

DIPLÔME UNIVERSITAIRE

« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE »

**Amélioration du processus pré-analytique du dosage des
cytokines IL-10 et IL-6 par cytométrie en flux
dans les liquides intra-oculaires et céphalo-rachidiens**

Martine BRISSARD

Technicienne de laboratoire

Service d'Hématologie Biologique

UF Phénotypage des Hémopathies

Hôpital Universitaire Pitié Salpêtrière – Charles Foix



Hôpitaux Universitaires Pitié Salpêtrière – Charles Foix

Le pôle de biologie médicale et pathologie :

- 11 services dans les domaines Biochimie-génétique, Immunologie-hématologie, et microbiologie.
- 1 service d'Anatomie et Cytologie Pathologique et une activité d'Hygiène.
- 2014 : 1^{ère} accréditation du LBM
- 52% d'examens accrédités à ce jour (suspension d'accréditation en 2018 en raison de la mise en place d'une nouvelle chaîne en biochimie-cytologie-hémostase).

Présentation de l'UF Phénotypage des Hémopathies

➤ Son activité :

- Les examens de routine hospitalière :
 - Phénotypage des hémopathies lymphoïdes et myéloïdes
 - Dosage des cytokines IL-10 et IL-6 pour les lymphomes oculo-cérébraux (LOC)
- Les examens de recherche clinique : MRD LLC, fonction p53, nouveaux marqueurs dans les LOC

➤ Accréditation :

- Mars 2017 : accréditée pour le « phénotypage des hémopathies » (méthode quantitative, portée B, ligne HB6)
- **2019 : Demande d'accréditation du « dosage des cytokines IL-10 et IL-6 »: méthode quantitative, en portée B, ligne IC6**

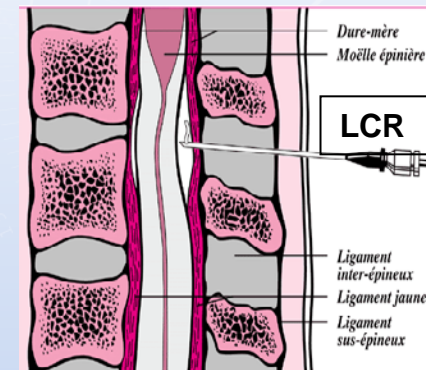
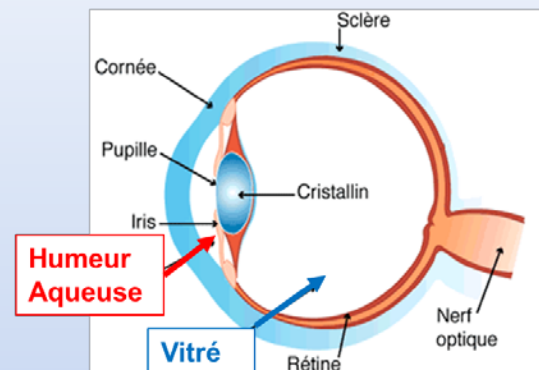


Maîtrise du processus pré-analytique

Le dosage des cytokines IL-10 et IL-6

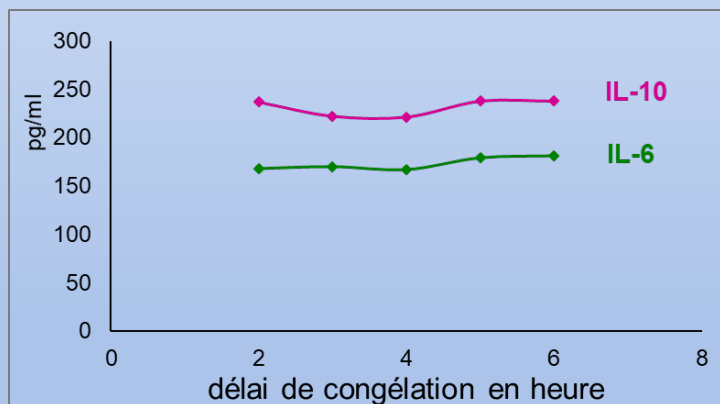
➤ Dosage des cytokines IL-10 et IL-6

- Diagnostic et le suivi des lymphomes oculaires et cérébraux
- des échantillons précieux : **LCR** , **HA**, **Vitré**, (100µL)

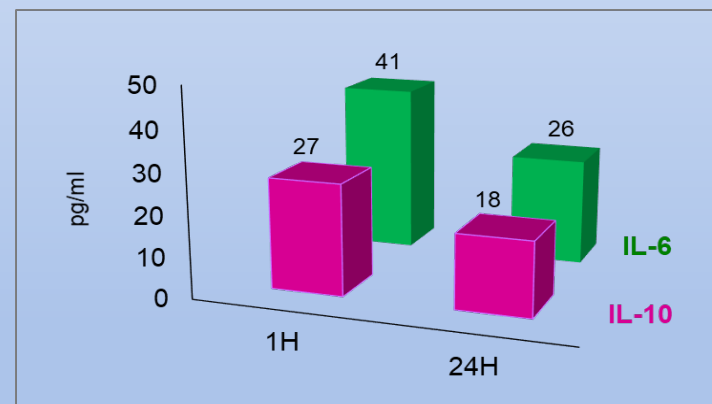


➤ Cytokines thermolabiles

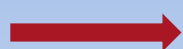
- congélation dans les 6 heures du prélèvement



CV à 3%



à 30%



Fort impact sur le résultat , le diagnostic et le suivi

- livrés frais dans les 6 heures du prélèvement ou congelés et envois en carboglace

Processus pré-analytique : exigences de la NF EN ISO 15189

- Le chapitre 3.15 de la norme NF EN ISO 15189 définit le processus pré-analytique

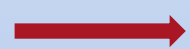


- Le chapitre 5.4 de la NF EN ISO 15189 aborde les exigences de ce processus
 - **La feuille de prescription**
 - **Les conditions de transport et de délai d'acheminement**
 - **La réception des échantillons**
- A ces obligations réglementaires et normatives, pour le dosage des cytokines
 - **Le délai de congélation**
 - **L'état de l'échantillon à réception** (frais, congelé, décongelé)

Etat des lieux à l'UF Phénotypage des Hémopathies

➤ Pour répondre aux exigences de la norme, l'UF a défini :

- Les modalités de transport et le délai d'acheminement dans le livret biologique et sur les feuilles de prescription (manuel de prélèvement)
- Les critères de rejets dans 2 modes opératoires
- En 2017 mise à jour de la feuille de prescription : items heure de prélèvement et de congélation

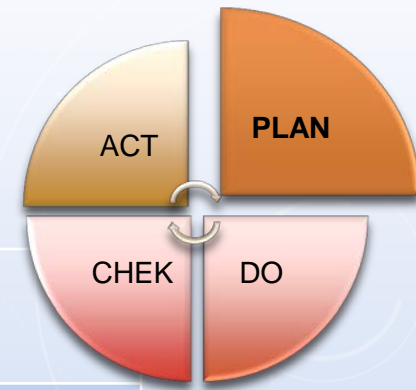


Diffusion par courrier courant 2017

➤ Janvier 2018, un bilan manuel des non-conformités liées au prélèvement (dernier trimestre 2017) :

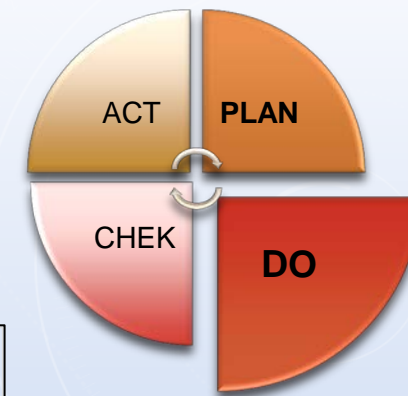
- Absence de **l'heure de prélèvement** : **47%** (les services de l'HU PSL-CFX)
- Absence de **l'heure de congélation** : **46%** (les hôpitaux extérieurs)
- Absence de **la date et de l'heure de réception** : **12%**
- Utilisation nouvelles feuilles de prescription : 25%

Amélioration du processus pré-analytique



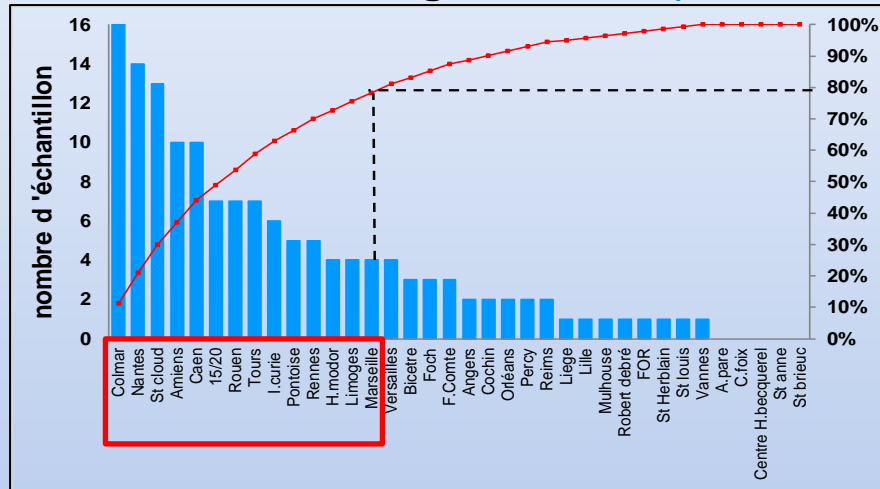
Quoi	<ul style="list-style-type: none">• Absence des heures de prélèvement et de congélation• Absence de date et heure de réception au LBM
Qui	<ul style="list-style-type: none">• Prescripteurs (cliniciens, internes, IDE)• Coursiers• Agents de réception• Techniciens de laboratoire
Où	<ul style="list-style-type: none">• Services de soins et LBM expéditeurs• Centre de tri, secteurs cytologie et phénotypage
Combien	40 LBM expéditeurs, et personnel du LBM et centre de tri
Quand	janvier à septembre 2018
Comment	<ul style="list-style-type: none">• Diffusion de la nouvelle feuille de prescription,• Formation du personnel du centre de tri et des secteurs cytologie et phénotypage• Amélioration de la traçabilité de la congélation
Pourquoi	<ul style="list-style-type: none">• Pour s'assurer du respect du délai de congélation et des conditions de transport• Pour la fiabilité du rendu de résultat

Absence d'heure de prélèvement et de congélation

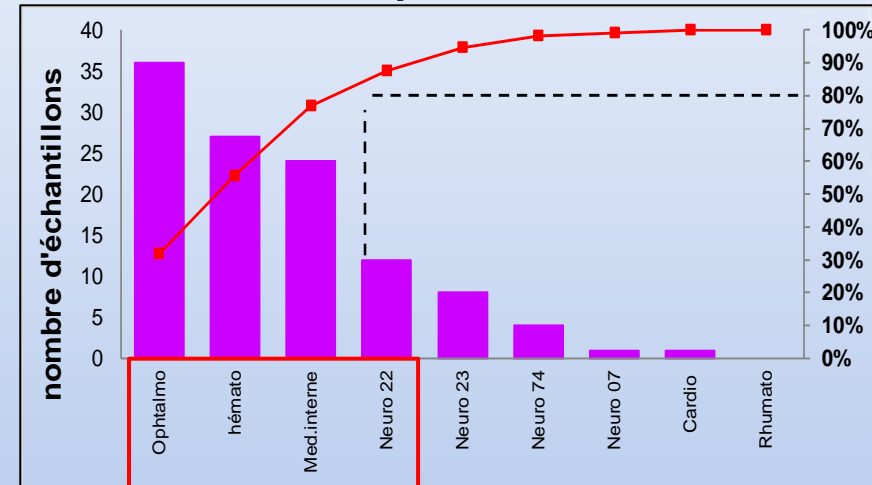


1. Sélection des plus gros prescripteurs (diagramme de Pareto)

Absence heure de congélation : Hôpitaux extérieurs



Absence heure de prélèvement : HU-PSL



2. Diffusion des nouvelles feuilles de prescription (contact téléphonique), par mail et courrier

3. Traçabilité dans GLIMS : Création d'analyses

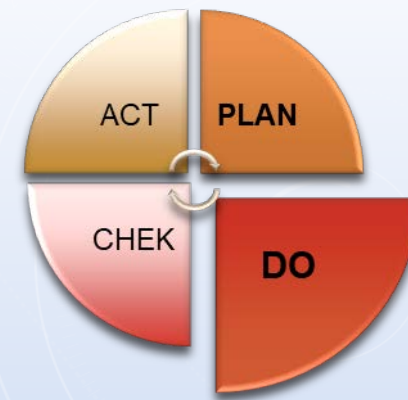
- Date de congélation
- Heure de congélation

Création de non-conformités

- Absence d'heure de congélation
- Délai de congélation dépassé

4. Harmonisation de l'enregistrement des échantillons avec revue du mode opératoire

Absence de date et heure de réception, de l'état de l'échantillon à réception



➤ 3 lieux de réceptions dans 2 bâtiments différents: phénotypage, centre de tri et cytologie

1. Visite du centre de tri (méthode des 5M)

2. Mise à jour d'une **fiche d'instruction de réception** dans Kalilab et affichée dans le secteur de cytologie

Conduite à tenir devant l'arrivée des prélèvements pour l'UF de phénotypage des Hémopathies soir + WE et jours fériés **Merci**

DOSAGE DES CYTOKINES IL-10 et IL-6 par cytométrie en flux

Prélèvements (LCR, humeur aqueuse, vitré)

Noter la date et heure de réception
Etat de l'échantillon : frais, congelé, décongelé

-20°C
(congélateur cytochimie)

PHENOTYPAGE DES HEMOPATHIES par cytométrie en flux

Prélèvements de LCR uniquement pour PHENOTYPAGE

1) en tube « Transfix »

2) en tube sec
→ transvaser dans un tube « Transfix »
Penser à identifier le tube « Transfix (étiquette patient ou manuellement)

+4°C
(réfrigérateur cytochimie)

Autres prélèvements pour PHENOTYPAGE (sang, moelle, liquides biologiques autre que LCR)

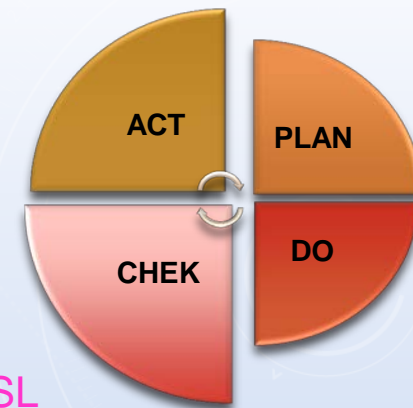
Température ambiante
(boîte phénotypage)

Kalilab : PXI-IT-048 Si problème, contacter Magali Le Garff-Tavernier : 60266 / 06 15 18 96 77

3. Dysfonctionnement de prise en charge par la cytologie en dehors de nos horaires d'ouvertures

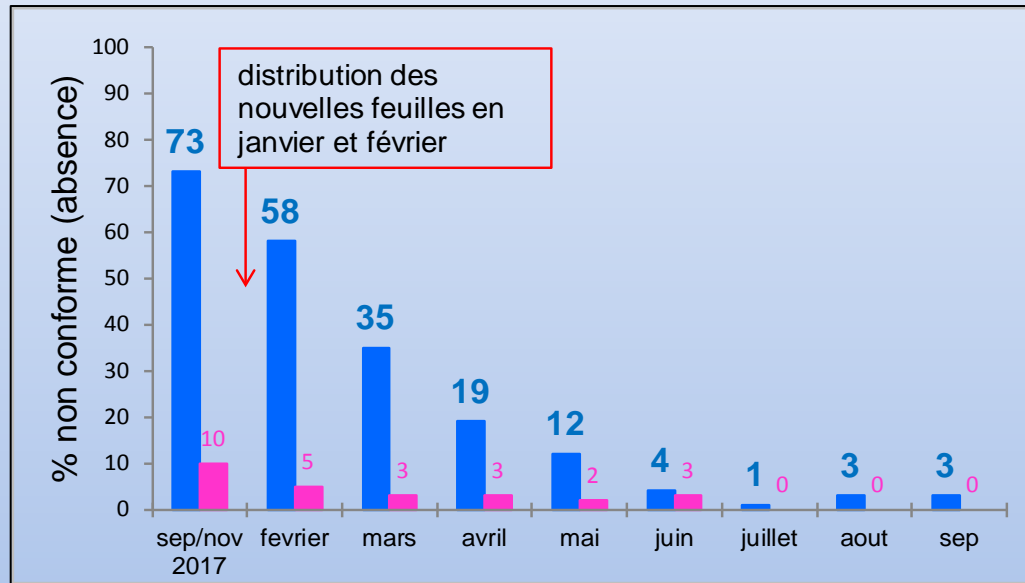
➔ **Mise en place d'un appel téléphonique** du centre de tri à la technicienne de cytologie de 17h à 19h.

Suivi mensuel des non-conformités

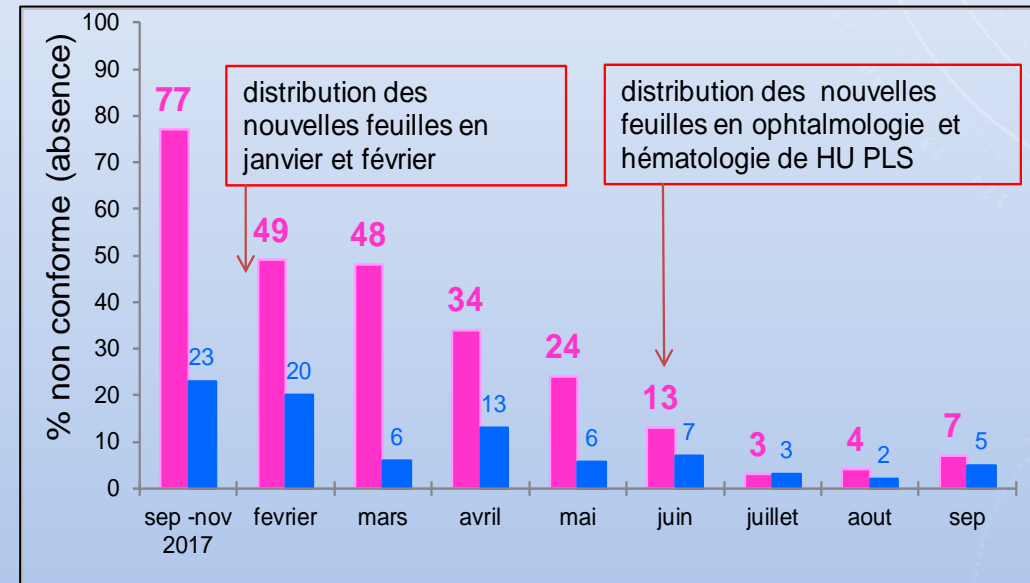


- Pour vérifier l'efficacité et ajuster les actions

Absence heure de **congélation**: **Hôpitaux extérieurs**



Absence heure de **prélèvement** : **HU PSL**



- Problème persistant au niveau du secteur de cytologie pour l'absence de date et heure de réception



résolution lors de notre déménagement prévu pour la fin de l'année 2018

Conclusions et perspectives

➤ Bilan global

Non - conformité	Sept/novembre 2017	Septembre 2018
Heure de prélèvement	47%	6%
Heure de congélation	46%	3%
Date et heure de réception	12%	7%
Nouvelles feuilles de prescription	25%	72%

- Poursuite des actions menées (recueil des informations manquantes, traçabilité dans GLIMS, fiche qualité)
- Mise en place d'un **indicateur qualité semestriel : congélation non conforme**
- **Maîtrise des processus pré-analytique, analytique et post analytique, validation de méthode finalisée**
 - ↳ **dépôt du dossier d'accréditation « dosage des cytokines IL-10 et IL-6 par CBA dans les liquides intra-oculaires et céphalorachidiens » en septembre 2018.**

Remerciements

UF Phénotypage

Dr Magali LE GARFF-TAVERNIER

Dr Myrto COSTOPOULOS

Mr Patrick BONNEMYE

Mme Claire QUINEY

Mme Stéphanie PEUVION

Mme Véronique COURTIN

Centre de tri

Mme Marie Noëlle GAMARD (cadre)

Les agents

UF Cytologie

Mme Gaëlle LEMAGNY (cadre)

Mr Jean Luc DUMONT (cadre)

Les techniciens

Cellule management de la qualité du pôle

Mme Christine DEGOUD (cadre)

Mme Ghislaine JOURDAN (cadre)

Mme Tessy MANCIC (ingénieur qualité)