

Analyse et gestion des risques de la phase pré-analytique en hémostase

Analysis and management of the pre-analytical risks in hemostasis

Assiya El Kettani

Mohammed Nady

Bouchra Oukkache

Laboratoire d'hématologie, CHU
Ibn Rochd, Casablanca ; Université
Hassan II, Casablanca, Maroc
<assiyaelkettani@gmail.com>

Résumé. L'analyse de risques (ADR) est le processus d'identification, quantification et hiérarchisation des risques permettant la prise d'une décision de gestion des risques les plus critiques. L'objectif du travail est de réaliser une ADR relative à la phase pré-analytique de l'hémostase de routine au laboratoire d'hématologie du CHU Ibn Rochd-Casablanca, Maroc. *Matériel et méthodes :* L'identification des activités de la phase pré-analytique de l'hémostase de routine a été réalisée de manière exhaustive et méthodique par une approche processus. Par une analyse en 5M, nous avons identifié les risques associés aux activités. Une quantification de chaque risque a été réalisée selon la méthode AMDEC de façon collégiale par le personnel de la paillasse de l'hémostase au laboratoire d'hématologie du CHU. Les risques ont été classés par criticité décroissante et les plus critiques ont été identifiés par le diagramme de Pareto. *Résultats :* Nous avons identifié 48 risques regroupés au niveau de 15 activités. Les activités les plus à risque étaient : l'identitévigilance 13,7 %, la conservation pré-analytique des échantillons 13,4 %, le traitement pré-analytique des échantillons (centrifugation) 12,9 % et l'acheminement au laboratoire 11,3 %. Après classification des risques par ordre décroissant selon leur criticité (toute activité confondue), le diagramme de Pareto a permis de retenir 19 risques majeurs qui étaient en rapport avec la prescription, l'identitévigilance, l'acheminement au laboratoire, la gestion pré-analytique des échantillons et le système informatique. *Discussion et conclusion :* Cette analyse nous a permis d'identifier 48 risques relatifs à la phase pré-analytique de l'hémostase en routine, dont 19 étaient majeurs, nécessitant un plan d'action pour réduire leur criticité.

Mots clés : analyse, gestion, risques, hémostase

Abstract. Risk analysis consists in identification, scoring and ranking of risks in order to manage the major risks. The aim of the study is to determine the risk analysis of the pre-analytical step of routine hemostasis in Hematological laboratory of CHU Ibn Rochd-Casablanca, Morocco. *Material and methods:* The identification of pre-analytical activities of routine hemostasis was extensively realized according to a "by-process" methodology. According to "5M" analysis, we identified the risks associated with these activities. Therefore, the scoring of each risk was realized according to «AMDEC» methodology, by the staff of hematological laboratory. Risks were classified according to their severity and the major were identified using "Pareto diagram". *Results:* Forty eight risks were identified in 15 activities. Identity monitoring (13.7%), pre-analytical storage of samples (13.4%), pre-analytical treatment, including centrifugation (12.9%) and transport to the laboratory (11.3%) represented the activities that exhibited the highest level of risk. Using "Pareto diagram", we retained 19 major risks, related to medical prescription, identity monitoring, transport to the laboratory, pre-analytical treatment of samples and IT processing.

Article reçu le 07 août 2018,
accepté le 02 décembre 2018

Tirés à part : A. El Kettani

Discussion and conclusion: Risk analysis allowed the identification of 19 major risks out of 48 identified risks, related to the pre-analytical step of routine hemostasis. These 19 major risks needed a plan to reduce their criticality.

Key words: analyze, management, the risks, haemostasis

La prise en charge d'un échantillon biologique comporte trois phases : les phases pré-, per- et post-analytiques. La phase pré-analytique concerne la réalisation du prélèvement, l'acheminement, le prétraitement et la conservation des échantillons avant analyse [1]. La maîtrise de cette phase est nécessaire pour assurer la fiabilité des résultats des analyses. Selon la norme NF EN ISO 15189, les conditions d'acheminement des prélèvements doivent être précisées dans le manuel de prélèvement et les critères d'acceptation des échantillons biologiques doivent être fixés, notamment en termes de délai avant analyse et de conditions de conservation des échantillons. La phase pré-analytique est particulièrement importante en hémostase. D'une part, on étudie l'activité de protéines dont certaines ne sont pas stables. D'autre part, l'activation de la coagulation doit être évitée (pas de conservation des échantillons entre 2 °C et 8 °C). La plupart des examens standards d'hémostase sont effectués sur plasma citraté (0,105 M-0,109 M) ou CTAD (citrate, théophylline, adénosine, dipyridamole), natif ou conservé congelé [2-4].

Les recommandations concernant les conditions de prélèvement, de transport et de pré-traitement des échantillons ont été spécifiées par les sociétés savantes (GEHT - Groupe d'étude sur l'hémostase et la thrombose, CLSI - *Clinical and laboratory standards institute* et EFLM - *European federation of clinical chemistry and laboratory medicine* et ISO/TS 20658:2017 *Medical laboratories – Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples*) [5-8]. Par ailleurs, avec un taux d'erreur compris entre 60 % et 70 %, la phase pré-analytique représente 19 % du coût d'une analyse et consomme 37 % du temps du processus de réalisation [3]. Les sources d'erreurs et de défaillance sont multiples et concernent principalement [9] :

- les étapes de la préparation du patient : variabilité biologique, conditions environnementales. . . ;
- la prise de sang en elle-même : identification du patient, des échantillons, le matériel (aiguilles, tubes. . .), techniques de prélèvements (garrot, ordre des tubes, remplissage, agitation des prélèvements. . .), contamination potentielle. . . ;
- le transport des échantillons : délai d'acheminement, conditions de température et de transport (pneumatique, maintien vertical des tubes. . .) ;
- la préparation des tubes dans le laboratoire ainsi que leur stockage : prétraitement, délai d'analyse, conditions de conservation, préparation d'aliquote. . .

Selon la norme NF EN ISO 15189 : « Le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et défaillances potentielles sur la sécurité des résultats des examens et doit modifier les processus pour réduire ou éliminer les risques identifiés, et documenter les décisions et actions menées » [10]. L'Afnor a défini l'analyse de risques comme étant le « processus d'identification, d'estimation et d'évaluation des risques afin de décider du traitement des risques retenus » [11]. Plus récemment, le guide ISO/CEI 51 (2014) a repris cette même idée : « utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les dangers et estimer le risque » [12]. Le guide SH GTA 04 a proposé une méthodologie de réflexion autour de cette maîtrise des risques au laboratoire dont la finalité est la fiabilité des résultats. « Le laboratoire doit tout mettre en œuvre pour réduire et/ou éliminer les risques potentiels identifiés. Les risques potentiels dans un laboratoire de biologie médicale sont de fournir des résultats erronés, trop tardifs, inexacts ou accompagnés d'une interprétation inappropriée pouvant avoir un impact sur le diagnostic ou le traitement médical » [13].

Cette réflexion repose sur des étapes clés, citées dans le document : identification des risques, estimation des risques (gravité, fréquence et détectabilité) et moyens de maîtrise. De ce fait, l'objectif de ce travail était de réaliser une analyse de risques de la phase pré-analytique de l'hémostase de routine au laboratoire d'hématologie du CHU Ibn Rochd de Casablanca, afin de réduire l'impact des activités identifiées comme critiques sur les résultats

Matériel et méthodes

Méthodologie générale

Il s'agit d'une étude transversale prospective menée au mois de mai 2018 au laboratoire d'hématologie du CHU Ibn Rochd de Casablanca au Maroc.

Constitution du groupe de travail

Notre groupe de travail était constitué par 2 médecins biologistes, 2 résidents (médecins biologistes en formation) et un cadre (PHD en biologie) de la paillasse d'hémostase.

Identification des activités de la phase pré-analytique

Ce travail a été mené selon une « approche processus » qui consiste à identifier des activités à risques étape par étape,

Tableau 1. Score en 1-5-10 pour la quantification AMDEC des risques.

Cotation	Gravité	Fréquence	DéTECTABILITÉ
1	Pas d'impact (ne porte pas de préjudice au patient)	Rare (une fois par an ou moins)	Facile (détection efficace qui permet une action préventive afin de prévenir la défaillance)
5	Impact modéré (préjudice léger au patient)	Courant (moins d'une fois par mois et plus d'une fois par an)	Délicate (le moyen de détection n'est pas fiable ou il y a un risque que la détection ne soit pas efficace)
10	Impact grave (préjudice grave au patient)	Très fréquent (une fois par mois ou plus)	Très difficile (il n'y a aucun moyen de détection)

dans la continuité du processus de réalisation d'un examen de biologie médicale et a concerné la phase pré-analytique de la réalisation du TP et du TCA. Les participants ont également utilisé la méthode QQQCP qui est l'acronyme des six questions clés : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ? pour garantir l'exhaustivité des activités à risque prises en considération.

Les données ont été extraites en exploitant le manuel qualité et les fiches processus du laboratoire.

Analyse de risques reliés aux activités selon la méthode AMDEC

Définition de la méthode

La méthode AMDEC (analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leur criticité) étudie les dysfonctionnements qui peuvent survenir et évalue leur impact.

Elle porte sur la décomposition, de manière méthodique d'un système afin d'en identifier les modes de défaillance potentiels, d'évaluer leur impact et de déterminer des actions pouvant réduire ces risques [14].

Réalisation pratique

Identification des modes de défaillance (risques) liés aux activités

L'identification des modes de défaillance reliés aux activités par les participants était basée sur l'exploitation des fiches processus du laboratoire et des données de la littérature. Les participants ont également apporté librement une contribution complémentaire, reflet de leur expérience de terrain. Ces modes de défaillance étaient triés selon la méthode des 5M.

La méthode des 5M

La méthode des 5M a consisté à identifier les risques et à les trier en fonction de la classe à laquelle ils appartiennent :

- Milieu : lieu de travail, environnement, organisation
- Méthode : procédures, modes opératoires
- Matière : échantillons biologiques
- Matériel et prestations : réactifs, équipements
- Main-d'œuvre : ressources humaines

Le diagramme d'Ishikawa ou diagramme de « cause-effet » a été réalisé.

Évaluation des modes défaillances et calcul de leur criticité

Chaque mode de défaillance a été quantifié par les participants grâce à trois items :

- La gravité de son (ses) effet(s)
- L'occurrence/fréquence de sa (ses) cause(s)
- La détectabilité mise en relation avec les plans d'actions actuels ou envisagés

L'échelle de cotation appliquée sur chacun de ces items est représentée dans le *tableau 1*.

La quantification de la criticité du risque était basée sur le calcul du produit des scores obtenus.

La hiérarchisation des modes de défaillance

Par activité

Une première analyse des données s'est intéressée aux activités de chaque phase. Tout d'abord, la somme des criticités des risques composant une activité a été calculée afin de connaître la criticité de chaque activité. Ces dernières ont ainsi pu être pondérées en pourcentage de la criticité totale de la phase étudiée et classées par ordre de criticité décroissante pour la phase étudiée.

Par risque

La deuxième analyse a porté sur les risques en eux-mêmes indépendamment de leur activité. L'ensemble des risques ont été classés par criticité décroissante et une analyse de leur répartition a été réalisée.

Le diagramme de Pareto

Ce diagramme se construit en mettant en ordonnée le pourcentage de la criticité d'un risque par rapport à la criticité totale et en abscisse les risques correspondants classés par criticité décroissante. Une autre courbe représente la criticité cumulée des risques. Selon la loi Pareto, à 20 % des causes correspondent 80 % des occurrences [15]. Dans notre contexte, 20 % des risques représentent 80 % de la criticité

L'analyse statistique

L'analyse statistique a été réalisée sur Excel.

Résultats

Les activités de la phase pré-analytique en hémostase

Les activités potentielles à risque de la phase pré-analytique en hémostase, prises en considération étaient en rapport avec :

- la prescription : remplissage des bons de demande (par les unités de soins), l'enregistrement des demandes (au laboratoire), les prestations de conseil pré-analytique (par le biologiste) ;
- le prélèvement : l'identitovigilance, le recueil de l'échantillon, la réception du prélèvement ;
- le transport : l'acheminement au laboratoire ;
- la mise en sécurité de l'échantillon : gestion des prélèvements urgents, centrifugation, congélation, conservation pré-analytique des échantillons ;
- les non-conformités pré-analytiques : traçabilité des non-conformités, analyse des non-conformités ;
- le système documentaire : rédaction/gestion des documents ;
- autres : le système informatique, le contrat avec les transporteurs d'échantillons.

Les risques liés aux activités de la phase pré-analytique en hémostase

Au niveau de la phase pré-analytique, nous avons identifié 48 risques regroupés au sein de 15 activités. Le *tableau 2* regroupe les risques liés aux activités de la phase pré-analytique en hémostase.

L'évaluation de la criticité des risques

Le *tableau 3* regroupe la criticité des risques et leurs poids relatifs.

Les activités majeures de la phase pré-analytique en hémostase

Le *tableau 4* regroupe les criticités des activités et leurs poids relatifs.

La hiérarchisation des risques de la phase pré-analytique en hémostase

Après classification des risques par ordre décroissant selon leur criticité (toute activité confondue), le diagramme de Pareto (*figure 1*) a permis de retenir 19 risques majeurs.

Ces risques étaient en rapport avec :

- le remplissage des bons de demande : date et heure non renseignés ;
- la prestation de conseil pré-analytique : prescription inadaptée ;

- l'identitovigilance : prélèvement arrivé non étiqueté, erreur d'identité au re-étiquetage, discordance identité/bon ;
- la gestion des prélèvements urgents : retard de prise en charge ;
- la centrifugation : température très élevée ou très basse ;
- la congélation des plasmas ;
- la conservation pré-analytique des échantillons : > 4h pour TP et TCA, température en dehors de la plage 18 °C-22 °C, > 1 h pour le TCA de suivi et TT héparine ;
- le contrat avec les transporteurs absents ou non validé ;
- le système informatique : panne ;
- l'acheminement au laboratoire : conservation au réfrigérateur des tubes primaires, délai non respecté pour des échantillons pré-traités, étapes de pré-traitement mal faites, > 2h pour le TP et TCA, température d'acheminement en dehors de la plage 18 °C-22 °C.

Discussion

Cette analyse nous a permis d'identifier 48 risques dont 19 étaient majeurs en pré-analytique de l'hémostase de routine. Ces risques étaient en rapport avec la prescription, l'identitovigilance, l'acheminement au laboratoire, la gestion pré-analytique des échantillons, et le système informatique. Nos résultats rejoignent ceux d'une étude antérieure menée au sein du laboratoire de biologie médicale multi-sites des Hospices civils de Lyon [16].

Dans cette étude nous nous sommes basés sur la méthode AMDEC pour réaliser notre analyse de risques. Bien que simple, cette méthode nécessite la bonne connaissance du processus qui est l'objet de la démarche et présente l'inconvénient d'être une méthode chronophage, consommatrice de ressources humaines et d'avoir un coût ainsi que les moyens d'amélioration continue qui en découlent.

La finalité de l'analyse de risques selon l'AMDEC est d'identifier et de mettre en place des :

- actions correctives : actions courtes de mise en route rapide faisant suite à la survenue d'un risque au moment présent ;
- actions préventives : actions planifiées avant que le dysfonctionnement ne se produise ;
- actions d'amélioration : actions modifiant totalement ou partiellement une étape afin de faire disparaître le problème. De ce fait, la roue de Deming « *plan, do, act, check* » s'intègre pleinement dans la logique AMDEC et ainsi à l'amélioration continue [14].

Dans notre contexte, nous avons proposé de rédiger des procédures claires et simplifiées et de les mettre à disposition des préleveurs leur rappelant comment contrôler l'identité d'un patient, comment collecter les échantillons, comment les faire parvenir au laboratoire et selon quelles conditions.

Tableau 2. Les risques liés aux activités de la phase pré-analytique en hémostase.

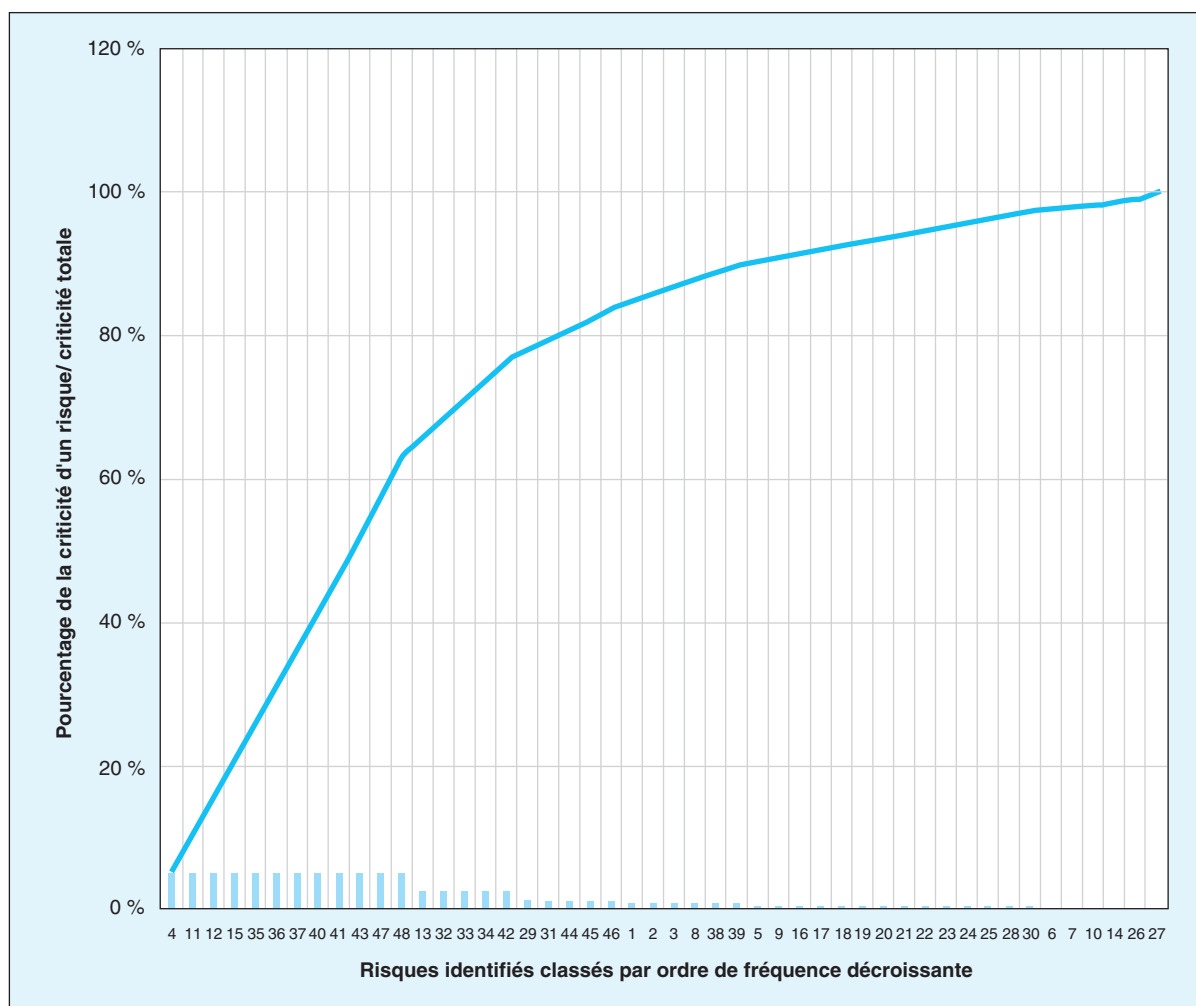
Sous-processus	Activités	5M	Risques	
Prescription	Remplissage des bons de demande	Main-d'œuvre	Absence de bon/mauvais bon	
			Absence d'étiquette patient	
			Prescripteur non renseigné	
			Date et/ou heure non renseignées	
	Enregistrement des demandes (laboratoire)		Prescripteur mal renseigné	
			Date et/ou heure mal renseignées	
			Données cliniques mal renseignées	
			Analyses mal renseignées	
	Prestation de conseil pré-analytique		Non-respect des prescriptions : données cliniques	
			Non-respect des prescriptions : analyses	
			Prescription inadaptée	
			Prélèvement non identifié	
Prélèvement	Identitovigilance	Méthode	Discordance tubes/bon	
			Bon et tubes étiquetés au mauvais patient	
			Erreurs d'identité au re-étiquetage au laboratoire	
	Recueil de l'échantillon	Main-d'œuvre	Prélèvement difficile - pose de garrot prolongée	
			Patient non à jeun, perfusion de lipides	
			Tube citraté souillé par l'héparine/mauvais ordre de prélèvement des tubes	
			Prélèvement hémolysé par agitation inadapté du tube	
	Réception du prélèvement		Matière	Prélèvement coagulé
				Tube mal rempli
				Tube périmé
Mauvais tube : tube EDTA				
Mauvais tube : tube sec				
Mauvais tube : tube CTAD				
Transport	Acheminement au laboratoire	Milieu	Tube absent	
			Tube cassé	
		Méthode	Tube souillé	
			> 2h pour TP et le TCA (sang total)	
			> 1h pour TCA de suivi et le TT (sang total)	
			Température d'acheminement en dehors de la plage 18 °C-22 °C	
			Conservation au réfrigérateur des tubes primaires	
			Délai non respecté pour des échantillons pré-traités	
Mise en sécurité de l'échantillon	Gestion des prélèvements urgents	Méthode	Étapes de pré-traitement mal faites (centrifugation, congélation)	
			Retard de prise en charge	
			Température de centrifugation trop haute	
	Centrifugation			Température de centrifugation trop basse
				Vitesse/temps de centrifugation non adaptés
				Suivi métrologique et entretien de la centrifugeuse mal faits
Congélation			Plasma de mauvaise qualité	
			> 4h pour le TP et le TCA (plasma)	
			> 1h pour le TCA de suivi, TT héparine (plasma)	
	Conservation pré-analytique des échantillons	Milieu	Température de conservation pré-analytique en dehors de la plage 18 °C-22 °C	
Non-conformités pré-analytiques	Traçabilité	Méthode	Absence de traçabilité des non-conformités	
	Analyse		Absence d'analyse des non-conformités	
Documentation	Rédaction/gestion des documents	Méthode	Documents non à jour	
Autres	Cahier de charges du prestataire	Méthode	Absence de contrat avec les transporteurs d'échantillons	
	Système informatique		Panne informatique	

Tableau 3. Criticité des risques et leurs poids relatifs en pourcentage.

Risques	Gravité	Fréquence	DéTECTABILITÉ	Criticité	Poids du risque
Absence de bon/mauvais bon	10	1	10	100	1 %
Absence d'étiquette patient	10	1	10	100	1 %
Prescripteur non renseigné	10	1	10	100	1 %
Date et/ou heure non renseignées	10	5	10	500	5,30 %
Prescripteur mal renseigné	1	5	10	50	0,53 %
Date et/ou heure mal renseignées	5	1	5	25	0,26 %
Données cliniques mal renseignées	5	5	10	25	0,26 %
Analyses mal renseignées	10	1	10	100	1 %
Non-respect des prescriptions : données cliniques	5	1	10	50	0,53 %
Non-respect des prescriptions : analyses	5	5	1	25	0,26 %
Prescription inadaptée	10	5	10	500	5,30 %
Prélèvement non identifié	10	5	10	500	5,30 %
Discordance tubes/bon	5	10	5	250	2,68 %
Bon et tubes étiquetés au mauvais patient	1	5	5	25	0,26 %
Erreurs d'identité au re-étiquetage au laboratoire	1	10	10	500	5,30 %
Prélèvement difficile - Pose de garrot prolongée	10	1	5	50	0,53 %
Patient non à jeun, perfusion de lipides	10	1	5	50	0,53 %
Tube citraté souillé par l'héparine/ mauvais ordre de prélèvement des tubes	10	1	5	50	0,53 %
Prélèvement hémolysé par agitation du tube	10	1	5	50	0,53 %
Prélèvement coagulé	10	1	5	50	0,53 %
Tube mal rempli	10	1	5	50	0,53 %
Tube périmé	10	1	5	50	0,53 %
Mauvais tube : tube EDTA	10	1	5	50	0,53 %
Mauvais tube : tube sec	10	1	5	50	0,53 %
Mauvais tube : tube CTAD	10	1	5	50	0,53 %
Tube absent	1	1	10	10	0,10 %
Tube cassé	1	5	10	10	0,10 %
Tube souillé	1	5	10	50	0,53 %
> 2h pour TP et le TCA (sang total)	5	10	5	125	1,34 %
> 1h pour TCA de suivi et le TT (sang total)	1	5	5	50	0,53 %
Température d'acheminement en dehors de la plage 18 °C-22 °C	5	5	5	125	1,34 %
Conservation au réfrigérateur des tubes primaires	5	5	10	250	2,68 %
Délai non respecté pour des échantillons pré-traités	5	5	10	250	2,68 %
Étapes de pré-traitement mal faites (centrifugation, congélation)	5	5	10	250	2,68 %
Retard de prise en charge	10	5	10	500	5,30 %
Température de centrifugation trop haute	10	5	10	500	5,30 %
Température de centrifugation trop basse	10	1	10	500	5,30 %
Vitesse/temps de centrifugation non adaptés	10	1	10	100	1 %
Suivi métrologique et entretien de la centrifugeuse mal fait	10	5	10	100	1 %
Plasma de mauvaise qualité	10	5	10	500	5,30 %
> 4h pour le TP et le TCA (plasma)	10	5	10	500	5,30 %
> 1h pour le TCA de suivi, TT héparine (plasma)	10	5	5	250	2,68 %
Température de conservation pré-analytique en dehors de la plage 18 °C-22 °C	10	5	10	500	5,30 %
Absence de traçabilité des non-conformités	5	5	5	125	1,34 %
Absence d'analyse des non-conformités	5	5	5	125	1,34 %
Documents non à jour	5	5	5	125	1,34 %
Absence de contrat avec les transporteurs d'échantillons	10	5	10	500	5,30 %
Panne informatique	10	5	10	500	5,30 %

Tableau 4. Criticité des activités et leurs poids relatifs classés par ordre décroissant.

Activité	Criticité de l'activité (somme des criticités des risques de l'activité)	Poids de l'activité (%)
Identitovigilance	1 275	13,7 %
Conservation pré-analytique des échantillons	1 250	13,4 %
Centrifugation	1 200	12,9 %
Acheminement au laboratoire	1 050	11,3 %
Remplissage des bons de demande	1 000	10,75 %
Recueil de l'échantillon	500	5,4 %
Prestation de conseil pré-analytique	500	5,4 %
Congélation	500	5,4 %
Cahier de charges du prestataire	500	5,4 %
Gestion des prélèvements urgents	500	5,4 %
Congélation	500	5,4 %
Panne informatique	500	5,4 %
Gestion des non-conformités	250	2,7 %
Rédaction/gestion des documents	125	1,3 %
Réception du prélèvement	70	0,7 %

**Figure 1.** Diagramme de Pareto correspondant à notre analyse de risques de la phase-analytique en hémostase de routine. La courbe représente la criticité cumulée des risques identifiés.

Au laboratoire, les procédures d'enregistrement et de pré-traitement des tubes devraient être également à disposition des techniciens. De plus, les formations continues du personnel préleveur et des techniciens sont indispensables. Les numéros de téléphone du service informatique de l'hôpital en cas de panne devraient être affichés au niveau de chaque poste informatique. Une autre mesure est la mise en place d'indicateurs représentés sous forme de diagrammes de progrès en ciblant les services et les étapes qui posent le plus problème. L'automatisation de certaines phases peut également améliorer les prestations. Des solutions existent ou sont en cours d'étude et concernent :

- la bonne identification des patients : utilisation de code-barres ;
- la bonne prescription : bracelet patient avec code-barres scanné par l'infirmière permettant l'impression d'étiquettes spécifiques en fonction des examens à analyser ; l'utilisation d'un logiciel de prescription connectée limitant les erreurs d'enregistrement des demandes ;
- l'utilisation d'un système de transport adapté : système pneumatique, enceinte thermostatée, chaîne robotisée au sein du laboratoire [9].

En outre, l'analyse de risques, réalisée à un moment donné, devrait être périodiquement réévaluée pour prendre en compte les améliorations apportées par les dispositions mises en place à l'issue du premier plan d'action.

Conclusion

La phase pré-analytique est particulièrement importante en hémostase et sa maîtrise est recommandée selon la norme NF EN ISO 15189. Notre étude a consisté en une analyse de risques selon la méthode AMDEC qui est un outil qui contribue à la maîtrise de cette phase. Elle a mis en évidence 19 risques majeurs, en rapport avec la prescription, l'identitovigilance, l'acheminement des prélèvements au laboratoire, la gestion pré-analytique des échantillons et le système informatique, pour lesquels un plan d'action a été proposé.

Liens d'intérêts : les auteurs déclarent ne pas avoir de lien d'intérêt en rapport avec cet article.

Références

1. Masson E. Étapes préanalytiques en hémostase [Internet]. EM-Consulte. [cité 16 juin 2018]. Disponible sur: <http://www.em-consulte.com/article/280676/etapes-preanalytiques-en-hemostase>.
2. Polack B, Schved JF, Boneu B, Groupe d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose* (GEHT). Preanalytical recommendations of the « Groupe d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose » (GEHT) for venous blood testing in hemostasis laboratories. *Haemostasis* 2001 ;31(1): 61-8.
3. Da Rin G. Pre-analytical workstations : a tool for reducing laboratory errors. *Clin Chim Acta Int J Clin Chem* 2009 ;404(1): 68-74.
4. Ellouze R, Guermazi S. Importance of preanalytical step in hemostasis. *Ann Biol Clin (Paris)* 20137-8 ; (4) : 401-7.
5. Révision des recommandations pré-analytiques en hémostase (mai 2017) : stabilité des paramètres d'hémostase générale et délais de réalisation des examens. Docuthèques – Groupe d'étude sur l'hémostase et la thrombose [Internet]. [cité 16 juin 2018]. Disponible sur: <http://site.geht.org/actu/recommandations-preanalytiques-gfht-2017>.
6. H21A5 - Plasma-Based Coagulation & Hemostasis Assay Test [Internet]. [cité 16 juin 2018]. Disponible sur: <https://clsi.org/standards/products/hematology/documents/h21>.
7. EFLM Recommendation for venous blood sampling v 1.1, October 2017 [Internet]. [cité 16 juin 2018]. Disponible sur: https://www.eflm.eu/upload/docs/WG-PRE%20Venous%20blood%20sampling_for%20EFLM%20NSs.pdf.
8. ISO/TS 20658:2017 Medical laboratories – Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples [Internet]. [cité 16 juin 2018]. Disponible sur: <https://www.iso.org/standard/68763.html>.
9. Lippi G, Chance JJ, Church S, Dazzi P, Fontana R, Giavarina D, et al. Preanalytical quality improvement : from dream to reality. *Clin Chem Lab Med* 2011 ;49(7) : 1113-26.
10. NF EN ISO 15189:2012 : Norme Laboratoire de biologie médicale - exigences concernant la qualité et la compétence - Laboratoires d'analyses de biologie médicale, Afnor Editions [Internet]. [cité 10 juin 2018]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-15189/laboratoires-de-biologie-medicale-exigences-concernant-la-qualite-et-la-competece/article/678634/fa157270>.
11. FD X50-117 - Management de projet - Gestion du risque - Management des risques d'un projet [Internet]. [cité 10 juin 2018]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/fd-x50-117/management-de-projet-gestion-du-risque-management-des-risques-d-un-projet/article/768554/fa122238>.
12. ISO/IEC Guide 51:2014(en), Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards [Internet]. [cité 10 juin 2018]. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:guide:51:ed-3:v1:en>.
13. SH-GTA-04.pdf [Internet]. [cité 10 juin 2018]. Disponible sur: <http://www.cofrac.fr/documentation/SH-GTA-04>.
14. Landy G. AMDEC - Guide pratique 3^e édition, mars 2011.
15. Pareto V[Internet]. Le portail des ministères économiques et financiers. [cité 10 juin 2018]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/facileco/vilfredo-pareto>.
16. Jousselme E, Sobas F. Analyse de risques sur le processus de réalisation d'examens en biologie médicale et étude de dispositions répondant à ces risques : application en hémostase à la mesure du taux de prothombine et du temps de céphaline avec activateur. Université Claude Bernard (Lyon), 2016.[Thèse].