

GESTION DES NON-CONFORMITES PRE-ANALYTIQUES EN HEMOSTASE

Y. Haddad (1), M. Belhadj (1), R. Znazen (1), S. Guerhazi (1), M. Cheikhrouhou (1)
(1) Laboratoire d'hématologie et banque de sang, Hôpital Charles Nicole, Tunis, Tunisie

Introduction:

La phase pré-analytique est une étape clé qui conditionne la fiabilité et la validité des résultats en hémostase. Elle comporte la grande partie des erreurs se produisant au cours du processus réalisation. L'objectif de notre étude était d'identifier les causes des non-conformités (NC) du processus pré-analytique en hémostase et d'élaborer un plan d'action pour une meilleure gestion de ce processus.

Méthodes:

Etude rétrospective: Recueilli les NC pré-analytiques en hémostase à l'hôpital Charles Nicolle sur 3 mois
Etude CAP (évaluation des Connaissances sur les bonnes pratiques de prélèvement en hémostase, identification ou détermination des Pratiques) sur 3 mois basée sur un questionnaire ciblant les préleveurs.
Analyse des NC à l'aide des outils de qualité: le diagramme d'Ishikawa, l'outil AMDEC et le diagramme de Pareto.



Figure 1: Diagramme d'Ishikawa (outil des 5M)

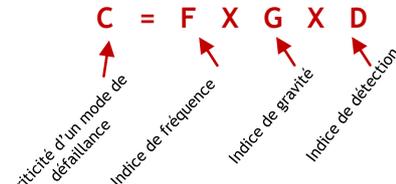


Figure 2: Outil AMDEC

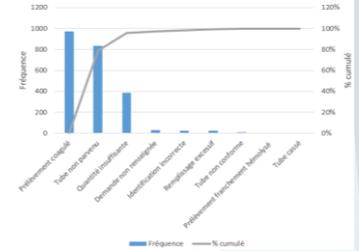


Figure 3: Diagramme de Pareto

Résultats:

Représentation globale des NC :

Sur 16070 prélèvements reçus, 14,25% étaient non conformes. Les causes de NC étaient réparties en 3 catégories :

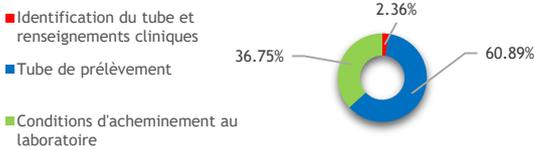


Figure 4: Répartition des causes des NC

Tableau I: Les causes de non-conformités détaillées

Catégorie de la non-conformité	Type de la non-conformité	Nombre	Fréquence
Identification du tube et renseignements cliniques	Identification incorrecte	25	1,09%
	Non renseigné (D-dimères et thrombophilie)	29	1,27%
Tube de prélèvement	Tube non conforme	11	0,48%
	Coagulé	972	42,42%
	Quantité insuffisante (<90%)	388	16,94%
	Remplissage excessif (>110%)	24	1,05%
Conditions d'acheminement au laboratoire	Franchement hémolysé	5	0,22%
	Non parvenu (manquant)	835	36,44%
	Prélèvement accidenté (cassé)	2	0,09%

Le tube coagulé représentait la NC la plus fréquente (42,42%). En appliquant la loi des 80/20, les prélèvements coagulés et les tubes manquants représentaient les 20% des causes.

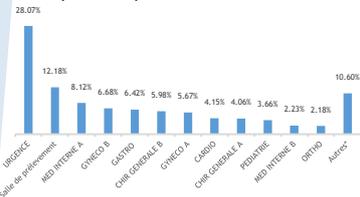


Figure 5: Répartition des NC selon les services

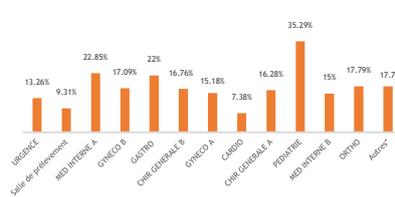


Figure 6: Répartition des NC rapportée au total des demandes prescrites pour chaque service

Résultats du questionnaire :

-30 participants
-Age moyen= 29,5 ans
-Sex-ratio= 1/5

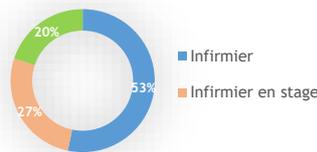


Figure 7: Répartition des participants selon leurs statuts professionnels

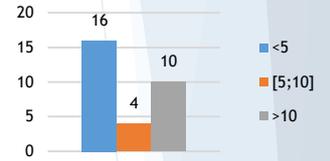


Figure 8: Répartition des participants selon l'ancienneté de service



Figure 9: Répartition des participants selon le lieu de travail

Les questions non réussies concernaient l'ordre des tubes, la température de conservation et de transport avec respectivement un taux de réponses incorrectes de 57%, 53% et 70%.

Plan d'action:

- Fiche de NC
- Procédure de gestion des NC pré-analytiques
- Procédure de prélèvement en hémostase
- Séances de formation

Discussion:

Dans notre étude, on a recensé un taux de NC de 14,25 % plus élevé que les taux obtenus par des études similaires dans un laboratoire de bactériologie et un autre de polyvalent (1) (2) qui sont respectivement 2,93% et 10%.

Les NC majoritaires étaient celles liées au prélèvement (60,89%). Ceci rejoint le résultat d'une étude réalisée au Mali (3) où la NC relative au prélèvement était la plus représentée (22 %). Ce résultat est préoccupant, étant donné que les anomalies liées au tube de prélèvement ont un indice de criticité très élevé selon la méthode AMDEC.

Par ailleurs, les résultats du questionnaire ont montré que le taux de NC peut être expliqué par le manque de formation du personnel ainsi que la faible ancienneté de service.

Il serait donc utile de miser sur la formation continue des préleveurs pour résoudre une grande partie du problème.

Notre travail était certes limité dans le temps mais il nous a permis de repérer les maillons faibles du processus pré-analytique. Ainsi a-t-on pu élaborer un plan d'action pour bien maîtriser la gestion de cette phase pré-analytique : Les fiches de non conformités pour assurer la traçabilité, la procédure de gestion des NC pré analytiques pour déterminer la conduite à suivre et définir les responsabilités, la procédure de prélèvement en hémostase pour améliorer les connaissances. Aussi, on a proposé d'organiser des séances de formation périodiques pour le personnel.

Conclusion:

L'élaboration d'une stratégie visant à maîtriser le processus pré-analytique est importante mais la réussite reste tributaire d'une étroite collaboration entre les différents intervenants.

Références:

- (1) Ben Rejeb I. Gestion de non-conformités pré-analytiques au service des laboratoires de l'hôpital Habib Thameur [Mémoire : Médecine]. Tunis: Université de Tunis El Manar; 2021.
- (2) Jnah A, Yagoubi M, Seffar M, El Hamzaoui S, Hamamouchi J, Zouhdi M. Maîtrise des non-conformités de la phase pré-analytique au Laboratoire de Bactériologie du CHU Ibn Sina à Rabat(Maroc) : Tunis Med. Mar 2022;100(3):247-54.
- (3) Aroubouna AB. Les non-conformités pré-analytiques au laboratoire d'analyses biomédicales de l'hôpital du mali [Mémoire : Pharmacie]. Bamako: Université des sciences, des techniques et des technologies de Bamako; 2020.