PROCESSUS EBMD- Processus 6b - Réaliser les EBMD

Historique de révision :

000 - 20/02/2019, 001 - 12/09/2019 - Modification page 9, réalisation des CIQ, 002 - 07/10/2019 - Ajout 4-ENR de recueil de résultats + 6-CIQ HemoCue + 7- précisions concernant les maintenances préventives/ curatives, 003 - 03/12/2019 - Ajout d'un point 7 pour les EEQ et précisions pour les maintenances, 004 - 17/02/2020 - Ajout d'un point 7- Gestion des stocks et précisions point 9- Maintenances, 005 - 14/09/2021 - 4.2 précisions concernant la température de fonctionnement des dispositifs + 4.4 vérifier la capacité des batteries/ élimination des cuvettes dans un DASRi/ 2 façons de transmettre les résultats+ 4.9 en cas de panne, prévenir obligatoirement le laboratoire

Version actuelle :
006 - Refonte

Sommaire

I - Objet

II - Domaine d'application

III - Responsabilités

IV - Description

Destinataires

Emmanuelle NICOLAS, Léna GAUVRIT; LABO - Biologiste responsable, LABO - RAQ, LABO - RAQ - Suppléant, LABO - Techniciens Hémato-bactériologie;

La version informatique fait foi

Rédaction	Vérification	Approbation
Nom et Fonction : Maryse LE JOLY (LABO - Techniciens Hémato-bactériologie) Date de Signature : 04/05/2023	Nom et Fonction : Léna GAUVRIT (LABO - Techniciens Biochimie), Emmanuelle NICOLAS (LABO - Biologistes) Date de Signature : 04/05/2023, 05/05/2023	Nom et Fonction : Julie GORRET (LABO - RAQ) Date de Signature : 05/05/2023

La version informatique fait foi

Sommaire détaillé

I. OBJET 4
II. DOMAINE D'APPLICATION 4
III. RESPONSABILITES 4
IV. DESCRIPTION 4
A. Rappels sur les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) 4
B. Contexte de la mesure. 5
C. Présentation technique du dispositif HemoCue. 5
V. PRELEVEMENT 8
A. Prélèvement capillaire 8
B. Prélèvement veineux. 9
VI. REALISATION DE LA MESURE D'HEMOGLOBINE. 10
A. Préparation des analyseurs. 10
B. Réalisation de la mesure : 11
VII. TRANSMISSION DES RESULTATS AU LABORATOIRE : 12
A. Pour les véhicules AMB, VLM ainsi que ceux des blocs. 12
B. Pour l'IOA et le déchoc. 12
VIII. GESTION DES STOCKS 13
IX. MAINTENANCES 13
A. Maintenance préventive 13
B. Maintenance curative 14
X. SURVEILLANCE DES DERIVES 14

La version informatique fait foi

I-OBJET

Ce protocole rappelle les exigences liées aux Examens de Biologie Médicale Délocalisés (EBMD) et décrit la réalisation de la mesure de l'hémoglobine HemoCue dans un service de soins.

II- DOMAINE D'APPLICATION

La mesure de l'hémoglobine lorsqu'elle est réalisée dans un service de soins entre dans le cadre des Examens de Biologie Médicale Délocalisés (EBMD).

III- RESPONSABILITES

La mesure de l'hémoglobine lorsqu'elle est réalisée dans un service de soins reste sous la responsabilité du laboratoire.

IV-DESCRIPTION

A- Rappels sur les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)

La mesure de l'hémoglobine est à ce jour un acte de biologie médicale. Lorsqu'elle est réalisée dans un service de soins en dehors d'un laboratoire, cette mesure reste sous la responsabilité du laboratoire et entre dans le cadre des Examens de Biologie Médicale Délocalisés (EBMD).

S'il est délocalisé, l'EBMD n'en reste pas moins un examen de biologie médicale, ce qui impose :

- Une accréditation en respect des deux normes NF EN ISO 15189 (laboratoires de biologie médicale) et NF EN ISO 22870 (propre à l'EBMD),
- Le respect par l'ensemble du personnel du service de soins du système de management de la qualité du laboratoire (SMQ),
- L'habilitation par le laboratoire des opérateurs des services de soins,
- Le respect de l'exigence française en termes de réalisation d'un EBMD
- Le respect de l'exigence de traçabilité : résultats mesurés retrouvés dans le dossier du patient ; résultats transmis au laboratoire pour enregistrement et validation biologique au laboratoire
- La reconnaissance et l'enregistrement des non-conformités relatives aux EBMD (le service de soins participe à l'enregistrement des non-conformités ainsi qu'aux actions curatives, correctives et préventives),
- La participation aux actions d'amélioration continue,
- La participation aux audits internes du laboratoire,
- La participation aux évaluations d'accréditation du comité français d'accréditation (Cofrac)

La version informatique fait foi

- Les droits et devoirs du service de soins et du laboratoire sont connus et enregistrés dans le cadre d'une contractualisation, et l'EBMD est évalué annuellement par le groupe d'encadrement des EBMD (GE-EBMD), groupe de constitution pluridisciplinaire.

B- Contexte de la mesure.

Les dispositifs de mesure de l'hémoglobine HemoCue représentent un système performant de mesure rapide à l'aide d'un prélèvement d'obtention facile, à condition :

- De suivre les recommandations du fournisseur,
- De connaître les règles d'utilisation et de mauvais usage, grâce à une formation préalable et l'habilitation par le laboratoire,
- De réaliser un prélèvement de bonne qualité,
- D'assurer l'entretien régulier des analyseurs HemoCue.

C- Présentation technique du dispositif HemoCue.

Modèle Hb 201 DM	Modèle Hb201+	Microcuvettes

L'HemoCue mesure l'hémoglobine du sang total dans les prélèvements capillaires au bout du doigt, le sang veineux ou artériel.

Le système analytique comporte deux éléments :

- L'analyseur en lui-même

- La micro-cuvette : elle est multifonctionnelle et sert :
  - A recevoir le prélèvement (transfert du sang total par simple capillarité)
  - A lyser les hématies
  - A réaliser une réaction chimique permettant le dosage
  - De cuve de mesure

Les cuvettes ne sont donc pas de simples morceaux de plastique mais sont le cœur du système : leur utilisation et leur conservation répondent à des exigences précises. Ne pas sous-estimer l'importance de ces cuvettes.

La version informatique fait foi

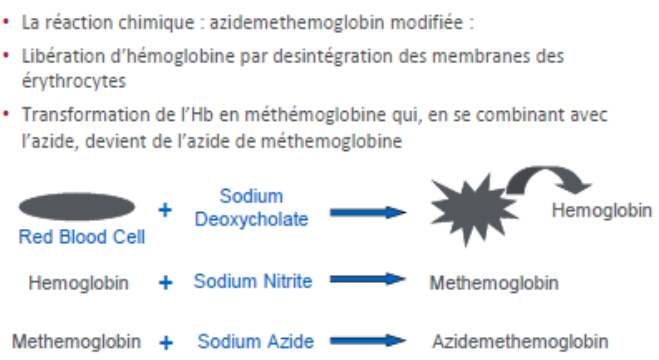
HemoCue	
Principe du test	Photométrie à deux longueurs d'ondes
Volume échantillon	10 µL
Durée de la mesure	Inf. à 1 minute
Domaine de mesure	0 et 25,6 g/dL Cependant toute valeur de plus 23,5 g/L doit être vérifiée par une autre technique au laboratoire.
Interférences	Les principales interférences sont les suivantes : Substance interférente : — A partir d'une concentration au-delà de : Paracétamol — 200 mg/L Acide ascorbique (vit C) — 30 mg/L Bilirubine conjuguée — 400 mg/L Bilirubine non conjuguée — 200 mg/L Créatinine — 300 mg/L Ibuprofène — 400 mg/L Intralipid — 4 000 mg/L Triglycérides — 10 000 mg/L Acide salicylique — 500 mg/L Tétracyclines — 200 mg/L Urée — 5 000 mg/L Acide urique — 200 mg/L Leucocytes — 600 G/L pH — inférieur à 6 ou supérieur à 9
	En cas d'insuffisance circulatoire périphérique, les taux d'Hb capillaires peuvent être faux. La présence d'œdème peut aussi altérer la qualité du résultat. De même en cas de main froide ou de vasoconstriction un résultat erroné peut être obtenu.
	Ne pas oublier que l'hémoglobine capillaire est augmentée de 2-3 % par rapport à l'hémoglobine veineuse. Cette différence est encore plus importante au niveau du lobe de l'oreille : ce site est à proscrire
Conditions environnementales	L'analyseur peut être stocké entre 0 et 50°C. Son utilisation impose un retour à température ambiante. Conditions de fonctionnement :

	Modèle Hb201+	**Modèle 201 DM**
Température	15 et 30 °C	18 et 30°C
Humidité relative maximale	90%	90%

Des mesures métrologiques de contrôle peuvent être nécessaires et réalisée par le laboratoire. Si les plages de température et d'hygrométrie ne sont pas respectées, l'analyseur rend des résultats faux et ne peut donc pas être utilisé.

Autonomie	L'analyseur fonctionne sur batterie ou sur secteur.
Fonction mémoire	Modèle Hb 201+ : 600 résultats Modèle Hb 201 DM : 4000 résultats

La version informatique fait foi

Microcuvettes	
Description	Les cuvettes comprennent un réactif sous forme sèche, sensible à l'humidité et la lumière
Réaction chimique dans la cuvette	Les érythrocytes sont hémolysés pour libérer de l'hémoglobine. L'hémoglobine est convertie en méthémoglobine, puis combinée avec l'azide pour former l'azide-méthémoglobine. La mesure a lieu dans l'analyseur, la transmittance est mesurée et, l'absorbance et le taux d'hémoglobine sont calculés. L'absorbance est directement proportionnelle à la concentration d'hémoglobine. 
Conservation et manipulation	-Conservation entre 15 et 30 °C dans un endroit sec -Le flacon doit rester fermé quand il n'est pas utilisé -Les microcuvettes doivent être conservées dans leur flacon d'origine
Péremption	Avant ouverture : Stable jusqu'à la date indiquée par le fabricant
	Après ouverture : ⚠ **Stable pendant trois mois, flacon toujours bien fermé**
Informations complémentaires	Dans tous les cas, il est formellement interdit d'utiliser des micro-cuvettes périmées. L'utilisation de matériel périmé conduit à l'arrêt du contrat d'utilisation de l'HemoCue par le service de soins.
	Afin de réduire le risque hygrométrique, un dessicant est présent dans le couvercle. La stabilité d'un flacon ouvert est réduite à trois mois. ⚠ **Il est donc impératif :** - **d'inscrire la date d'ouverture du flacon à l'endroit prévu sur celui-ci** - **de respecter cette nouvelle péremption réduite** - **de refermer immédiatement le flacon après avoir prélevé une cuvette** - **de ne jamais déconditionner les cuvettes ni de les sortir en avance du flacon**

La version informatique est foi

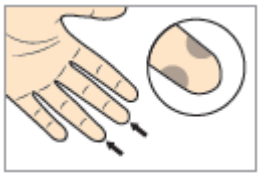
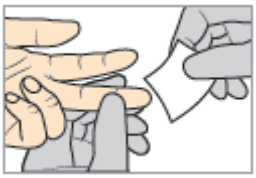
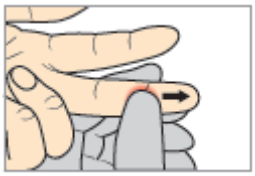
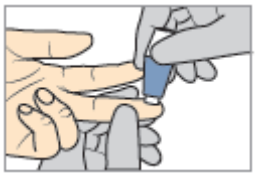
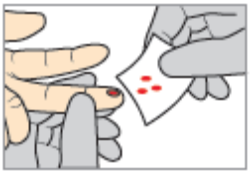
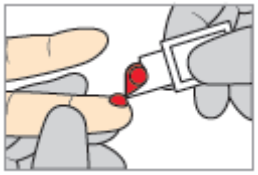
V- PRELEVEMENT

⚠: Toujours mettre des gants de protection. Pour éviter tout risque de contamination, manipuler le sang avec les plus grandes précautions.

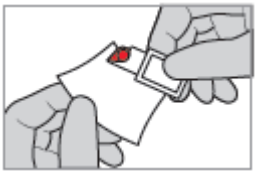
⚠ : Avant toute mesure, vérifier la capacité de la batterie de l'analyseur et la date de péremption des cuvettes (date de conservation de 3 mois après première ouverture du flacon).

⚠ : Après avoir pris une cuvette, **refermer immédiatement le flacon (sensibilité à l'humidité +++).**

A- Prélèvement capillaire

	**S'assurer que la main du patient est chaude et détendue**. Le prélèvement devra être effectué sur le majeur ou l'annulaire. **Éviter les doigts portant des bagues**. Pour plus de confort et un meilleur flux sanguin, **prélever l'échantillon sur la face latérale du doigt.**
	Nettoyer avec un désinfectant et laisser sécher.
	Avec le pouce, presser doucement le doigt, de l'articulation vers l'extrémité. Cela stimule le débit sanguin vers le point de prélèvement.
	Exercer une légère pression sur le bout du doigt et piquer le doigt avec une lancette.
	**Essuyer les 2 ou 3 premières gouttes de sang**. Exercer de nouveau une légère pression vers le bout du doigt pour faire apparaître une nouvelle goutte de sang.
	Quand la goutte de sang est assez grande, **remplir la cuvette par l'extrémité d'une seule traite** (=présenter par la pointe et non pas la tranche de la cuvette). **La cuvette doit être entièrement remplie. Ne jamais la remplir une seconde fois**. Si un second échantillon doit être prélevé, essuyer les restes de l'échantillon précédent et remplir une nouvelle cuvette avec une nouvelle goutte de sang.

Document informatique fait foi

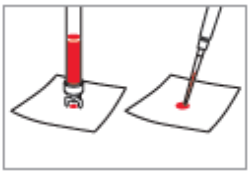
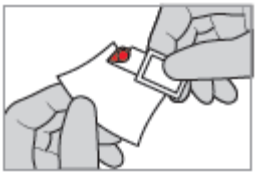
	**Essuyer le surplus de sang à l'extérieur de la cuvette.** **Veiller à ne pas aspirer du sang contenu dans la cuvette.**

B- Prélèvement veineux.

⚠: Toujours mettre des gants de protection. Pour éviter tout risque de contamination, manipuler le sang avec les plus grandes précautions.

⚠ : Avant toute mesure, vérifier la capacité de la batterie de l'analyseur et la date de péremption des cuvettes (date de conservation de 3 mois après première ouverture du flacon).

⚠ : Après avoir pris une cuvette, **refermer immédiatement le flacon (sensibilité à l'humidité +++).**

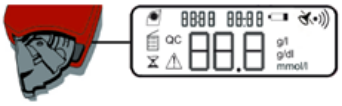
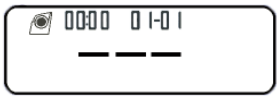
	Prélever un tube avec anticoagulant EDTA (bouchon mauve) selon les procédures en vigueur au sein de l'établissement. Tubes non autorisées : anticoagulant citrate (bouchon bleu), anticoagulant héparine (bouchon vert) sans anticoagulant (bouchon blanc, jaune ou rouge).
	Bien mélanger l'échantillon **Retourner délicatement le tube 8-10 fois à la main**. Remarque : si l'échantillon a été stocké au réfrigérateur, il doit atteindre la température de fonctionnement avant d'être mélangé.
	À l'aide d'un dispositif de transfert adéquat, placer une goutte d'échantillon sur une surface hydrophobe (type parafilm).
	Remplir la cuvette par l'extrémité d'une seule traite (=présenter par la pointe et non pas la tranche de la cuvette). **La cuvette doit être entièrement remplie.** **Ne jamais la remplir une seconde fois**.
	**Essuyer le surplus de sang à l'extérieur de la cuvette.** **Veiller à ne pas aspirer du sang contenu dans la cuvette.**

Version informatique fait foi

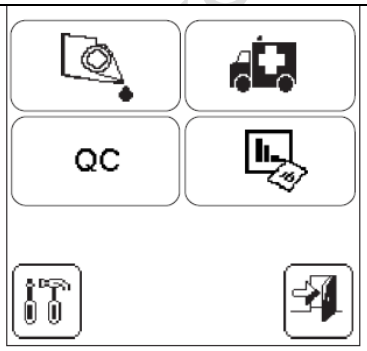
VI- REALISATION DE LA MESURE D'HEMOGLOBINE.

A-Préparation des analyseurs.

Modèle Hb 201+

	Mettre l'analyseur sous tension
	Ouvrir le support cuvette. L'écran de démarrage s'affiche brièvement.
	Pendant vingt secondes, l'analyseur effectue un autotest et n'est pas disponible pour les mesures
	Analyseur prêt.

Modèle Hb 201 DM

	Mettre l'analyseur sous tension, l'image de démarrage (logo HemoCue) s'affiche.
	Si le support de cuvette est en position fermée, le texte suivant s'affiche : « SVP retirez le support de cuvette » Ouvrir le support cuvette.
	Si le support de cuvette est en position de charge (voir FIGURE 2-6), un autotest sera exécuté. L'autotest empêche toute autre action pendant environ 20 secondes.
	Sur l'écran principal, appuyer sur la touche . L'analyseur est prêt.

Version informatique fait foi

B- Réalisation de la mesure :

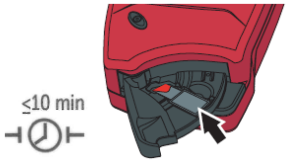
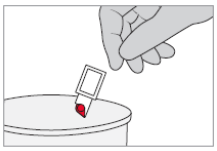
Important :

Une fois la cuvette remplie et de surface externe nettoyée, **l'opérateur vérifie le bon remplissage de celle-ci.**

Si la cuvette n'est pas entièrement remplie de sang ou contient des bulles d'air, jeter la cuvette et en remplir une autre. De petites bulles d'air dans l'extrémité de remplissage peuvent être ignorées.

Important :

Veiller à commencer la mesure le plus rapidement possible et au plus tard dans les 10 minutes suivant le remplissage de la cuvette.

	Placer la cuvette remplie dans le support de cuvette.
	Commencer la mesure en poussant le support de cuvette en position de mesure. Le résultat est disponible dans la minute. **Noter le résultat sur l'enregistrement prévu à cet effet ou saisir le résultat dans SILLAGE**
	Eliminer la cuvette dans un container DASRI

Remarques : la liste des principaux codes erreurs est consultable dans la fiche d'instruction FT_LABO.2020.005 « Maintenance des analyseurs et listes des principaux codes erreurs »

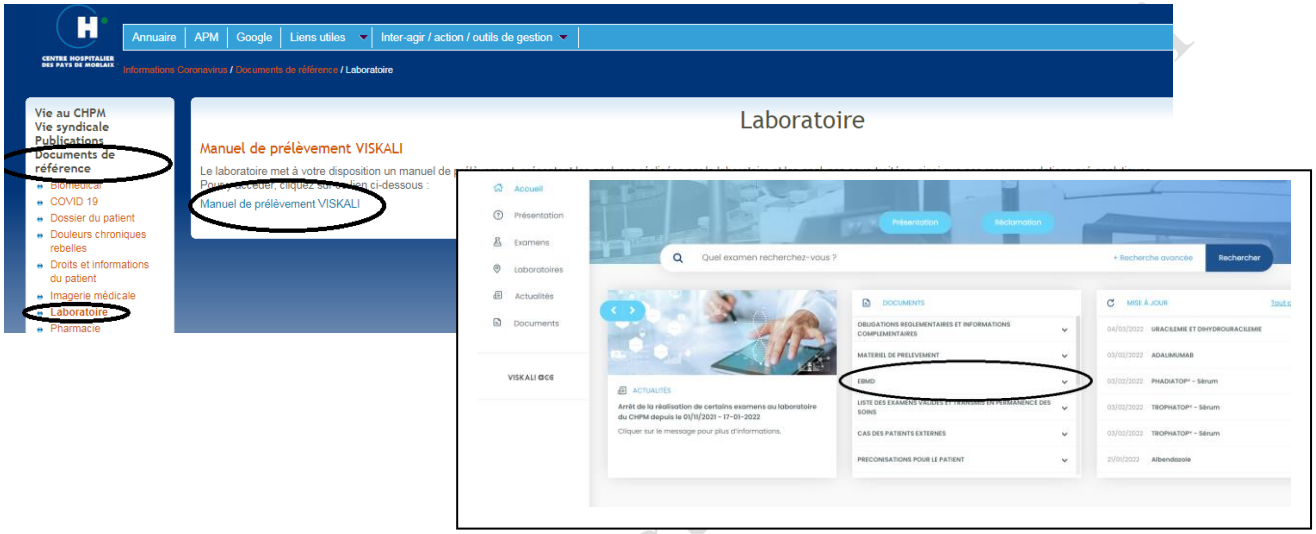
Les versions informatique fait foi

VII- TRANSMISSION DES RESULTATS AU LABORATOIRE :

A-Pour les véhicules AMB, VLM ainsi que ceux des blocs.

Les résultats doivent être reportés sur les bons associés (1 enregistrement dédié à chaque analyseur) :

Pour rappel, les documents vous concernant sont consultables sur le manuel de prélèvement dématérialisé Viskali accessible via intranet.



Exemple d'enregistrement :

HemoCue Bloc mater / numéro 6 / 11-15020 UF: 2600						
Etiquette Patient (ou Nom de naissance/ nom d'usage / prénom / date de naissance	Médecin prescripteur	Opérateur (nom prénom qualité)	Date et heure de prélèvement	**RESULTAT g/dL**	Non-conformité ou commentaire à enregistrer	LABORATOIRE N°dossier

Si des difficultés sont rencontrées lors du prélèvement, le préciser dans la case prévue à cet effet (air dans la cuvette, cuvette mal remplie…). Il est normal d'avoir des non-conformités, il ne faut pas oublier de les noter.

Les enregistrements sont collectés par le laboratoire lors du passage hebdomadaire des CIQ.

B- Pour l'IOA et le déchoc.

Un récapitulatif hebdomadaire des résultats saisis dans sillage est transmis au laboratoire (ENR_LABO.2020.030)

En cas d'indisponibilité du logiciel Sillage, compléter les bons associés (disponibles sur Viskali)

La version informatique

VIII- GESTION DES STOCKS

-Les microcuvettes sont conservées au laboratoire et testées à réception. Ce test est effectué lors de la réalisation des CIQ hebdomadaires et tracé sur l'enregistrement prévu à cet effet (ENT_LABO.2020.007). Les flacons sont transmis sur demande aux services de soins (utilisation du bon de commande de matériel)
-Les tampons « HemoCue cleaner », utilisés pour les maintenances sont également stockés au laboratoire.
-Les contrôles internes de qualité sont conservés en chambre froide au laboratoire.

Les microcuvettes, les tampons HemoCue cleaner et les CIQ sont gérés via le logiciel de gestion de stock du laboratoire.

L'inventaire est réalisé par le technicien au poste d'hématologie.

IX- MAINTENANCES

A- Maintenance préventive

La maintenance est simple mais ne doit pas être occultée. Un analyseur fonctionne correctement et dure longtemps que s'il est correctement maintenu. Ces maintenances sont à réaliser par l'opérateur des services de soins.

Deux types de maintenance principaux existent :

	Fréquence	**Par qui ?**	**Traçabilité**
Nettoyage du support de cuvette	Quotidienne	Opérateur habilité du service de soins	Calendrier / logiciel de gestion salle
Nettoyage de l'unité optique	Mensuelle, à l'occasion du passage du technicien de laboratoire qui se charge d'apporter le tampon « HemoCue cleaner »	Opérateur habilité du service de soins Technicien de laboratoire habilité	Logiciel laboratoire

Ces maintenances sont décrites dans le fiche d'instruction FT_LABO.2020.005 « maintenance des dispositifs HémoCues et lis tes principaux codes d'erreur.

Il peut être nécessaire de nettoyer l'écran, le boîtier ou la station de travail à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'alcool en cas de souillure. De même, une calibration de l'écran peut être nécessaire (rare : cf. manuel utilisateur).

La version informatique fait foi

B- Maintenance curative

<u>Au moindre problème</u> avec le dispositif Hemocue

Prendre contact avec le laboratoire : <u>Poste 7149</u>

Le laboratoire prévient les biomédicaux, complète le journal des incidents et évalue l'impact sur les résultats précédent la panne.

Une non-conformité doit être enregistrée dans Kalilab (attention à bien renseigner le numéro du dispositif Hemocue concerné).

Après la remise en service du dispositif les biomédicaux s'organisent avec le laboratoire afin de passer les contrôles de qualités (CIQ utilisés lors des contrôles hebdomadaires).
Une fois la conformité des CIQ confirmée, les biomédicaux ou un membre du laboratoire, peut ramener le dispositif au service concerné.

Le rapport d'intervention est consultable sur GMAO (sur intranet : inventaire et manuels d'utilisation du matériel (GMAO web) / se connecter à l'aide de ses identifiants Ennov / sélectionner le service / contient : Hemocue)).

X- SURVEILLANCE DES DERIVES

Comme pour tout dispositif de mesure au laboratoire, le système doit être calibré afin de donner des résultats fiables.

Ici, la calibration est réalisée en usine après calibration selon une méthode de référence (norme ICSH). A de rares exceptions près, il n'y a pas de raison de calibrer de nouveau l'analyseur.

Ce n'est pas pour autant que l'analyseur produit des résultats sans dérive analytique potentielle.

Afin de mesurer cette déviation analytique, on surveille l'HemoCue à l'aide des moyens suivants :

La version informatique fait foi

De l'autotest	- réalisé à chaque démarrage de l'analyseur - permettant de vérifier les performances de l'unité de mesure
De contrôles internes de qualité (CIQ)	- de valeurs connues - analysés 1 fois / semaine - permettant d'évaluer la fidélité intermédiaire Un technicien de laboratoire se rend dans les services concernés afin de réaliser les CIQ des dispositifs HemoCue en collaboration avec un IDE habilité. Se référer à la **FT_LABO.2019-034 « Réalisation des CIQ hebdomadaires HemoCue ».**
D'évaluation externe de la qualité (EEQ)	- de valeur inconnue - fournis au laboratoire par des organismes externes d'évaluation des performances. - permettant d'évaluer l'exactitude en comparant les valeurs de nos HemoCue à celles de référence et celles des autres laboratoires participant aux évaluations. Ces EEQ sont obligatoires en biologie médicale. Pour cela, le jour de la réalisation des CIQ, un technicien se rend dans les services afin de la réaliser. Se référer au **PROT_LABO.2014.018 «Mise en œuvre des EEQ en hématologie, hémostase, immuno-hématologie ».**
De comparaison	- comparaison périodique avec les analyseurs de laboratoire. Les HemoCue sont transférés au laboratoire. Un panel d'échantillon sont passées en parallèle sur les Hemocues et les analyseurs d'hématologie.

La version informatique fait foi