

MEILLEURE MAITRISE
DE LA PHASE PRE ANALYTIQUE
EN HEMOSTASE:
UTILISATION DU MODULE “HIL”
(HEMOLYSE-ICTERE-LIPEMIE)
DES AUTOMATES ACL TOP SERIE 50
WERFEN

Lien ABECASSIS

Biologiste

DU Assurance Qualité 2016

OBJECTIFS

- Améliorer la Maîtrise des risques de la phase pré-analytique en hémostase
- Répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2012

EVALUATION DU MODULE "HIL"

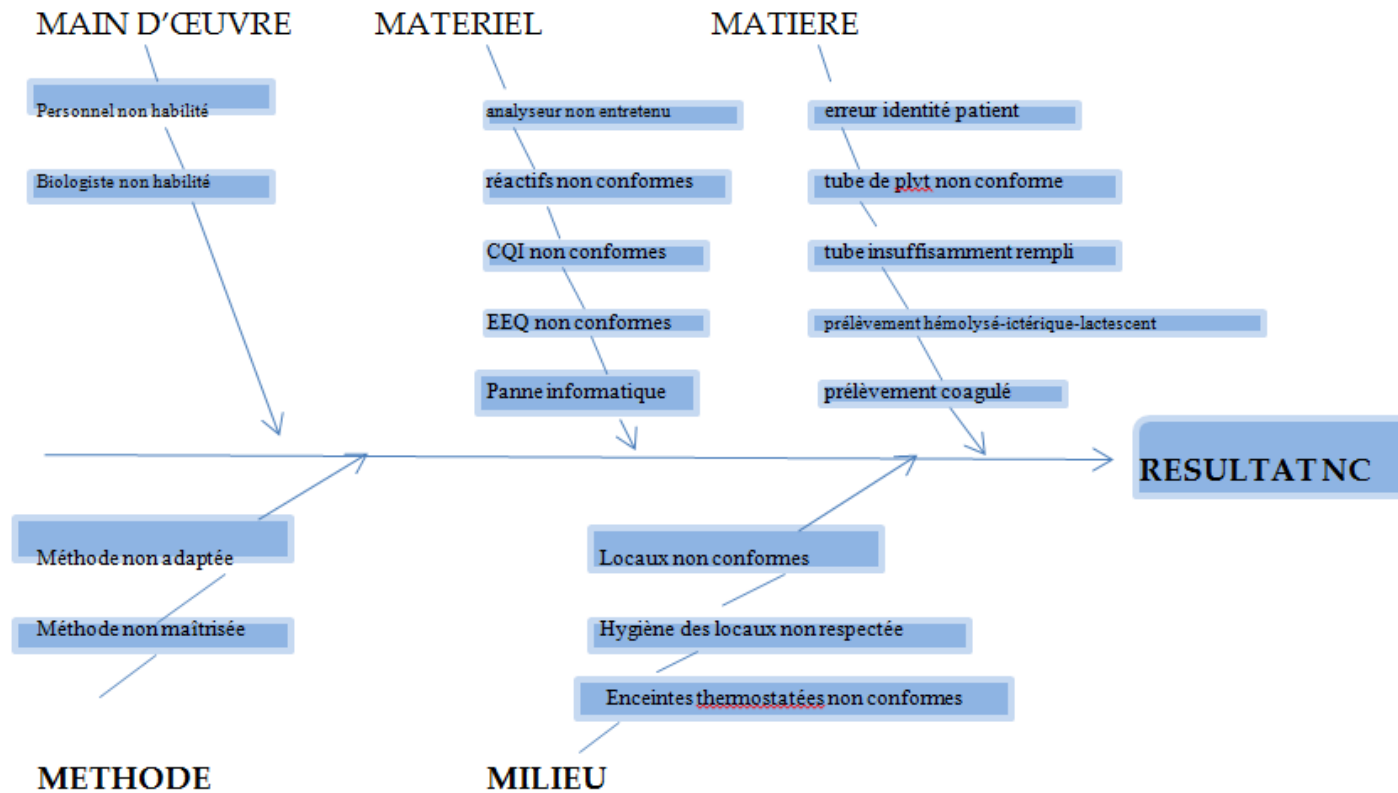
- nouveaux automates ACL TOP série 50 société Werfen:
- Solutions « vérifications pré-analytiques de l'échantillon »
- Module « Hémolyse – Ictère – Lipémie »: alarmes spécifiques et paramétrables pour chaque analyse
- Évaluation de ce module au laboratoire d'Hématologie Hôpital Jean Verdier

MAITRISE DES RISQUES

- Analyse des causes pouvant provoquer un risque majeur: résultat Non Conforme
- Calcul de la criticité de chaque risque majeur

ANALYSE DES CAUSES DE NC

Causes de Non-conformité (NC) en hémostase



CALCUL DE LA CRITICITE (AMDEC)

- $IC = F \times G \times D$

IC : Indice de Criticité

F : Fréquence (Occurrence)

G : Gravité

D : Détectabilité

OCCURRENCE	valeurs de F (fréquence apparition)	probabilité d'apparition de la défaillance
	1	défaillance inexistante
	2	défaillance occasionnelle
	3	défaillance certaine
	4	défaillance systématique

GRAVITE	valeurs de G (gravité)	critères
	1 (nul)	défaillance mineure
	2 (léger)	défaillance moyenne
	3 (sérieux)	défaillance critique
	4 (vital)	défaillance très critique
	5 (catastrophique)	défaillance catastrophique

DETECTION	valeurs de D (défectabilité)	critères
	1	signe <u>avant coureur</u> de la défaillance, qui peut être évitée par une action préventive
	2	signe <u>avant coureur</u> de la défaillance, mais risque qu'il ne soit pas perçu
	3	signe <u>avant coureur</u> de la défaillance n'est pas facilement décelable
	4	il n'existe pas de signe <u>avant coureur</u> de la défaillance

		POINT CRITIQUE A MAITRISER	échelle de criticité				MOYENS DE MAITRISE
			occurrence F	gravité G	détection D	ICR	
PRE ANALYTIQUE	MOYENS	prélèvement sur tube sous vide (qualité du tube)	2	3	4	24	choix fournisseurs de tubes sous vide
	MILIEU	tube citrate 0,109 M (qualité du citrate)	2	3	4	24	choix fournisseurs de tubes citratés
		durée de transport des échantillons prélevés (<4h entre plvt et dosage)	2	4	1	8	manuel de prélèvement SD-LBM-TOUS-IT-008 catalogue des analyses SD-LBM-TOUS-IT-007
		conditionnement avant analyse (centrifugation si nécessaire)	2	3	1	6	maîtrise des centrifugeuses (procédure)
	METHODE	prélèvement au pli du coude (conditions d'asepsie)	2	2	1	4	formation/habilitation préleveurs
		ordre des tubes (respect de l'ordre)	2	3	3	18	formation/habilitation préleveurs
		durée de pose du garrot (<5 mn)	2	2	3	12	formation/habilitation préleveurs
	MAIN D'ŒUVRE	préleveurs habilités	2	2	1	4	habilitation et maintien des compétences, enregistrement des preuves
		personnel réception habilités	2	2	1	4	réception et enregistrement d'un prélèvement SD-AV-HE-TOUS-MO-006
	MATIERE	identification correcte de l'échantillon primaire	2	5	4	40	formation/habilitation, organisation, identité vigilance
		préparation du patient (information des patients et/ou préleveurs)	2	2	1	4	manuel de prélèvement SD-LBM-TOUS-IT-008
		pré traitement (nature, volume, centrifugation) de l'échantillon (vérification à réception)	2	3	1	6	formation/habilitation, critères de refus et d'acceptation
		qualité de l'échantillon (lipémie, ictère, hémolyse)	2	3	3	18	critères de non acceptation d'une demande d'examen du laboratoire d'hématologie SD-AV-HE-TOUS-IT-003
		délai et t° avant analyse (navettes, enceintes de transport)	2	3	1	6	maîtrise logistique, contrôle des températures
		détection des défauts (caillot, contamination, ...)	2	4	2	16	choix et maîtrise des analyseurs, instructions d'utilisation
		circuit de l'urgence	2	5	1	10	gestion des prélèvements urgents dans les secteurs de cytologie et d'hémostase SD-AV-HE-TOUS-PT-001
		informatique embarquée: gestion des pannes informatiques, paramétrage, connexions, archivage des données	2	4	2	16	procédures dégradées qualification des logiciels et des liaisons SD-AV-HE-TOUS-PR-001 procédure de maîtrise du système informatique du laboratoire SD-LBM-TOUS-PR-015 enregistrement des jeux d'essai

GESTION PRE ANA EN HEMOSTASE (SITUATION ANTERIEURE)

- contrôle visuel du niveau de remplissage des tubes:
Volume min acceptable: entre 80 et 90%
- Contrôle visuel de la présence d'hémolyse:
 - échelle visuelle
 - établie que pour TP-TCA-Fib-Ddimères

MEILLEURE MAITRISE PHASE PRE ANA HEMOSTASE

Automates ACL TOP série 50:

- mesure de la détection du niveau de remplissage
- Alarmes « HIL »: spécifiques et paramétrables pour chaque analyse
- Détection des micro caillots

PRINCIPE DU MODULE HIL



EVALUATION HOPITAL JEAN VERDIER

Sur 2400 tubes avec demande TP, TCA, Fib, DDimères:

- 52 échantillons, soit 2,16%, rejetés manuellement pour motif Hémolyse et/ou Ictérique et/ou Lactescent
- Seulement 20 rejets, soit 0,8%, par le module HIL

RESULTATS DE L'EVALUATION

JEAN VERDIER 2016		inspection visuelle
		échantillons rejetés: 52
A C L T O P 5 5 0	échantillons rejetés	20
	échantillons acceptés	32

AVANTAGES DU MODULE HIL

Contrôle pré-analytique objectif et reproductible:

- Réduire le nombre de rejets d'échantillons NC
- Réduire les re-prélèvements inutiles
- Améliorer le délai de rendu des résultats

MEILLEURE MAITRISE DE LA PHASE PRE ANALYTIQUE

Diminuer la valeur de Détectabilité:

- de 3 (signe avant coureur de la défaillance, n'est pas facilement décelable)
- à 1 (signe avant coureur de la défaillance, qui peut être évitée par une action préventive)

Réduire l'Indice de Criticité de 18 à 6

		POINT CRITIQUE A MAITRISER	échelle de criticité				MOYENS DE MAITRISE
			occurrence F	gravité G	détection D	ICR	
PRE ANALYTIQUE	MOYENS	prélèvement sur tube sous vide (qualité du tube)	2	3	4	24	choix fournisseurs de tubes sous vide
	MILIEU	tube citrate 0,109 M (qualité du citrate)	2	3	4	24	choix fournisseurs de tubes citratés
		durée de transport des échantillons prélevés (<4h entre plvt et dosage)	2	4	1	8	manuel de prélèvement SD-LBM-TOUS-IT-008 catalogue des analyses SD-LBM-TOUS-IT-007
		conditionnement avant analyse (centrifugation si nécessaire)	2	3	1	6	maîtrise des centrifugeuses (procédure)
	METHODE	prélèvement au pli du coude (conditions d'asepsie)	2	2	1	4	formation/habilitation préleveurs
		ordre des tubes (respect de l'ordre)	2	3	3	18	formation/habilitation préleveurs
		durée de pose du garrot (<5 mn)	2	2	3	12	formation/habilitation préleveurs
	MAIN D'ŒUVRE	préleveurs habilités	2	2	1	4	habilitation et maintien des compétences, enregistrement des preuves
		personnel réception habilités	2	2	1	4	réception et enregistrement d'un prélèvement SD-AV-HE-TOUS-MO-006
	MATIERE	identification correcte de l'échantillon primaire	2	5	4	40	formation/habilitation, organisation, identité vigilance
		préparation du patient (information des patients et/ou préleveurs)	2	2	1	4	manuel de prélèvement SD-LBM-TOUS-IT-008
		pré traitement (nature, volume, centrifugation) de l'échantillon (vérification à réception)	2	3	1	6	formation/habilitation, critères de refus et d'acceptation
		qualité de l'échantillon (lipémie, ictère, hémolyse)	2	3	3	18	critères de non acceptation d'une demande d'examens du laboratoire d'hématologie SD-AV-HE-TOUS-IT-003
		délai et t° avant analyse (navettes, enceintes de transport)	2	3	1	6	maîtrise logistique, contrôle des températures
		détection des défauts (caillot, contamination, ...)	2	4	2	16	choix et maîtrise des analyseurs, instructions d'utilisation
		circuit de l'urgence	2	5	1	10	gestion des prélèvements urgents dans les secteurs de cytologie et d'hémostase SD-AV-HE-TOUS-PT-001
		informatique embarquée: gestion des pannes informatiques, paramétrage, connexions, archivage des données	2	4	2	16	procédures dégradées qualification des logiciels et des liaisons SD-AV-HE-TOUS-PR-001 procédure de maîtrise du système informatique du laboratoire SD-LBM-TOUS-PR-015 enregistrement des jeux d'essai

CONCLUSION

Module « HIL » des automates d'hémostase ACL TOP série 50:

- Amélioration de la démarche de management des risques liés au processus pré-analytique en hémostase:

- * mise en place d'un contrôle objectif et reproductible de la qualité du prélèvement

- * réduction nombre de NC

- * réduction nombre re-prélèvements inutiles

- * amélioration prise en charge des patients