

Université Pierre et Marie Curie
Sorbonne Universités

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »

REGULARISATION DE L'IMPLANTATION D'UN DISPOSITIF DE BIOLOGIE
DELOCALISEE
HEMOCUE Hb 201 DM AU SERVICE DES URGENCES
DU CENTRE HOSPITALIER DE JOIGNY

LOISON CHEVALLIER Isabelle

Année 2013-2014

NOTE AU LECTEUR

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire «Assurance Qualité au laboratoire 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 :

LOISON CHEVALLIER Isabelle
Technicienne de biologie médicale
Centre Hospitalier de Joigny
3 quai de l'Yonne
89300 Joigny

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier tout particulièrement :

- Ma hiérarchie pour m'avoir permis d'intégrer cette formation

- Tous les intervenants de cette formation de DU assurance qualité pour la qualité de leur enseignement.
- Mes collègues pour leurs participations actives
- Tous ceux qui m'ont accompagné au cours de cette année

SOMMAIRE

SOMMAIRE	1
1 Glossaire	2
2 Introduction.....	3
2.1 Intérêts et objectifs.....	3
2.1.1 Etat des lieux :	3
2.1.2 Choix du sujet de DU :	3
2.1.3 Objectifs du DU :	3
2.1.4 Limites de l'étude :	4
2.1.5 Méthodes utilisées	4
3 Plan :.....	6
3.1 Présentation du Centre hospitalier de Joigny	6
3.2 Présentation de L'HEMOCUE Hb 201DM	7
3.2.1 Principe.....	7
3.2.2 Théorie.....	8
3.2.3 Réactifs :	8
3.2.4 Echantillons.....	8
3.2.5 Contrôle qualité interne	8
3.2.6 Application dans le service des urgences	8
3.3 Plan d'action :	9
3.4 Intégration dans le système de management du LBM.....	9
3.4.1 Documentation :	11
3.5 Analyse de risques :	12
3.6 Locaux et conditions environnementales.....	13
4 Validation de méthodes	13
4.1.1 La vérification de méthodes :	13
4.1.2 Répétabilité:	15
4.1.3 Fidélité intermédiaire :	15
4.1.4 Justesse (approche de la) :	19
4.1.5 Exactitude :	19
4.1.6 Vérification de la linéarité et sensibilité :	20
4.1.7 Comparaison des résultats :	21
5 Formation –Habilitation :	24
6 Résultats :	27
7 Conclusion :	27
7.1.1 Points forts :	27
7.1.2 Points faibles :	27
8 Bibliographie.....	28
9 Annexes :	29

1 Glossaire

ACEP : Actions correctives et préventives

BR : Biologiste responsable

CHJ : Centre hospitalier de Joigny

CIQ : Contrôle interne de qualité

COFRAC : Comité français d'accréditation

CV : Coefficient de variation

DU : Diplôme universitaire d'Assurance Qualité laboratoire

EEQ : Evaluation externe de la qualité

ET : Ecart type

GEEBMD : Groupe d'encadrement de biologie médicale délocalisée

Hb : Hémoglobine

IDE : Infirmière diplômée d'état

LBM : laboratoire de biologie médicale

NF EN ISO 15189 : Norme européenne de laboratoire de biologie médicale –
Exigences particulières concernant la qualité et la compétence :

NF EN ISO 22870 : Norme NF ISO relative à la biologie délocalisée version 2006

MAQ : Manuel assurance qualité

NC : Non-conformité

QQOQCCP : Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi ?

RAQ : Responsable assurance qualité

SH REF 02 : Guide de santé humaine COFRAC de référence à la biologie médicale

SFBC : Société française de biologie clinique.

SMQ : Système de management de la qualité

SMUR : Service médical d'urgences et de réanimation.

TBM : Technicien de biologie médicale

2 Introduction

2.1 Intérêts et objectifs

2.1.1 Etat des lieux :

Une inspection de l'ARS Bourgogne effectuée en janvier 2013 au laboratoire de biologie médicale du centre hospitalier de Joigny a démontré que la biologie délocalisée effectuée dans le service des urgences n'avait aucune gestion documentaire, et aucune traçabilité.

Un nouveau biologiste responsable (RAQ) est arrivé en février 2013 avec pour mission de déposer le dossier d'accréditation du laboratoire au COFRAC.

De ce fait, la biologie délocalisée effectuée aux urgences n'était pas une priorité.

Un Groupe d'encadrement des examens de biologie délocalisée (GEEBMD) existait mais sans la présence d'un biologiste, seule la cadre de soins du service y participait.

De plus, le service des urgences a décidé de renouveler sans aucune concertation son « parc » de matériels de mesure de l'hémoglobine avec des appareils HEMOCUE en décembre 2013.

2.1.2 Choix du sujet de DU :

Le choix s'est fait en accord avec le biologiste responsable et responsable qualité du laboratoire.

La biologie délocalisée au centre hospitalier de Joigny au niveau des urgences n'étant pas formalisée, tout reste à créer sur un examen indispensable.

Mise en conformité du dosage de l'hémoglobine avec le dispositif HEMOCUE 201 DM.

2.1.3 Objectifs du DU :

Mettre en place un groupe d'encadrement de Biologie médicale délocalisée

Intégrer le dosage de l'hémoglobine effectué avec un dispositif HEMOCUE dans le système qualité du LBM.

Effectuer une vérification de méthodes de l'hémoglobine par HEMOCUE.

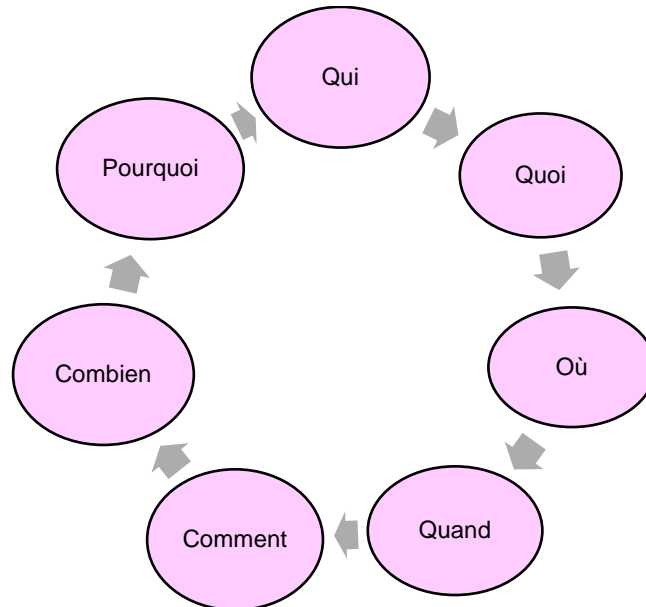
Préparer une demande d'accréditation pour cet examen.

2.1.4 Limites de l'étude :

Mise en place des procédures de laboratoire dans un service clinique d'urgences avec un personnel non formé à la norme ISO 22870.

2.1.5 Méthodes utilisées

2.1.5.1 Méthode QQQCCP :



QUI : le biologiste RAQ après accord du Groupe d'encadrement GEEBMD, et par délégation le technicien qualité chargé de la biologie délocalisée

QUOI : Mesure de l'hémoglobine en biologie délocalisée à l'aide du dispositif HEMOCUE

OU : Dans le service des urgences

QUAND : Calendrier du plan d'action

COMMENT :- Création de documents qualité (procédures, instructions et fiches d'enregistrements) généraux sur la biologie délocalisée.

- Création de documents qualité appliqués à la mesure du taux d'hémoglobine par le dispositif HEMOCUE®201DM

- Formation et habilitation du personnel des urgences et du laboratoire

- Validation de méthode de l'hémoglobine sur HEMOCUE®201DM

- Analyse de risques sur l'hémoglobine par cette technique

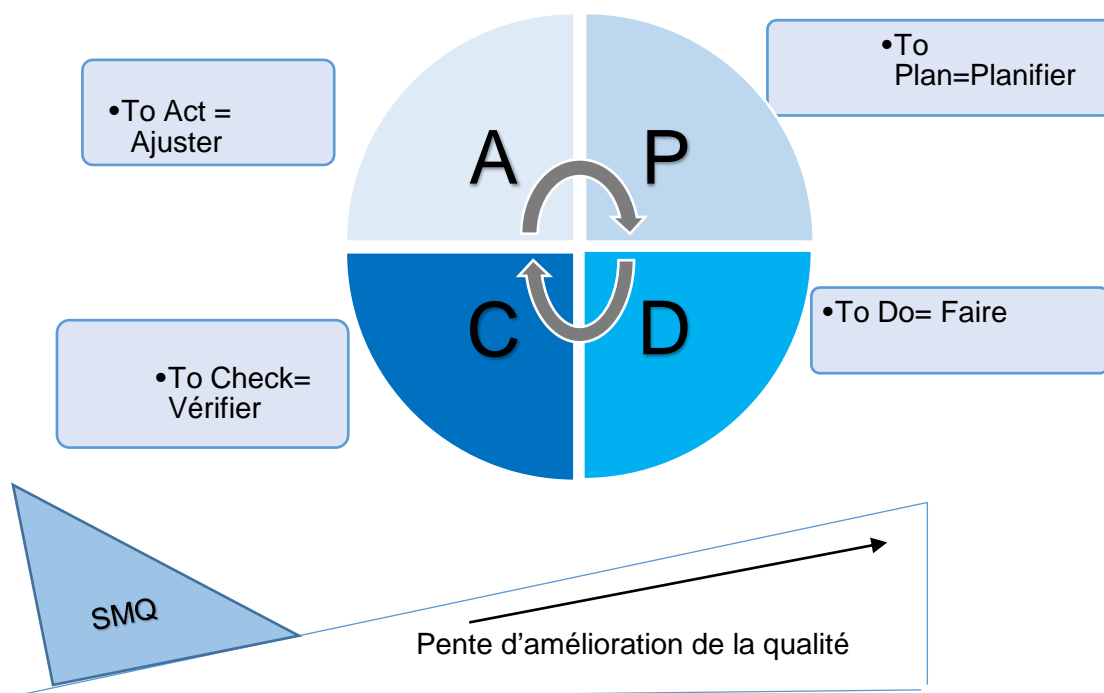
COMBIEN : Formation / habilitation de 20 IDE au service des urgences

Formation à la validation des résultats pour les médecins urgentistes

Formation et habilitation du technicien qualité du LBM puis deux techniciens de laboratoire

POURQUOI : Préparation d'un dossier d'accréditation en portée A pour le dosage de l'hémoglobine en biologie délocalisée par HEMOCUE 201DM.

2.1.5.2 Méthode de « roue de Deming » PDCA



Plan : Planifier

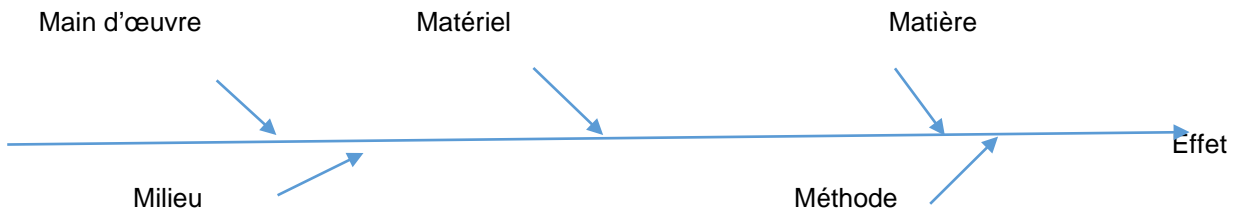
Définition des objectifs, des rôles des intervenants et de la planification des actions

Do : Formation du personnel et habilitation, application des procédures et recueil des enregistrements lors de l'examen.

Check : Contrôle de l'efficacité des actions mises en œuvre

Act : Vérifier que les actions mises en place sont efficaces dans le temps (suivi de non conformités, ACEP....)

2.1.5.3 Méthode des 5 S : diagramme d'Ishikawa pour l'analyse de risques



3 Plan :

Présentation du CH Joigny

Plan d'action

Intégration dans le système de management de qualité du LBM

Analyse et maîtrise des risques de cet examen par cette méthode

Vérification de méthodes de l'hémoglobine sur HEMOCUE

Comparaison de méthodes (automate HMX Beckman Coulter du LBM et HEMOCUE®201DM)

Etude de la limite de sensibilité de la méthode

Validation des 3 HEMOCUE®201DM

Formation et habilitation

Mise en œuvre du dispositif aux urgences

Résultats

Conclusion

3.1 Présentation du Centre hospitalier de Joigny

Le centre hospitalier est composé de 2 pôles :

Un pôle Hôpital (H) et un pôle gériatrique (pôle G)

Le laboratoire de biologie médicale (LBM) et le service des urgences appartiennent au pôle H et est sous la responsabilité du chef de pôle H.

Le laboratoire est mono-site, ouvert 24h/24 et est situé dans le bâtiment B 2^{ème} étage.

Plan de l'hôpital : annexe N°1

Organigramme E/BIO/A2/01 : annexe N°II

L'effectif du LBM est composé de deux biologistes (2 ETP), un agent administratif, d'un technicien faisant fonction de cadre (20%) et de neuf techniciens polyvalents (7.8 ETP).

Une cellule qualité laboratoire est composée du biologiste responsable RAQ, d'une technicienne qualité (titulaire d'un DU Assurance qualité) (0.4ETP) et d'une technicienne en cours de formation (DU qualité).

Le service des urgences est ouvert 24h/24 et est situé dans le bâtiment A Rez de chaussée

Il est composé de quatre médecins par jour, quatre infirmières de jour et quatre de nuit, un cadre de santé et trois secrétaires (pour les jours ouvrables). Au total, l'effectif des infirmières est de vingt personnes.

Les dispositifs HEMOCUE Hb201DM sont répartis dans le service des urgences :

Un dans le service (dans la salle de déchocage).

Un dans le véhicule léger de SMUR= SMUR1

Un dans l'ambulance de transfert = SMUR2.

3.2 Présentation de L'HEMOCUE Hb 201DM

Le dispositif est composé d'un analyseur HEMOCUE Hb 201DM, d'une station de transfert (que les urgences n'ont pas achetée) et d'un consommable (micro cuvettes 201)



3.2.1 Principe

Le système HEMOCUE Hb 201DM est un système de mesure de l'hémoglobine compact, portable.

Il permet de déterminer la quantité d'hémoglobine dans le sang.

Les micro-cuvettes contiennent du réactif sous forme sèche voir §3.2.3. Elles servent à la fois de pipettes, de tube de réaction et de cuvette de mesure.

La mesure a lieu dans l'analyseur qui suit la progression de la réaction en point final.

Le système est paramétré en usine par la méthode de cyanméthémoglobine (référence internationale pour déterminer la concentration d'hémoglobine).

3.2.2 Théorie

Les membranes des érythrocytes sont désintégrées avec du désoxycholate de sodium pour libérer l'hémoglobine. Le nitrite de sodium convertit le fer ferreux de l'Hémoglobine (Hb) en fer ferrique, ce qui crée de la méthémoglobine, une fois associée à de l'azide, forme de la méthémoglobiazide. La lecture est effectuée en photométrie.

3.2.3 Réactifs :

40% de désoxycholate de sodium

18% d'azoture de sodium

20% de nitrite de sodium

22% de substances non réactives

3.2.4 Echantillons

Sur sang total : capillaire, veineux ou artériel

Sur anticoagulants sous forme solide : EDTA ou Héparine

3.2.5 Contrôle de l'optique

Système interne de contrôle vérifiant l'optique par autotest.

3.2.6 Application dans le service des urgences

La mesure de l'hémoglobine dans le service des urgences est réservée au dépistage d'anémie.

La fréquence d'utilisation est d'environ 20 tests par semaine (absence de traçabilité actuellement).

3.3 Plan d'action :

Un calendrier pour la mise en œuvre de la mesure de l'hémoglobine par HEMOCUE Hb201DM en biologie délocalisée au service des urgences est décidé.

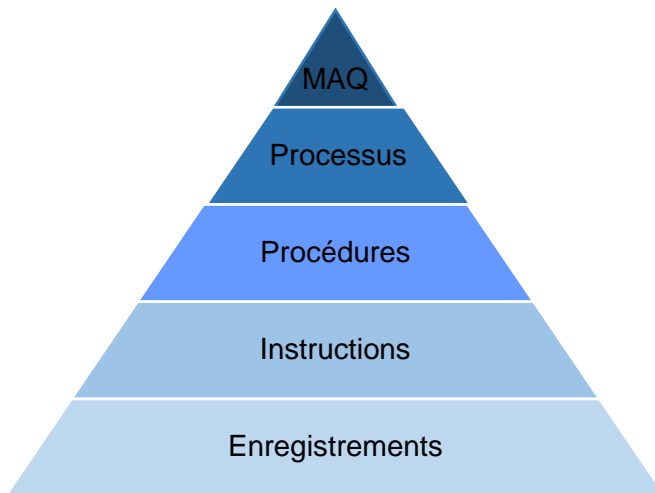
	Prévisions	Fait le	Nom du document
Décision du Groupe d'encadrement de biologie délocalisée	Courant Février	non	En cours réunion prévue en Septembre
Validation du lieu d'implantation	Courant Février	01/03/14	E/BIO/EBMD/04
Signature du contrat clinico biologique avec les urgences	Fin février		Prévu pour septembre si le GEEMBD donne son accord
Ecriture des procédures, Instructions et enregistrements	mars	Fin Mai	Fait
Vérification de méthodes pour l'hémoglobine	Mars avril	Fin juin juillet	Fait
Comparaison des résultats Hémocue et Hémoglobine au LBM	Mars avril	Début mai	E/BIO/EBMD/09
Formation et habilitation du personnel urgences et techn.référents	Mars	Juin	E/BIO/EBMD/19 (urgences)
Organisation de la maintenance	Mars	Juin	E/BIO/EBMD/17
Organisation du suivi des résultats	Mars	Fin avril	E/BIO/EBMD/06, P/BIO/EBMD/01, I/BIO/EBMD/04
Organisation des CQI et CQE	Mars/Avril	Avril	I/BIO/EBMD/03
Notification des NC	Avril	Avril	P/BIO/EBMD/03, E/BIO/EBMD/05
Procédure en mode dégradé	Mai	Avril	P/BIO/EBMD/01
Mise en place Indicateur Qualité et réalisation audit	Mai Juin		Prévu en octobre
Enquête de satisfaction	Juillet		Après installation officielle

3.4 Intégration dans le système de management du LBM

Référence chapitre 4.2 de la norme Iso 22870

Création d'une rubrique spécifique dans le système management de qualité du laboratoire « : Biologie délocalisée ».

Les EBMD étant sous la responsabilité du biologiste responsable et RAQ, tous les documents sont sous sa responsabilité.



Chaque point de ce dispositif va être exposé :

MAQ :

Création d'un chapitre «Biologie délocalisée » dans le MAQ général du LBM.

PROCESSUS :

Processus pilote : Géré par le LBM (Biologiste responsable et RAQ) et par le GEEBMD

Processus support : informatique, ressources humaines, hygiène et sécurité, économat.

Processus métier : Ecriture des procédures, instructions et enregistrements par le LBM

Une cartographie des différents processus concernant les examens de biologie délocalisée a été effectuée. (Annexe N°III)

PROCEDURES :

Création de procédures générales relatives à la biologie délocalisée et de procédures spécifiques de la mesure de l'hémoglobine par HEMOCUE Hb201DM

Procédure générale de biologie délocalisée (EBMD) P/BIO/EBMD/01 qui définit ce qu'est la biologie délocalisée.

Procédure de gestion des Non conformités en biologie délocalisée P/BIO/EBMD/03

Procédure en mode dégradé appliquée à la biologie délocalisée HEMOCUE 201DM P/BIO/EBMD/02

INSTRUCTIONS :

Décrit les techniques (modes opératoires)

Rôle du groupe d'encadrement de biologie délocalisée GEEBMD, I/BIO/EBMD/01

Un comparatif du circuit des examens réalisés au LBM et en EBMD I/BIO/EBMD/02
(voir annexe N°IV)

ENREGISTREMENTS :

Contrat clinico-biologique LBM et service des urgences E/BIO/EBMD/03.

3.4.1 Documentation :



Au laboratoire, un classeur de documentation « papier » et l'autre sur informatique ont été créés.

Aux urgences, seul le classeur papier est disponible.

Le classeur comporte :

3.4.1.1 Les procédures et les fiches de conformités des différents dispositifs

3.4.1.2 Les fiches d'instruction :

Rôle du groupe d'encadrement d' EBMD	I/BIO/EBMD/01
Comparatif du circuit de prélèvement LBM/EBMD	I/BIO/EBMD/02
Gestion des CIQ HEMOCUE 201DM	I/BIO/EBMD/03
Instruction appliquée à HEMOCUE 201DM	I/BIO/EBMD/04
Etapes de validation d'un examen EBMD	I/BIO/EBMD/05
Maintenance des HEMOCUE Hb201DM	I/BIO/EBMD/06

3.4.1.3 Les enregistrements :

ENREGISTREMENTS DISPONIBLES PRES DE L'ANALYSEUR

Titres	Référence	
Sommaire du classeur de l'analyseur		
Fiche signalétique de l'équipement	E/BIO/EBMD/01	
Fiche de conformité d'installation de l'analyseur	E/BIO/EBMD/04	
Fiche d'enregistrement des non conformités	E/BIO/EBMD/05	
Liste des opérateurs habilités (service clinique)	E/BIO/EBMD/14	
Contrat clinico biologique (copie)	E/BIO/EBMD/03	A venir
Liste des contacts	E/BIO/EBMD/08	
Fiche de résultats HémoCue 201DM	E/BIO/EBMD/06	
Fiche de vérification de méthodes	E/BIO/EBMD/21	
Fiche de vie de l'analyseur	E/BIO/J1/03	
Tableau de maintenance	E/BIO/EBMD/17	

ENREGISTREMENTS DISPONIBLES AU LABORATOIRE (cellule qualité)

Nature de l'enregistrement	Référence
Fiche signalétique de l'équipement	E/BIO/EBMD/02
Fiche de conformité d'installation	E/BIO/EBMD/04
Liste du comité d'encadrement	E/BIO/EBMD/01
Fiche d'enregistrement de non conformités (archives)	E/BIO/EBMD/05
Liste des opérateurs habilités (service clinique) /	E/BIO/EBMD/14
Liste des opérateurs autorisés (laboratoire)	E/BIO/EBMD/20
Contrat clinico biologique	E/BIO/EBMD/03
Liste des contacts	E/BIO/EBMD/08
Fiche de validation de méthodes	E/BIO/EBMD/21
Fiche de vie de l'analyseur	E/BIO/J1/03
Tableaux de maintenance (archives)	E/BIO/EBMD/17
Traçabilité résultats (archives)	E/BIO/EBMD/06
Fiche de déclaration de réclamation	E/BIO/B1/01
Analyse de risques	E/BIO/EBMD/09
Cartographie des EBMD	E/BIO/EBMD/07
Contrôle de qualité : interne	E/BIO/EBMD/12
Contrôle de qualité : externe	E/BIO/EBMD/22

3.5 Analyse de risques :

Elle a été effectuée pour le dosage de l'hémoglobine avec HEMOCUE Hb 201DM E/BIO/EBMD/14. (Voir annexe N°VI)

Cette analyse de risques révèle un problème de métrologie concernant la température de conservation des micro-cuvettes, pour celles qui sont embarquées dans les véhicules SMUR.

Une solution a été trouvée en concertation avec le service des urgences :

Elle consiste à changer le conditionnement des micro-cuvettes en pot, pour des micro-cuvettes en sachet individuel, ce qui élimine le risque de l'humidité (pot mal fermé) et limite les risques d'écart de températures par rapport aux préconisations du fabricant (Portée A).

Les sachets individuels seront mis dans la trousse que l'IDE SMUR porte toujours sur elle, ainsi les micro-cuvettes ne seront plus dans le véhicule en stationnement.

3.6 Locaux et conditions environnementales

Validation des lieux chapitre 5.2 de la Norme ISO 22870

Une fiche de conformité a été enregistrée pour chaque HEMOCUE (annexe V) et les non-conformités potentielles ont été étudiées en analyse de risques (annexe N°VI)

4 Validation de méthodes

4.1.1 La vérification de méthodes :

Elle se réfère au chapitre 5.3 de la Norme ISO 22870

Elle a été effectuée par le technicien habilité à la validation de méthodes en suivant le SH FORM 43 et le SH GTA 04.

Elle a porté sur l'étude des 3 dispositifs HEMOCUE 201DM

Répartition des HEMOCUE dans le service des urgences:

1 en salle de déchocage dans le service des urgences

1 embarqué dans le véhicule de SMUR1

1 embarqué dans l'ambulance de réanimation SMUR2

Les tests ont été effectués uniquement sur sang veineux.

DESCRIPTION DE LA METHODE	
Analyte/ Mesurande :	Hémoglobine
Principe de la Mesure :	Réaction à la Méthémoglobinazide modifiée
Méthode de mesure :	Méthode de référence ICSH
Type d'échantillon primaire (urine, sang, ...) :	Sang veineux*
Type de récipient, Additifs (tubes, ...) :	Aucun ou sur tube avec EDTA
Prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, ...) :	Non applicable. Examen sur sang total
Unités :	g/dl
Intervalles de référence¹ :	Définies selon : « Lecture critique de l'hémogramme » ANAES Septembre 1997
Marquage CE (Oui/Non) :	Oui
Codage C.N.Q. (s'il existe) :	/
Instrument (analyseur automatique, etc.) :	HEMOCUE Hb 201DM N° série : 130261048, 1302621014, 1302621015
Référence du réactif (référence fournisseur, version notice) :	Micro-cuvettes 201 réf 111716 CIQ (5C) réf 7547001 Beckman Coulter®
Matériau d'étalonnage (références)/ Raccordement métrologique :	Non concerné
Type d'étalonnage, nombre de niveaux et valeurs :	Non concerné

MISE EN ŒUVRE	
Opérateur(s) habilité(s) ayant réalisé la vérification de méthode :	I. Chevallier Loison (TBM)
Procédure de validation :	Procédure de validation et vérification de méthodes (P/BIO/D1/02) Définition de validation des tests et protocoles (E/BIO/D1/07)
Procédure de gestion de la portée flexible :	Gestion de la portée flexible (P/BIO/D1/04)
Période d'évaluation :	Du 14/04/2014 au 23/05/2014
Date de mise en service :	Janvier 2014
Autorisation de mise en service par :	Urgences en attendant décision du GEEBMD Pas d'autorisation du LBM

*Les erreurs liées au mode de prélèvement capillaire ne sont pas explorés.

Les tests de répétabilité sur l'appareil HEMOCUE Hb201DM ont été effectués avec trois tubes de NFS (tube EDTA) à différents niveaux de concentrations, dans la même série, par un technicien habilité.

4.1.2 Répétabilité:

Elle est réalisée avec des échantillons de patients à différentes concentrations sur du sang veineux prélevés sur EDTA (détail annexe VIII)

Echantillons	Nombre (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	Données fournisseur	CV (%) limite (RICOS)	Conclusion
Echantillon niveau 1	30	7.61	0.09	0.81	ET<0.15	1.05	Conforme
Echantillon niveau 2	30	10.55	0.10	0.92	ET<0.15	1.05	Conforme
Echantillon niveau 3	30	17.52	0.08	0.58	ET<0.15	1.05	Conforme

Conclusions :

Les CV(%) du fournisseur n'ont pas été communiqués par ce dernier.

La seule donnée fournie est le résultat de l'écart type < 0.15 g/dl.

Les écart-type sont inférieurs aux écart-type fournisseur et les données de répétabilité sont conformes aux préconisations RICOS.

4.1.3 Fidélité intermédiaire :

La détermination de la fidélité intermédiaire a été effectuée par un technicien habilité à l'aide de contrôles qualité interne (5C Beckman Coulter) identiques à ceux de l'automate d'hématologie HMX (Beckman Coulter) d'avril à juin 2014.

Les tests ont été effectués in situ en salle ou dans les véhicules à différentes heures du jour ou de la nuit sur différents lots de contrôle comprenant trois niveaux de concentration :

1 niveau Normal (N) N° lot 880400,870800 : 15.7g/dl

1 niveau Abnormal 1 (AB1) N° lot 87000,870400 12.5 et 12.6g/dl

1 niveau Abnormal 2 (AB2) N° lot 86800,869200 :4.8 g/dl

Les résultats de CIQ sont représentés sous forme de courbe de Levey-Jenning pour chaque analyseur et chaque niveau de concentration (détail annexe IX).

Salle de Déchocage

Echantillons	Nombre (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	Données fournisseur	CV (%) limite (RICOS)
CIQ AB2	30	5.0	0.09	1.78	ET<0.15	1.4
CIQ AB1	30	12.7	0.22	1.76	ET<0.15	1.4
CIQ Normal	30	16.0	0.32	2.03	ET<0.15	1.4

SMUR1

Echantillons	Nombre (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	Données fournisseur	CV (%) limite (RICOS)
CIQ AB2	30	5.0	0.08	1.67	ET<0.15	1.4
CIQ AB1	30	12.6	0.31	2.46	ET<0.15	1.4
CIQ Normal	30	15.8	0.33	2.06	ET<0.15	1.4

SMUR2

Echantillons	Nombre (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	Données fournisseur	CV (%) limite (RICOS)
CIQ AB2	30	5.0	0.08	1.66	ET<0.15	1.4
CIQ AB1	30	12.6	0.30	2.42	ET<0.15	1.4
CIQ Normal	30	15.7	0.38	2.39	ET<0.15	1.4

Analyse des résultats :

Le fournisseur ne procure aucun CV pour la mesure, mais les seules données sont l'écart type de ± 0.15 g/dl (voir annexe VII)

Une réserve est apportée sur les résultats compte tenu de la température ambiante élevée observés dans les SMUR 2 avant le changement de conditionnement des micro-cuvettes, notamment, ainsi que dans le véhicule de SMUR1.

Les contrôles ont été effectués sur 2 lots de contrôles légèrement différents pouvant altérer l'analyse du résultat sur le niveau moyen (AB1).

Conclusion :

Les résultats ne sont pas conformes aux critères RICOS (CV d1.4%), seuls les contrôles à faible concentration d'hémoglobine (CIQ AB2) s'en approchent pour les trois analyseurs.

Les écart-type du CIQ niveau bas est conforme aux écart-type du fournisseur.

Les seuls critères d'acceptation sont les données RICOS pour l'hématologie mais est-ce adapté à la biologie délocalisée ?

Les mesures effectuées dans une salle du service des urgences dont la température ambiante est stable (entre 18 et 25°C) s'avèrent plus précises que pour celles effectuées à bord des véhicules SMUR (voir la conclusion générale).

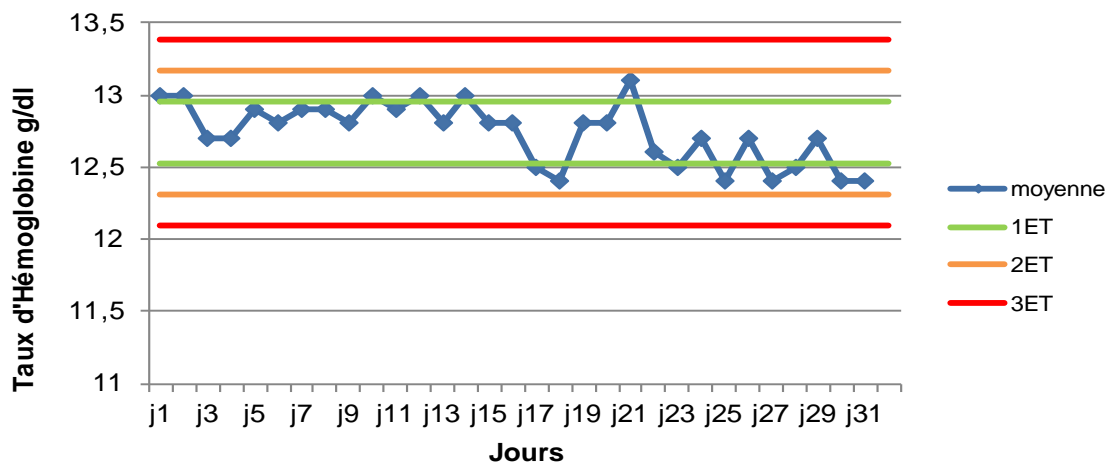
Les conditions de conservation des micro-cuvettes de réactifs ont été améliorées (sachets individuels) pour les SMUR.

Une nouvelle série de mesures permettront de vérifier que ce paramètre est critique pour la qualité des résultats d'examens réalisés à bord des véhicules de SMUR.

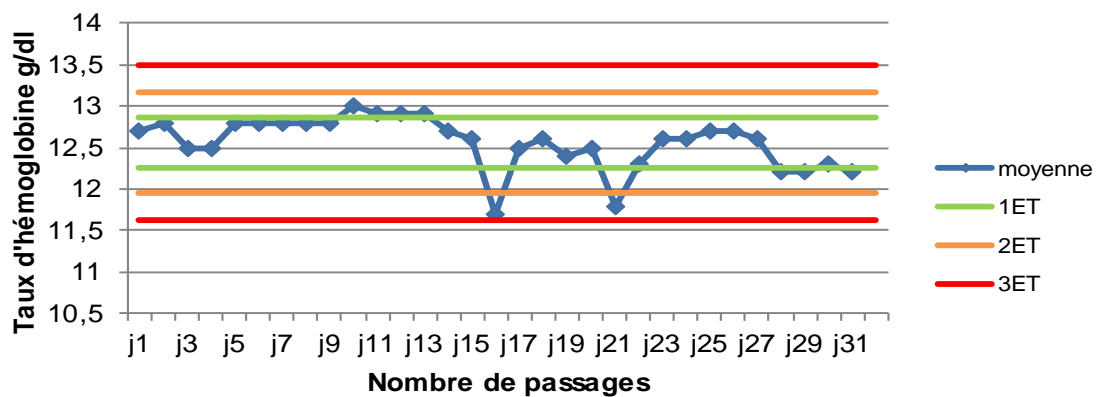
Les contrôles internes de qualité ont été étudiés à l'aide de courbe de Levey-Jenning par niveau de contrôle (un exemple de contrôle AB1 ci-joint).

Les courbes des autres niveaux sont en annexe X.

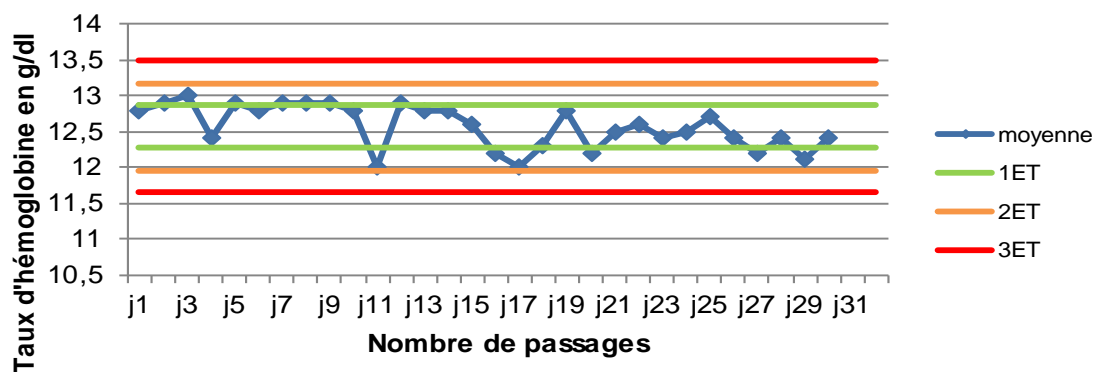
Courbe de Levey Jenning contrôle CIQ Abnormal I salle de déchocage



Courbes de Levey Jenning contrôle CIQ AB1 HEMOCUE SMUR1



Courbe de Levey Jenning contrôle CIQ AB1 SMUR2



4.1.4 Justesse (approche de la) :

Absence de CIQ externalisés

Conclusions : Non réalisé

4.1.5 Exactitude :

Cas des contrôles externes ponctuels

Le LBM a un programme d'examen externe de qualité (EEQ) (BIORAD EQAS BC90A-B-C-D) cycle 9, pour son automate d'hématologie. Dans l'attente du rapport de la décision du groupe d'encadrement de biologie délocalisée, les tests de biologie délocalisée n'ont pas été souscrits. Les tests ont été quand même effectués sur les échantillons en parallèle sur l'automate HMX et sur les 3 HEMOCUE.

Contrôle externe qualité BIORAD programme EQAS cycle 9

Salle de déchochage

Date	N° Echantillon	Résultats trouvés	Moyenne toutes méthodes	E.T	CV	U1	Z score	%	Conclusion
24/04/2014	2	6,7	6,6	0,173	2,62	0,011	0,58	1,49%	Conforme
14/05/2014	3	13,7	13,7	0,271	1,98	0,002	0,00	0,00%	Conforme
10/07/2014	4	15,1	15,3	0,333	2,17	0,02	-0,60	-1,32%	Conforme
26/07/2014	5	14,1	13,6	0,273	2,01	0,017	1,83	3,55%	Conforme

SMUR

Date	N° Echantillon	Résultats trouvés	Moyenne toutes méthodes	E.T	CV	U1	Z score	%	Conclusion
24/04/2014	2	6,7	6,6	0,173	2,62	0,011	0,58	1,49%	Conforme
14/05/2014	3	13,4	13,7	0,271	1,98	0,017	-1,11	-2,24%	Conforme
10/07/2014	4	14,7	15,3	0,333	2,17	0,02	-1,80	-4,08%	Conforme
26/07/2014	5	13,5	13,6	0,273	2,01	0,017	-0,37	-0,74%	Conforme

SMUR2

Date	N° Echantillon	Résultats trouvés	Moyenne toutes méthodes	E.T	CV	U1	Z score	%	Conclusion
24/04/2014	2	6,7	6,6	0,173	2,62	0,011	0,58	1,49%	Conforme
14/05/2014	3	14,0	13,7	0,271	1,98	0,017	1,11	2,14%	Conforme
10/07/2014	4	14,9	15,3	0,333	2,17	0,02	-1,20	-2,68%	Conforme
26/07/2014	5	13,3	13,6	0,273	2,01	0,017	-1,10	-2,26%	Conforme

Les résultats ont été interprétés avec les résultats toutes méthodes

Les résultats sont conformes Z score < à 2 (Biais (%) limite RICOS =1.80

4.1.6 Vérification de la linéarité et sensibilité :

Une étude de vérification de plage de lecture sur HEMOCUE a été effectuée.

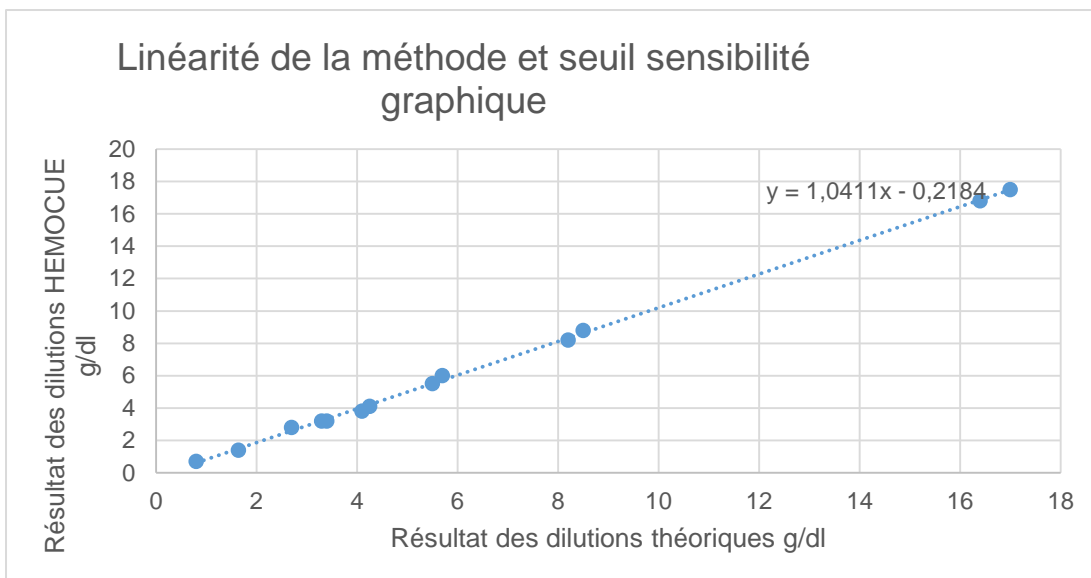
Le fabricant précise des plages de lecture linéaires entre 0 et 25 g/dl.

Des dilutions ont été testées en parallèle sur l'automate d'hématologie du LBM et sur l'analyseur HEMOCUE le 15/04/2014 à partir de deux tubes de sang total prélevé sur EDTA avec des pipettes raccordées COFRAC Certificat : 16904CE13 et 4063CE13.

Le dispositif HEMOCUE Hb 201DM permet la recherche d'une anémie.

C'est pourquoi la concentration maximum a été choisie à 17 g/dl (et non 25 g/dl)

Dilution	Résultat théorie g/dl B	Résultat hémocue g/dl C	différence C-B	Biais
pur	17	17,5	0,50	2,86%
1/2	8,5	8,8	0,30	3,41%
1/3	5,7	6,0	0,30	5,00%
1/4	4,25	4,1	-0,15	-3,66%
1/5	3,4	3,2	-0,20	-6,25%
pur	16,4	16,8	0,40	2,38%
1/2	8,2	8,2	0,00	0,00%
1/3	5,5	5,5	0,00	0,00%
1/4	4,1	3,8	-0,30	-7,89%
1/5	3,3	3,2	-0,10	-3,12%
1/6	2,7	2,8	0,10	3,57%
1/10	1,64	1,4	-0,24	-17,14%
1/20	0,8	0,7	-0,10	-14,29%



Conclusion : La méthode répond aux exigences fournisseur pour le seuil de sensibilité.

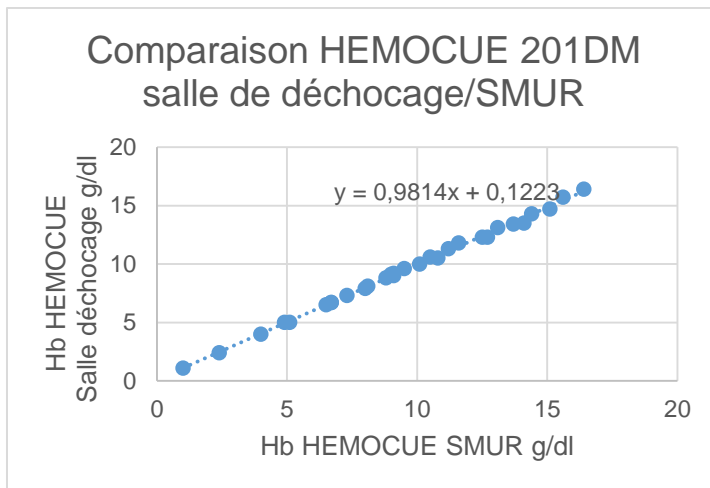
4.1.7 Comparaison des résultats :

Données bibliographiques (fournisseurs, publications,...) :	<ul style="list-style-type: none"> Fournisseur HEMOCUE® Hemoglobin measured by Hemocue and a reference method in venous and capillary blood: A validation study salud pública de méxico / vol.44, no.3, mayo-junio de 2002 (1) Multiple-Site Analytic Evaluation of a New Portable Analyzer, HemoCue Hb 201+, for Point-of-Care Testing Volume 3, Number 2, June 2004 (2)
Méthode précédente, autre méthode utilisée dans le laboratoire, appareil en miroir ou EBMD :	Comparaison avec l'automate du LBM (HMX) Beckman Coulter et entre les 3 Hémocue entre eux
Nombre de mesures :	30 échantillons
Intervalle de comparaison adaptée à l'activité du laboratoire :	1.0-17.0 g/dl
Méthode d'exploitation des résultats :	Droite de régression linéaire
Diagramme des différences et/ou des rapports :	Voir ci dessous
Conclusions et dispositions :	Voir ci dessous

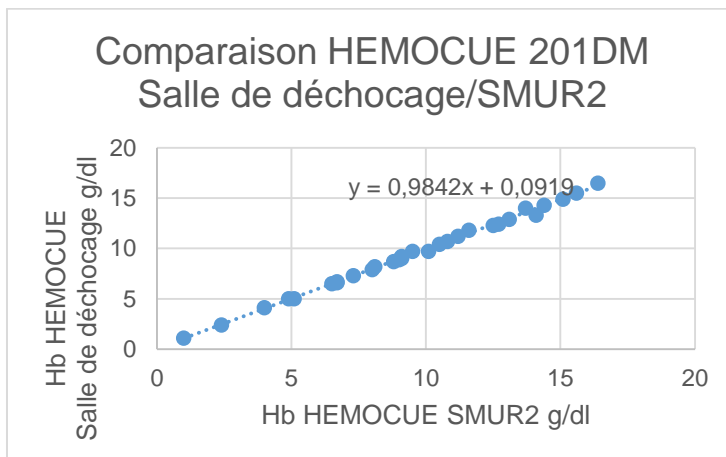
4.1.7.1 Entre les 3 HEMOCUE 201 DM :

Les comparaisons ont été réalisées sur tube EDTA (sang total) prélevés sur des patients d'avril à juin 2014 par le technicien habilité avec une température ambiante comprise entre 15 et 30°C.

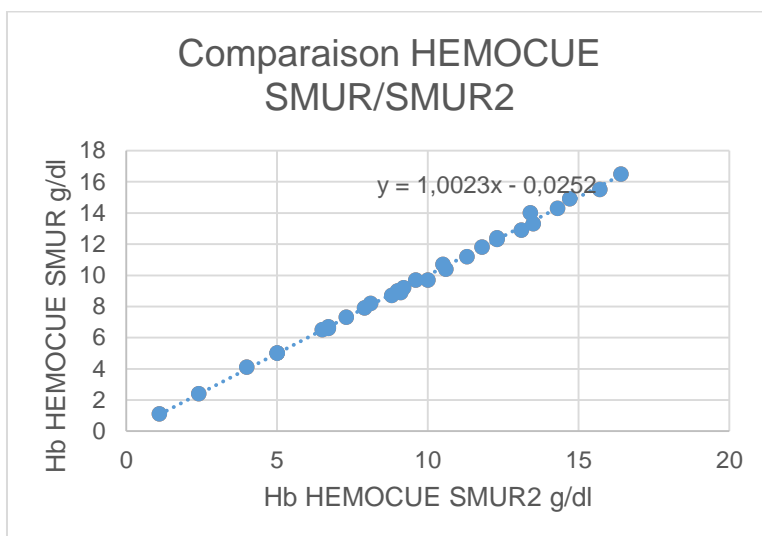
Détail du relevé : Annexe XI



Biais entre les HEMOCUE salle de déchocage /SMUR : 0.16% Ecart type : + 0.02 CV=3.23%



Biais entre HEMOCUE salle de déchocage /SMUR2 : 0.18% Ecart type : +0.20 CV=0.04%



Biais entre HEMOCUE SMUR/SMUR2 : + 0.03 Ecart type : + 0.17 CV=0.03%

Conclusion :

Les 3 HEMOCUE ont des résultats conformes entre eux selon le fournisseur

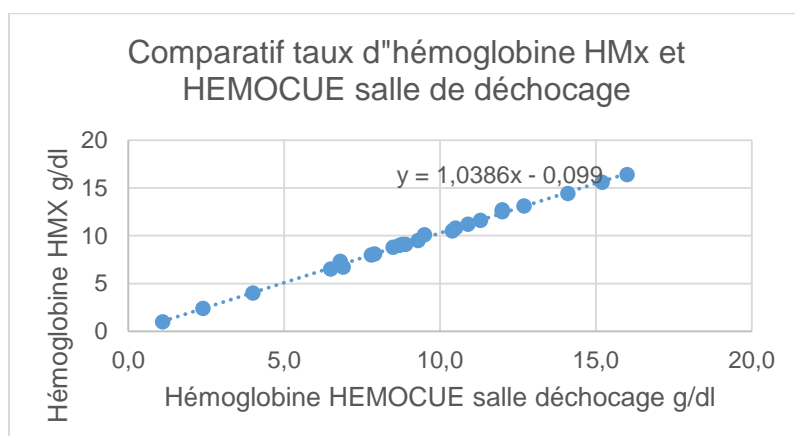
(Ecart type < 0.30)

4.1.7.2 Entre les 3 HEMOCUE et l'automate d'hématologie HMX :

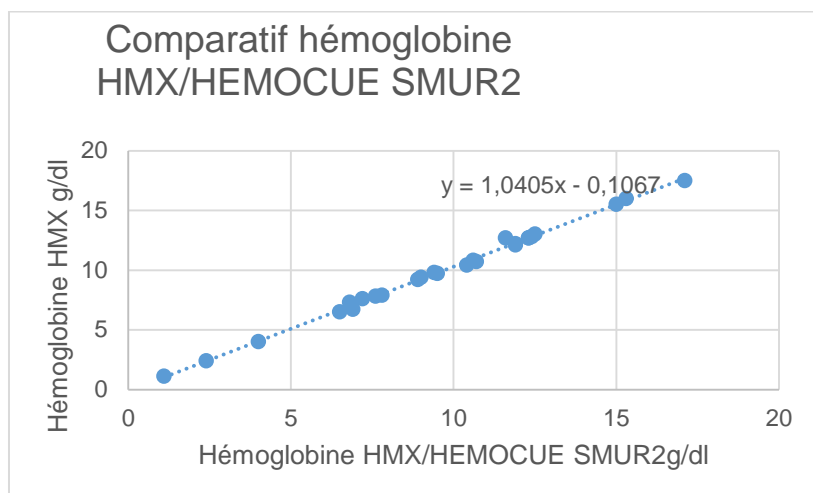
Les tests ont été effectués à partir de tubes EDTA de patients en avril mai 2014 par le technicien habilité avec une température comprise entre 15 et 30°C.

Le dosage de l'hémoglobine sur l'automate d'hématologie a été le dossier présenté au dossier de preuve pour le dépôt dans l'entrée dans l'accréditation COFRAC (portée flexible A)

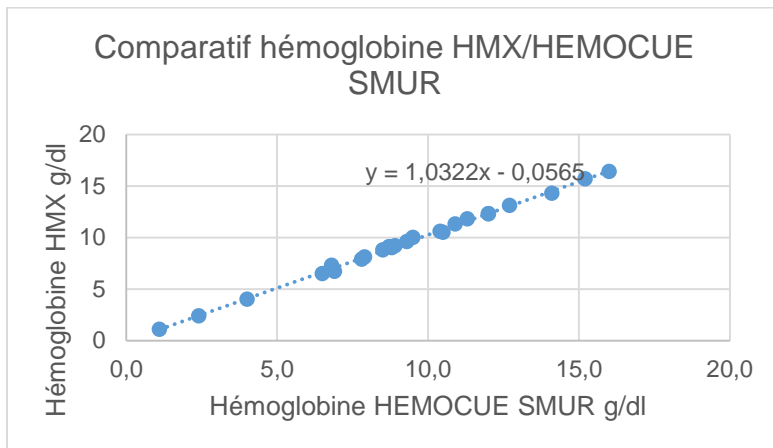
Détail du relevé : Annexe XII



Biais de résultats salle de déchocage / HMX = +1.50%, écart type = +0.242 CV=1.21%



Biais de résultats SMUR2/HMX= +1.38%, écart type =+0.249 CV%= 1.78%



Biais des résultats SMUR/HMX = 1.42% écart type = +0.290 CV= 2.02%

Conclusion :

Les écarts type sont conformes aux préconisations fournisseur (< à 0.30 g/dl).

5 Formation –Habilitation :

Une formation délivrée par la société HEMOCUE a été faite pour le technicien référent à la mise en œuvre de l'HEMOCUE. (Annexe n° XIII)

Le technicien a été habilité (annexe XIV)

Une formation de sensibilisation à la biologie délocalisée et son application à la mesure de l'hémoglobine avec le dispositif HEMOCUE sous forme de présentation Powerpoint a été faite aux vingt IDE des urgences en mars et en Avril 2014 par le technicien qualité habilité.

L'habilitation au prélèvement capillaire se fera dans un deuxième temps (après la décision du GEEMBD).

Le laboratoire a préconisé le prélèvement par voie veineuse pour cette formation.

Une proposition de formation par e-Learning ainsi qu'une liaison informatique Base HEMOCUE- LBM a été refusée pour cette année par la direction.

La formation « validation des résultats dans le service de soins » sera effectuée par le biologiste responsable pour les médecins.

- L'identité du patient n'est pas connue, je note sur la feuille de résultats : cocher la bonne réponse
 - Le N° de NAC
 - Je ne sais pas

- La maintenance des appareils est effectuée : cocher la bonne réponse
 - Par le service des urgences
 - Par les techniciens de laboratoire du CHU
 - Par le fournisseur
 - Par le biomédical

- Un appareil ne fonctionne plus, j'appelle : cocher la bonne réponse
 - La cadre du service
 - Le laboratoire
 - Le fournisseur
 - Le biomédical
 - Ne sait pas

- Tests pratiques :

Vous aurez à effectuer 3 tests sur le même prélèvement sur un appareil Hémocue en présence d'un technicien référent ou du biologiste responsable

Résultat n°1 : Résultat n°2 : Résultat n°3 :

12,3

12,5

12,4.

Si la formation initiale est complète, l'habilitation pour 18 mois est délivrée ainsi qu'un code opérateur (activé pour 18 mois).

A l'issue des 18 mois, si la personne est toujours en place, un contrôle des connaissances est réalisé sous forme de quizz. Une réhabilitation de 18 mois est obtenue si 80% des réponses sont justes. Dans le cas contraire, une re formation complète est entreprise.

Lorsque le laboratoire est informé du départ d'un opérateur, son code personnel est désactivé par le biologiste responsable

En cas d'absence prolongée (>4 mois) la personne doit subir une nouvelle formation initiale

Code opérateur	Habilité le :	valable 18 mois
	Par le biologiste responsable (nom et signature)	
	Signature de l'opérateur	

Réhabilitation ultérieure	Archiver avec cette fiche les éléments de preuve
Date :	Réhabilité par le biologiste responsable
Valable 18 mois	Signature de l'opérateur
Date :	Réhabilité par le biologiste responsable
Valable 18 mois	Signature de l'opérateur
Date :	Réhabilité par le biologiste responsable
Valable 18 mois	Signature de l'opérateur

Rédacteur	Vérification	Validation	Approbation
I.Chevallier Loison	O.Lemaire	I.Chevallier Loison	O.Lemaire

6 Résultats :

En absence de connexion informatique Urgences- LBM, une fiche de résultats de tests HEMOCUE a été créée. Les IDE commencent à utiliser cette fiche (1 par patient) en attendant l'accord du GEEBMD (Annexe XV). Cette fiche est transférée au LBM qui enregistrera les résultats dans son SIL après accord du GEEBMD.

7 Conclusion :

7.1.1 Points forts :

L'analyseur HEMOCUE Hb 201DM est un appareil simple d'utilisation, répétable et fidèle dans les conditions de température préconisées par le fournisseur (15 à 30°C).

Les valeurs basses d'hémoglobine ne sont pas affectées par les variations de température ce qui est intéressant pour le dépistage d'anémie.

Un travail en commun très enrichissant entre deux services avec ses propres problématiques

7.1.2 Points faibles :

Le réactif est sensible aux conditions environnementales notamment la chaleur supérieure à 30°C.

Les résultats sont quasiment identiques pour les deux SMUR qui sont soumis aux mêmes conditions environnementales.

Le changement de conditionnement des micro- cuvettes devrait améliorer les résultats des CIQ et des patients.

Les tests de répétabilité et de reproductivité n'ont été effectués qu'avec du sang veineux et non avec du sang capillaire car cela est difficile d'avoir trente prélèvements sur le même patient en capillaire.

Le rythme des passages de CQI n'a pas été encore défini par le biologiste responsable et le GEEBMD.

Le groupe d'encadrement de biologie délocalisée ne s'est pas réuni pendant l'étude de ce mémoire, ce qui a entraîné un ralentissement dans la mise en place officielle de l'HEMOCUE dans le service des urgences (habilitation des IDE).

La décision du comité conditionnera la suite et l'installation officielle du dispositif dans le service des urgences.

Une demande d'achat de la base HEMOCUE, la liaison informatique HEMOCUE-LBM ainsi que la formation par e-learning seront proposés de nouveau au budget 2015 en fonction de la décision du comité.

L'enquête de satisfaction et la mise en place d'un indicateur qualité pour l'HEMOCUE seront mise en place ultérieurement.

Ma fonction de technicien a été un frein pour la mise en place de l'HEMOCUE en biologie délocalisée vis-à-vis du corps médical dans un service de soins.

De grosses difficultés de compréhension du vocabulaire et d'explication de la norme ISO 22870 aux personnels du service clinique sont en train de se résorber.

8 Bibliographie

Textes réglementaires:

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale L 6211.18
Arrêté du 11.06.2013 : Examens de biologie médicale

Textes normatifs :

Analyse de biologie délocalisée-Exigences concernant la qualité et la compétence
NF EN ISO 22870 Mai 2006(AFNOR)

Laboratoire d'analyses de de biologie médicale-Exigences particulières concernant la
qualité et la compétence. NF EN ISO 15189 : Aout 2007

Documentation Cofrac :

Document Cofrac SH REF 02 : « Recueil des exigences spécifiques pour
l'accréditation des laboratoires de Biologie Médicale »

Document Cofrac SH GTA 04 : « Guide technique d'accréditation de vérification
(portée A)/validation (portée B) des méthodes en biologie médicale » : Avril 2011

Document Cofrac SH FORM 43 : Fiche type quantitatif : Avril 2011

Documentation :

Manuel fournisseur HEMOCUE Hb 201DM.

Table RICOS 2014 (Biological Variation Values) 2014

Groupe de travail « point of care testing » de la division « Education and
management » de l'IFCC, Annale de biologie clinique. Volume 57, numéro 2,232-6 ,
Mars-Avril 1999, cellule qualité

Giannoli JM, Szymanowicz A. Proposition de recommandations pour l'utilisation
pratique des contrôles de qualité (CIQ) dans un laboratoire de biologie médicale,
Ann.Biol.Clin 2011 ; 69(4) :489-98 doi :10.168 /abc.2011.0606

SFBC vol 3 Biologie délocalisée Mr Vaubourdolle Michel

Ann Biol Clin 2010 ; 68 (Hors sérien°1) :247-294 A.Vassault, A.Hulin, J.Arnaud, C.Giroud et les membres du sous groupe 2 analytique de la SFBC

(1) Lynnette Neufeld, PhD, BA Sc, : Hemoglobin measured by Hemocue and a reference method in venous and capillary blood : A variation study : salud publica de mexico/ vil 44 n° 3, mayo-junio de 2002 page 219 à 227.

(2) Sten-Erick Bäck, Carl G.M. Magnusson, PhD, Multisite Analytic Evaluation of a New Portable Analyseur HemoCue Hb 201+, for Point-of-care Testing. Point of Care, Volume 3, Number 2, June 2004 Lippincott William et Wilkins page 60 à 65.

9 Annexes :

Annexe I: Plan de masse du pole H du centre hospitalier de Joigny

Annexe II: Organigramme du LBM par rapport au Pole

Annexe III: Cartographie des processus EBMD

Annexe IV: Circuit de prélèvement comparatif LBM et EBMD

Annexe V: Fiches de conformité installation des EBMD (dispositif HEMOCUE)

Annexe VI: Analyse de risques dosage de l'hémoglobine par HEMOCUE

Annexe VII: HB201 Guaranteed performance HEMOCUE

Annexe VIII: Résultat répétabilité

Annexe IX: Résultat de reproductivité

Annexe X: Courbes de Levey Jenning des CIQ niveau N et AB2

Annexe XI: Comparaison du taux d'hémoglobine HEMOCUE Hb 201DM et HMX

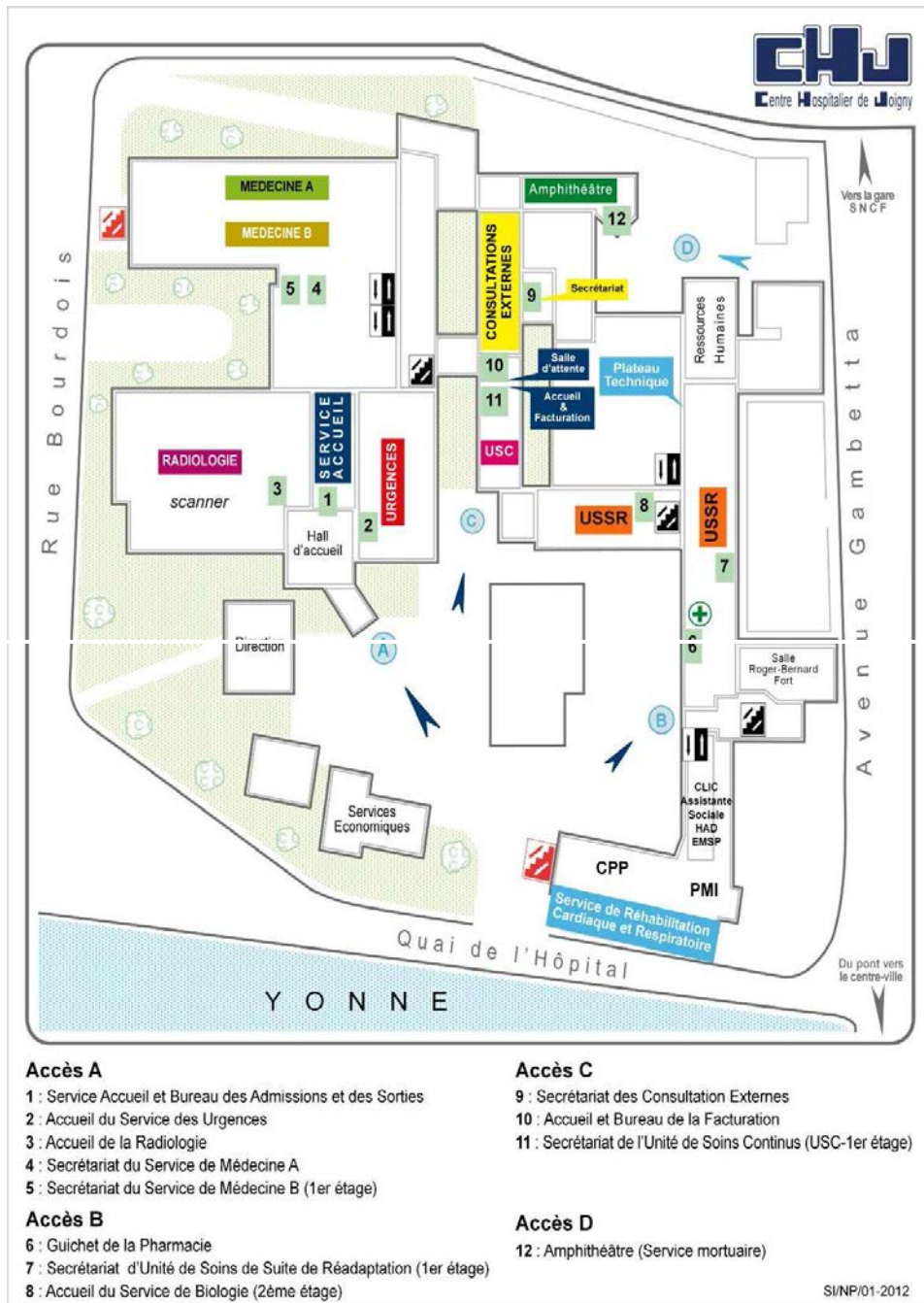
Annexe XII : Comparaison des résultats des trois HEMOCUE Hb 201DM

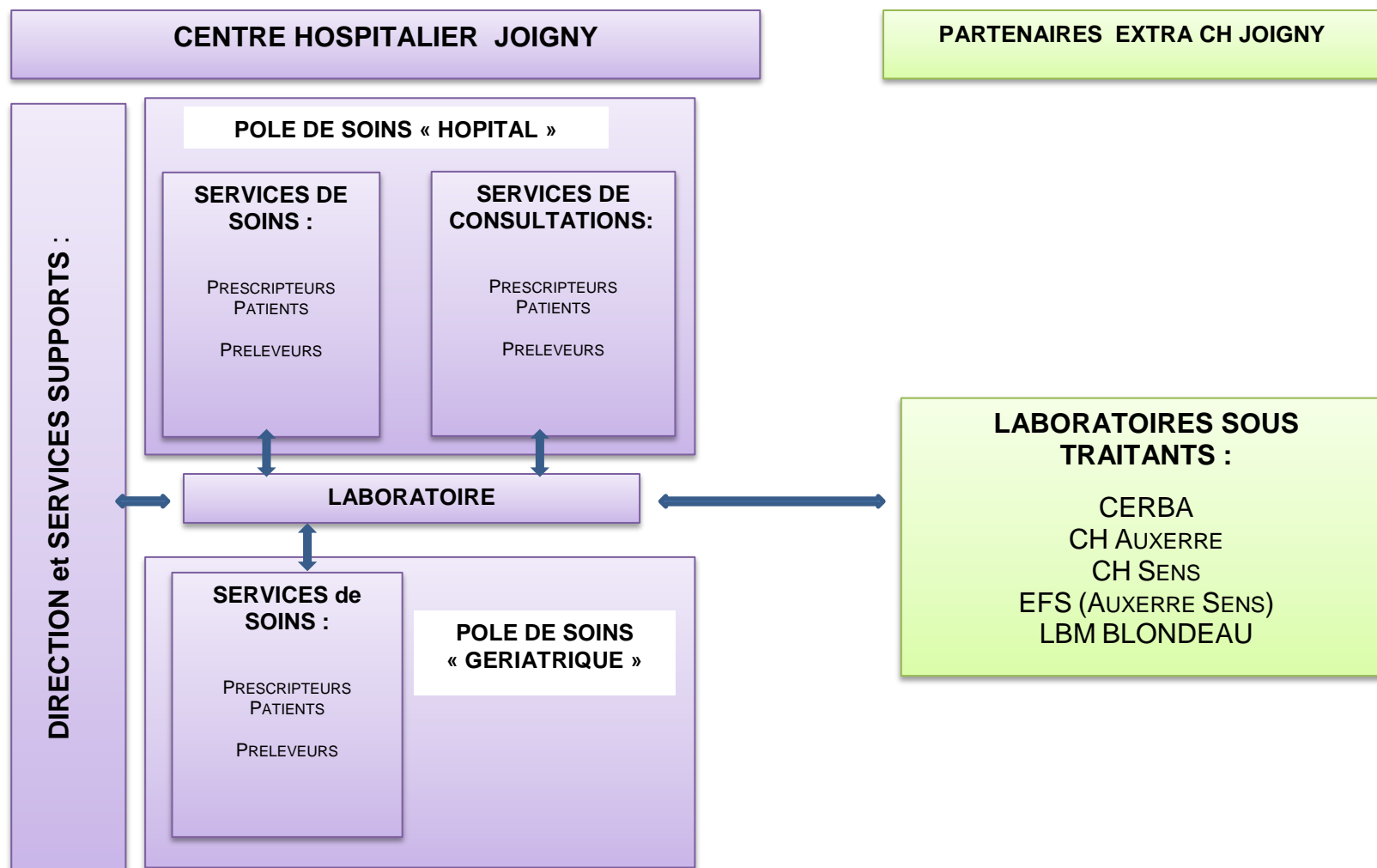
Annexe XIII: Formation HEMOCUE Technicien

Annexe XIV: Habilitation HEMOCUE Technicien

Annexe XV : Fiche de résultats

Annexe n°I: Plan de masse du centre hospitalier de Joigny





REDACTEUR	VERIFICATEUR	VALIDATION	APPROBATION
I Chevallier Loison	J Boutin	I Chevallier Loison	F Maisonobe

PROCESSUS DE PILOTAGE

