

**Maîtrise des risques liés
aux hémoglobines capillaires
au service d'accueil et de traitement
des urgences et en pré-hospitalier**

P. Plessis

Laboratoire, Centre Hospitalier des Pays de Morlaix

Mesure de l'hémoglobine dans le service des urgences :

- Utilisation ancienne type signal biologique hors champs d'action du laboratoire
- Urgence thérapeutique immédiate possible : anticipation transfusion avant dosage Hb au laboratoire (CHPM : transfusion sur numération globulaire)
- Tri des patients

**Pas de mesure de l'hémoglobine dans les « signaux biologiques »
Donc examen de biologie médicale délocalisé**

Signal = orientation demandant confirmation au besoin

(**Arrêté du 1er août 2016** déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale)

Fin 2018 : Attendre et espérer l'inscription dans les signaux biologiques ?

Conduire une accréditation de cet EBMD ?

Impact d'une non accréditation : sur le laboratoire ? Sur le dosage aux urgences ?

C'est quoi un HemoCue ?? :

**Qualification des dispositifs ?
Vérifications, maintenances régulières ?
Utilisation correcte ?**

MILIEU favorable :

**Structure hospitalière de taille moyenne
Bonnes relations laboratoire / SAU
SAU : 30 000 passages et 1300 sorties SMUR
Dépôt de délivrance de PSL géré au laboratoire**

**Peu d'analyseurs : 4 aux urgences dont deux véhicules
2 aux blocs opératoires**

3 « 201+ » et 3 « DM » Pas de connexion informatique

**Se poser des questions sur les risques relatifs et leur maîtrise = le plus grand intérêt d'une
accréditation, mais aussi le respect du patient**

Fin 2018 : Décision de ne pas prendre de risque et de demander une accréditation

Dosage HB / HemoCue = EBMD

EBMD : Exigences normatives à respecter :

Systeme de Management de la Qualité

Processus EBMD / analyse des risques

Procédure organisation et mise en œuvre des EBMD

Présentation acceptation Groupe d'Encadrement EBMD Avis Comité Consultatif EBMD

Protocole acceptation, mise en place et surveillance des EBMD

Prévoir les formations / habilitations

Recueillir les résultats et produire leur validation biologique

Contractualiser laboratoire et service de soins

Surveiller : les dispositifs / les RH ... / en GE EBMD et Revue de direction du laboratoire

Documents relatifs aux dispositifs HemoCue

18 Généralités des EBMD

33 spécifiques HemoCue :

Documentation externe : 6 documents

Protocoles : 2 documents : mesure de l'Hb par le dispositif HemoCue
Protocole VM dont analyse de risque

Fiches techniques : 6 documents

Dispositifs HemoCue
Saisie des résultats patients
Réalisation des EEQ
Réalisation des CIQ
Maintenance
Surveillance des conditions environnementales

Faire savoir, savoir faire et tracer

Enregistrements : 19 documents

recueil des valeurs des CIQ
recueil des résultats patients (6 + 1)
contrats clinico-biologiques (2)
Liste des utilisateurs
Feuille de paillasse HemoCue
Relevé des résultats EEQ
Revue de poste HemoCue
Suivi des CV des dispositifs
Fiche de formation / tutorat
Habilitation et son corrigé
Relevé des températures des sites EBMD

MATERIEL

Vérification initiale de la méthode (azide de MetHB) : début 2019, au laboratoire

Répétabilité x20 (patients deux niveaux, 7.5 et 14.3 g/dL = veineux)

Repétabilité : CV% entre 1,2 et 1,9 niveau bas // entre 0,7 et 1,6 niveau normal

Fidélité intermédiaire x20 (CIQ HemoTrol deux niveaux 8 et 12 g/dL)

Fidélité intermédiaire : CV% entre 0,8 et 2,5 niveau bas // 0,7 et 2,1 niveau normal

Conformes à l'imprécision Ricos (2,1%) mais pas aux critères fournisseur

6 EEQ disponibles en 2018 : détermination possible d'une

première incertitude de mesure :

faible nombre d'EEQ, deux dispositifs avec 2 EEQ non-conformes

4%

4%

4%

6%

8%


10%

Comparaisons 6 HemoCue / analyseur d'hématologie du laboratoire (30 échantillons patients)

Régression moindres rectangles, normes d'interprétation 2x biais Ricos niveaux 8, 10 et 14 g/dL :

Conformes

La réalisation des CIQ permet le Suivi des CV% de fidélité intermédiaire des deux niveaux de CIQ = vérification des performances

	Enregistrement Suivi des CV - Dispositifs HemoCue	Réf : ENR_LABO 2020.001.
		Page : 1 / 1
		Application : 07/01/2020

Processus 6 - Réaliser les examens de biologie médicale délocalisés

Valeur des CV hemoCue. Recueil des données par quadrimestre. CV retenu par le laboratoire : 2.1% **CV > 2.1% = NC kahlab**

ANNEE :

	Hémocue 1		Hémocue 2		Hémocue 3		Hémocue 4		Hémocue 5		Hémocue 6	
	N°1	N°2	N°1	N°2	N°1	N°2	N°1	N°2	N°1	N°2	N°1	N°2
M1												

Evaluation :
/ 4 mois
annuelle
Acceptabilité Ricos
2,1%

	Hémocue 1		Hémocue 2		Hémocue 3		Hémocue 4		Hémocue 5		Hémocue 6	
	N°1	N°2	N°1	N°2	N°1	N°2	N°1	N°2	N°1	N°2	N°1	N°2
Moyenne	7,85	11,90	7,95	11,95	8,01	12,07	7,92	11,95	7,93	11,98	7,96	11,98
Ecart type	0,12	0,16	0,08	0,12	0,14	0,17	0,12	0,15	0,11	0,22	0,08	0,22
CV %	1,5%	1,31	1,1%	1%	1,8%	1,4%	1,5%	1,2%	1,4%	1,9%	1%	1,8%

- Comparaisons régulières à l'analyseur d'hématologie du laboratoire (tous les 4 mois)
- Comparaisons ponctuelles valeur HemoCue / valeur analyseur hématologie
- Discordance HemoCue / numération globulaire : dépistage sur la demande de PSL

**Dans le passé : action de nettoyage par les biomédicaux des HemoCue encrassés
et en code erreur**

Maintenances préventives

Journalière : simple nettoyage → utilisateur : mais multiples utilisateurs

Mensuelle : nettoyage de l'unité optique et passage des CIQ → utilisateur + technicien

Maintenances curatives

Pannes : information auprès du laboratoire / enregistrement d'une NC

Dispositif confié aux Techniciens biomédicaux qui fournissent un rapport intervention

Retour au laboratoire : Contrôles CIQ

Remise en fonction auprès du service de soins

Remplacement d'un dispositif par un autre du service de soins

MATIERE

Matériel OK mais deux risques majeurs :

Microcuvettes

on pourrait oublier qu'elle est le lieu d'une réaction chimique
Délais de péremption (avant et après ouverture des boites)
Exposition lumière,

Prélèvement ++

Remplir en une fois, troisième goutte, pas de main froide
Délai de mesure, pas de grosses bulles, ...

Nombreuses contraintes d'utilisation : autant de risques d'erreur
Insister lors des formations et habilitations

Première action : Reprise des livraisons par le laboratoire qui fournit ensuite les sites EBMD

- Vérification des performances des **nouveaux lots et nouvelles livraisons** au laboratoire
- suivi des numéros de lots
- Maîtrise des quantités délivrées versus nombre de résultats reçus ... **Taux de retour**

MAIN D'OEUVRE

Expliquer le contexte auprès des utilisateurs et des médecins :

Biologie médicale / signaux biologiques / examens délocalisés

Utilisation depuis 10 ans mais contrainte d'accréditation

Cela aurait pu être un signal biologique, mais cela ne l'est pas

Théoriquement risque pour la pérennité de la pratique (2019 : accréditation 100%)

Une seule visite d'accréditation du laboratoire avant novembre 2020

Nécessité de produire des habilitations des utilisateurs d'EBMD

Décision en GE EBMD : habilitation des seuls IDE

HABILITATION

N'est pas un examen, insiste sur les points critiques

Modalités pour les EBMD décrites dans une fiche d'instruction spécifique

**HemoCue : le risque réside dans la qualité du prélèvement
et la maltraitance des micro-cuvettes**

Enregistrements pour la traçabilité

Un formulaire d'émargement des documents EBMD (non spécifiques HemoCue)

**Un formulaire permettant l'enregistrement des données d'un tutorat,
du test et de la décision d'habilitation**

Un enregistrement dossier individuel utilisateur EBMD (non spécifique HemoCue)

HABILITATION

Utilisateurs « anciens »

Rappels : formation rappelée par lecture documentaire (reprend toutes les données : contexte, dispositifs, prélèvements, maintenance, ...)

Document disponible à tout moment

Questionnaire : 20 questions type QCM portant avant tout sur le prélèvement, la nécessité de surveiller (CIQ , habilitation), la nécessité de ne pas utiliser de réactifs périmés, les délais d'exécution ...

Un test en présentiel : = contact avec les utilisateurs donc dans le service de soins

- vérifier les modalités de réalisation, rappeler au besoin certains points
- lors de la réalisation d'un CIQ, ou déplacement du biologiste responsable EBMD (équipes de jour et de nuit, prélèvement veineux d'un patient des urgences dont on vient de mesurer le taux d'Hb)

Nouveaux utilisateurs

= à partir de 2020

Idem plus un Tutorat par un personnel déjà habilité

Maîtriser les mouvements RH des services de soins

Enregistrement mouvement du personnel de soins réalisant les EBMD :

Arrivée, départ, absence prolongée

Rempli par le cadre de santé du service de soins et adressé au laboratoire

Au final

42 habilitations prononcées au SAU

21 habilitations aux blocs opératoires

7 techniciens de laboratoires (comparaisons, CIQ après maintenance, livraisons)

Suivi des dossiers utilisateurs HemoCue :

Report dans un classeur Excel de la réalisation ou non d'au moins un dosage mensuel
(plus de maintien des compétences en l'absence d'un test / 6 mois)

Chronophage malgré le faible nombre d'agents habilités

Revue de poste mensuelles au laboratoire

Suivi de la revue précédente
 Suivi des performances
 Comparaison quadrimestrielle
 Revue documentaire
 Communication (réclamations, suggestions, ...)

Revue des pannes et incidents
 Revue des EEQ
 Revue des non-conformités
 Revue des enregistrements

Vérification du taux d'occupation au poste des utilisateurs

Conclusion, Validation technicien référent et biologiste médical

Incertitudes de mesure 2020, Méthode EEQ + CIQ

IM% 2020	H1		H2		H3		H4		H5		H6	
Usouth 6,3%	EEQ NIVEAU	EEQ NIVEAU	EEQ NIVEAU	EEQ NIVEAU	EEQ NIVEAU	EEQ NIVEAU	EEQ NIVEAU	EEQ NIVEAU	EEQ NIVEAU	EEQ NIVEAU	EEQ NIVEAU	EEQ NIVEAU
N1 = 7 g/dL	6,3	3,8	6,3	5	10	6,3	5	2,5	5	3,8	7,5	2,5
N2 = 12 g/dL	5	5,8	4,1	5	6,6	7,4	4,2	4,2	4,2	3,3	5	5

Seulement 2 échantillons EEQ sur 6 niveau bas ...

La gestion des utilisateurs admet des situations non-conformes :

- **Perte d'habilitation par défaut de maintien : le plus souvent par manque de traçabilité de réalisation → nouvelle habilitation : 8 fois**
- **d'où une utilisation sans habilitation mais avait été habilité : 5 fois**
- **Utilisation sans jamais avoir été habilité : 4 fois ...**
- **Mouvement non signalé : 10 fois dont 4 départs**

Depuis 2019

**Rencontres avec les cadres de santé, entre chefs de services,
rappel des obligations d'accréditation (service de soins et DRH)
et des termes de la contractualisation**

EBMD = biologie médicale donc validation biologique des résultats

Bloc opératoire

Plusieurs mesures pour un même patient : **recueil sur formulaire dédié**

Etiquette patient / prescripteur / opérateur / date et heure / résultat / non-conformité
ou commentaire / N° dossier laboratoire

SAU

Formulaire pour les véhicules

Habitude ancienne de saisir les résultats et les opérateurs dans le système d'information du dossier de soins dématérialisé : **extraction d'un tableau transmis au laboratoire**

Laboratoire

Technicien : Enregistrement des demandes et saisie des résultats,
Biologiste médical : vérification des saisies manuelles et validation

Taux de retour

Nombre de dossiers enregistrés au laboratoire / nombre micro-cuvettes délivrées :

45 % (deux mois fin 2020) Retour véhicules ? Gaspillage ++ ?

Actuellement : 30 / semaine SAU (1600 cuvettes délivrées en 2020)

Métrie

hygrométrie < 90 % (Finistère nord climat chaud et sec ...)

15 - 30°C cuvettes et 201+ / 18 - 30°C DM

Dispositions : T° sites vérifiés pendant une semaine chaque trimestre

2020 : seulement octobre (2 sites), manque de RH métrie / plan dégradé Covid

2021 : Relevés conformes sauf pour les deux véhicules (dispositifs 201+) :
température trop basse

13,3 et 14,4 °C mais relevés moyens de 16 et 16,8°C. Essai avec étui isotherme non concluant

Pour les deux véhicules : comportement hors recommandation fournisseur ?

Un dispositif 201+ et un dispositif DM plus les micro-cuvettes mis en conditions défavorables :
Chambre froide (+5°C), étuve 35°C pendant 90 mn, puis dosage *in situ*

5°C : 201+ ne fonctionne pas : erreur unité optique ou électronique
DM : démarrage OK et autotest OK. Non comparabilité à l'analyseur d'hématologie
aux taux 8 et 10 g/dL (30 échantillons) sur une épreuve

35°C : 201+ fonctionnel : comparabilité acceptée au taux 8 g/dL et 10 g/dL
DM : fonctionnel, passage de 16 échantillons comparables puis même erreur unité

Acceptable pour les 201+ des deux véhicules, probablement à refaire à 10 °C

Surveillance : non conformités dans tous les processus

- **CIQ** : pas assez de valeurs sur un quadrimestre ou CV% non-conforme (2019, 2020=Ok)
- CIQ non mesuré (véhicule urgence en sortie), Un refus de passage des CIQ
- Absences répétées de retour de résultats → action d'amélioration résultats dossier de soins informatisé
- 4 pannes légères et 2 impliquant le transfert chez le fournisseur
- **Température** trop basse dans les deux véhicules des urgences
- Absence de **traçage des dates d'ouverture** des boites de microcuvettes (trois fois)
- Utilisation de **micro-cuvettes périmées** (sans impact, une seule fois)
- Intervention non signalée sur un dispositif (1 fois)
- **Mouvement de personnel** non signalé, impossibilité de maintien d'habilitation, ...
- **Changement de lot CIQ** non détecté au laboratoire (1 fois)
- Plan dégradé Covid-19 : pas d'intervention du laboratoire dans le service des urgences de mars à juin 2020
- Evaluation cofrac 2019 (accélérateur de qualité)

Amélioration continue

- Optimisation des modalités de recueil des résultats
- Gestion des micro- cuvettes, suivi des numéros de lots
- Essais d'acceptation des nouveaux lots et nouvelles livraisons au laboratoire
- Organisation de la gestion des demandes au laboratoire
- Mise en place du tutorat HemoCue

Conclusions

Accréditation début 2020

Maîtrise plus complexe que pour d'autres EBMD plus anciens type gaz du sang

Le laboratoire peut aider à une meilleure maîtrise des risques matériels et RH

Cependant :

- surveillance sans relâche, pas toujours bien comprise, temps qualité / coût / besoins RH

Encore très artisanal sur notre CH

Accélérer la maîtrise du couple « bon utilisateur / bon patient » implique l'évolution du parc matériel vers des dispositifs tous connectables à la fois au noyau informatique des identités patients et au SGL du laboratoire grâce à un middleware spécifique, mais implique également une gestion plus lourde pour l'utilisateur. Ces investissements deviennent obligatoires si le nombre de dispositifs et d'utilisateurs est important.

Transfert dans les signaux biologiques ? Seulement pour les véhicules SMUR ?

Les exigences de la qualité imposées par le décret sur les signaux biologiques doivent au minimum être respectées : CIQ réguliers / définir les utilisateurs : les autoriser