



Causes de non-conformités en hémostase et impact économique

Emna feki¹, Wijden El Borgi¹, Sarrah Fekih Salem¹, Fatma Ben lakhal¹, Emna Gouider¹

¹ service d'hématologie biologique, hopital Aziza othmana de Tunis

Introduction:

La fiabilité des résultats des bilans d'hémostase (BH) est étroitement liée au respect de la phase pré-analytique qui s'étend de la préparation du patient jusqu'au moment de l'analyse. Elle est difficile à maîtriser car la plupart de ses étapes se déroulent souvent en dehors du laboratoire.

Matériel et méthode:

- **Etude:** rétrospective
- **Période:** 6 mois (Novembre 2020-Avril 2021)
- **Objectif:** identifier les causes de non conformités en hémostase et leur impact économique.
- **Provenance:** services d'hématologie clinique et de gynécologie durant cette période.
- TP, TCA, Fg réalisés sur ACLTOP 350 IL®.
- Le prix du BH a été obtenu auprès de l'administration, de l'hôpital. Il est estimé selon la nomenclature hospitalière des bilans biologiques.

- **Les non-conformités:**
 - L'absence de l'identification de l'échantillon.
 - La discordance entre l'identité sur le bon et sur l'étiquetage du tube.
 - Les tubes inappropriés.
 - Le volume non respecté.
 - Le sang coagulé.
 - Les prélèvements hémolysés.
 - Les prélèvements defectueux (un ratio TCA < 0,8 / incoagulable par contamination à l'héparine).

Résultat:

- 4280 prélèvements d'hémostase ont été reçus durant cette période.
- 835 (soit 19,5%) étaient non conformes réparties dans les deux services comme montre la figure 1

- Les non conformités étaient essentiellement dominées par les prélèvements defectueux 676 (82%) (figure 2).
- Le coût de ces non-conformités serait estimé à 2336.19€ durant ces 6 mois.

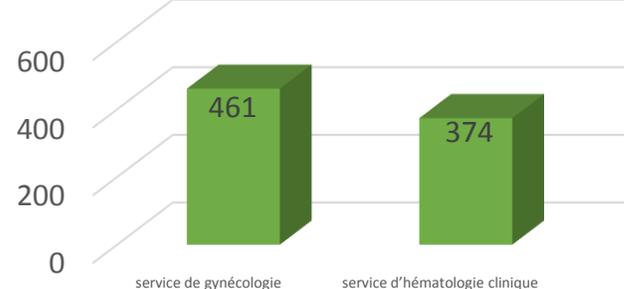


Figure 1: répartition des prélèvements non conformes selon le service de provenance

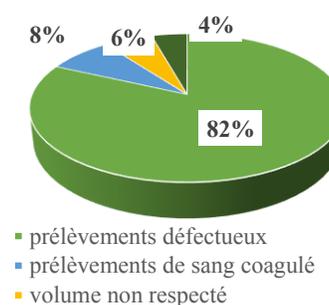


Figure 2: Distribution des fréquences des différentes non conformités retrouvées

Discussion

- Dans leur étude, Mechal Y et al ont trouvé 4,27% de demandes de BH non conformes. Ces non conformités ont été principalement dominées par les erreurs de remplissage du tube (37,25%), le sang coagulé (33,60%) et les discordances d'identité sur le bon de la demande et sur l'échantillon (10%)(1).
- Fattah.H et al ont trouvé dans leur étude que les erreurs de la phase pré-analytique représentaient 68,2%, contre 18,5% pour les erreurs post-analytiques et seulement 13,3% pour les erreurs analytiques (2).
- Ait Si Ali Z et al ont noté 22,25% de prélèvements de BH non conformes, tous dus à des erreurs de remplissage (3).
- Le taux de rejet observé dans notre étude est plus élevé que dans la littérature, même pour des pays de niveau socio-économique voisin. La détection et l'instauration de mesures correctives pour réduire ces non conformités sont sous la responsabilité du biologiste médical.
- Notre étude est parmi les rares à évaluer le coût financier de ces non-conformités qui s'avère important.
- Une formation continue du personnel paramédical et des infirmières en particulier (4) s'impose en urgence afin de réduire ces dépenses financières inutiles de réduire le temps de diagnostic et d'améliorer la prise en charge.

Conclusion:

La maîtrise de la phase pré-analytique dans les tests d'hémostase est une étape fondamentale et indispensable pour garantir la fiabilité des résultats. Le non-respect de cette phase serait responsable non seulement de retard de diagnostic ou de prise en charge mais aussi de coût financier important qui pourrait être évitable.

Référence:

(1) Mechal Y. Gestion du pré-analytique en hématologie : Recommandations à travers une étude prospective sur 14572 non conformités. Document présenté à: 16èmes Journées Marocaines de Biologie Clinique & 3ème Congrès International Francophone de Biologie Clinique et Médecine de Laboratoire
 (2) Fattah H. Phase pré-analytique en hématologie : Étude des non-conformités au Laboratoire centra d'Hématologie de l'Hôpital Ibn Sina Rabat [thèse]. Pharmacie : Rabat ; 2015. 96.
 (3) AIT SI ALI Z. Étude prospective : Relever les principales anomalies de la phase pré-analytique en hémostase au laboratoire d'Hématologie de l'HMA Marrakech [thèse]. Médecine Marocaine. 2019; 1:106.
 (4) Banković Radovanović P. Quality improvement project: Reducing non-conformities of the samples for haemostasis testing in a secondary healthcare centre through the nurses' education. BMC Medical Research Methodology. 2019; 19:342-350.