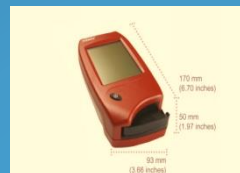


Présentation du mémoire de DU assurance qualité au laboratoire de biologie médicale :

Régularisation de l'implantation d'un dispositif de biologie délocalisée HEMOCUE Hb201DM dans le service des urgences du centre hospitalier de

Joigny



Intérêts et objectifs du mémoire

- Etat des lieux:

La biologie délocalisée dans le service des urgences n'a aucune gestion documentaire et aucune traçabilité (Rapport de l'ARS Bourgogne).

De plus, le groupe d'encadrement de biologie médicale délocalisée était constitué sans biologiste.

- Choix du sujet:

Le choix s'est fait en accord avec le biologiste responsable.

La gestion documentaire et la mise en conformité avec la Norme ISO 22870 du dosage de l'hémoglobine avec le dispositif HEMOCUEHb201DM.

- Objectifs du mémoire:

Mettre en place d'un groupe d'encadrement de la biologie délocalisée.

Intégration du dosage de l'hémoglobine effectuée avec le dispositif HEMOCUE dans le système qualité du laboratoire

Effectuer une vérification de méthode pour ce dosage.

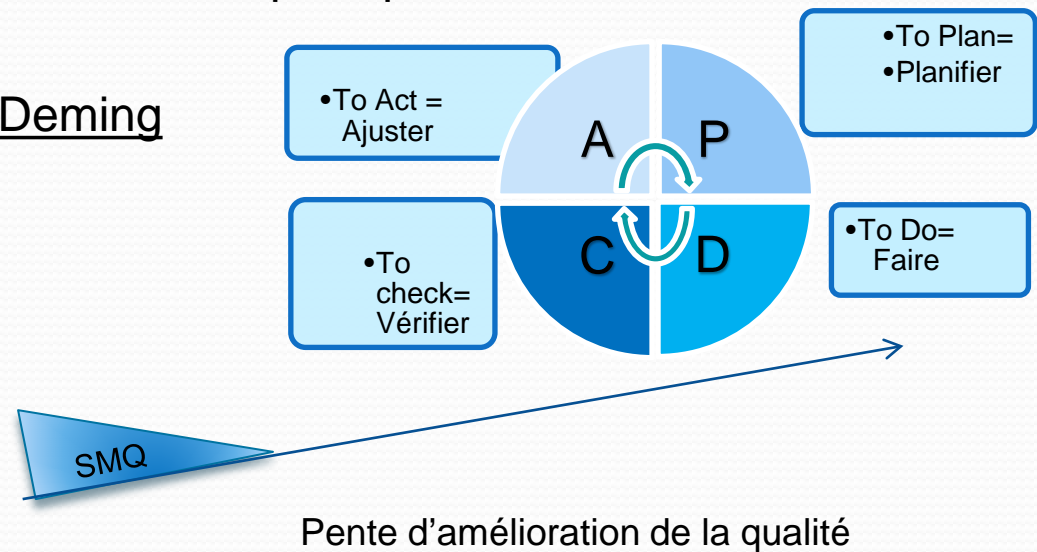
Préparer une demande d'accréditation COFRAC pour ce dosage

Méthodes utilisées

- Méthode QQOCQCCP:

Qui, quoi, où, quand, comment, combien et pourquoi

- Méthode de PDCA roue de Deming



- Méthode des 5 M ou diagramme d'Ishikawa pour effectuer une analyse de risques de ce dosage

Plan d'action

- Préparation de toute la documentation pour le laboratoire et pour le service de soins concernant la biologie délocalisée et le dosage de l'hémoglobine par un dispositif de biologie délocalisée (HEMOCUEHb201DM).
- Formation et habilitation du personnel du laboratoire à ce dispositif
- Analyse de risques du dosage d'hémoglobine par HEMOCUEHb201DM
- Vérification de méthodes pour les trois dispositifs HEMOCUEHb201DM des urgences (un en salle et deux embarqués dans des véhicules de SMUR).
- Formation du personnel infirmier dans le service de soins.
- Mise en place du dosage dans le service des urgences.

Gestion documentaire



- La biologie délocalisée a été intégrée dans le système documentaire du laboratoire.
- Intégration d'un chapitre « Biologie délocalisée » dans le manuel qualité du laboratoire.
- Création de procédures générales de biologie délocalisée et de procédures spécifiques au dosage de l'hémoglobine par HEMOCUE.
- Création de fiches d'instructions décrivant l'utilisation de l'HEMOCUE
- Création de fiches d'enregistrements pour tracer les actions
- Un classeur a été mis en place au laboratoire et un autre plus spécifique dans le service des urgences.

Analyses de risques

- Une analyse de risques a été effectuée par la méthode des 5 M.
- Cette analyse révèle un problème de métrologie (température) portant sur la conservation des réactifs (micro cuvettes) en pot dans les véhicules de SMUR (température élevée l'été supérieure à 30 C).
- Un changement de conditionnement de réactifs a été proposé et le passage des réactifs de pot individuel en sachet individuel a été adopté.
- Les réactifs ne sont plus stockés dans les véhicules mais dans la trousse de toxiques que l'IDE porte sur elle.

Formation et habilitation du personnel de soins

- Les vingt infirmières du service des urgences ont suivi une formation comprenant la présentation de la biologie délocalisée et plus spécifiquement l'application au dosage de l'hémoglobine avec l'HEMOCUE.
- Une grille d'habilitation comprenant une partie théorique et pratique a été distribuée aux IDE ayant reçu la formation et les habilitations sont en cours.

Vérification de méthodes de l'hémoglobine par HEMOCUEHb201DM

- Test de répétabilité : Conforme

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

- Test de fidélité intermédiaire:

Il a été réalisé avec les contrôles qualité de l'automate d'hématologie.

Pour les trois concentrations de contrôle, et pour les trois dispositifs, aucun n'est conforme aux préconisations RICOS .

Le fournisseur d'HEMOCUE ne donne aucun résultat de CV, il ne donne que des résultats d'écart type.

Seuls les écart-type des contrôles bas pour les trois dispositifs sont conformes aux écart-type préconisés par le fournisseur. L'HEMOCUEHb 201DM est un dispositif de dépistage des hémoglobines basses (anémie, hémorragie...).

- Test d'exactitude:

Il a été réalisé avec les contrôles externes de qualité de l'automate d'hématologie (programme EQAS BIORAD).

L'inscription des trois dispositifs au programme EEQ se fera si le groupe d'encadrement donne une décision favorable.

L'interprétation a été faite avec la moyenne toutes méthodes.

Pour les trois dispositifs, les contrôles ont des Z score inférieurs à 2 et sont donc conformes.

- Vérification de la linéarité et de la sensibilité:

La méthode répond aux exigences fournisseur

- Comparaison des résultats entre les trois HEMOCUE:

Les tests ont été effectués sur du sang veineux prélevés sur EDTA

Les trois dispositifs ont des résultats conformes aux préconisations fournisseur.

- Comparaison des résultats entre les HEMOCUE et l'automate d'hématologie:

La comparaison a été effectuée sur du sang veineux prélevés sur EDTA

Les écart-type obtenus sont conformes aux préconisations fournisseur.

Conclusion

- Points forts:

- Le dispositif HEMOCUE HB201DM est simple d'utilisation et répétable .
- Le dispositif est fidèle dans les valeurs basses d'hémoglobine qui ne sont pas affectées par les variations de température.
- Avec ce dispositif, seules les valeurs basses sont intéressantes pour le diagnostic.
- Les comparaisons de méthodes et les comparaisons entre les trois HEMOCUE sont conformes.
- Les tests d'exactitude sont aussi conformes.

- Une travail enrichissant entre les deux services avec ses propres problématiques.
- Le groupe d'encadrement de la biologie délocalisée a été crée avec la participation du biologiste responsable.

● Points faibles:

- Le groupe d'encadrement des examens de biologie médicale délocalisée ne s'est pas réuni pendant l'étude de ce mémoire ce qui a ralenti la mise en place officielle du dosage de l'HEMOCUE aux urgences, et la décision de ce groupe conditionnera la mise en œuvre de cet examen dans le service de soins.
- Ma fonction de technicienne a été un frein pour la mise en place de cet examen de biologie délocalisée vis-à-vis du corps médical.
- De grosses difficultés de compréhension du vocabulaire et d'explication de la Norme ISO 22870 au personnel du service de soins sont en train de se résorber.
- Les tests de vérification de méthode n'ont été effectués que sur du sang total veineux.
- Le prélèvement en mode capillaire a été mis omis par manque de temps pour la formation des infirmières à ce mode de prélèvement. Nous leur avons demandé de privilégier le prélèvement veineux.
- Le réactif est sensible à la chaleur (supérieure à 30 C) c'est pourquoi un changement de conditionnement de micro cuvettes a été effectué. D'autres tests auront lieu pour les valeurs normales et hautes avec le nouveau conditionnement pour vérifier la fidélité du réactif.
- L'absence de liaison informatique urgences (HEMOCUE) et laboratoire pour l'enregistrement et la communication des résultats.
- L'enquête de satisfaction et la mise en place d'indicateur qualité seront effectuées ultérieurement.



Merci de votre attention