunion de service.

Conclusion

Ce travail a permis d'améliorer le remplissage des bons de demande du laboratoire et grâce à cette amélioration nous avons pu étudier le délai avant analyse pour quelques examens.

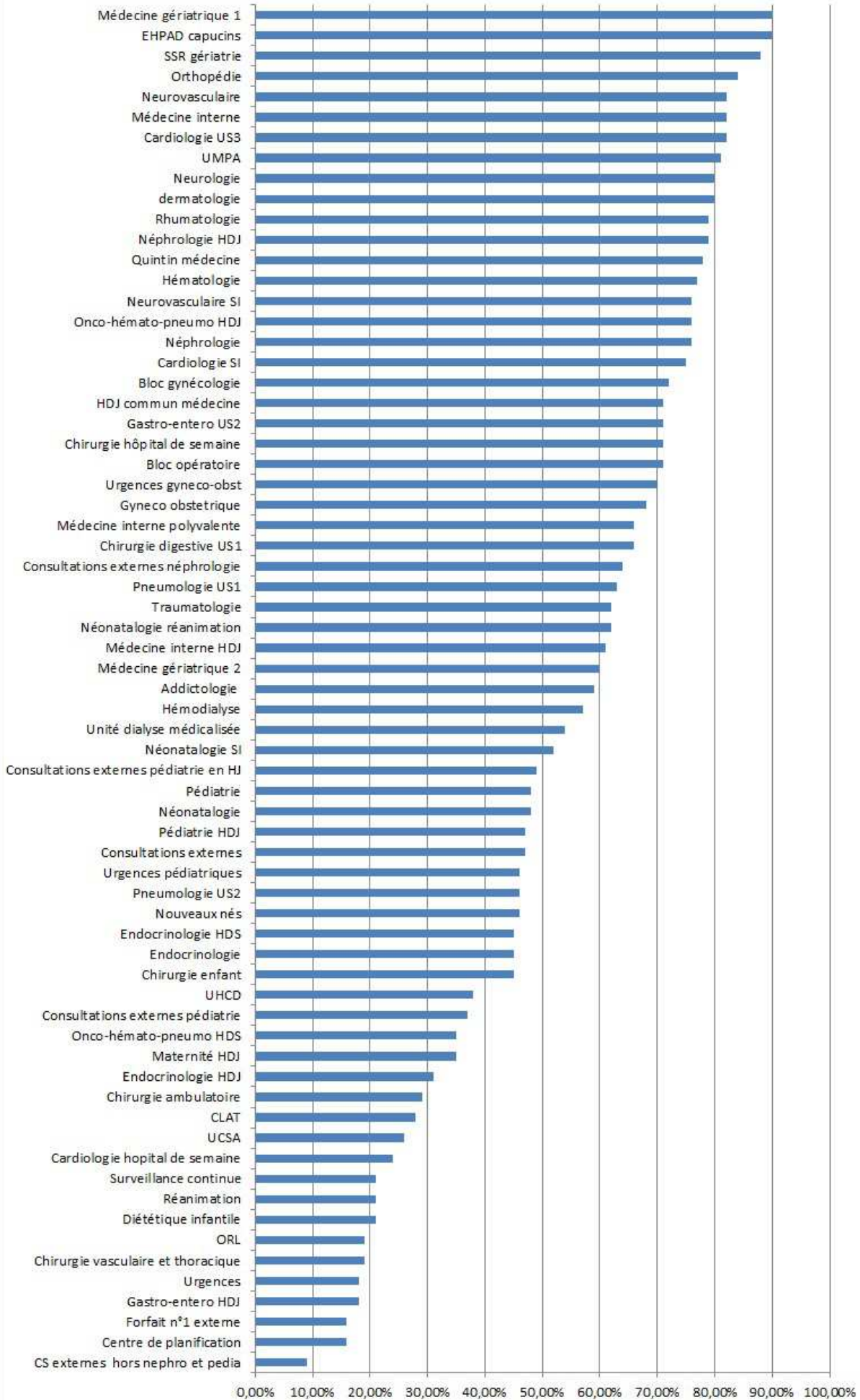
Concernant l'étude du délai avant analyse des bilans d'hémostase prélevés hors du site principal du CHSB, nous avons mis en évidence que certains prélèvements étaient analysés hors délai, principalement ceux venant du CH de Quintin et que cela était principalement dû à des horaires de navettes non adaptées aux heures de prélèvement. Des discussions sont en cours pour résoudre ce problème.

Concernant l'étude du délai avant analyse des TCA, les résultats sont plutôt satisfaisants et des mesures ont été prises pour détecter facilement les quelques TCA rendus hors délai.

Concernant l'étude du délai avant analyse des GDS, les résultats sont mauvais avec de nombreux axes d'amélioration. Un travail important est à réaliser pour obtenir des délais acceptables.

Annexe 1

Pourcentage de bons avec la date et l'heure correctement renseignés par UF pour le mois de mai 2015



Résumé

Dans le cadre de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF ISO 15189, l'évaluation du délai entre le prélèvement ou le traitement de l'échantillon biologique et le début de la phase analytique est une exigence formulée par le COFRAC dans le formulaire SH REF 02. Au laboratoire du Centre Hospitalier de St Briec, jusqu'en 2015, cette évaluation n'était pas possible du fait de l'absence d'heure de prélèvement renseignée sur les bons de demande.

Dans ce mémoire nous présentons le travail effectué pour inciter les préleveurs à remplir correctement les bons de demande, puis nous évaluons sur quelques analyses critiques le délai entre le prélèvement et la réalisation de l'analyse.

Les analyses étudiées sont :

- les bilans d'hémostase prélevés à l'extérieur de l'enceinte du site principal de l'hôpital
- les bilans d'hémostases prélevés dans l'enceinte du site principal de l'hôpital
- les gaz du sang.

Concernant l'étude du délai avant analyse des bilans d'hémostase prélevés hors du site principal du CHSB, nous avons mis en évidence que certains prélèvements étaient analysés hors délai, principalement ceux venant du CH de Quintin et que cela était principalement dû à des horaires de navettes non adaptées aux heures de prélèvement. Des discussions sont en cours pour résoudre ce problème.

Concernant l'étude du délai avant analyse des TCA, les résultats sont plutôt satisfaisants et des mesures ont été prises pour détecter facilement les quelques TCA rendus hors délai.

Concernant l'étude du délai avant analyse des gaz du sang, les résultats sont mauvais avec de nombreux axes d'amélioration. Un travail important est à réaliser pour obtenir des délais acceptables.