



<http://portaildoc.univ-lyon1.fr>

Creative commons : Paternité - Pas d'Utilisation Commerciale -
Pas de Modification 2.0 France (CC BY-NC-ND 2.0)



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/2.0/fr>

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD - LYON 1
FACULTE DE PHARMACIE
INSTITUT DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES ET BIOLOGIQUES

2018

THESE n°126

THESE

Pour le DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement le 9 novembre 2018

Par Mme Bertin Blandine

Née le 25 janvier 1993

A Clamart

**Participation à une démarche qualité en vue d'une accréditation ISO 22870 pour un
analyseur de gaz du sang dans le service d'exploration fonctionnelle respiratoire de
l'hôpital Louis Pradel :**

Application aux résultats du test d'hyperoxie

JURY :

Pr. Jérôme Guitton (PU-PH)

Dr. Laurence Chardon (PH)

Dr. Jean-Charles Glerant (MCU-PH)

Dr. Denis Monneret (PH)

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1

• Président de l'Université	Frédéric FLEURY
• Présidence du Conseil Académique	Hamda BEN HADID
• Vice-Président du Conseil d'Administration	Didier REVEL
• Vice-Président de la Commission Recherche	Fabrice VALLEE
• Vice-Président de la Formation et de la Vie Universitaire	Philippe CHEVALIER

Composantes de l'Université Claude Bernard Lyon 1

SANTE

UFR de Médecine Lyon Est	Directeur : Gilles RODE
UFR de Médecine Lyon Sud Charles Mérieux	Directrice : Carole BURILLON
Institut des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques	Directrice : Christine VINCIGUERRA
UFR d'Odontologie	Directrice : Dominique SEUX
Institut des Sciences et Techniques de Réadaptation (ISTR)	Directeur : Xavier PERROT
Département de formation et centre de recherche en Biologie Humaine	Directrice : Anne-Marie SCHOTT

SCIENCES ET TECHNOLOGIES

Faculté des Sciences et Technologies	Directeur : M. Fabien DE MARCHI
UFR de Sciences et Techniques des Activités Physiques et Sportives (STAPS)	Directeur : M. Yannick VANPOULLE
Polytech Lyon	Directeur : M. Emmanuel PERRIN
I.U.T. LYON 1	Directeur : M. Christophe VITON
Institut des Sciences Financières et d'Assurance (ISFA)	Directeur : M. Nicolas LEBOISNE
ESPE	Directeur : M. Alain MOUGNIOTTE
Observatoire des Sciences de l'Univers	Directrice : Mme Isabelle DANIEL

UNIVERSITE CLAUDE BERNARD LYON 1
ISPB -Faculté de Pharmacie Lyon
LISTE DES DEPARTEMENTS PEDAGOGIQUES

**DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE SCIENCES PHYSICO-CHIMIQUE ET PHARMACIE
GALENIQUE**

- **CHIMIE ANALYTIQUE, GENERALE, PHYSIQUE ET MINERALE**

Monsieur Raphaël TERREUX (Pr)
Madame Julie-Anne CHEMELLE (MCU)
Madame Anne DENUZIERE (MCU)
Monsieur Lars-Petter JORDHEIM (MCU-HDR)
Madame Christelle MACHON (MCU-PH)
Monsieur Waël ZEINYEYEH (MCU)

- **PHARMACIE GALENIQUE -COSMETOLOGIE**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Madame Stéphanie BRIANCON (Pr)
Madame Françoise FALSON (Pr)
Monsieur Hatem FESSI (Pr)
Monsieur Fabrice PIROT (PU - PH)
Monsieur Eyad AL MOUAZEN (MCU)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Ghania HAMDI-DEGOBERT (MCU-HDR)
Monsieur Plamen KIRILOV (MCU)
Madame Giovanna LOLLO (MCU)
Madame Jacqueline RESENDE DE AZEVEDO (MCU)
Monsieur Damien SALMON (MCU-PH)

- **BIOPHYSIQUE**

Madame Laurence HEINRICH (MCU)
Monsieur David KRYZA (MCU-PH-HDR)
Madame Sophie LANCELOT (MCU - PH)
Monsieur Cyril PAILLER-MATTEI (Pr)
Madame Elise LEVIGOUREUX (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE PHARMACEUTIQUE DE SANTE PUBLIQUE

- **DROIT DE LA SANTE**

Monsieur François LOCHER (PU – PH)
Madame Valérie SIRANYAN (MCU - HDR)

- **ECONOMIE DE LA SANTE**

Madame Nora FERDJAQUI MOUMJID (MCU - HDR)
Madame Carole SIANI (MCU – HDR)
Monsieur Hans-Martin SPÄTH (MCU)

- **INFORMATION ET DOCUMENTATION**

Monsieur Pascal BADOR (MCU - HDR)

- **HYGIENE, NUTRITION, HYDROLOGIE ET ENVIRONNEMENT**

Madame Joëlle GOUDABLE (PU – PH)

- **INGENIERIE APPLIQUEE A LA SANTE ET DISPOSITIFS MEDICAUX**

Monsieur Gilles AULAGNER (PU – PH)

Madame Claire GAILLARD (MCU)

- **QUALITOLOGIE – MANAGEMENT DE LA QUALITE**

Madame Alexandra CLAYER-MONTEMBAULT (MCU)

Monsieur Vincent GROS (MCU-PAST)

Madame Audrey JANOLY-DUMENIL (MCU-PH)

Madame Pascale PREYNAT (MCU PAST)

- **MATHEMATIQUES – STATISTIQUES**

Madame Claire BARDEL-DANJEAN (MCU-PH-HDR)

Madame Marie-Aimée DRONNE (MCU)

Madame Marie-Paule GUSTIN (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE SCIENCES DU MEDICAMENT

- **CHIMIE ORGANIQUE**

Monsieur Pascal NEBOIS (Pr)

Madame Nadia WALCHSHOFER (Pr)

Monsieur Zouhair BOUAZIZ (MCU - HDR)

Madame Christelle MARMINON (MCU)

Madame Sylvie RADIX (MCU -HDR)

Monsieur Luc ROCHEBLAVE (MCU - HDR)

- **CHIMIE THERAPEUTIQUE**

Monsieur Marc LEBORGNE (Pr)

Monsieur Thierry LOMBERGET (Pr)

Monsieur Laurent ETTOUATI (MCU - HDR)

Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)

- **BOTANIQUE ET PHARMACOGNOSIE**

Madame Marie-Geneviève DIJOUX-FRANCA (Pr)

Madame Anne-Emmanuelle HAY DE BETTIGNIES (MCU)

Madame Isabelle KERZAON (MCU)

Monsieur Serge MICHALET (MCU)

- **PHARMACIE CLINIQUE, PHARMACOCINETIQUE ET EVALUATION DU MEDICAMENT**

Madame Roselyne BOULIEU (PU – PH)

Madame Catherine RIOUFOL (PU- PH)

Madame Magali BOLON-LARGER (MCU - PH)

Madame Christelle CHAUDRAY-MOUCHOUX (MCU-PH)
Madame Céline PRUNET-SPANO (MCU)
Madame Florence RANCHON (MCU-PH)
Monsieur Teddy NOVAIS (AHU)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DE PHARMACOLOGIE, PHYSIOLOGIE ET TOXICOLOGIE

- **TOXICOLOGIE**

Monsieur Jérôme GUITTON (PU – PH)
Madame Léa PAYEN (PU-PH)
Monsieur Bruno FOUILLET (MCU)
Monsieur Sylvain GOUTELLE (MCU-PH-HDR)

- **PHYSIOLOGIE**

Monsieur Christian BARRES (Pr)
Madame Kiao Ling LIU (MCU)
Monsieur Ming LO (MCU - HDR)

- **PHARMACOLOGIE**

Monsieur Michel TOD (PU – PH)
Monsieur Luc ZIMMER (PU – PH)
Monsieur Roger BESANCON (MCU)
Monsieur Laurent BOURGUIGNON (MCU-PH)
Madame Evelyne CHANUT (MCU)
Monsieur Nicola KUCZEWSKI (MCU)
Madame Dominique MARCEL CHATELAIN (MCU-HDR)

- **COMMUNICATION**

Monsieur Ronald GUILLOUX (MCU)

- **ENSEIGNANTS ASSOCIES TEMPORAIRES**

Monsieur Olivier CATALA (Pr-PAST)
Madame Mélanie THUDEROZ (MCU-PAST)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES A

- **IMMUNOLOGIE**

Monsieur Guillaume MONNERET (PU-PH)
Monsieur Sébastien VIEL (MCU-PH)
Madame Morgane GOSSEZ (AHU)

- **HEMATOLOGIE ET CYTOLOGIE**

Madame Christine VINCIGUERRA (PU - PH)
Madame Brigitte DURAND (MCU - PH)
Madame Sarah HUET (AHU)
Monsieur Yohann JOURDY (AHU)

- **MICROBIOLOGIE ET MYCOLOGIE FONDAMENTALE ET APPLIQUEE AUX BIOTECHNOLOGIES INDUSTRIELLES**

Monsieur Patrick BOIRON (Pr)
Monsieur Frédéric LAURENT (PU-PH-HDR)
Madame Florence MORFIN (PU – PH)
Monsieur Didier BLAHA (MCU)
Madame Ghislaine DESCOURS (MCU-PH)
Madame Anne DOLEANS JORDHEIM (MCU-PH)
Madame Emilie FROBERT (MCU - PH)
Madame Véronica RODRIGUEZ-NAVA (MCU-HDR)

- **PARASITOLOGIE, MYCOLOGIE MEDICALE**

Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
Madame Nathalie ALLIOLI (MCU)
Madame Samira AZZOUZ-MAACHE (MCU - HDR)

DEPARTEMENT PEDAGOGIQUE DES SCIENCES BIOMEDICALES B

- **BIOCHIMIE – BIOLOGIE MOLECULAIRE - BIOTECHNOLOGIE**

Madame Pascale COHEN (Pr)
Madame Caroline MOYRET-LALLE (Pr)
Monsieur Alain PUISIEUX (PU - PH)
Madame Emilie BLOND (MCU-PH)
Monsieur Karim CHIKH (MCU - PH)
Madame Carole FERRARO-PEYRET (MCU - PH-HDR)
Monsieur Boyan GRIGOROV (MCU)
Monsieur Hubert LINCET (MCU-HDR)
Monsieur Olivier MEURETTE (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Stéphanie SENTIS (MCU)
Monsieur Anthony FOURIER (AHU)

- **BIOLOGIE CELLULAIRE**

Madame Bénédicte COUPAT-GOUTALAND (MCU)
Monsieur Michel PELANDAKIS (MCU - HDR)

- **INSTITUT DE PHARMACIE INDUSTRIELLE DE LYON**

Madame Marie-Alexandrine BOLZINGER (Pr)
Monsieur Philippe LAWTON (Pr)
Madame Sandrine BOURGEOIS (MCU)
Madame Marie-Emmanuelle MILLION (MCU)
Madame Alexandra MONTEBAULT (MCU)
Madame Angélique MULARONI (MCU)
Madame Marie-Françoise KLUCKER (MCU-PAST)
Madame Valérie VOIRON (MCU-PAST)

- **Assistants hospitalo-universitaires sur plusieurs départements pédagogiques (AHU)**

Monsieur Alexandre JANIN

- **Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)**

Madame Camille ROZIER

Pr : Professeur

PU-PH : Professeur des Universités, Praticien Hospitalier

MCU : Maître de Conférences des Universités

MCU-PH : Maître de Conférences des Universités, Praticien Hospitalier

HDR : Habilitation à Diriger des Recherches

AHU : Assistant Hospitalier Universitaire

PAST : Personnel Associé Temps Partiel

REMERCIEMENTS

Monsieur le Professeur Jérôme Guitton, Président de Thèse,

Pour nous avoir fait l'honneur de présider ce Jury, pour avoir accepté avec plaisir la supervision de cette thèse, pour vos conseils et vos encouragements, qui m'ont été très précieux pour la rédaction de ce manuscrit, je vous présente mes sincères remerciements et ma profonde reconnaissance.

Madame la Docteur Laurence Chardon, Directrice de Thèse,

Soyez assurée de toute ma gratitude et ma reconnaissance pour avoir encadré ce projet durant mon stage de 5AHU et guidé ce travail depuis son commencement, pour tout le temps que vous m'avez consacré et pour l'aide que vous m'avez apportée. Vous m'avez offert l'opportunité de découvrir l'univers concret de la qualité. Veuillez recevoir mes sincères remerciements.

Monsieur le Docteur Jean-Charles Glerant, Membre du jury,

Vous m'avez accueillie et vous avez encadré mon travail durant mon externat au sein de votre service, vous m'avez soutenue et permis de réaliser ce projet, vous m'avez accompagnée au Congrès de pneumologie de langue française, pour toute votre implication je tenais à vous présenter ma profonde et sincère reconnaissance.

Monsieur le Docteur Denis Monneret, Membre du jury,

Vous nous avez fait l'honneur de participer à ce jury. Je vous présente mes profonds remerciements pour votre disponibilité et vos encouragements.

Madame la Professeur Joëlle Goudable,

Vous nous avez guidés au cours des premières étapes de cette thèse. Pour vos conseils, votre aide et l'intérêt que vous avez porté à ce travail, je tenais à vous remercier.

A l'équipe du service d'exploration fonctionnelle respiratoire,

Ségolène, pour ton soutien et ton aide tout au long de ma 5AHU, et en particulier pour la présentation du poster au Congrès, je te présente mes sincères remerciements. Travailler à tes côtés m'a beaucoup apporté.

Pauline, Ghislaine, Vanessa, Claire, Manuella, Martine, votre implication dans ce projet, votre aide pour la relecture et la validation des documents, vos conseils professionnels et amicaux m'ont été très précieux. Pour votre accueil chaleureux, vos encouragements et votre gentillesse, soyez assurées de mon amitié et de ma profonde reconnaissance.

A l'équipe du Centre de Biologie et de Pathologie Est,

Pour votre professionnalisme et votre gentillesse, soyez assurés de ma plus sincère reconnaissance. En particulier, à Patrick, pour ton aide très précieuse.

A ma famille :

Mes très chers parents, vos attentions, vos encouragements, vos bons repas, et en particulier dans les moments de stress et de fatigue, m'ont été d'une grande aide. Vous m'avez offert la possibilité de suivre ces études de pharmacie. Je vous remercie pour votre soutien au quotidien, je n'aurais pu espérer meilleurs parents.

Marie, pour m'avoir transmis l'amour de la biologie, pour tes encouragements permanents, et pour m'offrir tant de moments de bonheur avec Clément et Auguste, ta bûchette te remercie.

Benoit, pour tes conseils professionnels, tes incroyables histoires, tes messages de soutien et pour m'offrir tant de moments de bonheur avec Gabrielle et Sybille, ta Bland'œuf te remercie.

Pierre-Antoine, pour tes conseils et tes encouragements, pour nos nombreux pique-niques, et tes analyses pointues de la faune et la flore hospitalière, merci.

Mes très chers grands-parents, je tenais à vous remercier,

Ma grand-mère Suzanne, pour avoir toujours été présente dans les bons comme les mauvais moments. Ton soutien m'est très précieux.

Ma grand-mère Marie Thérèse, pour m'avoir conseillée de saisir l'opportunité de devenir pharmacienne, pour m'avoir tant encouragée et soutenue,

Mon Grand-père Paul, pour ta gentillesse et ta sagesse.

A la famille Viard :

A Aurélien, pour ton soutien permanent, pour ta présence à mes côtés et ta joie de vivre que tu m'offres au quotidien, pour tous les moments que l'on vit ensemble et nos projets à venir,

A toute la famille Viard, Janier-Dubry, Bergues pour m'avoir encouragée et soutenue durant mes dernières années d'études et pour tous nos bons moments passés ensemble,

A mes amis :

A mon amie de toujours, Mélanie, pour la carioca, nos verres en terrasses, nos châteaux de cartes, et nos princes à la menthe,

A mes amies PACES, Bénédicte et Agathe, pour avoir rendue ma P1 si supportable, et d'en avoir fait des souvenirs mémorables, pour m'avoir tant fait rire, pour m'avoir présenté Marie, pour le BBR et la Margathe,

A mes amis pharmaciens,

Laura, pour ton soutien de la P2 jusqu'à l'impression de cette thèse, tes conseils m'auront été précieux tout au long de mes années d'études de pharmacie. Tu es une amie formidable et une grande pharmacienne. J'ai eu beaucoup de chance de te rencontrer à ce premier cours d'AFGSU, parce qu'à tes côtés j'ai adoré mes années passées à la faculté,

Solenne, pour ta bienveillance, ta joie et ton sourire que tu m'as offert au cours de toutes nos aventures Lyonnaise, et celles au-delà de Monplaisir, pour nos soirées sans fin et nos repas en amoureux. J'ai hâte de te retrouver,

Hilel, pour tous nos moments passés ensemble, que ce soient ceux passés à travailler pour l'internat ou à refaire le monde sur mon balcon. Je suis heureuse d'avoir vécu tant d'histoires avec la fille qui n'aime pas les livres qui parlent de père-noël, et d'en écrire encore tant d'autres,

Aude, pour ton humour, ta motivation, ton énergie. Que ce soit pour rentrer en sécurité, pour les exercices de chimie organique ou pour manger une soupe froide dans un hôtel de Rungis, tu es toujours à mes côtés,

***Laurène**, mon binôme de TP, pour nos heures en blouses blanches qui représentent aujourd'hui de très bons souvenirs, et nos soirées sushis qui nous réuniront toujours,*

***Flavy**, pour ton inspirant engagement, et ton implication dans tout ce que tu entreprends, en particulier dans notre amitié. Tu as toujours su me soutenir,*

***Sylvain**, pour ton premier sourire devant cet amphithéâtre Révol en P2, pour nos soirées à jouer aux cartes, nos descentes dans la poudreuse et nos repas improvisés,*

***Maxime**, pour nos soirées de discussions interminables, pour nos après-midi cinéma, pour ta gentillesse et ton soutien,*

***Lucas**, pour avoir toujours répondu présent à chaque occasion de s'amuser, pour avoir toujours répondu présent à chaque occasion de se revoir,*

***A mes amis de Master 2**, pour m'avoir supportée ces derniers mois.*

Plus particulièrement, Clémence, pour tes conseils « audits », Clémentine, pour ton soutien depuis maintenant trois ans, et Julie, pour tes encouragements.

***A l'équipe du CIC - pédiatrie**, pour m'avoir soutenue au cours de la rédaction de ce manuscrit, pour vos messages toujours positifs*

TABLE DES MATIERES :

REMERCIEMENTS	9
TABLE DES MATIERES :	13
TABLE DES FIGURES :	17
TABLE DES TABLEAUX :	18
TABLE DES ANNEXES :	19
ABREVIATIONS :	20
INTRODUCTION	23
PARTIE 1 : Rappels historiques et bibliographiques.....	26
I. La Qualité.....	27
1. Définition de la qualité	27
2. Système de management de la qualité.....	27
3. Normes	28
4. Accréditation	29
A. La définition de l'accréditation	29
B. L'intérêt de l'accréditation pour un laboratoire de biologie médicale.....	30
C. Le processus d'accréditation	30
a. Le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) :	30
b. Les quatre étapes du processus d'accréditation :	31
5. Audits.....	32
➤ L'audit externe :	33
➤ L'audit interne :	33
➤ L'audit client :	33
II. La biologie délocalisée	33
1. Définition.....	33
2. Justification.....	34
3. Le Contexte réglementaire et normatif	35
A. La réglementation	35
a. Le Code de la Santé Publique (CSP).....	35

b.	La loi "Hôpital, Patients, Santé et Territoires" (HPST) de 2009 et Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010	35
c.	La loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale	36
d.	L'Arrêté du 1er août 2016	36
B.	Les Normes ISO.....	37
a.	NF EN ISO 9000 : Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire.....	37
b.	NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité – Exigences	37
c.	NF EN ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.	38
d.	NF EN ISO 22870 : Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) - Exigences concernant la qualité et la compétence	39
4.	Les exigences normatives et réglementaires	40
A.	Les exigences relatives au management.....	40
a.	Le système de management qualité en biologie délocalisée	40
➤	Rôles de la direction du LBM :.....	40
➤	Rôle du Groupe d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisés (GEEBMD):	40
b.	La maîtrise des documents.....	41
c.	La maîtrise des non-conformités.....	42
➤	Les actions correctives :.....	43
➤	Les actions préventives :.....	44
d.	La maîtrise des enregistrements.....	44
e.	La gestion des risques	44
f.	L'amélioration continue	45
B.	Les exigences relatives à la technique	46
a.	Le personnel	46
b.	Les locaux et l'équipement	46
c.	Les phases de l'examen de biologie médicale	47
➤	Le processus pré analytique	47
➤	Le processus analytique.....	47
➤	Le processus post-analytique	48
d.	La garantie de qualité des résultats	51

➤	Les critères de performances :	51
➤	Les contrôles qualité.....	53
III.	Aux Hospices Civils de Lyon.....	54
1.	Présentation	54
2.	Le Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites (LBMMS).....	55
A.	Gestion et organisation du Système de Management Qualité du Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites :	56
B.	Le Centre de Biologie et de Pathologie Est (CBPE) :.....	57
3.	Le Service d’Exploration Fonctionnelle Respiratoire	57
A.	Présentation	57
B.	Les examens réalisés au service d’exploration fonctionnelle respiratoire	58
a.	Indications	58
b.	Examens pour l’évaluation de la fonction respiratoire :	59
➤	Spirométrie :	59
➤	Pléthysmographie	61
➤	Examens complémentaires	62
c.	Les tests réalisés au poste de gaz du sang	62
➤	Généralités.....	62
➤	Indications médicales :	63
➤	Présentation :	63
➤	En air ambiant.....	66
➤	En hyperoxie	66
d.	Fonctionnement qualité au service d’exploration fonctionnelle respiratoire pour le poste des gaz du sang.....	68
➤	Description du Personnel :	69
➤	Description de la technique :	70
➤	Description de l’évaluation des Performances du système	72
	PARTIE 2 : Travail personnel.....	75
I.	Matériel et méthodes	76
1.	Etat des lieux	76
2.	Evaluation a priori des exigences à satisfaire au cours du stage de 5AHU.....	77

A.	Auto-évaluation initiale.....	77
B.	Priorisation des actions	78
3.	Mise en œuvre des actions qualité	78
➤	La documentation qualité :.....	78
➤	L'étude des performances du système :	79
➤	Le personnel	79
4.	Evaluation a posteriori des exigences satisfaites au cours du stage de 5AHU	80
II.	Résultats.....	81
1.	Avancement de la réponse aux exigences normatives.....	81
A.	Généralités :	81
B.	Analyse de la performance du système à répondre aux exigences.....	81
2.	Application à un cas clinique.....	85
A.	Description du cas :	86
B.	Investigation menée.....	87
C.	Actions menées en réponse à cette non-conformité détectée :	90
➤	Planification de la maintenance :	90
➤	La surveillance des valeurs de PO2.....	90
➤	La Communication sur le cas	90
III.	Discussion.....	92
1.	Avancement dans la mise en place du système qualité	92
➤	Bilan des auto-évaluations	92
2.	Limites rencontrées.....	94
3.	Importance qualité (avec appui test hyperoxie).....	95
	CONCLUSION	97
	BIBLIOGRAPHIE.....	100
	ANNEXES.....	103

TABLE DES FIGURES :

Figure 1 : Processus d'accréditation par le Comité Français d'Accréditation COFRAC.....	32
Figure 2: Evolution de la norme ISO 9001.....	37
Figure 3 : Roue de Deming	38
Figure 4 : Les composantes du système documentaire	41
Figure 5: Etapes de la Maîtrise des non conformités selon la norme ISO 22870	43
Figure 6: Mise en place des actions correctives en réponses aux non-conformités	43
Figure 7 : Principales étapes d'une démarche de gestion des risques	44
Figure 8 : Répartition géographique des différents sites des HCL.....	54
Figure 9 : Répartition géographique des différents établissements composant le groupement hospitalier Est (GHE).....	55
Figure 10: Organigramme service d'exploration fonctionnelle respiratoire (EFR) de l'hôpital Louis Pradel	58
Figure 11: Détermination du VEMS et de la CVF	60
Figure 12: Volumes et capacités respiratoires	60
Figure 13: Exemples de courbes débit-volume pathologique: en noir: courbe normale, en bleu: 1. asthme, 2. emphysème, 3. syndrome restrictif.	61
Figure 14: Système tampon bicarbonate-acide carbonique, régi par l'anhydrase carbonique	64
Figure 15 : Montage nécessaire à la réalisation du test d'hyperoxie	67
Figure 16: Orientations diagnostics du test en hyperoxie (O2 100%)	68
Figure 17 : Organigramme simplifié du poste de GDS intégré au SMQ du LBMMS	69
Figure 18: Les différentes étapes de la validation des décisions et documents qualité mis en place au service d'EFR	70
Figure 19: Représentation en diagramme radar du niveau de performance avant après du système pour l'ensemble des thèmes qualité de la norme 22870	84
Figure 20: Histogramme représentant le nombre d'exigences par niveau de performance d'avancement du système avant et après le stage de 5AHU.....	85
Figure 21: Graphique de Levey Jenning pour les 4 niveaux de CIQ et les valeurs de PO2 attendues en air ambiant et hyperoxie.....	89

TABLE DES TABLEAUX :

Tableau 1: Variations des paramètres métaboliques en fonction des différents troubles affectant le PH.....	65
Tableau 2: Nombre de passage des différents niveaux de l'analyseur du poste de GDS, et les états correspondant.....	73
Tableau 3: Niveaux de performance du SMQ à répondre aux exigences normatives.....	77
Tableau 4 : Résultats quantitatifs de la mise en place de réponses aux exigences avant et après un stage 5AHU dans un service d'EFR.....	81
Tableau 5: Niveau moyen de la performance d'avancement avant et après le stage 5AHU pour chacns des thèmes d'exigences sélectionnés.....	82
Tableau 6 : Nombre d'exigences par niveau de performance d'avancement dans la réponse aux exigences normatives, avant et après le stage de 5AHU.....	85
Tableau 7 : Résultats de spirométrie et de pléthysmographie de M. B avant et après fermeture de Foramen ovale perméable.....	86
Tableau 8: Résultats d'un test en hyperoxie, avant et après le changement d'un électrode défectueuse.....	88

TABLE DES ANNEXES :

Annexe n°1 : Tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale au sens de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique,

Annexe n°2 : Organigramme fonctionnel du Manuel de qualité du Laboratoire de biologie médicale multi-sites des HCL

Annexe n°3 : En résumé l'interprétation des explorations spirométriques ou pléthysmographiques

Annexe n°4 : Tableur Inventaire de la documentation qualité du poste des GDS du service d'EFR de l'hôpital Louis Pradel

Annexe n°5 : Utilisation de l'ABL 825

Annexe n°6 : Maintenance de l'ABL 825

Annexe n°7 : Contrôle Qualité de l'ABL 825

Annexe n°8 : Tableur de suivi d'activité et des interventions effectuées sur l'ABL 825

Annexe n°9 : Fiche de Qualification

Annexe n°10 : Questionnaire d'habilitation

Annexe n°11 : Fiche de Poste

Annexe n°12 : Auto-évaluations des performances d'avancement du système dans la réponse aux exigences normatives ISO 22870 avant et après le stage de 5AHU (Note/4), de la capacité du système à répondre aux exigences (niveau de performance>2) (O/N), et enfin si l'exigence entre dans le cadre d'action de l'externe en pharmacie (O/N)

Annexe n°13 : Tableau : Analyse de risque des phases pré-analytique, analytique et post analytique dans les analyse des tests d'hyperoxie

Annexe n°14 : POSTER, Limites des contrôles de qualité des analyseurs de gaz du sang pour la validité des tests d'hyperoxie, CPLF, janvier 2018

Annexe n°15 : Résumé du poster, Limites des contrôles de qualité des analyseurs de gaz du sang pour la validité des tests d'hyperoxie, CPLF, janvier 2018

ABREVIATIONS :

5AHU : cinquième année hospitalo-universitaire

ADBD : analyses de biologie délocalisée

AFNOR : Association Française de Normalisation

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ARS : Agence régionale de santé

CBPE : Centre de Biologie et Pathologie Est

CEN : Comité Européen de Normalisation

CENELEC : Comité européen de normalisation électrotechnique

CI : Contre Indication

CIQ : Contrôle Interne de Qualité

CNQ : contrôles nationaux de qualité

CO : monoxyde de carbone

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

CPLF : congrès de pneumologie de langue française

CPT : Capacité Pulmonaire Totale

CQ : contrôle de qualité

CRF : Capacité Résiduelle Fonctionnelle

CSP : Code de la Santé Publique

CV : coefficient de variation

CVF : Capacité Vitale Forcée

CVL : Capacité Vitale Lente

DAaO₂ : Différence alvéolo-artérielle en oxygène

DEM : Débits Expiratoire Maximum

DEP : Débit Expiratoire de Pointe

DLCO : Diffusion du monoxyde de carbone

DM DIV : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

EBMD : Examen de Biologie Médicale Délocalisée

EEQ : Evaluation Externe de Qualité

EFR : Explorations Fonctionnelles Respiratoires

ET : Ecart-type

ETO : échographie transœsophagienne

ETSI : Institut Européen des Normes de Télécommunication

ETT : échographie transthoracique

FiO₂ : Fraction inspirée en oxygène

FOP : Foramen Ovale Perméable

GDS : Gaz Du Sang

GEEBMD : Groupe d'Encadrement des Examens de Biologie délocalisée

GH : groupement hospitalier

GHE : Groupement Hospitalier Est

Hb : Hémoglobine

HCL : Hospices Civils des Lyon

HFME : Hôpital Femme Mère Enfant

HPST : Hôpital, Patients, Santé, et Territoires

HTAP : Hypertension artérielle pulmonaire

IC : Insuffisance Cardiaque

IDE : Infirmière Diplômée d'Etat

IRA : Insuffisance Respiratoire Aiguë

IRC : Insuffisance Respiratoire Chronique

ISO : International Organization for Standardization ou Organisation Internationale de Normalisation

KCO : coefficient de transfert du monoxyde de carbone

LA : Limite Acceptable

LBM : Laboratoire de Biologie Médical

LBMMS : Laboratoire de Biologie Médical Multi-Site

PaO₂ : pression partielle d'oxygène

PaCO₂ : pression partielle en dioxyde de carbone

PAQ : Portail d'Assurance Qualité

PDCA : Plan, Do, Check, Act

PiO₂ : pression en oxygène de l'air inspiré

PTPP : plateaux techniques polyvalents partagés

SaO₂ : Saturation artérielle en oxygène

SMQ : Système de Management Qualité

SQ : Système Qualité

TVO : trouble ventilatoire obstructif

VEMS : Volume Expiratoire Maximal en une Seconde

VN : Valeur Normale

VR : Volume Résiduel

VRE : Volume de Réserve Expiratoire

VRI : Volume de Réserve Inspiratoire

INTRODUCTION

Introduction

Les Explorations Fonctionnelles Respiratoires (EFR) sont un ensemble d'examens permettant d'évaluer la capacité respiratoire des patients. Elles sont en effet le moyen de caractériser les pathologies pulmonaires ou extra-pulmonaires qui entraînent des altérations de la fonction respiratoire. Ces explorations comprennent notamment l'étude des Gaz Du Sang (GDS), ou gazométrie, qui permet de définir le statut respiratoire et métabolique des patients.

Parmi les examens de gazométrie, le dosage des lactates est parfois nécessaire pour une exploration plus approfondie des pathologies respiratoires, métaboliques ou cardiaques. En EFR, cet examen constitue un acte d'Examen de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) impliquant un respect des exigences normatives ISO 22870.

Engagé dans une démarche d'accréditation, le Laboratoire de Biologie Médical Multi-Site (LBMMS) des Hospices Civils des Lyon (HCL) met en place un système de management qualité (SMQ) pour l'ensemble de ses activités, notamment les EBMD.

Dans ce contexte, le stage de Cinquième Année Hospitalo-universitaire (5AHU) de 9 mois au sein du service d'exploration fonctionnelle respiratoire de l'hôpital Louis Pradel, offre l'opportunité de prendre part à cette démarche d'accréditation selon la norme ISO 22870, en collaboration avec le personnel désigné du Centre de Biologie et de Pathologie Est (CBPE).

L'objectif de ce travail est de participer à la mise en place du cadre nécessaire à toute activité de biologie délocalisée au sein du service d'exploration fonctionnelle respiratoire de l'hôpital Louis Pradel et sous la responsabilité du LBMMS puis d'en évaluer l'avancement au terme d'une 5AHU.

Dans un premier temps, nous allons aborder un rappel historique et bibliographique des notions de qualité et de biologie délocalisée puis nous présenterons le cadre réglementaire et normatif des EBMD. Nous poserons ensuite le contexte de ce travail avec une présentation des Hospices Civils de Lyon et de la démarche d'accréditation entreprise par le LBMMS pour l'ensemble de ses activités, en particulier les EBMD.

Dans une seconde partie nous exposerons le travail personnel réalisé, en débutant par le matériel et la méthode utilisés pour l'établissement d'un état des lieux de la qualité pour le poste des GDS, l'évaluation des actions à entreprendre et la mise en place de réponses aux exigences.

Nous étudierons ensuite l'avancement des actions ou initiatives entreprises au sein du service, pour la mise en œuvre de la démarche qualité pour ce poste des GDS. Afin d'illustrer la mise en place de ce système qualité, nous appliquerons le fonctionnement qualité du service aux résultats d'un test en hyperoxie chez un patient présentant un foramen ovale perméable (FOP).

Nous discuterons alors de l'importance de la qualité pour la biologie délocalisée en service clinique, qui nécessite parfois une adaptation des pratiques aux différentes utilisations et aux tests réalisés.

PARTIE 1 : RAPPELS HISTORIQUES ET BIBLIOGRAPHIQUES

I. La Qualité

1. Définition de la qualité

La qualité est définie par la Norme ISO 9000 comme « l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les besoins implicites et explicites du client »¹. Au-delà de la satisfaction du client, la qualité permet l'amélioration de la fiabilité et l'efficacité d'un système.

2. Système de management de la qualité

Selon la norme ISO 9000, le management de la qualité est défini comme « un ensemble d'activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité ». L'orientation et le contrôle d'un organisme en matière de qualité incluent généralement l'établissement d'une politique et des objectifs qualité, la planification, la maîtrise, l'assurance et l'amélioration de la qualité.

Les sept principes de management de la qualité sont les suivants :

- **Orientation client** : L'objectif étant de satisfaire les exigences des clients et de s'efforcer d'aller au-devant de leurs attentes ;
- **Leadership** : Les dirigeants établissent la finalité et les grandes orientations politiques. Ils créent des conditions dans lesquelles le personnel est impliqué pour atteindre les objectifs qualité de l'organisme ;
- **Engagement du personnel** : Le personnel doit être compétent, habilité et impliqué à tous les niveaux de l'organisme ;
- **Approche processus** : Les activités sont comprises et gérées comme des processus corrélés, fonctionnant comme un système cohérent, permettant l'obtention de résultats cohérents et prévisibles ;
- **Amélioration** : La volonté constante d'amélioration permet au système d'être toujours mis à jour et optimisé en fonction des différents facteurs d'influence ;
- **Décisions basées sur des faits** ;
- **Gestion des relations avec les parties intéressées.**

¹ AFNOR. ISO 9000 : 2005. Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire. 2005.

Un **système de management qualité** (SMQ) selon la norme ISO 9000, correspond à l'ensemble des activités par lesquelles l'organisme identifie ses objectifs et détermine les processus et les ressources nécessaires pour obtenir les résultats escomptés.

Le SMQ comprend à la fois une gestion optimisée des ressources, des processus et leurs interactions, mais aussi des conséquences des décisions prises par la direction à court et long termes.

Une **démarche qualité** est définie comme étant un « outil de changement créant une dynamique de progrès continu dans le fonctionnement de l'entreprise (qualité interne) et la satisfaction de ses clients (qualité externe). Cela favorise la pérennité et le développement de l'entreprise»².

Une démarche qualité est un projet participatif qui doit être porté par la direction, et impliquant l'ensemble du personnel. Elle induit une réduction des erreurs et des coûts associés.

3. Normes

Une norme désigne un ensemble de « spécifications de premier ordre pour les produits, les services et les systèmes dans une optique de qualité, de sécurité et d'efficacité »³. Il en résulte un principe servant de règle et de référence technique à suivre. L'adhésion à une norme est un acte volontaire, mais certaines peuvent devenir obligatoires lorsqu'un texte réglementaire le mentionne. Selon la norme ISO 9000, chaque norme fait l'objet d'un examen régulier pour évaluer sa pertinence dans le temps.

Les principaux organismes qui élaborent ces normes sont les suivants :

Au niveau français :

Créée en 1926, l'AFNOR (Association Française de Normalisation) est reconnue d'utilité publique par la loi de 1901⁴. Par le décret du 16 juin 2009, AFNOR agit en tant qu'animateur central de la normalisation en France ; elle est subdivisée en trente et un bureaux de

² Axess. Démarche qualité, qualité, amélioration continue [Internet]. [cité 19 sept 2018]. Disponible sur: <http://www.axess-qualite.fr/demarche-qualite.html>

³ ISO. À propos de l'ISO [Internet]. [cité 3 avr 2018]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/about-us.html>

⁴ Ministère de l'Éducation Nationale et de la Jeunesse. Reconnaissance d'utilité publique | Associations.gouv.fr [Internet]. [cité 3 avr 2018]. Disponible sur: <http://www.associations.gouv.fr/reconnaissance-d-utilite-publique.html>

normalisation sectoriels composés de plus de vingt mille experts. L'AFNOR est membre du CEN (Comité Européen de Normalisation) et de l'ISO (International Organization for Standardization ou organisation internationale de normalisation).

Au niveau européen :

Le comité européen de normalisation, CEN⁵ est une association regroupant les organismes nationaux de normalisation de trente-quatre pays européens. Elle fait partie des trois organisations européennes de normalisation officiellement reconnues par l'UE, avec le CENELEC (Comité européen de normalisation électrotechnique) et l'ETSI (Institut Européen des Normes de Télécommunication).

Au niveau international :

L'organisation internationale de normalisation, ISO⁶, non gouvernementale, indépendante, est fondée en 1947. Elle a publié vingt-deux mille soixante-seize Normes couvrant la quasi-totalité des aspects techniques et économiques. Elle est selon la norme ISO 9000, une fédération mondiale d'organisme nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). Des experts de cent soixante et un pays membres se réunissent alors, afin de mettre en commun leurs connaissances pour élaborer des Normes internationales « fondées sur le consensus, pertinentes pour le marché, soutenant l'innovation et apportant des solutions aux enjeux mondiaux »⁷.

4. Accréditation

A. La définition de l'accréditation

La norme ISO/CEI 17000⁸ définit l'accréditation comme une « Attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité ». C'est une procédure mise en place par les autorités dans le

⁵ CEN. Qui nous sommes [Internet]. [cité 3 avr 2018]. Disponible sur: <https://www.cen.eu/about/Pages/default.aspx>

⁶ ISO - Organisation internationale de normalisation [Internet]. [cité 3 avr 2018]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/home.html>

⁷ ISO. À propos de l'ISO [Internet]. [cité 3 avr 2018]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/about-us.html>
Ministère de l'Éducation Nationale et de la Jeunesse. Reconnaissance d'utilité publique | Associations.gouv.fr

⁸ AFNOR. ISO/IEC 17000:2004 - Évaluation de la conformité -- Vocabulaire et principes généraux. 2004

but de délivrer des jugements impartiaux. Elle est obligatoire pour les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) et les laboratoires d'EBMD qui en dépendent.

B. L'intérêt de l'accréditation pour un laboratoire de biologie médicale

L'organisation du laboratoire est optimisée par l'assurance qualité avec notamment la maîtrise de la documentation, la maîtrise des non-conformités, ou encore l'amélioration continue. Les résultats d'analyses sont obtenus selon des méthodes validées et des procédures conformes à des référentiels prédéfinis. Les moyens mis à disposition du bon fonctionnement du laboratoire, sont adaptés aux tests et aux examens réalisés.

Le processus d'accréditation permet d'évaluer la bonne réalisation technique des activités de l'équipe selon les recommandations normatives.

De plus l'accréditation d'un laboratoire constitue une reconnaissance formelle accordée comme preuve de ses compétences, de sa fiabilité, et de la formation et l'habilitation de l'ensemble du personnel.

C. Le processus d'accréditation

a. Le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) :

Créé en 1994, le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) est une association de droit privé à but non lucratif. Il est reconnu d'utilité publique par la loi de 1901⁹ mais aussi désigné comme unique instance nationale d'accréditation par le décret du 19 décembre 2008¹⁰. Dans l'objectif de représenter tous les intérêts liés à l'accréditation en France, cette association a pour missions principales de :

- Valider une compétence et la pertinence d'une organisation qualité,
- Délivrer une accréditation dont le champ et la durée sont clairement définis,
- Instaurer un arbitrage impartial dans le respect des règles d'indépendance, de transparence et de confidentialité,

⁹ Ministère de l'Éducation Nationale et de la Jeunesse. Reconnaissance d'utilité publique | Associations.gouv.fr [Internet]. [cité 3 avr 2018]. Disponible sur: <http://www.associations.gouv.fr/reconnaissance-d-utilite-publique.html>

¹⁰ Décret n° 2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité pris en application de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie. 2008-1401 déc 19, 2008.

Cet organisme est membre de la coopération européenne pour l'accréditation (European Accreditation), qui veille à harmoniser les pratiques des accréditeurs nationaux.

b. Les quatre étapes du processus d'accréditation :

Le processus d'accréditation se décompose en quatre grandes étapes :

1. **Phase d'instruction** : au cours de laquelle la recevabilité du dossier, préalablement déposé par le demandeur, est analysée.
2. **Phase d'évaluation** : qui comprend tout d'abord une étape d'expertise documentaire puis une étape d'audit au sein du laboratoire.
3. **Phase de décision** : avec l'examen du rapport d'audit par une commission spécifique qui soumet son avis au directeur général du COFRAC.
4. **Phase de notification** : Le directeur du COFRAC va alors notifier sa décision et délivrer une attestation dans un champ précis et pour une durée définie.

La première accréditation est accordée pour une durée de quatre ans, au cours desquels l'organisme est régulièrement évalué (en moyenne tous les ans), lors d'évaluations de surveillance. Au terme de cette première phase, une nouvelle évaluation de renouvellement permet de reconduire l'accréditation pour une durée de cinq ans.

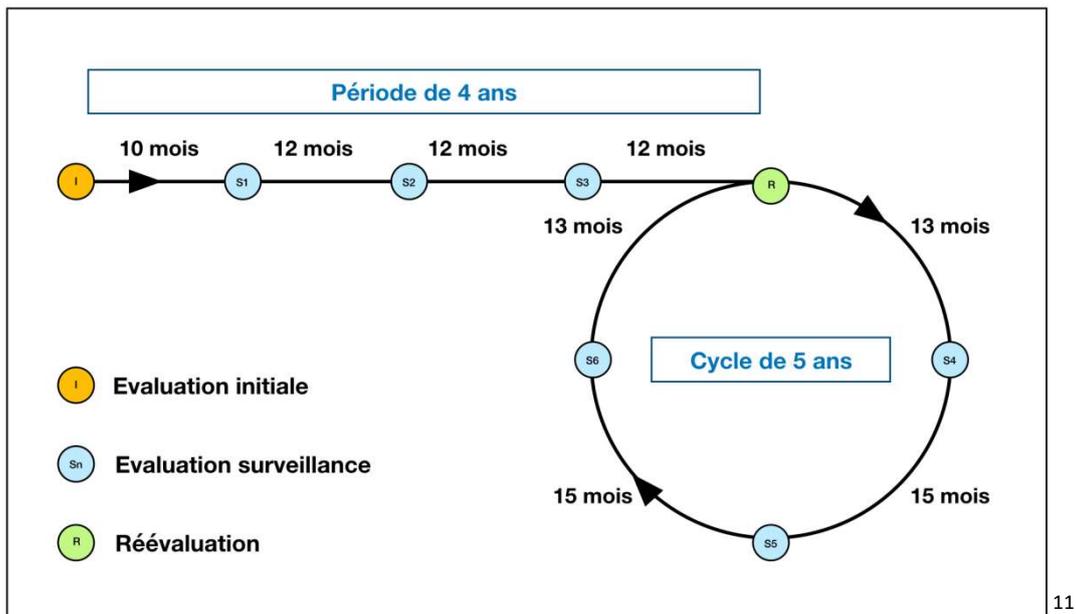


Figure 1 : Processus d'accréditation par le Comité Français d'Accréditation COFRAC

5. Audits

L'audit est «un processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits »¹².

L'audit a pour principal objectif de s'assurer que les procédures décrites dans la documentation de l'organisme répondent aux exigences et sont correctement mises en œuvre par le personnel.

Il consiste en l'évaluation :

- Du système et de ses résultats,
- De l'harmonisation,
- Du dynamisme,
- De l'aptitude à engendrer des progrès.

Il existe trois types d'audits :

La Norme ISO 19011¹³ fournit les grands axes sur l'audit interne ou externe d'un système de management et l'évaluation des compétences des équipes d'audit.

¹¹ COFRAC. Processus-accreditation-nouveautes.pdf [Internet]. [cité 8 avr 2018]. Disponible sur: <http://www.cofrac.fr/site/content/french/pages/more/docs/Processus-accreditation-nouveautes.pdf>

¹² AFNOR. ISO 19011:2018, Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management. 2018

➤ **L'audit externe :**

Cet audit réalisé par un tiers (organisme notifié et accrédité), permet l'obtention d'une certification ou d'une accréditation.

C'est notamment au cours de cet audit que l'équipe d'auditeurs du COFRAC, va apprécier la compétence, le savoir-faire et le comportement du personnel. Un rapport d'audit sera alors rédigé afin de répertorier les constats réalisés durant l'audit. Les constats d'audits sont des observations ponctuelles et échantillonnées d'écarts, de dysfonctionnements et constituent des axes de progrès pour améliorer les performances de l'organisme.

D'après le COFRAC, dans le cadre de l'accréditation des LBM, les évaluateurs vont par ce biais, avoir la possibilité de vérifier les exigences normatives et l'application des dispositions législatives et réglementaires. Ils pourront ainsi prendre une décision basée sur des faits, pour délivrer ou renouveler une accréditation.

➤ **L'audit interne :**

Cet audit est réalisé par des auditeurs internes à l'organisme ou par des sociétés externes mandatées, afin d'évaluer la conformité des prestations au regard des référentiels. Ce type d'audit vérifie la conformité de l'organisme aux exigences et donne des pistes d'amélioration et des recommandations.

Sur un plus long terme, les audits internes ont pour intérêt principal de maintenir ou atteindre les objectifs fixés par l'organisme.

➤ **L'audit client :**

Par cet audit, le client peut vérifier la mise en œuvre des activités ou prestations préalablement définies.

II. La biologie délocalisée

1. Définition

Les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) ou anciennement, analyses de biologie délocalisée (ADBBD), sont définis par l'ISO 22870 comme étant un « examen réalisé à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une

¹³ AFNOR. ISO 19011:2018, Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management. 2018

éventuelle modification des soins prodigués au patient»¹⁴. En effet ces examens sont effectués en dehors des laboratoires spécifiquement dédiés à la biologie médicale, dans des établissements de soins de type « hôpital ou clinique », ou encore « par un organisme de santé prodiguant des soins ambulatoires ».

Les avancées technologiques ont abouti à des Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DM DIV) compacts et faciles à utiliser, qui permettent d'effectuer les analyses à proximité du patient. Les EBMD représentent un avantage aussi bien pour ce dernier que pour les établissements de santé.

2. Justification

L'urgence vitale :

Lorsque le pronostic vital du patient est en jeu, l'analyse biologique en urgence permet une prise en charge dans l'instant, notamment en cas d'arrêt cardio-respiratoire, d'hémorragie grave, de coma ou encore de choc infectieux.

L'urgence fonctionnelle :

Lorsque le fonctionnement d'un organe est en jeu ou lorsque l'état d'un patient peut potentiellement s'aggraver, l'analyse auprès du patient permet l'évaluation des paramètres biologiques dans l'immédiat et dans le temps. A titre d'exemple, nous pouvons citer les cas d'insuffisance du myocarde sans complications ou encore les hypoxies.

L'urgence organisationnelle :

Lorsqu'un traitement ou un examen diagnostique nécessitent un bilan biologique avant son instauration, ou sa réalisation, les délais du traitement habituel des échantillons par le LBM peuvent être insuffisants et compromettre la prise en charge du patient.

¹⁴ AFNOR. ISO 22870:2016 - Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) -- Exigences concernant la qualité et la compétence. 2016

3. Le Contexte réglementaire et normatif

A. La réglementation

a. *Le Code de la Santé Publique (CSP)*

Un examen de biologie médicale est défini par le CSP¹⁵ dans l'article L. 6211-1 comme « un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutique, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain ». Cet article rend obligatoire l'accréditation des LBM. L'objectif est de renforcer la qualité des soins pour le patient, notamment en s'assurant de la fiabilité des résultats des examens.

Selon l'article L.6211-2 du CSP, les résultats doivent être rendus dans un délai compatible avec l'état de l'art.

b. *La loi "Hôpital, Patients, Santé et Territoires" (HPST) de 2009 et Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010*

La loi « Hôpital Patient Santé Territoire » n°2009- 879, votée le 21 juillet 2009, est une réforme en profondeur du système de santé français. L'article 69 de cette loi porte sur la biologie médicale ; il vise à garantir la qualité des examens de biologie notamment par une procédure d'accréditation des laboratoires.

L'harmonisation des règles de fonctionnement des LBM, et la coopération des laboratoires font également partie des objectifs majeurs de cette Loi. Elle autorise et encourage en effet, le regroupement des laboratoires afin de créer des Laboratoires de Biologie Médicale Multi Sites (LBMMS).

Six mois plus tard l'ordonnance du 13 janvier 2010, devient la nouvelle référence en matière de réglementation. Elle institue tout d'abord un régime d'accréditation obligatoire de tous les LBM, modifiant ainsi l'article L6221-1 du CSP (voir paragraphe précédent). Elle fournit également une nouvelle définition de la biologie médicale, et la qualifie désormais d'«acte médical»¹⁶.

¹⁵ Collectif. Code de la santé publique. 2015.

¹⁶ Ordonnance n°2010-49 relative à la biologie médicale. 13 janvier 2010. JO n°0012 jan 15, 2010.

Cette ordonnance définit le caractère obligatoire de la participation aux Evaluations Externes de Qualité (EEQ) et aux contrôles nationaux de qualité (CNQ) assurés par l'Agence Nationale de sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Au cours ces contrôles, l'ordonnance précise que toute anomalie constatée sera immédiatement remontée à l'Agence Régionale de Santé (ARS) par les organismes d'évaluation externes.

c. La loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale

La loi du 30 mai 2013 n° 2013-442 portant sur la réforme de la biologie médicale, fixe les objectifs de l'accréditation. En effet, cette loi prévoit que « jusqu'au 31 octobre 2020, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité, au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, ne peut fonctionner sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. [...] L'autorisation peut être retirée lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies. »¹⁷

Concernant les conditions de fonctionnement des LBM, la loi impose la présence d'un biologiste du laboratoire devant être « en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients ».

d. L'Arrêté du 1er août 2016

Cet arrêté détermine « la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques »¹⁸. Par conséquent, ces tests ne font pas partie du cadre des EBMD (voir Annexe n° 1).

¹⁷ LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 portant sur la réforme de la biologie médicale. JO n°0124 mai 30, 2013.

¹⁸ Ministère des affaires sociales et de la santé. 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. JO n°0181 du 5 août 2016

B. Les Normes ISO

a. *NF EN ISO 9000 : Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire.*

Cette norme générique décrit les concepts fondamentaux et les principes du management de la qualité¹⁹. Elle permet d'aider l'utilisateur ISO à comprendre les concepts fondamentaux, les principes et le vocabulaire du management de la qualité. Elle spécifie les termes et les définitions s'appliquant à toutes les normes relatives au management de la qualité et aux SMQ, servant ainsi de base aux autres normes de la famille ISO 9000.

Le principal objectif de cette norme est de proposer un SMQ dont le cadre est bien défini, de manière à permettre à tous les organismes, quelles que soient leur taille, leur complexité et leur modèle d'entreprise, d'atteindre leurs objectifs, de respecter leurs obligations et leurs engagements dans la réponse aux besoins des clients et parties intéressées.

b. *NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité – Exigences*

La norme ISO 9001 établit les exigences relatives à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un SMQ. Cette Norme est certifiable, et a pour objectif principal d'aider les entreprises et organismes à gagner en efficacité et à accroître la satisfaction de leurs clients.



20

Figure 2: Evolution de la norme ISO 9001

- **1994** : « ISO cratie »
- **2000-2008** : management de la qualité avec une approche processus/client
- **2015** : approche globale vers la performance : le concept du client est élargi aux parties intéressées, introduction du management du risque, disponibilités financières pour la mise en œuvre du SMQ et recherche de la performance

¹⁹ AFNOR. ISO 9000 : 2005. Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire. 2005.

²⁰ AFNOR. ISO 9001 : 2015. Systèmes de management de la qualité. 2015

Les principes de management dictés par cette norme sont l'orientation client, la motivation et l'engagement de la direction, l'approche processus et enfin l'amélioration continue.

Le cycle PDCA ou roue de Deming (plan/do/check/act), est l'illustration de la mise en œuvre de la norme 9001.



Figure 3 : roue de Deming

Plan : Planification : définir les objectifs à atteindre, en associant les actions à mener pour atteindre ces objectifs

Do : Réalisation : Mettre en place l'action elle-même

Check : Vérification ou contrôle : Analyser les résultats obtenus par rapport aux résultats attendus. Juger de l'efficacité de l'action

Act : Réagir ou améliorer : analyser ce qui peut être amélioré pour obtenir un résultat attendu.

c. NF EN ISO 15189 : Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

La première version de cette norme date de 2003, et a connu, depuis, plusieurs modifications jusqu'à sa dernière publication en 2012. Elle a pour objet de définir « les exigences particulières concernant la qualité et les compétences applicables aux LBM »²². C'est un guide technique qui présente un état des lieux des bonnes pratiques pour l'exécution des examens de biologie médicale. Il est destiné aux LBM pour l'élaboration de leurs SMQ, l'évaluation de leur propre compétence technique, l'amélioration de leur organisation et enfin l'assurance de la fiabilité de leurs résultats.

²¹ Certification QSE. Cycle PDCA / La roue de Deming [Internet]. 2016 [cité 31 mars 2018]. Disponible sur: <https://www.certification-qse.com/cycle-pdca-roue-de-deming/>

²² AFNOR. ISO 15189:2012 - Laboratoires de biologie médicale -- Exigences concernant la qualité et la compétence. 2012.

Basée sur la norme ISO 9001 relative au management de la qualité, « elle invite les LBM à répondre à un ensemble d'exigences en terme de management de la qualité : gestion des sous-traitants et de l'approvisionnement, prestation de conseil, traitement des réclamations, actions correctives et préventives »²³

Cette norme ISO 15189 définit également les exigences techniques relatives à la gestion du personnel (compétences, formations, sécurité, etc.), aux locaux et leur aménagement, à la performance du matériel, aux procédures liées aux analyses et à la délivrance des résultats.

Tous les LBM « doivent être accrédités sur la totalité de leur activité au plus tard le 31 octobre 2020, date à laquelle le régime des autorisations administratives prend fin »²⁴. Cette Norme n'est pas destinée à des fins de certification des laboratoires.

d. NF EN ISO 22870 : Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) - Exigences concernant la qualité et la compétence

Sa première parution date de 2006, cette norme a été révisée par l'ISO 22870 :2016. Elle définit les « exigences spécifiques des examens de biologie délocalisée, et est destinée à être utilisée conjointement à l'ISO 15189 »²⁵. Cette norme peut s'appliquer à des mesures transcutanées, à l'analyse de l'air expiré et à la surveillance in vivo de paramètres physiologiques.

La démarche d'accréditation des examens de biologie médicale délocalisée doit se référer à cette norme. L'organisme doit entreprendre des actions pour répondre aux exigences qu'elle présente (paragraphe suivant).

²³ AFNOR. ISO 15189:2012 - Laboratoires de biologie médicale -- Exigences concernant la qualité et la compétence. 2012.

²⁴ COFRAC - Comité français d'accréditation [Internet]. [cité 27 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/fr/activites/sante.php>

²⁵ AFNOR. ISO 22870:2016 - Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) -- Exigences concernant la qualité et la compétence. 2016

4. Les exigences normatives et réglementaires

A. Les exigences relatives au management

a. *Le système de management qualité en biologie délocalisée*

« Le management des laboratoires d'analyses de biologie médicale doit planifier et élaborer les processus nécessaires pour les EBMD »²⁶.

➤ *Rôles de la direction du LBM :*

« La direction du laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et tenir à jour un système de management de la qualité et améliorer constamment son efficacité »²⁷. C'est elle qui fournit la politique qualité documentée.

La direction du laboratoire doit ainsi :

- Identifier les processus que requiert le SMQ pour les EBMD,
- Déterminer l'enchaînement et les interactions de ces processus, les critères et les méthodes nécessaires pour garantir leur bon fonctionnement et leur maîtrise ;
- Garantir la disponibilité des ressources et des informations nécessaires pour contribuer au bon fonctionnement, à la surveillance et à l'amélioration de ces processus ;
- Mettre en place les actions nécessaires pour obtenir des résultats fiables ;
- Nommer un responsable qualité des EBMD, ayant la formation et l'expérience adaptées.

La direction du laboratoire doit aussi s'assurer que les objectifs de qualité fixés pour les EBMD sont établis et mesurables, et que le SMQ est planifié et appliqué sur le long terme de façon à répondre aux exigences.

➤ *Rôle du Groupe d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisés (GEEBMD):*

« Un groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD incluant des représentants du laboratoire, de l'administration et des équipes cliniques »²⁸.

²⁶ AFNOR. ISO 22870:2016 - Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) -- Exigences concernant la qualité et la compétence. 2016

²⁷ AFNOR. ISO 22870:2016 - Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) -- Exigences concernant la qualité et la compétence. 2016

²⁸ AFNOR. ISO 22870:2016 - Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) -- Exigences concernant la qualité et la compétence. 2016

Il est défini par le directeur du laboratoire afin de recommander des dispositions propres aux EBMD. Ce groupe d'encadrement doit s'assurer que les tâches et responsabilités sont bien définies et communiquées au sein de l'organisme, par exemple à l'aide de procédures de fonctionnement. Il doit prendre part à la prise de décisions majeures, telles que l'évaluation et le choix des dispositifs d'EBMD.

Il est également en charge de l'élaboration du programme de formation initiale et continue pour l'ensemble du personnel impliqué dans les EBMD.

Le GEEBMD doit recommander la mise hors service de tout dispositif ou système d'EBMD si des exigences critiques ne sont pas satisfaites ou si la sécurité est remise en question.

b. La maîtrise des documents

Le point 4.3 de la norme ISO 15189 impose aux laboratoires de «définir, documenter et mettre à jour les procédures de maîtrise de tous les documents et informations qui constituent sa documentation de la qualité»²⁹.

La documentation du système de management de la qualité, selon la norme ISO 22870 doit inclure :

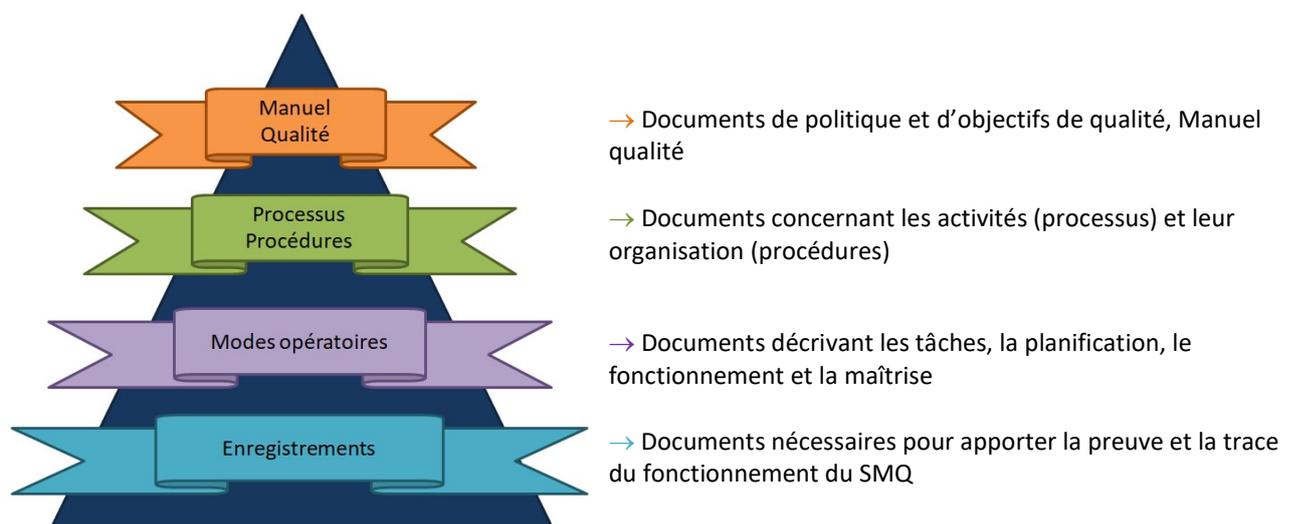


Figure 4 : les composantes du système documentaire

La documentation peut se présenter sous toute forme et tout type de support, du moment qu'elle peut être mise à jour et accessible.

²⁹ AFNOR. ISO 15189:2012 - Laboratoires de biologie médicale -- Exigences concernant la qualité et la compétence. 2012.

Le LBM doit rédiger les documents suivants pour prouver que son système qualité est en adéquation avec la norme NF EN ISO 22870 et l'ordonnance 2010-49³⁰ :

1. **Grilles d'habilitation des personnels du LBM** : faisant référence aux procédures de vérification analytique et de validation ;
2. **Grilles d'habilitation des personnels de l'unité de soins** : faisant référence aux procédures d'utilisation du dispositif et à la vérification de l'application des procédures ;
3. **Documents nécessaires à l'utilisation immédiate des résultats** ;
4. **Document décrivant les modalités de validation des EBMD et de transmission des comptes rendus de résultats** ;
5. **Liste de la documentation ou de la bibliographie disponible** : permettant l'interprétation des résultats d'EBMD ;
6. **Inventaire ou Formulaire d'enregistrement des non-conformités** : pré-analytiques, analytiques ou post-analytiques ;
7. **Protocoles d'accord entre le LBM et les services cliniques** : faisant référence aux modalités d'utilisation du dispositif, de vérification analytique, de validation et de transmission des comptes rendus (format, délai de rendu) ;
8. **Chapitre EBMD du manuel qualité et/ou un plan qualité des EBMD** : comportant les modalités d'organisation des EBMD.

c. La maîtrise des non-conformités

La norme ISO 22870 exige que les non-conformités soient identifiées et maîtrisées de telle sorte que le dispositif d'EBMD responsable ne soit pas utilisé involontairement. Ces non-conformités sont définies comme étant des non-satisfactions aux exigences.

La nature des non-conformités et toutes les actions curatives, correctives et préventives en découlant, doivent être documentées et conservées. Une procédure établissant les exigences relatives au traitement des conformités doit être rédigée et disponible dans la documentation qualité.

³⁰ Penet S, Vuillaume I, Nicolas T, Szymanowicz A, Houlbert C, Pernet P. Recommandations pour la maîtrise de la phase post-analytique des examens de biologie médicale délocalisés. Ann Biol Clin 2012 ; vol70 (Hors série no 1) : 261-272

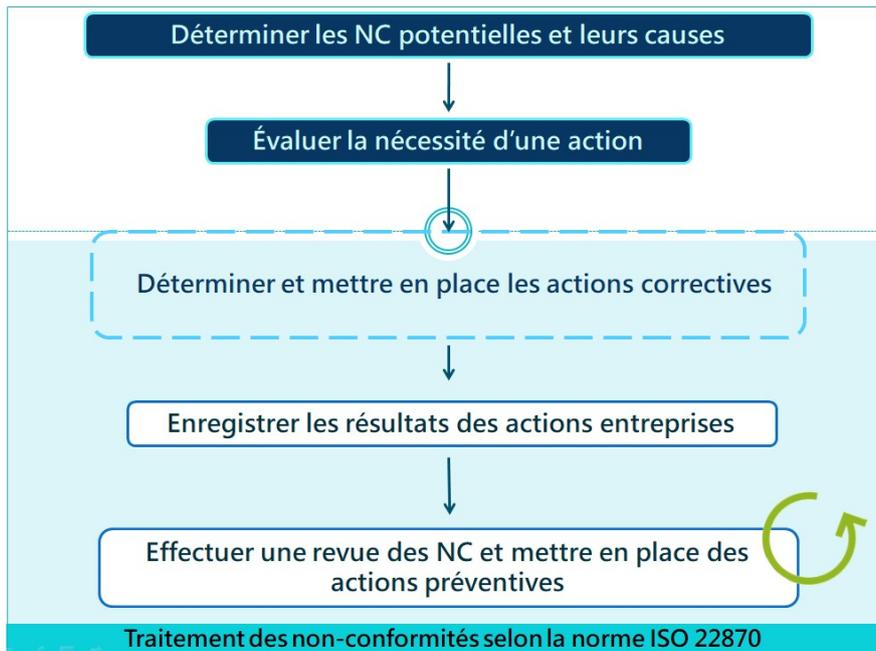


Figure 5: Etapes de la Maîtrise des non conformités selon la norme ISO 22870

➤ **Les actions correctives :**

Dans un processus d'amélioration continue, l'organisme doit mettre en œuvre des actions correctives en réponse à la survenue de non-conformités. Les actions correctives entreprises doivent être adaptées aux effets des non-conformités constatées.

La mise en place d'une action corrective peut être résumée par le schéma suivant :

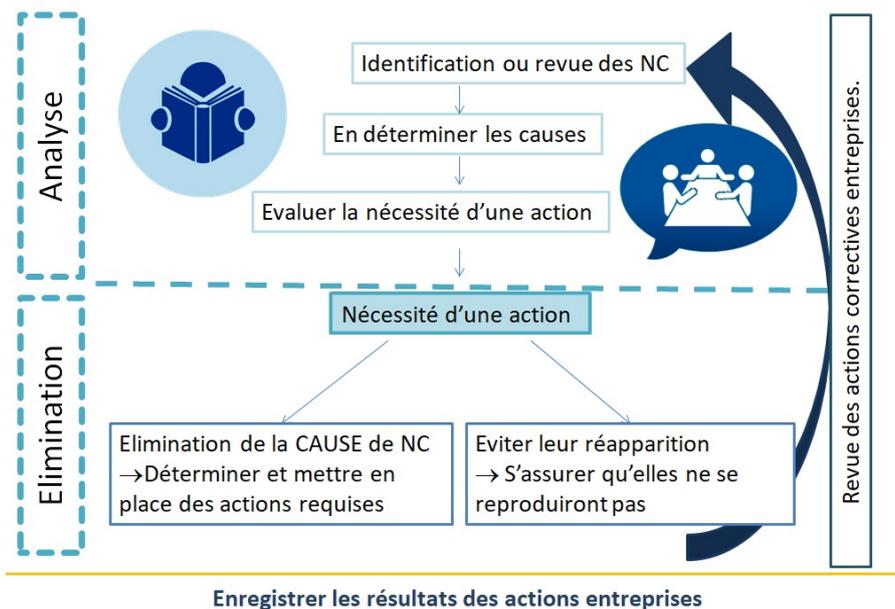


Figure 6: Mise en place des actions correctives en réponses aux non-conformités

➤ **Les actions préventives :**

Dans un processus d'amélioration continue, la norme ISO 22870 demande également aux organismes de savoir mener des actions visant à prévenir la survenue d'éventuelles non-conformités, de façon adaptée à la situation. Les actions préventives s'intègrent ainsi dans le processus de prévention du risque, et peuvent être instaurées à la suite d'une analyse de risques.

d. La maîtrise des enregistrements

Dans l'objectif d'apporter la preuve du respect des exigences et de l'efficacité du SMQ, «des enregistrements doivent être établis et conservés [de telle sorte qu'ils restent] lisibles, faciles à identifier et à retrouver »³¹.

Une procédure doit définir les modalités relatives à la maîtrise des enregistrements. Elle doit en effet mentionner les modalités de d'identification, de conservation, de protection, de récupération et d'élimination des enregistrements.

e. La gestion des risques

La gestion des risques doit être intégrée à l'activité quotidienne de la structure et doit concerner chaque professionnel impliqué dans le SMQ. Elle doit suivre les étapes suivantes :

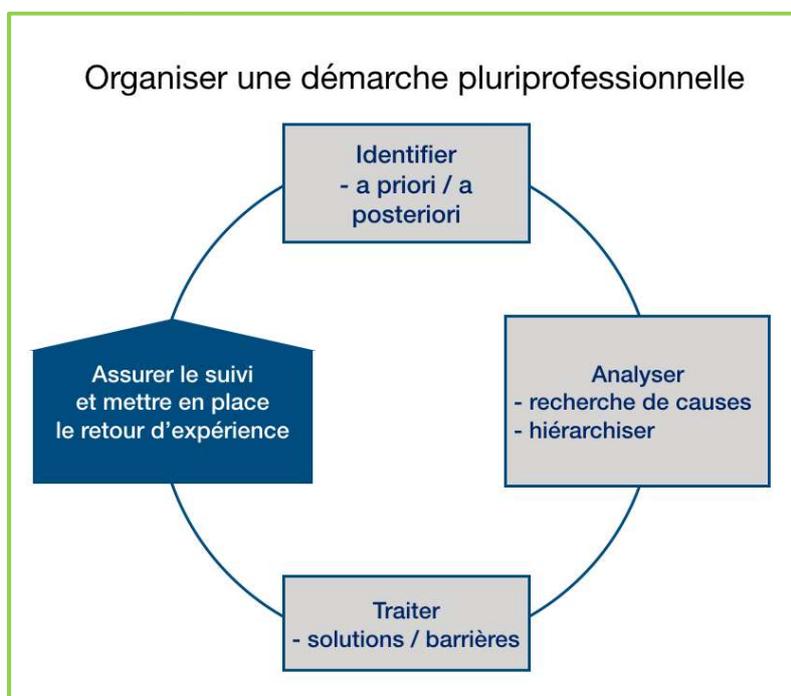


Figure 7 : Principales étapes d'une démarche de gestion des risques³²

³¹ AFNOR. ISO 22870:2016 - Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) -- Exigences concernant la qualité et la compétence. 2016

1. Repérer et identifier les risques d'évènements indésirables dans le processus de soins :

Réalisée par l'ensemble de l'équipe, l'identification des risques est menée à la fois à priori c'est à dire par une approche proactive (évènements qui pourraient se produire), et d'autre part à postériori de façon réactive (évènement qui se sont déjà produits).

2. Analyser les risques : L'évaluation des risques prend en compte la gravité, la fréquence, les causes et conséquences, et permet d'ensuite les hiérarchiser afin de les prioriser.

3. Traiter les risques jugés non acceptables : Apporter des solutions ou des barrières de sécurité, va permettre d'empêcher la survenue des évènements indésirables redoutés ou à défaut d'en limiter leurs conséquences.

4. Assurer le suivi et l'évaluation de la démarche : L'analyse des risques résiduels et des retours d'expérience, c'est-à-dire un partage entre professionnels des enseignements retirés de cette démarche, est nécessaire pour apporter une amélioration continue du processus.

f. L'amélioration continue

A partir des sources pertinentes recueillies et analysées, telles que les données générées à l'issue de la surveillance ou de mesurages spécifiques, l'ISO 2287 recommande aux organismes d'évaluer constamment où il est possible d'assurer une amélioration continue de l'efficacité du SMQ.

Il est aussi recommandé de mettre en place périodiquement un programme d'assurance qualité dont les rôles majeurs seraient :

- Documenter et réévaluer les intérêts et les avantages respectifs des EBMD ;
- Surveiller les éléments potentiellement critiques du SMQ et établir des actions préventives ;
- Procéder à des audits internes pour effectuer la revue de la tenue des enregistrements, des comptes rendus, des valeurs critiques, etc.

³² Haute Autorité de Santé - Qu'est-ce qu'une démarche de gestion des risques ? [Internet]. [cité 21 mai 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661166/fr/qu-est-ce-qu-une-demarche-de-gestion-des-risques

B. Les exigences relatives à la technique

a. Le personnel

Tous les services ou départements doivent assurer au personnel procédant aux examens, la formation requise. Au sein du service, seul le personnel ayant suivi la formation et fait la preuve de ses compétences peut réaliser des EBMD. Les exigences en matière de qualification regroupent l'aptitude à apporter la preuve de la maîtrise des connaissances, des différentes étapes de l'examen, de la théorie du système de mesure (chimie et détecteur), et de l'usage approprié du dispositif.

La formation théorique et pratique doit être élaborée et mise en place puis mise à jour par le responsable qualifié désigné par le directeur. La norme ISO 15189 demande aux LBM de s'assurer de l'habilitation du personnel pratiquant et encadrant les EBMD, de la documenter et d'en conserver la preuve. Le sujet et la date de la formation, les attestations ainsi que le recyclage et les ré-attestations doivent être enregistrés.

Le responsable qualité : Il est responsable de la conception, de la mise en œuvre et de la bonne utilisation du contrôle qualité, garantissant la conformité des EBMD. Il fait le lien avec le LBM, la direction du laboratoire et le groupe d'encadrement.

Il peut charger une personne qualifiée, du contrôle qualité d'un instrument donné.

Le référent qualité : Il est désigné par le responsable qualité, pour qu'il s'assure du respect des exigences relatives à la technique. Il a la responsabilité globale de la réalisation des EBMD dans le cadre préétabli.

b. Les locaux et l'équipement

La direction du LBM est responsable de l'évaluation et du choix des critères, de la fourniture du matériel, des matériaux et des réactifs. Un inventaire de tout le matériel d'EBMD doit être implémenté, comprenant notamment le numéro de série de l'analyseur, le nom du fabricant ou du fournisseur et la date de l'achat. Un enregistrement des matériaux et réactifs achetés pour les EBMD doit être conservé.

Les performances des réactifs, trousse et matériels doivent être vérifiées avant l'utilisation de routine. Il doit exister des procédures écrites de maintenance et d'utilisation du matériel d'EBMD. Les maintenances périodique et épisodique du matériel doivent être tracées.

L'organisme doit offrir un environnement adéquat pour de bonnes conditions de travail, afin de répondre aux exigences :

- de l'Examen de biologie délocalisée,
- du fabricant de l'analyseur de GDS,
- de la réglementation en vigueur au niveau nationale, régionale ou locale.

c. Les phases de l'examen de biologie médicale

L'ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, définit trois phases à l'examen de biologie médicale.

➤ *Le processus pré-analytique*

« 1 La **phase pré-analytique**, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé »³³

Concernant cette phase pré-analytique, la norme ISO 22870 impose aux organismes, de garantir les exigences suivantes :

- L'identification et la traçabilité administrative des échantillons,
- La conservation des échantillons pour analyse,
- La traçabilité des impossibilités (perte, détérioration) d'utiliser un échantillon (rapport auprès des responsables et conservations des enregistrements relatifs).

➤ *Le processus analytique*

« 2 La **phase analytique**, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique »³⁴

Les exigences concernant la phase analytique, dictées par la norme ISO 22870 pour les établissements désirant l'accréditation :

Les manuels de procédures rédigés par l'organisme ou bien les recommandations du fabricant si elles ont été jugées acceptables à l'issue d'une revue documentée, doivent selon

³³ Ordonnance n°2010-49 relative à la biologie médicale. 13 janvier 2010. JO n°0012 jan 15, 2010.

³⁴ Ordonnance n°2010-49 relative à la biologie médicale. 13 janvier 2010. JO n°0012 jan 15, 2010.

l'ISO 22870 être mis à la disposition de tous les utilisateurs. Ils doivent au moins permettre une maîtrise minimale de la qualité d'un système spécifique.

Les Contrôles Internes de la Qualité (CIQ), élaborés par le fabricant ou le laboratoire, doivent avoir été jugés acceptables avant d'être utilisés. Leur conformité doit permettre de garantir la fiabilité des résultats. Elle est de ce fait étudiée avant chaque examen.

L'organisme doit manipuler et éliminer à la fin de l'analyse, la totalité des échantillons, réactifs et trousse, en toute sécurité et conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales³⁵.

➤ **Le processus post-analytique**

«3 La **phase post-analytique**, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art. »³⁶

La phase post-analytique est la plus complexe et fait intervenir un plus grand nombre d'acteurs. Selon les recommandations pour la maîtrise de la phase post-analytique des examens de biologie médicale délocalisée³⁷, publiées dans les annales de biologie clinique en 2012, pour répondre aux exigences réglementaires, la validation des EBMD doit être réalisée selon les modalités suivantes :

1. VALIDATION TECHNIQUE :

« Une vérification de l'application des procédures réalisée dans l'unité de soins par un opérateur habilité »³⁸;

³⁵ AFNOR. ISO 15189:2012 - Laboratoires de biologie médicale -- Exigences concernant la qualité et la compétence. 2012.

³⁶ Ordonnance n°2010-49 relative à la biologie médicale. 13 janvier 2010. JO n°0012 jan 15, 2010.

³⁷ Penet S, Vuillaume I, Nicolas T, Szymanowicz A, Houlbert C, Pernet P. Recommandations pour la maîtrise de la phase post-analytique des examens de biologie médicale délocalisés. Ann Biol Clin 2012 ; vol70 (Hors série no 1) : 261-272

³⁸ Penet S, Vuillaume I, Nicolas T, Szymanowicz A, Houlbert C, Pernet P. Recommandations pour la maîtrise de la phase post-analytique des examens de biologie médicale délocalisés. Ann Biol Clin 2012 ; vol70 (Hors série no 1) : 261-272

Objectifs : S'assurer de la qualité des phases pré-analytique et analytique, tracer les anomalies et éléments cliniques pertinents, observés durant tout le processus, signaler les anomalies au médecin prescripteur et appliquer la conduite à tenir adaptée.

2. INTERPRETATION CONTEXTUELLE :

« Une lecture avec interprétation médicale immédiate des résultats par le médecin prescripteur de l'examen, suivie d'une utilisation dans un cadre de décision thérapeutique urgente ; »³⁹

Spécificités : L'interprétation médicale est immédiate et prend en compte les anomalies signalées et l'ensemble des données cliniques et paracliniques à disposition.

Objectifs : permettre une prise en charge diagnostique et thérapeutique du patient dans les meilleurs délais, et en cas de doute sur la qualité du résultat, engager des actions telles que la ré-analyse, l'envoi d'un échantillon ou d'une alerte au LBM

« Une vérification analytique au laboratoire de biologie médicale (LBM) réalisée a posteriori par un personnel habilité ; »⁴⁰

Spécificités : Le personnel du LBM offre un second contrôle des résultats.

Objectifs : s'assurer de la qualité des phases pré-analytique et analytique, notamment le respect des procédures et du bon fonctionnement du dispositif analytique, prendre connaissance des anomalies rapportées et vérifier la cohérence des actions mises en œuvre.

« Une validation réalisée a posteriori par le biologiste médical. »⁴¹

Spécificités : Dans le contexte d'EBMD, les résultats sont disponibles auprès du médecin prescripteur avant la possibilité d'une validation par un biologiste médical. Afin de pallier cette problématique une dérogation prévue par la législation permet l'utilisation immédiate

³⁹ Penet S, Vuillaume I, Nicolas T, Szymanowicz A, Houlbert C, Pernet P. Recommandations pour la maîtrise de la phase post-analytique des examens de biologie médicale délocalisés. Ann Biol Clin 2012 ; vol70 (Hors série no 1) : 261-272

⁴⁰ Penet S, Vuillaume I, Nicolas T, Szymanowicz A, Houlbert C, Pernet P. Recommandations pour la maîtrise de la phase post-analytique des examens de biologie médicale délocalisés. Ann Biol Clin 2012 ; vol70 (Hors série no 1) : 261-272

⁴¹ Penet S, Vuillaume I, Nicolas T, Szymanowicz A, Houlbert C, Pernet P. Recommandations pour la maîtrise de la phase post-analytique des examens de biologie médicale délocalisés. Ann Biol Clin 2012 ; vol70 (Hors série no 1) : 261-272

du résultat par le médecin prescripteur avant la diffusion par le biologiste médicale. Cette validation différée n'est possible qu'en EBMD.

« La validation différée de comptes rendus est interdite. L'examen de biologie médicale est, en France, un acte médical [...]. Seule la validation des résultats des examens de "biologie délocalisée" (L. 6211-18) peut être réalisée a posteriori par le biologiste médical. »⁴²

3. COMMUNICATION APPROPRIÉE :

Une solution informatique doit permettre de rapatrier les données des différents dispositifs délocalisés au niveau du LBM. Dans le cas où elle ne permettrait pas d'assurer la transmission des données nécessaires à la validation, « la procédure de validation doit spécifier les données complémentaires à saisir, la manière de procéder et les moyens mis en œuvre pour s'assurer que c'est correctement réalisé »⁴³.

Concernant la gestion des comptes rendus de résultats, les exigences de la norme NF EN ISO 15189 appliquées aux examens du LBM le seront aussi aux EBMD, avec cependant quelques spécificités de la norme ISO 22870 :

- Les résultats doivent être consignés en permanence dans le dossier médical du patient⁴⁴ ; Ils doivent faire l'objet de comptes rendus suffisamment détaillés ;
- Un système de traçabilité des opérateurs permettant de les identifier⁴⁵ ;
- « Le compte rendu doit faire la distinction entre les résultats d'EBMD et ceux du laboratoire central ou de ses satellites »⁴⁶.

⁴² COFRAC. Exigences pour l'accréditation selon la norme nf en iso 15189 SH REF 02. juin 2016

⁴³ Penet S, Vuillaume I, Nicolas T, Szymanowicz A, Houlbert C, Pernet P. Recommandations pour la maîtrise de la phase post-analytique des examens de biologie médicale délocalisés. Ann Biol Clin 2012 ; vol70 (Hors série no 1) : 261-272

⁴⁴ AFNOR. ISO 15189:2012 - Laboratoires de biologie médicale -- Exigences concernant la qualité et la compétence. 2012.

⁴⁵ AFNOR. ISO 15189:2012 - Laboratoires de biologie médicale -- Exigences concernant la qualité et la compétence. 2012.

⁴⁶ AFNOR. ISO 22870:2016 - Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) -- Exigences concernant la qualité et la compétence. 2016

d. La garantie de qualité des résultats

➤ *Les critères de performances :*

La répétabilité :

Elle est définie comme l'étroitesse de l'accord entre les résultats des mesurages successifs du même mesurande, les mesurages étant effectués dans la totalité des mêmes conditions : « même procédure de mesure, même opérateur, même système de mesure, mêmes conditions de fonctionnement, même milieu, même objet de mesure »⁴⁷.

Le degré de variabilité de l'analyseur nous permet d'estimer la répétabilité par les paramètres d'évaluation de la dispersion : ET (écart-type) et CV (coefficient de variation). Elle doit notamment être évaluée lors de l'installation d'un nouvel analyseur afin de connaître ses performances initiales pour assurer le bon fonctionnement du système.

La fidélité intermédiaire :

Le guide technique d'accréditation en biologie médicale⁴⁸, définit l'essai de fidélité intermédiaire ou de reproductibilité intra-laboratoire, comme étant l'analyse d'un « même échantillon dans des conditions différentes en faisant varier au moins un des facteurs : l'opérateur, le temps, les lots de réactifs, les étalonnages... »

Les données en résultant vont « permettre de connaître la variabilité analytique d'une méthode »⁴⁹ et ainsi vont permettre d'établir l'intervalle de mesure utilisé pour l'interprétation des résultats des patients.

La Justesse :

Le guide technique d'accréditation en biologie médicale⁵⁰, définit la justesse comme étant « l'étroitesse de l'accord entre la moyenne d'un nombre infini de valeurs mesurées répétées et une valeur de référence (ou valeur vraie) ».

Cette évaluation consiste à comparer la moyenne de plusieurs dosages d'un même échantillon, à une valeur cible. L'écart observé correspond alors au biais de la méthode ou à

⁴⁷ Vassault A, Grafmeyer D, de Graeve J, Cohen R, Beaudonnet A, Bienvenu J. Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques. Ann BIOIChn 1999. vol57 : 685•95

⁴⁸ COFRAC. Guide technique d'accréditation/validation des méthodes en biologie médicale. SH GTA 04. avril 2015.

⁴⁹ Vassault A, Grafmeyer D, de Graeve J, Cohen R, Beaudonnet A, Bienvenu J. Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques. Ann BIOIChn 1999. vol57 : 685•95

⁵⁰ COFRAC. Guide technique d'accréditation/validation des méthodes en biologie médicale. SH GTA 04. avril 2015.

une différence systématique entre deux méthodes et permet de la quantifier. Le biais peut être estimé par l'externalisation des CIQ c'est-à-dire la réalisation de CIQ par plusieurs laboratoires sur un même lot d'échantillons de contrôle.

« En absence d'externalisation des CIQ, le laboratoire établit l'inexactitude de sa méthode en comparant les valeurs obtenues sur des échantillons d'EEQ aux valeurs cibles. La valeur cible retenue est la moyenne de l'ensemble des participants si les seuils de décision pour le paramètre concerné sont standardisés [...], sinon la valeur cible retenue est la moyenne des résultats obtenus avec la même méthode (groupe de pairs) »⁵¹.

Les limites de mesure :

La variabilité des résultats d'une analyse inclut : les facteurs de variations pré-analytiques (dus à la technique de prélèvement, à la durée de stockage, aux conditions de prétraitement, etc.), les variations analytiques engendrées par l'imprécision et le biais, les variations biologiques physiologiques (intra- et/ou interindividuelles).

L'incertitude de mesure est une grandeur exprimée en valeur absolue qui : « caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande. La connaissance de l'incertitude constitue une aide pour le clinicien dans sa prise de décision diagnostique ou thérapeutique ou apporte au biologiste médical un élément important pour l'interprétation du résultat »⁵². C'est un indicateur de la qualité d'un résultat et de la fiabilité qu'on peut lui accorder, elle est associée à tout résultat de mesure.

Les limites de linéarité définissent l'intervalle de mesure à l'intérieur duquel les mesures peuvent être effectuées avec fiabilité. Elles sont les limites inférieures et supérieures déterminant l'intervalle de mesure où la fidélité et la justesse sont assurées.

La qualité d'une technique de dosage doit être établie de façon à permettre de distinguer un résultat normal d'un résultat pathologique. Cette évaluation va ainsi nécessiter aussi

⁵¹ COFRAC. Guide technique d'accréditation/validation des méthodes en biologie médicale. *SH GTA 04*. avril 2015.

⁵² COFRAC. Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des incertitudes de mesure en biologie médicale. [En ligne] 2011. <https://www.cofrac.fr/documentation/SHGTA-14>.

l'établissement de l'intervalle de référence, défini comme étant « l'intervalle spécifié de la distribution des valeurs obtenues à partir d'une population de sujets sains »⁵³.

➤ *Les contrôles qualité*

« La justesse, la fidélité [...] et la linéarité de la réponse de l'instrument doivent être vérifiées par le programme de contrôle qualité »⁵⁴.

Le contrôle qualité (CQ) est en effet utilisé pour vérifier l'exactitude et la précision d'une analyse. La norme NF EN ISO 15189 impose que les laboratoires mettent en place des contrôles interne et externe de qualité. Les résultats des CQ, et les actions entreprises en cas de non-conformité, doivent être enregistrés et soumis à une revue régulière par le responsable qualité ou la personne désignée.

Le contrôle interne de qualité (CIQ)

La norme NF EN ISO 15189 impose aux laboratoires de « concevoir des systèmes de contrôle interne de qualité permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue ». Le CIQ est défini par le guide technique d'accréditation SH GTA 06⁵⁵, comme étant le moyen de vérifier la maîtrise du processus analytique, réalisé au sein du laboratoire à l'aide d'échantillons de contrôles. L'interprétation se fera en fonction de limites de tolérance déterminées selon un protocole préétabli.

Les procédures conduites pour surveiller en continu les performances du laboratoire⁵⁶ (les opérations et les résultats des mesures), doivent être mises en place par la direction. Elles permettent de décider si les résultats sont suffisamment fiables pour être utilisés.

L'Évaluation Externe de Qualité (EEQ)

La norme NF EN ISO 15189 précise que « le laboratoire doit participer à des comparaisons inter-laboratoires, telles que celles organisées dans le cadre de programmes d'évaluation

⁵³ Henny J, Arnaud J, Giroud C. Intervalles de référence : détermination et vérification. Ann Biol Clin 2010 ; 68 (Hors série no 1) : 305-313

⁵⁴ AFNOR. ISO 22870:2016 - Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) -- Exigences concernant la qualité et la compétence. 2016

⁵⁵ COFRAC. Guide technique d'accréditation : contrôle de qualité en biologie médicale SH GTA 06. Juillet 2013.

⁵⁶ Thompson M, Wood R. Harmonized guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories. Pure and Appl Chem 1995 ; 67, 4 : 649-66.

externe de la qualité». L'EEQ est définie par le guide technique d'accréditation SH GTA 06⁵⁷, comme étant la procédure d'évaluation des performances d'un laboratoire par le biais d'une comparaison inter-laboratoires réalisée par un organisateur respectant les exigences de normatives et réglementaires en vigueur à l'aide d'échantillons de contrôle inconnus. Conformément au document SH REF 02⁵⁸, le laboratoire doit établir un planning de participation aux EEQ qui tient compte de la disponibilité et de la pertinence des programmes adaptés. Une fréquence au moins trimestrielle est raisonnable. Dans tous les cas, cette fréquence fera l'objet d'une politique définie par le laboratoire.

III. Aux Hospices Civils de Lyon

1. Présentation

Les Hospices Civils de Lyon ou (HCL), sont composés de :

- 14 sites de soins répartis en 5 groupements hospitaliers (GH)
- 1 Laboratoire de Biologie Médicale Multi Site (LBMMS)

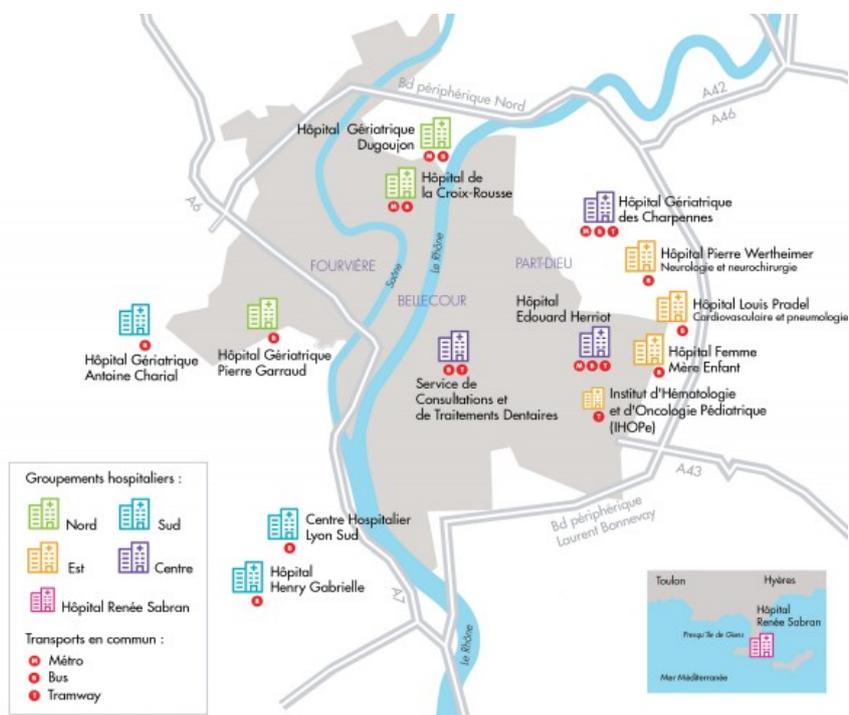


Figure 8 : Répartition géographique des différents sites des HCL

La certification des établissements de santé est un processus obligatoire visant à en évaluer l'organisation, le fonctionnement, les pratiques en matière de soins et de respect des droits des patients. Tous les établissements des Hospices Civils de Lyon ont obtenu cette

⁵⁷ COFRAC. Guide technique d'accréditation : contrôle de qualité en biologie médicale SH GTA 06. Juillet 2013.

⁵⁸ COFRAC. Exigences pour l'accréditation selon la norme nf en iso 15189 SH REF 02. juin 2016

certification en reconnaissance de l'implication des professionnels dans une dynamique visant la qualité de la prise en charge des patients⁵⁹.

Parmi les différents sites des HCL, le Groupement Hospitalier Est ou GHE, est composé de l'hôpital neurologique Wertheimer, l'hôpital cardiologique Louis Pradel et l'hôpital femme mère enfant (HFME), mais également du Centre de Biologie et de Pathologie EST (CBPE). Ce dernier fait partie du LBMMS que nous allons présenter ci-après.

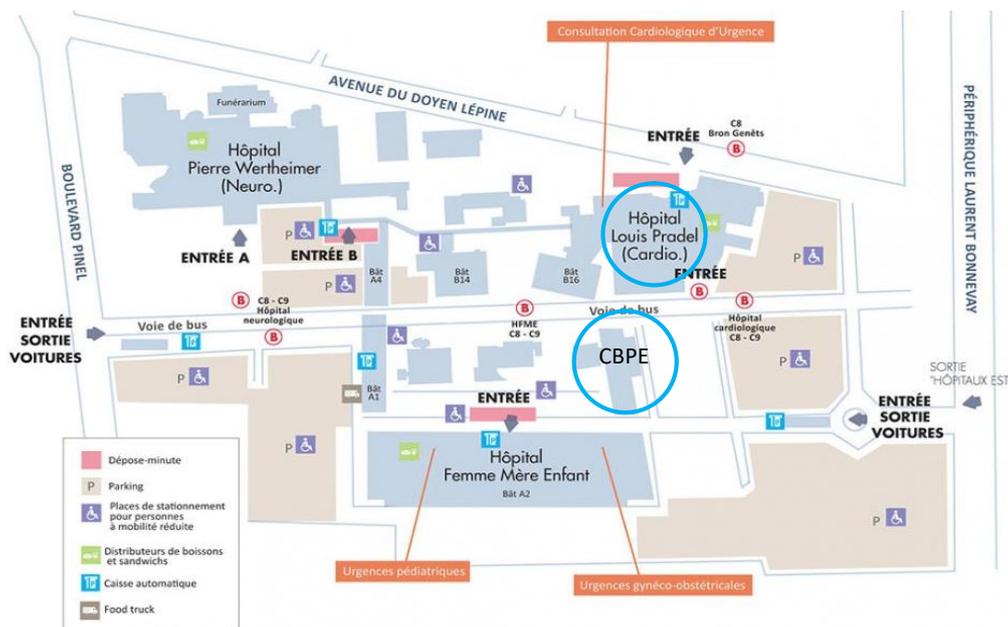


Figure 9 : Répartition géographique des différents établissements composant le groupement hospitalier Est (GHE)
Entourés en bleu, Le Centre de Biologie et Pathologie Est (CBPE) et l'Hôpital Louis Pradel (où est situé le service d'exploration fonctionnelle respiratoire pratiquant des EBMD)

2. Le Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites (LBMMS)

Le Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites (LBMMS) du CHU de Lyon est composé de 4 centres de biologie et de 3 plateaux techniques polyvalents partagés (PTPP). La mise en place du LBMMS aux HCL et son SMQ a pour objectifs principaux d'harmoniser les pratiques, d'assurer la conduite, le pilotage et la coordination du projet d'accréditation NF EN ISO 15189 et ISO 22870, mais également d'assurer l'organisation, l'animation et la mise à jour des démarches qualité.

⁵⁹ HCL. 2ème CHU de France | Hospices Civils de Lyon [Internet]. [cité 15 sept 2018]. Disponible sur: <http://www.chu-lyon.fr/fr/2eme-chu-de-france>

Le LBMMS a reçu la confirmation de la part du COFRAC, le 26 Septembre 2013, de la reconnaissance de son engagement dans une démarche d'accréditation sur l'ensemble de ses sites Lyonnais⁶⁰.

A. Gestion et organisation du Système de Management Qualité du Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites :

La politique qualité du LBMMS, en lien avec la politique adoptée aux HCL, est établie pour une période de quatre ans. Elle est diffusée directement par messagerie électronique des HCL et publiée dans le manuel qualité du LBMMS. Ce manuel du SMQ présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le LBMMS des HCL, pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et normatives. Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types d'activités et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité. Un chapitre spécifique aux EBMD du manuel qualité du LBMMS présente la gestion et l'organisation des EBMD au sein des HCL.

Le manuel qualité présente l'organisation des fonctions du laboratoire (voir Annexe n° 2), qui sont également définies plus en détails dans des fiches de fonctions.

Les données relatives au SMQ sont centralisées et sont communiquées via le logiciel de qualité Kalilab® entre les différents sites du LBMMS. Ce logiciel de gestion du système documentaire permet la maîtrise des documents, la garantie que chaque personnel est en possession des informations, approuvées et valides, dont il a besoin, la vérification et l'approbation des documents avant diffusion, et enfin la revue périodique des documents. Ce logiciel est le moyen de référencer tous les enregistrements du SMQ, permettant ainsi de démontrer la qualité des prestations du laboratoire. Les services cliniques n'ont pas accès à ce logiciel qualité. Ils doivent donc mettre en place leurs propres gestions du système documentaire.

Le GEEBMD est composé d'une équipe multidisciplinaire : un représentant biologiste pour chaque site de biochimie des HCL, un représentant biologiste par sous-spécialité de biologie (bactériologie, virologie, immunologie, hématologie cellulaire, hémostase), deux cliniciens,

⁶⁰ Vu K.L. Validation de méthode des gaz du sang en biologie délocalisée dans le cadre de l'accréditation selon la norme iso 22870. [Thèse d'exercice], Lyon, France : université Claude Bernard - Lyon 1, faculté de pharmacie – ISPB, 2015

un cadre de plateau technique, deux personnes désignées par la direction des soins, un représentant de la direction des achats, un représentant de la commission équipement, un représentant des ingénieurs biomédicaux, un représentant du Pôle d'Activité Médicale de biologie. Un biologiste expérimenté et désigné, assume la responsabilité et assure le management du groupe.

B. Le Centre de Biologie et de Pathologie Est (CBPE) :

Situé dans l'enceinte du GHE, le CBPE regroupe de nombreux laboratoires couvrant les disciplines telles que la biochimie, l'hématologie, la microbiologie, la cytogénétique, l'anatomo-pathologie et la biotechnologie cellulaire. Il est en étroite relation avec les autres bâtiments du GHE notamment pour l'ensemble des activités d'EBMD.

Ce centre est spécialisé dans les domaines tels que la mère et l'enfant (avec la biochimie fœto-maternelle), le dépistage prénatal non invasif, les maladies génétiques du métabolisme, la neurobiologie, la cardio-biologie et l'hémostase spécialisée. Il contribue à la prise en charge complète des patients par la réalisation des analyses de routine, des examens spécialisés ou innovants pour l'ensemble des établissements du grand Est, mais également pour des patients extérieurs. Des prestations de biologie sont aussi proposées aux professionnels de santé extérieurs pour la réalisation de leurs analyses de biologie médicale ou d'anatomo-pathologie.

3. Le Service d'Exploration Fonctionnelle Respiratoire

A. Présentation

Le service d'Exploration Fonctionnelle Respiratoire (EFR) est au sein de l'hôpital Louis Pradel. Ce service fait partie intégrante de la prise en charge des patients en cardiologie et pneumologie. Il est au cœur de l'analyse diagnostique et de la prise en charge thérapeutique des patients. Les spécialités médicales concernées sont :

- **Cardiologie** : pour un diagnostic pulmonaire et une investigation de pathologie cardiaque (FOP, Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) ...)
- **Pneumologie** : pour un diagnostic de pathologie pulmonaire ou pour une décision thérapeutique
- **Endocrinologie** : pour un bilan de l'acidité sanguine et de l'état respiratoire des patients

C'est dans ce contexte qu'œuvre l'équipe des EFR, offrant la possibilité aux différents services d'avoir une investigation de l'état pulmonaire et de l'état d'oxygénation du sang des patients directement au sein de l'hôpital.

Le Service d'EFR est constitué d'une équipe multidisciplinaire organisée de la manière suivante :

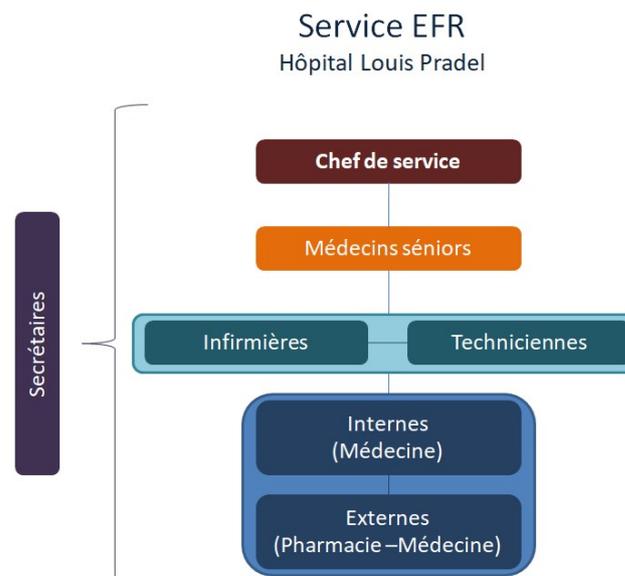


Figure 10: organigramme service d'exploration fonctionnelle respiratoire (EFR) de l'hôpital Louis Pradel

B. Les examens réalisés au service d'exploration fonctionnelle respiratoire

L'exploration fonctionnelle respiratoire (EFR) permet de caractériser les troubles ventilatoires et participe au diagnostic et à la prise en charge d'un grand nombre de pathologies entraînant des altérations de la fonction respiratoire.

a. Indications

A visée **diagnostique**⁶¹, l'EFR permet l'évaluation de la fonction respiratoire des patients en cas de symptômes, de signes respiratoires ou radiologiques.

Elle permet le **dépistage** d'anomalies ventilatoires en cas de facteurs de risques respiratoires.

Elle peut également **mesurer l'effet d'une pathologie** sur la fonction respiratoire.

⁶¹ Pasche A, Fitting J-W. Interprétation des explorations fonctionnelles respiratoires. Forum Med Suisse 2012;vol12(26):525-529

L'EFR a aussi un intérêt dans la **surveillance** des capacités respiratoires des patients, présentant des facteurs de risques respiratoires ou encore sous traitements susceptibles de provoquer des atteintes pulmonaires.

Dans le cadre d'un **bilan préopératoire**, une EFR apprécie les risques potentiels d'une intervention.

Pour finir, l'EFR peut également être utilisée dans le cadre d'évaluations d'invalidité ou d'enquêtes épidémiologiques en **santé publique**.

b. Examens pour l'évaluation de la fonction respiratoire :

➤ **Spirométrie :**

Elle est définie comme étant la « mesure physiologique de la façon dont un individu inspire ou expire des volumes d'air au cours du temps »⁶². Cette information peut être obtenue au travers de la mesure de variations de volume et au travers de la mesure de variations de débit.

Au cours d'une spirométrie forcée les paramètres suivants sont étudiés :

- Le Volume Expiratoire Maximum au cours d'1 seconde d'expiration forcée (VEMS),
- La Capacité Vitale Forcée (CVF),
- Le calcul du rapport Tiffeneau, rapport du VEMS sur la CVF, (permet d'affirmer un syndrome obstructif s'il est <70%),
- Les Débits Expiratoires Maximum (DEM25%/50%/75%/100%), (permet d'indiquer une obstruction de petites voies aériennes),
- Le Débit Expiratoire de Pointe (D.E.P.), (permet de quantifier la gravité des crises d'asthme).

⁶² Pasche A, Fitting J-W. Interprétation des explorations fonctionnelles respiratoires. Forum Med Suisse 2012;vol12(26):525–529

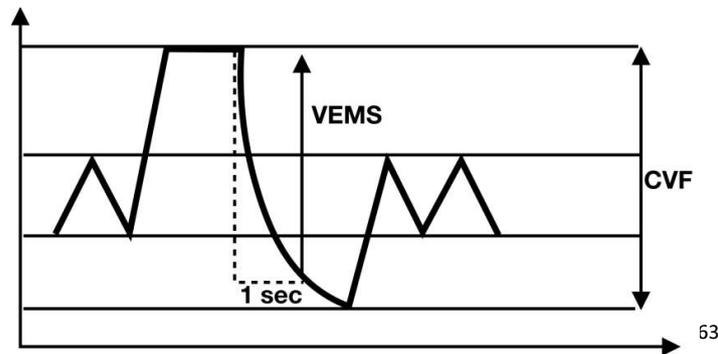


Figure 11: détermination du VEMS et de la CVF

Au cours d'une spirométrie lente, les paramètres suivants sont étudiés :

- Les Volumes de Réserve Expiratoire (VRE) et Inspiratoire (VRI)
- La Capacité Résiduelle Fonctionnelle (CRF),
- La Capacité Vitale Lente (CVL).

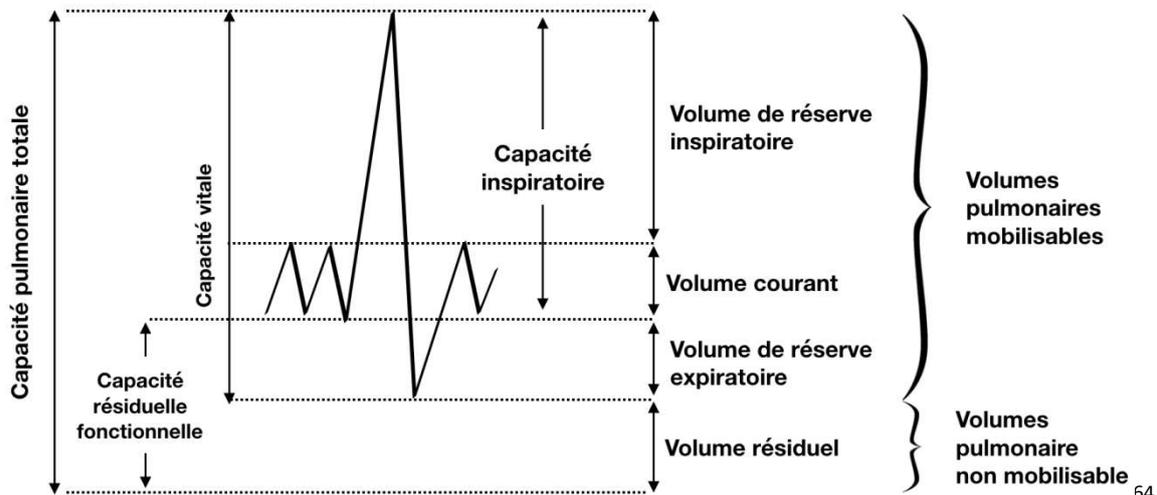


Figure 12: volumes et capacités respiratoires

Graphiquement, la spirométrie est représentée par la courbe débit-volume, avec les débits expiratoires au-dessus de l'axe des abscisses, et les débits inspiratoires en dessous.

La morphologie des boucles est nécessaire à la bonne interprétation des résultats. Elle renseigne en effet sur la qualité du test et peut révéler des courbes caractéristiques de certains troubles fonctionnels particuliers.

⁶³ Chabot F, Crestani B, Housset B, Kessler R, Marquette C.H, Martinet Y, et al. Explorations Fonctionnelles Respiratoires aux ECN. 2011;15.

⁶⁴ Chabot F, Crestani B, Housset B, Kessler R, Marquette C.H, Martinet Y, et al. Explorations Fonctionnelles Respiratoires aux ECN. 2011;15.

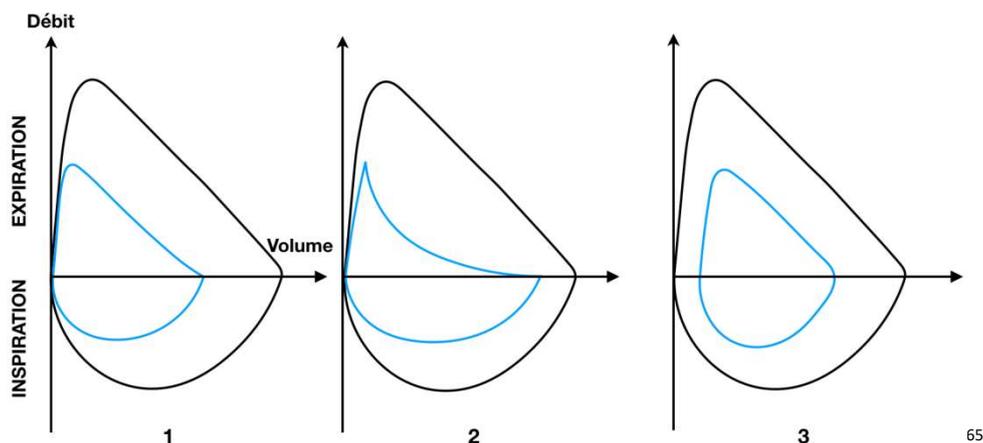


Figure 13: Exemples de courbes débit-volume pathologique: en noir: courbe normale, en bleu: 1. asthme, 2. emphysème, 3. syndrome restrictif.

Test de bronchodilatation : Il est proposé en cas de Trouble Ventilatoire Obstructif (TVO) pour évaluer le degré de réversibilité. Il se caractérise par la réalisation d'une spirométrie suite à l'administration d'un bronchodilatateur (β -2-adrénergique d'action rapide); il est considéré positif si le VEMS et ou la CVF augmente de plus de 12% et 200ml.

➤ **Pléthysmographie**

La pléthysmographie est définie par le collège des enseignants de pneumologie⁶⁶ comme la mesure du « volume pulmonaire non mobilisable ou statique » appelé en pratique le « Volume Résiduel (VR) [qui représente] ce qui reste dans le thorax quand on a fini d'expirer ». Cette mesure permet le calcul de la capacité pulmonaire totale (CPT) qui correspond à « tout l'air que peut contenir un thorax en fin d'inspiration forcée ».

Cet examen permet également de mesurer la résistance des voies aériennes à l'écoulement gazeux (Raw) et la CRF.

L'étude de la diffusion du monoxyde de carbone (DLCO)⁶⁷, exprime la capacité des molécules de CO à passer du gaz alvéolaire jusqu'au sang des capillaires pulmonaires. Cet examen se caractérise tout d'abord par la mesure de la captation pulmonaire du CO (coefficient de transfert du monoxyde de carbone KCO), qui est alors multipliée par le volume de gaz

⁶⁵ Pasche A, Fitting J-W. Interprétation des explorations fonctionnelles respiratoires. Forum Med Suisse 2012;vol12(26):525-529

⁶⁶ Bonay M, Kessler R, Crestani B. Explorations fonctionnelles respiratoires. Référentiel sémiologie - Collège des Enseignants de Pneumologie. 2009

⁶⁷ Mahut B, Bokov P, Beydon N, Delclaux C. Explorations fonctionnelles respiratoires de la demande ventilatoire, de la bronchomotricité et à l'exercice.

alvéolaire afin d'obtenir la capacité de diffusion pulmonaire totale du CO par unité de temps et par unité de pression motrice, la DLCO. Cette dernière est ensuite corrigée à l'aide de la concentration d'hémoglobine (hb).

L'interprétation des ces tests est représentée en Annexe n° 3.

➤ *Examens complémentaires*

Le cathétérisme, consiste à introduire une sonde dans les cavités cardiaques droites et/ou gauches et permet ainsi de mesurer les pressions intravasculaires et intracardiaques, de mesurer le débit cardiaque, de détecter un shunt, de faire une étude morphologique et cinétique des différentes cavités et vaisseaux. Les indications sont en particulier les cardiopathies valvulaires acquises, les cardiopathies congénitales ou ischémiques, en cas de signes d'HTAP, ou d'insuffisance cardiaque (IC), ou encore après chirurgie cardiaque.

L'exploration du sommeil (oxymétries, polygraphies ventilatoires nocturnes),⁶⁸ est pratiquée durant toute une nuit pour dépister les patients souffrant d'une pathologie respiratoire du sommeil (ex : apnée du sommeil), et peut être utilisée pour un ajustement thérapeutique ou vérifier l'efficacité d'un traitement. Des Gaz Du Sang (GDS) sont alors effectués en fin de nuit pour évaluer l'état d'oxygénation du sang après une nuit de sommeil et ainsi compléter le bilan.

L'épreuve d'effort, ou VO2max, est un test dynamique mesurant la consommation d'O2 d'un patient fournissant un effort physique et un travail musculaire. Elle donne une valeur pronostic du syndrome de mal-adaptation à l'effort, en analysant les éléments limitant à chaque maillon de la chaîne poumons - cœur - muscles. Elle a notamment un grand intérêt dans l'évaluation du pronostic de l'insuffisance cardiaque. Des GDS sont requis au cours de cette épreuve afin de déterminer les capacités d'oxygénation du sang au cours d'un effort physique.

c. Les tests réalisés au poste de gaz du sang

➤ *Généralités*

L'étude des gaz du sang, ou gazométrie, est la « mesure de paramètres caractérisant le transport artériel des gaz métaboliquement actifs comme l'O2 et le CO2, associée à la

⁶⁸ HCL. Service d'explorations fonctionnelles respiratoires | Hospices Civils de Lyon [Internet]. [cité 16 sept 2018]. Disponible sur: <http://www.chu-lyon.fr/fr/service-dexplorations-fonctionnelles-respiratoires>

mesure du pH »⁶⁹. Elle permet en effet d'évaluer la ventilation d'un patient (PaCO₂), l'équilibre acido-basique (PH), la saturation de l'hb en O₂ ou encore d'un shunt, de quantifier la réponse à un traitement (oxygénothérapie), de définir la sévérité et de surveiller la progression d'une maladie. Cet examen évalue l'importance des variations physiopathologiques liées au système cardio-pulmonaire ou à des troubles métaboliques.

➤ **Indications médicales :**

Les indications médicales pour un examen de gaz du sang sont les suivantes :

- Au cours d'un bilan d'exploration fonctionnelle respiratoire (dans le cas d'une dyspnée, ou d'un bilan pré opératoire, etc.),
- Pour la surveillance des pathologies chroniques, ou des traitements ayant un impact sur les fonctions respiratoires,
- Chez un patient sous assistance respiratoire ou ventilation mécanique,
- Lorsqu'un patient présente une VEMS < 50%.

La demande de réalisation de GDS provient :

- D'une demande des différents services d'hospitalisation des hospices civils de Lyon,
- D'une prescription médicale d'un médecin de ville.

En cas d'exploration fonctionnelle respiratoire normale couplée à une saturation en O₂ > 97% la technicienne ou l'IDE demandera l'accord du médecin sénior du service d'EFR pour réaliser ou non ce test.

➤ **Présentation :**

Les gaz existent sous deux formes dans le sang :

- à l'état dissous (forme de passage à travers la membrane alvéolo-capillaire),
- à l'état combiné (bicarbonates pour le CO₂, oxyhémoglobine pour l'O₂).

Les différents paramètres mesurés pour les gaz du sang :

- **Pression partielle**, en mmHg ou en kiloPascal (1 kPa = 7,5 mmHg), paCO₂ : 35 - 45 mmHg, paO₂ : 80 - 100 mmHg
- **Saturation**, ou pourcentage d'hémoglobine sanguine combinée à l'O₂, VN : 94 - 100%
- **Le CO₂ total**, VN : 25 – 30 mmol/L

⁶⁹ Bonay M, Kessler R, Crestani B. Explorations fonctionnelles respiratoires. Référentiel sémiologie - Collège des Enseignants de Pneumologie. 2009

- Les bicarbonates (HCO_3^-), VN : 23 – 27 mmol/L

Le PH est un « facteur fondamental du fonctionnement enzymatique cellulaire ; il doit être maintenu au niveau sanguin et cellulaire dans des limites extrêmement étroites »⁷⁰ (VN : 7,35-7,45).

→ **Son premier système de régulation** : Il est extracellulaire et contrôlé par les poumons et les reins ; il assure plus 50% de l'efficacité des systèmes tampons. Il est en interaction avec le système hémoglobine/hémoglobinate. C'est le système tampon bicarbonate-acide carbonique, régi par l'anhydrase carbonique :

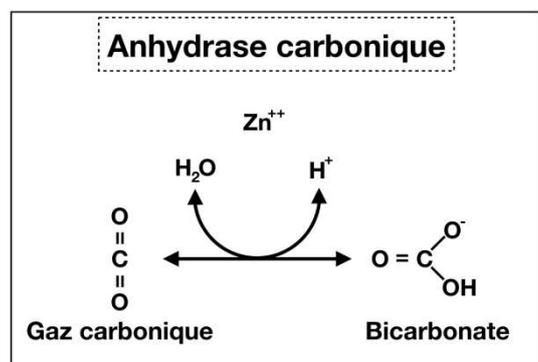


Figure 14: système tampon bicarbonate-acide carbonique, régi par l'anhydrase carbonique

De cet équilibre dérive l'équation d'Henderson Hasselbalch :

$$PH = Pka + \log \frac{[\text{HCO}_3^-]}{[\text{H}_2\text{CO}_3]} = 6,1 + \log \frac{[\text{HCO}_3^-]}{0,03 \times PCO_2}$$

Les systèmes tampons intracellulaires impliquent : les phosphates organiques et inorganiques, les protéines, l'hémoglobine.

→ **Le deuxième système de régulation** : Il fait intervenir le système pulmonaire. En effet une baisse de pH, une augmentation de pCO₂ (hypercapnie), ou encore une baisse de pO₂ (hypoxie), entraîne une hyperventilation. A l'inverse une hausse de pH, une hypocapnie, ou une hyperoxie entraîne une hypoventilation.

⁷⁰ Obiols J, Bardo P, Garnier J-P, Brouard B. Smartphone application for blood gas interpretation. Annales de Biologie Clinique. 20139-10;(5):593–598.

⁷¹ FMPMC-PS - Enzymologie élémentaire - Objectifs au cours de Révisions Biochimie PCEM2 Révisions Biochimie métabolique [Internet]. [cité 5 sept 2018]. Disponible sur: <http://www.chups.jussieu.fr/polys/biochimie/EEbioch/POLY.Chp.1.2.html>

→ **Le troisième système de régulation :** Il est au niveau rénal. Le néphron module la réabsorption et l'excrétion des ions, des bicarbonates, du glucose.

Les troubles affectant le PH sont les acidoses et les alcaloses qui peuvent être classées selon les catégories suivantes :

Tableau 1: variations des paramètres métaboliques en fonction des différents troubles affectant le PH

Comp : compensé – non comp. : non compensé - ∨ : diminution - ↗ : augmentation

Paramètres	Acidose respiratoire		Alcalose respiratoire		Acidose métabolique		Alcalose métabolique	
	Comp.	Non comp.	Comp.	Non comp.	Comp.	Non comp.	Comp.	Non comp.
PH	Normal	∨	Normal	↗	Normal	∨	Normal	↗
HCO₃⁻	↗	Normal	∨	Normal	∨	∨	↗	↗
PaCO₂	↗	↗	∨	∨	∨	Normal	↗	Normal
Signes cliniques	Hypoventilation, désaturation, hypoxie		Hyperventilation, baisse du débit sanguin cérébral, convulsion, paresthésies		Dyspnées de Kussmaul, HypoTA, troubles du rythme et de la conscience, douleurs abdominales		Convulsions, confusion, troubles du rythme, hypoxémie, désaturation, vomissements	
Exemples	BPCO, asthme, noyade, myopathies...		hypoxie, intoxication au CO, altitude, intoxication médicamenteuse...		acidocétose du diabétique, jeûne, diarrhées...		vomissements, hyperaldostéronisme...	

Les électrolytes et métabolites ont un effet sur le volume d'eau dans le corps, le pH du sang, l'action musculaire et d'autres processus essentiels. Les examens les plus courants sont : Le sodium (Na⁺), le potassium (K⁺), le calcium (Ca²⁺), le chlorure (Cl⁻), le glucose, les lactates.

Plus spécifiquement : Les Lactates peuvent s'élever en cas de sepsis, d'anomalie métabolique, d'hypoxie tissulaire (états de choc, hypoxémie profonde, ischémie, convulsions, hyperthermie), ou encore d'insuffisance hépatique. Lorsque l'hyperlactatémie

est importante, elle s'accompagne d'une acidose métabolique, on parle alors d'acidose lactique. Les VN sont comprises entre 0,50 - 2,0 mmol/L.

➤ **En air ambiant**

En air ambiant, 2 analyses différentes sont réalisables en gazométrie :

Analyse de sang veineux : En EFR, cette analyse a pour principal objectif d'obtenir le taux d'hémoglobine utilisé pour le calcul de la DLCO en pléthysmographie.

Analyse de sang artériel : La gazométrie est réalisée sur sang artériel. Elle permet ainsi d'évaluer l'hématose, l'état d'oxygénation du sang, la ventilation et l'acidité.

Cet examen peut être réalisé en position couché ou assise, afin d'investiguer les dyspnées positionnelles.

➤ **En hyperoxie**

En EFR, deux examens impliquent la mesure de GDS en hyperoxie :

Test de dosage pour oxygénothérapie :

L'oxygénothérapie est recommandée dans des situations cliniques précises : l'hypoxie et l'hypoxémie aiguës et chroniques, ou chez les patients à risque de développer une hypoxie.

« L'objectif de l'oxygénation est d'obtenir une saturation artérielle en oxygène (SaO_2) $\geq 90\%$, dans des conditions normales de pH et de température »⁷². L'adaptation posologique de l'oxygénothérapie est réalisée selon les modalités suivantes :

En cas d'insuffisance respiratoire aiguë (IRA)⁷³, de hauts débits (8-15 l/min) sont initialement administrés afin d'atteindre l'objectif de SaO_2 . Ensuite les niveaux d'oxygène administrés peuvent être diminués progressivement.

En cas d'insuffisance respiratoire chronique (IRC)⁷⁴, le débit doit être ajusté sous contrôle des gaz du sang pour atteindre une PaO_2 d'au moins 60mmHg et une hypercapnie n'induisant aucun retentissement clinique.

⁷² Gut-Gobert C, L'Her E. Intérêts et modalités pratiques de mise en route d'une oxygénothérapie. Revue des Maladies Respiratoires. 2006 ; Vol23, N° SUP1 : pp. 13-23

⁷³ Gut-Gobert C, L'Her E. Intérêts et modalités pratiques de mise en route d'une oxygénothérapie. Revue des Maladies Respiratoires. 2006 ; Vol23, N° SUP1 : pp. 13-23

Test en hyperoxie (O₂ 100%) :

Le test sous 100% d'oxygène est un test d'orientation diagnostique, indiqué en cas d'hypoxémie inexpliquée. Ce test est nécessaire au calcul de la différence alvéolo-artérielle en oxygène (DAaO₂), à partir de la PaO₂ et la PaCO₂ mesurées sur le gaz du sang artériel réalisé en hyperoxie (100%) et de la pression en O₂ de l'air inspiré (PiO₂), mesurée au niveau du masque naso-buccal appliqué sur le patient. Afin d'effectuer ces mesures, l'opérateur doit préalablement réaliser le montage suivant :

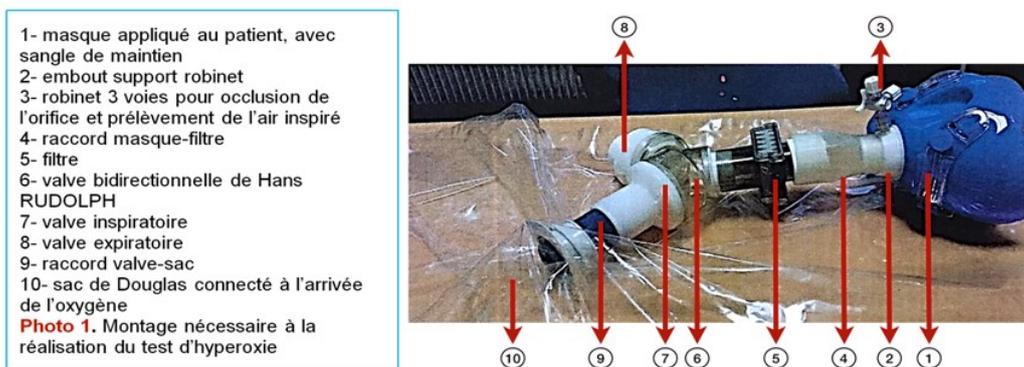


Figure 15 : Montage nécessaire à la réalisation du test d'hyperoxie

Les modalités d'une investigation d'une hypoxémie peuvent être résumées par le schéma suivant :

⁷⁴ Gut-Gobert C, L'Her E. Intérêts et modalités pratiques de mise en route d'une oxygénothérapie. Revue des Maladies Respiratoires. 2006 ; Vol23, N° SUP1 : pp. 13-23

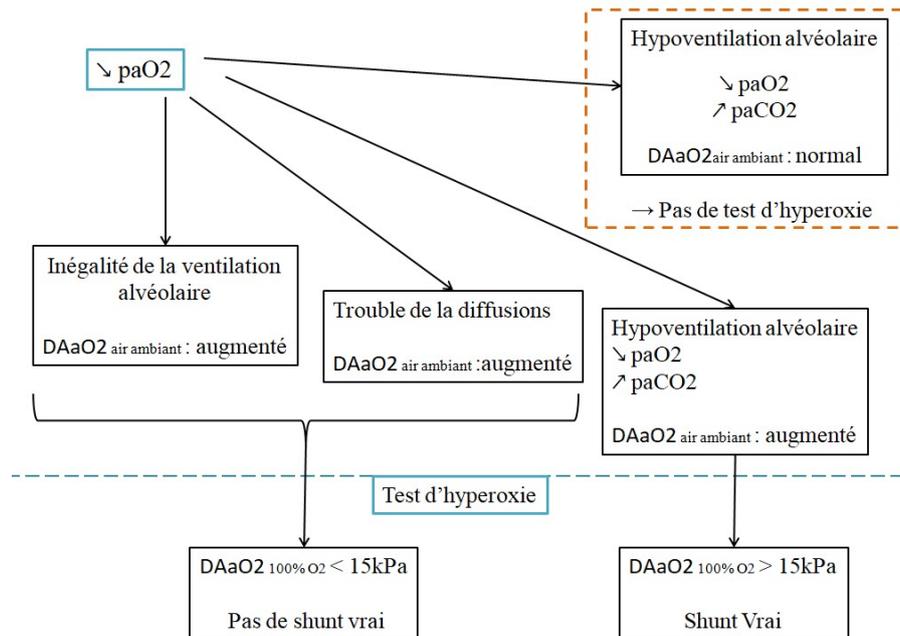


Figure 16: Orientations diagnostics du test en hyperoxie (O2 100%)

d. Fonctionnement qualité au service d'exploration fonctionnelle respiratoire pour le poste des gaz du sang

La justification d'un laboratoire de gaz du sang en service clinique d'EFR, peut être démontrée par les intérêts suivant :

- Le Temps pour le passage des échantillons sanguins est limité à 30 min après le prélèvement à température ambiante (pour éviter notamment la dégradation de l'hémoglobine);
- Lors des tests en hyperoxie, une analyse d'échantillon gazeux doit être effectuée au plus tôt après le prélèvement, avant que les modifications induites par les échanges des gaz avec l'air ambiant n'affectent les résultats ;
- Les résultats des analyses sur échantillons sanguins sont utilisés pour l'évaluation de test de pléthysmographie, nécessitant ainsi la réalisation d'un bilan complet ;
- L'urgence de diagnostic et de prise en charge concerne en particulier les patients en hypoxie ou en hyperlactatémie.

L'analyse de gaz du sang ne constitue pas en elle-même un EBMD. En effet, c'est le dosage des lactates qui doit être effectué dans le respect des exigences de la biologie délocalisée, car il n'entre pas dans le cadre d'action du pneumologue.

La démarche d'accréditation mise en place selon les exigences des normes 15189 et ISO 22870, permet d'assurer la fiabilité des analyses des lactates et sera profitable à l'ensemble de l'activité au poste de gaz du sang des EFR.

➤ **Description du Personnel :**

Dans cette démarche qualité, le personnel impliqué peut être représenté par l'organigramme suivant,

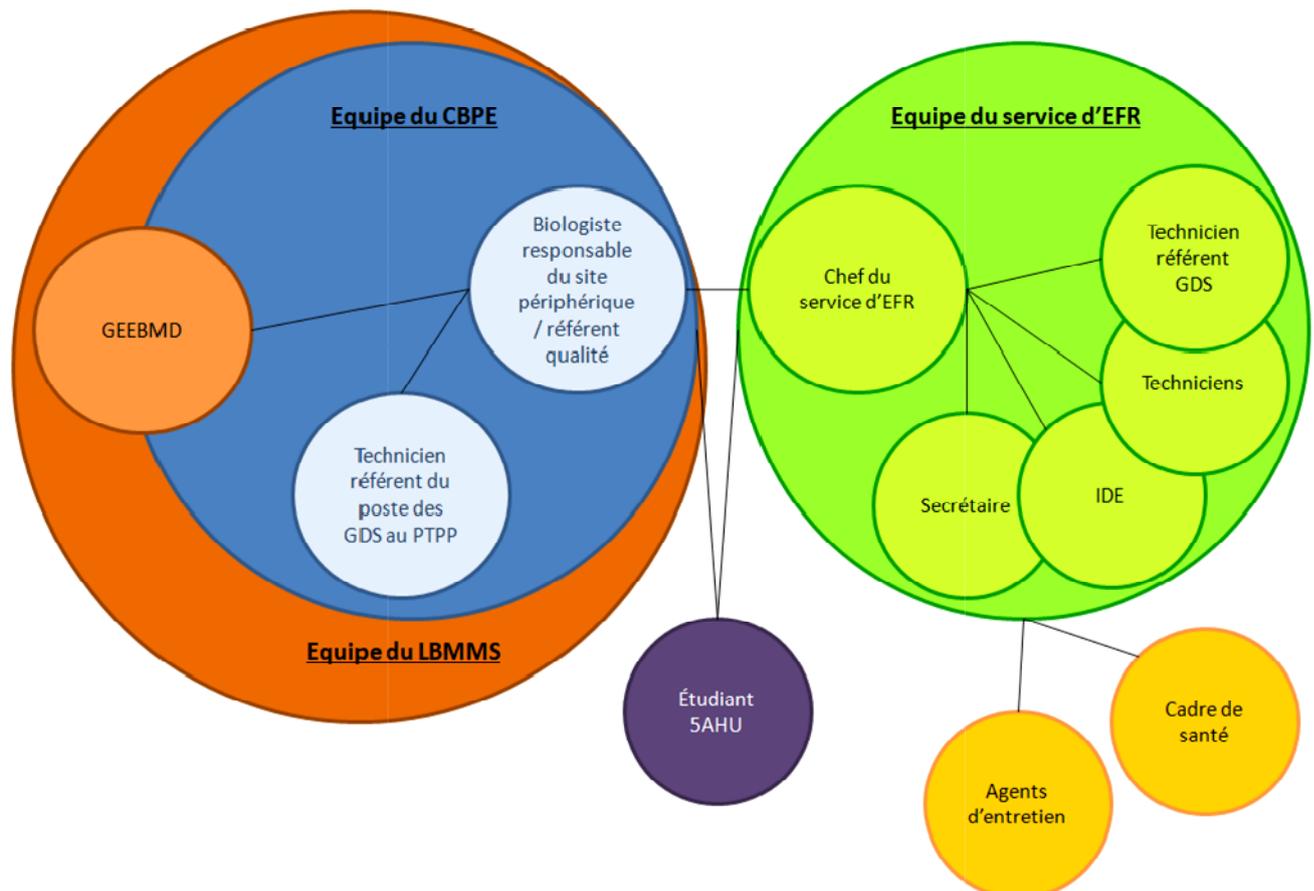


Figure 17 : Organigramme simplifié du poste de GDS intégré au SMQ du LBMMS

GEEBMD : Groupe d'Encadrement des Examens de Biologie délocalisée, GDS : Gaz Du Sang, PTPP : 5AHU : cinquième année hospitalo-universitaire, IDE : Infirmière Diplômée d'Etat, LBMMS : Laboratoire de Biologie Médical Multi-Site, CBPE : Centre de Biologie et Pathologie Est, EFR : Explorations Fonctionnelles Respiratoires

Le service d'EFR est en collaboration étroite avec le CBPE pour l'élaboration d'un système qualité pour le poste de gaz du sang. Au sein du service, une technicienne référente a été désignée pour la mise en œuvre quotidienne de la qualité. Elle est en charge de la mise en place et la mise à jour du système documentaire et de la gestion des enregistrements. La maintenance, la mise en place des actions qualité et le suivi régulier des CIQ font également partie de ses missions.

La prise de décision et la validation des décisions relatives à l'élaboration du SMQ pour l'EBMD au sein du service d'EFR, telles que les interventions ou les documents qualité, doivent suivre le chemin suivant :



Figure 18: les différentes étapes de la validation des décisions et documents qualité mis en place au service d'EFR

➤ **Description de la technique :**

Phase pré-analytique:

Elle consiste en la préparation des documents nécessaires : Etiquettes du patient, Dossier clinique et radiologique, Examens biologiques à prévoir (bilan de coagulation). Elle nécessite également la préparation du matériel et des produits nécessaires en fonctions du type des prélèvements (artériel, veineux ou gazeux).

Ensuite l'accueil et l'installation du patient sont suivis par une vérification de son identité, et de la présence des étiquettes d'identification. L'opérateur évalue l'état clinique du patient, notamment par un interrogatoire ou la prise de la saturation au bout du doigt à l'aide de l'oxymètre de pouls.

Pour les prélèvements veineux, l'opérateur peut le réaliser après pose d'un garrot.

Pour les prélèvements artériels, il s'informe sur les appréhensions, les allergies, les troubles de la coagulation ou les traitements anticoagulants éventuels du patient. Avant de débiter le prélèvement l'opérateur repère l'artère radiale et fait le test d'Allen⁷⁵. Une vérification de toutes les contre-indications (CI) est ensuite réalisée:

- Test Allen négatif
- Bras porteur d'une phlébite, d'une fistule artérioveineuse
- Côté du curage axillaire complet

Dans ces situations, il convient de demander un avis médical pour décider de la conduite à tenir. Sinon, le prélèvement artériel peut être réalisé après administration de lidocaïne au niveau du site de prélèvement.

⁷⁵ Test_dAllen.pdf [Internet]. [cité 21 sept 2018]. Disponible sur: http://www.systadmin.net/bibliotheques/41912/Fichiers_pdf/Test_dAllen.pdf

Dans le cas d'un prélèvement capillaire au niveau de l'oreille, l'opérateur applique en amont une crème de Finalgon Stark® pendant minimum 10 min, afin de favoriser la vasodilatation artérielle.

Pour les tests en hyperoxie, la préparation et l'installation du matériel comprend aussi le montage pour l'administration d'oxygène, (voir Paragraphe : Les tests réalisés au poste de gaz du sang – En hyperoxie), et la seringue pour le prélèvement gazeux. Le test débute par la prise de la saturation percutanée en O₂ assis et couché : la position où la saturation en O₂ est la plus basse sera celle qu'il faut choisir pour le test. L'administration d'oxygène doit être maintenue tout au long du test. Un prélèvement de gaz est requis pour obtenir la pression inspirée en oxygène à l'aide de l'analyseur. Enfin, des gaz du sang sont réalisés avant et après administration d'oxygène.

Phase analytique :

Présentation de L'analyseur de Gaz du sang ABL 825 : Basé au Danemark, le fournisseur Radiometer de l'ABL 825 est leader du marché dans le domaine des gaz du sang depuis 1954⁷⁶. L'Analyseur choisi pour le poste des GDS du service est un système de mesure des gaz du sang, de l'oxymétrie et des métabolites. L'analyseur permet le passage de différents types d'échantillons, sanguins et d'air prélevé. La capacité de l'analyseur à effectuer des analyses d'air prélevé, constitue un des critères de choix du dispositif.

La réalisation de l'analyse d'un prélèvement sanguin débute par une homogénéisation de l'échantillon et son identification par une étiquette du patient. L'opérateur vérifie la qualité de l'échantillon avant son passage dans l'automate en insérant la seringue dans le site d'introduction de l'analyseur pour aspiration.

L'analyse n'est possible que pendant les 30 min qui suivent le prélèvement (à T° ambiante). Immédiatement après le prélèvement d'un échantillon gazeux, celui-ci doit être passé dans l'analyseur sous risque de contamination par l'air environnant.

L'opérateur doit enregistrer sur l'analyseur :

- Identité du patient : numéro d'identification patient, nom et prénom
- Type de prélèvement (artériel, veineux ou capillaire)
- Position du patient (assis ou couché)

⁷⁶ Radiometer. Qu'est-ce qu'un gaz du sang ? - Radiometer [Internet]. [cité 22 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.radiometer.fr/fr-fr/a-propos-de-/leader-dans-le-domaine-des-gaz-du-sang>

- Condition de prélèvement :
 - Repos ou effort (préciser le nombre de watts sur ergocycle)
 - Air ambiant ou oxygène : En cas d'oxygène il convient de préciser le débit (L/min) ou la fraction inspirée en oxygène (FiO2) si test d'hyperoxie

L'élimination des déchets est réalisée selon les modalités imposées par les HCL.

Phase post-analytique :

L'opérateur doit prendre congé du patient en s'assurant que son état général lui permettra de quitter le service sans risque.

Après analyse, les échantillons sont conservés sur agitateur durant 30 min. L'opérateur doit vérifier la concordance des résultats avec le type du prélèvement, les valeurs de références et les résultats des contrôles de qualité. En cas de doute, il reprend une saturation en oxygène percutanée et discute avec le médecin sénior de la nécessité d'un nouveau prélèvement de gaz du sang. Les résultats sont directement transmis aux opérateurs en pléthysmographie pour un bilan complet. Les médecins séniors peuvent ainsi procéder à une interprétation médicale immédiate et à une prise en charge adéquate du patient.

Les comptes-rendus sont associés au bilan fonctionnel respiratoire et enregistré dans le dossier de soins informatisé des patients sur le logiciel Easily®, commun à tout le personnel des HCL.

➤ *Description de l'évaluation des Performances du système*

Les contrôles internes de qualité :

Les CIQ choisis pour l'analyseur sont de type « dépendant » du fournisseur du couple réactif/analyseur. Le matériau de CIQ est mis au point et fabriqué pour l'évaluation spécifique du système analytique ou du DM-DIV et distribué par le fournisseur du système analytique⁷⁷. Les CIQ sont programmés, passés automatiquement et leur conformité est vérifiée par une technicienne ou IDE.

La gamme de contrôle se décompose en 4 niveaux :

⁷⁷ Cofrac. Guide technique d'accréditation : contrôle de qualité en biologie médicale SH GTA 06. Juillet 2013.

Tableau 2: nombre de passage des différents niveaux de l'analyseur du poste de GDS, et les états correspondant

	Etat	Nombre de passage/sem
Niveau 1	acidose + lactate	1
Niveau 2	normal + lactate	5
Niveau 3	alcalose + lactate	3
Niveau 4	acidose majeure sans lactate	1

Le CIQ est validé si les valeurs obtenues sont comprises dans les limites acceptables (LA) définies pour chaque contrôle (cible \pm 2SD). Lorsque les valeurs sont au-delà des limites, le feu de l'analyseur le signale. Il faut alors corriger l'anomalie avant d'analyser un nouveau prélèvement.

Cependant, les valeurs peuvent être rendues dans les limites acceptables alors qu'il existe en réalité une dérive croissante ou décroissante c'est pourquoi il est important d'organiser une étude régulière des CIQ, pour tous les paramètres ce qui permettra de détecter et prévenir une non-conformité. Pour cette investigation plus approfondie et sur un plus long terme, l'outil de référence permettant ces études de CIQ est le graphique de Levey-Jennings. Il présente les valeurs de contrôle de qualité chronologiquement sous la forme d'un graphique. Chaque paramètre et chaque niveau de contrôle possède son tableau, directement consultable sur l'analyseur.

Le Portail Assurance Qualité (PAQ)

Les données de CIQ peuvent être collectées et archivées sur le Portail d'Assurance Qualité proposé (PAQ) par Radiometer. Ce PAQ permet ainsi de conserver en ligne les données, et assure un accès facile et rapide aux documents souhaités.

Accessible à travers ce portail, le module Worldwide DATACHECK offre la possibilité de comparer les résultats de CIQ après soumission, avec des groupes de pairs. Ce système est un programme statistique d'analyse avec une seule base de données centrale, qui permet d'effectuer une analyse en ligne et d'obtenir un rapport avec des données statistiques ainsi qu'une présentation rapide des tendances.

Les modalités de participation à ce programme n'ont pas encore été définies pour le service d'EFR.

Les Evaluations externes de qualité :

La réalisation et le traitement des EEQ sont effectués par le CBPE. Il se charge également de la commande et du stockage du matériel nécessaire aux EEQ. L'analyseur ABL de l'EFR est contrôlé par le programme annuel - Gaz du sang proposé par ProBioQual, avec 4 enquêtes de 2 ampoules chacune. Les résultats sont saisis sur le site internet de Probioqual. Le compte rendu de l'exploitation statistique des résultats est retourné aux référents du CBPE puis transmis à l'EFR pour explication, discussion et archivage.

Il existe un contrôle d'EEQ par an organisé par l'ANSM. Ce contrôle est réalisé et pris en charge par les référents du CBPE.

PARTIE 2 : TRAVAIL PERSONNEL

I. Matériel et méthodes

Dans un objectif à long terme d'un SMQ établi et en constante amélioration, le service d'EFR de l'Hôpital Louis Pradel travaille en collaboration avec le CBPE à la mise en œuvre de la qualité selon les exigences normatives 22870.

Dans ce contexte, l'externe en pharmacie peut prendre part à cette démarche qualité en jouant un rôle d'interface entre les différents acteurs et en permettant ainsi une communication plus étroite, en particulier entre les deux sites. Il a pour mission de participer à l'activité quotidienne du poste de gaz du sang du service d'EFR, et de proposer des réponses aux exigences normatives, adaptées à la pratique du service.

1. Etat des lieux

Toute participation à un projet débute par une phase d'observation. Il est en effet indispensable de découvrir l'environnement et le personnel, pour cerner le contexte et comprendre le rôle de l'externe en pharmacie au sein de ce service clinique d'EFR.

Au Centre de Biologie et Pathologie Est :

Une semaine d'observation au poste des GDS du plateau technique polyvalent partagé (PTPP) du CBPE a permis de prendre connaissance de la documentation, du fonctionnement qualité, de la gestion documentaire, de l'utilisation des analyseurs et du traitement des échantillons.

Aux EFR :

Un mois d'observation au poste de GDS aux EFR a permis de prendre connaissance de l'activité, du fonctionnement du service, de l'utilisation de l'analyseur, de la prise en charge des patients et de la réalisation concrète des examens.

Cette période a donné la possibilité de faire un état des lieux des outils ainsi que de la documentation accessible et utilisée par les opérateurs, plus particulièrement celle consacrée à la qualité. Après une prise de connaissances des exigences normatives ISO 22870, il a été possible d'établir les exigences respectées et celles pour lesquelles des actions étaient nécessaires, et de mettre en exergue les risques d'erreurs humaines ou matérielles.

2. Evaluation a priori des exigences à satisfaire au cours du stage de 5AHU

A. Auto-évaluation initiale

Les recommandations pour la mise en place d'un système de management de la qualité des examens de biologie médicale délocalisés⁷⁸, publiées en 2012, proposent un modèle de questionnaire général d'auto-évaluation de l'ensemble des activités de biologie médicale délocalisées, organisé selon les paragraphes de la norme NF EN ISO 22870.

Afin d'illustrer l'avancement de la mise en œuvre des réponses aux exigences normatives, nous avons donc utilisé ce modèle. Nous avons alors sélectionné les exigences suggérées dans ces recommandations selon les critères suivant :

- Correspondant à l'état d'avancement du système qualité au service d'EFR
- Correspondant au choix de contrôles qualité de l'analyseur du service
- Applicable à l'examen concerné

Nous avons ainsi listé les exigences pour lesquelles le service d'EFR avait apporté une réponse c'est-à-dire celle pour lesquelles une action est engagée, et celles pour lesquelles des actions devaient être débutées. Afin d'évaluer la performance du système à répondre aux exigences nous avons établi les 4 niveaux de performances d'avancement suivants, caractérisés par une note :

Tableau 3: niveaux de performance du SMQ à répondre aux exigences normatives

Niveaux de performance d'avancement	Note	Descriptif
Initiation	1	Simple prise de conscience, prises d'engagements
Réalisation en cours	2	Mise en place d'actions non encore abouties
Réalisation	3	Phase de concrétisation des initiatives, les pratiques sont méthodiques et systématiques et les actions mises en place produisent des résultats
Amélioration	4	Phase d'amélioration continue des performances et de recherche permanente de l'excellence

⁷⁸ Pernet P, Szymanowicz A, Oddoze C, Vassault A, Annaix V, Gruson A, et al. Recommandations pour la mise en place d'un système de management de la qualité des examens de biologie médicale délocalisés. Ann Biol Clin 2012 ; 70 (Hors série no 1) : 185-206

B. Priorisation des actions

La biologiste référente priorise les éléments du système à mettre en place sur le long terme en vue de l'accréditation, tout en respectant la réalité du fonctionnement du service d'EFR et ses facteurs d'influence. Nous avons ainsi déterminé ensemble les actions à mener au cours de la 5AHU.

Pour la priorisation des actions à effectuer au cours de la 5AHU, nous avons pris en compte :

- Dans le cadre des compétences et connaissances de l'externe en pharmacie, sa capacité à accomplir la tâche,
- La durée du stage,
- L'importance que représente l'impact du non-respect de l'exigence sur l'activité du service et sur la prise en charge des patients.

Nous avons ainsi pu mettre en évidence les différentes missions entrant dans le cadre de la 5AHU et les actions à mener en priorité.

3. Mise en œuvre des actions qualité

Afin de suivre l'avancement du projet, nous avons organisé des points d'avancement, avec la biologiste référente du CBPE pour évaluer le travail à effectuer en fonction des délais établis. En moyenne les points d'étape avaient lieu toutes les 3 semaines.

Au cours de réunions qualité dans le service d'EFR, avec la technicienne référente ou le chef de service, nous pouvions passer en revue et échanger nos avis sur les prochaines actions à mener et valider les différents procédures ou documents qualité.

Des auto-évaluations de la performance du système à répondre aux exigences normatives relatives au management et à la technique, nous ont permis d'évaluer l'avancement de la démarche qualité pour le service d'EFR.

➤ *La documentation qualité :*

Le service d'EFR doit établir un système de gestion de la documentation qualité. Dans cet objectif, nous avons proposé un moyen de maîtrise de la documentation avec notamment un tableur répertoriant l'ensemble des documents qualité validés, et utilisés au poste des GDS (voir Annexe n° 4).

Nous avons également rédigé une documentation concernant certaines parties de la technique pour le personnel du service d'EFR.

Nous avons ainsi établi un document unique pour chaque activité le nécessitant :

- L'utilisation courante de l'analyseur (voir Annexe n° 5)
- La maintenance (voir Annexe n° 6)
- La réalisation et le suivi des CQ (voir Annexe n° 7)

➤ ***L'étude des performances du système :***

Au sein du service, nous avons adapté la planification des CIQ à l'activité du service et surveillé les résultats à l'aide du graphique de Levey Jenning (à titre d'exemple, voir Paragraphe Résultats – Application à un cas clinique). Nous avons également organisé et effectué le passage de deux EEQ que nous avons dû interpréter par la suite.

Nous avons réalisé des points de revues des CIQ et EEQ, avec la biologiste référente afin d'interpréter les résultats ou discuter des non conformités rapportées. Nous avons communiqué les résultats des CQ à l'ensemble de l'équipe du service clinique et nous avons mis en place des mesures correctives ou préventives suite au constat d'une non-conformité.

Nous avons proposé une organisation de l'archivage des CIQ sur le PAQ du fournisseur Radiometer et la soumission des résultats au module de comparaison avec les groupes de pairs. Nous avons également suggéré à l'équipe de tracer les Contrôles réalisés sur l'analyseur sur le tableur de suivi des activités du poste des GDS (voir Annexe n° 8).

➤ ***Le personnel***

Nous avons établi des fiches de qualification pour les différents opérateurs en fonction des connaissances et compétences nécessaires à leur niveau d'habilitation (voir Annexe n° 9). Nous avons également rédigé des questionnaires d'habilitation (voir Annexe n° 10) retraçant l'ensemble des activités réalisées au poste des GDS et les connaissances nécessaires pour la réalisation d'EBMD sur l'analyseur ABL 825. Nous avons proposé des fiches de postes sur le même modèle que celles du LBMMS (voir Annexe n° 11).

4. Evaluation a posteriori des exigences satisfaites au cours du stage de 5AHU

Afin d'évaluer l'avancement de la réponse aux exigences normatives après la mise en œuvre de ces actions au cours du stage 5AHU, nous avons effectué une seconde auto-évaluation a posteriori. Nous avons ainsi pu comparer les résultats de l'avancement de la réponse avant et après le stage. Ces résultats sont présentés dans le paragraphe ci-après.

Nous avons par la suite regroupé les exigences normatives sous différents thèmes ou domaines qualité de la norme ISO 22870, relatifs au management ou à la technique, afin de calculer la moyenne des notes attribuées à chaque exigence les composant. De cette façon, nous avons obtenu une notation globale pour chaque thème qualité.

Pour visualiser l'avancement global de la réponse aux exigences au service, le diagramme en radar nous a permis de représenter le niveau moyen de chaque thème qualité, avant et après le stage 5AHU.

II. Résultats

1. Avancement de la réponse aux exigences normatives

A. Généralités :

Au total nous avons sélectionné 189 exigences normatives (ISO 22870) selon les critères détaillés précédemment. Pour chacune de ces exigences, il a été évalué (voir Annexe n°12) :

- Si l'exigence dépendait du cadre d'action de l'externe en pharmacie (O/N),
- Si une réponse avait été débutée (O/N),
- Le niveau de performance d'avancement dans la réponse à cette exigence (Note/4)

Le nombre d'exigences ayant reçu une réponse correspond à un niveau de performance d'avancement supérieur à 1, c'est-à-dire au minimum une mise en place d'actions débutées, non abouties.

Tableau 4 : résultats quantitatifs de la mise en place de réponses aux exigences avant et après un stage 5AHU dans un service d'EFR

	Avant	Après
Nombre total d'exigences sélectionnées (% utilisé pour les calculs ci-après)	189	189
Nombre d'exigences ayant reçu une réponse (tout niveau de performance d'avancement confondus à l'exception du niveau 1)	112 (59%)	145 (77%)
Exigences dans le cadre d'action du 5AHU	49 (26%)	
Exigences sans réponses dans le cadre d'action du 5AHU	29 (15%)	8 (4%)

Les exigences pouvant être mises en place par un 5AHU ou menées au cours du stage correspondaient à 26% des exigences sélectionnées. Nous avons initié, continué ou abouti des actions pour 21 exigences.

B. Analyse de la performance du système à répondre aux exigences

Pour chaque domaine d'exigences, la moyenne des niveaux de performance avant et après le stage 5AHU, préétablis pour chacune des 189 exigences réglementaires les composants, a été calculée.

Nous avons ainsi sélectionné 12 thèmes qualité pour les exigences relatives au management (regroupant 112 exigences) et 8 thèmes pour les exigences relatives à la technique (regroupant 77 exigences).

Tableau 5: Niveau moyen de la performance d'avancement avant et après le stage SAHU pour chacun des thèmes d'exigences sélectionnés

NC : non conformité

Thèmes qualité (TQ)	Nombre d'exigences (dans le cadre de la SAHU)	Performance d'avancement moyenne Avant	Performance d'avancement moyenne Après
	n	m	m
Total	189 (49)	2,5	2,9
Exigences relatives au management			
Nombre d'exigences totales : n = 112 – nombre de thèmes qualité : N TQ = 12			
Organisation et management	14 (0)	4	4
SMQ	6 (2)	3	3,3
Maîtrise des documents	38 (7)	1,9	2,4
Services externes et approvisionnement	3 (0)	4	4
Prestation de conseils	2 (0)	4	4
Traitement des réclamations	1 (0)	1	1
Identification et maîtrise des NC	4 (4)	3	3,5
Actions correctives et préventives	7 (6)	2,4	3
Amélioration continue	4 (1)	3,3	3,3
Enregistrements qualité et technique	26 (14)	1	1,8
Audits internes	6 (0)	2	2,8
Revue de direction	1 (0)	4	4
Exigences techniques			
Nombre d'exigences totales : n = 77 – nombre de thèmes qualité : N TQ = 8			
Personnel	16 (5)	1,9	2,9
Locaux et conditions environnementales	7 (0)	3,6	3,6
Matériel de laboratoire	27 (1)	3,2	3,3
Procédures pré-analytiques	6 (5)	3	3,3

Procédures analytiques	4 (2)	2,3	3,3
Qualité des procédures analytiques	2 (2)	4	4
Procédures post-analytiques	8 (0)	2	2,1
Compte rendu des résultats	7 (0)	2,3	2,3

Les domaines tels que ceux relatifs à l'organisation et le management, au SMQ, à la gestion des approvisionnements, à la mise en œuvre de la prestation de conseils, aux revues de direction ou encore à la qualité des procédures analytiques sont des exigences respectées, en phase d'amélioration.

Dans l'ensemble, les exigences concernant les locaux, les conditions environnementales ou le matériel de laboratoire sont respectées et obtiennent des notes proches de 4. Dans ces thèmes qualité, il est à noter que certaines exigences ont été instaurées ou débutées peu de temps avant le début de ce travail, ne pouvant donc pas encore atteindre le niveau 4 d'avancement.

La maîtrise des enregistrements qualité, des documents qualité, notamment pour le personnel et la phase analytique, l'identification et la maîtrise des non-conformités ou encore la mise en œuvre d'actions curatives, correctives ou préventives, ont eu une augmentation notable du niveau de performance.

Concernant le traitement des réclamations, des procédures post-analytiques ou la validation des comptes-rendus des EBMD, les niveaux avant et après restent bas. Pour ces domaines, les actions à réaliser n'entrant pas dans le cadre de compétence et de connaissance de la 5AHU, les réponses n'ont pu être apportées au cours de ce travail.

Pour le processus pré-analytique, le déménagement du service d'EFR dans une structure visant à mutualiser l'ensemble des activités d'exploration fonctionnelle de l'hôpital Louis Pradel, impliquait de restreindre l'accès à l'analyseur aux opérateurs pour la sécurité des données des patients. Nous avons préparé cette intervention, mais elle ne pourra être effectuée, qu'après le déménagement.

Le LBMMS est en cours d'élaboration de programmes d'audit internes. Ce domaine d'activité ne dépend pas du cadre d'action de l'externe en pharmacie, mais durant les 9 mois de stage, le LBMMS a pu augmenter les scores obtenus par les différentes exigences composant ce domaine, grâce à l'instauration de certaines mesures.

Dans de nombreux thèmes qualité, des actions ont été entreprises ou débutées mais nécessitent encore des modifications. L'amélioration continue est notamment un de ces thèmes ; elle est appliquée au sein du service mais des exigences telles que la mise en place d'enquête de satisfaction auprès du personnel, sont encore à élaborer.

Une représentation graphique des résultats sous la forme d'un diagramme en radar permet de visualiser l'avancement du système vers une réponse globale aux exigences, regroupées dans les différents thèmes qualité de la norme 22870.

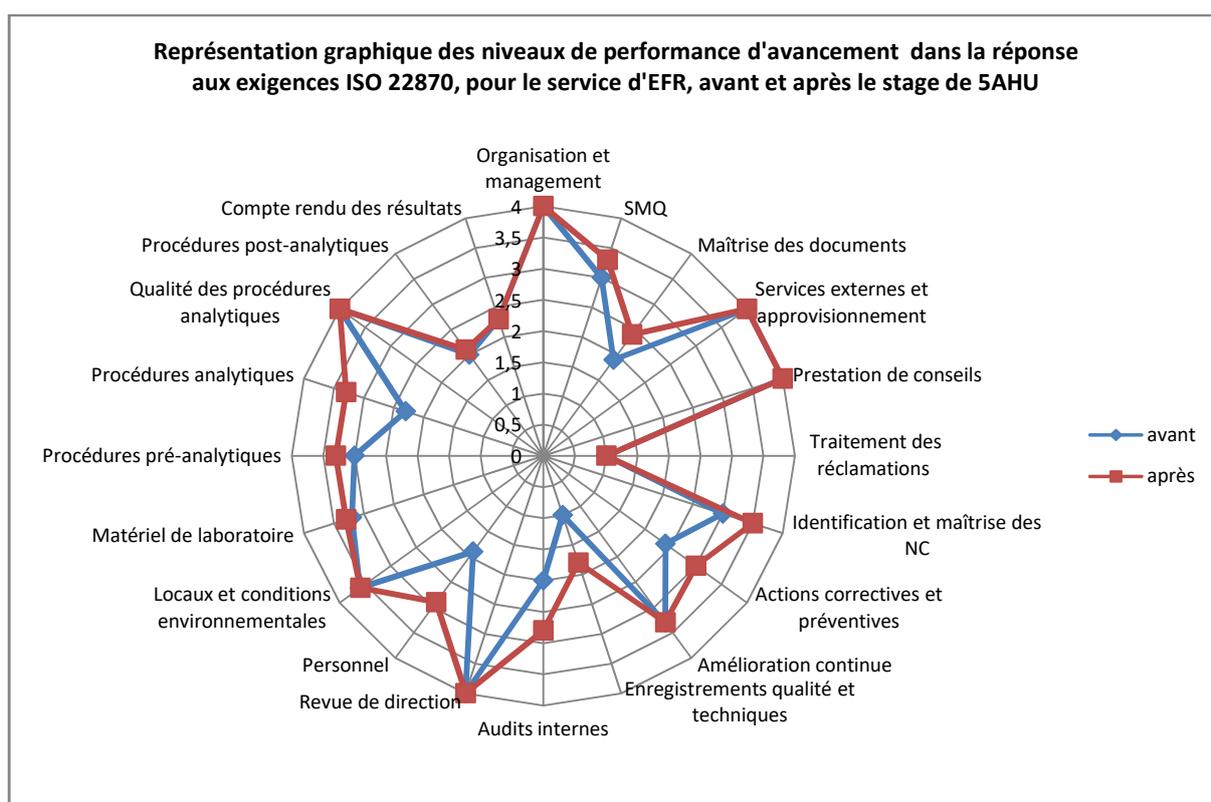


Figure 19: représentation en diagramme radar du niveau de performance avant après du système pour l'ensemble des thèmes qualité de la norme 22870

Au total la comparaison de l'avancement de la réponse aux exigences avant et après les 9 mois de stage de 5AHU, a permis de mettre en évidence que le niveau moyen de

performance d'avancement du système est évalué à 2,5 avant la 5AHU et à 2,9 après la 5AHU.

Nous avons ensuite étudié l'évolution du nombre d'exigences pour les quatre niveaux de performance d'avancement du système.

Tableau 6 : Nombre d'exigences par niveau de performance d'avancement dans la réponse aux exigences normatives, avant et après le stage de 5AHU

	Avant	Après
1	76	44
2	16	22
3	26	39
4	71	84

L'histogramme ci-dessous, nous permet de visualiser l'augmentation des plus hauts niveaux de performance d'avancement après le stage de 5AHU, et au contraire, une diminution des niveaux les plus bas.

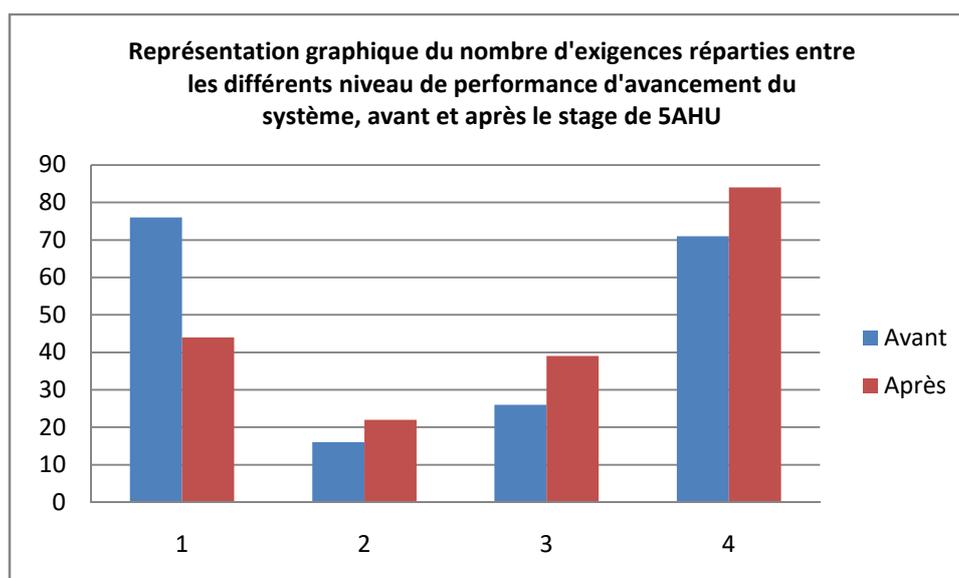


Figure 20: Histogramme représentant le nombre d'exigences par niveau de performance d'avancement du système avant et après le stage de 5AHU

2. Application à un cas clinique

Afin d'illustrer l'organisation du SMQ mis en place et le comportement du personnel face à une non-conformité, nous allons présenter le cas de M.B, ayant bénéficié d'un bilan d'EFR avant et après ce constat.

A. Description du cas :

Devant une hypoxémie inexpliquée, les GDS réalisés lors d'un test d'hyperoxie permettent de s'orienter en cas de positivité vers l'existence d'un shunt droit-gauche. Compte tenu de la rapidité, de la facilité de réalisation, du faible coût ainsi que de la sensibilité de ce test d'orientation diagnostique, il est fréquemment réalisé en EFR.

M. B, âgé de 75 ans, présentait un foramen ovale perméable (FOP) responsable d'un shunt Droit-Gauche (D-G) et donc d'une hypoxémie importante et réfractaire. Au vu de ces symptômes, une procédure de fermeture percutanée de cet orifice a été réalisée, à l'aide d'une prothèse OCCLUTECH®.

Six mois après l'intervention, lors d'un bilan de contrôle, un test aux microbulles réalisé par une échographie transthoracique (ETT) et une échographie transoesophagienne (ETO), ont permis de visualiser une persistance d'un léger shunt Droit-Gauche résiduel à la partie inférieure de la prothèse. Une exploration fonctionnelle respiratoire a alors été demandée pour un bilan respiratoire complet et pour une investigation du shunt D-G.

Tableau 7 : Résultats de spirométrie et de pléthysmographie de M. B avant et après fermeture de Foramen ovale perméable.

		CV (L)	VEMS (L)	VEMS/CV	CPT	VR/CPT	DLCO/KCO	paO2 (Aa)	DAaO2 (100%)
Avant Fermeture de FOP		4,24 L	2,63L	62%	7,95 L	109%	61%	8,17	27
	% norme	126%	106%		130%				
Après fermeture de FOP		4,35	2,54	60%	8,37 L	104%	64%	6,58	14,1
	% norme	136%	108%		141%				

FOP : foramen ovale perméable, CV : capacité vitale, VEMS : volume expiratoire maximale en 1 seconde, VEMS/CV : rapport de Tiffeneau, VR : volume résiduel, CPT : capacité pulmonaire totale, DLCO : diffusion du CO, KCO : coefficient de transfert du CO, paO2 (Aa): pression artérielle en oxygène en air ambiant, DAaO₂ (100%) : différence alvéolo-artérielle en oxygène en hyperoxie

Il a alors été constaté une diminution du rapport Tiffeneau, et le VEMS indiquait qu'il persistait un TVO d'intensité légère. Les gaz du sang en air ambiant révélaient la persistance d'une hypoxémie associée à une normocapnie. La différence alvéolo-artérielle en oxygène (DAaO₂) calculée en air ambiant était augmentée, indiquant un shunt. Pour vérifier qu'il s'agissait d'un shunt vrai provoqué par une persistance de la perméabilité du foramen ovale, il a fallu réaliser un test en hyperoxie.

La piO₂ et la paO₂ évaluées étaient respectivement de 69,3kPa et de 48,6 kPa. La DAaO₂ 100% obtenue, à 14,1 kPa, était alors inférieure au seuil, en faveur d'une absence de shunt vrai.

B. Investigation menée

Au vu de l'échographie cardiaque et des valeurs inhabituellement basses de la piO₂, la véracité des résultats a été mise en doute. En effet les valeurs attendues de piO₂ sont supérieures à 80kPa. Une analyse de risque a donc été menée afin de répertorier toutes les causes d'erreurs possibles (voir Annexe n°13). Nous avons ainsi utilisé la méthode des 5M, Main d'œuvre – Matière – Matériel – Méthode – Milieu, pour les trois phases de l'examen de biologie médicale, afin de répertorier les informations suivantes :

- Les sources potentielles de Risque,
- Les moyens de maîtrise du Risque,
- Le statut du Risque.

Pour cette analyse de risque, il a alors fallu s'intéresser à l'examen réalisé sur échantillon d'air inspiré. C'est en effet le point critique du test d'hyperoxie car la moindre fuite, lors de l'administration d'oxygène ou lors du prélèvement gazeux, pourrait fausser les résultats. Il a ainsi fallu retracer le montage pour voir s'il était hermétique. Afin de rechercher d'éventuelles fuites au niveau du masque, il a été réalisé une ponction de gaz au niveau de la tubulure. Pour investiguer une potentielle fuite au niveau de la tubulure, la ponction a été faite directement au niveau de la prise murale. Au niveau du réseau d'alimentation en oxygène, le manomètre de la prise murale était fonctionnel et était au maximum pour garder un sac de Douglas gonflé toute la durée du test (voir montage- Figure15). Le système d'alimentation en oxygène n'avait connu aucune modification et aucun problème n'avait été signalé. Aucune erreur de manipulation, ni aucune fuite n'ont été détectées au niveau du montage.

Aucune erreur au niveau de la prise de sang artériel, la préparation et le prélèvement, n'a été mise en évidence. Un changement d'opérateur a été effectué pour pallier une éventuelle erreur de prélèvement ou de manipulation. Il en a résulté que l'erreur ne provenait pas des manipulations des opérateurs.

L'investigation des performances de l'analyseur a été effectuée par l'étude des résultats de CIQ. L'analyseur rendait des résultats conformes, dans les limites d'acceptabilité, et ne

signalait aucune anomalie. Une étude des CIQ sur le plus long terme, a alors été menée à l'aide du graphique de Levey-Jennings. Elle a ainsi permis de mettre en évidence une décroissance progressive de la PO₂ sur une période d'un mois pour les CIQ de niveaux les plus élevés de PO₂, en rapport avec une électrode défectueuse.

Le changement de l'électrode de pO₂ a en effet provoqué un rétablissement des valeurs des CIQ. Le patient a alors bénéficié d'une seconde étude des échanges gazeux après amélioration des CIQ. Les PaO₂ mesurées sur les gaz du sang en air ambiant étaient strictement comparables lors des 2 bilans. En revanche, la PaO₂ et la PiO₂ mesurées ainsi que la DAaO₂ calculée étaient nettement plus basses lors du test d'hyperoxie réalisé avant le changement de l'électrode.

Tableau 8: résultats d'un test en hyperoxie, avant et après le changement d'un électrode défectueuse

Résultats (kPa)	Avant changement d'électrode	Après changement d'électrode
PaO ₂ AA	6,48	6,28
PaO ₂ 100%	48,6	57,4
PiO ₂ 100%	68,8	86,5
DAaO ₂	14,1	24,3
CONCLUSION	Non en faveur d'un shunt D-G	En faveur d'un shunt D-G

Nous en avons conclu que les contrôles internes de qualité (CIQ) de l'analyseur utilisé dans le service ne sont pas systématiquement adaptés à l'étendue des valeurs mesurées au cours des tests réalisés en exploration fonctionnelle respiratoire. En effet, le niveau le plus élevé de CIQ de PO₂ est nettement inférieur aux valeurs de PaO₂ mesurées sur échantillon artériel et de piO₂, mesurées sur échantillon d'air prélevé, lors d'un test d'hyperoxie.

Au moment du premier examen de M. B, les valeurs des CIQ de haut niveau de pO₂, étaient à la limite inférieure de l'acceptabilité de telle sorte que l'analyseur ne rapportait aucune anomalie significative. Les 3 niveaux inférieurs de CIQ pour la PO₂ étaient satisfaisants. Au vu de cette dérive, représentée sur la figure suivante, une sous-estimation des valeurs les plus hautes de PO₂ mesurées lors des tests d'hyperoxie, pouvait en effet être suspectée.

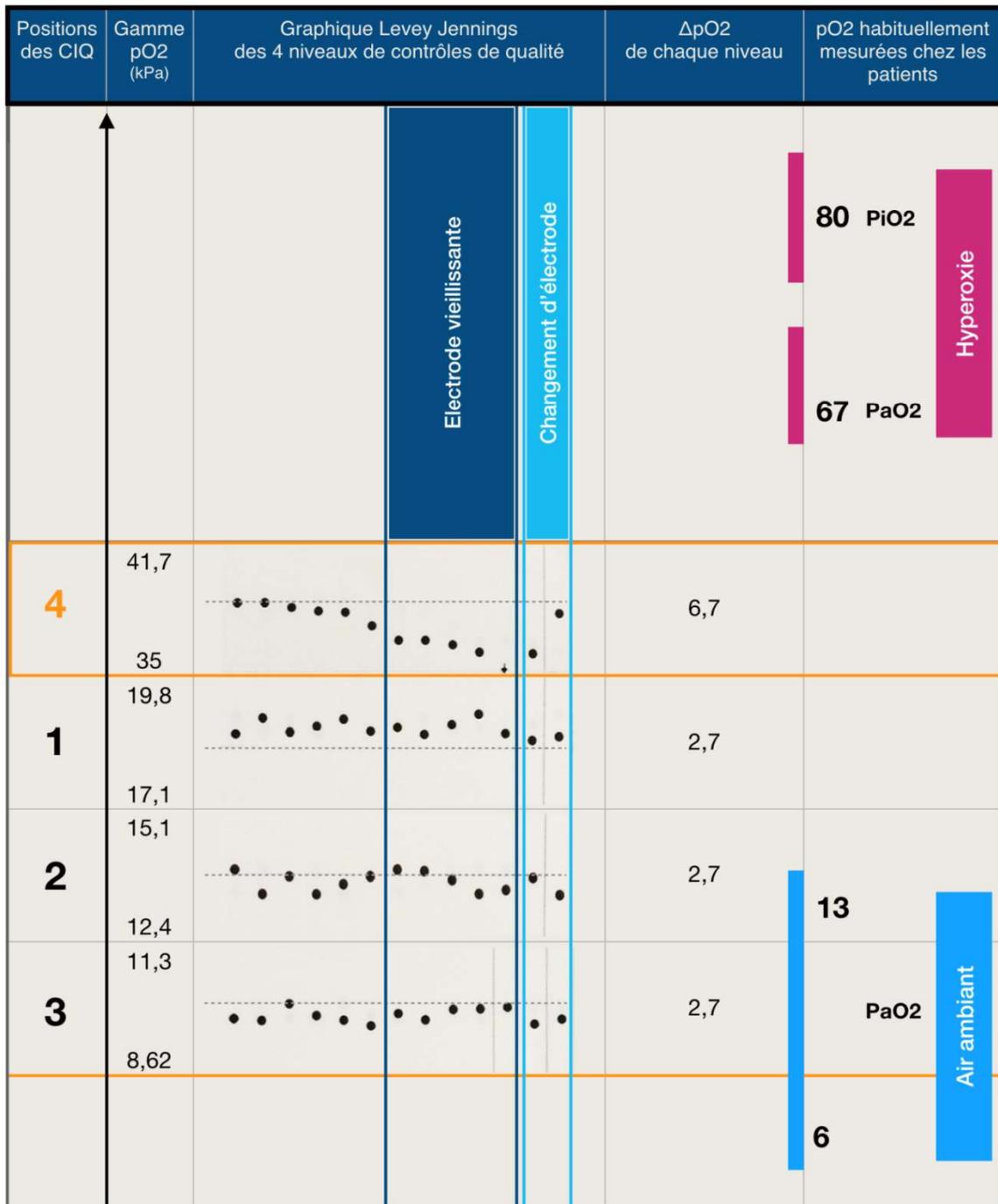


Figure 21: graphique de Levey Jenning pour les 4 niveaux de CIQ et les valeurs de PO2 attendues en air ambient et hyperoxie

M.B a pu bénéficier d'un second bilan de sa fonction respiratoire. Les résultats du second test en hyperoxie étaient alors en faveur d'un shunt Droit-Gauche, impliquant une prise en charge adaptée de ce patient.

C. Actions menées en réponse à cette non-conformité détectée :

L'observation de cette non-conformité a donné lieu à la mise en œuvre d'actions curatives, correctives et préventives.

➤ *Planification de la maintenance :*

Nous avons jugé nécessaire d'établir une documentation qualité pour la maintenance de l'analyseur (voir Annexe n°6). Nous avons ainsi précisé la planification et les modalités des activités de maintenance à réaliser de façon périodique.

Nous avons proposé la mise en place de moyens d'organisation de la maintenance tels qu'un agenda papier ou électronique. Nous avons également réalisé un tableur Excel de suivi d'activité (voir Annexe n°8), précisant les actions de maintenance effectuées.

➤ *La surveillance des valeurs de PO₂*

Afin de surveiller les éventuelles dérives de l'analyseur, nous avons établi un programme de suivi régulier des CIQ. Nous avons proposé à l'équipe des EFR de mettre en place une alarme directement sur l'analyseur de façon à réaliser une surveillance périodique du graphique de Levey Jenning. La vérification des valeurs de piO₂ a également été recommandée pour la réalisation de tous les tests en hyperoxie.

Afin d'impliquer l'équipe du service d'EFR à la réalisation et à l'interprétation des EEQ nous avons également intégré les informations relatives aux EEQ dans le tableur de suivi d'activité (date, opérateur et conformité des résultats).

Afin de sensibiliser l'équipe à la nécessité de surveiller les résultats des CIQ en particulier pour les valeurs de PO₂ en cas de test en hyperoxie, nous avons intégré une interprétation d'un graphique de Levey Jenning aux questionnaires d'habilitation.

➤ *La Communication sur le cas*

La communication sur cette anomalie a été effectuée tout d'abord auprès de l'équipe du service d'EFR. L'ensemble des opérateurs a été informé des causes et des conséquences de cette non-conformité mais également de l'ensemble des actions correctives et préventives entreprises. Ces informations ont été transmises par le chef de service au cours d'une réunion de service.

Les informations ont également été transmises à la biologiste référente du CBPE. Elle a ainsi pu aider à la mise en place des actions menées, notamment à l'établissement d'actions préventives (planification, programme de surveillance, proposition de moyens de maîtrise des non-conformités, etc.).

Afin d'étendre notre communication à d'autres professionnels de santé concernés, nous avons participé au congrès de pneumologie de langue française (CPLF) ou nous avons présenté un poster sur les « Limites des contrôles de qualité des analyseurs de gaz du sang pour la validité des tests d'hyperoxie » (voir Annexe n° 14-15).

L'information a également été transmise au fournisseur ainsi que la demande d'obtenir des gammes de contrôle plus hautes pour la pO₂ ou encore un analyseur disposant de gammes plus étendues. Nous avons ainsi été informés qu'aucun analyseur ne proposait ce type de contrôle.

III. Discussion

Dans ce travail nous avons présenté l'élaboration de réponses à des exigences normatives au cours d'une 5AHU dans un contexte de mise en place d'une démarche qualité par le LBMMS en collaboration avec le service d'EFR pour les EBMD effectuées sur analyseur de GDS. Nous avons rédigé des auto-évaluations de la performance du système à répondre aux exigences avant et après la 5AHU. Nous avons illustré le fonctionnement du système de qualité mis en place au poste des GDS aux EFR par la présentation d'un cas de non-conformité rencontré au cours de la réalisation d'un test en hyperoxie chez un patient présentant un shunt vrai provoqué par un FOP.

1. Avancement dans la mise en place du système qualité

➤ *Bilan des auto-évaluations*

Les auto-évaluations nous ont permis de définir les différents points forts, faibles et les pistes d'améliorations à entreprendre dans la poursuite de la démarche qualité, pour le poste des GDS du service d'EFR.

Points forts :

Des domaines d'exigences normatives ont atteint la phase d'amélioration continue. Les exigences relatives à l'organisation, le management, les interactions avec les services externes et l'approvisionnement, la prestation de conseils ou encore les revues de directions, ont obtenues une réponse adaptée et mise à jour en fonction des facteurs d'influences et des nouveautés réglementaires ou normatives. Intégré au SMQ du LBMMS, le service d'EFR bénéficie de l'organisation, du management et des différents éléments instaurés par le laboratoire.

Le LBMMS poursuit sa démarche qualité par la mise en place de nouvelles actions au sein de son SMQ. Il est notamment en cours d'élaboration d'un programme d'audits internes. Cette initiative permettra d'évaluer la conformité des prestations au regard des référentiels, de donner des pistes d'amélioration et des recommandations. Sur un plus long terme, ce programme guidera l'ensemble de ses activités vers les objectifs fixés par l'organisme, dont l'obtention de l'accréditation pour tous les postes de biologie médicale.

Le cadre des EBMD au service d'EFR est bien défini, les opérateurs sont réguliers et les fonctions des différents acteurs sont établies. La création de documents tels que les fiches de poste, de qualification ou encore les questionnaires d'habilitation, vont permettre de s'assurer et de fournir la preuve des connaissances et des compétences de l'équipe des EFR à la réalisation d'EBMD.

La maîtrise et l'enrichissement de la documentation qualité est un domaine long et complexe à mettre en œuvre. Elle fait intervenir un grand nombre d'acteurs pour la rédaction initiale, la validation et l'adaptation des documents à la pratique des opérateurs concernés et dans le temps en fonction des différents facteurs d'influence.

Les contrôles de qualité internes sont assurés par l'analyseur et sont vérifiés et surveillés par la référente qualité et l'équipe du service clinique. Les contrôles de qualité externes sont assurés par le CBPE, réalisés par le personnel de LBM désigné, et sont suivis et interprétés par la biologiste référente du CBPE. Une communication entre les deux sites a été mise en place pour une transmission des résultats de CQ.

Points faibles :

Deux écarts mineurs ont pu être identifiés par les auto-évaluations réalisées au cours de ce travail. Ils concernent :

- **Les procédures post analytique :** Une vérification et une validation à posteriori des résultats des EBMD par le personnel du LBMMS puis par un biologiste référent doit être instaurée. Bien que cette exigence n'ait pas d'impact direct sur le rendu et la fiabilité des résultats, les différentes étapes de la phase post-analytiques doivent être définies et appliquées, pour assurer la conformité du système aux référentiels.
- **Le traitement des réclamations :** Les réclamations sont déjà prises en charge au niveau du service clinique et du CBPE. Cependant le traitement des réclamations doit être défini dans une procédure et doit faire l'objet d'une traçabilité. Dans le contexte du service, cette exigence n'est pas prioritaire mais devra être prise en charge pour l'amélioration des performances du système.

D'autres points sensibles du système ont été mis en évidence :

- La traçabilité des non-conformités doit être améliorée, de façon à répertorier de manière exhaustive, l'ensemble des non-conformités constatées, et des actions en résultant,
- Le déménagement du service et le changement de l'analyseur au terme du stage de 5AHU, détaillés dans le paragraphe suivant, ont représenté un véritable frein à la mise en place de certaines actions. En effet les outils et les documents proposés devront être adaptés à ces nouvelles circonstances et aux facteurs d'influences en découlant.

Pistes d'améliorations :

Des pistes d'améliorations ont pu être mises en évidence à la suite des auto-évaluations.

Des outils ont pu être proposés à l'équipe mais n'ont pu aboutir à la mise en place d'une réponse complète. A titre d'exemple nous avons ainsi proposé l'instauration d'une alarme pour la surveillance des CIQ, des agendas ou des tableurs de suivi d'activité (voir Annexe n°8).

L'archivage des CIQ sur le portail d'assurance Qualité du fournisseur semble être une des prochaines étapes à franchir. Nous avons ainsi proposé que l'extraction des résultats soit réalisée mensuellement par le personnel du CBPE, qui pourra ainsi archiver les données sur le PAQ, et soumettre les résultats au module Worldwide DATACHECK, de comparaison avec les groupes de pairs.

Des points d'avancements plus réguliers, réunissant le personnel du service d'EFR et du CBPE, pourraient permettre de guider plus efficacement la réponse aux exigences normatives.

2. Limites rencontrées

La démarche qualité est un processus mis en place progressivement de manière à ne pas représenter une charge de travail supplémentaire pour le personnel impliqué. En effet, il faut que l'équipe puisse l'intégrer peu à peu à sa pratique quotidienne. Le fonctionnement qualité ne peut être identique pour tous les laboratoires et ne peut être directement imposé par le LBM. Chaque équipe doit adapter le système qualité à sa pratique et à son activité. Le

LBM propose donc des documents et des outils qualité et l'équipe devra alors se les approprier et les modifier selon ses besoins. L'implication de tout le personnel dans la démarche qualité est donc indispensable pour sa réussite.

Engagé dans une période de rénovation sur 6 ans, l'hôpital Louis Pradel est en pleine mutation. Dans ce contexte, une mutualisation des services d'exploration de pneumologie ou cardiologie a été entreprise impliquant le déménagement du service d'EFR. Ce déménagement devant avoir lieu un mois après la fin du stage 5AHU, impliquait de nombreuses modifications au niveau des locaux, de l'organisation et du fonctionnement du poste des GDS. Le personnel avait donc d'autres priorités que la mise en place de la qualité au sein du service.

De plus, un changement de l'analyseur de GDS comme nouveau dispositif pour les postes des GDS des EFR, était prévu peu de temps après la fin de la 5AHU. L'ensemble des exigences relatives à l'environnement, aux performances techniques et aux diverses manipulations (utilisation, maintenance, contrôles qualité, etc.), devra être adaptés au fonctionnement du nouvel analyseur et du nouveau service.

Certaines actions ou outils qualité proposés, n'ont donc pas pu être mis en œuvre au cours du stage. La démarche qualité étant un processus dynamique et en perpétuelle amélioration, nous avons donc confié l'ensemble des documents et outils créés, au service des EFR et en particulier à la technicienne référente, pour que l'équipe puisse adapter par la suite nos propositions à sa véritable activité.

L'équipe du LBMMS assistera le service dans cette mission et la biologiste référente poursuivra la supervision des opérations. Un étudiant pourra également reprendre ce projet et apporter de nouveaux éléments pertinents au système qualité.

3. Importance qualité (avec appui test hyperoxie)

Le personnel impliqué dans une démarche qualité doit avoir les connaissances et compétences nécessaires à son application. Le service d'EFR est un service clinique et les

utilisateurs de l'analyseur sont des techniciennes ou des infirmières qui n'ont pas forcément reçu la formation qualité adéquate. Les connaissances et compétences concernant le dispositif et son système qualité sont donc à acquérir lors de formations organisées par le fournisseur, ou bien par des formations au sein de l'établissement de soin par des professionnels compétents. Ainsi, la référente du poste des GDS avait suivi une formation organisée par le fournisseur. Cependant, cette formation était insuffisante car très orientée sur l'utilisation courante de l'analyseur et ne prenait pas en compte les diverses spécificités des tests réalisés en clinique.

C'est donc le rôle du biologiste, d'apporter son expérience et ses connaissances sur l'utilisation, l'entretien et à la maintenance de l'analyseur. Il doit mettre en place une collaboration étroite avec les membres du service clinique afin d'établir un SMQ adapté à leur utilisation de l'analyseur. En effet pour certains tests comme le test en hyperoxie les analyseurs utilisés ne sont pas forcément adaptés. L'intervention de biologistes semble donc nécessaire pour guider le service clinique vers la fiabilité des résultats.

Il en découle la nécessité d'une communication inter professionnels permanente pour le bon fonctionnement du service. Le LBMMS pourrait ainsi proposer des formations qualité pour les différents professionnels de santé impliqués dans les EBMD, en particulier le personnel des services cliniques.

L'accréditation selon la norme ISO 22870 est obligatoire pour l'analyse de lactates en biologie délocalisée, mais l'application des exigences imposées par cette norme semble bénéfique pour l'ensemble de l'activité menée par le service au poste des GDS.

C'est notamment au cœur de cette démarche qualité, que la surveillance des non-conformités a permis de mettre en évidence l'insuffisance de la gamme de CIQ pour la réalisation de certains tests, en particulier le niveau haut de CIQ de pO₂, en hyperoxie. Ce constat a pu donner lieu à la mise en place d'actions correctives et préventives et à une communication au sein du SMQ mais aussi à d'autres professionnels de santé concernés.

CONCLUSION

CONCLUSIONS

THESE SOUTENUE PAR : Mme Blandine Bertin.....

Les explorations fonctionnelles respiratoires, sont un ensemble d'examens permettant de caractériser les pathologies provoquant des altérations de la fonction respiratoire. Ces explorations comprennent notamment l'étude des gaz du sang, ou gazométrie, qui permet de définir le statut respiratoire et métabolique du patient. Parmi les paramètres mesurés, le dosage des lactates représente un examen de biologie médicale délocalisée impliquant un respect des exigences normatives 22870.

Le Laboratoire de Biologie Médicale Multi Sites des Hospices Civils de Lyon, est engagé depuis plusieurs années, dans la démarche qualité en vue de l'accréditation NF EN ISO 15189. La réalisation du dosage du lactate dans le service d'exploration fonctionnelle respiratoire de l'hôpital Louis Pradel est un examen de biologie médicale délocalisée relevant de la norme 22870 et à ce titre, sous la responsabilité du laboratoire.

Au sein de ce service d'exploration fonctionnelle respiratoire, en pleine mutation, des actions ont pu être réalisées, des outils et de la documentation qualité ont pu être proposés. Nous avons évalué la capacité du système à répondre aux exigences normatives avant et après la 5AHU et nous mis en évidence une amélioration. Nous avons aussi discuté des points forts et les points faibles du système établi.

Des réponses ont été apportées mais des améliorations et de nouvelles actions ont été identifiées et seront à mettre en œuvre. L'équipe pourra s'approprier et adapter les différents éléments fournis, à sa pratique, son activité ou encore aux évolutions de son organisation.

La démarche qualité est certes une charge de travail supplémentaire mais elle doit être intégrée à la pratique quotidienne du personnel. La démarche qualité est de ce fait un processus progressif et doit être réalisé par étape de façon à impliquer l'ensemble du personnel dans sa mise en œuvre, mais aussi à poursuivre et améliorer son application sur le long terme.

L'objectif majeur de la mise en place du système d'assurance qualité, au-delà de l'accréditation, est la garantie de la fiabilité des résultats et de la bonne prise en charge des patients. L'illustration du fonctionnement du système qualité du service par le traitement des résultats de tests en hyperoxie, a permis de mettre en avant l'importance de la collaboration entre le laboratoire et le service.

Le Président de la thèse.

Nom:

J. Guitté

Signature:



Vu et permis d'imprimer, Lyon, le **23 OCT. 2018**
Vu, la Directrice de l'Institut des Sciences Pharmaceutiques et
Biologiques, Faculté de Pharmacie

Pour le Président de l'Université Claude Bernard Lyon 1,



Professeure C.VINCIGUERRA

BIBLIOGRAPHIE

1. AFNOR. ISO 9000 : 2005. Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire. 2005.
2. Axess. Démarche qualité, qualité, amélioration continue [Internet]. [cité 19 sept 2018]. Disponible sur: <http://www.axess-qualite.fr/demarche-qualite.html>
3. ISO. À propos de l'ISO [Internet]. [cité 3 avr 2018]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/about-us.html>
4. Ministère de l'Education Nationale et de la Jeunesse. Reconnaissance d'utilité publique | Associations.gouv.fr [Internet]. [cité 3 avr 2018]. Disponible sur: <http://www.associations.gouv.fr/reconnaissance-d-utilite-publique.html>
5. CEN. Qui nous sommes [Internet]. [cité 3 avr 2018]. Disponible sur: <https://www.cen.eu/about/Pages/default.aspx>
6. ISO - Organisation internationale de normalisation [Internet]. [cité 3 avr 2018]. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/home.html>
7. AFNOR. ISO/IEC 17000:2004 - Évaluation de la conformité -- Vocabulaire et principes généraux. 2004
8. Collectif. Code de la santé publique. 2015.
9. Décret n° 2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité pris en application de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie. 2008-1401 déc 19, 2008.
10. COFRAC. Processus-accreditation-nouveautes.pdf [Internet]. [cité 8 avr 2018]. Disponible sur: <http://www.cofrac.fr/site/content/french/pages/more/docs/Processus-accreditation-nouveautes.pdf>
11. AFNOR. ISO 19011:2018, Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management. 2018
12. AFNOR. ISO 22870:2016 - Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) -- Exigences concernant la qualité et la compétence. 2016
13. Ordonnance n°2010-49 relative à la biologie médicale. 13 janvier 2010. JO n°0012 jan 15, 2010.
14. LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 portant sur la réforme de la biologie médicale. JO n°0124 mai 30, 2013.
15. Ministère des affaires sociales et de la santé. 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. JO n°0181 du 5 août 2016
16. AFNOR. ISO 9001 : 2015. Systèmes de management de la qualité. 2015
17. Certification QSE. Cycle PDCA / La roue de Deming [Internet]. 2016 [cité 31 mars 2018]. Disponible sur: <https://www.certification-qse.com/cycle-pdca-roue-de-deming/>

18. COFRAC. Comité français d'accréditation [Internet]. [cité 27 oct 2018]. Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/fr/activites/sante.php>
19. AFNOR. ISO 15189:2012 - Laboratoires de biologie médicale -- Exigences concernant la qualité et la compétence. 2012.
20. Penet S, Vuillaume I, Nicolas T, Szymanowicz A, Houlbert C, Pernet P. Recommandations pour la maîtrise de la phase post-analytique des examens de biologie médicale délocalisés. Ann Biol Clin 2012 ; vol70 (Hors série no 1) : 261-272
21. Haute Autorité de Santé - Qu'est-ce qu'une démarche de gestion des risques ? [Internet]. [cité 21 mai 2018]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1661166/fr/qu-est-ce-qu-une-demarche-de-gestion-des-risques
22. Vassault A, Grafmeyer D, de Graeve J, Cohen R, Beaudonnet A, Bienvenu J. Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques. Ann BIOIChn 1999. vol57 : 685•95
23. COFRAC. Guide technique d'accréditation/validation des méthodes en biologie médicale. SH GTA 04. avril 2015.
24. Henny J, Arnaud J, Giroud C. Intervalles de référence : détermination et vérification. Ann Biol Clin 2010 ; 68 (Hors série no 1) : 305-313
25. COFRAC. Guide technique d'accréditation : contrôle de qualité en biologie médicale SH GTA 06. Juillet 2013.
26. COFRAC. Exigences pour l'accréditation selon la norme nf en iso 15189 SH REF 02. juin 2016
27. Thompson M, Wood R. Harmonized guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories. Pure and Appl Chem 1995; 67, 4:649-66.
28. HCL. 2ème CHU de France | Hospices Civils de Lyon [Internet]. [cité 15 sept 2018]. Disponible sur: <http://www.chu-lyon.fr/fr/2eme-chu-de-france>
29. Vu K.L. Validation de méthode des gaz du sang en biologie délocalisée dans le cadre de l'accréditation selon la norme iso 22870. [Thèse d'exercice], Lyon, France : université Claude Bernard - Lyon 1, faculté de pharmacie – ISPB, 2015
30. Bernard D. Evaluation des performances des analyseurs de Gaz du sang ABL 825® dans le service de Biochimie Nord, Hospices Civils de Lyon. [Thèse d'exercice], Lyon, France : université Claude Bernard - Lyon 1, faculté de pharmacie – ISPB, 2015
31. Pasche A, Fitting J-W. Interprétation des explorations fonctionnelles respiratoires. Forum Med Suisse 2012;vol12(26):525–529
32. Chabot F, Crestani B, Housset B, Kessler R, Marquette C.H, Martinet Y, et al. Explorations Fonctionnelles Respiratoires aux ECN. 2011;15.
33. Bonay M, Kessler R, Crestani B. Explorations fonctionnelles respiratoires. Référentiel sémiologie - Collège des Enseignants de Pneumologie. 2009
34. Mahut B, Bokov P, Beydon N, Delclaux C. Explorations fonctionnelles respiratoires de la demande ventilatoire, de la bronchomotricité et à l'exercice. EMC- pneumologie. 2013, vol10 :10

35. Mahut B, Bokov P, Beydon N, Delclaux C. Explorations fonctionnelles respiratoires de la capacité ventilatoire. EMC- pneumologie. 2013, vol10 :11
36. Bendavid C. L' évolution de la biologie délocalisée. 2015, 10 000 BIO, vol 94 : 2
37. HCL. Service d'explorations fonctionnelles respiratoires | Hospices Civils de Lyon [Internet]. [cité 16 sept 2018]. Disponible sur: <http://www.chu-lyon.fr/fr/service-deexplorations-fonctionnelles-respiratoires>
38. Obiols J, Bardo P, Garnier J-P, Brouard B. Smartphone application for blood gas interpretation. Annales de Biologie Clinique. 2013;9-10;(5):593–598.
39. FMPMC-PS - Enzymologie élémentaire - Objectifs au cours de Révisions Biochimie PCEM2 Révisions Biochimie métabolique [Internet]. [cité 5 sept 2018]. Disponible sur: <http://www.chups.jussieu.fr/polys/biochimie/EEbioch/POLY.Chp.1.2.html>
40. Gut-Gobert C, L'Her E. Intérêts et modalités pratiques de mise en route d'une oxygénothérapie. Revue des Maladies Respiratoires. 2006 ; Vol23, N° SUP1 : pp. 13-23
41. Test_dAllen.pdf [Internet]. [cité 21 sept 2018]. Disponible sur: http://www.systadmin.net/bibliotheques/41912/Fichiers_pdf/Test_dAllen.pdf
42. Radiometer. Qu'est-ce qu'un gaz du sang ? - Radiometer [Internet]. [cité 22 juill 2018]. Disponible sur: <https://www.radiometer.fr/fr-fr/a-propos-de-/leader-dans-le-domaine-des-gaz-du-sang>
43. Pernet P, Szymanowicz A, Oddoze C, Vassault A, Annaix V, Gruson A, et al. Recommandations pour la mise en place d'un système de management de la qualité des examens de biologie médicale délocalisés. Ann Biol Clin 2012 ; vol70 (Hors série no 1) : 185-206

ANNEXES

Annexe n°1 : Tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale au sens de l'article L. 6211-3 du code de la santé publique, *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, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques*

– Les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) mentionnés dans les arrêtés du 28 mai 2010 et du 1er août 2016 susvisés.

– Les tests ou recueils et traitements de signaux biologiques suivants: 1o Les tests, recueils et traitements de signaux biologiques réalisés par les infirmiers

Tableau n° 1 :

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES réalisés par les infirmiers en application du 39° de l'article R. 4311-5 du code de la santé publique	
Tests	Conditions d'utilisation
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Surveillance d'anomalies urinaires.
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une glycémie anormale, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient

Tableau n° 2 :

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES UTILISÉS PAR LES SAGES-FEMMES	
Tests	Conditions d'utilisation
Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)	Orientation diagnostique en faveur d'une rupture des membranes chez une femme enceinte
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie.	Surveillance de la photothérapie chez le nouveau-né.
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Surveillance d'anomalies urinaires en particulier en faveur d'une infection urinaire ou d'un diabète
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une glycémie anormale
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation	Surveillance des femmes sous péridurale et des nouveau-nés
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine, hors situations d'urgence régies par l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé	Orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine chez les personnes exposées
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'hépatite C (VHC)	Orientation diagnostique de l'infection par le virus de l'hépatite C chez les personnes exposées

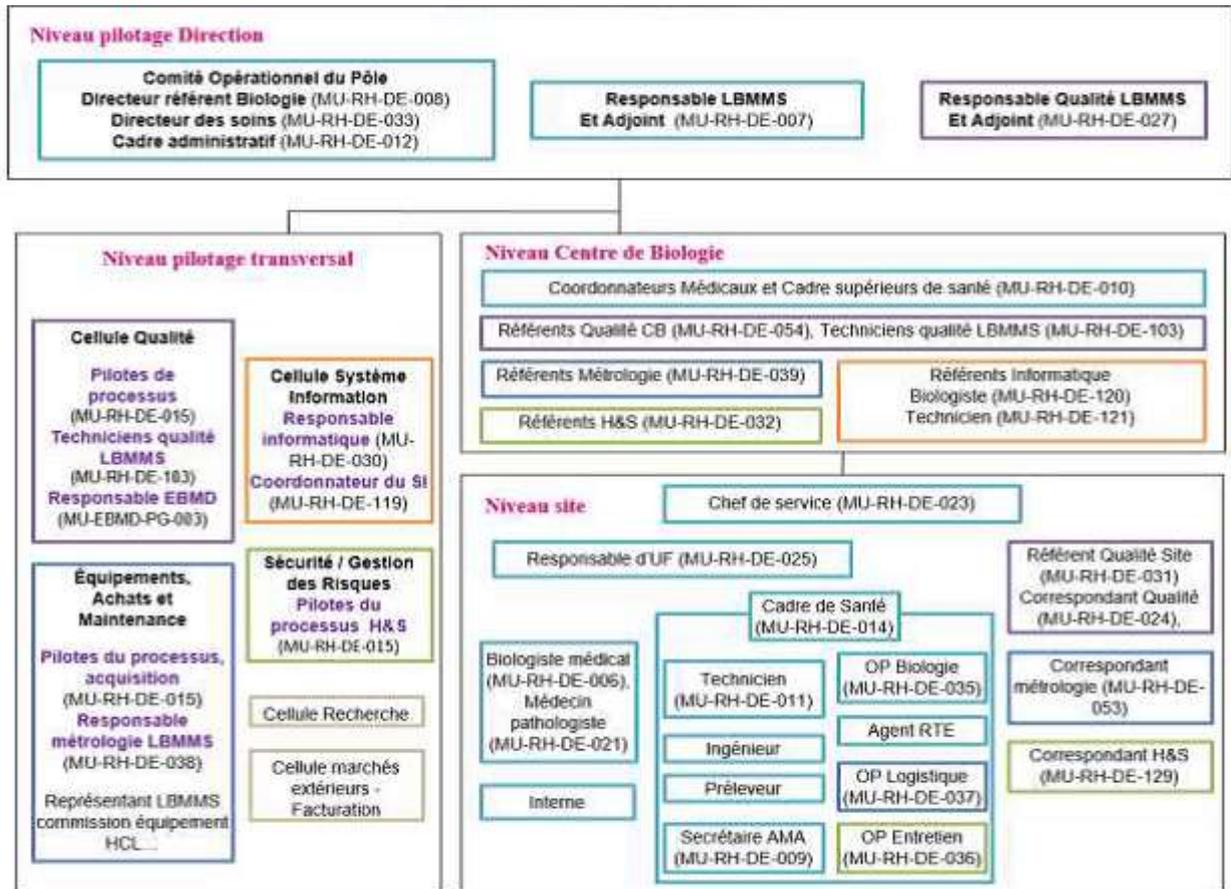
Tableau n° 3 :

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES UTILISÉS PAR LES MÉDECINS ou sous leur responsabilité par un autre professionnel de santé	
Tests	Conditions d'utilisation
Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe
Test capillaire de détection de l'état immunitaire vis-à-vis du tétanos.	Orientation état immunitaire vis-à-vis du tétanos
Test vaginal de rupture prématurée des membranes fœtales (membranes de la cavité amniotique)	Orientation diagnostique en faveur d'une rupture des membranes chez une femme enceinte
Test transcutané d'évaluation de la bilirubinémie	Surveillance de la photothérapie chez le nouveau-né
Mesure transcutanée des paramètres d'oxygénation	Surveillance en continu ou en discontinu des paramètres vitaux
Test capillaire d'évaluation de la glycémie et de la cétonémie	Repérage d'une glycémie anormale, d'un diabète ou éducation thérapeutique d'un patient
Test urinaire de recherche de la protéinurie, cétonurie, glycosurie, bilirubinurie, urobilinogénurie, nitriturie, pH urinaire, densité urinaire, leucocyturie, hématurie	Repérage d'anomalies urinaires en particulier en faveur d'une infection urinaire ou d'un diabète
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine, hors situations d'urgence régies par l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé	Orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine chez les personnes exposées
Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) de l'hépatite C (VHC)	Orientation diagnostique de l'infection par le virus de l'hépatite C chez les personnes exposées

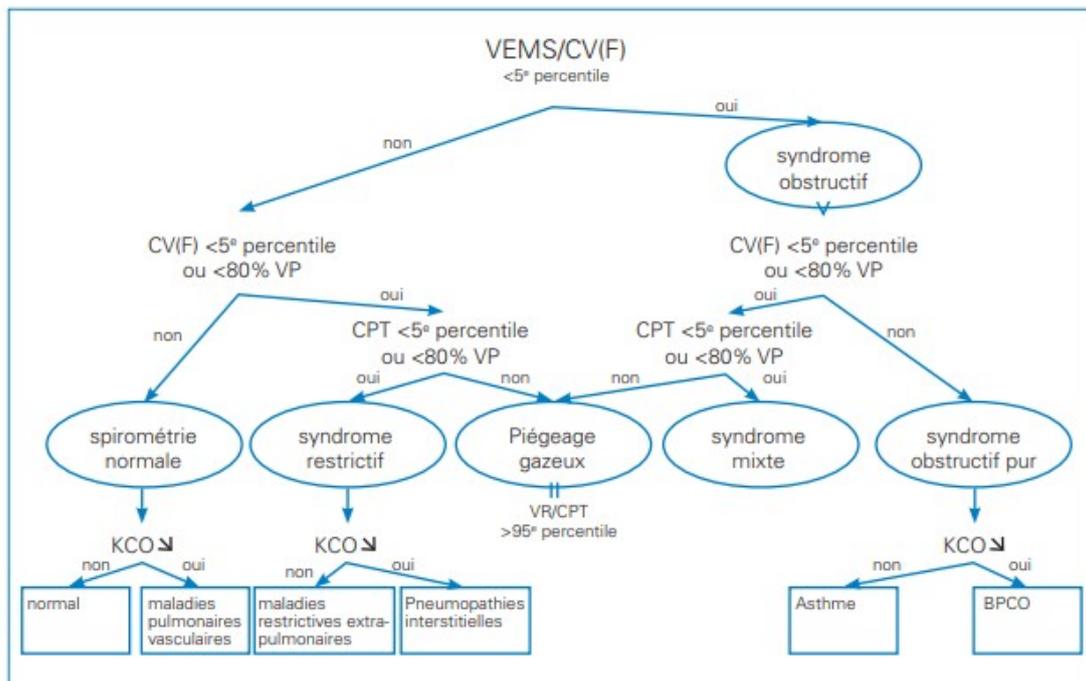
Tableau n° 4 :

TESTS OU RECUEILS ET TRAITEMENTS DE SIGNAUX BIOLOGIQUES UTILISÉS par les pharmaciens d'officine dans un espace de confidentialité	
Tests	Conditions d'utilisation
Test capillaire d'évaluation de la glycémie	Repérage d'une glycémie anormale dans le cadre d'une campagne de prévention du diabète.
Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique des angines à streptocoque du groupe A	Orientation diagnostique en faveur d'une angine bactérienne
Tests oro-pharyngé d'orientation diagnostique de la grippe	Orientation diagnostique en faveur d'une grippe

Annexe n°2 : Organigramme fonctionnel du Manuel de qualité du Laboratoire de biologie médicale multi-sites des HCL



Annexe n°3 : En résumé l'interprétation des explorations spirométriques ou pléthysmographiques



Algorithme des fonctions pulmonaires.⁷⁹

VEMS : volume expiré maximal en 1 sec, **CVF** : Capacité vitale forcée, **CPT** : capacité pulmonaire totale, **KCO** : coefficient de diffusion du CO, **VP** : valeur prédite

a. Volumes		
Syndrome restrictif	CPT <5 ^e percentile (ou <80% valeur prédite)	
Piégeage gazeux	VR/CPT >95 ^e percentile (ou >130% valeur prédite)	
Distension pulmonaire	CRF >95 ^e percentile (ou >130% valeur prédite) (sauf en cas de grands volumes harmonieux)	
b. Spirométrie		
Syndrome obstructif	VEMS/CV ou VEMS/CVF <5 ^e percentile	
Test de bronchodilatation	Réversibilité significative: Δ VEMS ou CVF >12% et 200 ml par rapport à la valeur de base	
Degré du trouble ventilatoire (obstructif et/ou restrictif)		VEMS (% de valeur prédite)
	Léger	>70
	Moyen	60–69
	Moyennement sévère	50–59
	Sévère	35–49
	Très sévère	<35
Classification de la BPCO selon GOLD (valeurs post-bronchodilatateur)	Stade I	VEMS/CVF <70%, VEMS >80% valeur prédite
	Stade II	VEMS/CVF <70%, VEMS 50–79% valeur prédite
	Stade III	VEMS/CVF <70%, VEMS 30–49% valeur prédite
	Stade IV	VEMS/CVF <70%, VEMS <30% valeur prédite
c. Capacité de diffusion		
DLCO normale: 75–125% valeur prédite	Trouble de la diffusion	DLCO (% valeur prédite)
	Léger	61–74
	Moyen	40–60
	Sévère	<40

CPT: capacité pulmonaire totale, VR: volume résiduel, CRF: capacité résiduelle fonctionnelle, VEMS: volume expiré maximal en 1 seconde, CV: capacité vitale, CVF: capacité vitale forcée, BPCO: broncho-pneumopathie chronique obstructive, GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease, DLCO: capacité de diffusion du monoxyde de carbone.

⁷⁹ Interprétation des explorations fonctionnelles respiratoires Antoine Pasche, Jean-William Fitting Service de pneumologie, département de médecine, CHUV, Lausanne. Forum Med Suisse 2012;12(26):525–529

Annexe n°4 : Tableau Inventaire de la documentation qualité du poste des GDS du service d'EFR de l'hôpital Louis Pradel

La documentation qualité du poste des GDS du service d'EFR de l'hôpital Louis Pradel					
Intitulé	Lieu de stockage	Support	Version	Date	Commentaire
Documents ABL 825					
CQ	classeur EFR	papier	1		une version informatique est conservée par la technicienne référente et le biologiste responsable
maintenance	classeur EFR	papier	1		
utilisation	classeur EFR	papier	1		
Documents Personnel					
Fiche de poste	classeur EFR	papier	1		une version informatique est conservée par la technicienne référente et le biologiste responsable
Fiche de qualification	classeur EFR	papier	1		
Questionnaire d'habilitation	classeur EFR	papier	1		
Documents organisation					
Suivi d'activité	ordinateur poste GDS	informatique	1		
Documentation qualité	ordinateur poste GDS	informatique	1		

⁸⁰ Interprétation des explorations fonctionnelles respiratoires Antoine Pasche, Jean-William Fitting Service dpneumologie, département de médecine, CHUV, Lausanne. Forum Med Suisse 2012;12(26):525–529

SERVICE EXPLORATION FONCTIONNELLE RESPIRATOIRE

Poste des GAZ DU SANG

UTILISATION ABL 825

**PRISE DE SANG ARTERIEL POUR MESURES GAZOMETRIQUES LORS D'UNE EXPLORATION
FONCTIONNELLE RESPIRATOIRE – PRISE DE SANG VEINEUX POUR MESURES
D'HEMOGLOBINE**

I. Objet

Ce document décrit les modalités de gazométrie lors d'une prise de sang artériel pour l'exploration fonctionnelle respiratoire. L'acte est réalisé sur prescription médicale.

Cette prise de sang peut être réalisée :

- Soit par ponction simple de l'artère radiale
- Soit par prélèvement capillaire au niveau de l'oreille après application d'une crème Finalgon Stark® pendant 10 min (voire 15 min) pour favoriser vasodilatation artérielle.
- Soit au pli du coude pour prise de sang veineux

II. Généralités

A. *Rappels*

La prise de sang est réalisée par des IDE ou techniciennes de laboratoire exerçant à l'EFR, sous la responsabilité médicale, et après accord de la direction de soins.

Indications médicales :

- Bilan d'exploration fonctionnelle respiratoire (dyspnée, pré opératoire, etc.)
- VEMS < 50%

La demande de réalisation de GDS provient :

- D'une demande des différents services d'hospitalisation des hospices civils de Lyon
- D'une prescription médicale d'un médecin de ville

En cas de demande de GDS multiple (air ambiant, différentes positions, test d'hyperoxie...) Avec mise en place d'un cathéter artériel, cette demande doit être validée par le médecin sénior de l'EFR.

Par ailleurs, en cas d'exploration fonctionnelle respiratoire normale couplée à une saturation en O₂ > 97% la technicienne ou l'IDE demandera l'accord du médecin sénior du service d'EFR pour réaliser ou non ce test.

Contre-indications :

- Test Allen négatif (artère cubitale non fonctionnelle, cf annexe)
- Bras porteur d'une phlébite, d'une fistule artério veineuse
- Coté du curage axillaire complet

Dans ces situations, il convient de demander un avis médical pour décider de la conduite à tenir

B. Documents à prévoir

- Etiquettes du patient
- Dossier clinique et radiologique sur DMC de Cristalnetou sur Easily

C. Examens biologiques à prévoir

- **En cas de prélèvement simple** : le bilan de coagulation (TP, INR, TCA, plaquettes), en cas de traitement anticoagulant et/ou de pathologie pouvant interférer l'hémostase

D. Matériel et produits

Produits :

- Solution hydro alcoolique
- Une paire de gants à usage unique en nitrile non stérile
- Savon antiseptique type Bétadine Scrub (rouge)
- Antiseptique alcoolique de la même gamme type Bétadine alcoolique (orange)
- Eau stérile en unidose
- Seringue 2 mL de lidocaïne (10 mg/mL) préparée extemporanément (ou crème/patch EMLA posé 1h30 avant le prélèvement)

Matériels :

- Champ de soin
- Compresses stériles et non stériles
- Seringue 5 mL héparinée (Héparine 5000 UI/mL) préparée extemporanément (ou prête à l'emploi)
- Aiguilles
- Bande de fixation cohésive type peha-haft
- Sac déchets
- Collecteur pour objets piquants, tranchants, à moins de 50 cm du geste
- Masque chirurgical, lunettes de protection, tablier de protection

III. Préparation et prélèvement du gaz du sang

Accueil et installation du patient :

Il conviendra après avoir installé le patient de vérifier :

- L'identité du patient
- La présence des étiquettes.

NE PAS PRELEVER SI ABSCENCE D'ETIQUETTE

Evaluer l'état clinique du patient

Prendre une saturation au bout du doigt à l'aide de l'oxymètre de pouls.

L'indication de la gazométrie sera discutée si nécessaire avec le médecin sénior.

Se désinfecter les mains par friction

Réunir et préparer le matériel sur la paillasse nettoyée et désinfectée.

Disposer le matériel sur le champ :

- Compresses stériles et non stériles
- Seringue héparine : utiliser 1 flacon/patient
- Seringue pour anesthésie locale : utiliser 1 flacon/patient
- Utiliser 1 trocart/flacon
- Aiguilles
- Bouchon obturateur
- Paire de gants

Interroger le patient sur les antécédents médicaux :

- Allergie à l'iode ou aux anesthésiques locaux ?
- Troubles de la coagulation et/ou hémorragies fréquentes ?
- Traitement anticoagulant (AVK, antiagrégant plaquettaire, NACO) ?

Positionner le poignet en hyper extension.

Si patch EMLA, le retirer(en s'assurant auparavant que le temps d'action a été suffisant : environ 2H).

Repérer l'artère radiale et faire le test d'Allen

Alternative :

Prélèvement capillaire au niveau de l'oreille après application d'une crème de Finalgon Stark® pendant minimum 10 min (afin de favoriser la vasodilatation artérielle).

Prélèvement

- **Se désinfecter les mains par friction**
- Enfiler une paire de gants nitriles
- Effectuer l'antisepsie du point de ponction avec des compresses stériles
- Faire une injection de lidocaïne (1 mL) en sous cutané ou intra dermique et laisser agir 5 min
- Effectuer le prélèvement après un nouveau repérage de l'artère avec la seringue héparinée de 5 mL (prélever 2-3 mL)
- Eliminer l'aiguille dans le collecteur jaune rigide
- Purger la seringue, enlever les bulles d'air, vérifier l'absence de bulle d'air pouvant interférer sur les résultats ainsi que l'absence de caillot puis reboucher la seringue
- Comprimer l'artère 1 à 2 cm en amont du point de prélèvement immédiatement après la ponction
- Maintenir la compression 5 min au minimum, voire plus si traitement anticoagulant
- Vérifier l'arrêt du saignement
- Réaliser un savonnage si présence de souillures avec de la Bétadine Scrub
- Désinfecter le point de ponction avec l'antiseptique alcoolique
- Placer des compresses stériles pliées en 2 sur le point de ponction
- Maintenir avec la bande de fixation cohésive en exerçant une pression sur l'artère radiale. Attention à ne pas faire de garrot

- Informer le patient de garder le pansement compressif au minimum 12h

IV. Analyse Gaz du sang sur l'ABL

- Garder les gants ou changer de gants après désinfection des mains par friction au préalable
- **Ne pas manipuler la seringue sans gant, ni sans protection (port de blouse...)**
- Bien homogénéiser par retournements successifs (une dizaine)

Ne pas Homogénéiser brusquement pour éviter l'hémolyse.

- Si l'ABL est indisponible pour cause de calibration ou de contrôle en cours, placer la seringue sur l'agitateur rotatif avec une **étiquette du patient**.

L'analyse n'est cependant possible que pendant les 30 min qui suivent le prélèvement (à T° ambiante).

- Redemander l'identité du patient puis revérifier et coller une étiquette du patient sur la seringue avant le passage dans l'automate
- Vider quelques gouttes de sang sur les compresses afin de vérifier visuellement l'absence de caillot ainsi que l'absence de bulle d'air en purgeant la seringue
- Insérer la seringue dans le site d'introduction de l'analyseur pour aspiration
- Pendant l'aspiration, entrer manuellement sur l'automate :
 - Identité du patient : numéro IPP, nom et prénom
 - Type de prélèvement (artériel, veineux ou capillaire)
 - Position du patient (assis ou couché)
 - Condition de prélèvement :
 - Repos ou effort (préciser le nombre de watt sur ergocycle)
 - Air ambiant ou oxygène : En cas d'oxygène il convient de préciser le débit (L/min) ou la FiO2 si test d'hyperoxie

Les lactates ne sont pas systématiquement analysés : les sélectionner si besoin

- Identification de l'IDE ou la technicienne avec ses initiales afin de permettre la traçabilité
- Retirer la seringue et purger à nouveau les bulles d'air puis reboucher la seringue
- Mettre en agitation sur l'agitateur
- Ne pas jeter la seringue tant que les résultats ne sont pas sortis, ni rentrés.
- Vérifier la concordance des résultats avec le type de prélèvement.

En cas de doute, reprendre une saturation en oxygène à l'oxymètre de pouls et discuter un nouveau prélèvement de gaz du sang.

Causes d'erreur de mesure : Prélèvement veineux (couleur sombre, résultats anormaux), Présence de bulle d'air (résultats anormaux), Ponction laborieuse : risque de micro-caillots, douleur entraînant une hyperventilation

- Si plusieurs gaz du sang ont été réalisés, il conviendra d'agrafer les différentes fiches de résultats dans l'ordre de réalisation des prélèvements
- Donner la fiche des résultats à la spirométrie pour impression des résultats du souffle

Prendre congé du patient en s'assurant que son état général lui permettra de quitter le service sans risque.

Suite au départ du patient, il conviendra de nettoyer le charriot et le fauteuil ainsi que l'ensemble de l'espace de travail afin d'accueillir dans les meilleures conditions le patient suivant.

Les déchets:

Jeter tout ce qui a été en contact et contaminé par du liquide biologique dans les poubelles jaunes noires.

Jeter tout objet tranchant/piquant/coupant (aiguilles et seringues mêmes bouchées) dans les conteneurs jaunes RIGIDES.

Tous les emballages ou déchets non souillés pourront être jeté dans les poubelles noires souples.

Voir procédure de gestion des Déchets d'Activités de Soins (Annexe n°2).

Abréviations :

IDE : infirmier(e) diplômé(e) d'état

GDS : gaz du sang

EFR : exploration fonctionnelle respiratoire

Documents associés :

Protocole de désinfection des mains par friction

Utilisation des gants à usage unique non stériles

Protocole antiseptique

Annexes :

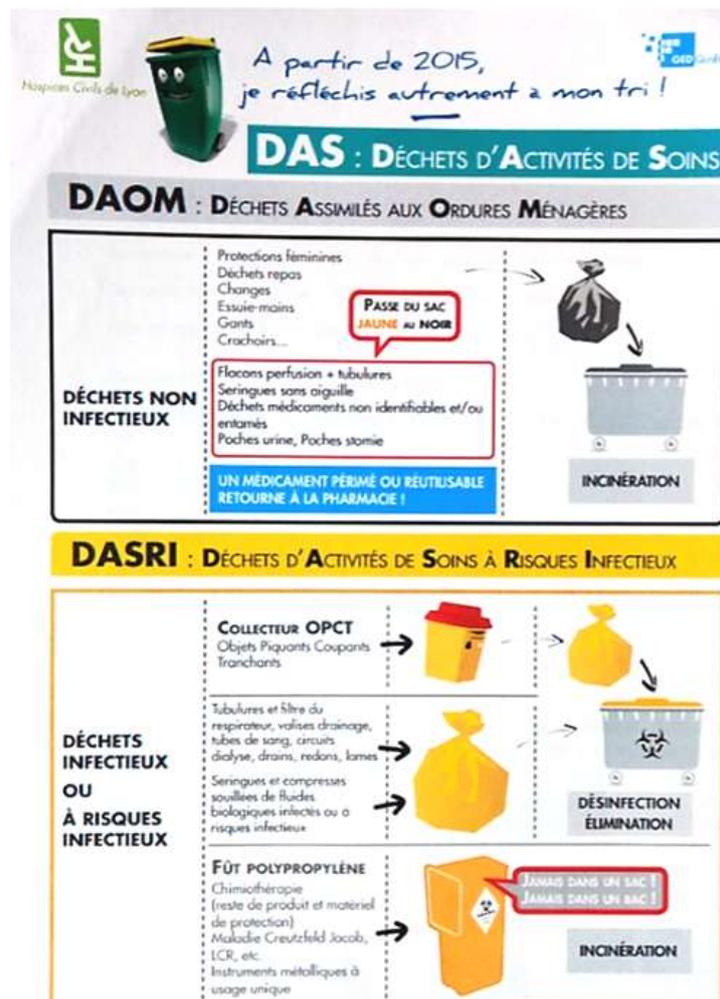
Annexe n°1 : Test d'Allen :

Il s'agit d'un test visant à vérifier la suppléance de l'artère cubitale

Ce test est obligatoire avant toute ponction radiale

- Demander au patient de mettre le bras à ponctionner à la verticale
- Comprimer les artères radiale et cubitale
- Demander au patient de serrer le poing puis de relâcher
- On obtient alors un blanchiment de la main, signifiant que celle-ci s'est vidée de son sang par retour veineux
- Abaisser le bras en ne relâchant que la compression de l'artère cubitale (on maintient la compression radiale)
- Si la main se recoloré rapidement, cela signifie que l'artère cubitale est capable de prendre le relai de la perfusion de la main en cas de complication (thrombus, spasme, ou hématome compressif) sur l'artère radiale
- Dans le cas contraire, on ne réalise pas la ponction et on informe le médecin.

Annexe n°2 : Gestion des déchets :



SERVICE EXPLORATION FONCTIONNELLE RESPIRATOIRE

Poste des GAZ DU SANG

MAINTENANCE ANALYSEUR ABL 825

I. OBJET

Ce mode opératoire décrit les diverses maintenances préventives et curatives des appareils de gaz du sang Radiometer ABL® série 825.

II. DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

CIQ : Contrôle Interne de Qualité

EEQ : Evaluation Externe de Qualité

III. GENERALITES

	Maintenances	p.	Niveau d'habilitation de l'opérateur
Maintenance Journalière	Traitement des potentielles anomalies de la calibration	2	1 – 2
Maintenance Hebdomadaire	Chargement du carrousel des contrôles des ABL	2	1 – 2
	Nettoyage de l'électrode de Référence	2	1 – 2
	Echanger le joint d'introduction	2	1 – 2
	Déprotéinisation	2	1 – 2
Maintenance Mensuelle	Décontamination	3	1 – 2
	Changer la membrane Lactate	3	2
	Changer la membrane Référence	3	2
	Propreté électrode factice	4	1 – 2
	Nettoyer le filtre du ventilateur	4	
Maintenance Trimestrielle	Changement membranes de pCO ₂ , pO ₂	4	2
	Calibration de l'hémoglobine	5	1 – 2

Maintenance Semestrielle	SAV Fournisseur	5	2
	Changement du joint d'introduction	6	2
Maintenance Occasionnelle	Suppression de caillot	6	1 – 2
	Changement d'heure	7	2
	Changement filtre ventilateur	7	2
	Remplacement des solutions et des gaz	7	2
	Remplacement du récipient de vidange	8	1 – 2
	Remplacement du papier imprimante	9	1 – 2
Niveaux d'habilitation :			
1- Utilisateur régulier			
2- référent			

IV. MODE OPERATOIRE

Maintenance Journalière

Si présence d'une anomalie sur la calibration, il faut la corriger → cf : *Arbre décisionnel en cas d'erreur de calibration des ABL*.

Maintenance Hebdomadaire

Chargement du carrousel des contrôles des ABL

cf.: *Gaz du sang : Gestion du contrôle de Qualité (CIQ – EEQ)*

Nettoyage de l'électrode de Référence

L'électrode peut parfois fuir au niveau du joint.

Il faut nettoyer avec un chiffon humide les parois externes pour enlever les résidus cristallisés.

Vérifier l'état de la chambre de mesure, nettoyer si besoin avec un coton-tige humidifié à l'eau distillée.

Echanger le joint d'introduction

On retire les volets d'introduction : l'appareil se met en drainage.

- retirer le joint
- **Ne pas faire tremper le joint dans la javel.**
- Trempage 1/2h dans de l'eau savonneuse.
- Uniquement nettoyage au **surfanios + rinçage + séchage extérieur**
- Pas de tentative de nettoyage de l'intérieur du joint sous risque de l'endommager !
- Le remplacer par un autre joint propre et sec → 2 jeux de joints par analyseur. Les joints sont jetés tous les 6 mois. (cf. 3.5.2 *Changement du joint d'introduction*)
- Remettre les volets d'introduction et remettre en route l'ABL

Valider cette maintenance sur l'analyseur :

- « état analyseur »
- « électrode et divers »
- sélectionner la ligne « nettoyage du joint d'introduction »
- cliquer sur « consigner activité ».

Déprotéinisation :

Version raccourcie de la décontamination : Permet de nettoyer les modules PH/GDS et oxymétrie, les tuyaux de pompes et les sites d'introduction.

N'exige pas le remplacement de l'électrode à Lactate par une électrode fantôme.

Recommandation : 1 fois par semaine pour maintenir les performances de la membrane de l'électrode de référence.

- Remplir une seringue : 0,5mL de solution hypochlorite S5362
- Presser : Menu – programme exécuter – Programmes auxiliaires – déprotéinisation
- Insérer la seringue dans le site d'introduction
- Presser : Exécuter → Aspiration et lancement du programme
- Sortir seringue et refermer le volet
- A la fin du programme, l'analyseur indique sur l'écran qu'il est prêt

Valider la maintenance dans l'analyseur, de la même façon que le nettoyage du joint.

Maintenance Mensuelle

Décontamination de la ligne de mesure des électrodes

Décontamine le système de transport de liquides et les composants au contact direct du sang

Remplacer l'électrode Lactate par une électrode fantôme avant de déclencher le programme.

Recommandation : 1 fois par mois

- Remplacer électrode Lactate par électrode fantôme
- Remplir une seringue : 0,5mL de solution hypochlorite S5362
- Presser : Menu – programme exécuter – Programmes auxiliaires – décontamination
- Insérer la seringue dans le site d'introduction
- Presser : Exécuter → Aspiration et lancement du programme
- Sortir seringue et refermer le volet
- A la fin du programme, l'analyseur indique sur l'écran qu'il est prêt
- Remplacer électrode fantôme par celle à Lactate
- Effectuer calibration en 2 points

Valider la maintenance dans l'analyseur, de la même façon que le nettoyage du joint.

Changer les membranes Lactate et Référence ¹⁾

Attention : On se sert d'une ancienne électrode Référence pour percer l'opercule de la nouvelle membrane Référence. Cette dernière est difficile à percer ce qui pourrait altérer l'électrode en cours.

La boîte de membranes lactate : réfrigérateur...

Celles de référence : dans un tiroir à température ambiante : ...

Sortir une électrode d'une chambre de mesure :

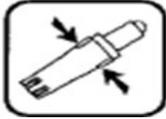
- Entrer dans le mode arrêt momentané ²⁾ et enregistrer l'action
- Presser le verrou du connecteur et ouvrir ce dernier

- Sortir l'électrode de la chambre de mesure



Remembraner une électrode :

1. Retirer l'ancienne enveloppe d'électrode en tirant tout en pressant les saillies de l'enveloppe.



Electrode de référence :

Ne comporte pas de saillies !

L'enlever en tirant (si le joint reste sur l'électrode : le retirer).

Si l'électrode est collée à l'ancienne membrane par des cristaux de sel : plonger le tout dans l'eau jusqu'à dissolution.

Electrode à pO₂ :

Brosser l'extrémité de l'électrode avec la brosse dure fournie.



2. Rincer l'électrode à l'eau courante puis éliminer les gouttes par légère secousses : NE PAS SECHER !
3. Retirer le film protégeant l'enveloppe d'électrode dans la boîte de membranes.



Electrode à Lactate :

Ouvrir une capsule de solution électrolytique et la vider dans l'enveloppe d'électrode.



4. Presser fermement l'électrode dans l'enveloppe jusqu'au déclic.

Electrode de référence : vérifier que l'ancien joint torique a été enlevé avant de monter la nouvelle enveloppe. Presser l'électrode à travers le film protecteur couvrant l'enveloppe.

Attention : La solution irrite les yeux, les voies respiratoires et la peau/

En cas de contact avec les yeux : laver immédiatement et abondamment avec de l'eau puis consulter un spécialiste.

5. Retirer l'électrode remembrée de la boîte de membranes.

Electrode de référence :

Rincer l'électrode à l'eau courante et la sécher avec un tissu non pelucheux.

Electrode à pCO₂ ou pO₂ :

Si une bulle d'air est bloquée entre le bout de l'électrode et la membrane : APPUYER sur les saillies de l'enveloppe et déplacer doucement l'électrode dans l'électrolyte, verticalement de façon à évacuer la bulle.

6. Essuyer le contact d'électrode.



7. Placer l'électrode dans la chambre de mesure et refermer le connecteur en appuyant sur la partie supérieure jusqu'au déclic.
8. Si aucun autre remplacement ne doit être effectuée, remonter tous les capots et éléments et appuyer sur la touche : REMISE EN ROUTE

Si la calibration 2 points n'est pas correcte au bout de 3 fois, ressortir l'électrode (sans changer la membrane), rincer à l'eau (sans essuyer) et bien tapoter pour chasser les bulles. Nettoyer la chambre avec un coton-tige.

Propreté électrode factice

Lorsque vous remembrancez les électrodes Lactate et Référence, vérifiez la propreté de l'électrode factice située au dessus de l'électrode pCO₂. Sortez-la de son compartiment et nettoyez à la fois l'électrode et l'intérieur du module de mesure.

Nettoyer le filtre du ventilateur

- Il est situé à l'arrière droit de l'automate (à côté des bouteilles de gaz).
- Le rincer à l'eau du robinet, le sécher.
- Remettre en place le filtre propre.

Maintenance Trimestrielle (a coupler avec la mensuelle)

Changement membranes de pCO₂, pO₂ ¹⁾

La méthode est similaire à la partie **3.3.3 Changer les membranes Lactate et Référence.**

Calibration de l'hémoglobine (à la fin de la maintenance)

Cette calibration du spectrophotomètre de l'analyseur est effectuée tous les mois sur la solution de calibration tHb S7770. Elle peut être intégrée dans le plan de calibration.

Préparation : Effectuer une déprotéinisation avant une calibration tHb afin d'éliminer les dépôts protéiques. (Cf.3.2.5. déprotéinisation).

Contrôler que le système est en mode prêt.

Préparer une ampoule de solution S7770, un distributeur H700 et un casse ampoule.

Comment effectuer une calibration tHb :

1. Effectuer une Cal 1 ou 2, si une décontamination ne vient pas d'avoir lieu.
2. Presser les touches :

Menu – Programmes Exécuter – programmes Calibration – Calibration tHb

Pour afficher l'écran suivant :

« Introduire le code barre » (situé sur la notice de la boîte de solution étalon tHb) à l'aide du clavier.

3. Après acceptation du code barre cet écran apparaît
4. Tapoter le haut de l'ampoule de solution étalon tHb pour faire redescendre toute la solution et briser le col de l'ampoule à l'aide du casse ampoule.
5. Mettre l'ampoule dans le distributeur H700
6. Ouvrir le volet d'introduction seringue et placer le distributeur dans le site d'introduction.
7. Appuyer sur la touche : EXECUTER
8. Retirer le distributeur après signal de l'analyseur et refermer le volet.

Attention : Ne pas jeter l'ampoule de solution S7770 car elle doit être utilisée pour la vérification de la calibration tHb.

A la fin de la mesure un rinçage est effectué, puis l'analyseur retourne en mode Prêt.

9. Si les résultats de la calibration sont acceptés : effectuer la vérification de la calibration tHb

Vérification de la calibration tHb :

1. Ouvrir le volet d'introduction seringue : placer l'embout distributeur avec la solution S7770 dans le site d'introduction.
2. Sélectionner le mode : Seringue – 195 µL ou seringue– S85µL ou seringue– 250µL
3. Appuyer sur : EXECUTER.
4. Retirer le distributeur après signal de l'analyseur et refermer le volet

- Si la valeur de vérification de calibration est dans les limites de la notice, la calibration est acceptée.
- Si la valeur de vérification de la calibration est en dehors des limites de la notice : répéter la calibration tHb et la vérification juste après.
- Si cette seconde calibration tHb et sa vérification échouent à nouveau : **CONTACTER LE SAV.**
- Si la vérification de la calibration tHb n'a pas été effectuée immédiatement après la calibration tHb, répéter la calibration puis immédiatement la vérification.

Maintenance Semestrielle

SAV Fournisseur

Tous les six mois, chaque analyseur est révisé par la société Radiometer. Un rapport est délivré par l'ingénieur comprenant un compte rendu détaillé des opérations effectuées ainsi qu'un certificat de validation technique.

L'entretien est assuré par la société Radiometer®S.A.

Z.A. La Fontaine du Vaisseau- 8 rue Edmond Michelet BP80

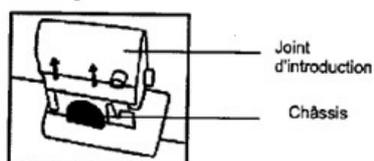
93360 Neuilly-Plaisance

Tél. : 01.49.44.35.50 ou 01.49.44.35.55 (SAV)

SAV (Rhône Alpes) 04.78.50.77.70 ou 06.12.55.37.78

Changement du joint d'introduction¹⁾

Remplacement du joint d'introduction :



1. Déposer le volet capillaire, puis le volet seringue et enregistrer l'action dans le mode arrêt momentané²⁾.
2. Retirer le joint d'introduction existant en le tenant de chaque côté et en le soulevant.
3. Monter le nouveau joint d'introduction en le glissant sur le châssis.

Presser sur le dessus pour mettre le joint en place.

Remonter le volet seringue, puis le volet capillaire.

4. Presser : REMISE EN ROUTE

Jeter l'ancien joint !

Maintenance Occasionnelle

Suppression de caillot

Si présence :

- d'un message système en rouge avec le code alarme 1025 : « dérive excessive de pH détectée »
- la touche « électrodes et divers » en rouge avec une procédure de suppression caillot

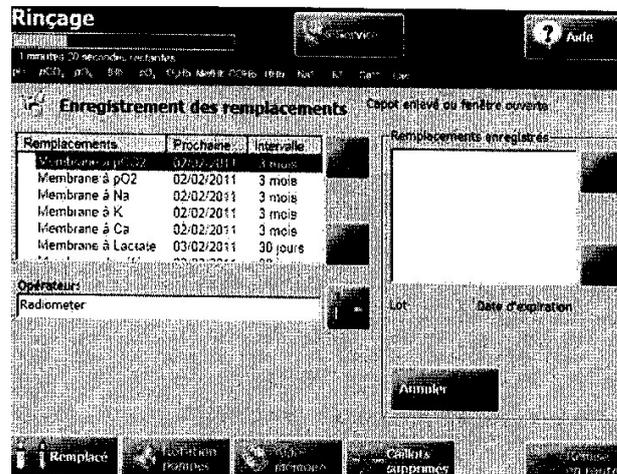
=

L'analyseur a détecté la présence d'un caillot sur électrode pH !

Suivre la procédure suivante :

Ouvrir la fenêtre du module d'électrodes et attendre la fin du drainage.

Cet écran apparaît :



Retirer le caillot sous électrode de PH

Fermer la fenêtre module

Valider action en sélectionnant caillots supprimés puis REMISE EN ROUTE

L'automate d'initialise et état de calibration passe au rouge avec une alarma 0606 Cal périmée (PH)

Relance une calibration en 2 points.

Lorsque calibration OK : le PH repasse au vert et l'analyseur est disponible pour effectuer des mesures.

Recommandation : Passer un contrôle de qualité

Changement d'heure

- Menu
- Programme opérateur
- Configurations
- Configurations générales
- Paramètres analyseurs
- Heure / Date

Changement filtre ventilateur¹⁾

En cas de filtre déchiré ou trop encrassé pour être nettoyé.

1. Sortir l'ancien filtre du compartiment du ventilateur
2. Mettre en place le nouveau filtre au-dessus du ventilateur.

Pour enregistrer ce remplacement, procéder à un mode arrêt momentané²⁾.

Remplacement des solutions et des gaz¹⁾

Préparation des solutions de calibration et de nettoyage :

Avant d'installer dans l'analyseur un nouveau récipient de Solution de nettoyage S870, il est nécessaire d'y ajouter l'additif nettoyant S5370

1. Enlever le film et dévisser le DosiCapZip.



2. Inverser le DosiCapZip et le revisser sur le récipient.

Attention : En cas de fuite du contenu du DosiCapZip ou du récipient, le tout doit être jeté pour éviter les concentrations incorrectes de la solution.



3. L'additif doit être dissout par retournement du récipient (environ 20 fois)



Placer le récipient à l'horizontale pour que la solution puisse entrer dans le DosiCapZip. Laisser le récipient couché pendant 3 min.

L'additif doit être dissout par retournement du récipient (environ 20 fois)

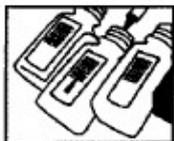
4. Dévisser le couvercle du nouveau récipient de solution.
5. Introduire la température moyenne prévue pour la période de 14 jours dans la Configuration environnement.

Remplacement des solutions :

1. Enlever le récipient en le tenant par ses côtés⁴⁾ et en le tirant du connecteur.

L'écran : « Enreg. Remplacements de fluides » apparaît :

2. Enlever le bouchon du nouveau récipient.
3. Scanner le code barre de la nouvelle solution (indique la concentration exacte de la nouvelle solution installée).
4. Placer le nouveau récipient avec étiquette vers le haut et le pousser fermement contre le connecteur



5. Presser remise en route pour lancer la séquence de remise en route adaptée.

Remplacement des bouteilles de gaz :

1. Presser :

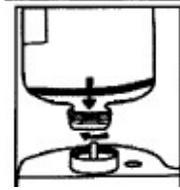
Etat analyseur – Réactifs - Remplacer.⁴⁾

L'écran : « Enreg. Remplacements de fluides » apparaît :

2. Enlever la bouteille en place en la dévissant (sens contraire des aiguilles d'une montre).

Attention : Avant de jeter une bouteille de gaz vide, démonter la vanne de sécurité à l'aide de la clef de vanne.

3. Enlever le bouchon de la valve de la nouvelle bouteille de gaz. S'assurer de l'absence de saletés sur la valve.
4. Scanner le code barre de la nouvelle bouteille de gaz.
5. Positionner la valve de la bouteille dans la douille du régulateur. Le fond de l'analyseur peut servir de guide pour faciliter l'alignement.



6. Les éléments remplacés apparaissent dans le champ « remplacements enregistrés » dès que le code a été scanné ou introduit.

Pour supprimer un élément de la liste des remplacements enregistrés, le mettre en exergue à l'aide des flèches et presser la touche annuler.

7. Presser : REMISE EN ROUTE

Attention : récipient pressurisé. Gaz comprimé non inflammable.

Ne pas respirer le gaz : Les mélanges gazeux contenant moins de 19,5% d'O₂ peuvent provoquer suffocation. Protéger du soleil et ne pas exposer à des températures > 50°C.

Conserver et utiliser dans des conditions de ventilation adaptées. Conserver à l'écart des produits lubrifiants. Ne pas recharger.

Remplacement du récipient de vidange

1. Enlever le récipient de vidange en le tenant par ses cotés ⁴⁾ et en le sortant du connecteur.
2. Mettre en place un nouveau récipient sur le connecteur.

Utiliser un récipient de rinçage vide.

Avant utilisation, enlever l'étiquette de rinçage cachant l'étiquette de vidange.

3. Boucher immédiatement le récipient de vidange après l'avoir sorti.

On peut surveiller le volume des vidanges :

- Observer le récipient de vidange dans : Etat analyseur – réactifs
- Vérifier à l'œil nu le récipient, sous le capot de l'analyseur.

Si le récipient de vidange est trop plein, l'analyseur entre dans le mode ATTENTE.

Si c'est exigé, il est possible d'ajouter un désinfectant concentré dans le récipient de vidange avant utilisation ou élimination. La concentration finale de désinfectant dans un récipient plein doit être de 20% de décolorant ménager (1% d'hypochlorite de sodium), 10% de formol (3,7% de formaldéhyde) ou 20% de glutaraldéhyde.

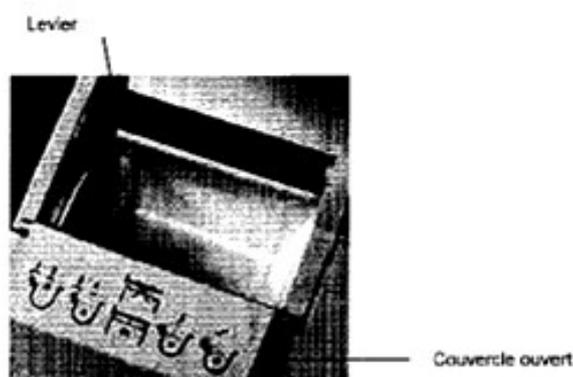
Un récipient de vidange utilisé doit toujours être manipulé avec précaution. Il doit toujours être debout pour éviter les fuites.

Remplacement du papier imprimante

Attention : ne pas exposer le papier à la lumière solaire, l'eau, une forte température, une humidité élevée, des solvants alcooliques ou organiques, des matières contenant du PVC, des diazocopies fraîches, une forte pression ou un grattage.

Les résultats imprimés doivent être observés dans les cahiers et serviettes en polyéthylène, polypropylène, polyester, etc.

Préparer un nouveau rouleau de papier : Déchirer les premiers 25cm de papier et rectifier le bord d'attaque du papier.



1. Rabattre le levier en position presque horizontale
2. Enlever les restes de papier
3. Déplacer le levier vers l'avant
4. S'assurer que le bord du papier est correctement rectifié. Placer le nouveau rouleau en position dans l'imprimante de sorte qu'il se déroule par le dessous. La face thermosensible doit être à l'extérieur.
5. Aligner le bord du papier. L'introduire derrière le rouleau d'alimentation. Le papier est alimenté automatiquement dès que le capteur interne a détecté le bord du papier. Vérifier que l'alignement est correct. Le corriger au besoin.
6. Refermer le couvercle en s'assurant que le papier alimente l'imprimante.

Réaligner le papier ou supprimer un bourrage :

1. Mettre le levier en position basse
2. Saisir les bords du papier à la sortie de l'imprimante et le tirer doucement jusqu'à l'alignement satisfaisant. Tirer suffisamment de papier pour qu'il ne reste plus de papier endommagé dans l'imprimante.
3. Remettre le levier de l'imprimante en position haute.
4. Refermer le couvercle de l'imprimante en s'assurant que le papier ressort par la fente prévue.

V. CLASSEMENT ET ARCHIVAGE

Tous les enregistrements des actions de maintenances sont tracés dans l'analyseur.

Le tableur de suivi d'activité Excel disponible sur le bureau du poste informatique des gaz du sang, permet de tracer les différentes maintenances effectuées et en fonction de leur périodicité.

VI. DOCUMENTS DE REFERENCE

Manuel utilisateur des ABL série 800 du fabricant Radiometer®.

Annexes :

1) Pour voir les remplacements nécessaires :

Sur l'écran « Etat analyseur » vérifier :

- Plan de remplacement des électrodes et de leurs membranes
- Les messages relatifs aux électrodes et membranes ou activités de l'utilisateur.
- La couleur du feu (VERT : Aucun remplacement nécessaire // Orange : remplacement nécessaire)

Mettre l'élément en exergue pour accéder à l'écran de remplacement des électrodes et membranes

Presser : CONSIGNER ACTIVITE pour accéder au programme « Activités utilisateurs » et consulter la liste d'activités.

2) Accès au mode arrêt momentané :

Assure la suspension de toutes les activités et une séquence de remise en route après avoir quitté le mode.

Mode arrêt momentané accessible par les procédés suivants :

- Menu - Etat analyseur – Electrodes et divers. Presser REMPLACE.
- Enlever le capot des modules de mesure
- Ouvrir la fenêtre du module d'électrodes et attendre la fin du drainage
- Enlever les deux volets d'introduction
- Enlever un récipient de solution

3) Enregistrement des remplacements en mode arrêt momentané :

1. Accéder au mode arrêt momentané
2. Enlever l'élément à remplacer conformément à la procédure recommandée
3. Scanner code barre du nouvel élément ou mettre l'élément en exergue et presser remplacé dans la liste pour le faire apparaître dans le cadre de droite : boîte « remplacements enregistrés »
4. Pour le supprimer, le sélectionner à l'aide des flèches et presser : Annuler
5. Une fois les remplacements terminés : remonter les éléments et les capots et refermer le volet d'introduction
6. Presser : REMISE EN ROUTE

4) Accès au mode de remplacement des fluides :

- Presser : état analyseur – réactifs – remplacer
- Enlever un récipient en solution

SERVICE EXPLORATION FONCTIONNELLE RESPIRATOIRE

Poste des GAZ DU SANG

CONTROLE QUALITE ABL 825

Gestion des contrôles de Qualité (CIQ – EEQ)

1- Objet

Ce document décrit l'utilisation et la gestion des contrôles internes de qualité ainsi que le principe de l'évaluation externe de qualité.

2- Définitions et abréviations

CIQ : Contrôle interne de qualité

EEQ : Evaluation externe de la qualité

CEQ : Contrôle externe de qualité

PAQ Radiometer® : Portail assurance qualité : interface web pour l'étude statistique mensuelle du contrôle interne

3- Contenu

3.1 Principe CIQ:

Les contrôles de Qualité Internes sont préprogrammés et en passage automatique !!

Utilisation des ampoules Radiometer® auto check 5+ stockées à température ambiante.

4 niveaux sont disponibles, prêts à l'emploi avec un code couleur pour chaque niveau (1234)

Niveau 1 : acidose + lactate

Niveau 2 : normal + lactate

Niveau 3 : alcalose + lactate

Niveau 4 : acidose majeure sans lactate

Deux niveaux sont passés systématiquement tous les jours :

Un le matin à 7h00 et un l'après-midi à 13h00

Au cours d'une semaine, les 4 niveaux sont ainsi explorés suivant le plan suivant :

	Matin	Après midi
Lundi	Niveau2	Niveau 3
Mardi	Niveau2	Niveau 1
Mercredi	Niveau2	Niveau 3
Jeudi	Niveau2	Niveau 4
Vendredi	Niveau2	Niveau 3

Si les contrôles prévus ne sont pas passés, l'analyseur affiche le feu orange (non bloquant) ;
Si les résultats du contrôle ne sont pas corrects, alors l'analyseur affiche un feu rouge (bloquant pour les paramètres concernés qui apparaissent en jaune barré dans la barre des paramètres mesurés par l'analyseur).

Passer dans « Etats contrôles » pour voir le problème.

3.2 Chargement du rotor d'ampoules de contrôle qualité de l'ABL 825 :

Etat analyseur, Auto check, ouvrir le module, sortir le rotor, enlever les ampoules de CIQ déjà utilisées : le bouchon est physiquement enfoncé et masque une partie du code barre.

Remplir la roue en positionnant les nouvelles ampoules

Une fois le couvercle refermé, il y a une lecture systématique des codes barre de toutes ampoules suivie d'un temps de latence de 15 minutes environ (remise à température des ampoules) pendant lequel aucun contrôle ne peut être analysé.

Après toute intervention, sur la cellule de mesure de l'automate (ex : changement d'une électrode ou d'une membrane, procédure caillot sur l'électrode pH), un niveau de contrôle sera passé systématiquement pour vérifier l'état de fonctionnement de l'appareil.

3.3 Détermination des valeurs cibles et limites acceptables :

Les valeurs cibles et les limites acceptables sont fournies par le fabricant des CIQ Radiometer.

A chaque lot, à chaque niveau correspond une fiche technique décrivant les valeurs par test et par appareil. Utiliser les valeurs indiquées pour le type d'ABL (série 825)

Attention au respect des unités :

- kPa pour les pressions des gaz
- mmol/L pour le lactate
- g/L pour l'hémoglobine
- % pour la saturation en O₂ et les fractions de l'hémoglobine

Les fiches techniques sont à ranger dans le classeur lorsque le lot est terminé.

3.4 Mise à jour des CIQ sur l'ABL :

Surveiller la fin d'un lot pour anticiper le changement ou prévenir éventuellement de ce changement.

Au changement de lot d'un niveau, la personne référente met à jour les valeurs cibles et les limites acceptables des contrôles sur l'ABL.

La saisie des valeurs et du numéro de lot sur l'analyseur se fait automatiquement à l'aide du code barre situé sur la fiche technique du lot :

Etat analyseur > Programme opérateur > Configuration > Configuration CQ > Solution contrôle

Sélectionner la solution de contrôle à modifier

Faire lire le code barre de la fiche technique du nouveau lot série ABL 825

L'automate demande d'écraser les anciennes données, ce à quoi il faut répondre « oui »

Classer la fiche technique dans le classeur en notant la date d'installation du lot.

3.5 Interprétation du CIQ :

- **Interprétation immédiate :**

Le CIQ est validé si les valeurs obtenues sont comprises dans les limites acceptables (LA) définies pour chaque contrôle (cible \pm 2SD).

Lorsque les valeurs sont au-delà des limites, le feu de l'analyseur passe au rouge.

Il faut corriger l'anomalie avant d'analyser un nouveau prélèvement.

Utilisation du graphe LEVEY-JENNINGS

L'étude régulière de ce graphique pour tous les paramètres, permet de détecter et prévenir une anomalie. Le graphe est directement consultable sur l'ABL :

Fichier > Fichier contrôle de qualité > Graphe

Sélectionner le paramètre souhaité à l'aide des flèches « paramètre précédent » ou « paramètre suivant » (pH, pCO₂, pO₂, Hb...)

Le graphe apparaît avec les 4 niveaux de CQ du paramètre sélectionné précédemment.

En cas de problème, (dérive ou erreurs répétées du CIQ) voir avec la technicienne référente. Les valeurs de CIQ se répartissent habituellement autour de la valeur moyenne. En cas de dérive (plusieurs valeurs croissantes ou décroissantes) et même si le CIQ est dans les limites acceptables, une action préventive peut être requise (voir avec la personne référente).

Attention : Pour les tests en hyperoxie, les valeurs attendues sont supérieures aux gammes de contrôle de qualité. Le niveau le plus haut des CIQ pour la pO₂ nécessite donc une surveillance rigoureuse.

Relevé mensuel et soumission des données CIQ sur le PAQ Radiometer® :

Mensuellement, le personnel du CBPE désigné doit réaliser l'extraction des données de CIQ depuis l'analyseur à l'aide d'une clé USB afin de les archiver dans un dossier informatique dédié du poste des GDS puis transmis sur le PAQ Radiometer® (<https://qaportal.radiometer.com/>). Les rapports de données statistiques du module

Worldwide DATACHECK, de comparaison avec les groupes pairs, sont retournés dans la boîte de réception du PAQ.

Extraction des données réalisée par le personnel du CBPE désigné :

- Insérer clé USB
- Menu -> Programme -> Exécuter -> Fonction du disque -> Rapport WDC
- Sélection de la période (mois précédent)
- Sélectionner icône clavier -> Clé USB

Archivage :

- Au niveau du service des EFR : dossier informatique dédié
- Au niveau du PAQ Radiometer,
- Soumission pour rapport WDC de façon périodique : ...

4- Principe EEQ

L'analyseur ABL de l'EFR est contrôlé par le programme annuel Gaz du sang proposé par ProBioQual :

4 enquêtes de 2 ampoules chacune.

Le laboratoire de biochimie du CBPE se charge de la commande du coffret en fin d'année. Le coffret est livré en début d'année et est stocké au CBPE (réfrigérateur contrôlé).

Il faut suivre la procédure d'analyse des échantillons de contrôle fournie par Probioqual.

Attention : bien respecter le calendrier d'analyse et de date limite de rendu des résultats.

Les résultats sont saisis sur le site internet de Probioqual. C'est le laboratoire CBPE qui se charge de cette saisie. Le compte rendu de l'exploitation statistique des résultats sera adressé par mail aux référents du CBPE puis transmis à l'EFR. Il faudra l'archiver dans le classeur après en avoir pris connaissance.

Il existe un contrôle EEQ par an organisé par l'ANSM. Ce contrôle est réalisé et pris en charge par les référents du CBPE).

Annexe n°8 : Tableur de suivi d'activité et des interventions effectuées sur l'ABL 825

SERVICE EXPLORATION FONCTIONNELLE RESPIRATOIRE - Poste des GAZ DU SANG - INTERVENTIONS ANALYSEUR ABL 825												
	date intervention	Maintenance mensuelles/trimestrielles	Opérateur	EEQ			CIQ				Commentaires	Interventions SAV
				NOM de celui qui réalise l'EEQ	Resultats EEQ (Conforme/Non Conforme)	Interventions sur l'analyseur	Surveillance CIQ	NOM de celui qui réalise la surveillance	Résultats CIQ (Conforme/Non Conforme)	Interventions sur l'analyseur		
2017												
Janv.												
Fev.												
Mars	17/03/2017			Laurence C. Patrick C. Blandine B.	Conforme, note B+ pour lactate 17BK02 à 0,70 pour une limite à 0,69mmol/L	Enquête sur le CIQ (2 niveaux bas des lactates au moment de l'EEQ) : CIQ OK, reprise d'une calibration juste avant l'EEQ	Enquête sur les niveaux des lactates : CIQ OK	Blandine B.	Conforme	NA		
Avr.	06/04/2017						Interprétations des résultats des CIQ de lactates	Laurence C. Blandine B.	Conforme	NA		
Mai	19/05/2017			Laurence C. Blandine B.	NON conforme	Enquête sur le CIQ	Enquête sur le CIQ	Blandine B.				
Juin												
Juil.												
Aout												
Sept.												
Oct.												
Nov.												
Déc.												
2018												
Janv.												
Fev.												

Fiche de Qualification

SERVICE EXPLORATION FONCTIONNELLE RESPIRATOIRE

Poste des GAZ DU SANG

Nom de l'agent formé :		Connaissance : A = Acquis NC = non concerné Niveaux d'habilitation : 1- Utilisateur régulier 2- référent
Formation initiale	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	
Requalification	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	

CAT = conduite à tenir, éch. = échantillon

Objectifs/fonctions	Critères de maitrise	Niv	Date	Maitrise A/NC	Nom/signature formateur	Signature de l'agent formé
Pré analytique	Enregistrer un gaz du sang	1	.. / .. /..	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> NC		
	Enregistrer un éch. gazeux	1				
Connaissance de l'analyseur	Savoir si l'ABL est opérationnel (feu tricolore)	1	.. / .. /..	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> NC		
	Détecter un problème de calibration ou de CIQ	1				
	Remplacer réactif ou consommable	1				
	Charger le carrousel CIQ	1				
analytique	Analyser un éch. sanguin en seringue	1	.. / .. /..	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> NC		
	Analyser un éch. sanguin en capillaire					
	Analyser une seringue avec faible volume					
	Analyser un éch. gazeux					
	Rechercher un résultat antérieur					

Validation technique	Connaître les seuils de vérification et CAT devant un résultat pathologique	1	.. / .. / ..	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> NC		
	Détecter une erreur sur analyseur					
	CAT devant détection d'un caillot					
Calibration et contrôles	Lancer une calibration manuelle	1	.. / .. / ..	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> NC		
	CAT devant dérive de calibration					
	Lancer un CIQ					
	Suivi mensuel des CIQ	2				
Maintenances	Maintenance hebdomadaire	1	.. / .. / ..	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> NC		
	Maintenance mensuelle	2				
	Maintenance trimestrielle	2				
	Gestion d'une panne et SAV	1				
autres	Connaître les règles d'hygiène, de sécurité et de gestion des déchets	1	.. / .. / ..	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> NC		
	Gestion des stocks					

Réponse au questionnaire : CONFORME NON CONFORME

Aptitude à occuper le poste GAZ DU SANG : OUI

NON

Niveau : 1 Régulier 2 Référent

Commentaires	Date	Signature de la personne en formation	Signature du Formateur
	.. / .. / ..		

Habilitation le : (date JJ/MM/AAAA)

par : responsable secteur

SERVICE EXPLORATION FONCTIONNELLE RESPIRATOIRE
Poste des GAZ DU SANG
Habilitation des opérateurs de l'ABL 825
Questionnaire habilitation

RM = réponses multiples - RU = réponse unique

Q.1	Avant le passage de la seringue dans l'analyseur :	RM	Vrai	Faux
A	Il faut secouer énergiquement la seringue pour homogénéiser le sang			
B	Il faut purger la seringue sur une compresse afin d'éliminer les bulles potentielles et de vérifier l'absence de caillot			
C	L'identité du patient doit être vérifiée avant le prélèvement			
D	L'étiquette du patient doit être collée sur la seringue			
Q.2	Vous pouvez passer une seringue sur l'ABL si :	RM	Vrai	Faux
A	L'analyseur indique : « prêt »			
B	Feu orange sur « état analyseur »			
C	Feu vert sur état analyseur			
D	Feu rouge sur état analyseur			
Q.3	Concernant l'analyse :	RM	Vrai	Faux
A	Lorsqu'on demande d'exécuter une analyse pour une seringue de sang , au niveau du site d'introduction l'analyseur aspire automatiquement			
B	Lorsqu'on demande d'exécuter une analyse pour une seringue de gaz , au niveau du site d'introduction l'analyseur aspire automatiquement			
C	Pour un échantillon sanguin, c'est pendant l'aspiration qu'il faut rentrer les paramètres de prélèvement (identité du patient, le type de prélèvement, la position, les conditions, etc.)			
D	L'identification de l'utilisateur avec ses initiales permet la traçabilité			
Q.4	Généralités	RM	Vrai	Faux
A	Les lactates sont systématiquement analysés			
B	Si un feu rouge s'affiche, l'analyseur bloque les paramètres concernés			
C	En cas de feux orange ou rouge, il est possible d'aller voir le problème dans « états analyseur » ou dans « messages »			
D	Si un feu rouge ou orange s'allume, il est impossible d'utiliser l'analyseur			
Q.5	Que faire de la seringue de sang après analyse ?	RM	Vrai	Faux
A	La seringue de sang doit être jetée immédiatement après l'analyse			
B	La seringue est conservée tant que les résultats ne sont pas sortis, ni rentrés dans l'ordinateur			
C	La seringue de sang doit être purgée, rebouchée, étiquetée, et mise sur agitateur rotatif			
D	En cas de doute sur un résultat, il faut reprendre une saturation en oxygène à l'oxymètre de pouls et discuter un nouveau prélèvement de gaz du sang.			
Q.6	La déprotéinisation	RM	Vrai	Faux
A	c'est une version raccourcie de la décontamination			
B	Elle exige le remplacement de l'électrode à lactate par une électrode fantôme			
C	Il est recommandé de la faire 1 fois par semaine			
D	Elle permet de nettoyer les modules PH/GDS et oxymétrie, les tuyaux de pompes et les sites d'introduction			

Q.7 La décontamination **RM** **Vrai** **Faux**

- A Elle permet de décontaminer le système de transport de liquides et les composants au contact direct du sang
- B Elle exige le remplacement de l'électrode à lactate par une électrode fantôme
- C Il est recommandé de la faire 1 fois par mois
- D Une fois que l'analyseur a terminé la décontamination, Il faut effectuer une calibration en 2 points

Q.8 Le contrôle qualité interne (CIQ) **RM** **Vrai** **Faux**

- A Il y a 4 niveaux différents : normal, acidose, acidose majeure et alcalose.
- B Il faut passer 2 niveaux de CIQ par jour de façon manuelle
- C Les CIQ sont préprogrammés et en passage automatique.
- D Il permet d'avoir une vision d'ensemble de l'état de l'analyseur

Q.9 Interprétation du contrôle qualité interne (CIQ) **RM** **Vrai** **Faux**

- A Le graphe LeveyJennings permet de suivre l'évolution des résultats de CIQ.
- B Le graphe LeveyJennings est consultable sur l'analyseur.
- C Ce graphique doit être étudié uniquement lorsqu'un résultat semble faux
- D Ce graphique doit être étudié régulièrement pour prévenir une éventuelle dérive des CIQ

Q.10 Interprétation du contrôle qualité interne (CIQ) **RM** **Vrai** **Faux**
ANNEXE 1 : Graphique de Levey-Jennings

- A Les graphiques en annexe 1 représentent les CIQ des 4 niveaux pour la pO2
- B Au vu de ces résultats de CIQ, on peut dire que tout est OK, aucune intervention n'est nécessaire.
- C Au vu de ces résultats, il suffit de surveiller régulièrement et suivre l'évolution des CIQ
- D Au vu de ces résultats, il faut signaler à la référente qu'il y a une dérive pour qu'elle puisse mener une action corrective

Q.11 Concernant la validation des GDS : **RM** **Vrai** **Faux**

- A Gaz normal : appel du médecin sénior pour la validation
- B Gaz pathologique : appel du médecin sénior pour la validation
- C Gaz normal : dépôt du GDS version papier, dans le bac de la salle commune
- D Gaz pathologique : dépôt du GDS version papier, dans le bac de la salle commune

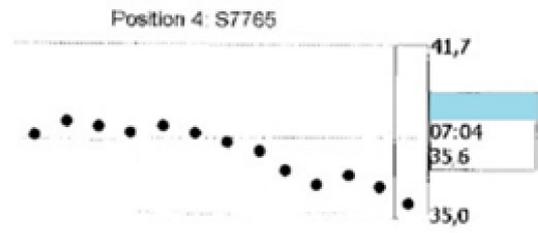
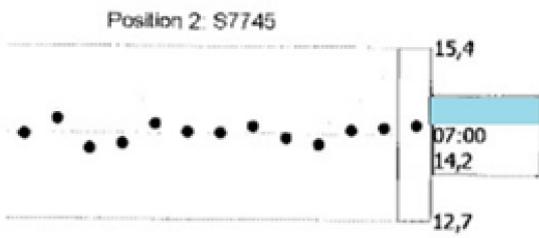
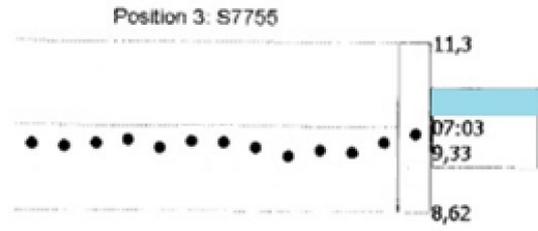
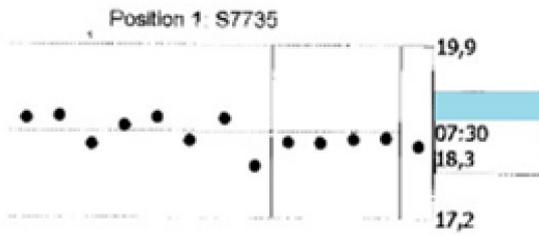
Q.12 Il est impératif de passer un CIQ après le changement de la poubelle **RU** **Vrai** **Faux**

- A VRAI
- B FAUX

ANNEXE 1 : Graphique de Levey-Jennings

RADIOMETER ABL800 FLEX

ABL825
GRAPHIQUE CONTROLE DE QUALITE
Paramètre: pO_2 (kPa)



Questions	Réponses	Commentaires	
1	BCD		
2	ABC		
3	ACD		
4	BC		
5	BCD		
6	ACD		
7	ABCD		
8	ACD		
9	ABD		
10	AD		
11	BC		
12	B		
Nombre de réponses justes :			
Validation :(entourer)		OUI	NON
Nom et signature de la personne en formation			

SERVICE EXPLORATION FONCTIONNELLE RESPIRATOIRE
Poste des GAZ DU SANG
FICHE DE POSTE OPERATEURS ABL 825

DEFINITION DU POSTE	Réalisation des gaz du sang (GDS) et tests nécessitant des GDS
PLAGE HORAIRE - JOURS	De 8 H 30 à 17 H 00 du lundi au vendredi
LOCALISATION	Salle des GDS service des EFR (hôpital Louis Pradel)
MATERIEL UTILISE AU POSTE	1 poste d'enregistrement 1 analyseur gaz du sang
DESCRIPTION DES TÂCHES	<p><u>Tâches quotidiennes :</u></p> <p><u>Préparation des analyseurs Gaz du sang :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérification de l'état des analyseurs (niveau des réactifs, nettoyage), des calibrations • Validation et vérification des contrôles internes de qualité (CIQ) <p><u>Au fil de l'eau :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Réalisation des gaz du sang • Validation analytique des résultats • Communication immédiate des résultats pathologiques aux médecins séniors • Réalisation des tests tels que : tests d'effort, tests en hyperoxie <p><u>Tâches ponctuelles :</u></p>
LIENS FONCTIONNELS	<p>Biologistes</p> <p>Médecin séniors</p> <p>Technicien référent de l'analyseur ABL 825</p>
PERSONNEL CONCERNE	Techniciens de laboratoire et IDE

Annexe n°12 : Auto-évaluations des performances d'avancement du système dans la réponse aux exigences normatives ISO 22870 avant et après le stage de 5AHU (Note/4), de la capacité du système à répondre aux exigences (niveau de performance >2) (O/N), et enfin si l'exigence entre dans le cadre d'action de l'externe en pharmacie (O/N)

Pernet P, Szymanowicz A, Oddoze C, Vassault A, Annaix V, Gruson A, et al. Recommandations pour la mise en place d'un système de management de la qualité des examens de biologie médicale délocalisés.

Modèle de questionnaire général d'auto-évaluation de l'ensemble des activités de biologie médicale délocalisées (organisé selon les paragraphes de la norme NF EN ISO 22870)

EXIGENCES	Avant			Après		
	Réponse (O/N)	Performance	cadre 5AHU	Réponse (O/N)	Performance	cadre 5AHU
4. Exigences relatives au management						
4.1. Organisation et management						
Un groupe d'encadrement des EBMD a-t-il été créé ?	O	4	N	O	4	N
Si oui, comporte-t-il :						
– des représentants du laboratoire ?	O	4	N	O	4	N
– des membres de l'administration ?	O	4	N	O	4	N
– des cliniciens ?	O	4	N	O	4	N
– des infirmiers ?	O	4	N	O	4	N
Existe-t-il une liste actualisée des membres du groupe ?	O	4	N	O	4	N
Les responsabilités dans le cadre des EBMD ont-elles été définies ?	O	4	N	O	4	N
Le responsable du groupe est-il désigné ?	O	4	N	O	4	N
Les missions du responsable du groupe sont-elles définies ?	O	4	N	O	4	N
Le responsable du groupe a-t-il une formation et/ou une expérience en EBMD ?	O	4	N	O	4	N
Les décisions liées aux positions prises par le groupe d'encadrement sont-elles conservées ?	O	4	N	O	4	N
Les décisions sont-elles du ressort du biologiste ?	O	4	N	O	4	N
Les réunions du groupe font-elles l'objet d'une traçabilité ?	O	4	N	O	4	N
Un contrat entre le service de soins utilisateur, le LBM et l'administration a-t-il été rédigé ?	O	4	N	O	4	N
4.2. Système de management de la qualité						
Existe-t-il un document décrivant la politique qualité des EBMD ?	O	4	N	O	4	N
Existe-t-il un plan qualité spécifique aux EBMD ou un chapitre du manuel qualité du laboratoire traite-t-il des EBMD ??	O	4	N	O	4	N
La satisfaction du service clinique est-elle prise en compte pour améliorer cette activité ?	O	4	N	O	4	N
Le système documentaire est-il géré ?	N	1	O	O	2	O
Existe-t-il une traçabilité des enregistrements ?	N	1	O	O	2	O
Est-ce qu'un dossier spécifique de choix et d'installation des dispositifs d'EBMD est mis en place ?	O	4	N	O	4	N
4.3. Maîtrise des documents						
Existe-t-il une procédure générale de gestion documentaire ?	N	1	N	N	1	N
L'organisation du système documentaire des EBMD est-elle définie ?	N	1	N	O	2	N
Cette organisation est-elle identique à la gestion documentaire du LBM ?	N	1	N	N	1	N
Existe-il une liste des documents valides spécifiques des EBMD ?	N	1	N	N	1	N
Le fonctionnement du groupe d'encadrement des EBMD est-il décrit dans un document ?	O	4	N	O	4	N
– Existe-t-il une liste à jour de ses membres ?	O	4	N	O	4	N
– Existe-il un organigramme de la gestion des EBMD au sein du LBM ?	O	4	N	O	4	N
Existe-t-il des grilles d'habilitation :			N			N

– du personnel technique du LBM intervenant dans la gestion des EBMD ?	O	4	N	O	4	N
– du biologiste responsable de cette activité ?	O	4	N	O	4	N
– des utilisateurs des EBMD dans les unités de soins ?	N	1	O	O	4	O
Existe-t-il des grilles d'audit des EBMD ?	N	1	N	O	2	N
Existe-t-il un moyen de centralisation des documents relatif à chaque dispositif délocalisé ?	O	4	N	O	4	N
Si oui, peut-on y trouver :						
– la fiche de conformité d'installation du dispositif délocalisé ?	N	1	N	N	1	N
– une synthèse des fiches de vérification des performances analytiques pour les différents examens pratiqués ?	N	1	N	N	1	N
– de la documentation (modes opératoires, instructions, manuels des fournisseurs, formulaires d'enregistrement, etc.) concernant :						
• le prélèvement des échantillons ?	O	2	N	O	3	N
• l'analyse des échantillons ?	O	2	N	O	3	N
• la maintenance du dispositif ?	N	1	N	O	3	N
• le dépannage du dispositif ?	N	1	N	O	3	N
– un document précisant les modalités de gestion des contrôles de qualité (interne, externe, national) ?	O	2	N	O	3	N
– un document précisant les modalités de validation des résultats des EBMD, de transmission des résultats, d'archivage et d'intégration des résultats dans le dossier du patient ?	O	2	N	O	2	N
– les divers enregistrements spécifiques aux EBMD ?	O	2	N	O	2	N
– les fiches de sécurité des réactifs des EBMD ?	N	1	N	N	1	N
– la documentation scientifique associée au dispositif et aux analyses (à destination du personnel du LBM ou du service clinique) ?	O	4	N	O	4	N
Une documentation spécifique destinée aux utilisateurs du dispositif d'EBMD est-elle disponible dans l'unité de soins ?	O	4	N	O	4	N
Une documentation nécessaire à l'interprétation du résultat d'EBMD est-elle disponible dans l'unité de soins ?	O	4	N	O	4	N
Des procédures dégradées sont-elles mises en place ?	N	1	O	O	2	O
Existe-il un support de transmission pour assurer la transmission entre l'unité de soins et le LBM ?	N	1	O	N	1	O
Existe-t-il un cahier de résultats où sont consignés manuellement les impressions de résultats ainsi que les commentaires manuscrits de l'opérateur le cas échéant ?	N	1	O	N	1	O
Le responsable a-t-il fait mettre en place un classeur de vie pour le dispositif ?	O	2	N	O	2	N
Les documents suivants sont-ils présents :						
– un plan qualité des EBMD et/ou un chapitre du manuel qualité précisant l'organisation des EBMD ?	N	1	N	N	1	N
– une procédure générale de gestion documentaire avec un chapitre « Particularités des EBMD » ou une procédure spécifique propre aux EBMD ?	N	1	N	N	1	N
– une procédure générale de gestion des enregistrements avec un chapitre « Particularités des EBMD » ou une procédure spécifique aux EBMD ?	N	1	N	N	1	N
– des chapitres « Gestion documentaire et enregistrements – conservation – archivage » précisant les particularités des EBMD dans le plan qualité des EBMD ou une procédure spécifique aux EBMD ?	N	1	N	N	1	N
– des protocoles d'accord entre le LBM et les services cliniques faisant référence aux modalités de la gestion documentaire (organisation, responsabilités) ?	N	1	N	N	1	N
– une liste des documents relatifs aux EBMD en cours de validité ?	N	1	O	O	3	O
– des classeurs de documents aux postes de travail délocalisés, auprès des responsables techniques des EBMD et auprès du responsable du GEEBMD permettant de consulter l'ensemble des documents techniques ou organisationnels relatifs aux EBMD ?	O	2	O	O	3	O
– une liste des enregistrements relatifs aux EBMD ?	O	2	O	O	3	O

– un document précisant les moyens mis en oeuvre pour contrôler la gestion des enregistrements liés aux EBMD ?	N	1	N	N	1	N
4.6. Services externes et approvisionnement						
Les procédures d'achat sont-elles définies et connues des utilisateurs ?	O	4	N	O	4	N
L'approvisionnement en consommables par l'unité de soins est-il défini ?	O	4	N	O	4	N
Les fournisseurs sont-ils évalués ?	O	4	N	O	4	N
4.7. Prestation de conseils						
Une prestation de conseils est-elle mise en oeuvre par le biologiste médical ?	O	4	N	O	4	N
Une expertise biologique a posteriori est-elle mise en oeuvre ?	O	4	N	O	4	N
4.8. Traitement des réclamations						
Existe-t-il une procédure de traitement des réclamations ?	N	1	N	N	1	N
4.9. Identification et maîtrise des non-conformités						
Les non-conformités des dispositifs d'EBMD sont-elles gérées ?	O	3	O	O	4	O
Ces non-conformités sont-elles tracées ?	N	1	O	O	2	O
Chaque non-conformité fait-elle l'objet d'une action curative ?	O	4	O	O	4	O
Les non-conformités sont-elles clôturées ?	O	4	O	O	4	O
4.10 et 4.11. Actions correctives et préventives						
Les non-conformités sont-elles revues de façon périodique ?	O	2	O	O	3	O
Les actions correctives sont-elles évaluées ?	O	2	O	O	4	O
Des actions préventives sont-elles mises en oeuvre à l'issue de cette revue ?	O	4	O	O	4	O
Une communication sur les actions correctives/préventives est mise en oeuvre ?	O	4	O	O	4	O
Les mesures correctives menées sont-elles tracées ?	N	1	O	O	2	O
La mesure de l'efficacité des mesures correctives mises en place pour ce processus est-elle assurée et tracée ?	N	1	O	N	1	O
Une analyse de risque a-t-elle été menée pour justifier la délocalisation des dispositifs ?	O	3	N	O	3	N
4.12. Amélioration continue						
L'analyse des non-conformités liées à l'utilisation du dispositif pour EBMD a-t-elle abouti à l'établissement d'une politique d'amélioration ?	O	4	N	O	4	N
Des indicateurs de performance des processus de l'activité de biologie délocalisée ont-ils été définis ?	O	4	N	O	4	N
Existe-t-il des indicateurs pour détecter des dérives sur les résultats ?	O	4	O	O	4	O
Des enquêtes de satisfaction sont-elles réalisées auprès du personnel (opérateurs des unités de soins et du LBM) ?	N	1	N	N	1	N
4.13. Enregistrements qualité et enregistrements techniques						
Existe-t-il une procédure de maîtrise des enregistrements ?	N	1	O	N	1	O
La durée de conservation des enregistrements est-elle précisée ?	N	1	O	N	1	O
Les enregistrements sont-ils facilement accessibles ?	O	2	N	O	4	N
Existe-t-il une procédure de gestion des enregistrements ?	N	1	O	O	2	O
Est-elle spécifique aux dispositifs pour EBMD ?	N	1	O	O	4	O
Chaque enregistrement y est-il décrit ?	N	1	O	O	2	O
Si oui, est-ce que la description comporte :						
– l'intitulé ?	N	1	O	O	3	O
– le lieu de stockage ?	N	1	O	O	3	O
– le support (papier, numérique) ?	N	1	O	O	3	O
– la durée de conservation ?	N	1	O	N	1	O
– le nom du responsable ?	N	1	O	N	1	O
Existe-il un classeur des enregistrements du dispositif d'EBMD ?	N	1	O	O	3	O
Si oui, comporte-il :						
– une copie du protocole d'accord entre le service clinique et le LBM sur les modalités de gestion du dispositif ?	N	1	N	N	1	N

– les originaux des fiches signalétiques des équipements et des équipements associés (informatique, onduleur, etc.) ?	N	1	N	N	1	N
– la fiche de conformité d'installation du dispositif ?	N	1	N	N	1	N
– le dossier de justification de la délocalisation ?	N	1	N	N	1	N
– le dossier de choix du dispositif ?	N	1	N	N	1	N
– le dossier de validation technique avec les fiches de vérification des performances analytiques ?	N	1	O	N	1	O
– la liste des opérateurs autorisés (LBM et service clinique) avec les codes d'accès ?	N	1	N	O	3	N
– les fiches individuelles de formation-habilitation des personnels avec les dates de réhabilitation ?	N	1	O	O	2	O
– les documents archivés : cahiers de transmission, cahiers de résultats, tableaux des contrôles métrologiques et des maintenances, fiches de non-conformité et de réclamation ?	N	1	N	N	1	N
– les résultats des contrôles de qualité ?	N	1	O	O	2	O
– les documents relatifs aux audits, auto-évaluations et enquêtes de satisfaction ;	N	1	N	O	1	N
– le suivi des indicateurs qualité ?	N	1	N	O	2	N
– le suivi de l'activité ?	N	1	N	O	2	N
Des audits sont-ils organisés de façon périodique, pour vérifier la tenue des enregistrements ?	N	1	N	N	1	N
4.14. Audits internes						
Des personnes de la structure sont-elles formées à l'audit interne ?	O	4	N	O	4	N
– Ont-elles une expérience en matière d'EBMD ?	O	4	N	O	4	N
Existe-t-il une procédure de mise en oeuvre des audits ?	N	1	N	O	2	N
– Est-elle spécifique aux EBMD ?	N	1	N	O	4	N
Un programme d'audit des EBMD est-il défini ?	N	1	N	O	2	N
Des audits externes sont-ils effectués et quelles en sont les modalités ?	N	1	N	N	1	N
4.15. Revue de direction						
Une revue de direction propre aux EBMD est-elle organisée ? Si non, les EBMD sont-ils traités lors de la revue de direction du LBM ?	O	4	N	O	4	N
5. Exigences techniques						
5.1. Personnel						
Existe-t-il un organigramme des activités de biologie médicale délocalisées ?	N	1	N	N	1	N
Est-il intégré à celui qui présente l'organisation du laboratoire ?	N	1	N	N	1	N
Chaque site où sont pratiqués des EBMD est-il décrit ?	N	1	N	N	1	N
Le personnel utilisateur de dispositifs d'EBMD est-il formé à son utilisation ?	O	3	N	O	4	N
Si oui, est-il formé à :						
– l'utilisation du dispositif ?	O	3	N	O	4	N
– la vérification de la qualité de la phase pré-analytique ?	O	3	N	O	4	N
– la vérification technique du résultat en tenant compte des bornes de validation, des messages et d'éventuelles anomalies ?	O	3	N	O	4	N
Les actions de formation sont-elles tracées ?	O	2	N	O	2	N
Les risques professionnels sont-ils pris en compte dans les formations ?	O	4	N	O	4	N
Des fiches de poste (des personnels médicaux et non médicaux) sont-elles établies ?	N	1	O	O	3	O
Si oui, existent-elles :						
– pour le personnel utilisateur des unités de soin ?	N	1	O	O	3	O
– pour le personnel du LBM impliqué dans la gestion des dispositifs d'EBMD ?	N	1	N	O	3	N
Existe-t-il des grilles d'habilitation pour les différents postes ?	N	1	O	O	3	O
– pour le personnel utilisateur du dispositif d'EBMD ?	N	1	O	O	3	O
– pour le personnel du LBM ?	O	4	N	O	4	N
L'habilitation du personnel du service clinique est-elle maîtrisée ?	N	1	O	O	3	O
5.2. Locaux et conditions environnementales						

Les conditions environnementales répondent-elles aux exigences de réalisation des EBMD (fluides, température, sécurité, alimentation électrique, réseau informatique) ?	O	4	N	O	4	N
La confidentialité des données est-elle assurée ?	O	4	N	O	4	N
Les recommandations du fournisseur sont-elles bien prises en compte ?	O	4	N	O	4	N
La sécurité des utilisateurs est-elle prise en compte ?	O	4	N	O	4	N
Existe-t-il une fiche de conformité des locaux ?	N	1	N	N	1	N
La conformité des locaux est-elle vérifiée régulièrement ?	O	4	N	O	4	N
Les locaux sont-ils entretenus ?	O	4	N	O	4	N
5.3. Matériel de laboratoire						
Chaque décision de délocalisation d'un dispositif pour EBMD fait-elle l'objet d'une concertation dans le cadre du GEEBMD ?	O	4	N	O	4	N
Est-elle justifiée par la nécessité d'une décision thérapeutique immédiate ?	O	4	N	O	4	N
Un dossier de choix du dispositif est-il constitué pour chaque cas ?	O	4	N	O	4	N
Le dispositif peut-il être utilisé uniquement par du personnel spécialisé ?	O	4	N	O	4	N
Le LBM est-il organisé pour assurer la prise en charge du dispositif ?	O	4	N	O	4	N
Le personnel du laboratoire assure-t-il l'organisation de la maintenance et la vérification du niveau de performance du dispositif ?	O	4	N	O	4	N
Les performances du dispositif d'EBMD sont-elles régulièrement évaluées ?	O	3	O	O	3	O
Les performances du dispositif d'EBMD sont-elles comparées avec celles du LBM ?	O	4	N	O	4	N
Les aspects économiques liés à cette implantation sont-ils étudiés ?	O	4	N	O	4	N
La décision d'implantation du dispositif est-elle été entérinée par le GEEBMD ?	O	3	N	O	3	N
La conclusion est-elle argumentée ?	O	3	N	O	3	N
Le dossier d'implantation est-il présenté en revue de direction ?	O	3	N	O	3	N
En cas de décision d'implantation d'un dispositif pour EBMD, est-il rédigé un cahier des charges ?	O	3	N	O	3	N
Les dispositifs font-ils l'objet d'une évaluation initiale sur site ?	O	3	N	O	3	N
Si oui, comporte-elle l'étude :						
– des performances analytiques :						
• fidélité ?	O	3	N	O	3	N
• justesse ?	O	3	N	O	3	N
• vérification des valeurs de référence ?	O	3	N	O	3	N
• linéarité ?	O	3	N	O	3	N
• contamination ?	O	3	N	O	3	N
• interférence ?	O	3	N	O	3	N
• comparaison avec les analyseurs du LBM ?	O	3	N	O	3	N
– de l'ergonomie par :						
• le personnel du LBM ?	O	3	N	O	3	N
• les utilisateurs du service clinique ?	O	3	N	O	3	N
du temps de travail nécessaire aux étalonnages, à la maintenance, au traitement des contrôles de qualité ?	O	4	N	O	4	N
du temps de travail nécessaire pour les formations, la gestion des habilitations, le suivi des indicateurs, la communication avec l'unité de soins ?	O	4	N	O	4	N
Existe-t-il un dossier de synthèse qui présente les arguments ayant abouti au choix de l'automate ?	N	1	N	O	2	N
La décision de choix du dispositif a-t-elle fait l'objet d'une présentation en revue de direction ?	O	3	N	O	3	N
5.4. Procédures pré-analytiques						
La prescription des EBMD est-elle bien effectuée par des médecins ?	O	4	N	O	4	N
Les modalités de réalisation des prélèvements et les responsabilités sont-elles définies :						
– identification de l'échantillon ?	O	4	O	O	4	O
– identité du patient tracée dans le dispositif ?	O	4	O	O	4	O
– traçabilité des non-conformités pré-analytiques ?	O	2	O	O	2	O
– identification de l'opérateur ?	O	3	O	O	4	O

– vérification des habilitations ?	N	1	O	O	2	O
5.5. Procédures analytiques						
Des modes opératoires sont-ils disponibles :						
– pour le personnel du LBM ?	O	4	N	O	4	N
– pour le personnel de l'unité de soins ?	O	2	O	O	3	O
L'élimination des déchets liés aux EBMD est-elle définie ?	O	2	N	O	3	N
Est-elle en conformité avec les modalités de gestion des déchets dans l'unité de soins ?	O	3	O	O	4	O
5.6. Assurer la qualité des procédures analytiques						
Des contrôles de qualité internes sont-ils mis en oeuvre ?	O	4	O	O	4	O
Un programme d'évaluation externe de la qualité est-il mis en oeuvre ?	O	4	O	O	4	O
5.7. Procédures post-analytiques						
Le personnel de l'unité de soins a-t-il été formé et habilité à vérifier la qualité de la phase pré-analytique et l'application des procédures pour valider la transmission du résultat au médecin prescripteur ?	O	3	N	O	4	N
Le résultat de l'EBMD est-il transmis suffisamment rapidement au médecin prescripteur ?	O	4	N	O	4	N
Le résultat est-il bien utilisé dans un but d'adaptation thérapeutique immédiate ?	O	4	N	O	4	N
Les éléments nécessaires à la vérification analytique par le personnel du LBM sont-ils disponibles ?	N	1	N	N	1	N
Les éléments nécessaires à l'interprétation et à la validation du résultat sont-ils transmis au biologiste médical ?	N	1	N	N	1	N
– Est-il interprété dans le contexte du dossier biologique complet ?	N	1	N	N	1	N
Tous les EBMD sont-ils bien validés a posteriori par un biologiste médical ?	N	1	N	N	1	N
L'identité des intervenants du processus de validation est-elle tracée ?	N	1	N	N	1	N
5.8. Compte rendu des résultats						
Le caractère délocalisé de l'examen est-il clairement indiqué dans le compte rendu ?	O	4	N	O	4	N
Le nom de l'opérateur est-il indiqué sur le compte rendu ?	N	1	N	N	1	N
– Si non, existe-t-il un moyen mis en place pour le tracer ?	O	4	N	O	4	N
Les comptes rendus des dossiers portent-ils la mention du nom du biologiste médical les ayant validés ?	N	1	N	N	1	N
La gestion des comptes rendus des EBMD est-elle définie et conforme aux pratiques mises en oeuvre pour les résultats d'examen du laboratoire central ?	N	1	N	N	1	N
Existe-t-il une transmission informatique des résultats d'EBMD ?	N	1	N	N	1	N
Les résultats des EBMD sont-ils intégrés au dossier du patient ?	O	4	N	O	4	N

Annexe n°13 : Tableau : Analyse de risque des phases pré-analytique, analytique et post analytique dans les analyse des tests d'hyperoxie

5M	Sources potentielles de Risque		Moyens de maîtrise du Risque	Statut du Risque	
Pré analytique :					
Main d'œuvre Infirmière (sous Supervision médicale)	Réalisation du prélèvement		Réalisation d'une seconde analyse sur le même échantillon	Résultats similaires	
			Réalisation d'un second prélèvement par un autre opérateur	Résultats similaires	
Matière Echantillon sanguin ou gazeux	Identification de l'échantillon		Patient Etiquette	Bon patient, Bonne étiquettes	
Matériel	Sang	Seringue héparinée 5mL	Seringue héparinée, remplissage correct de la seringue, caillot, volume minimum	Vérification du matériel	Bon matériel utilisé
	Gaz	Seringue 50mL	Remplissage correct de la seringue, volume minimum		
Méthode	Sang	Purge suffisante, Pas de bulles ni de caillot, Pas de sang artériel mélangé au sang veineux, stabilité du patient, agitation douce avant analyse		Réalisation d'un second prélèvement par un autre opérateur avec comparaison des manipulations	Respect des recommandations
	Gaz	Il faut un débit d'O2 suffisant pour remplir le sac et le maintenir gonflé toute la durée du test. Purge suffisante, Boucher la seringue, rapidité d'exécution, aucune fuite, système hermétique, Pas d'air prélevé mélangé à l'air ambiant		Réalisation d'un second prélèvement par un autre opérateur avec comparaison des manipulations	Respect des recommandations
Milieu	Respect des règles de stérilité de l'environnement de prélèvement		Vérification des conditions de préparation et de prélèvement, et des mesures métrologiques	Conformité des conditions environnementales	
Analytique :					
Main d'œuvre Infirmière,	Maîtrise de l'ABL Connaissance des procédures		Réalisation d'un second prélèvement par un autre opérateur avec comparaison	Respect des recommandations	

technicien			des manipulations	
Matière Echantillon sanguin ou gazeux		Aspect correct de l'échantillon, Volume minimum, Absence de bulle, Absence de caillot	Vérification des échantillons	Echantillons corrects
			Réalisation de seconds passages des 2 échantillons	Résultats similaires
Matériel		Bonne utilisation, régularité dans la maintenance Performances analytiques validées	Vérification des CIQ et d'un potentiel dysfonctionnement matériel de l'analyseur	CIQ dans l'intervalle seuil, aucun dysfonctionnement signalé par l'analyseur Dérive décroissante des CIQ du niveau le plus haut de PO₂
Méthode	Sang	Homogénéisation par douce agitation manuelle, Purge suffisante, passage de l'échantillon dans les 30 min suivant le prélèvement	Vérification des manipulations et réalisation d'un second prélèvement par un autre opérateur	Respect des recommandations
	Gaz	Volume suffisant, rapidité d'analyse après prélèvement, injection manuelle lente, système hermétique	Vérification des manipulations et réalisation d'un second prélèvement par un autre opérateur	Respect des recommandations
Milieu		Respect des conditions environnementales nécessaires à la réalisation des EBMD	Vérification des conditions de passages et des mesures métrologiques	Conformité des conditions environnementales

Post-analytique :

Main d'œuvre Médecins séniors	Validation des résultats	Vérification des résultats par le chef de service après discussion avec son équipe	Résultats de PiO₂ trop basse
Matière			
Matériel	Lisibilité des impressions des résultats, Identification des résultats effectués	Vérification des impressions	Bon patient, résultats lisibles, impression correcte

Méthode	Interprétation des résultats en regard du contexte clinique et biologique du patient	Vérification des informations sur le patient	Prise en compte des données du dossier patient
	Calcul du gradient selon la bonne méthode	Vérification des calculs effectués	Aucune erreur rapportée
Milieu			



Hôpital Cochin de Lyon
Unité de Médecine Respiratoire

LIMITES DES CONTRÔLES DE QUALITE DES ANALYSEURS DE GAZ DU SANG POUR LA VALIDITE DES TESTS D'HYPEROXIE

B. Bertin¹, S. Turquier¹, L. Chardon², J. C. Glérant¹
1 Service d'Explorations Fonctionnelles Respiratoires, Bron, France; 2 Laboratoire de Biochimie, Bron, France



Lyon 1

INTRODUCTION

Devant une hypoxémie Inexpliquée, les gaz du sang réalisés lors d'un test d'hyperoxie permettent de s'orienter en cas de positivité vers l'existence d'un shunt droit-gauche (1-3). Compte tenu de la rapidité et de la facilité de réalisation, du faible coût ainsi que de la sensibilité de ce test d'orientation diagnostique, il est fréquemment réalisé en exploration fonctionnelle respiratoire. L'analyse est effectuée par un analyseur de gaz du sang dont les contrôles internes de qualité (CIQ) ne sont pas systématiquement adaptés à l'étendue des valeurs mesurées de PaO₂ (4-6). En effet, le niveau le plus élevé de CIQ est nettement inférieur aux valeurs de PaO₂ mesurées lors d'un test d'hyperoxie.

RESULTATS

- En 2016, la réalisation régulière de ces contrôles a permis de mettre en évidence une décroissance progressive de la PO₂ sur une période d'un mois lors des CIQ pour les niveaux les plus élevés de PO₂ (de 35 à 41,7 kPa) en rapport avec une électrode défectueuse. Néanmoins, les valeurs étaient à la limite inférieure de l'acceptabilité de telle sorte que l'analyseur ne rapportait aucune anomalie significative (Tableau 1).
- Les 3 niveaux inférieurs de CIQ pour la PO₂ étaient satisfaisants.

-> sous-estimation des PO₂ mesurées lors des tests d'hyperoxie suspectée.

CAS CLINIQUE

- Mr B., âgé de 74 ans, adressé pour un bilan d'hypoxémie de repos.

- Etude des échanges gazeux avant et après amélioration des CIQ (Tableau 2):

- * PaO₂ mesurées sur les gaz du sang en air ambiant strictement comparables lors des 2 bilans.
- * PaO₂ et PIO₂ mesurées ainsi que DAaO₂ calculée nettement plus basses lors du test d'hyperoxie réalisé avant le changement de l'électrode.

BUT DE L'ETUDE

Montrer l'importance d'une évaluation régulière des niveaux hauts de CIQ afin de garantir la fiabilité des tests d'hyperoxie.

MATERIEL ET METHODES

Les CIQ permettent de surveiller quotidiennement les performances de l'appareil et sont le reflet de la fiabilité du système analytique en fonction des limites d'acceptabilité préétablies. L'analyseur de gaz du sang (ABL 800 Flex, RADIOMETER), utilisé dans notre laboratoire, propose une gamme de CIQ décomposée en 4 niveaux pour la pO₂ de 6,62 à 41,7 kPa. Un graphique de Levey-Jennings rapportant les résultats de ces CIQ en fonction du temps pour chaque niveau de PO₂ est disponible sur l'analyseur. Son étude régulière permet de visualiser un CIQ non conforme immédiatement après son passage et de suivre les dérives et la variabilité sur le long terme.

Parallèlement, la différence alvéolo-artérielle en oxygène (DAaO₂) est calculée à partir de la PaO₂ et la PaCO₂ mesurées sur le gaz du sang réalisé lors du test d'hyperoxie et de la PO₂ mesurée au niveau du masque naso-buccal (photo 1) appliqué sur le patient (PIO₂) selon la formule (3):

$$DAaO_2 = PIO_2 - PaCO_2/R - PaO_2$$

* R : quotient d'échanges gazeux respiratoires.



Figure 1 : montage nécessaire pour la réalisation du test d'hyperoxie

Positions des CIQ	Gamme pO ₂ (kPa)	Graphique Levey-Jennings des 4 niveaux de contrôles de qualité	ΔpO ₂ de chaque niveau	pO ₂ habituellement mesurées chez les patients
4	41,7 35 19,8		6,7	80 PIO ₂ 67 PaO ₂
1	17,1 15,1		2,7	
2	12,4 11,3	2,7	13	
3	8,62	2,7	6	PaO ₂ Air ambiant

Tableau 1 : graphique de Levey-Jennings rapportant les résultats des contrôles internes de qualité (CIQ) en fonction du temps pour les 4 niveaux de PO₂

Résultats (kPa)	Avant changement d'électrode	Après changement d'électrode
PaO ₂ AA	6,58	6,48
PaO ₂ 100%	48,6	57,4
PIO ₂ 100%	68,8	86,5
DAaO ₂	14,1	24,3
CONCLUSION	Non en faveur d'un shunt D-G	En faveur d'un shunt D-G

Tableau 2 : résultats d'un test en hyperoxie avant et après le changement d'une électrode.

CONCLUSIONS

Par conséquent, une surveillance rigoureuse des courbes de CIQ, notamment pour les niveaux les plus élevés de PO₂, apparaît essentielle afin d'éviter une sous-estimation de la DAaO₂ lors des tests d'hyperoxie pouvant conduire à des faux négatifs.

REFERENCES

- Lumb AB. Nunn's Applied Respiratory Physiology. 5th Edn. Oxford, Butterworth-Heinemann, 2000.
- Bonay M. EMC-Médecine 2004 ; 1 : 393-405.
- Petersson J, Glenn RW. Eur Respir J 2014; 44: 1023-1041.
- Jansen RT et al. Clin Chem Lab Med 2002; 40 (6) : 616-24.
- Kokholm G. Scand J ClinLab Invest Suppl 1990; 203 : 75-86.
- Krupar T. Clin Chim Acta 2001; 307 : 75-85.

Absence de liens d'intérêts.

Annexe n°15 : Résumé du poster, Limites des contrôles de qualité des analyseurs de gaz du sang pour la validité des tests d'hyperoxie, CPLF, janvier 2018

LIMITES DES CONTRÔLES DE QUALITE DES ANALYSEURS DE GAZ DU SANG POUR LA VALIDITE DES TESTS D'HYPEROXIE

B. Bertin ¹, S. Turquier ¹, L. Chardon ², J. C. Glérant* ¹

1 Service d'Explorations Fonctionnelles Respiratoires, Bron, France

2 Laboratoire de Biochimie, Bron, France

** Auteur correspondant : jean-charles.glerant@chu-lyon.fr (J. C. Glérant)*

Introduction

Devant une hypoxémie inexpliquée, les gaz du sang réalisés lors d'un test d'hyperoxie permettent de s'orienter en cas de positivité vers l'existence d'un shunt droit-gauche. Les contrôles internes de qualité (CIQ) sur l'analyseur de gaz du sang ne sont pas systématiquement adaptés à l'étendue des valeurs mesurées de PaO₂. En effet, le niveau le plus élevé de CIQ est nettement inférieur aux valeurs de PaO₂ mesurées lors d'un test d'hyperoxie.

Méthodes

L'analyseur de gaz du sang (ABL 800 Flex, RADIOMETER), utilisé dans notre laboratoire, propose une gamme de CIQ décomposée en 4 niveaux pour la PO₂ : de 8,62 à 11,3 kPa; de 12,7 à 15,4 kPa; de 17,2 à 19,9 kPa et de 35 à 41,7 kPa. Ces CIQ sont réalisés de façon quotidienne. Un graphique de Levey-Jennings rapportant les résultats de ces CIQ en fonction du temps pour ces 4 niveaux de PO₂ est disponible sur l'analyseur. Parallèlement, la différence alvéolo-artérielle en oxygène (DAaO₂) est calculée à partir de la PaO₂ et la PaCO₂ mesurées sur le gaz du sang réalisé lors du test d'hyperoxie et de la PO₂ mesurée au niveau du masque naso-buccal appliqué sur le patient (PiO₂).

Résultats

En 2016, la réalisation régulière de ces contrôles a permis de mettre en évidence une décroissance progressive de la PO₂ sur une période d'un mois lors des CIQ pour les niveaux les plus élevés de PO₂ en rapport avec une électrode défectueuse. Néanmoins, les valeurs étaient à la limite inférieure de l'acceptabilité de telle sorte que l'analyseur ne rapportait aucune anomalie significative. Les 3 autres CIQ pour les niveaux de PO₂ plus faibles étaient satisfaisants. Au vu de cette dérive, une sous-estimation des PO₂ mesurées lors des tests d'hyperoxie pouvait être suspectée et a été confirmée chez un patient, âgé de 74 ans, adressé pour un bilan d'hypoxémie de repos et ayant bénéficié d'une étude des échanges gazeux avant et après amélioration des CIQ. Les PaO₂ mesurées sur les gaz du sang en air ambiant étaient strictement comparables lors des 2 bilans. Par contre, la PaO₂ et la PiO₂ mesurées ainsi que la DAaO₂ calculée étaient nettement plus basses lors du test d'hyperoxie réalisé avant le changement de l'électrode (respectivement 48,6 kPa versus 57,4 kPa; 68,8 kPa versus 86,5 kPa et 14,1 kPa versus 24,3 kPa).

Conclusion

Par conséquent, une surveillance rigoureuse des courbes de CIQ, notamment pour les niveaux les plus élevés de PO₂, apparait essentielle afin d'éviter une sous-estimation de la DAaO₂ lors des tests d'hyperoxie pouvant conduire à des faux négatifs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon et l'Université Claude Bernard Lyon 1 n'entendent donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les thèses ; ces opinions sont considérées comme propres à leurs auteurs.

L'ISPB - Faculté de Pharmacie de Lyon est engagé dans une démarche de lutte contre le plagiat. De ce fait, une sensibilisation des étudiants et encadrants des thèses a été réalisée avec notamment l'incitation à l'utilisation d'une méthode de recherche de similitudes.

BERTIN Blandine

Participation à une démarche qualité en vue d'une accréditation ISO 22870 pour un analyseur de gaz du sang dans le service d'exploration fonctionnelle respiratoire de l'hôpital Louis Pradel :

Application aux résultats du test d'hyperoxie

Th.D.Pharm.,Lyon 1, 2018, 153p.

RESUME

Les explorations fonctionnelles respiratoires, sont un ensemble d'exams permettant de caractériser les altérations de la fonction respiratoire. Ces explorations comprennent notamment l'étude des gaz du sang, ou gazométrie, qui permet de définir le statut respiratoire et métabolique des patients. Parmi les paramètres mesurés, le dosage des lactates représente un examen de biologie délocalisée impliquant un respect des exigences normatives 22870.

L'objectif de ce travail est de participer à la mise en place du cadre nécessaire à toute activité de biologie délocalisée au sein du service d'exploration fonctionnelle respiratoire de l'hôpital Louis Pradel et sous la responsabilité du Laboratoire de Biologie Médicale Multi-Sites des Hospices Civils de Lyon, puis d'en évaluer l'avancement au terme d'une cinquième année hospitalo-universitaire.

Nous avons ainsi proposé à l'équipe du service d'exploration fonctionnelle respiratoire, des outils de suivi, d'amélioration ou de surveillance des performances et une partie de la documentation qualité. Nous avons également réalisé deux auto-évaluations de l'avancée du système qualité par l'établissement d'un score d'avancement avant et après le stage 5AHU.

Ce travail nous a permis de contribuer à la mise en application de la démarche qualité encadrant les actes de biologie médicale délocalisée, de visualiser une progression des actions, initiées, en cours de réalisation, concrétisées ou en phase d'amélioration continue. Nous présentons le fonctionnement qualité du service appliqué aux résultats d'un test en hyperoxie.

Au sein de ce service en pleine mutation, l'équipe médicale et paramédicale a su s'approprier les procédures proposées afin qu'elles encadrent son activité de façon pérenne. La démarche qualité est un processus réalisé par étape de façon à impliquer l'ensemble du personnel progressivement dans sa mise en œuvre, mais aussi à poursuivre et améliorer son application sur le long terme. Son objectif majeur, au-delà de l'accréditation, est la garantie de la fiabilité des résultats et de la bonne prise en charge des patients.

MOTS CLES

Qualité

Norme

Analyseur de Gaz du sang

Examen de biologie médicale délocalisée

Auto-évaluation

Cas Clinique

Lactate

JURY

Pr. Jérôme Guitton (PU-PH)
Dr Laurence Chardon (PH)
Dr. Jean-Charles Glerant (MCU-PH)
Dr. Denis Monneret (PH)

DATE DE SOUTENANCE

Vendredi 9 novembre 2018

ADRESSE DE L'AUTEUR

32 rue Gabriel Sarrazin 69008 LYON

