



## Analyse du parcours pré-analytique des hémocultures

Le 16 octobre 2015  
Présentation du mémoire du Diplôme Universitaire  
« Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale »  
Université Pierre et Marie Curie, Sorbonne Universités

Tiphaine Poivey

# Plan

- 1. La qualité à Gustave Roussy et sur la plateforme Biopath**
- 2. Objectif et méthode**
- 3. Qu'est-ce qu'une hémoculture ?**
- 4. Analyse des risques**
- 5. Etude du volume de sang prélevé dans les flacons d'hémocultures**
- 6. Etude du délai d'acheminement des flacons d'hémocultures au laboratoire**
  - 6.1 Délai entre la réalisation du prélèvement et sa réception à l'accueil des prélèvements**
  - 6.2 Délai entre la réception de l'échantillon à l'accueil des prélèvements et l'insertion dans l'automate**
- 7. Analyse des demandes d'examens**
  - 7.1 Qualité du remplissage du bon de demande d'examen par les services de soins**
  - 7.2 Qualité de saisie du bon de demande d'examen dans le SGL**
- 8. Conclusion**

# 1. La qualité à Gustave Roussy et sur la plateforme de Biologie (BIOPATH)

- Renouvellement de la certification HAS en 2012 pour l'ensemble de l'hôpital.

## **Plus spécifiquement au sein de la plateforme de Biologie:**

- Partenariat avec BioQualité (entrée dans la voie B):
  - ➔ qualification du Département Biopath en janvier 2013.
- Vérification de la démarche d'entrée dans l'accréditation en mai 2013.
- Envoi en avril 2015 du dossier de demande d'accréditation initiale au Cofrac.
- Biopath a déposé 78,1% du volume de son activité.

# 2. Objectif et méthode

L'objectif :

**Améliorer la prise en charge des flacons d'hémocultures**

La méthode:

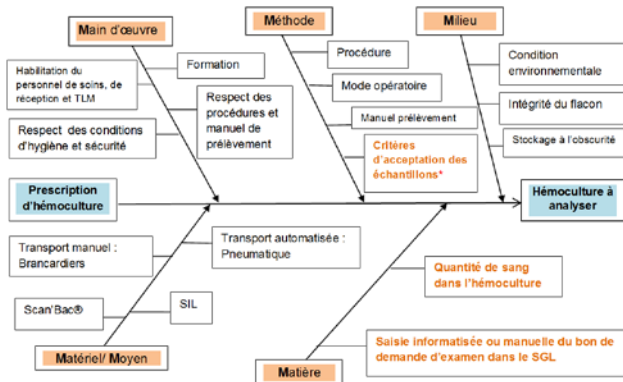
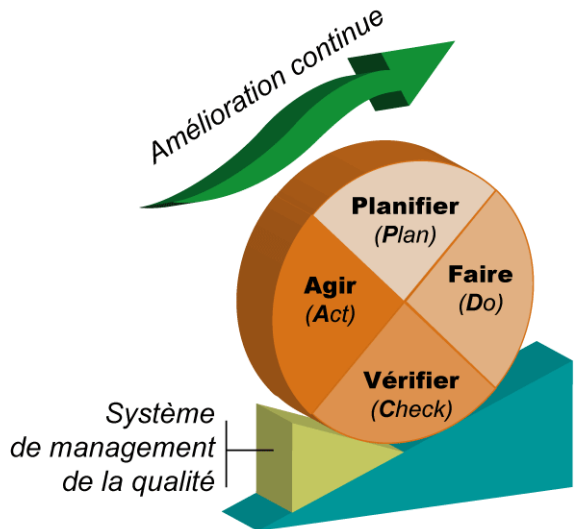
**Selon la roue de Deming:**

- Planification de l'étude
- Collecte des données
- Interprétation des données: comparaison par rapport aux sociétés savantes et aux attentes du laboratoire
- Axes d'améliorations, suivi

**Selon la méthode d'Ishikawa**

Risques liés au pré-analytique :

- Rendre des flacons faussement négatifs
- Retard au diagnostic pour le patient



# 3. Qu'est-ce qu'une hémoculture ?

- Un examen sanguin pour le diagnostic des bactériémies ou des fongémies.
- Elle permet d'identifier le micro-organisme responsable de l'infection, de localiser le foyer infectieux, réaliser un antibiogramme et mettre le patient sous antibiothérapie adaptée.
- Le prélèvement de sang veineux effectué sur cathéter veineux, chambre implantable ou voie périphérique:
  - 2 flacons (aérobie et anaérobie ).
  - D'un pic d'hyperthermie, d'hypothermie, de frissons.
  - Incubée à 35° C pendant 5 jours dans l'automate BacTALERT3D® (de bioMérieux®), détection continue.
- Recommandation du REMIC:
  - la phase pré-analytique est très importante.

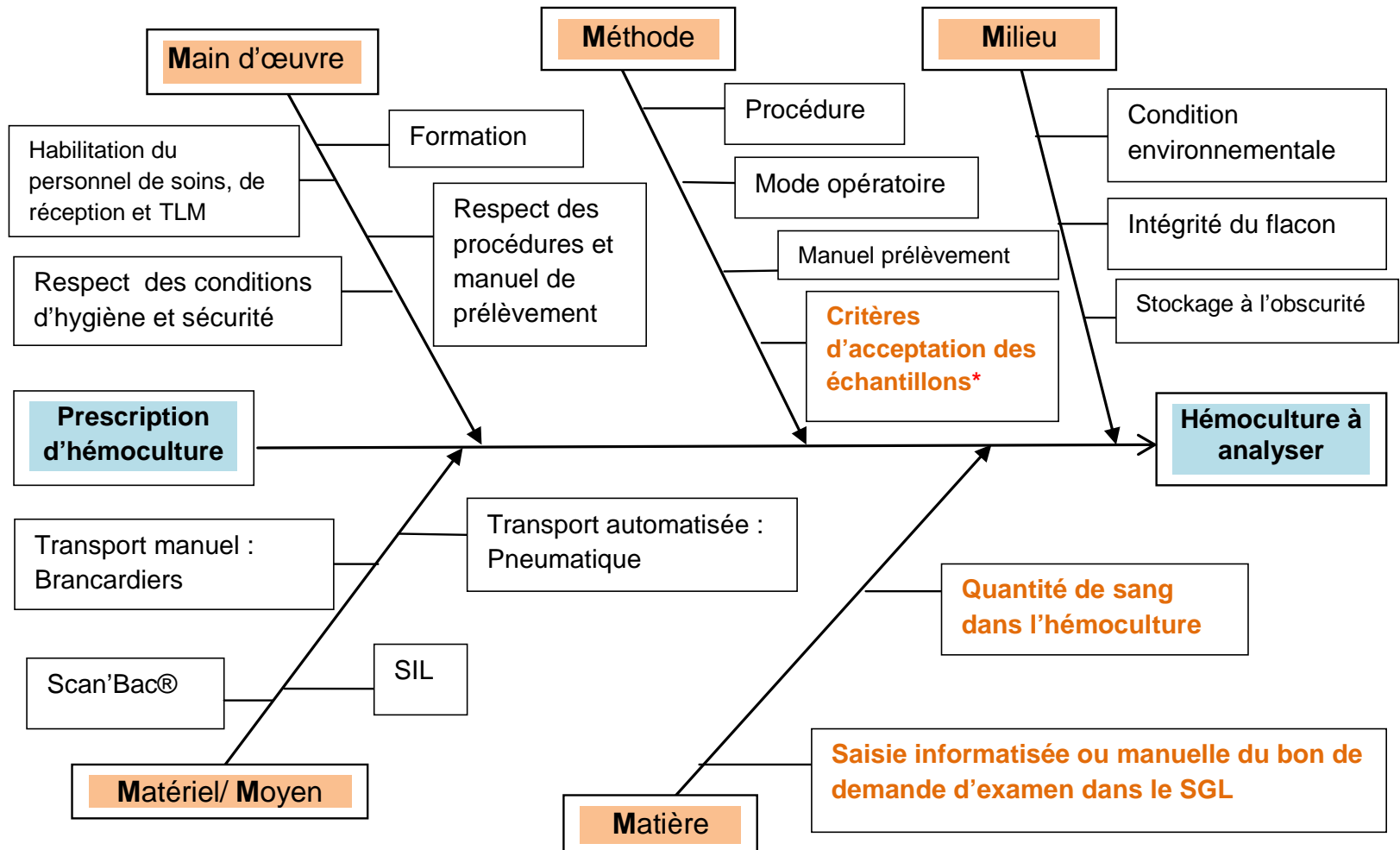
→ **conditionne la qualité du rendu du résultat.**



Flacons  
d'hémocultures

# 4. Analyse des risques de la phase pré-analytique des flacons d'hémocultures

Par la méthode d'Ishikawa:



\*Le délai d'acheminement des flacons  
La qualité du remplissage du bon de demande d'examens des hémocultures

## 5. Etude du volume de sang prélevé dans les flacons d'hémocultures

- Méthodologie:

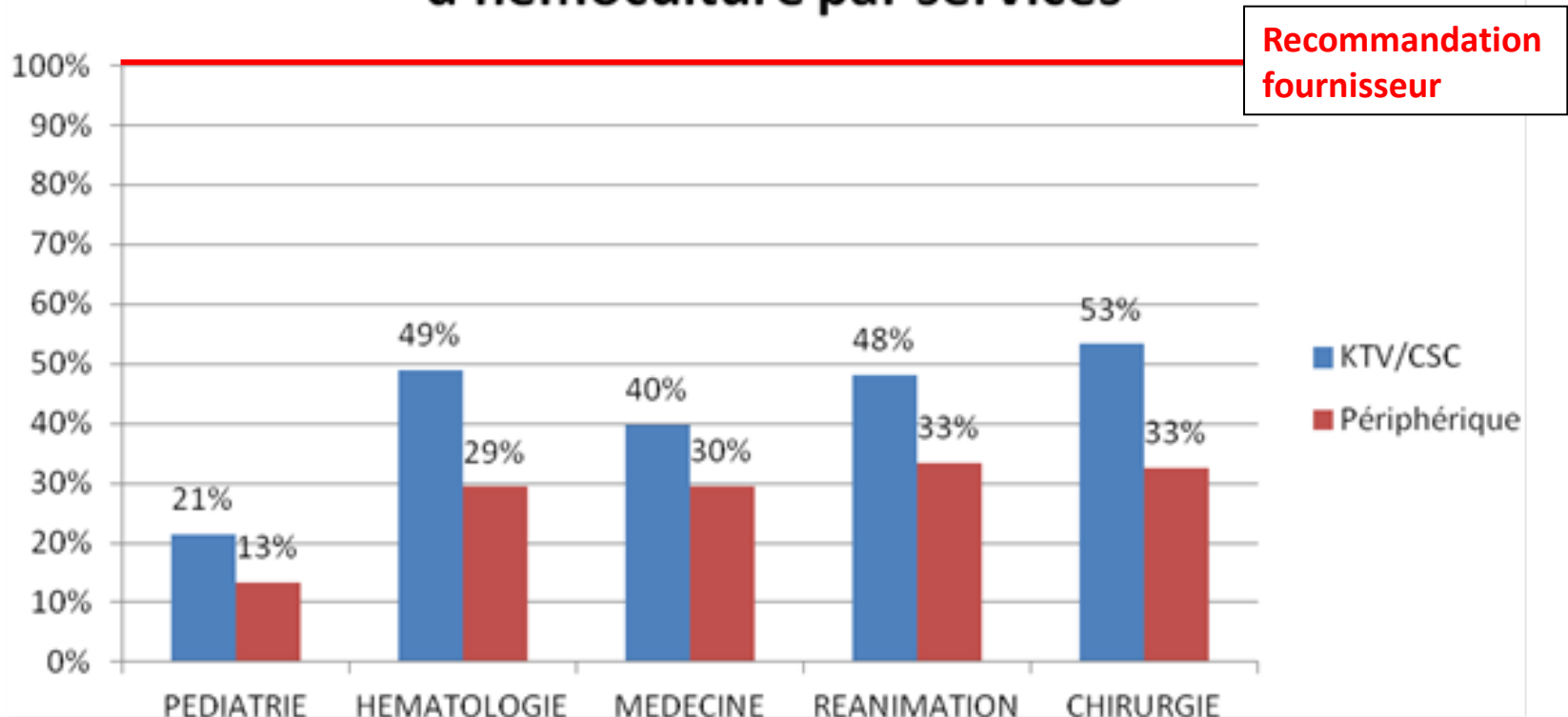
- Pesée sur un échantillonnage de 103 flacons d'hémocultures du jour et de la nuit.
- Différents sites de prélèvements.
- Selon les services de soins de l'hôpital, regroupés par secteurs d'activité.

- Recommandations:

- REMIC: « *c'est la quantité totale de sang mise en culture lors d'un épisode clinique qui est de loin le paramètre de plus influent sur la sensibilité de l'examen* », « *il existe une relation directe entre le volume de sang inoculé dans les flacons d'hémocultures et le rendement de la technique* », « **un volume de sang insuffisant est associé à une perte de chance diagnostique** », « *la densité des bactéries présentes dans le sang est généralement très faible chez l'adulte, et est plus important chez l'enfant* ».

- Fournisseur bioMérieux®: **recommande de prélever un volume de sang de 10 mL**. Un volume de sang supérieur « *n'assure pas un rapport optimal entre le sang et le milieu* », « *même si des volumes d'échantillon inférieurs peuvent être utilisés l'isolement peut être amélioré en utilisant un volume d'échantillon proche des 10 mL recommandés* ».

## Pourcentage de remplissage des flacons d'hémoculture par services



- Non respect des recommandations du fournisseur
- Prélèvements sur KTV/CSC plus remplis qu'en périphérique  
→ Veines fragiles (patients atteints de cancer) peuvent se collaber
- Service de Pédiatrie: volume de sang prélevé inférieur

## Recherche des causes avec le personnel de soins:

- « Quelques gouttes de sang suffisent à la réalisation d'une hémoculture ».
- Difficulté à lire la graduation sur le flacon.
- Milieu déjà présent dans le flacon est noir: ne permet pas d'estimer visuellement la quantité de sang prélevé.
- « Patients difficiles à prélever ».
- Hypersensibilisation du personnel soignant à l'épargne sanguine.
- Absence de vide prédéfini dans les flacons.

## Perspectives d'amélioration:

- Sensibilisation du personnel.
- Changement des flacons: flacons avec à la place du charbon de la résine.
- Possibilité de mettre en place des flacons spéciaux pour la pédiatrie (volume d'échantillon recommandé de 4 mL).
  - ➔ Absence d'étude vérifiant les performances pour les patients pédiatriques d'onco-hématologie.
- Mise à jour de la procédure « Réalisation d'une hémoculture ».

## Evaluation des actions:

- Déclaration d'une non-conformité et mise en place d'une fiche d'action.
- Vérification de l'efficacité de la fiche d'action dans 6 mois.

## 6. Etude du délai d'acheminement des flacons d'hémocultures au laboratoire

Prise en charge des hémocultures au laboratoire:

- Lundi au vendredi de 8h à 17h30, le samedi de 8h à 16h, le dimanche et jours fériés de 8h à 12h: prise en charge par le personnel de bactériologie.
- En dehors des heures d'ouverture du laboratoire les hémocultures sont insérées dans l'automate tous les jours jusqu'à 23h30 par le personnel de garde.
- Pour les hémocultures prélevées après 23h30, elles restent dans le service de soins et sont acheminées au laboratoire par un brancardier à l'ouverture du laboratoire.

## Recommandations:

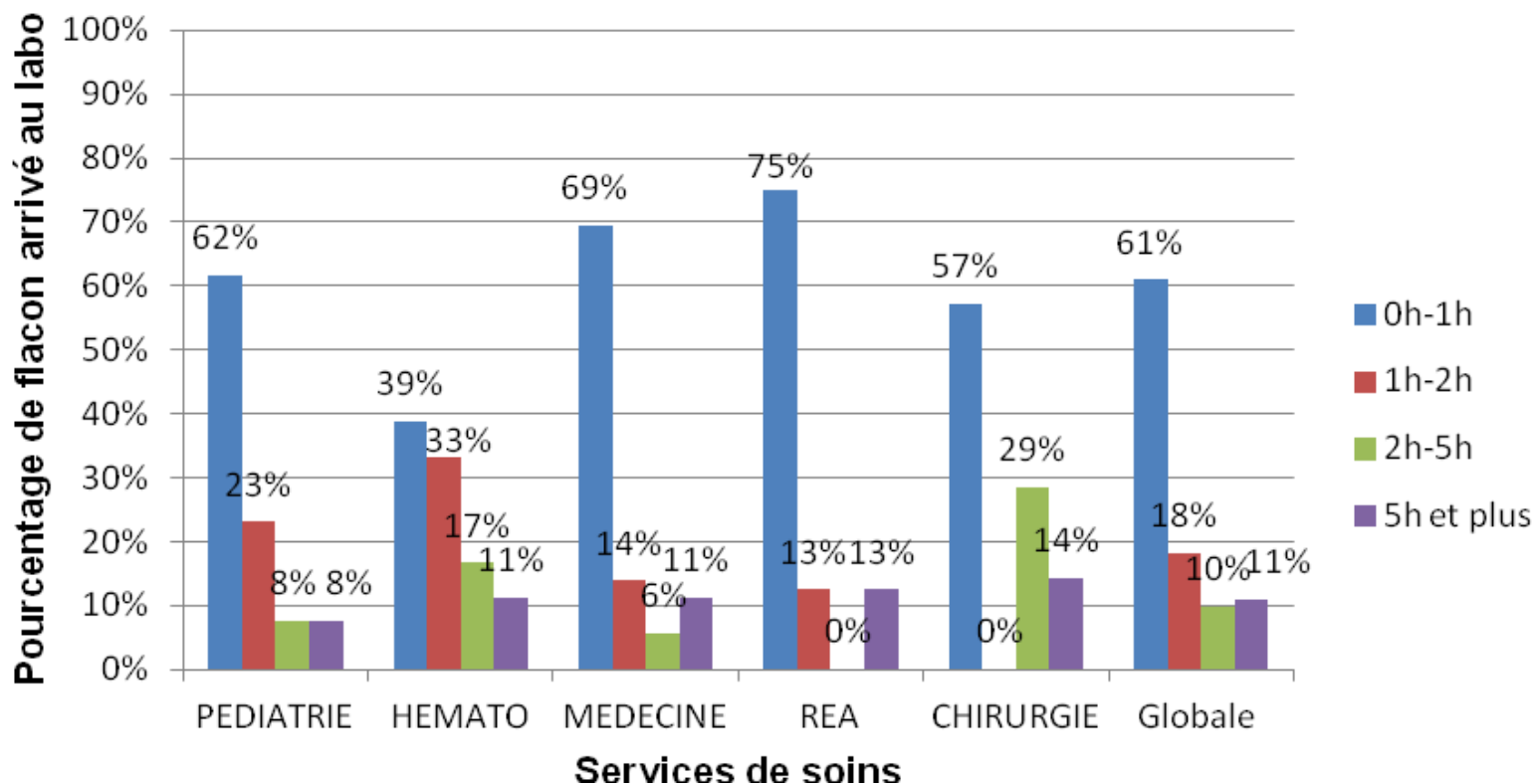
- Norme ISO 15189 : le laboratoire « *dispose d'une procédure documentée pour s'assurer que les échantillons sont transportés en respectant un délai approprié, une température spécifiée, qui garantissent l'intégrité de l'échantillon* » (5.4.5 a)b)c)).
- REMIC: « *Les flacons doivent être acheminés au laboratoire dès que possible à température ambiante*», «***tout retard d'introduction des flacons dans l'automate entraîne un délai de production de résultat allongé préjudiciable à la prise en charge des patients dont le risque vital est engagé*** ».
- Fournisseur bioMérieux®: recommande « ***de placer les flacons inoculés dans l'automate dès que possible après le prélèvement*** » et informe « *conserver les flacons à température ambiante (20°C - 25°C)* en cas de prise en charge différée.

## 6. Etude du délai d'acheminement des flacons d'hémocultures au laboratoire

### 6.1 Délai entre la réalisation du prélèvement et sa réception à l'accueil des prélèvements

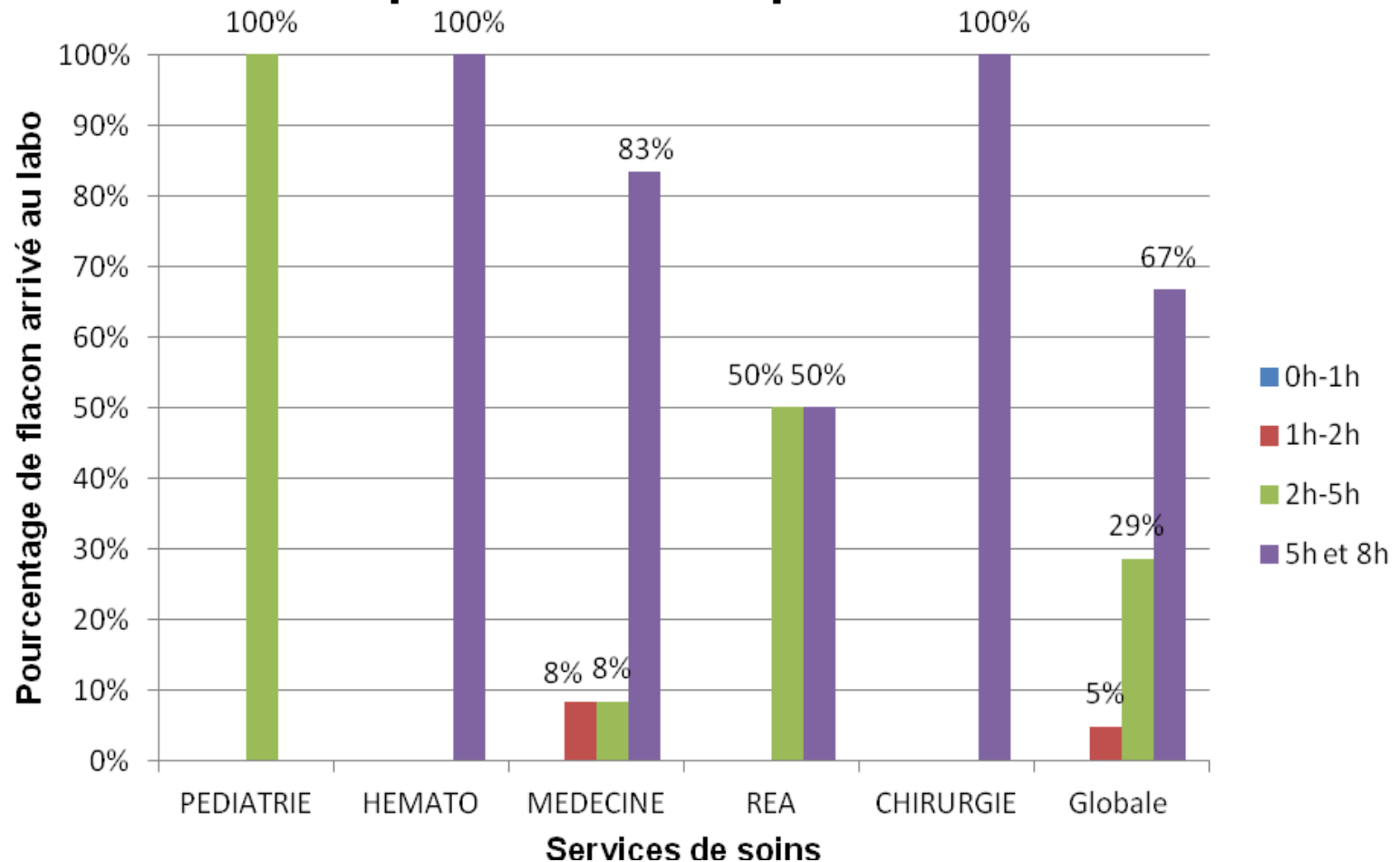
- Utilisation de l'heure d'horodatage
- Echantillonnage de 103 flacons d'hémocultures

# Délais d'acheminement des flacons à l'accueil des prélèvements CoreBiopath de 8h00 à 23h30



Dans 80% des cas le délai d'acheminement des flacons est entre 0 et 2 heures  
 → **Conforme aux attentes du laboratoire.**

## Délai d'acheminement des flacons à l'accueil des prélèvements à partir de 23h30



Dans plus de 90% des cas, les services de soins respectent le délai d'envoi des flacons à l'accueil des prélèvements

→ **Conforme aux attentes du laboratoire.**

## Perspectives d'amélioration / action préventive:

- Etendre de 23h30 à 8h00 la plage horaire de prise en charge des flacons dans l'automate par le personnel de garde.
- Installer un module de l'automate BacTALERT3D® à l'accueil des prélèvements.
  - ➔ Eviter au personnel de garde de nuit des allers/retours fréquents et faciliter ainsi l'introduction rapide dans l'automate.

## Evaluation de l'action préventive:

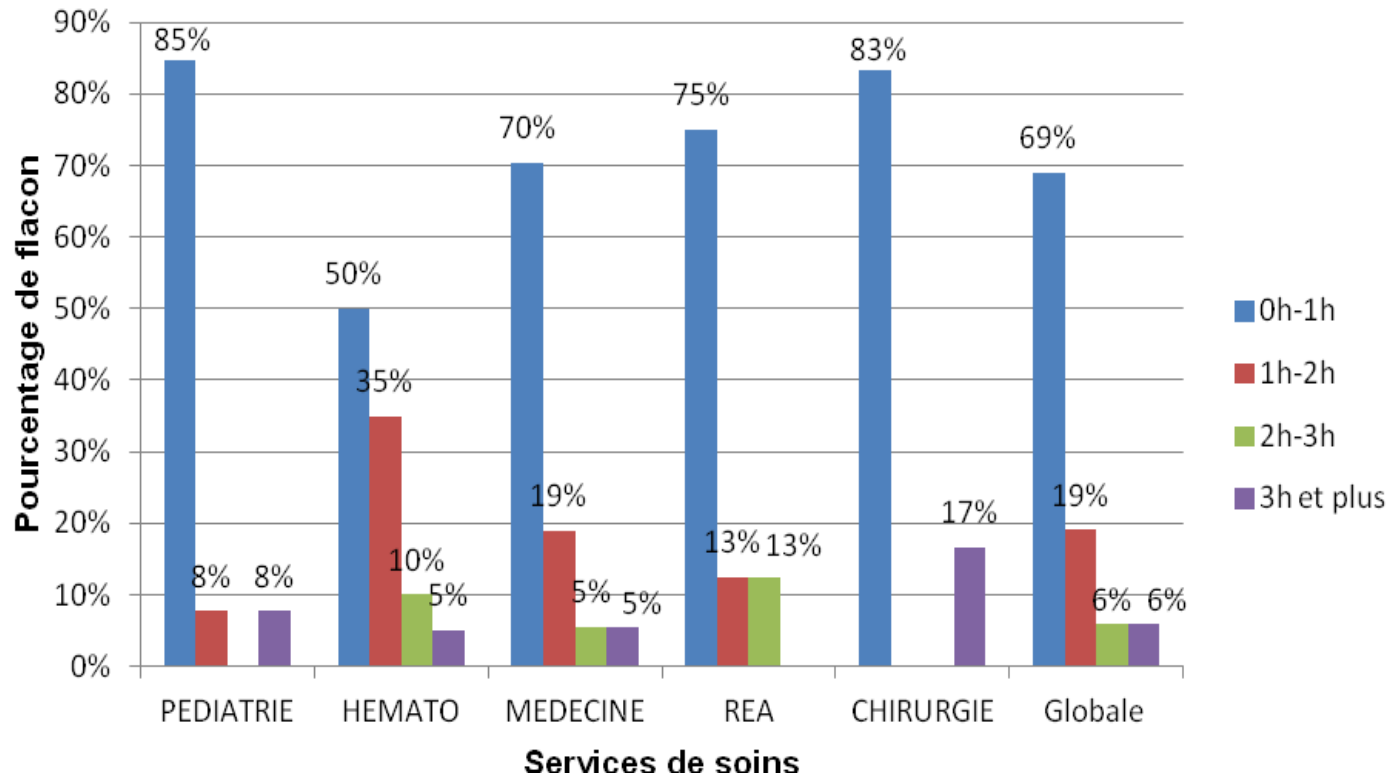
- Audit de suivi dans 6 mois

# 6. Etude du délai d'acheminement des flacons d'hémocultures au laboratoire

## 6.2 Délai entre la réception des échantillons à l'accueil des prélèvements et l'insertion dans l'automate

- De 8h00 à 23h30
- Echantillonnage de 84 flacons d'hémocultures
- Utilisation de l'heure d'horodatage du bon de demande d'examen
- Utilisation de l'heure de l'automate BacTALERT3D®
- Recommandations: Identiques aux précédentes

# Délai d'acheminement des flacons jusqu'à l'automate de 08h à 23h30



Dans 90% des cas, les flacons sont introduits dans l'automate dans les deux heures qui suivent la réception de l'échantillon à l'accueil des prélèvements

➔ **Conforme aux attentes du laboratoire.**

# 7. Analyse des demandes d'examens

Feuille de demande  
d'examen  
d'hémoculture

**HEMOCULTURE**

**Service de Microbiologie Médicale**

Tél : 01 42 11 40 55 - 40 56 - 40 58 - Fax : 01 42 11 53 13

Lundi - Vendredi : 8 h - 17 h 30 - Samedi : 8 h - 16 h - Dimanche et jours fériés : 8 h - 12 h

**Identification du patient**  
Nom : .....  
Prénom : .....  
Qualité : .....  
Tél : .....

**Identification du préleveur :**  
Nom : .....  
Prénom : .....  
Qualité : .....  
Tél : .....

**ETIQUETTE CODE-BARRE**

MER     MON     PLA     PD1     PD2     SZA     HDS     HER     GARD     IARD  
 YARN     GERS     RHO     SITEP     IEL     LOIRET     FIN     MOR     ROU     USCM  
 USCC     SAR     HJ. Med     HJ. Péd     Cté 050     Cté 060     Cté 090     AUTRES

**Date de prélèvement :**     1     2     3     4     5     6     7     8     9     10     11     12     13     14     15     16  
 17     18     19     20     21     22     23     24     25     26     27     28     29     30     31    jour  
 1     2     3     4     5     6     7     8     9     10     11     12    mois

**Heure de prélèvement :**     1     2     3     4     5     6     7     8     9     10     11     12/24    heure(s)     AM     PM  
 0     5     10     15     20     25     30     35     40     45     50     55    minute(s)

**Température Patient :**     34     35     36     37     38     39     40     41     42  
 0     1     2     3     4     5     6     7     8     9

Renseignements cliniques :

\* Cocher IMPERATIVEMENT la case correspondant aux flacons prélevés.

ETIQUETTES CODE A BARRE DES FLACONS*	PERIPHERIQUE	KT VEINEUX	CHAMBRE SOUS - CUTANEE	KT ARTERIEL	KT DIALYSE (Hémoclav)
<input type="checkbox"/> HEMOC AEROBIE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> HEMOC ANAEROBIE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> HEMOC AEROBIE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> HEMOC ANAEROBIE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

FBUR 000 128

Outils:  
Scan'Bac® → SGL

# 7. Analyse des demandes d'examens

## 7.1 Qualité du remplissage du bon de demande d'examen par les services de soins

- Echantillonnage de 50 feuilles de demande d'examens (=25% activité hebdomadaire) du jour et de la nuit.
- Avant l'enregistrement par le personnel de Core Biopath.

### Recommandations:

Norme ISO 15189: « le laboratoire **doit** mettre en place une procédure documentée permettant d'identifier et de gérer les non-conformités relatives au système de management de la qualité y compris les processus pré-analytiques »(chap 4.9).

### Base documentaire au laboratoire:

- ➔ Procédure de prise en charge d'une demande d'examen
- ➔ Mode opératoire: Enregistrement d'une NCPA dans le SGL
- ➔ Instruction: Vérification des demandes et des échantillons

	Prescription				Identification du patient	Transport
Intitulé de la NC	Absence identification patient	Service non renseigné	Identification préleveur non renseigné	Température non renseignée	Absence identification du spécimen	Hémocultures+ autres spécimens
Nombre de dossier non conforme	1	2	1	1	2	1
Type de NC	<b>Bloquante</b>	Non Bloquante	Non Bloquante	Non Bloquante	<b>Bloquante</b>	Non Bloquante

NC Bloquante = 6%      NC Non Bloquante = 10%

### Recherche des causes avec le personnel de soins:

- Difficulté à renseigner le bon de demande d'examen car une grande quantité d'information est à transcrire.

### Perspectives d'amélioration:

- Sensibiliser le personnel dans l'attente de la prescription connectée.
- Prescription connectée.

### Evaluation de l'action:

- Audit dans 6 mois.

Informations non cochées mais renseignées sur le bon de demande d'examen:



**Ceci n'est pas une non-conformité.**

Renseigné mais cases correspondantes non cochées sur le bon de demande d'examen

Case température du patient non cochée	Case date du prélèvement non cochée	Case heure du prélèvement non cochée	AM-PM non cochée	Case devant codes-barres non cochées	Code-barres mal collés	Total
2	13	13	16	23	4	<b>71 sur 50 dossiers</b>

**24% de dossiers repris**

Perspectives d'amélioration:

- Sensibiliser le personnel.
- Mise en place de la prescription connectée.

Evaluation de l'action :

- Audit dans 6 mois.

# 7. Analyse des demandes d'examens

## 7.2 Qualité de la saisie du bon de demande d'examen dans le SGL

- Réalisée sur un échantillonnage de 50 feuilles de demande d'examens
- Etude de l'enregistrement manuel par le personnel de Core Biopath et l'enregistrement des feuilles de demandes via Scan'Bac®
- Mise en évidence de 3 NCPA:
  - ❖ 2 erreurs de retranscription ( horaire et date) = 4%
  - ❖ 1 erreur de reconnaissance du scanner = 2%

### Perspectives d'amélioration:

- Sensibiliser le personnel Core Biopath
- Prescription connectée

### Evaluation:

- Audit dans 6 mois

# 8. Conclusion

## Constat:

- Respect des délais d'acheminement et d'insertions des flacons.
- Non-respect des recommandations fournisseur quant au volume de sang à prélever.
- Non conformités des bons de demandes respectivement de 10% pour les NC non bloquantes et de 6% pour les NC bloquantes.
- Non conformités de re-transcription des bons de demandes de 6%.
- Reprise des bons de demandes avant son insertion dans le Scan'Bac® de l'ordre de 24%.

## Actions à mener:

- Campagne de sensibilisation
- Amélioration du matériel
- Prescription connectée

## Evaluation:

- Audit de suivi dans 6 mois

# 8. Conclusion

**Améliorer la qualité du prélèvement de l'hémoculture en vue d'une meilleure prise en charge globale des patients.**

Merci pour votre attention

