Accréditation de la biologie délocalisée : la société Alere invite ses clients à témoigner

Le 12 juin dernier, Alere invitait ses clients à partager leur expérience sur l'accréditation de leur biologie délocalisée selon la norme NF EN ISO 22870. Le laboratoire BIO67, implanté dans l'agglomération de Strasbourg (67) et le laboratoire MEDILAB 66 basé dans les Pyrénées Orientales (66) ont accepté de présenter leur démarche d'accréditation.

Biologie décentralisée et délocalisée par Cyrille RIBAS et Jean François PLANAS, laboratoire Médilab66

Jean-François PLANAS et Cyrille RIBAS

Présentation du laboratoire

Notre groupe MEDILAB 66, créé en 2011 sur 15 sites, est installé à Perpignan (66). En 2014, avons intégré le groupe LABOSUD situé à Montpellier (34), bientôt rejoint par tous nos concurrents du département des Pyrénées Orientales. Aujourd'hui le groupe est constitué de 11 Laboratoires Multi-sites de Biologie Médicale, soit près de 260 sites, plus de 370 biologistes associés indépendants, 3300 salariés, et est présent sur 4 grandes régions. Nous préservons ainsi notre indépendance vis à vis d'investisseurs financiers extérieurs à notre profession. Cette appartenance au groupe Labosud nous permets d'offrir toujours plus d'excellence, d'innovation et de proximité dans le parcours de santé de nos patients. La mutualisation de nos services nous place comme un acteur majeur de la Biologie Médicale. Notre plateau technique est accolé à un établissement de soins. Nous y gérons à la fois les urgences de la clinique et l'activité de routine de la biologie de ville et d'autres établissements. N'ayant pas pu faire de fusion, les laboratoires de notre département exercent toujours sous la forme de trois sociétés individuelles, toutes filiales du groupe LABOSUD. MEDILAB66 fait donc partie d'un maillage dans lequel les plateaux techniques sont éloignés des établissements où nous pilotons de la biologie délocalisée et des sites laboratoires sont situés en zone de montagne, donc éloignés des plateaux techniques où nous réalisons les examens. Ces deux caractéristiques de notre géographie sont essentielles à notre motivation d'utiliser la biologie délocalisée d'abord et décentralisée en second lieu.

Notre activité

Nous avons la particularité historique de travailler avec plusieurs centres de soins. Notre plateau technique gère deux cliniques avec services d'urgence, l'une où nous sommes implantés et l'autre, la clinique Vallespir, distante de 40 km. Nous traitons aussi les analyses de cinq centres de SSR, dont un distant de 50 km avec des besoins cliniques en gazométrie sanguine. A partir de ces données, nous avons engagé une analyse des délais de rendu des résultats critiques pour les services d'urgences éloignés du plateau technique. Nous avons étudié deux solutions : soit une augmentation de la fréquence des passages de nos coursiers, soit l'installation de solutions de biologie délocalisée sur sites. Nous avions une forte demande des praticiens urgentistes en faveur de la délocalisation mais elle présentait à l'origine des inconvénients en termes de maîtrise du processus à distance et de validation à postériori des résultats de biologie médicale.

Publi -reportage

Biologie décentralisée et délocalisée

Forts d'une expérience antérieure, lors de la création de MEDILAB 66, nous avons proposé à tous nos associés de mettre en place un analyseur Alere Triage® MeterPro sur chacun des 13 sites laboratoires périphériques éloignés du plateau technique, pour réaliser les marqueurs cardiaques en urgence. Avec 3 ou 4 coursiers par jour, il nous était impossible de rendre une Troponine dans les deux heures. Sur deux sites, nous avons aussi installé un lecteur epoc® pour répondre à une demande ponctuelle en gazométrie. Sur la clinique de Vallespir, nous avons un analyseur Alere Triage® MeterPro et un lecteur epoc® en biologie délocalisée.

En 2012, nous avons commencé notre préparation à l'accréditation selon la norme NF EN ISO 22870. Nous avons mis en place des Commissions et groupes d'encadrement des EBMD (Examens de Biologie Médicale Délocalisés) dans les établissements de soins. Les instruments et la qualité des résultats sont importants mais l'élément déterminant est la capacité d'informatisation de l'ensemble du système. En 2013, nous avons donc installé sur notre plateau technique un serveur Aegis® POC connecté en VPN (réseau sécurisé « Virtual Private Network ») avec tous les instruments distants présents sur tous les sites, établissements de soins ou laboratoires. Ces connexions nous permettent de maîtriser l'ensemble des résultats réalisés sur tous les appareils. Avec la solution Aegis® POC, nous disposons aussi de fonctionnalités de e-learning qui permettent en temps réel de gérer les habilitations du personnel sans déplacement systématique sur les sites. Si rendre les troponines sur les sites périphériques a été considéré comme un point fort le jour de l'audit, la connexion des instruments était essentielle pour démontrer à l'auditeur la maîtrise du processus.

Dossier de validation-vérification de méthode

Nous avons choisi de demander l'accréditation d'un paramètre par méthode et de faire ensuite les demandes d'extensions. Il nous a semblé plus raisonnable de procéder ainsi afin de maîtriser correctement l'ensemble des processus, notamment le pré-analytique, sur un périmètre réduit dans un premier temps. Nous avons donc choisi PO2 et PCO2 sur epoc® et Troponine I Ultrasensible sur Triage® MeterPro. Le laboratoire a défini un lecteur de référence sur le plateau d'urgence et réalisé l'étude de la répétabilité sur chaque lecteur, le tout dans un seul dossier de validation de méthode. La reproductibilité est effectuée individuellement sur chaque lecteur et également sur l'ensemble du parc de lecteurs. Les CQI sont exploités selon la même moyenne et les mêmes écarts type fixés pour tous les lecteurs, que ce soit en EBMD ou en biologie décentralisée dans les sites laboratoires. La comparabilité des lecteurs est suivie par les EEQ passés sur tous les lecteurs.

Figure 1 : Schéma des connexions

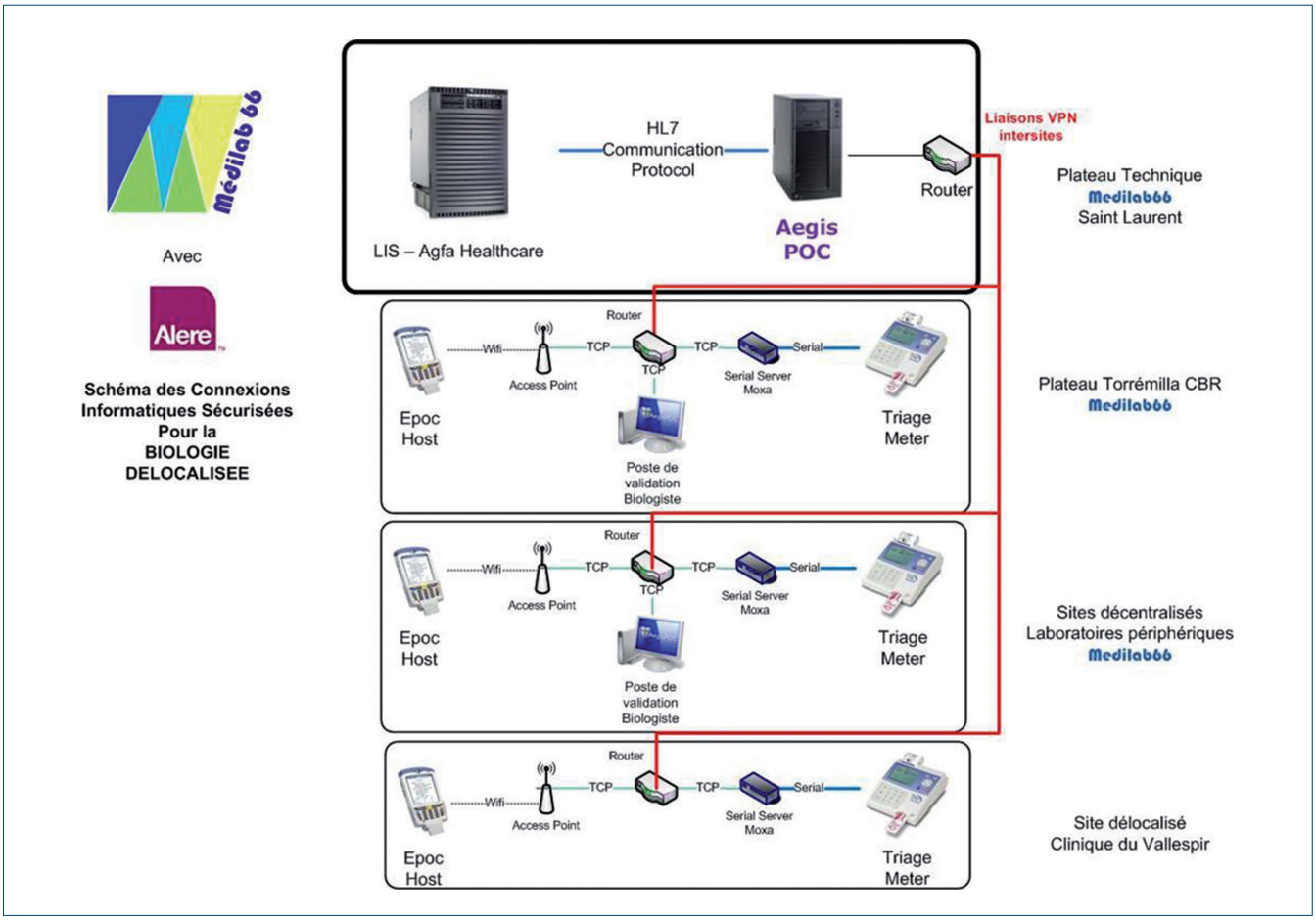


Figure 2 : Les examens réalisés

Lecteur	Analyses Réalisées en Biologie Décentralisée	Analyses Réalisées en EBMD	Analyses Accréditées
Alere **Triage**®	• Tni US • BNP • D Dimer • NTproBNP	• Tni US • BNP • D Dimer	• TnI Us
epoc®	• PO2, PCO2, pH et Saturation • Na, K, Ca^{2+} • Glucose, Lactate	• PO2, PCO2, pH et Saturation • Na, K, Ca2+ et Hct • Glucose, Lactate et Créatinine	• PO2 • PCO2

Gestion des habilitations

Pour le processus pré-analytique, les habilitations du personnel sont pilotées à distance via le serveur Aegis® POC. La solution de e-learning intégrée permet de gérer les supports de formations et d'habilitations. Un accès au e-learning et au quizz est attribué à chaque nouvel utilisateur. Une formation de base lui est délivrée. La réussite du quizz lui confère une habilitation pour une durée de 6 mois, qui est ensuite accordée pour 12 mois par le renouvellement de ce quizz. Le serveur Aegis® POC nous assure donc la maîtrise des login- mot de passe de chaque utilisateur, de leur habilitation et de son renouvellement, de leur accès à la gestion documentaire et à l'utilisation des lecteurs. Tous les utilisateurs sont équipés d'une carte code à barres permettant leur identification sur les équipements.

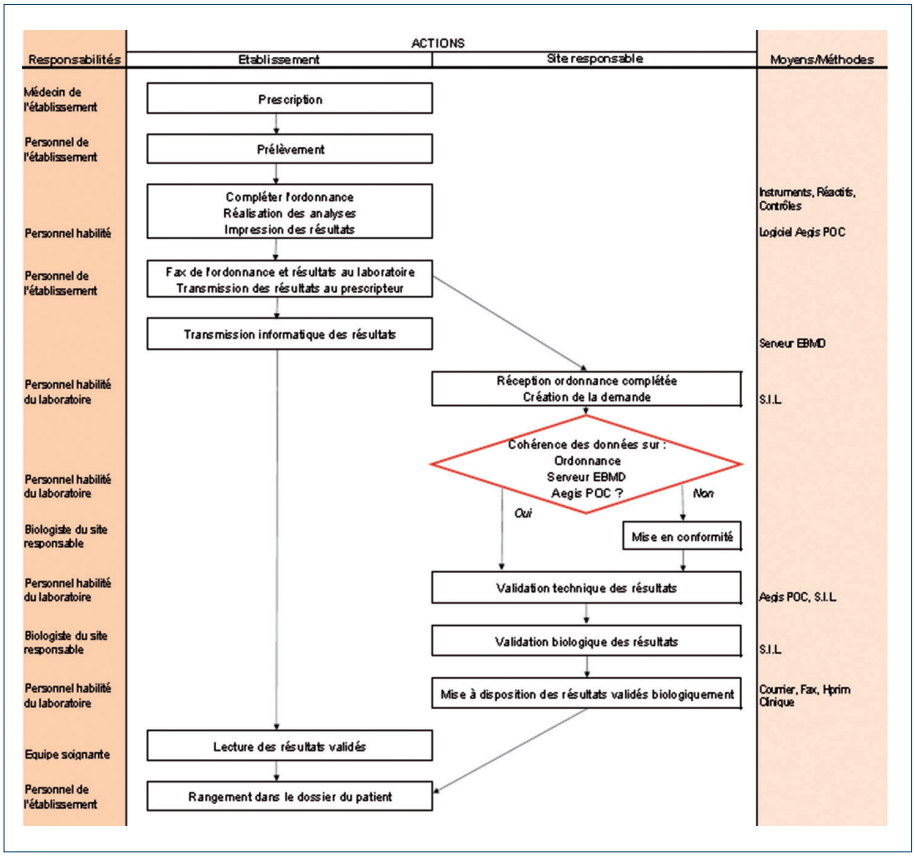
Traitement des dossiers en biologie délocalisée

La solution Aegis® POC nous permet de répertorier tous les passages, y compris les erreurs, ce qui permet la réalisation de statistiques intéressantes. La traçabilité de la phase pré-analytique nous indique l'opérateur, l'heure de prélèvement, l'heure de réalisation, le lot de réactif utilisé, les renseignements cliniques. Pour les réactifs, nous fonctionnons en lot unique, c'est à dire que tout est centralisé sur le plateau technique, commandes et stockage. Les coursiers transfèrent à température vers les sites utilisateurs. Les dossiers sont traités selon un processus décrit dans le schéma de la figure 3.
La solution Aegis® POC nous assure une bonne maîtrise de l'identito-vigilance à la validation technique de l'EBMD.

Gestion des contrôles

Les échantillons de contrôles sont envoyés à tous les sites. Lors de la mise en place d'un nouveau lot, des périodes probatoires ont lieu sur chaque site. La solution Aegis® POC gère la gestion des contrôles. Moyenne et écart type sont calculés sur le plateau technique central, nous avons le suivi des périodes probatoires, les courbes de Levey-Jennings, la traçabilité des contrôles internes et externes (validation de l'opérateur, révision du biologiste). Nous avons fixé une règle de rejet à plus moins de 2,2 écart-types.

Figure 3 : Traitement des dossiers



Publi -reportage

Choix des performances

Pour la Troponine I Ultrasensible, en l'absence de recommandation des sociétés savantes CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) et SFBC (Société Française de Biologie Clinique) pour la matrice sang total, nous avons choisi de nous appuyer sur l'étude de Carmen Ricos de 2014 pour fixer notre objectif CV souhaitable à 18,55 %. Pour la PCO2, l'étude de Carmen Ricos semble la plus pertinente car la plus récente et directement impactée par les variations biologiques inter et intra-individu. Afin de ne pas avoir trop de faux rejets sur ses CQI et aux vu des performances, le laboratoire a ainsi choisi de retenir le CV minimal défini dans l'étude de Carmen Ricos de 2014, à savoir 3,6 %. Enfin, pour la PO2, l'étude de Carmen Ricos ne donne pas de performances maximales autorisées et les performances définies par la SFBC ne sont pas adaptées à nos lecteurs. Le laboratoire fait le choix d'appliquer les CV du CLIA, faible à 7% et élevé à 3,9 % en prenant soin de vérifier que ces derniers sont toujours inférieurs aux CV du fournisseur.

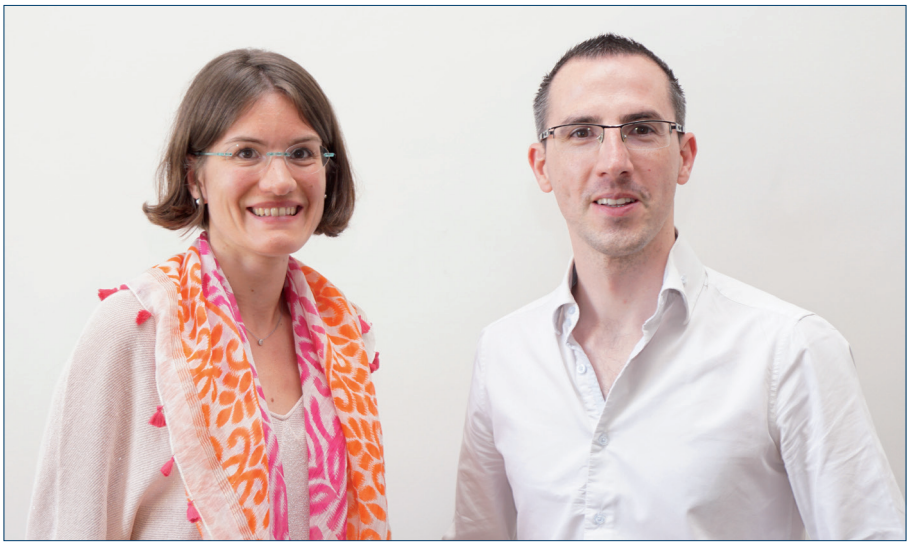
Retour de l'audit COFRAC

Les auditeurs se sont rendus sur 9 sites. Ils ont constaté que sur certains sites, bien que climatisés, la température ambiante n'était pas contrôlée dans les locaux techniques accueillant les appareils Triage® MeterPro. Les cartes de contrôle de la température intégrés aux appareils empêchant de rendre un résultat en cas de dépassement de température, l'écart n'a pas été jugé critique. Nous avons donc fait l'acquisition des sondes nécessaires.
Notre principal point fort, constaté lors de l'audit COFRAC, est notre capacité de rendre les Troponines dans un délai maximum de deux heures entre le prélèvement et la validation biologique.

MEDILAB 66
LABORATOIRE MULTISITE

• Contacts laboratoire MEDILAB 66 : Cyrille RIBAS et Jean François PLANAS

Mise en place de l'accréditation selon la norme NF EN ISO 22870 au laboratoire BIO67 par Aurélie MEHN et Samuel VITET



Aurélie MEHN et Samuel VITET

BIO67 en quelques chiffres

Aujourd'hui, la SELARL BIO67-BIOSPHERE est un laboratoire de Biologie Médicale multi-sites composé de 26 laboratoires implantés dans le Bas-Rhin. Les actionnaires de la structure sont les biologistes en activités sur les différents sites. Nous réalisons la biologie des différentes cliniques de Strasbourg. Nous sommes organisés autour de 3 plateaux techniques: un plateau pour la biologie générale, un autre pour la microbiologie et un troisième pour la biologie spécialisée.

Notre démarche qualité

Notre service qualité est constitué de cinq personnes. Notre politique qualité vise l'excellence des analyses réalisées et des services offerts dans le but d'obtenir une accréditation à 100%. Nous sommes ainsi rentrés dans une démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 en 2010 qui s'est étendue à l'ensemble des domaines et des laboratoires jusqu'en 2017, année durant laquelle le 100% a été obtenu.

Parc d'automates délocalisés

Nous avons fait le choix d'utiliser les solutions Alere Triage® MeterPro, epoc® et Aegis® POC. Le démarrage est intervenu en mars 2015. Sur le plateau technique, nous avons deux epoc® dont un en backup. Dans cinq cliniques nous avons un automate de gaz du sang et un Triage® MeterPro dans trois d'entre elles (voir Tableau 1).

Organisation de la biologie délocalisée

Deux biologistes médicaux sont responsables des EBMD. Ils pilotent une commission de la biologie délocalisée au sein du laboratoire BIO67 qui regroupe aussi tous les biologistes médicaux responsables des sites gérant une clinique ayant un automate. Pour chaque automate, nous avons mis en place un groupe pluridisciplinaire, présidé par le biologiste médical du site laboratoire, comprenant deux techniciens référents, un cadre administratif, un IDE et un médecin du service clinique. Le cadre légal est constitué par un contrat clinico-biologique qui fixe le cadre d'utilisation des automates, et les responsabilités. Les formations des opérateurs sont assurées par les référents techniciens, sur demande des cadres cliniques. La formation initiale est faite selon le manuel de formation Alere. Des fiches de formation et des formulaires d'engagement utilisateur sont remplis et signés. Des login - mots de passe sont attribués aux utilisateurs. Une habilitation annuelle est accordée à l'aide des outil e-learning de la solution Aegis® POC suite à la réussite du quizz. Le suivi des opérateurs est en cours de mise en place par l'extraction de statistiques d'activité et d'erreurs pour évaluer les lacunes.

Validation de méthode

La validation de méthode a constitué en une vérification de la fidélité intermédiaire sur chaque automate epoc® par le passage de 4 ampoules par jour, pendant 5 jours, sur 2 niveaux. Nous avons obtenu ainsi 20 valeurs d'ampoules hautes et 20 valeurs d'ampoules basses. Une comparaison a été faite avec celui du plateau technique. Pour les Triage® MeterPro, nous avons fait une vérification de répétabilité, une vérification de fidélité intermédiaire et la comparaison.

Traitement des dossiers et contrôles qualité

En production, l'identification des patients est assurée par trois codes-barres pré-imprimés. On demande à l'infirmière de coller une étiquette code à barre sur l'échantillon, une sur l'ordonnance et une sur le ticket résultat. Le code à barres est lu par l'automate et le nom du patient est saisi dans une zone de commentaire. Pour le contrôle qualité interne, nous suivons strictement les recommandations du fournisseur. Nos référents passent des ampoules de contrôle sur deux niveaux pour qualifier chaque lot, sur chaque livraison, c'est à dire pour nous tous les trois mois, sur chacun des sept automates. Pour les EEQ, nous travaillons avec ProBioQual et nous en avons quatre par an. Nous utilisons le logiciel Kalilab pour gérer les non conformités, les réclamations et la veille documentaire. Nous réalisons des audits internes annuels et les EBMD sont traités lors de la revue de direction.

Tableau 1 : Parc d'automates délocalisés BIO67

Plateau technique + Back up	Sainte Odile/ Adassa (RHENA)		Ste Anne		St Luc	Orangerie	Bischwiller
	Urgences	Mat	Urgences	Mat	Urgences	Cardio	gériatrie
2 epoc©	epoc©	epoc©	epoc© Alere Triage®	GEM 4000	epoc© Alere Triage®	epoc© Alere Triage®	I Stat
Gaz du sang Gaz du sang+ lactates	Gaz du sang	Gaz du sang + lactates	Gaz du sang Tropo	Gaz du sang + lactates	Gaz du sang + chimie en cours de validation Tropo	Gaz du sang Tropo	Gaz du sang

Publi -reportage

Déroulement de l'audit COFRAC

Le COFRAC a souhaité passer sur tous les sites cliniques. Cela a représenté quatre demi-journées d'audit, conduites par deux auditeurs techniques et un auditeur qualité, exclusivement en cliniques. La première partie de l'audit a porté sur les contrats clinico-biologiques, quels en étaient les signataires, médecins et administratifs, et comment étaient définies des règles d'utilisation des automates. Les auditeurs se sont ensuite penchés sur les comptes rendus des réunions de commissions pluridisciplinaires. Les dossiers de validation de méthode ont bien sûr été passés au peigne fin sur la performance des tests et la justification du choix des limites. La définition des fonctions doit être bien définie et bien gérée, le contenu des formations et la méthode d'habilitation des opérateurs a été vérifiée et notamment le contenu et la gestion des quizz de la solution Aegis® POC. Ils nous ont également demandé si nous avions un suivi des opérateurs à l'aide d'indicateurs pertinents et pour corriger les erreurs de manipulations repérées. En cliniques, les auditeurs ont tout de suite interrogé des IDE sur le pré-analytique, sachant que cette phase est primordiale en gazométrie : connaissance du manuel de prélèvement, des conditions de prélèvements, comment passer un gaz du sang. Chaque étape clé, de l'identification du patient à la réalisation d'une analyse fait l'objet d'une question. Les modes opératoires en cliniques doivent être alignés avec ceux qui sont actuellement en cours (pas de document pirate, pas d'ancienne version). La qualification des cartes tests et les CQE ont fait l'objet de leur attention *a posteriori* avec notre qualiticienne, ainsi que la gestion des mises à jour logiciels et les sauvegardes, avec demande de preuve de restauration des données.

Écarts non critiques

Suit à l'audit, nous avons eu deux écarts non critiques. Le premier a été posé suite à l'examen des dossiers de vérification de méthode. Pour la mesure de la PO2 par les appareils de gaz du sang epoc®, les CV de fidélité intermédiaire sont comparés aux seules données du fournisseur sans que nous l'ayons justifié. Le second pointait sur le fait que malgré une bonne homogénéité de nos procédures, un site utilisait un quizz et des critères d'habilitation différents des autres. En réponses à ces écarts, nous avons apporté les justifications nécessaires à nos dossiers de vérification de méthodes et nous avons retravaillé les quizz pour améliorer l'homogénéité de nos questions.

Pistes d'amélioration

En pistes d'amélioration formulées oralement, les auditeurs ont relevé un point concernant la formation du personnel. L'examen des fiches d'intégration et d'habilitation a mis parfois en évidence un défaut de traçabilité des éléments de preuve. Ensuite, les contrats clinico-biologiques n'étaient pas signés à la fois par le président de la CME et par le responsable de l'établissement. Ils nous ont aussi demandé de mieux formaliser nos réunions interdisciplinaires. Enfin, ce qui nous a semblé plus surprenant a concerné le transport des échantillons : application d'un délai d'acheminement des gaz du sang de 30 minutes, de cinq minutes pour les lactates, et suppression du transport sur glace. En réponses à ces demandes d'améliorations, nous avons créé d'une fiche d'intégration opérateurs-référents EBMD avec éléments de preuves. Nous avons fait signer les contrats clinico-biologiques par le président de la CME ainsi que par le responsable de l'établissement et nous traçons nos réunions interdisciplinaires. Enfin, nous avons supprimé le transport sur glace des échantillons de gaz du sang dans le manuel de prélèvement, corrigé les délais et modifié nos formations en conformité avec ces nouvelles dispositions.

Conclusion sur l'audit

Des points forts ont été constatés par cet audit : une belle harmonisation des pratiques sur l'ensemble des cliniques et un personnel impliqué et compétent. Malgré un véritable marathon organisationnel du fait de l'éloignement des cliniques et de la difficulté d'obtenir du personnel soignant disponible lors de l'audit, les auditeurs ont été très abordables et ouverts à la discussion.

• Contacts laboratoire BIO67 : Aurélie MEHN et Samuel VITET

• Contact société Alere : Caroline ROLLIN – caroline.rollin@alere.com – www.alere.com