

Une étude pilote pour l'amélioration de l'étape pré-analytique des examens de biologie médicale pris en charge au sein des hôpitaux universitaires Henri Mondor

Improvement of the pre-examination phase of medical biology exams at the Henri Mondor University Hospitals: a pilot study

Stéphanie Breijo¹
Christelle Pelisse^{2,a}
Aline Theveny^{3,a}
Florence Traigneau¹
Caroline Schabad¹
Olivier Agbovon⁴
Patricia Salmon⁴
Ysabel Arronis⁴
Elodie Goulas⁴
Catherine Cassereau¹
Claire Pressiat¹
Dominique Challine⁵
Jean-Philippe Bastard¹
Pour le Groupe pré-analytique
des HUHMM

¹ Assistance publique-Hôpitaux de Paris, Hôpitaux universitaires Henri Mondor, DMU de biologie-pathologie, Département de biochimie-pharmacologie-biologie moléculaire-génétique médicale, Créteil, France

² Assistance publique-Hôpitaux de Paris, Hôpitaux universitaires Henri Mondor, Service de néphrologie, dialyse, aphérèse, DMU médecine, Créteil, France

³ Assistance publique-Hôpitaux de Paris, Hôpitaux universitaires Henri Mondor, Service des maladies infectieuses et immunologie clinique – DMU médecine, Créteil, France

Correspondance : S. Breijo
<stephanie.breijo@aphp.fr>

Résumé. Le département médico-universitaire (DMU) de biologie pathologie de l'hôpital Henri Mondor de Créteil est accrédité selon les exigences de la norme NF EN ISO 15189 depuis 2014. Un des éléments de cette démarche concerne la phase pré-analytique des examens de biologie médicale. Le non-respect des exigences du laboratoire entraîne des événements indésirables, de l'ordre du risque de résultats erronés et une perte de chance pour le patient. Le processus pré-analytique de l'établissement a mis en place plusieurs actions spécifiques d'information et de formation dans un service pilote, dont l'objectif est l'amélioration de la phase pré-analytique des échantillons destinés aux départements du DMU. Grâce à ces actions, le taux des non-conformités a baissé de moitié en 18 mois. Parallèlement, un travail destiné aux étudiants en soins infirmiers en stage dans ce même service a été construit. Son objectif a été d'inclure les étudiants en stage dans un parcours d'accompagnement complet sur les bonnes pratiques de prélèvements et les non-conformités pré-analytiques. Celui-ci reposait sur la réalisation de deux quizz de connaissance (avant et après formation), une formation théorique, et des visites de plusieurs laboratoires. Cette étude a duré 10 mois avec la participation de 37 étudiants. Les résultats ont montré une nette amélioration des connaissances sur le pré-analytique ainsi qu'une satisfaction totale de l'ensemble des étudiants infirmiers. Notre démarche a permis de mieux faire comprendre les exigences des laboratoires et démontre l'utilité de former les étudiants aux bonnes pratiques de prélèvements afin d'assurer une meilleure prise en charge du patient.

Mots clés : pré-analytique, formation, laboratoire, prélèvement

Abstract. The medical and university department of biology pathology at Henri Mondor hospital in Créteil has been engaged in an NF EN ISO 15189 accreditation process since 2014. One of the elements of this process concerns the quality of handling of samples and their transportation to laboratories, including the implementation place requires fighting against pre-examination non-conformities, which are the source of many dysfunctions. The pre-examination group has implemented several actions in a targeted care service. Thanks to these, the rate of non-conformities has halved in 18 months. In parallel, a work project targeting student nurses on internship was born to follow up on the results of a statistical study carried out by the pre-examination group on non-conformities. The objective of the project was to include nursing students on internship in a full support course on good sampling practices and pre-analytical non-conformities. This was based on the realization of two

⁴ Assistance publique-Hôpitaux de Paris, Hôpitaux universitaires Henri Mondor, DMU de biologie-pathologie, Département d'hématologie et d'immunologie biologiques, Créteil, France

⁵ Assistance publique-Hôpitaux de Paris, Hôpitaux universitaires Henri Mondor, DMU de biologie-pathologie, Département « Prévention, diagnostic, traitement des infections » et Inserm U955 Eq18, Unité de virologie, urgences et qualification virologique des organes, tissus et cellules destinés à la greffe, Créteil, France

^a Ces auteurs ont également participé à la mise en place de ce travail

Article reçu le 19 juillet 2020, accepté le 01 septembre 2020

Membres du Groupe pré-analytique des HUHM

Albouz Soulaf ; Arronis Ysabel ; Bordes Murielle ; Breijo Stéphanie ; Cassereau Catherine ; Challine Dominique (responsable) ; De Becdelievre Alix ; Delphine Nadège ; Dronde Marie Aimée ; Frédéric Magali ; Froment Valérie ; Girard Sarah ; Gomart Camille ; Lema-zurier Edwige ; Matheron Catherine ; Plonquet Anne ; Pressiat Claire

La phase pré-analytique est une étape critique dans la prise en charge des examens de biologie médicale et d'anatomo-cytopathologie. En effet, une non-conformité pré-analytique peut conduire à l'annulation partielle (exemple : un prélèvement est constitué de plusieurs échantillons, mais la non-conformité peut ne concerner que l'un d'entre eux), voire totale de la prise en charge de la demande et donc imposer de prélever à nouveau le patient. Par ailleurs, un écart par rapport aux exigences du laboratoire peut, s'il n'est pas identifié, être à l'origine d'un résultat erroné et entraîner une perte de chance pour le patient. La phase pré-analytique comprend la prescription des examens par le clinicien, la préparation du patient, la réalisation du prélèvement par le personnel infirmier, le conditionnement du prélèvement et son transport au laboratoire dans des conditions de température et dans un délai définis. Après réception au laboratoire, la demande est enregistrée, la conformité vérifiée et l'échantillon est préparé afin qu'il puisse être analysé. Le département médico-universitaire (DMU) de biologie-pathologie de l'hôpital Henri Mondor est accrédité selon les exigences de la norme NF EN ISO 15189 [1] depuis 2014 et est engagé dans la démarche par processus. Le groupe de travail pré-analytique a mis en place des outils

knowledge quizzes (before and after training), theoretical training, and visits to several laboratories. This study lasted 10 months with the participation of 37 students. The results showed a marked improvement in knowledge of pre-analytics as well as total satisfaction of all students. Our approach has helped to better understand the needs of laboratories and demonstrates the usefulness of training students in good sampling practices in order to ensure better patient care as well as an improvement in their comfort and well-being.

Key words: pre-analytical, training, laboratory, sampling

afin d'améliorer cette étape et de garantir la qualité des résultats d'examen. Ces outils comprennent : 1) un manuel de prélèvement disponible sur l'intranet de l'établissement ainsi que sur internet. Celui-ci est mis à jour en temps réel lorsqu'une modification est nécessaire ; 2) des plaquettes d'information à destination des soignants (ordre des tubes, rappels des points critiques de la phase pré-analytique) et 3) la participation à un module de e-learning élaboré par le groupe de travail pré-analytique en collaboration avec la société Kaptitude. Au vu d'une étude statistique menée par le groupe pré-analytique sur les non-conformités, le groupe de travail a fait la proposition à l'encadrement de néphrologie déjà très active dans de nombreux projets d'amélioration, d'être service pilote pour développer des actions pré-analytiques, avec implication du personnel infirmier et de l'encadrement dans une démarche d'amélioration et de réalisation des prélèvements. L'étude statistique a permis la mise en évidence des non-conformités les plus fréquentes. Celles-ci concernaient le remplissage des feuilles de prescription : 1) absence de date et heure de prélèvement, 2) absence du nom de préleveur et du prescripteur, et 3) absence de date et heure de la prise de médicament ainsi que sa posologie, pour les dosages de médicaments. Ce dernier point est capital pour le secteur de pharmacologie pour l'interprétation des résultats et assurer une prestation de conseil optimale. Certaines non-conformités (absence d'identité patient, étiquette service, absence de date et heure de prélèvement, absence préleveur et prescripteur) ont été définies comme bloquantes par le groupe de travail au sein de l'établissement. Des réunions de travail regroupant la cadre de santé, le personnel infirmier et les représentants du laboratoire ont été mises en place et ont abouti à la création d'un groupe de travail commun entre service de soin et laboratoire. Les actions menées ont été les suivantes : 1) formation du personnel infirmier, 2) information et explication des feuilles de prescription, 3) relevé détaillé, descriptif

et information sur les non-conformités rencontrées chaque mois et 4) échanges réguliers entre les soignants (cadre, personnel infirmier) et le personnel de laboratoire et réajustement des pratiques le cas échéant. Notre premier objectif a été de réduire les non-conformités considérées comme bloquantes dans le laboratoire. Le personnel infirmier a pu suivre régulièrement, grâce à une analyse quantitative et qualitative réalisée chaque mois, les progrès obtenus sur la baisse des non-conformités observées. Au total, ce travail pluridisciplinaire s'est traduit par une baisse du taux de non-conformité, qui est passé de 2,0 % à 0,7 % après 18 mois de collaboration. Les résultats encourageants de ce partenariat clinico-biologique nous ont permis de progresser dans notre démarche. Parallèlement, une dynamique s'est créée entre les différents services et des visites pédagogiques dans le laboratoire ont été mises en place pour le personnel infirmier. Malgré tous ces efforts, le suivi régulier des statistiques du laboratoire a montré la présence des pics de non-conformités qui ont pu être rapportés à l'arrivée d'étudiants ou de nouveaux personnels dans le service de soin.

L'objectif du présent travail a donc été d'inclure les étudiants IFSI (Institut de formation en soins infirmiers) en stage dans le service de néphrologie et d'immunologie dans un parcours d'accompagnement complet sur les bonnes pratiques de prélèvement et les non-conformités pré-analytiques, puisque leurs tuteurs étaient déjà sensibilisés à cette problématique.

Matériels et méthodes

Nous avons inclus dans le projet tous les étudiants IFSI intégrant le service de néphrologie et d'immunologie, quelle que soit leur année d'étude. Les plannings ont été aménagés par la cadre du service d'immunologie pour que les étudiants puissent intégrer ce projet.

Le programme de l'étude se déroulait ensuite en plusieurs phases sur une période de 3 jours.

Le premier jour (durée = 1 heure), une rencontre avec les étudiants était organisée pour expliquer le déroulement du projet. Elle se terminait par le remplissage d'un questionnaire d'intérêt comportant des questions items (Seriez-vous intéressé par la visite des laboratoires ? Aimerez-vous avoir une formation pré-analytique ? Avez-vous une notion de non-conformité ?) suivi d'un premier quizz d'évaluation avant la formation. Les quizz étaient divisés en 4 thèmes : 1) caractéristiques et ordre des tubes de prélèvements, 2) définition des non-conformités pré-analytiques et risques encourus, 3) manuel de prélèvement (contenu et utilisation) et 4) remplissage correct de la feuille de prescription.

Le deuxième jour (durée = 5 heures), une formation théorique sur l'étape pré-analytique était dispensée. À l'issue de cette formation, un quizz de fin de formation était réalisé, suivi d'une participation à un jeu pédagogique (questions-réponses sur les bonnes pratiques de prélèvements, les non-conformités) et à une visite des laboratoires (biochimie, pharmacologie, hématologie [hémostase et cytologie]). Lors de cette visite, des techniciens et agents de réception référents prenaient en charge les étudiants en leur donnant toutes les explications nécessaires sur les différentes étapes techniques (phase pré-analytique : réception des prélèvements, vérification de la conformité et enregistrement des échantillons ; phase analytique : traitement de l'échantillon, analyse et validation technique). La phase post-analytique était encadrée par des biologistes référents qui apportaient des informations sur la validation des résultats et leur interprétation.

Le troisième jour (durée = 40 minutes par groupe de participants), les participants suivaient une formation en e-learning, élaborée par le groupe pré-analytique, sur les prélèvements conformes. Les résultats des deux quizz d'évaluation étaient rendus et commentés selon les cas. Une vidéo récapitulant les bonnes pratiques de prélèvement était alors présentée, puis un questionnaire de satisfaction concernant l'ensemble du projet était remis en fin de stage suivi d'un échange post-formation avec l'agent de réception formateur porteur du projet.

Statistiques

Les résultats sont exprimés en moyenne \pm déviation standard. Les données appariées avant et après formation ont été comparées en utilisant le test non paramétrique de Wilcoxon. Des valeurs de $p < 0,05$ ont été considérées comme significatives.

Résultats - Discussion

En 2018 et sur une période de 10 mois, 37 étudiants des services de néphrologie et d'immunologie ont bénéficié de cette formation de 3 jours sur le pré-analytique mais seuls 36 (une absente lors de la deuxième partie) d'entre-deux ont répondu aux 2 quizz tests avant et après formation.

Les taux de bonnes réponses aux deux quizz réalisés avant et après formation ont nettement progressé puisqu'ils sont passés pour les thèmes des tubes, du manuel de prélèvements, des non-conformités et de la prescription de 46, 48, 51 et 68 % de bonnes réponses pour le premier quizz avant formation à 94, 96, 97 et 99 % de bonnes réponses après formation respectivement (*figure 1*). Ces données sont illustrées sur la *figure 2* qui présente le résultat global chiffré des quizz par étudiant avec une note sur 20 avant et après for-

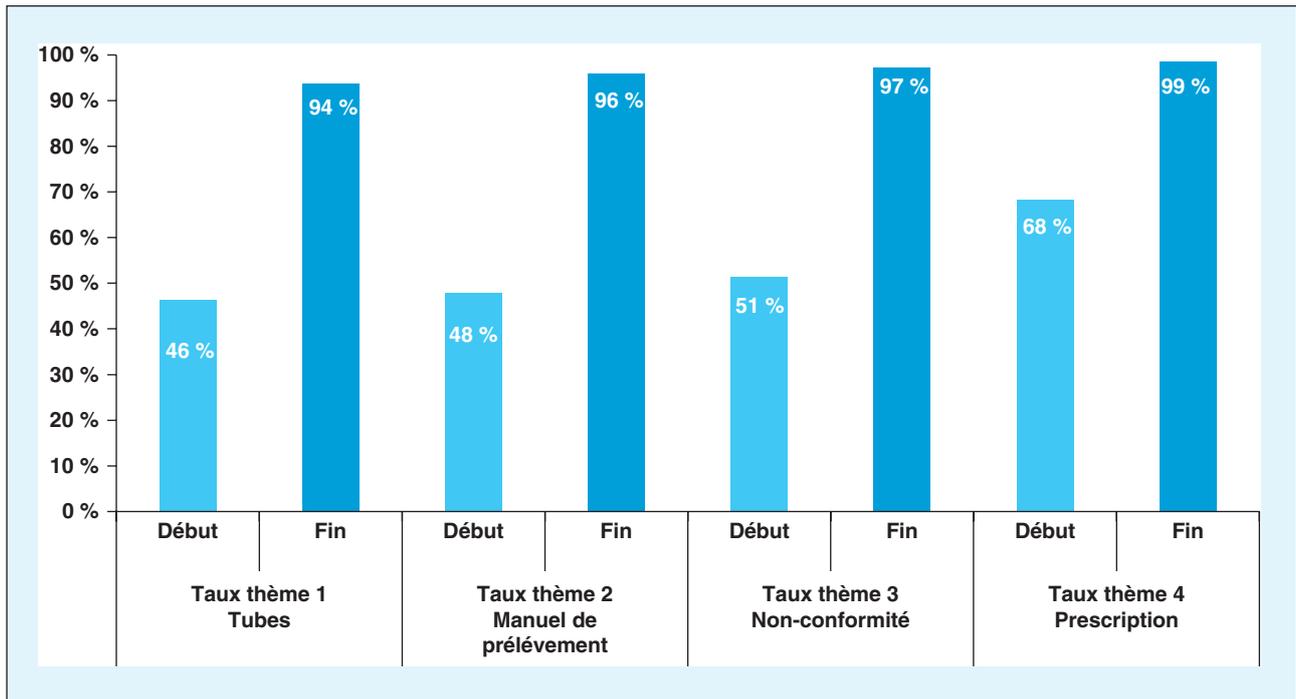


Figure 1. Comparaison des taux de bonnes réponses obtenues aux quizz avant et après formation.

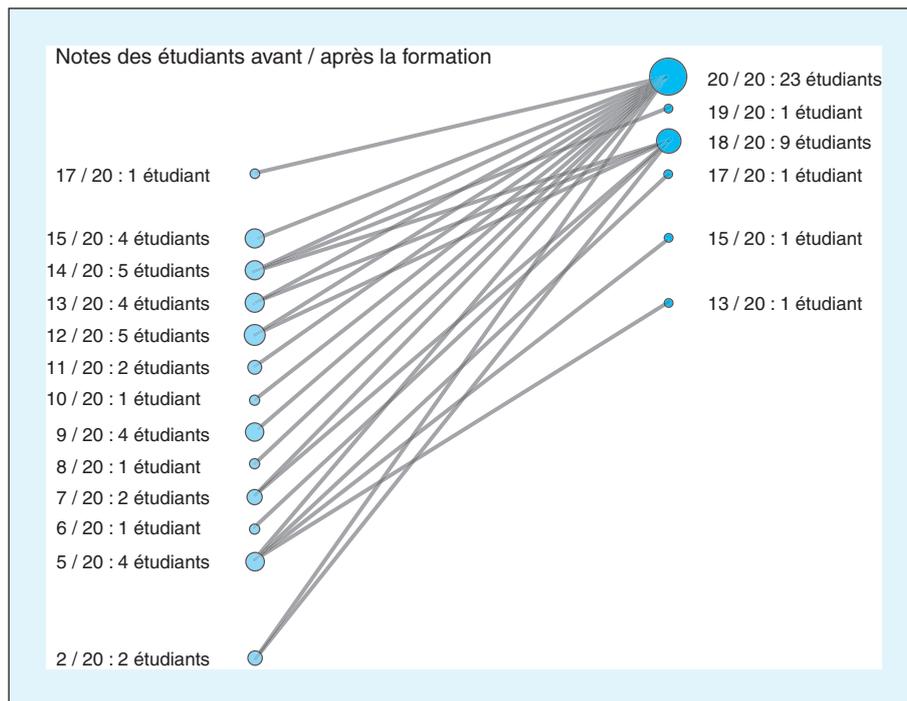


Figure 2. Résultat global sur 20 des quizz avant et après formation.

mation. On remarque que tous les étudiants, sans exception, ont progressé au cours de cette formation en passant d'une note moyenne pour l'ensemble des étudiants de $10,5 \pm 3,9$ avant formation à $19,1 \pm 1,6$ après formation ($p < 0,0001$,

figure 2). Ces résultats très positifs montrent l'intérêt de réaliser ce type de formation à tous les nouveaux arrivants dans un service clinique et même au personnel en place depuis des années. En effet, suite à ce travail, les tuteurs de stage

clinique ont été confortés sur le fait qu'il était opportun de former les étudiants en soin aux bonnes pratiques de prélèvements, ainsi qu'aux non-conformités afin qu'ils puissent acquérir ces compétences. Ils ont également pris conscience qu'ils transmettaient éventuellement des informations incomplètes ou ne transmettaient pas nécessairement les bonnes informations aux étudiants et ont souhaité intégrer le programme de formation proposé. Outre l'aspect pédagogique de formation, ce travail a permis d'établir un climat de confiance, d'échange et d'écoute entre les soignants des services cliniques et les différents acteurs des laboratoires. Ceci s'est traduit par une diminution des tensions entre les services en cas de non-conformité, ce qui a permis d'améliorer l'efficacité clinico-biologique au profit de la prise en charge des patients. Ces résultats encourageants nous poussent à continuer dans cette voie, à développer et généraliser ce type d'action sur le groupe hospitalier. Cependant, un des freins à ce développement reste le manque de temps et de disponibilité des personnels pour réaliser cette formation en continu et à grande échelle. Le ressenti des étudiants a été très positif comme l'attestent ces quelques commentaires d'étudiants lors du remplissage du questionnaire de satisfaction : « La visite des laboratoires et la formation permettent de prendre conscience de l'enjeu de l'étape pré-analytique pour une prise en charge efficace ; formation indispensable qui permet de redonner du sens aux bonnes pratiques de prélèvements ; formation apprenante ; meilleure compréhension de l'importance et du rationnel de l'ordre des tubes de prélèvements ». Ils ont découvert les laboratoires, ce qui leur a permis de mieux comprendre le cheminement des examens et quelles étaient l'attente et les contraintes liés aux prélèvements qu'ils réalisent en service clinique. Ils ont proposé que cette formation soit dispensée en première année avec un rappel au cours de leur cursus pour une remise à niveau.

Conclusion

Re-prélever engendre douleur et angoisse pour le patient, un surcroît de travail et une désorganisation de celui-ci, ainsi qu'un risque accru d'AES (accident exposant au sang) pour le personnel infirmier et *in fine* un surcoût financier et une mauvaise image de l'hôpital. La présente étude a permis une amélioration du confort et du bien-être du patient en évitant les désagréments liés à la réalisation d'un nouveau prélèvement pour cause de non-conformité et d'optimiser le rendu de résultat. L'amélioration des bonnes pratiques de prélèvements nécessite du temps et de l'investissement des personnels. Cependant, la formation devrait être mise en place pour chaque nouvel arrivant dans un service de soin, qu'il soit étudiant ou personnel titulaire. Les outils pédagogiques tels que vidéo et e-learning pourraient être diffusés dans les IFSI et le projet devrait être étendu progressivement à tous les services du groupe hospitalier. Ceci pourrait déboucher à terme sur la création d'un poste de médiateur interservices et laboratoires dont le rôle serait d'être un relais entre les services de soins et les laboratoires pour communiquer sur les nouvelles évolutions (nouvelle analyse, modification de procédure, etc.), informer et former les personnels des services cliniques à ces nouveautés et accompagner à l'acquisition des bonnes pratiques de prélèvements.

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

Référence

1. NF ISO 15189 : Laboratoire d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence : version 2012.