

SOUTENANCE ORALE MÉMOIRE DU ASSURANCE QUALITÉ AU LBM

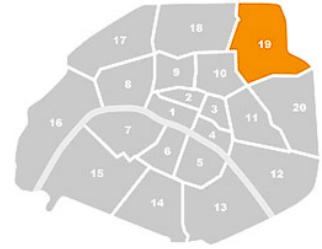
MISE EN PLACE D'UN DISPOSITIF DE BIOLOGIE DÉLOCALISÉE: HEMOCUE®

Au sein de l'Unité de Médecine
Transfusionnelle et Curative

Ingrid Contassot – Technicienne de laboratoire
CHU Robert Debré – APHP
Jeudi 15 octobre 2015

LE CHU ROBERT DEBRE – APHP

DÉMARCHE D'ACCREDITATION



Hôpital universitaire
Robert-Debré



Pôle de Biologie – Recherche – Produits de santé

Examens
accrédités
EA = 0.80%

Dépôt
Décembre
2014
EA = 9 %

Dépôt
Avril
2015
EA = 45 %

Octobre
2016
EA = 55%



UNITE DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE ET CURATIVE (UMTC)

Traitement des pathologies de l'hémoglobine en particulier
la drépanocytose

Drépanocytose

- Hémolyse chronique
- Hyperviscosité sanguine → obstruction vasculaire (crises douloureuses & AVC)

Transfusion
curative

- ↪ Diminution du taux d'Hémoglobine S (responsable de la maladie)
- ↪ Diminution du risque d'AVC
- ↪ Diminution du risque de vasculopathies cérébrales



UMTC: JUSTIFICATION DE LA DÉLOCALISATION DE L'EXAMEN

❑ Réalisation de 2 types d'échanges:

⇒ Echange Manuel : IDE

⇒ Echange Automatique ou érythraphère: machine

❑ Détermination du taux d'hémoglobine:

⇒ Taux d'hémoglobine > 48h: dosage au LBM

⇒ Taux d'hémoglobine < 48h: dosage avec HemoCue®

Plusieurs déterminations de l'Hbe au cours de l'échange
(milieu et fin d'échange)

❑ L'HemoCue®:

⇒ Ajuster en temps réel le volume de la saignée (avant l'échange)

⇒ Adapter l'échange

Les étapes pré analytiques rallongent considérablement le délai de rendu de résultat ⇒ **Non satisfaisant pour la prise en charge du patient**



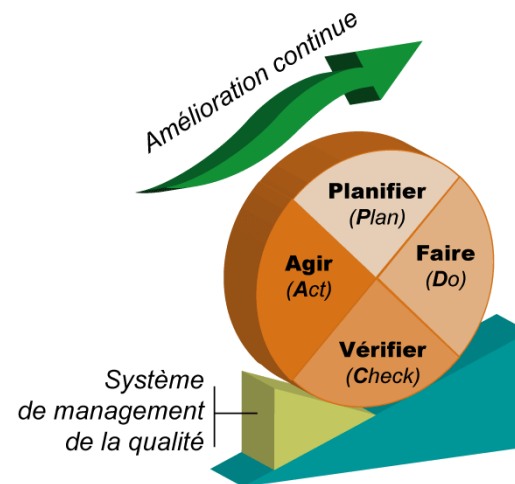
OBJECTIFS & MÉTHODOLOGIE

OBJECTIFS

- Implantation du dispositif de biologie délocalisée HemoCue Hb 201 DM selon les exigences de la norme NF EN ISO 22870 au sein de l'UMTC.
- Base de la création d'un nouveau processus au sein du système de management

METHODOLOGIE

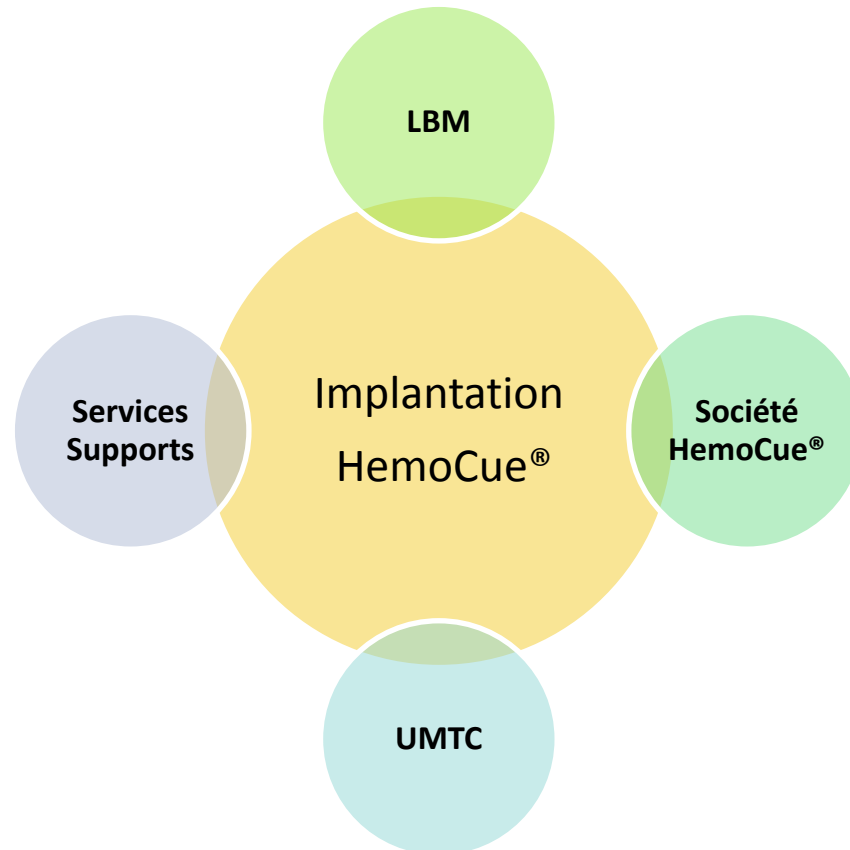
Cycle du PDCA
ou
Roue de Deming



PLANIFICATION DES ACTIONS (1)

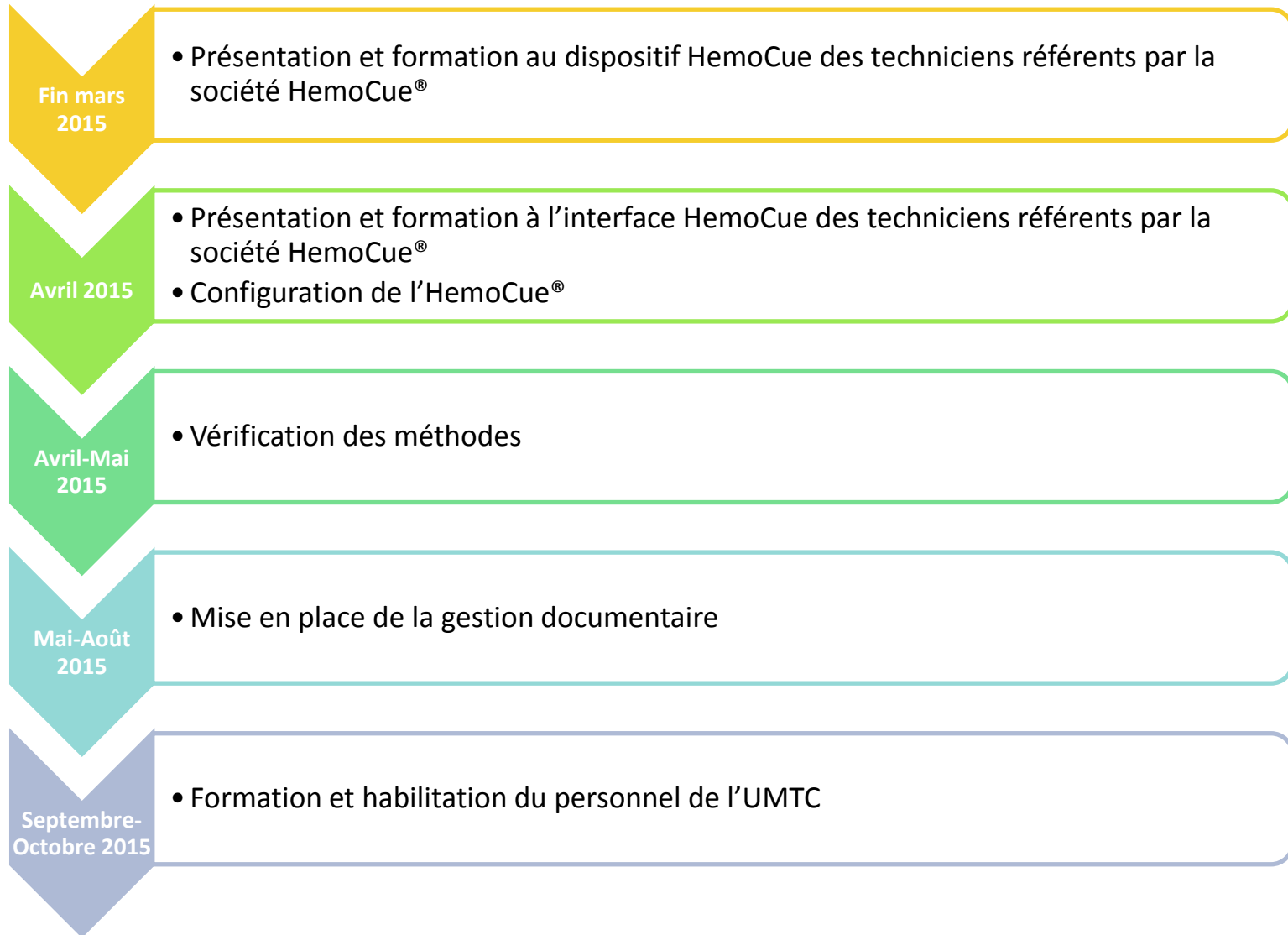
Désignation des personnes ressources
(groupe de travail)

A ce jour: pas de groupe d'encadrement
des Examens de Biologie Médicale Délocalisée



PLANIFICATION DES ACTIONS (2)

Les étapes clés



PRÉSENTATION DU DISPOSITIF: HEMOCUE® Hb 201 DM



Systeme HemoCue®

- Un analyseur: photomètre ultra-portable
- Une station d'accueil et de transfert
- Une interface informatique



Transfert et traçabilité informatique des données

- Identification du patient (NIP/NDA)
- Service de soins
- Opérateur
- Contrôles Internes de Qualité



SYSTÈME ET CONNEXIONS INFORMATIQUES

Interface HemoCue

- Communication via le réseau du CHU
- Configuration de l'analyseur
- Visualisation des données brutes (patients/CIQ)
- Gestion des droits d'accès

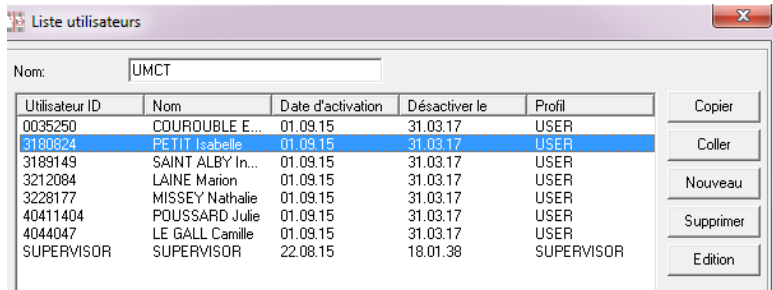


Tableau des utilisateurs :

Utilisateur ID	Nom	Date d'activation	Désactiver le	Profil
0035250	COUROUBLE E...	01.09.15	31.03.17	USER
3180824	PETIT Isabelle	01.09.15	31.03.17	USER
3189149	SAINTE ALBY In...	01.09.15	31.03.17	USER
3212084	LAINÉ Marion	01.09.15	31.03.17	USER
3228177	MISSEY Nathalie	01.09.15	31.03.17	USER
40411404	POUSSARD Julie	01.09.15	31.03.17	USER
4044047	LE GALL Camille	01.09.15	31.03.17	USER
SUPERVISOR	SUPERVISOR	22.08.15	18.01.38	SUPERVISOR

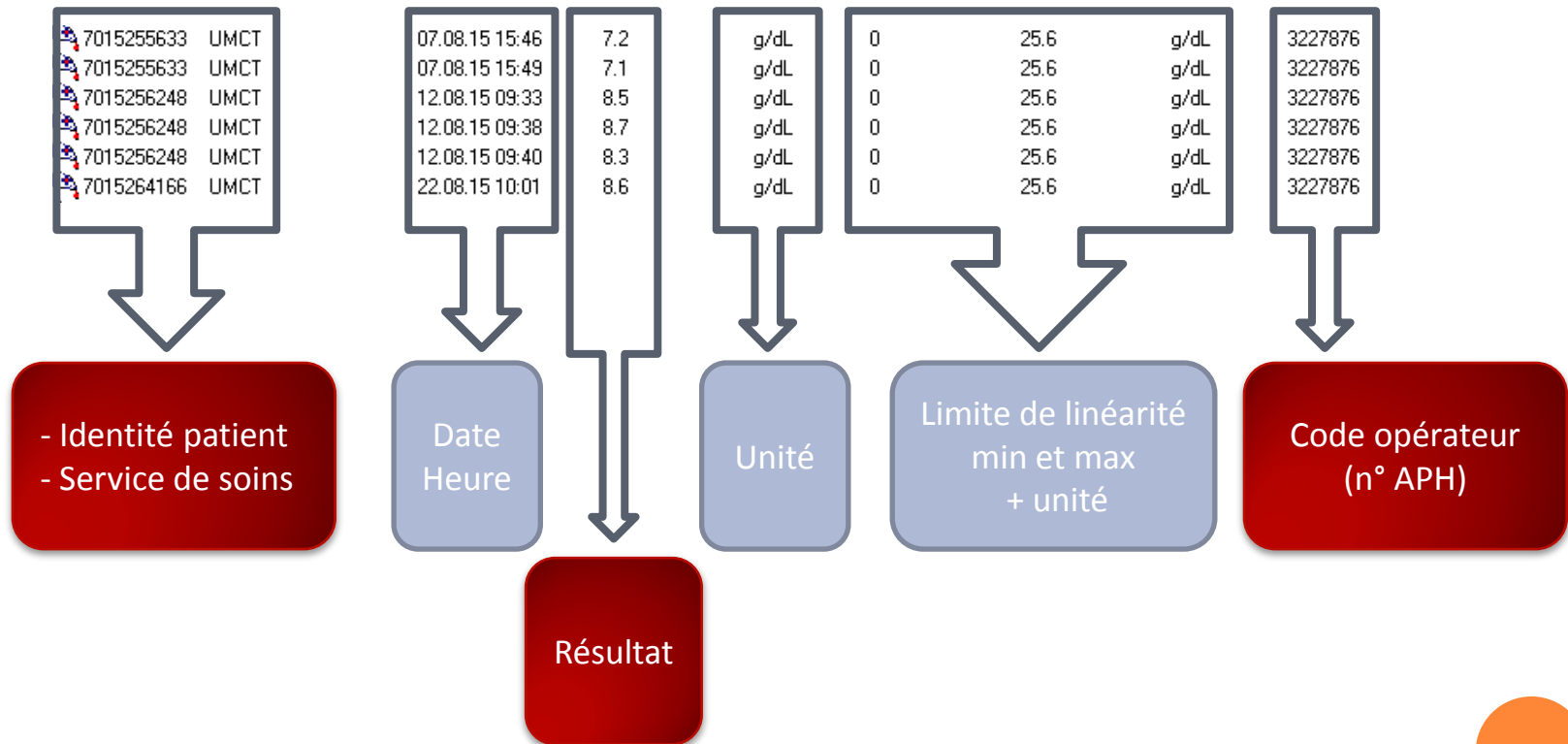
SIL

- SIL LBM = LAB 400
- Développement : chaque résultat obtenu et transféré à l'interface soit automatiquement envoyé au SIL.
- Le SIL créera une demande d'examen pour chaque patient et le service de soins concerné.
- Changement du SIL prévu pour 2016-2017
- **Connexion avec le SIL non finalisée à ce jour**



PRÉSENTATION DES RÉSULTATS

Interface HemoCue (présente au LBM)



VÉRIFICATION DES MÉTHODES: PORTÉE A

Répétabilité

CV

NB = 0.79 < 1.43

NN = 0.69 < 1.43

NH = 0.58 < 1.43

CONFORME

(Ricos)

Fidélité

Intermédiaire

CV

NB = 1.40 < 1.43

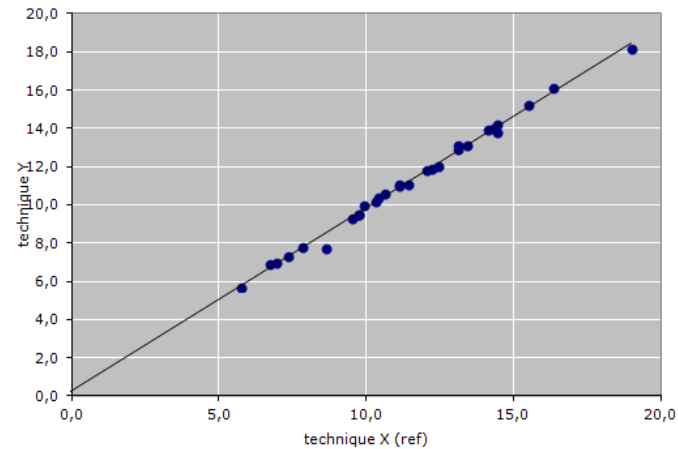
NN = 1.43 < 1.43

NH = 0.71 < 1.43

CONFORME

(Ricos)

Comparaison de méthode



Droite de régression linéaire

$$Y = 0.96x + 0.29$$

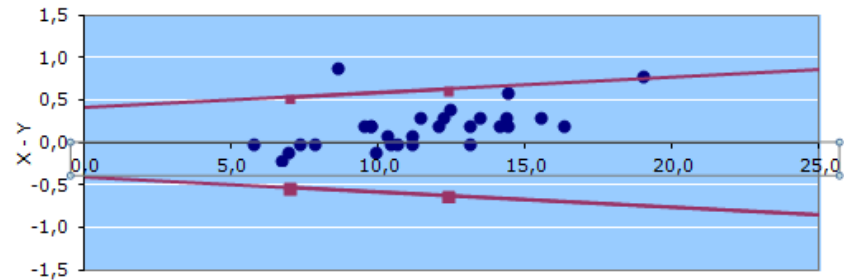


Diagramme des différences

GESTION DOCUMENTAIRE (1)

NF EN ISO 22870

NF EN ISO 15189

- Spécificité des EBMD
- Découpage identique ou proche de celui du pôle
- Documentation délocalisée
- Adressée aux personnels hors LBM
- logiciel de GD: Kalilab

Sous la
responsabilité
du LBM



GESTION DOCUMENTAIRE (2)

Classeur Technique

Au niveau de l'UMTC

- **1^{ère} partie**: Documents destinés au personnel de l'UMTC
- **2^{nde} partie**: Documents destinés au LBM
- **3^{ème} partie**: Réactifs, consommables et produits utilisés
- **4^{ème} partie**: Documentation externe / Bibliographie

Classeur des Enregistrements

Au niveau du LBM

- **1^{ère} partie**: Information générale dispositif
- **2^{nde} partie**: Ressources Humaines
- **3^{ème} partie**: Archivage
- **4^{ème} partie**: Qualité (Audit/IQ/ES...)
- **5^{ème} partie**: Divers (suivi de l'activité...)




FORMATION ET HABILITATION PERSONNEL DE L'UMTC (1)

- Utilisation de l'HemoCue Hb 201 + (ancienne génération)
- Les phases pré analytique et analytique sont identiques
- Formation accentuée sur les **nouveautés du dispositif nouvelle génération**
- Sensibilisation aux exigences normatives
- Sensibilisation à la **traçabilité complète de la réalisation de l'examen**




FORMATION ET HABILITATION PERSONNEL DE L'UMTC (2)


RD-HEMATOLOGIE BIOLOGIQUE

HemoCue Hb 201 DM : Grille de formation des personnels de soins

Ref : RD-HE-CYTO-DE-038
 Version : 01
 Applicable le : 00-00-0000



- Unité de soin :
- N° HemoCue utilisé :
- Nom - Prénom :
- Fonction :
- Date de la formation :
- N° identifiant HemoCue :

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

Formation selon une grille

- Généralités
- P. Pré analytique
- P. Analytique
- Résultat
- Maintenance



Critère d'habilitation:

réalisation d'un test devant le formateur



Habilitation: 18 mois

Liste utilisateurs

Nom: UMCT

Utilisateur ID	Nom	Date d'activation	Désactiver le	Profil	Copier
0035250	COUROUBLE E...	01.09.15	31.03.17	USER	Coller
3180824	PETIT Isabelle	01.09.15	31.03.17	USER	Nouveau
3189149	SAINT ALBY In...	01.09.15	31.03.17	USER	Supprimer
3212084	LAINE Marion	01.09.15	31.03.17	USER	Edition
3228177	MISSEY Nathalie	01.09.15	31.03.17	USER	
40411404	POUSSARD Julie	01.09.15	31.03.17	USER	
4044047	LE GALL Camille	01.09.15	31.03.17	USER	
SUPERVISOR	SUPERVISOR	22.08.15	18.01.38	SUPERVISOR	

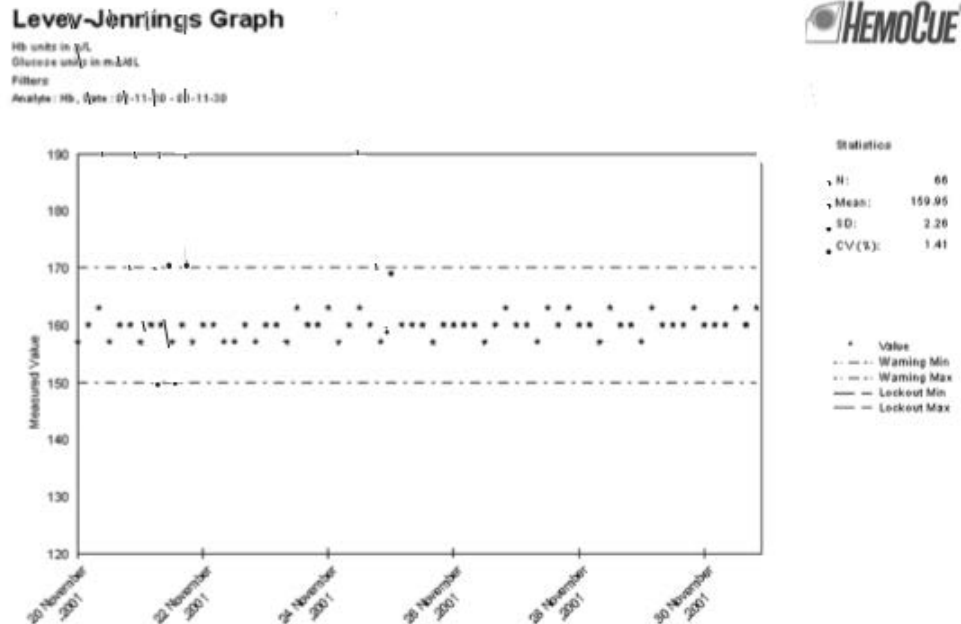
Code barre
individuel
N°APH



SUIVI DES PERFORMANCES ANALYTIQUES (1)

CIQ

- CIQ HemoTrol de HemoCue®
- 2 niveaux retenus pour l'UMTC: bas et normal
- Fréquence: 1 fois par semaine dans un 1^{er} temps
- Courbe de Levey-Jennings (nombre, moyenne, Ecart-type, CV %)



EEQ

- Abonnement prévu courant 2016
- Passage des EEQ Hémogramme puis comparaison aux Résultats de la catégorie « toutes techniques »



SUIVI DES PERFORMANCES ANALYTIQUES (2)

Corrélation

Automate de référence LBM

- Mise en place d'une corrélation périodique
- Fréquence à déterminer
- Echantillon tubes EDTA

Corrélation

HemoCue Hb 201 DM+

HemoCue Hb 201 +

- En cas de panne
- Corrélation entre les 2 HemoCue® (ancien et nouveau)
- HemoCue Hb 201 DM: méthode de référence



GESTION DES NON-CONFORMITÉS

Déclaration des non conformité

- Identification de la NC
- Action(s) curative(s) immédiate(s)
- Action(s) corrective(s)
- Action(s) préventive(s)
- Suivi du plan d'action
- Evaluation de l'efficacité des actions

Procédure du pôle

- NC pré analytique: SIL
- NC analytique (impact sur le patient): Kalilab

Phase d'observation

- Actuellement: pas de connexion avec le SIL
- Visualisation des résultats via l'interface
- Accompagnement de l'UMTC: visites et discussions
- *Observation des résultats:*
 - Procédure d'identification de l'utilisateur correcte?
 - Identification du patient correcte?



CONCLUSION ET PERSPECTIVE

Ce qu'il reste à faire:

- Création d'un groupe d'encadrement des EBMD
- Rédaction du protocole d'accord: LBM / US
- Connexion avec le SIL
- Rédaction d'une procédure de gestion en cas de panne
- Formation du personnel du LBM

Recensement des dispositifs HemoCue sur le CHU

⇒ 12 HemoCue sur le CHU

- Délocalisation de l'examen justifiée?
- Achat du nouveau dispositif (traçabilité ++)



Merci de votre attention

