

Université Pierre et Marie Curie

Paris VI

**MEMOIRE  
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE  
« ASSURANCE QUALITE GBEA ET NORME ISO 15189 »**

**ACQUISITION ET MISE EN PLACE D'UN AUTOMATE D'IMMUNO-HEMATOLOGIE**

Paillet Nathalie  
Année 2008-2009

Directeur du mémoire :  
Docteur AUSSEL Christian

## NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité et Guide de bonnes pratiques des analyses de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné.

AUTEUR :

Nathalie PAILLET

Technicienne polyvalente

Laboratoire BIODIAG

Clinique Sainte Marie 95520 OSNY

DIRECTEUR DE MEMOIRE :

Docteur Christian AUSSEL

Service de Biochimie

Hôpital Emile Roux -94450 LIMEIL BREVANNES

## **REMERCIEMENTS**

Je tiens à remercier l'ensemble des intervenants de cette formation de nous avoir fait partager leurs connaissances et leur savoir.

Mes remerciements vont également à mon tuteur qui a su, avec beaucoup de tact et de patience, me diriger pour cet exercice difficile qu'est la rédaction d'un mémoire. Ses critiques constructives m'ont permis de recadrer mon travail qui quelquefois s'éloignait du but.

Merci à mes collègues qui m'ont soutenue et m'ont aidé tout au long de l'année.

Merci enfin à mon directeur de laboratoire pour ses encouragements et sans lequel je n'aurais pas pu suivre cette formation

## **GLOSSAIRE**

GBEA : Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale

GS : Groupe sanguin

PHENO : Phénotype

RAI : Recherche d'agglutinines irrégulières

SIL : Système informatique de laboratoire

ISO : Organisation internationale de normalisation

COFRAC : Comité français d'accréditation

UPATOU : Unité de proximité d'accueil de traitement et d'orientation des urgences

EFS : Etablissement français du sang

PBS : Phosphate buffered saline

SSL: Secure sockets layer

HTTPS: Hyper text transfer protocol

VPN : Virtual private network

## SOMMAIRE

|  |           |
|--|-----------|
| <b>GLOSSAIRE</b>                                     | <b>5</b>  |
| <b>INTRODUCTION</b>                                  | <b>6</b>  |
| <b>1. LE CONTEXTE</b>                                | <b>7</b>  |
| 1.1 LA CLINIQUE SAINTE MARIE                         | 7         |
| 1.2 LE LABORATOIRE                                   | 7         |
| 1.2.1 HISTORIQUE                                     | 7         |
| 1.2.2 POLITIQUE QUALITE                              | 7         |
| 1.2.3 PRESENTATION ET FONCTIONNEMENT                 | 8         |
| 1.3 CAS PARTICULIER : L'IMMUNO HEMATO                | 9         |
| 1.4 OBJECTIFS A ATTEINDRE                            | 10        |
| <b>2. ACQUISITION ET MISE EN PLACE DE L'AUTOMATE</b> | <b>11</b> |
| 2.1 PLANIFIER  | 11        |
| 2.1.1 DEFINIR LES BESOINS                            | 11        |
| 2.1.2 CHOISIR LE MATERIEL                            | 11        |
| 2.1.3 CALENDRIER PREVISIONNEL                        | 12        |
| 2.2 REALISER   | 12        |
| 2.2.1 PRESENTATION ET FONCTIONNEMENT                 | 12        |
| 2.2.2 INSTALLATION DE L'AUTOMATE                     | 13        |
| 2.2.3 FORMATION DES UTILISATEURS                     | 14        |
| 2.2.4 VALIDATION DE LA TECHNIQUE                     | 15        |
| 2.2.5 INTEGRATION DE L'AUTOMATE                      | 16        |
| <b>3. SENSIBILISATION DU PERSONNEL</b>               | <b>17</b> |
| <b>4. BILAN DU CHANGEMENT</b>                        | <b>17</b> |
| 4.1 MODIFICATIONS TECHNIQUES                         | 17        |
| 4.2 IMPLICATION DU PERSONNEL                         | 18        |
| 4.3 CE QU'IL RESTE A FAIRE                           | 18        |
| <b>5. CONCLUSION</b>                                 | <b>18</b> |
| <b>6. BIBLIOGRAPHIE</b>                              | <b>19</b> |
| <b>7. ANNEXES</b>                                    | <b>20</b> |

## INTRODUCTION

Le paysage de la santé en France est en profonde mutation et nous sommes tous conscients des bouleversements que nous allons vivre dans ces prochaines années. Le concept qui, à mon sens, s'avère être le plus crucial est la Qualité et l'obligation qu'auront les laboratoires de prouver leurs capacités ainsi que leurs compétences tant techniques qu'humaines.

A ce titre, le laboratoire de la Clinique Sainte Marie à OSNY s'implique dans une démarche Qualité : son étroite collaboration avec un établissement de soin, et la présence d'un personnel dynamique et volontaire représentent des atouts pour y parvenir. Depuis son ouverture, il y a quatre ans, tout a été mis en œuvre pour satisfaire aux critères du GBEA. Cependant, avec l'élaboration de la norme ISO EN NF 15189 et la future obligation d'accréditation par le COFRAC, les exigences ont évolué. Nous entrons dans une ère nouvelle au cours de laquelle nous devons poursuivre nos efforts en terme de qualité, formaliser notre engagement, pérenniser et améliorer le Système d'Assurance de la Qualité pour tendre vers un objectif utopique mais néanmoins motivant : Total Quality Management.

C'est dans le cadre de cette démarche d'amélioration continue que ce projet s'inscrit. Il permettra à tous, par une application concrète, d'appréhender avec plus de clarté les exigences de cette norme et, par la même, d'envisager plus sereinement le parcours qui nous mènera jusqu'à l'Accréditation

## **1. LE CONTEXTE**

### **1.1 LA CLINIQUE**

Fondée par le Docteur Marc Breton en 1930, la Clinique Sainte Marie était située au cœur de la ville de PONTOISE depuis 1964. Malgré deux agrandissements en 1970 et 1990, ses infrastructures ne permettaient plus d'assurer, dans des conditions satisfaisantes, l'accueil des patients. La recrudescence de l'activité, l'exiguïté des bâtiments ainsi que le désir de modernisation ont conduit la direction à élaborer, en 2002, un projet de déménagement vers le site d'OSNY. Les nouveaux locaux de 14000 m<sup>2</sup> ont été inaugurés le 12 septembre 2005. Ils abritent de nombreux services : chirurgie (91 lits), chirurgie ambulatoire (38 places), médecine carcinologique (21 lits), chimiothérapie ambulatoire (10 places), radiothérapie, radiologie, IRM, unité de soins intensifs, unité d'exploration cardio-vasculaire et un service d'urgences UPATOU 24 heures sur 24. L'établissement a obtenu sa certification V2 en 2008.

Pour satisfaire aux besoins d'une telle structure, l'implantation d'un laboratoire d'analyses médicales au sein même de l'établissement était indispensable au niveau réglementaire.

Ce pôle de santé est en constante évolution avec l'ouverture d'une maison de retraite en 2008, d'un centre de psychothérapie en 2009 et la construction d'une maison médicale dont l'achèvement est prévu pour janvier 2010.

### **1.2 LE LABORATOIRE**

#### **1.2.1 HISTORIQUE**

Créé en 1998, le groupement SYMBIOLAB s'est étoffé au fil du temps et comptait, jusqu'en 2005, cinq laboratoires localisés dans les Yvelines (Plaisir, Les Clayes sous Bois, Elancourt, Saint Germain en Laye) et le Val d'Oise (Saint Ouen l'Aumône). Le site de Saint-Ouen-l'Aumône, outre la patientèle de ville et celle de la Clinique Médicale du Parc de Saint Ouen l'Aumône, avait en charge les prélèvements et les analyses de la Clinique Sainte Marie. Le déménagement et l'agrandissement de cette dernière ont conduit les dirigeants de SYMBIOLAB à créer le laboratoire de la Clinique et par là même un nouveau groupement : SYMBIOLAB-BIODIAG. (cf. annexe I Organigramme Symbiolab-Biodiag).

#### **1.2.2 POLITIQUE QUALITE**

La volonté de travailler dans un esprit de qualité a toujours été affichée par la direction. Les biologistes ainsi que les techniciens de tous les sites ont adhéré sans difficulté et même au cursus Bioqualité. Le groupement a recruté une qualitiennne, qui partage son temps entre chaque site. Cependant, la charge de travail ainsi que la disparité d'avancement du système d'assurance qualité de chaque laboratoire rendait sa tâche difficile. Il s'est alors avéré nécessaire de nommer des référents qualité au sein de chaque équipe afin d'assurer un relais sur le terrain, en prise directe avec les contraintes quotidiennes et spécifiques de chacun des laboratoires. Cette tâche m'a été confiée depuis début 2009 pour le laboratoire d'Osny. Elle consiste, en collaboration avec le biologiste et l'ensemble du personnel, à faire vivre et évoluer, jour après jour, notre système d'assurance qualité en tenant compte des évolutions réglementaires, des nouveaux besoins exprimés par les prescripteurs, des requêtes des patients. A Osny, depuis un an, le manque de personnel technique n'a pas permis de dégager de temps pour la qualité. L'effectif maintenant suffisant offre l'opportunité d'aménager les plannings pour que chacun, à tour de rôle, et en fonction de ses attributions, puisse s'y consacrer.

### 1.2.3 PRESENTATION ET FONCTIONNEMENT

Les 255 m<sup>2</sup> de laboratoire d'Osny sont composés d'une salle technique, une salle de bactériologie, trois salles de prélèvements, deux salles de stock, un local dédié aux DASRI, un local d'archives, un secrétariat, un accueil et une salle d'attente. (cf. annexe II Plan du laboratoire)

L'équipe compte un biologiste, neuf techniciens polyvalents (dont trois de nuit), deux secrétaires, quatre infirmières en charge des prélèvements et un agent d'entretien. L'activité, d'une centaine de dossiers par jour, en moyenne, couvre les domaines suivants : hématologie, hémostasie, biochimie, bactériologie et immuno hématologie.

Tous les autres sites de la structure SYMBIOLAB BIODIAG prennent en charge, pour l'ensemble du groupement, une partie des analyses. Les échantillons sont acheminés par un système de courses, plusieurs fois dans la journée. (cf. annexe III Plan de tournée Symbiolab-Biodiag).

Cette organisation permet de réduire les coûts en terme d'achats de réactifs, de personnel et, par la spécialisation du personnel, d'assurer la qualité de l'exécution et de la validation des analyses pratiquées, sans oublier la maintenance des automates.

Le laboratoire d'OSNY déroge à cette règle de fonctionnement. En effet, il peut être défini comme un site d'urgence qui présente la particularité, par rapport aux autres sites, d'assurer l'exécution, dans des délais restreints, d'un large panel d'analyses pour répondre aux besoins des différents prescripteurs de la Clinique Sainte Marie. Ainsi, la quasi-totalité des analyses est pratiquée sur place. (En plus de notre activité propre, nous pratiquons les analyses de biochimie et d'hémostasie de Saint Ouen l'Aumône.) Pour remplir ces objectifs de célérité et de qualité, plusieurs conditions sont nécessaires : des locaux fonctionnels, un personnel réactif, des outils informatiques efficaces et un équipement technique adapté. L'immuno

hématologie est le seul domaine qui ne remplit pas toutes les conditions précitées. En effet, les déterminations de groupes sanguins, de phénotypes ainsi que les recherches d'agglutinines irrégulières sont pratiquées en technique manuelle. (cf. annexe IV Les domaines d'analyses par automate).

( les analyses d'immuno hématologie sont traitées pour toute la structure par le laboratoire de Saint Ouen l'Aumône qui possède un automate Galiléo couplé au logiciel Connexion)

### 1.3 CAS PARTICULIER : L'IMMUNO HEMATOLOGIE

L'organisation du poste d'immuno hématologie est la suivante :

#### *Demandes non urgentes :*

- Les tubes prélevés à Osny sont envoyés à Saint Ouen l'Aumône trois fois par jour : à 10 heures, à 13 heures et à 16h30.
- Les analyses sont pratiquées sur le Galiléo en fin de matinée et en fin d'après midi.
- Les résultats sont validés techniquement et biologiquement
- Les comptes rendus ainsi que les cartes de groupe sanguin sont édités et signés à Osny et remis aux services demandeurs ou au patient.

Les examens sont pratiqués conformément à la législation grâce à l'automate Galiléo qui répond aux critères d'automation de l'arrêté du 26/04/2002 du GBEA, et au logiciel Connexion associé qui assure l'identification positive des patients et la comparaison des résultats aux antécédents et la transmission au SIL. Cependant, le délai de rendu supérieur à 3 heures ne permet pas de satisfaire aux demandes urgentes de groupe sanguin et/ou de recherche d'agglutinines irrégulières dans le cas d'une intervention urgente et/ou d'une transfusion d'un patient.

#### *Demandes urgentes entre 6h45 et 18 heures :*

- Les analyses sont réalisées sur place en technique manuelle par gel Biorad par deux techniciens s'il s'agit d'un GS/PHENO.
- Les résultats sont saisis par chacun des opérateurs dans le SIL et vérifiés par le biologiste.
- Le compte rendu ainsi que la carte de groupe sanguin receveur sont émis, signés et délivrés au service demandeur.
- Dans le cas d'un groupe sanguin, le résultat d'une des deux déterminations est alors supprimé du dossier informatique et le tube correspondant envoyé à Saint Ouen l'Aumône pour vérification sur Galiléo/Connexion. Cette détermination supplémentaire a pour but de vérifier le résultat de la technique manuelle et de la bonne exécution de la saisie dans le SIL.

Cette méthodologie présente des inconvénients notoires :

- o la présence de deux techniciens
- o la difficulté à mettre en place une traçabilité efficace des réactifs utilisés
- o la difficulté à retrouver un résultat archivé (cahier de paillasse)

- le risque d'erreur d'identification, de lecture et d'interprétation
- le risque d'erreur de retranscription et de saisie du résultat
- la non confrontation automatique des résultats avec les antécédents par le SIL

Dans ce cas de figure, le délai de rendu des résultats, inférieur à une heure, est adapté aux situations urgentes. Cependant, les trois derniers points de la précédente liste représentent un risque potentiel pouvant avoir des conséquences importantes sur la qualité des résultats, et peuvent engendrer un écart majeur par rapport aux recommandations normatives.

*Demandes urgentes GS/PHENO entre 18 heures et 6h45, le samedi après 12h30, le dimanche et les jours fériés :*

- Les tubes sont envoyés à l'EFS de Pontoise par ambulance, accompagnés d'une fiche de demande d'examen
- Les résultats nous sont transmis par fax dans un premier temps, puis par courrier dans les jours suivants

Cette solution est la plus adaptée à ce cas de figure en raison de sa rareté et de la proximité géographique de l'EFS qui se situe à un kilomètre de la Clinique Sainte Marie.

Une analyse rapide permet de comprendre que l'organisation de ce poste est inadaptée à l'activité. Elle nous place devant un dilemme inacceptable : pratiquer des analyses dans le respect des exigences réglementaires et rendre des résultats hors délai ou satisfaire aux critères d'urgence mais prendre les risques précités inhérents à toute technique manuelle.

#### 1.4 OBJECTIFS A ATTEINDRE

L'analyse de la situation amène à cette conclusion : trouver une solution technique nous permettant de pratiquer *toutes* les analyses d'immuno hématologie sur place, en présence d'un seul technicien en répondant aux exigences réglementaires du GBEA et de la norme ISO NF EN 15189.

La décision d'acquérir un automate a donc été prise il y a maintenant deux ans. Toutes les conditions matérielles, humaines et financières sont à présent réunies, et l'année 2009 sera celle de la concrétisation de ce projet.

Le choix, l'achat et la mise en place de cet automate s'effectueront dans l'esprit d'une démarche qualité globale avec le souci permanent de mettre en pratique, à chaque étape, des enseignements reçus lors de la formation.

Ce projet offre ainsi l'opportunité d'atteindre deux objectifs : mettre en conformité analytique le poste d'immuno hématologie, et, à cette occasion, sensibiliser le personnel, par le biais d'un exemple concret, aux principes de l'assurance de la qualité.

La roue de Deming et le document interne L1K1-PRO01 « Procédure d'achat et mise en\_service des équipements » (cf. annexe V) sont les deux outils utilisés pour déterminer le déroulement des évènements. L'état des lieux fait, il reste à :

- Planifier : définir les besoins, choisir le matériel, établir un calendrier prévisionnel
- Réaliser : installer le matériel, former les utilisateurs, valider la technique, rédiger et diffuser les documents associés, intégrer l'automate
- Evaluer : faire le bilan de cette nouvelle organisation, lister ce qu'il reste à faire

## **2. ACQUISITION ET MISE EN PLACE DE L'AUTOMATE**

### 2.1 PLANIFIER

#### 2.1.1 DEFINIR LES BESOINS

Avant même de choisir un matériel, l'étape essentielle est de définir les besoins. Il faut donc impérativement constituer un cahier des charges (en s'appuyant sur le document interne L1K1-INS01 « Critères pour l'achat d'un automate » et sur la norme ISO15189 Chapitre 5.3.1 Matériel de laboratoire) qui liste nos besoins techniques et analytiques afin de trouver l'automate le plus adapté à notre activité et qui permettra d'atteindre les objectifs définis précédemment. (cf. annexe V Cahier des charges). Ce document est une aide précieuse pour le choix de l'instrument.

#### 2.1.2 CHOISIR LE MATERIEL

Au vu de ces exigences, et après étude des offres des fournisseurs les automates parmi lesquels le choix doit être fait sont au nombre de deux : l'Echo de la société Immucor, qui commercialise le Galiléo installé à Saint Ouen l'Aumône, et le Wadiana Compact commercialisé par Grifols.

Ces deux automates complets d'immuno hématologie présentent des performances équivalentes, un encombrement identique, des coûts au test relativement proches mais sont basés sur deux techniques radicalement différentes. Les deux sociétés nous ont proposé des visites de sites équipés de ces automates afin de constater, in situ, si les spécifications présentées sont avérées et de recueillir le vécu des utilisateurs de ces équipements.

Les deux établissements choisis présentent l'avantage d'avoir une activité équivalente à la notre en immuno hématologie.

L'analyse des offres des fournisseurs ainsi que les visites ont permis d'établir deux tableaux comparatifs des deux systèmes afin de choisir le plus adapté. (cf. annexe VI Tableaux comparatifs Echo-Wadiana)

Après avoir étudié les spécificités de chacun des deux systèmes avec le biologiste, l'ensemble du personnel a été invité à donner son opinion. L'Echo a remporté l'adhésion de tous. En effet, bien que la technique en

microplaque ne soit connue et maîtrisée que par deux de techniciens, cet automate présente des atouts majeurs :

- un réel chargement en continu des échantillons,
- une traçabilité totale des informations aisément accessible,
- la convivialité de l'interface informatique,
- le logiciel expert ArkoNet reliant les deux automates Echo et Galiléo offrant une gestion à distance des résultats (repassé, blocage des analyses et validation biologique avec accès aux images)
- le profil idéal de back up en cas de panne de l'automate de Saint Ouen l'Aumône
- la possibilité de pratiquer les identifications de RAI de façon unitaire

La décision d'acquérir l'Echo est prise mi mars. Les étapes suivantes sont listées dans le calendrier prévisionnel établi en collaboration avec les intervenants de la société Immucor.

### 2.1.3 CALENDRIER PREVISIONNEL

Le calendrier a été établi de manière à pouvoir utiliser le plus rapidement possible et dans des conditions idéales ce nouvel automate.

Les différentes étapes ont été programmées tel que suit :

- Visite de pré installation le 25 mars 2009. Me Alice Alexandre vérifiera, à cette occasion, si l'emplacement choisi pour l'Echo est adapté (longueur et profondeur de la paillasse), et si la connexion internet est possible pour la télé maintenance. Nous devons également convenir avec elle des dates de livraison et de formation. Les quantités de réactifs à commander seront calculées afin d'établir un abonnement permettant d'assurer l'exécution des analyses sans risque de rupture de stock.
- Livraison, qualification d'installation et de l'instrument les 27 et 28 avril 2009.
- Formation Echo des utilisateurs du 29 avril au 7 mai 2009.
- Connexion informatique ArkoNet Hexalis le 7 juillet 2009
- Formation des utilisateurs à ArkoNet le 7 juillet 2009

## 2.2 REALISER

### 2.2.1 PRESENTATION ET FONCTIONNEMENT

L'ECHO est un automate complet et compact d'immuno hématologie.

Il permet une entière automatisation des traitements des tests, de l'interprétation des résultats, de la gestion des données ainsi que des protocoles immuno hématologiques standards. Sa technologie est basée sur l'utilisation des barrettes à microcupules déplacées (à l'aide d'un bras robotisé) dans les divers modules de l'automate suivant des protocoles et des séquences prédéterminés. Une sonde s'assure de la distribution des

échantillons et des réactifs liquides nécessaires à la réalisation des tests. L'automate est géré par un logiciel associé qui permet à l'utilisateur de le faire fonctionner.

L'ECHO est composé de trois parties : l'instrument en lui-même, la partie fluidique et l'ordinateur.

L'instrument comprend une double aire de chargement échantillons et réactifs, une baie accueillant les portoirs de barrettes, une sonde, un bras robotisé, un incubateur, un laveur, une centrifugeuse et une caméra CCD.

Les images des réactions de groupes, phénotypes et de RAI sont capturées par la caméra, visualisées par l'opérateur et interprétées par le système. Les réactions sont mesurées de 0 à 4 « plus ». Si le résultat brut s'avère différent, une action tracée de l'opérateur est requise pour le modifier et interpréter la réaction. (GBEA Arrêté du 26 avril 2002, Annexe D IX 2« Garantir la traçabilité »)

En ce qui concerne les identifications d'anticorps irréguliers, le système ne rend pas de résultat interprété. En effet, la table de décodage étant unique à chaque lot, il est impossible d'établir des règles d'expertises. La conclusion reste à la charge du technicien et du biologiste qui, en reportant sur cette table les réactions obtenues déterminent quel est l'anticorps retrouvé dans l'échantillon.

Tous les réactifs utilisés répondent aux exigences du GBEA décrites dans l'Arrêté du 26 avril 2002 Annexe C.II.1, C.II.2 et C.II.4 « Règles de réalisation des analyses ».

Les quatre contrôles de qualité internes (fournis par la société IMMUCOR) sont analysés chaque jour. Les résultats conformes à ceux attendus valident l'utilisation des réactifs et de l'automate pour vingt quatre heures. Une discordance par rapport aux résultats attendus entraîne un blocage des analyses. (GBEA Arrêté du 26 avril 2002 Annexe D X f « Traitement des informations »)

ARKONET est un logiciel expert qui permet l'identification des patients par double saisie, assure la traçabilité des étapes automatisées, et offre la possibilité du partage des données pour plusieurs sites. Il propose également la visualisation des images et la validation des résultats ainsi que leur transfert au SIL à distance et de manière totalement sécurisée grâce à des systèmes tels que la signature électronique, le SSL, le HTTPS et la connexion VPN.

Ce logiciel effectue également la comparaison avec les résultats antérieurs, rapporte les messages d'erreur de l'ECHO et assure la traçabilité des réactifs utilisés.

Il répond aux critères définis dans le GBEA Arrêté du 26 avril 2002 Annexe D-X-g « Exploitation des informations ».

## 2.2.2 INSTALLATION DE L'AUTOMATE

Elle se pratique en adéquation avec les exigences de la norme NF EN ISO 15189 Chapitre 5.3.2 au sujet des performances et des spécifications.

Conformément au calendrier, l'ECHO a été livré le 27 avril 2009. Philippe COLL, ingénieur application, est en charge du montage et de la qualification de l'installation. Cette étape consiste à assembler les différents modules de l'automate : l'instrument principal, le système fluide, l'interface informatique, l'écran, l'imprimante, l'onduleur. Puis, il vérifie les spécificités techniques de chaque sous-unités du système : la partie robotique, la sonde de prélèvement, l'incubateur, l'agitateur, le laveur, la centrifugeuse, la caméra, le lecteur code à barres et enfin le software. Le document « Galileo Echo Installation Qualification », complété, daté et signé par l'ingénieur, contient toutes ces informations. (Classeur Galileo Echo)

Le 28 avril, Anne Chabrolles, spécialiste application, procède à la qualification opérationnelle sur site de l'instrument. Après avoir vérifié toutes les fonctionnalités de maintenance de l'Echo, elle paramètre les tests qui seront pratiqués ; en l'occurrence groupe complet ABO-RhD, phénotype RhKell, recherche d'agglutinines irrégulières et identification de ces dernières. Suit la vérification des performances analytiques du système à l'aide des quatre contrôles de qualité internes. Les résultats obtenus sont conformes à ceux attendus. Le document « Galileo Echo Operational Qualification », complété, daté et signé contient toutes ces informations. (Classeur Galileo Echo)

En parallèle, le matériel nécessaire à la réalisation des tests en technique manuelle (back up en cas de panne) est mis en place. Il se compose d'un incubateur de barrettes et d'une centrifugeuse. Une fiche d'instruction décrivant précisément la marche à suivre est également fournie.

Cette technique a été testée, avant l'acquisition de l'ECHO. Pour ce faire, des échantillons ont été traités en parallèle en technique gel Biorad et en technique manuelle Immucor. Les critères de faisabilité, de simplicité d'interprétation ainsi que de concordance des résultats ont été vérifiés.

### 2.2.3 FORMATION DES UTILISATEURS

La formation des techniciens est assurée, du 29 avril au 7 mai pour l'ECHO, par Me Chabrolles. Chaque groupe de trois personnes suit ce programme pendant une journée. Le personnel de nuit a également été convié de manière à acquérir une autonomie rapide. Les deux référents, Mr Mathys et moi-même avons pendant une demi-journée complémentaire, abordé des sujets nous concernant plus particulièrement. (maintenance occasionnelle, abonnement réactifs et consommables,..)

Les objectifs de cette formation sont de comprendre la technologie « capture » utilisée pour la recherche d'agglutinines irrégulières, de se familiariser avec l'automate et son interface informatique, d'acquérir la capacité de pratiquer tous les tests, de savoir interpréter les résultats et les messages d'erreur, d'effectuer les opérations de maintenance les plus courantes.

Les différents items abordés durant cette formation sont listés dans le document « Operator Training Assessments » avec, pour chaque point, la référence au Manuel Opérateur. Ce document signé par les personnes formées est disponible dans le classeur Galileo Echo.

Afin de vérifier les compétences acquises (NF EN ISO 15189 Chapitre 5.1 Personnel) chaque technicien remplit un questionnaire d'évaluation des connaissances nécessaires à l'utilisation en routine de l'Echo comprenant 25 questions. (cf. Annexe VII Questionnaire formation Galileo Echo). Les deux référents répondent à une série de 10 questions complémentaires. Les scores requis fixés à 20 bonnes réponses sur 25 pour les utilisateurs et 33 sur 35 pour les référents sont atteints et une attestation de formation est délivrée à chacun d'entre nous. , l'utilisation de l'automate est ajoutée à la matrice de compétences de chacun des techniciens.

La simplicité d'utilisation d'ARKONET permet de former l'ensemble du personnel en une seule journée. La vérification des connaissances est pratiquée le jour même par Me Chabrolles. L'utilisation de ce logiciel a également été ajoutée à la matrice de compétences de chacun des techniciens.

Le délai non négligeable entre les deux dernières nous pose un problème majeur : l'absence de connexion entre ArkoNet et le SIL ne nous permet pas d'effectuer la double saisie des identifications patients et nous oblige à programmer manuellement les analyses sur l'automate puisqu'il n'est pas en mesure d'interroger le SIL.

Au cours d'une réunion avec le biologiste et l'ensemble des techniciens, il a été décidé toutes les analyses d'immuno hématologie seraient tout de même pratiquées sur l'Echo dès que les utilisateurs seraient formés. En revanche, les résultats seront saisis dans le dossier informatique par deux personnes distinctes et le tube de seconde détermination de groupe sanguin sera envoyé à Saint Ouen l'Aumône jusqu'à la mise en route du logiciel ArkoNet. Cette situation reste inconfortable et ne nous donne pas l'autonomie que nous avions espérée. Cependant, il faut y voir l'occasion de se familiariser avec ce nouveau matériel dans ce laps de temps.

#### 2.2.4 VALIDATION DE LA TECHNIQUE

Pour valider la technique, différents documents sont utiles : le GBEA, la norme ISO NF EN 15189, un article paru dans Spectra Biologie n°160 Juin Juillet 2007 « Intégration d'un automate d'immuno hématologie », du « Guide de validation des méthodes en biologie médicale » de Juin 2004 du COFRAC et d'un protocole de qualification rédigé par le responsable qualité d'un EFS.

A l'aide de ces différentes sources, un dossier de validation adapté à notre laboratoire et à notre activité a été établi. Cette validation de la technique fait l'objet d'un document de synthèse actuellement en cours de rédaction Il s'articule comme suit:

- Principe de la méthode et de l'automate
- But de la vérification et domaine d'application
- Critères de performance et limites acceptables
- Vérification bibliographique\*
- Mode opératoire de vérification\*\*
- Conclusion

\*La spécificité, la sensibilité diagnostique, les limites de détection (pour les groupes et les phénotypes) et la stabilité sont des critères vérifiés grâce aux documents fournisseurs : classeur automate Immucor, fiches techniques réactifs et consommables.

La vérification des caractéristiques des réactifs montre qu'ils répondent aux exigences techniques légales appliquées aux DMDIV Annexe II Liste A directive 98/79/EC. Celle des notices des contrôles de qualité en revanche fait apparaître qu'il y manque deux informations : la technique utilisée pour leur détermination ainsi que leur titre de positivité pour les RAI. Me Chabrolles est en charge de cette question.

\*\*Le mode opératoire se divise en trois parties : sensibilité analytique, corrélation avec la technique déjà utilisée/corrélation inter laboratoire et la contamination inter réactants.

- *Sensibilité analytique* : elle est réalisée pour les RAI en diluant les CQI de titre connu.

- *Corrélation* : 40 échantillons sont testés pour les GS, Phénos et RAI avec les deux techniques en parallèle : Galiléo à Saint Ouen l'Aumône et Echo. Pour la technique d'identification (RAI ID), la validation se fera en comparant nos résultats d'identification avec ceux du laboratoire Pasteur Cerba.. Nous sommes limités à cette étape car nous ne disposons que de très peu d'échantillons positifs en RAI

- *Contamination inter réactants* : une série de RAI est réalisée en alternant un échantillon négatif et un fortement positif afin de vérifier qu'aucune contamination n'apparaît. Les performances du laveur seront également vérifiées par ce test.

## 2.2.5 INTEGRATION DE L'AUTOMATE

L'intégration représente la dernière étape de l'acquisition et de la mise en place de l'automate.

Le matériel répond à nos besoins, ses caractéristiques techniques ont été évaluées, la formation du personnel a été pratiquée et vérifiée ; suivent les modifications et créations des documents qualité. (NF EN ISO 15189 Chapitres 4.13, 5.1, 5.3, 5.5)

Les phases pré et post analytiques n'ont pas subi pas de modifications.

En revanche, la phase analytique a connu des changements notoires. En conséquence, les documents suivants ont été rédigés :

- le mode opératoire,
- l'enregistrement de la maintenance interne,
- la fiche de vie de l'automate.

Ont été mis à jour :

- la liste des fournisseurs,
- la liste du matériel, la liste des analyses par matériel
- le contenu des zones de stockage
- la liste des documents qualité en vigueur.

### **3. SENSIBILISATION DU PERSONNEL**

Pour sensibiliser mes collègues, je leur demande leur aide pour mener à bien ce projet, par exemple pour la validation de la technique. Par ailleurs, j'évoque, dès que possible, les sujets abordés au cours de la formation. Enfin, nous essayons ensemble de mettre en pratique les outils qui sont fournis lors de cette dernière pour compléter notre système documentaire et améliorer notre travail. (mise en place de nouvelles techniques, gestion du stock, suivi des contrôles de qualité internes et externes)

A chaque réunion technique mensuelle, nous faisons un « point qualité » pour informer sur l'avancement dans le processus Bioqualité et fixer les objectifs à atteindre.

Une salle de prélèvement est transformée en « bureau qualité » dans lequel tous les documents de la formation, les textes de lois et des articles sont consultables à tout moment.

### **4. BILAN DU CHANGEMENT**

#### **4.1 MODIFICATIONS ANALYTIQUES**

Le poste d'immuno hématologie est profondément remanié. En dehors des cas de demandes urgentes la nuit, le week-end et les jours fériés, toutes les analyses sont réalisées sur place avec l'ECHO et bon nombre d'améliorations découlent de cette nouvelle organisation :

- l'automatisation ne requiert la présence que d'un seul technicien,
- grâce au logiciel associé ARKONET, les erreurs de lecture, d'interprétation/retranscription des résultats (avec la technique manuelle respectivement 2 et 2,5% rapportés au nombre de tests pratiqués) sont éradiquées
- la perte de temps liée à l'envoi des tubes au laboratoire de Saint Ouen l'Aumône pour faire pratiquer la seconde détermination de GS/PHENO est supprimée. Ce délai qui pouvait varier de une heure et demie à cinq heures en fonction du moment du prélèvement et des contraintes

d'horaire des passages des coursiers a été ramené au maximum à une heure ; les deux déterminations étant pratiquées simultanément.

- l'automate possède des fonctionnalités permettant une traçabilité de tous les réactifs, consommables, analyses effectuées, modifications de résultats, maintenance.
- la gestion des contrôles de qualité internes, inexistante auparavant, est maintenant totalement maîtrisée.
- enfin, la possibilité de pratiquer les identifications d'anticorps irréguliers est un progrès non négligeable pour les patients et les prescripteurs dans la mesure où le résultat est rendu dans les deux heures qui suivent le prélèvement au lieu de quelques jours auparavant.

#### 4.2 IMPLICATION DU PERSONNEL

Les critères pour la mesure de l'implication sont les suivants :

- proposition et/ou rédaction de documents qualité internes
- intérêt porté à la norme ISO 15189, au cursus Bioqualité, à l'accréditation (en demandant des informations, des explications)
- application de la démarche ici présentée à un autre automate actuellement en démonstration au laboratoire

Sont concernés : les secrétaires, les techniciens (jour et nuit), et le biologiste :

Au début de l'année, 5 personnes sur 12 remplissait au moins l'un de ces critères. En septembre, ce chiffre atteint 10 sur 13, soit un accroissement de 30 %.

#### 4.3 CE QU'IL RESTE A FAIRE

Evaluer périodiquement les compétences du personnel, suivre les performances de l'appareil (suivi des CQI et CQE), réviser les documents associés.

Planifier un audit du poste.

Mettre en place un programme d'évaluation par le biais de contrôles de qualité externe. (NF EN ISO 15189 Chapitre 4.2, 4.12)

Valider la technique de back up et rédiger les documents associés.

Définir, mettre en place et suivre des indicateurs qualité.

Poursuivre la sensibilisation du personnel

## 5. CONCLUSION

Le laboratoire est maintenant en mesure de répondre, dans des délais corrects, aux besoins des prescripteurs et des patients (NF EN ISO 15189 Chapitre 4.1.2) et peut désormais garantir et prouver la qualité des résultats en immuno-hématologie grâce à cette mise en conformité du poste.

De plus cette expérience a été l'occasion de remettre en route notre démarche qualité restée au point mort. Une équipe technique au complet et des plannings aménagés permettent à tous, de consacrer du temps à la qualité. Avant le début de ce projet, 45 % du personnel s'impliquait dans la démarche qualité ; quelques mois après nous atteignons 75 %.

La mobilisation de toute l'équipe est nécessaire pour parvenir jusqu'à l'accréditation. Maintenir la motivation du personnel et renforcer la communication quant à l'avancement de cette démarche est une priorité. L'adhésion de tous est la clé de la réussite.

Mener à bien ce projet n'a pas toujours été aisé. Cependant, cette expérience nous a permis d'entrevoir l'ampleur du travail qu'il nous faudra fournir pour obtenir l'accréditation. Nous ne sommes qu'au début du parcours mais je suis convaincue que nous trouverons tous ensemble l'énergie et la motivation nécessaires à l'accomplissement de cette rude tâche.

## 6. BIBLIOGRAPHIE

Norme NF EN ISO 15189, Afnor 2007

Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, GBEA, Journal Officiel 4 mai 2002

Guide de validation des méthodes en biologie médicale, COFRAC LAB GTA 04, juin 2004

DELAMAIRE Maryvonne, PY Jean Yves, ROUBINET Francis « L'évolution réglementaire en immuno-hématologie », Spectra Biologie, n°146 Juin 2005, pages 24 à 27

PY Jean Yves, ROUBINET Francis « Les équipements automatisés en immuno-hématologie », Spectra Biologie, n°146 Juin 2005, pages 28 à 33

DAUNIZEAU Alain, PERRIER Jean Jacques « Automatisation et gain de productivité au laboratoire », Spectra Biologie, n°151 Avril 2006, pages 21 à 24

BIOTRIBUNE « Automatisation en immuno-hématologie », Biotribune, n°18 Avril 2006

SPECTRA BIOLOGIE « Intégration d'un automate d'immuno-hématologie », Spectra Biologie, n°160 Juin Juillet 2007, pages 27 et 28

## **7. ANNEXES**

|             |   |    |
|-------------|---|----|
| Annexe I    | ORGANIGRAMME SYMBIOLAB-BIODIAG                      | 21 |
| Annexe II   | PLAN DU LABORATOIRE D'OSNY                          | 22 |
| Annexe III  | PLAN DE TOURNEES SYMBIOLAB-BIODIAG                  | 23 |
| Annexe IV   | DOMAINES D'ANALYSES PAR AUTOMATE                    | 24 |
| Annexe V    | LOGIGRAMME ACHAT ET MISE EN SERVICE DES EQUIPEMENTS | 25 |
| Annexe VI   | CAHIER DES CHARGES                                  | 26 |
| Annexe VII  | TABLEAU COMPARATIF GALILEO ECHO/WADIANA COMPACT     | 27 |
| Annexe VIII | QUESTIONNAIRE FORMATION ECHO                        | 28 |

ANNEXE I : ORGANIGRAMME SYMBIOLAB-BIODIAG

| OSNY  | PLAISIR  | LES CLAYES S/ BOIS   | ELANCOURT  | ST OUEN  | ST GERMAIN EN LAYE  |
|---|--|--|--|--|---|
| <b>LABM STE MARIE</b>   | <b>LABM PIQUART</b>  | <b>LABM DESSAUX</b>  | <b>LABM CLAUDE BERNARD</b>                                       | <b>LABM BARRE</b>  | <b>LABM LATAILLADE</b>  |
| labo 1 N° en 1000   | labo 2 N° >2000  | labo 4 N °>4000  | labo 3 N°>3000   | labo 5 N°>5000   | labo 6 N°>6000  |
| Sec : 01 34 43 00 78<br>Technique01 34 43 88<br>10  | tél 01 30 55 19 87<br>tél 01 30 55 02 84                           | tél 01 30 56 38 11<br>tél 01 30 56 40 41   | tél 01 30 51 74 10<br>tél 01 30 51 74 14                         | tél 01 34 48 50 50<br>tél 01 34 48 50 59                                       | tél 01 34 51 11 52<br>tél 01 34 51 05 13                          |
| Fax 01 34 43 88 16  | fax 01 30 55 54 41   | fax 01 30 56 40 40   | fax 01 30 62 47 82   | fax 01 34 48 50 51   | fax 01 30 61 55 16  |
| <b>N°SIRET</b> 428 127 105<br>00019   | 42009740400024   | 42009740400040   | 42009740400016   | 42009740400032   | 42009740400057  |
| <b>N° préfectoral</b> 95-<br>181  | 78-86  | 78-32  | 78-170   | 95-109   | 78-20   |
| <b>N° CPAM</b> 953701638  | 783000862  | 783000326  | 783706492  | 953701091  | 783706195   |
| 1, rue Christian<br>Barnard   | 8, av de Geesthacht  | 3, av du Général<br>Leclerc<br>78340 LES CLAYES<br>S/S BOIS                          | 3, av du Mont Cassel   | 2, av du Général De<br>Gaulle<br>95310 ST OUEN<br>L'AUMONE                     | 15, rue de Paris<br>78100 ST GERMAIN<br>EN LAYE                   |
| 95520 OSNY  | 78370 PLAISIR  |  | 78990 ELANCOURT  |  |   |
| Serge Lasry   | François Piquart   | Eric Dessaux<br>Yasmin Alibay  | Laurent Harrewyn<br>Yves Lemaire                                 | Nicole Barré<br>Alain LORAND   | Nathalie Lataillade   |
| <b>technique jour</b>   | <b>Qualité</b><br>Anne-Marie<br>Marques(c. mal.)<br>01 30 55 10 24 | <b>responsable<br/>administratif</b><br>Anne-Sophie Mallet                           | <b>technique /<br/>administratif</b>                             | <b>technique</b>   | <b>technique</b>  |
| Cécilia Savreux<br>Nathalie Paillet<br>Magaly Bricane<br>Heinrich Carole                        |  |  | Véronique Bidilie<br>Nadège Swartvagher<br>Sonia Le Roux(c.mat.) | Isabelle Pouchin<br>Annick Gral<br>Christelle Alban                            | Justine Blind<br>France Mermet<br>Angélique Mota<br>Sylvie Rubino |
| Nicolas Mathys  | Nathalie Dovillez  | Monique Lévêque  |  |  |   |
| Mélanie N'Guyen   | Isabelle Loison  | Véronique Fauchoux(c.par.)   | <b>prélèvement</b>   |  |   |
| <b>technique nuit</b>   | Véronique Falquet<br>Myriam Kharbajou(c.<br>mal.)                  | Patricia Gisle<br>Agnès Present  |  |  | Anne-Marie Vespierre  |
| Karim LAKROUF   | Chantal Adel   | Laetitia LE SAULNIER   |  |  |   |
| Nathalie Maring   | Véronique Benhamou   |  |  |  |   |
| Nabil MZET  |  |  |  |  |   |
| <b>administratif</b>  | <b>administratif</b>   | <b>administratif</b>   | <b>administratif</b>   | <b>administratif</b>   | <b>administratif</b>  |
| Laure Pitard  | Noelle Gueret  | M-Christine Ambert   | TRIVIER Céline<br>BRITO  | Cindy CARVALHO   | Josiane Delangle  |
| Manuela FOURNIER  | Isabelle Bourton   | Caroline Crapoulet   | Chrystelle(CDD)  | Aline ROSSERO  | Catherine Lemaire<br>Isabelle FURET-<br>CHULIA                    |
|   | Suzanne Zambujo<br>Jennifer LIGNIER                                | Anais de la Selle<br>Sophie GATELLIER  |  |  |   |
| <b>logistique</b>   | <b>logistique</b>  | <b>logistique</b>  | <b>logistique</b>  | <b>logistique</b>  | <b>logistique</b>   |
| Cherif Youssef  | Marie-Thérèse<br>Souvanphommy                                      | Françoise Saint<br>Maxent  | Kambang Inthara  | Halima Zalegh  | Cruel Serrano Jovena  |
|   |  | Bualuang KHOUNTHAVILAY   |  |  |   |
| <b>DOMAINES D'ACTIVITE</b>  |  |  |  |  |   |
| Bactériologie pour<br>tous -Biochimie pour<br>labos 1/5urgents -<br>Hémostase pour labos<br>1/5 | Hématologie<br>Hémostase pour labos<br>2/3/4/6                     | Biochimie pour labos<br>2/3/4/5/6<br>Hormonologie<br>Marqueurs sériques<br>pour tous | Allergologie pour tous   | Hématologie labo 1et<br>5 Immuno-<br>hématologie/Electroph<br>orèses pour tous | Mycologie<br>Parasitologie pour tous                              |



## ANNEXE III : PLAN DE TOURNEES SYMBIOLAB-BIODIAG

### DU LUNDI AU VENDREDI

1<sup>ère</sup> tournée inter laboratoire Osny/St Ouen :

Osny (10h15) →→→→ St Ouen (10h30) →→→→ Osny (10h45)

2<sup>ème</sup> tournée inter laboratoire Osny/St Ouen :

Osny (13h15) →→→→ St Ouen (13h30) →→→→ Osny (13h45)

Tournée du groupement :

St Germain (10h00) →→→→Elancourt (10h30) →→→→ Plaisir (10h50) →→→→ Les Clayes (11h00)  
→→→→Plaisir (11h10) →→→→St Ouen (12h00) →→→→Osny (12h15) →→→→St Germain (13h00)  
→→→→Les Clayes (14h00) →→→→Plaisir (14h15) →→→→Elancourt (14h30) →→→→ St Germain  
(15h15) →→→→St Ouen (16h00) →→→→Osny (16h15)

### LE SAMEDI

1<sup>ère</sup> tournée :

Elancourt (12h00) →→→→ Plaisir (12h15) →→→→Les Clayes (12h30) →→→→St Germain (13h00)  
→→→→ Osny (13h45)

2<sup>ème</sup> tournée :

Osny (10h45) →→→→St Ouen (11h00) →→→→Osny (11h15) →→→→St Germain (12h00) →→→→ Les  
Clayes (12h30) →→→→ Plaisir (12h45) →→→→Elancourt (13h00) →→→→Plaisir (13h15) →→→→Les  
Clayes (13h30) →→→→Plaisir (13h45).

ANNEXE IV : DOMAINES D'ANALYSES PAR AUTOMATE

BIOCHIMIE →→→ INTEGRA 400 PLUS ROCHE DIAGNOSTICS



HEMATOLOGIE →→→ XS 2000 SYSMEX



HEMOSTASE →→→ STA COMPACT DIAGNOSTICA STAGO



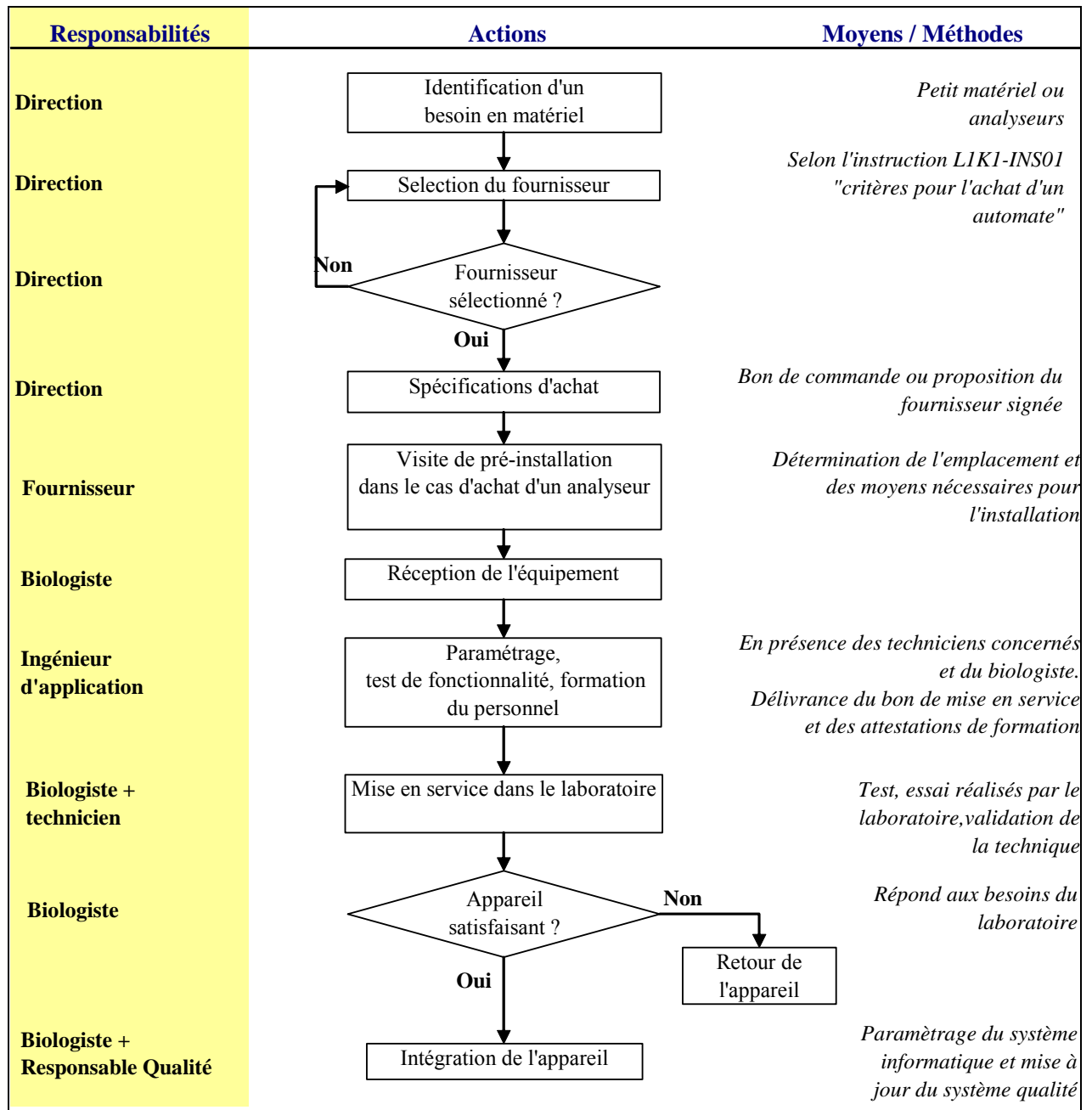
IMMUNOLOGIE →→→ COBAS E411 ROCHE DIAGNOSTICS



BACTERIOLOGIE →→→ BACTALERT BIOMERIEUX / SIRSCAN 2000 I2A



ANNEXE V : LOGIGRAMME ACHAT ET MISE EN SERVICE DES EQUIPEMENTS



## ANNEXE VI : CAHIER DES CHARGES

### CAHIER DES CHARGES : AUTOMATE IMMUNO HEMATOLOGIE POUR LE LABORATOIRE DE LA CLINIQUE SAINTE MARIE A OSNY 95520

#### OBJET :

Le présent cahier des charges a pour objet de lister les besoins et les exigences liés à l'acquisition d'un automate d'immuno hématologie.

#### RAISONS DU PROJET

L'activité d'immuno hématologie est actuellement pratiquée au laboratoire de Saint Ouen l'Aumône avec l'automate Galiléo pour la routine et en technique manuelle au laboratoire d'Osny pour les urgences. Cette organisation ne permet pas de répondre de manière satisfaisante aux demandes urgentes des prescripteurs de la Clinique Sainte Marie tant en terme de délai que de qualité.

Ces raisons amènent la direction à prendre la décision d'acquérir un automate d'immuno hématologie pour le site d'Osny.

#### BESOINS TECHNIQUES

Système automatisé avec protocoles standardisés.

Tests pratiqués : groupes sanguins complet ABO-RH, phénotype RH-KELL, recherche d'agglutinines irrégulières. (L'identification de ces dernières serait un plus mais non indispensable.)

Réactifs et consommables conformes à la législation, codes barrés, prêts à l'emploi, péremption à bord gérée, utilisation tracée.

Emplacement disponible : paillasse de 75 centimètres de profondeur et de 150 centimètres de longueur.

Capacité échantillon : 15 à 20 tubes EDTA ou Citrate de 5 ml taille 13x75 avec codes à barre 39 en 2 parmi 5.

Capacité de stockage de réactifs et consommables : supérieure au nombre de tests réalisés lorsque tous les emplacements échantillons sont occupés.

Chargement des échantillons, des réactifs et des consommables en continu pour gérer les demandes urgentes.

Positions d'urgences indispensables.

Agitation magnétique pour les hématies préférable.

Ressources et avancement des tests en cours visualisables à tout moment par l'opérateur.

Contrôle de qualité interne intégré, journalier et bloquant en cas de discordance avec les résultats attendus ou si l'échéance est dépassée.

Traçabilité de toutes les interventions de l'opérateur (maintenance, lancement de tests, modification de résultats...) et des incidents.

Résultats des tests pratiqués conservés, archivés et ré exploitables à tout moment et de façon aisée.

Maintenance interne simple et rapide

Formation du personnel sur site assurée par le fourbisseur.

Interface informatique sous environnement Windows de préférence et en français.

Logiciel associé ou intégré de contre saisie de l'identité des patients obligatoire.

Connexion bidirectionnelle à l'informatique du laboratoire obligatoire

#### CONTINGENCES ECONOMIQUES

Le coût patient maximal est fixé à 11 euros.

#### PLANNING PREVISIONNEL

Janvier à mars : prospection et prise de contact avec les fournisseurs.

Avril à juin : décision d'achat et établissement du calendrier de livraison, installation, formation et mise en route.

Juillet : utilisation en routine de l'automate.

ANNEXE VII : TABLEAU COMPARATIF GALILEO ECHO/WADIANA COMPACT

| CRITERES du COMPARATIF                           | WADIANA<br>COMPACT  | ECHO  | CONCLUSION   |
|--|---|---|--|
| DIMENSIONS                                       | 100cm x 65cm x<br>60cm  | 114cm x 59cm x<br>48cm  |  |
| POIDS  | 87 kg   | 45 kg   | Echo plus aisément<br>déplacé  |
| CADENCE  | 18 tests/heure  | 15 tests/heure  | Répondent tous deux<br>aux besoins du<br>laboratoire   |
| CAPACITE ECHANTILLONS                            | 48  | 20  |  |
| CAPACITE REACTIFS                                | 16  | 16  |  |
| GESTION DES URGENCES                             | OUI   | OUI   |  |
| CHARGEMENT EN CONTINU                            | OUI   | OUI   |  |
| TRACABILITE<br>REACTIFS/CONSOMMABLES/RESULTATS   | OUI   | OUI   |  |
| TECHNIQUE  | GEL   | MICROPLAQUE   | Gel : technique<br>référence   |
| LOGICIEL DE DOUBLE SAISIE                        | EN OPTION   | FOURNI  | Arkonet fourni avec<br>Echo plus simple et<br>plus convivial   |
| COMPATIBILITE AVEC GALILEO DU LABO<br>DE ST OUEN | NON   | OUI   | Echange de réactifs<br>avec Echo<br>Partage des données<br>avec Arkonet  |
| ENCOMBREMENT DU STOCK                            | -CARTES GEL<br>ENCOMBRANTES<br>-A CENTRIFUGER<br>AVANT<br>UTILISATION | -MICROPLAQUES<br>PEU<br>ENCOMBRANTES<br>-UTILISABLES<br>SANS<br>PREPARATION | Problème ennuyeux<br>des cartes gel<br>renversées pendant le<br>transport rencontré<br>avec technique<br>manuelle utilisée<br>actuellement |
| IDENTIFICATION RAI                               | OUI<br>PANEL<br>D'HEMATIES EN<br>FLACONS                              | OUI<br>PANEL<br>D'HEMATIES<br>COATEES SUR<br>PLAQUE                         | Panel d'hématies<br>coatées permet des<br>identifications<br>unitaires sans gâchis<br>de réactif   |
| COUT PATIENT ABO RH<br>PH.KELL+RAI+CONSOMMABLE   | 29852/an<br>8.56/test/jour  | 29852/an<br>11.08/test/jour   | Wadiana plus<br>avantageux   |
| TOTAL REACTIFS + CQI / 5ANS                      | 164880  | 167004  |  |






ANNEXE VIII : QUESTIONNAIRE FORMATION ECHO

QUESTIONNAIRE FORMATION ECHO

1. Évaluer chaque réaction Capture dans la case située sous l'image.

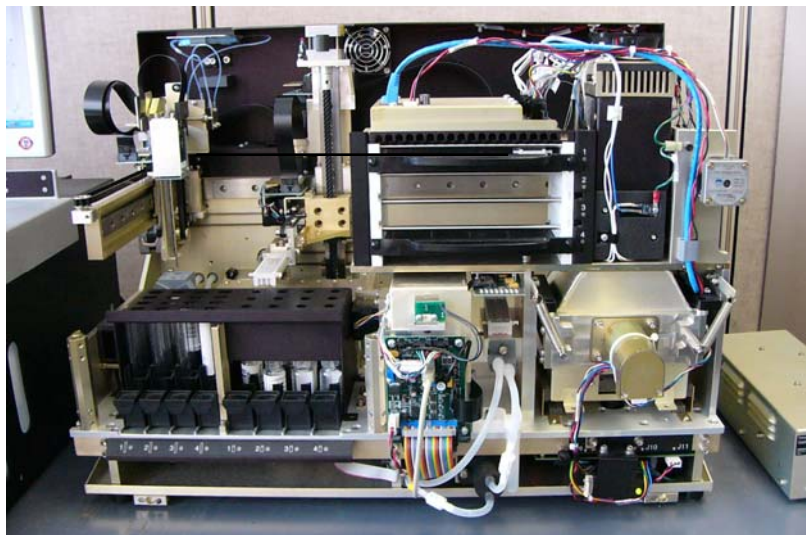


2. Citer 3 types de portoirs d'échantillons
3. En observant les témoins lumineux DEL, il est possible d'ajouter ou de retirer des portoirs ou des plateaux en toute sécurité en cas de :
- lumière jaune fixe
  - lumière jaune clignotante
  - pas de lumière
  - aucune des réponses ci-dessus
4. Reliez chaque icône de barre d'outils de la colonne de gauche à son nom dans la colonne de droite.

|   | <b>Icône</b>  |  | <b>Nom</b>                                 |
|---|---|--|--|
| a |  |  | Initialiser                                |
| b |  |  | Gestion/archivage des fichiers             |
| c |  |  | Ouvrir/fermer session                      |
| d |  |  | Assistant d'exécution de test              |
| e |  |  | Allumer/éteindre les lecteurs des portoirs |

5. Le degré d'adhérence des hématies détermine si la réaction Capture est positive ou négative.
- Vrai
  - Faux
6. Le flacon de PBS peut être retiré pendant l'exécution des tests.
- Vrai
  - Faux
7. \_\_\_\_\_ doivent être ajoutées avant les tests aux réactifs contenant des hématies.
8. Qu'utilise le Galileo Echo pour identifier les réactifs et les échantillons ?
- Des témoins lumineux LED

- b. Des codes-barres
  - c. Des barrettes
  - d. Des portoirs
9. Peut détecter le niveau de liquide et les caillots.
- a. La sonde
  - b. Le module fluidique
  - c. Le lecteur
  - d. La centrifugeuse
10. Il est possible d'ouvrir une session et d'initialiser le Galileo Echo sans que le capot de protection de l'instrument soit en place..
- a. Vrai
  - b. Faux
11. Pour éviter les fuites de mémoire, le Galileo Echo doit être arrêté au moins tous les...
- a. 3 jours
  - b. jours
  - c. 5 jours
  - d. 7 jours
12. Les déchets peuvent être vidés pendant le traitement des tests.
- a. Vrai
  - b. Faux
13. Sur le Galileo Echo, les portoirs d'échantillons et de réactifs sont interchangeables.
- a. Vrai
  - b. Faux
14. Observer le diagramme joint. Ajouter le nom des composants manquants



15. Le lavage des barrettes fait partie des tests en rapport avec Capture-R®.
- a. Vrai
  - b. Faux

16. Un test peut être lancé sans que toutes les ressources soient chargées.
- Vrai
  - Faux
17. Pendant la programmation des tests, la fenêtre Fournitures apparaît quand...
- Le réservoir à déchets est plein
  - Le nombre de barrettes est incorrect pour le type de test
  - Le volume du tampon est bas
  - Toutes les réponses ci-dessus
  - Aucune des réponses ci-dessus
18. Ce rapport fournit des informations sur les échantillons, les réactifs et les barrettes à microcupules actuellement chargées.
- Utilisation des réactifs
  - Statistiques
  - Journal des événements
  - État instrument
19. Utilisé(s) pour évaluer la réactivité des réactifs habituels des banques du sang.
- Contrôles couleur
  - WB corQC
  - Contrôles des processus
  - Aucune de ces réponses
20. Parmi les affirmations suivantes, lesquelles sont exactes ?
- Tous les réactifs doivent réussir le CQ avant le lancement des tests
  - Un CQ réussi est valide pendant 24 heures
  - WB corQC doit être exécuté et réussi pour que le traitement des échantillons puisse être effectué
  - A et B
  - Toutes les réponses ci-dessus
21. Parmi les tâches de maintenance suivantes, lesquelles sont quotidiennes ?
- Nettoyer l'instrument
  - Décontaminer l'instrument
  - Initialiser l'instrument
  - A et C
  - A et B
22. Cette fonction permet de refaire le plein de réactifs pendant le fonctionnement du Galileo Echo :
- Accès en continu
  - Témoins lumineux LED
  - Contrôles des processus
  - A et B
  - Aucune des réponses ci-dessus
23. La recherche d'un échantillon peut être lancée par...
- Identification d'échantillon

- b. ID réactif
  - c. ID barrette
  - d. Toutes les réponses ci-dessus
  - e. Aucune des réponses ci-dessus
24. Toutes les tâches de maintenance non pilotées par le logiciel doivent être enregistrées dans le Dossier de maintenance du Galileo Echo.
- a. Vrai
  - b. Faux
25. Cette tâche doit être effectuée tous les jours avant le traitement des échantillons.
- a. Arrêt de l'instrument
  - b. Initialisation de l'instrument
  - c. Nettoyage de la sonde
  - d. Aucune des réponses ci-dessus

### Suite du questionnaire destiné aux techniciens référents

26. Avant d'inspecter l'instrument pour rechercher une erreur d'initialisation liée à une obstruction ou à une connexion desserrée, il faut commencer par...
- a. Ouvrir le capot de l'instrument
  - b. Mettre le Galileo Echo hors tension
  - c. Analyser la liste d'événements
  - d. Aucune des réponses ci-dessus
27. Cet outil de dépannage est utilisé pour identifier les événements qui se sont produits pendant une période donnée.
- a. Journal des événements des tests
  - b. Fichier de résultats
  - c. Rapport de liste d'événements
  - d. Journal de l'instrument
28. Ce rapport doit être lancé en cas d'erreur d'assertion.
- a. Journal des événements
  - b. Caméra
  - c. État instrument
  - d. Historique des tests
29. Lorsque la sonde détecte un caillot, vous disposez exactement de deux minutes pour décider de
- a. Poursuivre le traitement
  - e. Arrêter le traitement
  - f. Nettoyer la sonde
  - g. A et C
  - h. A et B
30. L'identification du type d'erreur et la détermination du plan d'action sont des étapes du dépannage.
- a. Vrai
  - b. Faux

31. Si vous avez épuisé toutes vos connaissances en matière de dépannage et que vous ne comprenez toujours pas le problème du Galileo Echo, vous devez...
- Retirer et remplacer toutes les pièces consommables
  - Initialiser l'instrument
  - Contacter le support technique d'Immucor
  - Toutes les réponses ci-dessus
  - Aucune des réponses ci-dessus
32. Quelle tâche de maintenance selon les besoins doit être effectuée lors du remplacement d'une sonde existante ou de l'installation d'une sonde neuve
- Amorcer la pompe
  - Exécuter le test de précision de la sonde
  - Nettoyer la sonde
  - A et C
  - A et B

33. Indiquez l'ordre séquentiel des étapes à suivre en cas d'erreur d'assertion en notant le chiffre 1, 2, 3, 4 ou 5 dans la colonne appropriée.

| Action  | Ordre des étapes |
|---|------------------|
| Imprimer le journal des événements.   |                  |
| Cliquer sur OK dans le message d'erreur.  |                  |
| Contacter l'assistance technique d'Immucor pour les informer de l'erreur.   |                  |
| Imprimer l'écran ou noter l'information contenue dans le message d'erreur.  |                  |
| Accéder au rapport de liste d'événements et sélectionner tous les champs pour s'assurer que tous les événements ayant précédé l'erreur d'assertion sont affichés. |                  |

À quel moment effectuerez-vous la tâche de maintenance **Installer le support des barrettes d'amorçage**

- La seringue de 100 µl fuit.
  - Les barrettes d'amorçage ont été retirées de l'instrument par inadvertance.
  - La sonde est tordue.
  - Il se produit des erreurs de lecture des codes-barres des échantillons.
35. La calibration de la centrifugeuse n'est nécessaire qu'après l'installation d'une centrifugeuse neuve.
- Vrai
  - Faux