

Université Pierre et Marie Curie

Paris VI

MEMOIRE

POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE

DE BIOLOGIE MEDICALE »

IMPLANTATION D'UN DISPOSITIF DE BIOLOGIE DELOCALISEE :

HEMOCUE®

AU SEIN DE L'UNITE DE MEDECINE TRANSFUSIONNELLE ET CURATIVE

Ingrid Contassot

Année Universitaire 2014-2015

## **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 diplôme Universitaire concerné.

## Auteur

CONTASSOT Ingrid

Technicienne de Laboratoire Médical

Technicienne Référente Qualité du secteur cytologie



Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

Centre Hospitalier Universitaire Robert Debré



Pôle de Biologie – Recherche – Produits de santé

Hématologie Biologique

48 boulevard Sérurier – 75019 Paris

## **REMERCIEMENTS**

Je tiens à remercier les Docteurs Michel VAUBOURDOLLE et Pascal PERNET pour m'avoir permis d'accéder au Diplôme Universitaire d'Assurance Qualité ainsi que l'ensemble des intervenants pour la qualité de l'enseignement transmis tout au long des différents modules.

Je remercie également le Chef de service du laboratoire d'hématologie biologique du CHU Robert Debré, Lydie DA COSTA, l'ensemble des biologistes du laboratoire et tout particulièrement les Docteurs Marie-Françoise HURTAUD, également ReQ du laboratoire et Odile FENNETEAU pour leurs encadrements et conseils dispensés tout au long de l'étude.

Je remercie Mme Catherine THEBAULT, cadre du laboratoire, pour son aide et son soutien.

Merci à l'ensemble du personnel du laboratoire pour leur soutien, leur implication et pour m'avoir permis de mener à bien cette étude.

Enfin je remercie l'ensemble du personnel de l'Unité de Médecine Transfusionnelle et Curative (UMTC), tout particulièrement le Docteur Florence MISSUD, médecin coordinateur de l'unité et Mme Isabelle PETIT, cadre de santé de l'unité, pour leur collaboration et leur disponibilité.

# SOMMAIRE

Glossaire

Introduction

1.	Présentation de la structure .....	8
1.1	Le CHU Robert Debré.....	8
1.2	Le Pôle de Biologie – Recherche – Produits de santé.....	8
1.2.1	Généralités .....	8
1.2.2	La structure Hématologie Biologique.....	8
1.3	L'Unité de Médecine Transfusionnelle et Curative (UMTC).....	9
1.3.1	La drépanocytose .....	9
1.3.2	La transfusion curative .....	9
1.3.3	Les échanges transfusionnels.....	9
2.	Méthodologie.....	10
2.1	Choix du sujet de mémoire.....	10
2.2	Objectifs de l'étude .....	10
2.3	Méthode utilisée.....	11
3.	Déroulement de l'implantation .....	11
3.1	Justification de la délocalisation.....	11
3.2	Planification des actions .....	12
3.2.1	Désignation des personnes ressources .....	12
3.2.2	Calendrier .....	12
3.3	Le dispositif : HemoCue Hb 201 DM.....	13
3.3.1	Présentation du dispositif .....	13
3.3.2	Principe du test .....	14
3.3.3	Système et connexion informatiques .....	15
3.3.4	Vérification des méthodes .....	16
3.4	Le système documentaire .....	18
3.4.1	Organisation de la gestion documentaire des EBMD .....	18
3.4.2	Documentations à disposition .....	18
3.5	Formation et habilitation du personnel .....	20
3.5.1	Personnel de l'UMTC.....	20
3.5.2	Personnel du laboratoire.....	21
4.	Encadrement et suivi du dispositif.....	22
4.1	Suivi des performances analytiques : CIQ, EEQ et corrélation.....	22
4.2	Suivi des maintenances .....	23
4.3	Maintien de l'habilitation du personnel.....	23
4.4	Non conformités et analyse de risques .....	23
5.	Conclusion et perspective .....	24
5.1	Conclusion de l'étude .....	24
5.2	Limites de l'étude .....	25
5.3	Conclusion et perspective personnelle .....	25

Liste des annexes

Bibliographie

## **GLOSSAIRE**

CIQ : Contrôle Interne de la Qualité

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

DU : Diplôme Universitaire

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée

SIL : Système Informatique du Laboratoire

UMTC : Unité de Médecine Transfusionnelle et Curative

US : Unité de Soins

## **INTRODUCTION**

L'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010, issue du rapport BALLEREAU, constitue la base de la réforme de la biologie médicale. Les exigences réglementaires de cette réforme ont donné lieu à la rédaction d'une norme internationale spécifique et réservée à la biologie médicale: la norme NF EN ISO 15189. Cela signifie que chaque examen de biologie médicale doit faire l'objet d'une accréditation selon les exigences de cette norme.

D'autre part, la biologie délocalisée est soumise quant à elle, aux exigences de la norme internationale NF EN ISO 22870 étroitement liée à la norme NF EN ISO 15189.

Les laboratoires de biologie médicale et les unités de soins travaillent en étroite collaboration et ce dans un but commun : améliorer la prise en charge optimale du patient. L'implantation de dispositifs de biologie délocalisée participe à cette prise en charge.

Avec la réforme de la biologie médicale, la réglementation nécessite un encadrement de la biologie délocalisée par les laboratoires de biologie médicale (LBM). Les principales conséquences de cette réforme sont d'une part l'encadrement de cette catégorie d'examens dès lors que ceux-ci sont justifiés par une décision thérapeutique urgente ayant un impact direct sur la prise en charge des patients. D'autre part l'accréditation est obligatoire pour l'ensemble de ces examens selon les exigences de la norme NF EN ISO 22870.

## **1. Présentation de la structure**

### **1.1 Le CHU Robert Debré**

Inauguré le 21 mars 1988, l'hôpital Universitaire Robert Debré figure parmi les derniers nés de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris. Il est le fruit d'un vaste plan de restructuration de la pédiatrie du Nord et de l'Est de Paris et constitue à ce jour le plus grand hôpital pédiatrique français.

Il a pour mission la prise en charge de pathologies pédiatriques spécialisées, des maladies rares de l'enfance et de l'adolescence. Sa maternité spécialisée permet également le suivi de grossesses à risques.

L'hôpital Robert Debré est constitué de cinq pôles médicaux :

- Pôle de chirurgie et d'anesthésie
- Pôle de gynécologie et périnatalité
- Pôle de pédiatrie médicale
- Pôle de physiologie, d'imagerie pédiatrique et d'information médicale
- Pôle de biologie, recherche et produit de santé

→ ***Cf. Annexe I : Plan du Centre Hospitalier Universitaire Robert Debré***

### **1.2 Le Pôle de Biologie – Recherche – Produits de santé**

#### **1.2.1 Généralités**

Le pôle de biologie regroupe les différentes structures de biologie médicale du CHU. Elles assurent la grande majorité des explorations biologiques nécessaire au diagnostic, au pronostic et surtout la surveillance thérapeutique des patients.

Un laboratoire de garde pluridisciplinaire assure la période de permanence des soins lorsque les structures de jour sont fermées.

#### **1.2.2 La structure Hématologie Biologique**

La structure Hématologie Biologique comprend 4 secteurs que sont : l'hématologie cellulaire, l'hémostase, la cytométrie en flux et la biologie moléculaire.

Son personnel est constitué de 4 praticiens hospitaliers encadrant respectivement l'un des 4 secteurs, 17 technicien(ne)s réparti(e)s au sein des différents secteurs, 1 cadre de santé, 1 secrétaire et 1 aide laboratoire.

→ ***Cf. Annexe II : Organigramme de la structure d'hématologie biologique***

### 1.3 L'Unité de Médecine Transfusionnelle et Curative (UMTC)

Cette unité est essentiellement dédiée aux pathologies de l'hémoglobine et plus particulièrement la drépanocytose.

#### 1.3.1 La drépanocytose

La drépanocytose est une maladie génétique constitutionnelle de l'hémoglobine. Elle touche les populations originaires d'Afrique subsaharienne, du bassin méditerranéen, de la péninsule arabique, d'Inde centrale et des Caraïbes. Elle se caractérise par une hémolyse chronique, une hyperviscosité sanguine avec obstruction vasculaire responsable de crises douloureuses et d'accidents vasculaires cérébraux.

#### 1.3.2 La transfusion curative

Au CHU Robert Debré, les enfants et adolescents atteints de drépanocytose sont suivis par le Centre de la Drépanocytose. Les patients les plus critiques subissent des transfusions curatives régulières. Elles ont pour but d'une part, de diminuer le taux d'hémoglobine S, responsable de la maladie et d'autre part de réduire les risques d'accidents vasculaires cérébraux et de vasculopathies cérébrales.

Avant mars 2015, ces transfusions étaient réalisées au sein de l'Hôpital de Jour Médecine du CHU. Pour faire face à une demande croissante de la prise en charge de ces patients, une Unité de Médecine Transfusionnelle et Curative a ouvert ses portes en mars dernier.

#### 1.3.3 Les échanges transfusionnels

L'UMTC réalise deux types d'échanges transfusionnels : ils sont dits « manuels » et « automatiques ». Ces échanges sont réalisés en fonction d'un certain nombre de paramètres :

- Le taux d'hémoglobine
- Le taux d'hémoglobine S (Hb S)
- Le degré de risque d'accidents vasculaires cérébraux (< 30%)
- Le degré de risque de vasculopathies cérébrales (< 40%)

Les échanges sont réalisés dès lors que le taux d'hémoglobine est inférieur à 8,5 g/dl.

Les échanges manuels varient selon le type et le nombre de voies d'abord. Ils sont entièrement réalisés par une infirmière.

Les échanges automatiques appelés érythraphérèses, sont eux, réalisés par une machine séparatrice de cellules paramétrée par un médecin de l'Etablissement Français du Sang en fonction des résultats biologiques. Cette technique nécessite un poids minimum de 28 kg et de 2 voies veineuses de bonne qualité.

En pratique, un dosage initial du taux d'hémoglobine est réalisé pour chaque patient au moyen d'un prélèvement sanguin envoyé au laboratoire. Si ce dosage remonte à plus de 48 heures au moment de l'échange transfusionnel, un prélèvement est réalisé et envoyé au laboratoire. Si l'antériorité est inférieure à 48 heures, l'infirmière procède alors à une détermination de l'hémoglobine au moyen d'un dispositif de biologie délocalisée : l'HemoCue®.

L'échange transfusionnel manuel se déroule en plusieurs étapes :

- On réalise une saignée.
- Pendant que l'on retire du sang au patient (contenant de l'HbS), on le remplace au fur et à mesure par du sang compatibilisé: c'est l'échange proprement dit.
- Enfin une transfusion complémentaire peut être réalisée en fonction des résultats des dosages d'hémoglobine faits au cours de l'échange.

## **2. Méthodologie**

### **2.1 Choix du sujet de mémoire**

L'ouverture d'une nouvelle unité ayant recours à la biologie délocalisée dans sa pratique quotidienne constitue une intégration « pilote » de la structure d'hématologie biologique dans ce domaine.

En concertation avec le ReQ de la structure d'hématologie biologique et l'équipe de l'UMTC, nous avons orienté mon étude sur l'implantation d'un dispositif portatif de biologie délocalisée, l'HemoCue® au sein de cette même unité.

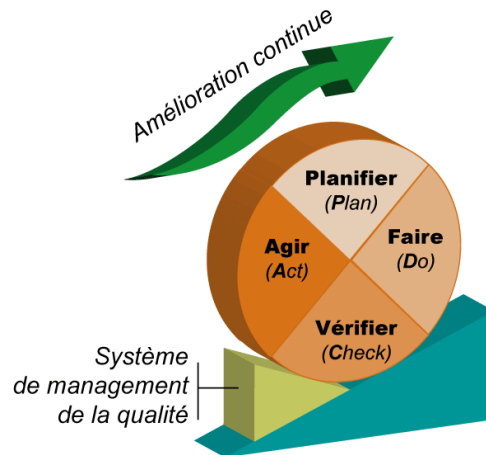
### **2.2 Objectifs de l'étude**

L'objectif de l'étude est d'implanter ce dispositif de biologie délocalisée selon les exigences de la norme NF EN ISO 22870 avec pour appui l'enseignement reçu tout au long de cette année au DU.

Elle va permettre de déterminer les bases de la création d'un nouveau processus (biologie délocalisée) au sein du système de management de la qualité déjà en place sur le pôle de biologie.

## 2.3 Méthode utilisée

La méthode utilisée pour mener à bien cette étude sera celle du PDCA aussi connue sous le nom de Roue de Deming.



- ① **Planifier (Plan)** : planification des actions à mener, des rôles de chacun.
- ② **Faire (Do)** : Mise en place et exécution de ce qui a été planifié.
- ③ **Vérifier (Check)** : Evaluation de l'organisation mise en place.
- ④ **Agir (Act)** : *Correction des éventuels écarts relevés, amélioration continue des performances du processus.*

Le sujet du mémoire porte sur l'implantation du dispositif correspondant à l'étape initiale. C'est pourquoi les parties traitant du suivi et de l'évaluation du dispositif ne pourront pas être détaillées dans le présent mémoire.

## 3. Déroulement de l'implantation

### 3.1 Justification de la délocalisation

L'UMTC réalise les échanges transfusionnels curatifs pour environ 25 à 30 enfants par mois, ce qui correspond à une moyenne de 3 à 4 échanges par jours.

Ils sont encadrés par différents dosages d'hémoglobine aux différentes étapes de l'échange : avant la saignée, après la saignée et en cours d'échange.

Ces dosages d'hémoglobine sont faits au moyen de l'HemoCue, un photomètre ultra-portable, ne nécessitant qu'une très faible quantité de sang et donnant un résultat en moins d'une minute. Les dosages réalisés avec l'HemoCue permettent d'ajuster en temps réel, le volume de la saignée et d'adapter l'échange.

L'envoi d'un prélèvement au laboratoire n'est pas satisfaisant compte tenu des étapes pré analytiques (prélèvement, identification, acheminement et enregistrement du prélèvement) qui rallongent considérablement le délai de rendu des résultats. La spoliation sanguine générée par le prélèvement veineux est également un argument compte tenu de l'âge des patients.

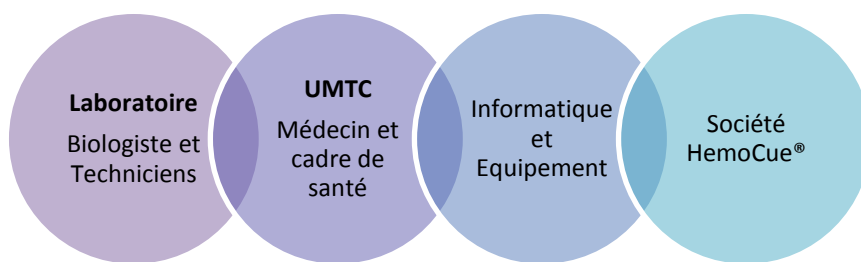
Néanmoins à la fin de chaque échange, un dosage d'hémoglobine est envoyé au laboratoire en parallèle de celui fait avec l'HemoCue.

### 3.2 Planification des actions

#### 3.2.1 Désignation des personnes ressources

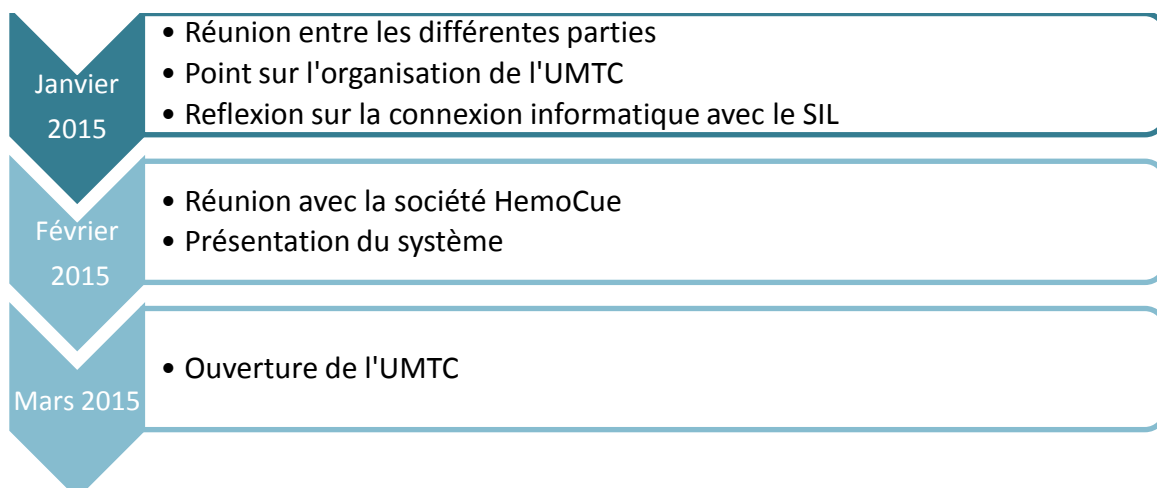
A ce jour aucun groupe d'encadrement des examens de biologie délocalisée n'a été créé à l'échelle du pôle de biologie.

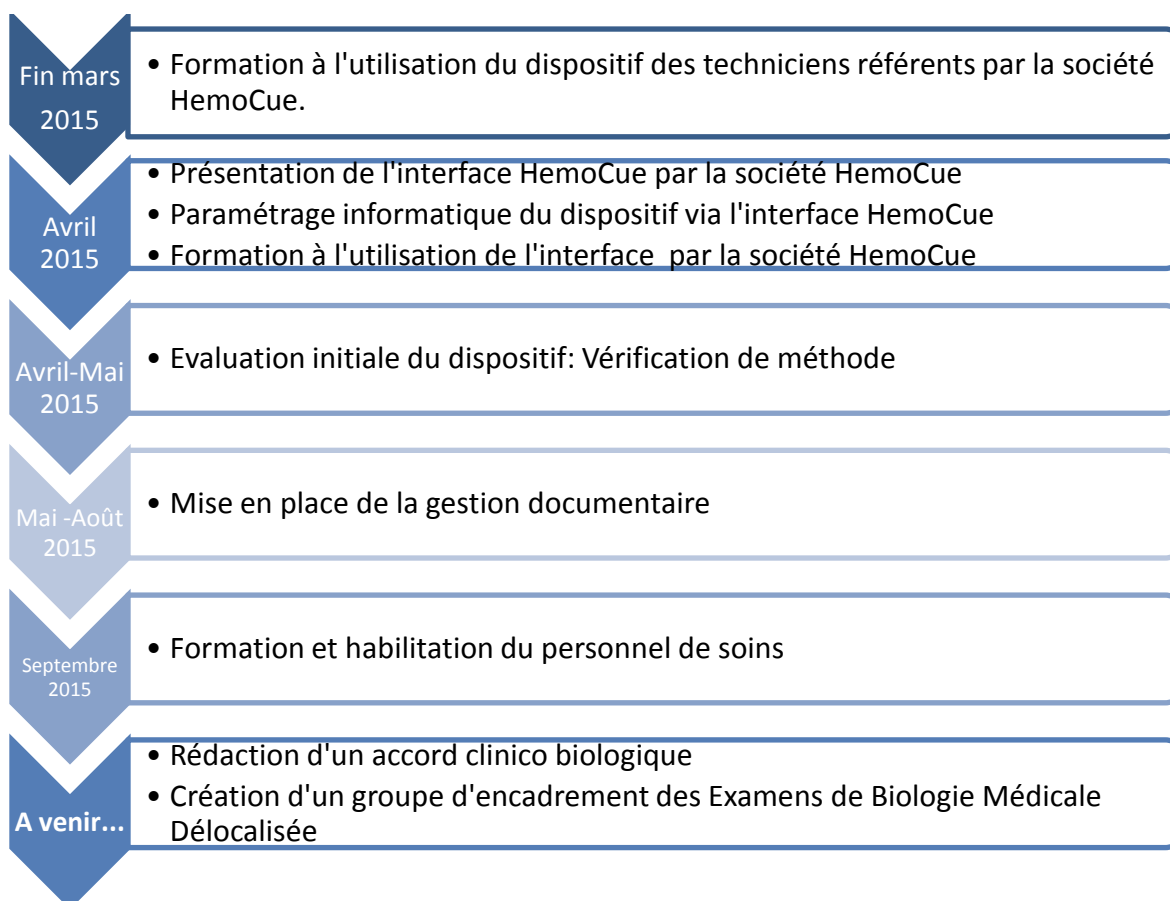
Cependant afin de mieux coordonner nos actions nous avons créés un groupe de travail dédié comprenant des acteurs issus aussi bien du laboratoire, de l'unité de soin et des processus supports :



La majorité des interactions ont lieu entre le laboratoire et l'unité de soins.

#### 3.2.2 Calendrier





### 3.3 Le dispositif : HemoCue Hb 201 DM

#### 3.3.1 Présentation du dispositif

Le système HemoCue® est un dispositif de Biologie Délocalisée comprenant :

- **Un analyseur** : C'est un photomètre portatif permettant de déterminer la quantité d'hémoglobine dans le sang total. Il est doté d'un écran tactile, d'un lecteur de code barres intégré et de batterie rechargeable.
- **Une station d'accueil et de transfert** : Située au niveau de l'US et reliée à une prise réseau, cette station permet à la fois de recharger la batterie de l'analyseur mais surtout de transférer les résultats des patients et des contrôles internes de qualité.

Elle a également pour but de transmettre la configuration informatique de l'analyseur depuis l'interface HemoCue.

- **L' interface HemoCue® 201 DMS Software** : Situé au niveau du laboratoire, cette interface informatique du système permet entre autres fonctions, de configurer l'analyseur en termes de droit d'utilisation, ou encore d'assurer le paramétrage et le suivi des contrôles internes de qualité.

Les différentes informations transmises sont les suivantes :

- L'identification du patient
- L'identification de l'opérateur réalisant le test
- L'identification du service dans lequel l'analyseur se trouve
- Les contrôles internes de qualité : optiques et analytiques

Afin de répondre aux exigences normatives, la nouvelle génération du système permet d'assurer la traçabilité de ces informations, contrairement à l'ancienne génération qui ne permettait aucune traçabilité.

→ Cf. *Annexe III : Plaquette de présentation commerciale de l'HemoCue Hb 201 DM*

### 3.3.2 Principe du test

- **Domaine d'utilisation**

L'analyseur HemoCue Hb 201 DM est utilisé dans le cadre des examens de biologie médicale délocalisés. Il permet de déterminer la quantité d'hémoglobine dans le sang total qu'il soit veineux, artériel ou capillaire.

- **Principe de la méthode**

La quantification de l'hémoglobine par le système HemoCue repose sur une réaction modifiée de formation d'azoture de méthémoglobine. Les microcuvettes contiennent du desoxycholate de sodium qui va lyser les globules rouges. Le nitrite de sodium, va convertir le fer ferreux de l'hémoglobine issu de cette lyse en fer ferrique. Sous l'effet d'azoture on obtiendra de l'azoture de méthémoglobine. Le niveau d'absorbance est calculé. L'absorbance est directement proportionnelle à la concentration en hémoglobine.

- **Principe de la mesure**

La réaction a lieu au sein d'une microcuvette. Celle-ci aura un triple rôle de pipette, de support de réaction et de cuvette de mesure.

Le test est réalisé à partir d'un échantillon sanguin d'au minimum 10 µl. Le sang est aspiré dans la microcuvette par capillarité. Afin de compenser les effets d'une éventuelle turbidité de l'échantillon sanguin, l'analyseur réalise une double mesure à 2 longueurs d'ondes différentes (570 et 880 nm).

### 3.3.3 Système et connexion informatiques

- **Interface informatique HemoCue**

L'analyseur est configuré par cette interface. Seuls les référents ont accès aux menus de configuration de l'analyseur.

D'une part, elle sert à la gestion et au suivi des contrôles internes de qualité depuis le paramétrage des lots jusqu'à l'analyse et l'interprétation des résultats.

D'autre part, le droit d'accès à l'analyseur par du personnel étant formé et habilité par le laboratoire passe par ce logiciel. Une liste d'utilisateurs est créée pour chaque unité de soins, seules les personnes figurant sur cette liste pourront s'identifier et réaliser un test grâce à un code personnel qui est délivré après habilitation.

Le transfert de l'ensemble des données passent depuis l'interface vers l'analyseur et inversement au moyen de la station d'accueil.

L'ensemble des tests réalisés sur l'analyseur (patients et contrôles internes de qualité) peuvent être visualisés directement sur l'interface présente au laboratoire.

- **Connexion au SIL**

Un des pré-requis des analyseurs de biologie délocalisée est leur raccordement au SIL afin que les résultats puissent être transmis au laboratoire et être validés biologiquement.

Le système de prescriptions connectées du CHU Robert Debré, permet l'acheminement d'une demande d'analyse via le système informatique des services de soins. Le logiciel HemoCue lui n'achemine pas une demande d'analyse pour un patient mais au contraire un résultat pour un patient donné. Le raccordement de ce logiciel d' EBMD au SIL nécessite donc un développement pour que chaque résultats obtenu sur l'analyseur, transféré par la station de transfert, reçu sur le logiciel HemoCue soit automatiquement envoyé sur le SIL qui va créer la demande d'examen pour l'enfant et le service concerné. Sur cette demande sera rendu : le résultat, le nom de l'infirmière ayant réalisé le test, ainsi que l'heure d'exécution, avant d'être validé biologiquement.

La qualification de la liaison devra être réalisé après connexion, tant pour la partie analyseur/ logiciel HemoCue que pour celle logiciel HemoCue/SIL

→ ***Cf. Annexe IV : Représentation schématique des liaisons informatiques***

### 3.3.4 Vérification des méthodes

La méthode testée est une méthode reconnue dite de portée A et comprend l'utilisation d'un couple réactif/analyseur de fournisseur identique.

La vérification des méthodes d'un tel dispositif repose essentiellement sur la vérification de 3 critères de performance : Répétabilité, Fidélité intermédiaire et comparaison de méthode avec celle utilisée au laboratoire.

- **Répétabilité et Fidélité intermédiaire**

La répétabilité et la fidélité intermédiaire ont été réalisées avec des solutions de contrôles de qualité HemoCue®.

REPETABILITE							
Applicable <input checked="" type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>							
Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS)	Conclusion <sup>1</sup>
Niveau bas	30	8	0.06	0.79	0.74	1.43	Conforme
Niveau normal	30	12	0.08	0.69	<del>0.69</del>	1.43	Conforme
Niveau haut	30	16	0.09	0.58	0.51	1.43	Conforme

**Conclusion** : En regard des limites acceptables retenues par le laboratoire (fournies par Ricos) l'ensemble des niveaux est conforme.

FIDELITE INTERMEDIAIRE							
Applicable <input checked="" type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>							
Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur	CV (%) retenu par le laboratoire (RICOS)	Conclusion <sup>5</sup>
Niveau bas	18	8	0.11	1.40	1.3	1.43	Conforme
Niveau normal	24	12	0.17	1.43	<del>1.43</del>	1.43	Conforme
Niveau haut	22	16	0.11	0.71	0.71	1.43	Conforme

**Conclusion** : Les données de fidélité intermédiaire sont conformes aux limites acceptables retenues par le laboratoire (fournies par Ricos) pour chacun des niveaux.

<sup>1</sup> Conforme/non conforme

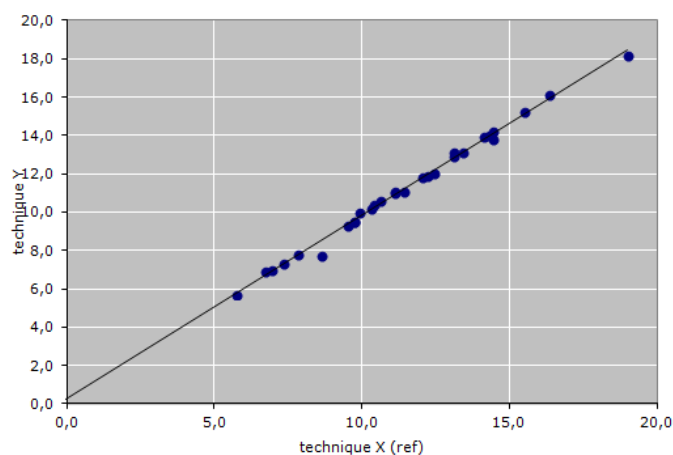
- **Comparaison de méthodes**

L'automate de référence utilisé au laboratoire est un hématimètre XE2100 commercialisé par la société Sysmex®. Les résultats de l'HemoCue sont comparés au mode manuel du XE2100 sur un passage de 30 échantillons de patients.

La méthode d'interprétation des résultats utilisée est celle des moindres rectangles.

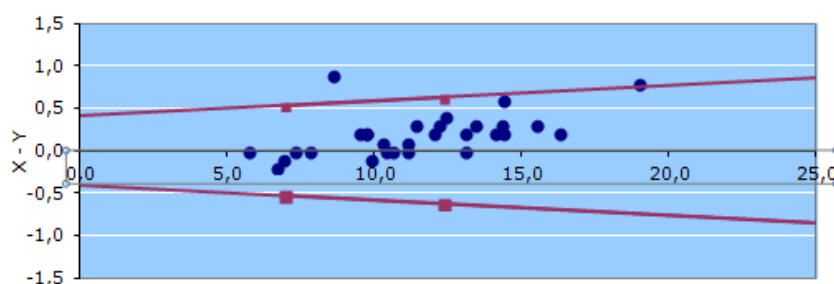
L'équation de la droite de régression est la suivante (**Figure 1**) :

$$y = 0.96x + 0.29$$



**Figure 1** : Droite de régression linéaire

Le diagramme des différences obtenu est le suivant (**Figure 2**):



**Figure 2** : Diagramme des différences

**Conclusion** : On note la présence d'un déviant à la limite de la valeur d'acceptabilité sans incidence clinique pour le patient. Un autre point déviant indique une différence de 0.9 g/dl pour une valeur donnée à 7.7 g/dl pour l'HemoCue et 8.6 g/dl pour le XE2100

L'HemoCue est corrélé au mode manuel (mode de référence de l'automate) du Sysmex XE2100.

Dans les prochains mois, le laboratoire changera d'hématimètre, une nouvelle comparaison de méthode sera à réaliser puisqu'il sera notre nouvel automate de référence pour le dosage de l'hémoglobine.

- **Justesse**

Une évaluation de la justesse n'est pas encore possible puisque le laboratoire n'a pas encore souscrit à un programme d'évaluation externe de la qualité pour l'HemoCue. Une demande est en cours de traitement.

### **3.4 Le système documentaire**

#### **3.4.1 Organisation de la gestion documentaire des EBMD**

Le chapitre 4.3 de la norme NF EN ISO 22870 ne précise pas d'exigences particulières quant à la gestion du système documentaire des EBMD : elle nous renvoie à la norme NF EN ISO 15189.

C'est pourquoi nous avons adapté le système documentaire des EBMD à celui mis en place au laboratoire. Notre logiciel de gestion documentaire, Kalilab®, dans lequel sont regroupés l'ensemble des documents du laboratoire est compartimenté de manière à ce que chaque structure ait seulement accès à ses propres documents. Il conviendra alors de créer une entité propre aux EBMD.

Les documents relatifs aux EBMD ont une particularité : ils peuvent être localisés en dehors du laboratoire et destinés, d'une part au personnel du laboratoire et d'autre part au personnel de soins, extérieur au laboratoire. Ces documents doivent être consultables par le personnel du LBM, dans le système de gestion documentaire du LBM (Kalilab) et également consultables par les personnes de l'unité de soins dans un autre système de gestion documentaire propre à l'unité.

L'ensemble des documents est de la responsabilité du laboratoire. Il est important de différencier les documents qui seront utilisés par le laboratoire de ceux utilisés par le personnel de soins afin d'éviter toute confusion et de veiller à ce que les versions soient identiques dans chacun des systèmes de gestions documentaires.

#### **3.4.2 Documentations à disposition**

Nous avons regroupé toutes les informations nécessaires au bon déroulement de l'examen dans un classeur qui sera situé à proximité du dispositif au niveau de l'unité de soins. Dans ce classeur, nous avons créée plusieurs parties distinctes séparées entre elles par des intercalaires.

➤ **Classeur technique HemoCue Hb 201 DM - UMTC**

**Page de garde**

- **Fiche d'identité du dispositif**
- **Liste des différents contacts :**
  - Personnes responsables du dispositif au LBM à contacter en cas de problème
  - Fournisseur

**1<sup>er</sup> intercalaire : documents destinés au personnel de l'unité de soins**

• Copie du protocole d'accord	Non rédigée
• Mise en route de l'analyseur et identification de l'utilisateur	RD-HE-CYTO-IT-056
• Réalisation d'un test patient	RD-HE-CYTO-IT-058
• Maintenance et nettoyage du système	RD-HE-CYTO-IT-059
• Traçabilité des maintenances	RD-HE-CYTO-IT-060
• Valeurs usuelles	
• Interprétation des messages d'erreur éventuels	En cours
• Conduite à tenir en cas de panne	En cours
	<i>En relation avec l'UMTC</i>
• Traçabilité des dysfonctionnements	RD-HE-CYTO-DE-035

**2<sup>nd</sup>e intercalaire : documents destinés au LBM**

• Fiche de conformité d'installation du dispositif	En cours
• Fiche de vérification des performances analytique	En cours
• Mise en route de l'analyseur et identification de l'utilisateur	RD-HE-CYTO-IT-056
• FI. Réalisation d'un test patient	RD-HE-CYTO-IT-058
• FI. Interprétation des messages d'erreur éventuels	En cours
• Manuel du fournisseur	Document Externe
• Grille formation-habilitation du personnel du LBM	En cours
• Liste des personnes du LBM formées et habilitées	
• Grille formation-habilitation du personnel du service de soin	RD-HE-CYTO-DE-038
• Liste des personnes du service de soin formées et habilitées	En cours
	<i>(Formation du personnel non finalisée)</i>

---

### 3<sup>ème</sup> intercalaire : Réactifs et produits utilisés

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Liste des Contrôles Internes de Qualité, consommables et réactifs</li></ul> | Finalisée<br><i>(pas encore sur Kalilab)</i> |
|---|--|

---

### 4<sup>ème</sup> intercalaire : Bibliographie

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>Documentation fournisseur</li><li>Articles scientifiques</li></ul> |
|--|

---

#### ➤ Classeur des enregistrements HemoCue Hb 201 DM – UMTC

---

<b>Dispositif</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Fiche d'identité du dispositif</li><li>Fiche de conformité d'installation du dispositif</li><li>Dossier de validation technique</li></ul>
<b>Ressources Humaines</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Liste des opérateurs autorisés (LBM et US) avec leurs codes d'accès personnels</li><li>Fiches individuelles de formation-habilitation des personnels</li></ul>
<b>Archivage</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Traçabilité des maintenances</li><li>Formulaire d'enregistrement des contrôles de qualité</li><li>Fiches de non conformités / Réclamations</li><li>FI. Fiche de vie du dispositif</li><li>FI. Traçabilité des dysfonctionnements</li></ul>
<b>Qualité</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Audits</li><li>Enquêtes de satisfaction</li><li>Indicateurs qualité</li></ul>
<b>Divers</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Suivi de l'activité</li></ul>

---

### 3.5 Formation et habilitation du personnel

#### 3.5.1 Personnel de l'UMTC

Le personnel de l'UMTC utilise l'HemoCue dans sa pratique quotidienne. Le dispositif utilisé actuellement est d'ancienne génération.

En effet il ne permet pas de maîtriser les phases pré-analytique et post-analytique : exigence importante de la norme NF EN ISO 22870.

Avec l'ouverture du nouveau service clinique, l'unité a acquis un nouvel appareil de biologie délocalisée correspondant au même fournisseur que le précédent mais répondant aux exigences normatives en terme de traçabilité: l'HemoCue Hb 201 DM.

La formation et l'habilitation du personnel vont surtout porter sur les nouvelles spécificités du dispositif mais aussi sur la sensibilisation à la traçabilité des phases pré-analytique, analytique et post-analytique.

Cependant l'intégralité de la réalisation de l'examen fera l'objet d'une revue en insistant sur les points suivants :

- La traçabilité de l'opérateur.
- La traçabilité de l'échantillon à partir du dispositif au cours de l'analyse à l'aide de son Numéro d'Identification Patient (NIP) ou bien de son numéro d'admission (NDA).
- Le nouveau dispositif étant connecté, la vérification par l'opérateur des informations relatives au patient.
- Le suivi du bon fonctionnement de l'analyseur en partenariat avec le laboratoire (CIQ, maintenance...)
- L'identification des différents types de non-conformités auxquelles le personnel va devoir faire face ainsi que leur enregistrement afin de pouvoir mettre en place des mesures correctives pour éviter qu'elles ne se reproduisent.

→ Cf. **Annexe V : Grille de formation et d'habilitation du personnel de soins**

### 3.5.2 Personnel du laboratoire

Au niveau du laboratoire, l'ensemble des technicien(ne)s devra à terme recevoir une formation à la biologie délocalisée d'une part et à l'utilisation de l'analyseur d'autre part. La formation sera en tout point identique à celle donnée au personnel de soins. On y ajoutera le passage et la gestion des contrôles internes et externes de qualité.

Les biologistes devront être formés et habilités à la validation de ces examens.

Le suivi des performances de l'analyseur sera réalisé par le(s) technicien(ne)s et biologistes référents du dispositif.

Le laboratoire aura la charge d'assurer le suivi et la revue du système documentaire, la réhabilitation du personnel de soins ainsi que l'archivage de l'ensemble des enregistrements relatifs au dispositif.

La formation de l'ensemble du personnel (laboratoire et unité de soins) sera conduite par le technicien référent en biologie délocalisée du laboratoire selon une grille de formation, énumérant l'ensemble des critères de formation. Au terme de cette formation, l'habilitation doit répondre aux critères de formation, elle sera dispensée par le biologiste référent en biologie délocalisée du laboratoire. Si l'agent est habilité, un code personnel lui sera remis. Ce code correspondant au n°APH de l'agent lui permettra de s'identifier à chaque réalisation d'un examen. Il se présentera sous forme d'un code barres pouvant être lu par le scanner code barres de l'HemoCue.

Ce code est activé depuis le l'interface HemoCue présents au laboratoire, jusqu'à la date de réhabilitation de l'agent, soient 18 mois plus tard. A l'issue de cette période, si l'habilitation n'est pas reconduite : le code se désactive automatiquement.

#### **4. Encadrement et suivi du dispositif**

##### **4.1 Suivi des performances analytiques : CIQ, EEQ et corrélation**

- **CIQ : Contrôle Interne de Qualité**

La société HemoCue met à disposition 3 niveaux de solutions de contrôles. La fréquence de passage de ces contrôles ainsi que le choix des niveaux à utiliser sont à déterminer par le laboratoire en fonction de son utilisation. La société HemoCue recommande un passage des CIQ au minimum une fois par mois.

Afin de déterminer la fréquence de passages des CIQ que le laboratoire adoptera, les niveaux bas et normal de solution de contrôle seront passés une fois par semaine pendant une période test de 3 mois. En fonction de la justesse et de la reproductibilité des résultats, la fréquence de passage des CIQ sera adaptée.

Ces contrôles prouvent le bon fonctionnement de l'analyseur dès lors que ceux-ci sont conformes aux valeurs attendues et données par le fournisseur (valeur cible et écart type).

Il sera difficile pour le laboratoire de réévaluer les valeurs d'acceptations fournit par la société HemoCue dans la mesure où les lots de contrôles changent à chaque trimestre.

Le l'interface HemoCue nous aide à exploiter ces données. En effet à chaque passage d'un CIQ, sa valeur est incrémentée dans la base de données. Des outils nous permettent de suivre la performance de notre analyseur comme la détermination du coefficient de variation et de l'écart type.

Une représentation de Levey-Jenning nous permet de visualiser les CIQ dans le temps pour un lot donné.

- **EEQ : Evaluation Externe de la Qualité**

Actuellement le laboratoire n'a pas d'abonnement à un programme d'Evaluation Externe de la Qualité pour l'HemoCue. La société d'évaluation externe de la qualité ne fournit pas cette étude, une demande a été faite auprès de cette société par le laboratoire.

En attendant, les échantillons d'EEQ que l'on recevra seront également passés sur l'HemoCue et permettront de comparer la valeur obtenue avec notre analyseur à la valeur attendues par le programme dans la catégorie « toutes techniques ». Un Z score sera calculé et permettra de nous situé.

- **Corrélation avec la méthode utilisée au laboratoire**

Une corrélation entre l'HemoCue de l'UMTC et l'automate de numération du laboratoire doit être organisée selon une fréquence à définir. Elle consistera à réaliser en parallèle des dosages d'hémoglobine de patients sur l'un et sur l'autre sur une période la plus courte possible.

L'exploitation et l'interprétation de cette corrélation sera faite par la détermination du biais (différence obtenue entre la méthode de référence : Hématimètre de référence du LBM et la méthode testée : HemoCue)

Le traçage d'un diagramme des différences nous aidera à visualiser cette corrélation et à apprécier les éventuelles dérives.

- **Corrélation avec l'ancien dispositif de l'UMTC**

Afin de permettre à l'UMTC de pouvoir utiliser son ancien dispositif en cas de panne du dispositif actuellement utilisé, une corrélation entre ces deux dispositifs va être réalisée.

#### **4.2 Suivi des maintenances**

Le dispositif ne requiert que très peu de maintenance. Elle consiste essentiellement au nettoyage de ce dernier.

Le fournisseur n'effectue pas de maintenance préventive annuelle.

Le personnel de soins est habitué à effectuer les maintenances de son propre dispositif. Nous conserverons ce mode de fonctionnement, le laboratoire vérifiera simplement que la traçabilité de ces maintenances soit faite et assurera l'archivage de ces enregistrements.

#### **4.3 Maintien de l'habilitation du personnel**

Comme nous l'avons vu précédemment, à l'issue d'une période de 18 mois l'ensemble du personnel devra suivre une réhabilitation concernant l'utilisation du dispositif. Si la réhabilitation de l'agent n'est pas enregistrée dans le logiciel, le code d'utilisation dudit agent sera désactivé : il conviendra donc d'organiser rigoureusement les réhabilitations afin qu'aucun agent ne soit dans l'impossibilité d'utiliser l'HemoCue.

Les critères de réhabilitation restent à définir à ce jour hormis la réalisation d'un test devant un formateur et la présence au poste d'un nombre de jours à déterminer.

#### **4.4 Non conformités et analyse de risques**

- **Gestion des non-conformités**

La gestion des non-conformités correspond à une succession de phases :

- Identification de la non-conformité
- Mise en place d'action curative immédiate pour résoudre le problème sur l'instant
- Mise en place d'action corrective pour éviter que celle-ci se reproduise

- Mise en place d'action préventive pour éviter que ce genre de non-conformité ne se produise
- Assurer le suivi du plan d'action pour ces non conformités
- Evaluation de l'efficacité des ces actions en faisant un bilan à postériori

Le caractère particulier des EBMD est la réalisation des examens en dehors du LBM et l'intervention de personnel hors LBM. Le personnel de soins n'est pas forcément familiarisé avec la notion de déclaration ou de gestion des non-conformités.

Afin d'identifier, de traiter et de clôturer les non-conformités qui seront déclarées : la procédure du pôle de biologie de gestion d'une non-conformité sera appliquée. Il conviendra de traiter de la spécificité de la biologie délocalisée dans un paragraphe à part entière.

Au vu des différents types de non-conformités que l'on pourra répertorier, ces dernières pourront donner lieu à la mise en place d'indicateurs qualités qui permettront l'évaluation des actions mise en place dans le temps.

- **Analyse de risques**

Une analyse de risque non exhaustive par la méthode des 5M ou diagramme d'Ishikawa a été menée. Elle sera complétée à l'issue des formations du personnel, chacun pouvant identifier ou proposer un risque potentiel lié à cette activité.

Chaque risque identifié devra faire l'objet d'une procédure ou d'une conduite à tenir pour faire face à ce risque mais aussi pour éviter qu'il ne se produise.

→ Cf. *Annexe VI : Diagramme d'Ishikawa*

## **5. Conclusion et perspective**

### **5.1 Conclusion de l'étude**

Le travail réalisé durant ces derniers mois constitue un socle pour l'entrée du pôle de biologie dans le domaine spécifique de la biologie délocalisée. Dans les prochaines semaines la formation et l'habilitation du personnel de soins ainsi que du personnel du laboratoire seront réalisés et permettront d'enrichir et de perfectionner cette base de travail.

Une réunion entre l'UMTC et le laboratoire va être planifiée afin de présenter les conclusions de l'étude accomplie mais aussi de pouvoir amorcer sa mise en place au sein de l'unité de soins.

Cette étude donnera lieu à la création d'un processus à part entière des Examens de Biologie Médicale Délocalisée orchestré par un groupe d'encadrement de ces examens spécifiques. Ce groupe n'est pas encore constitué.

Les grandes lignes de l'étude seront présentées prochainement lors d'une réunion de la cellule qualité du pôle.

Suite à cette étude, un inventaire des services cliniques ayant recours aux dispositifs de biologie délocalisée HemoCue à été fait. Pour pouvoir être utilisé, cette délocalisation devra faire l'objet d'une justification.

Les services cliniques des Urgences pédiatriques et de Réanimation du CHU seront les prochains services où un encadrement de leurs pratiques en matière de biologie délocalisée concernant l'HemoCue est à organiser.

## 5.2 Limites de l'étude

L'étude conduite de mars à août 2015 a permis de mettre en place un dispositif de biologie délocalisée au sein d'une unité de soins définie. La pertinence notamment des documents rédigés sera à apprécier après quelques mois d'utilisation et d'application.

Au terme de cette étude différents points ne sont pas encore finalisés :

- La rédaction du protocole d'accord entre les services cliniques et le laboratoire fixant les engagements et les responsabilités de chacune des parties.
- A venir rapidement : la rédaction d'une conduite à tenir en cas de panne du dispositif.  
Nous estimons qu'il est important de rédiger cette procédure en relation avec l'UMTC afin que la solution trouvée convienne à la pratique du service et à la bonne prise en charge du patient.
- Enfin la connexion avec le SIL n'est pas encore finalisée.

## 5.3 Conclusion et perspective personnelle

L'enseignement reçu pour l'obtention du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité pour les laboratoires de biologie médicale » m'a permis d'enrichir mes connaissances tant sur le plan théorique que pratique. L'application directe des modules théoriques aux moyens d'ateliers pratiques m'ont permis de mieux intégrer et comprendre les principes fondamentaux de la norme NF EN ISO 15189. De plus la richesse et la pertinence des échanges entre les différents participants et intervenants permettent une vision globale des expériences de chacun en matière d'accréditation.

En plus du caractère transversal très enrichissant du sujet qui m'a été confié, ce dernier m'a permis d'accéder à un autre domaine de la biologie médicale qui a lui seul me permettait de couvrir la majeure partie de l'enseignement reçu au cours de l'année. L'investissement et la disponibilité de l'UMTC a permis la conduite de cette étude dans les meilleures conditions possible. L'étude menée est considérée comme étant pilote au sein de notre LBM et permettra de mieux appréhender la biologie délocalisée.

La réalisation de cette étude m'a ouvert de nouvelles perspectives en matière de qualité au sein du laboratoire. J'espère avoir mené ce projet de façon assez exhaustive pour constituer une aide pour la maîtrise du processus de biologie délocalisée qui devrait bientôt voir le jour au niveau du pôle. Afin de poursuivre le travail entrepris, j'espère pouvoir accompagner les futurs services cliniques utilisateurs de ce type de dispositif dans cette démarche. L'étape

ultime de cet engagement étant l'accréditation des examens de biologie délocalisée réalisés sur l'ensemble du CHU.

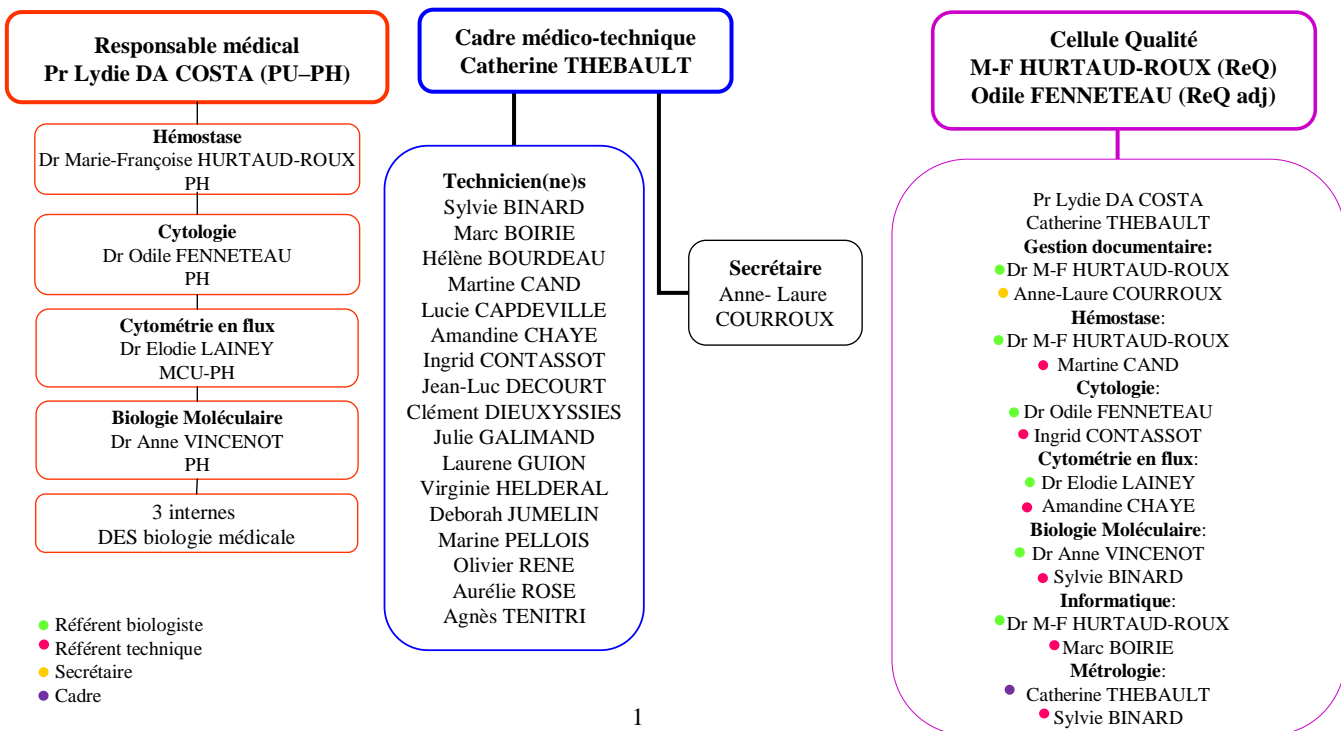
## **Liste des annexes**

- Annexe I : Plan du Centre Hospitalier Universitaire Robert Debré
- Annexe II : Organigramme de la structure Hématologie Biologique
- Annexe III : Plaquette de présentation commerciale de l' HemoCue® Hb 201 DM
- Annexe IV : Représentation des liaisons informatiques
- Annexe V : Grille de formation et d'habilitation du personnel de soins
- Annexe VI : Analyse de risque - Diagramme d'Ishikawa



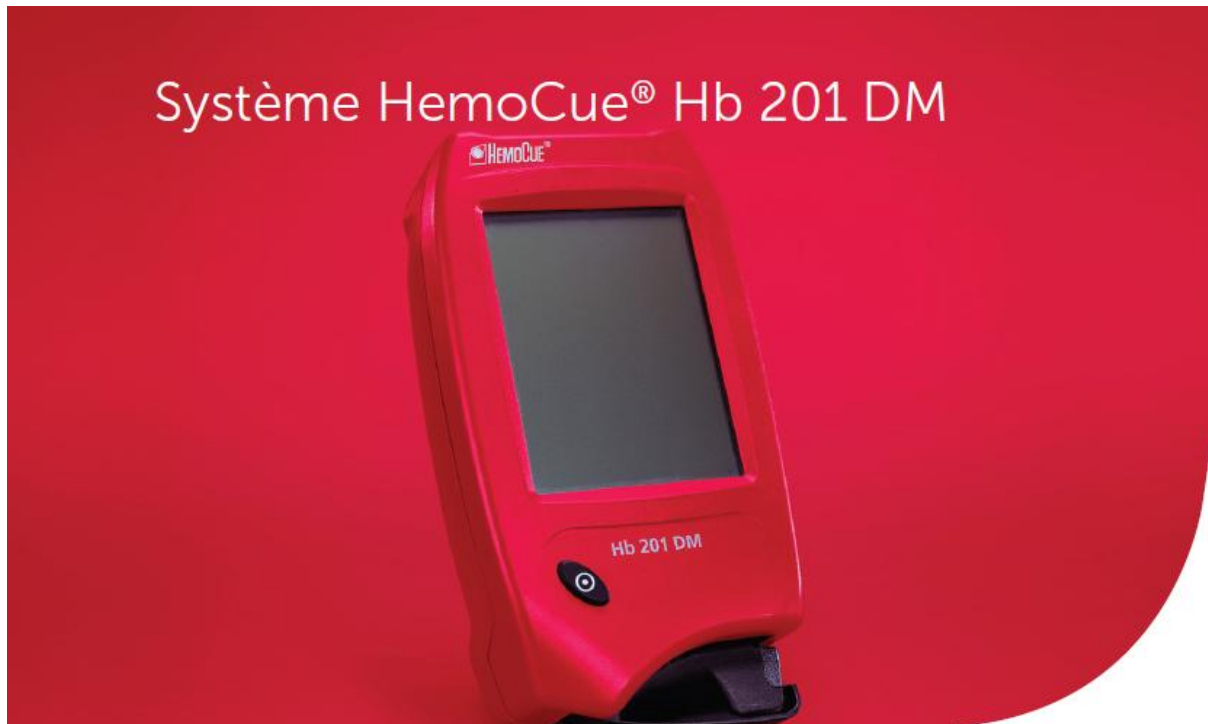
## Annexe II : Organigramme de la structure Hématologie Biologique

<b>RD-HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE</b>	<b>ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE LABORATOIRE HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE</b>
--------------------------------------	---



## Annexe III : Plaquette de présentation commerciale de l'HemoCue Hb 201 DM

Source : [http://www.hemocue.fr/~media/hemocue-images/hemocue\\_fr\\_images/hemocue-hb201dm.pdf?la=fr-FR](http://www.hemocue.fr/~media/hemocue-images/hemocue_fr_images/hemocue-hb201dm.pdf?la=fr-FR)



### Système HemoCue® Hb 201 DM

#### Plus de sécurité pour le patient, processus simplifié

Le système HemoCue Hb 201 DM offre la précision d'une analyse en laboratoire et la facilité d'utilisation devenue un standard en matière de diagnostic Hb sur le lieu d'intervention. Elle augmente également la sécurité du patient avec des fonctions telles que le verrouillage CQ ou le scanner de code barre intégré pour l'ID du patient. Grâce à une communication bi-directionnelle et à une configuration souple, le système Hb 201 DM offre une solution complète de gestion des données pour le diagnostic Hb, le dépistage de l'anémie dans les banques de sang, les hôpitaux, les cabinets médicaux et les établissements de santé publique.

Avec une assistance et un service dédiés ainsi qu'une formation inégalée basée sur plus de 30 années d'expérience, vous pouvez compter sur HemoCue pour vous apporter les solutions adaptées à tous vos besoins.

*La précision commence avec nous*



Pour en savoir plus sur le système HemoCue® Hb 201 DM scannez le code QR avec votre smartphone ou rendez-vous sur [hemocue.com](http://hemocue.com)

#### Améliorez votre processus administratif

- ▶ S'intègre parfaitement avec le réseau existant via POCT-1A
- ▶ Facturation simplifiée
- ▶ Garantit la conformité avec les normes réglementaires

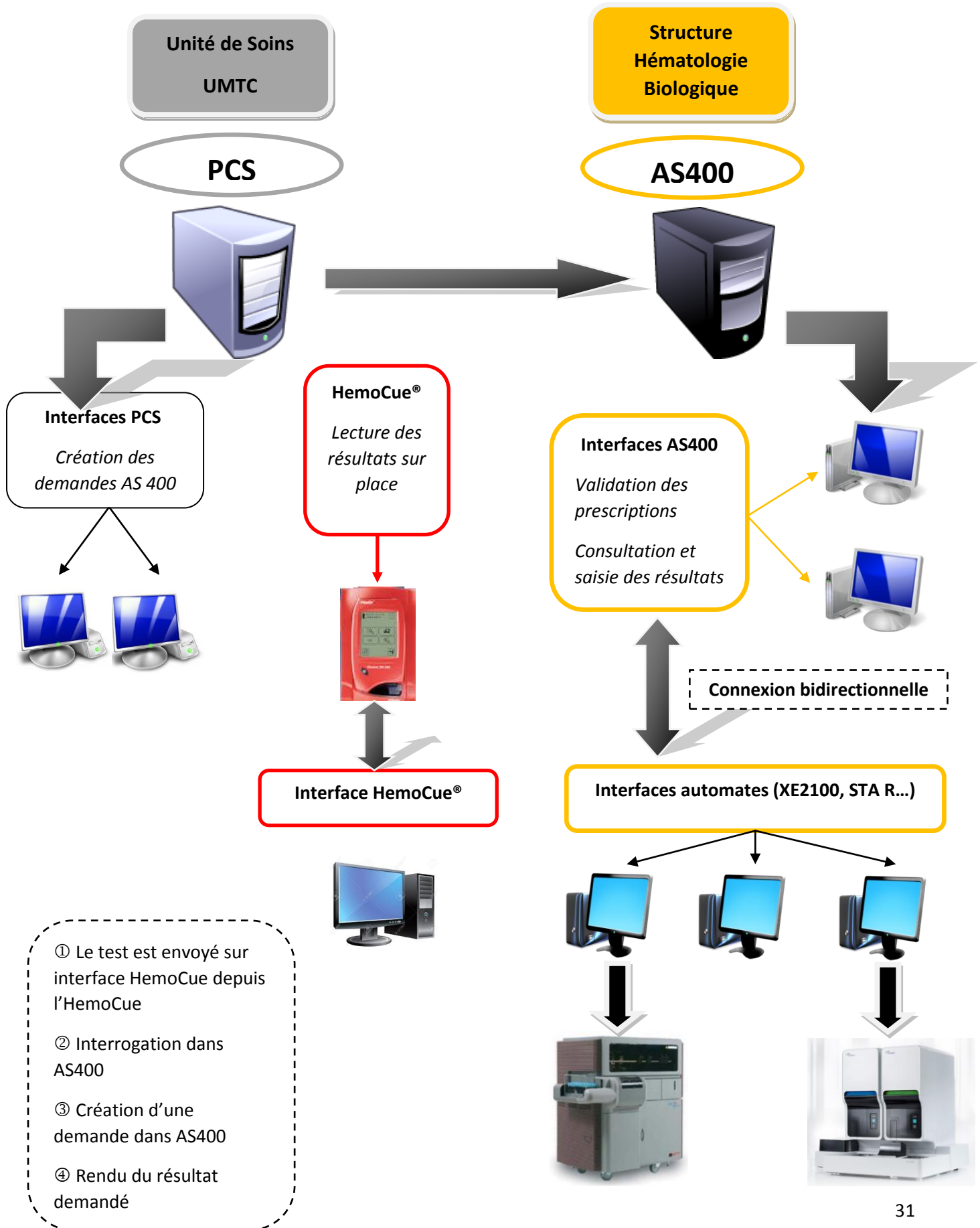
#### Sauvegardez les données et les résultats des patients

- ▶ Associe les informations et les commentaires sur le patient aux résultats du test
- ▶ Limite le risque d'erreurs grâce à un transfert automatique des résultats
- ▶ Stockage complet des données



#### Accédez facilement à la précision et à la qualité des tests de laboratoire

- ▶ Un étalonnage précis en usine avec la méthode de référence ICSH
- ▶ Une technologie de microcuvettes brevetée, avec une excellente reproductibilité d'un lot à l'autre
- ▶ Formation rapide et presque aucune maintenance

## Annexe IV : Représentation schématique des liaisons informatiques



## Annexe V : Grille de formation et d'habilitation du personnel de soins

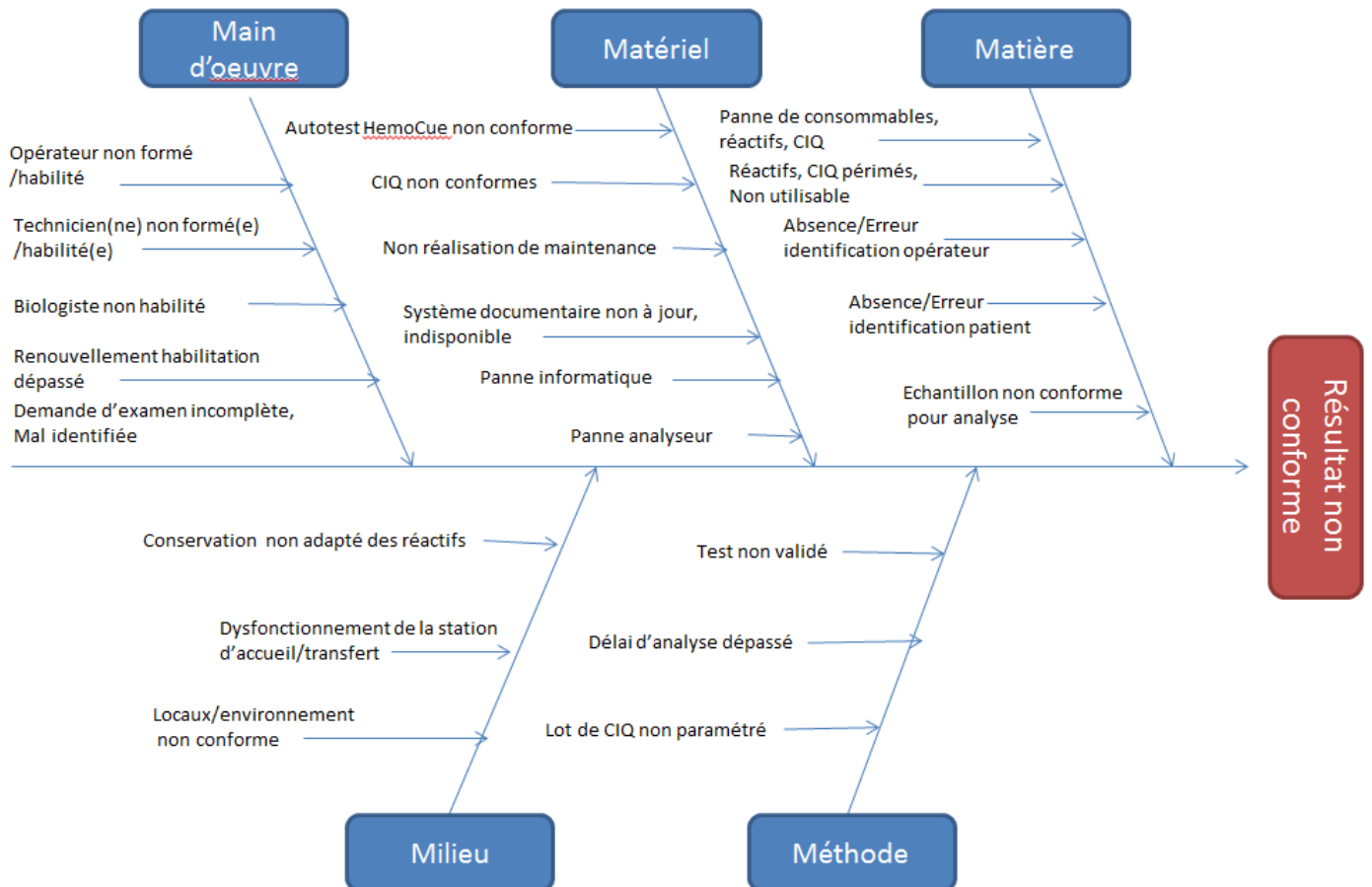
	<b>RD-HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE</b>	<b>HemoCue Hb 201 DM : Grille de formation des personnels de soins</b>	Ref : RD-HE-CYTO-DE-038 Version : 01 Applicable le : 00-00-0000
			

- <sup>2</sup>Unité de soin :
- N° HemoCue utilisé :
- Nom – Prénom :
- Fonction :
- Date de la formation :
- N° identifiant HemoCue :

Thèmes	Initiales Formateur	Initiales Agent
<b>GENERALITES</b>		
Présentation du système : - Analyseur - Station d'accueil et de transfert		
Documents à disposition au poste de soins		
Liste des personnes à contacter		
<b>PRE ANALYTIQUE</b>		
Identification de l'utilisateur		
Traçabilité des lots de cuvettes		
Remplissage de la microcuvette		
<b>ANALYTIQUE</b>		
Réalisation d'un test patient		
Identification patient avec retour complet de l'identité		
<b>RESULTATS</b>		
Validation à l'écran		
Transfert des résultats (via la station de transfert)		
<b>MAINTENANCE</b>		
Nettoyage du support de cuvette		
Nettoyage du système optique		
<b>DIVERS</b>		
Interprétation des messages d'erreurs		
Conduite à tenir en cas de panne de l'analyseur		
<b>CRITERE D'HABILITATION</b>		
Réalisation d'un test sur l'analyseur		

	Signature et fonction du valideur de l'habilitation (responsable médical, cadre, biologiste)	Signature de l'agent
Habilité sur l'utilisation de l'HemoCue Le :		

## Annexe VI : Diagramme d'Ishikawa – Analyse de risque



## **Bibliographie**

### ✓ **Textes réglementaires et normatifs :**

- Norme NF EN ISO 22870 v 2006: Analyses de Biologie Délocalisées (ADBD)
- Norme NF EN ISO 15189 v 2012 : Laboratoire de Biologie Médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence
- SH REF 02 v 2012 : Recueil des Exigences Spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012

### ✓ **Documentation externe :**

- SH GTA 04 v 2015: Guide Technique d'Accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes de biologie médicale.

### ✓ **Documentation des sociétés savantes :**

Annales de biologie clinique de la Société Française de Biologie Clinique (SFBC) – Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale – Phase pré analytique et phase analytique.

- SG4-01 : Description des processus impliqués dans la maîtrise des examens de biologie médicale délocalisés
- SG4-03 : Recommandations pour le choix et la mise en place d'un dispositif de biologie médicale délocalisé
- SG4-04 : Recommandations pour la mise en place d'un système de management de la qualité des examens de biologie médicale délocalisés
- SG4-05 : Recommandations pour la gestion documentaire des examens de biologie médicale délocalisés
- SG4-06 : Recommandations pour la maîtrise des phases pré-analytique et analytique des examens de biologie médicale délocalisés
- SG4-07 : Recommandations pour la gestion des non-conformités des examens de biologie médicale délocalisés

### ✓ **Documentation fournisseur :**

- HemoCue Hb 201 DM analyzer : instructions d'utilisation
- HemoCue Hb 201 DMS software : user's guide

## **RESUME**

L'encadrement des examens de biologie médicale délocalisée doit répondre aux exigences réglementaires d'une part (Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010, Réforme de la biologie médicale) et normatives d'autre part (normes NF EN ISO 22870 et 15189).

La norme NF EN ISO 22870 est spécifique des Examens de Biologie Médicale Délocalisée, elle est étroitement liée à la norme NF EN ISO 15890 spécifique des Laboratoires de Biologie Médicale.

L'HemoCue est utilisé quotidiennement au sein de l'Unité de Médecine Transfusionnelle et Curative afin de suivre et d'adapter, en fonction du taux d'hémoglobine, les échanges transfusionnels en temps réel : cela permet d'améliorer considérablement la prise en charge thérapeutique des patients et justifie la délocalisation de cet examen.

L'étude conduite a permis d'appréhender la spécificité de ces types d'examens dont les phases pré analytique et analytique sont réalisées en dehors du laboratoire, par du personnel de soins extérieur à ce dernier.

Un système de gestion documentaire spécifique et adapté au personnel de soins a été mis en place. Une formation suivie d'une habilitation à réaliser ces examens sera délivrée par le laboratoire selon des critères préalablement définis. Différents outils comme par exemple l'exploitation des Contrôles Internes de qualité nous permettent d'assurer le suivi et la surveillance de ces dispositifs.

Enfin la détection et le traitement des non conformités grâce aux actions curatives et préventives mises en place permettront d'améliorer en continu le processus des Examens de Biologie Médicale Délocalisée.