

Biologie délocalisée: installation et supervision multi-site



Dragos Barglazan (Médecin biologiste) - Responsable médicale POCT

Anar Rodriguez (Cadre scientifique) - Responsable opérationnel POCT



Définition de la biologie délocalisée (POCT)

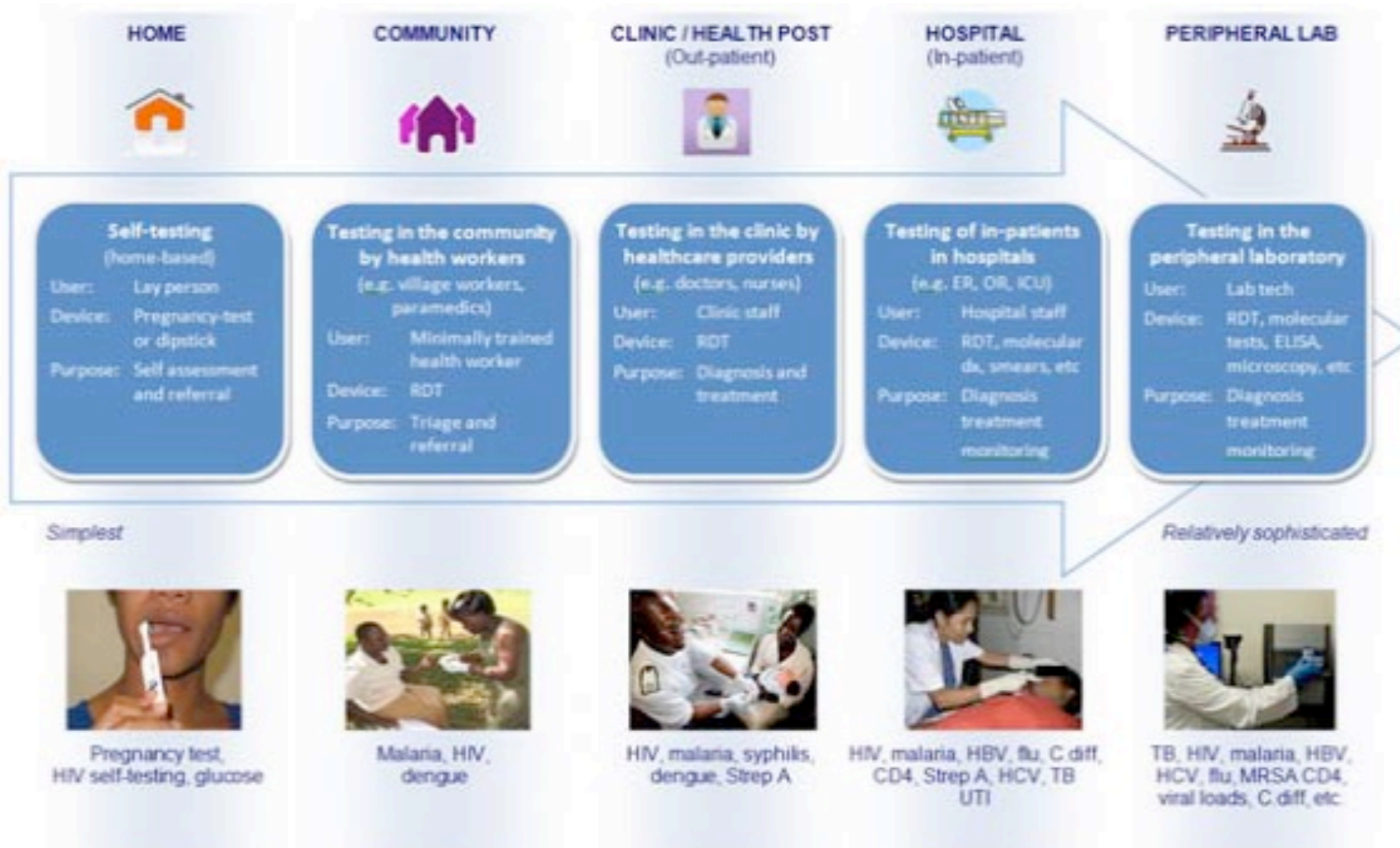
Norme NF EN ISO 22870 - 2006 :

Exigences concernant la qualité et la compétence

Analyses de biologie délocalisées (ADBBD)

« analyses réalisées à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient »

Lieux où les technologies POCT peuvent être mises en place





POCT ou pas POCT?

- ▶ Le façon et l'endroit où l'analyse est réalisée fait en sorte qu'on parle de la biologie délocalisée.
- ▶ Tigette urinaire au laboratoire \neq POCT
- ▶ Biologie moléculaire dans l'unité de soins = POCT
- ▶ Le système de diffusion et enregistrement des résultats est aussi important que le test même

Pourquoi la biologie délocalisée ?

- ▶ Mesure de paramètres instantanés
- ▶ Mesures de paramètres qui ne sont pas disponibles au labo sur les automates
- ▶ Résultat immédiat, décision médicale rapide
- ▶ Disponible dans l'unité de soin, pas d'envoi au labo
- ▶ Si échantillon pas suffisant ou pas bon, l'analyse est refaite tout de suite
- ▶ Excellente solution quand le labo est distant ou ne travaille pas la nuit.
- ▶ Améliorer la qualité de soins
- ▶ Réduire le nombre d'admissions/encombrement des urgences



Désavantages?

- ▶ CV, limite de détection et de quantification plus élevés qu'avec les automates du labo
- ▶ Plus couteux
- ▶ La gestion POCT nécessite le déplacement du personnel du laboratoire aux unités de soins (mobilité)
- ▶ Le personnel soignant doit s'impliquer dans l'apprentissage d'une technique « de technologie »



- ▶ Qualité analytique (la fiabilité des tests)
- ▶ Le management et le suivi des tests délocalisés
- ▶ Règlementations légales
- ▶ Connectivité POCT





Tests usuelles en POCT

- ▶ Glucose
- ▶ Gaz du sang et électrolytes
- ▶ TCA (ACT)
- ▶ Tiges urinaires et teste de grossesse urinaire
- ▶ Sang dans les selles
- ▶ Hémoglobine
- ▶ Test rapide pour le streptocoque



Autre tests POCT

- ▶ Marqueurs cardiaque
- ▶ Dépistage des drogues
- ▶ INR
- ▶ Héparine (APTT)
- ▶ Evaluation de l'hémostase (TEG)
- ▶ DDIMER pour suspicion de TVP
- ▶ Magnésium
- ▶ Lactate
- ▶ Bilirubine Transcutanée
- ▶ Lipide
- ▶ Hémoglobine A1c
- ▶ Microalbumine et créatinine urinaire
- ▶ HIV
- ▶ Influenza
- ▶ Helicobacter pylori
- ▶ Other bacteria



POCT à LHUB



1. Appareils de gaz sanguin



2. Lecteurs de glycémie



3. Autres POCT en Chimie



lactate



CRP \geq 5 mg/L
Hct : 20-60



Roche CARDIAC POC Troponin

1. Glucose
2. Bilirubin
3. Ketone (acetoacetic)
4. Specific gravity
5. Blood
6. pH
7. Protein
8. Urobilinogen'
9. Nitrite
10. Leukocytes in urin



CLINITEK

4. Appareils de coagulation



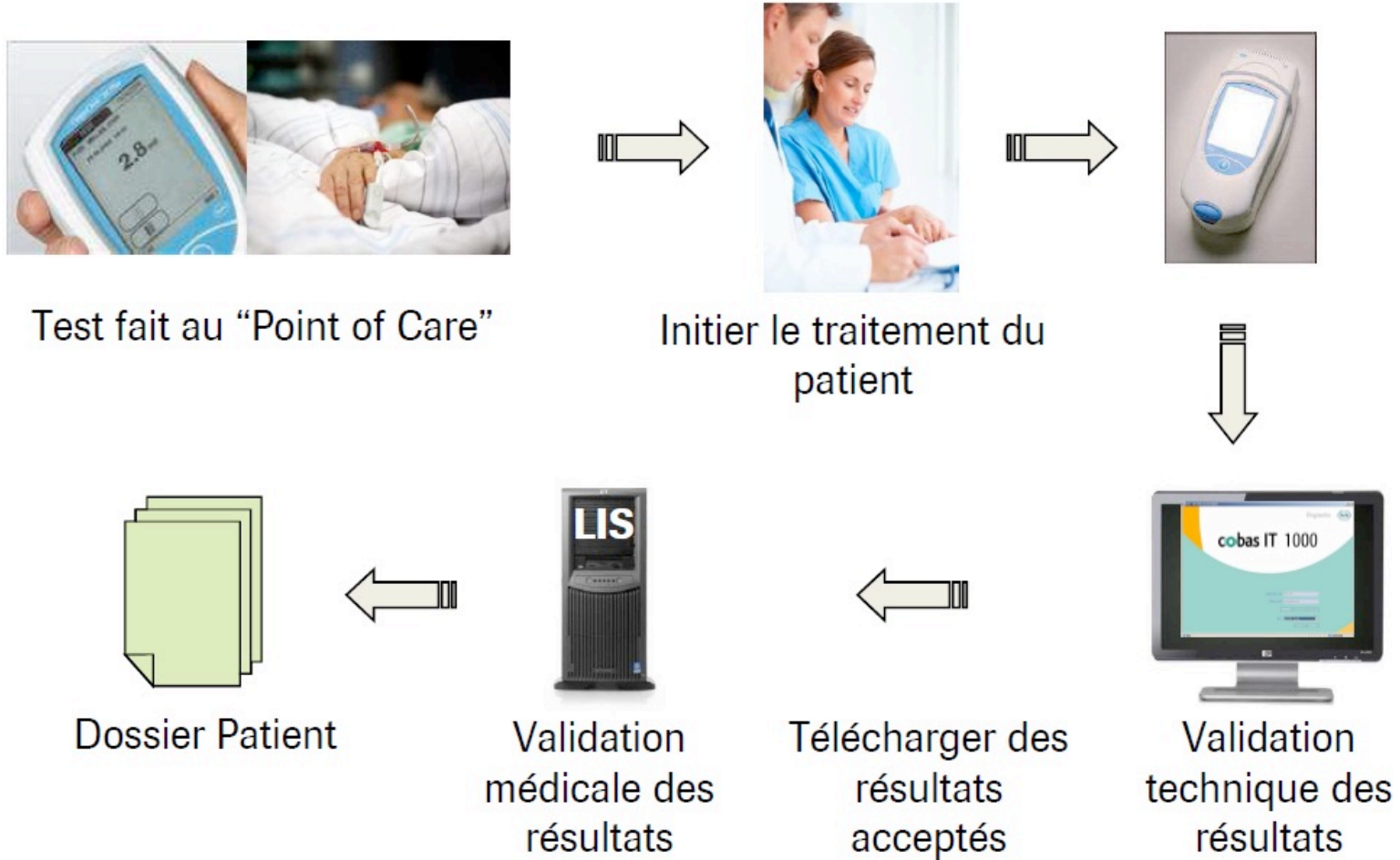
Mesure le temps de coagulation active (ACT)

Mesure l'International Normalized Ratio (INR) - PT



PT, APTT, ACT-LR, ACT

Flux de travail dans la biologie délocalisée





Gestion de POCT

Gestion
d'achat

Evaluation
scientifique

Installation +
connexion

Formation du
personnel

Gestion
d'utilisateurs

Gestion des
consommables

Gestion
d'analyses

Supervision
des appareils

Contrôles

Gestion de
pannes

Gestion de
nouvelles
demandes
Interaction
avec
personnel
soignant



LABORATOIRE



**MEDECINS
UTILISATEURS
SERVICE INFORMATIQUE
SERVICE BIOTECHNIQUE**

Qui est responsable?

- ▶ La loi prévoit que c'est le laboratoire (le directeur du laboratoire) le responsable pour assurer le management et la qualité de tests effectués en POCT



Législation en Belgique

- ▶ 3 AOUT 2012. – Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 octobre
- ▶ 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et
- ▶ leurs services doivent répondre
- ▶ Nous avons arrêté et arrêtons :
- ▶ **Article 1er.** Le point 3 « Normes organisationnelles » de la 1re Partie « Normes générales applicables à tous les établissements » de l'annexe de l'arrêté royal du 23 octobre 1964 fixant les normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre, modifié par les arrêtés royaux du 12 janvier 1970, 14 août 1987, 7 novembre 1988, 4 mars 1991, 17 octobre 1991, 12 août 1994, 16 décembre 1994, 15 février 1999, 29 avril 1999, 16 avril 2002, 17 février 2005, 26 avril 2006, 13 juillet 2006, 17 octobre 2006 et 26 avril 2007, est complété par le 15° rédigé comme suit :
- ▶ « 15° **Le directeur du laboratoire agréé de biologie clinique** de l'hôpital ou avec lequel l'hôpital a un accord de collaboration assure la surveillance et **est responsable de la réalisation à l'hôpital des tests décentralisés de biologie clinique** telle que visée à l'article 1er, 2°, de l'arrêté royal du 3 décembre 1999 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. ».



Ordre des médecins - Conseil national

Vente d'autotests en pharmacie 08/04/2017

Conclusion

L'utilisation des autotests répond à une demande des citoyens et s'inscrit dans le cadre de l'« empowerment » du patient.

Dans l'intérêt de la sécurité du patient, le Conseil national estime que les autotests ne peuvent être délivrés que dans des pharmacies. En effet, la vente en présence d'un pharmacien offre la garantie que la délivrance est adaptée au patient et que les informations nécessaires sont communiquées. Elle assure en outre l'authenticité, la fiabilité et la durabilité des tests.

Ces tests doivent être individuellement contrôlés quant à leur qualité, spécificité et sensibilité. Les médecins confrontés à des incidents liés à l'utilisation des autotests doivent les signaler à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Par ailleurs, les conséquences du lancement des autotests sur les dépenses du secteur des soins de santé doivent être contrôlées.

Le Conseil national se concertera avec les organisations de patients et l'Ordre des pharmaciens à ce sujet.



**Objectif 1 : Uniformiser
les équipements et
adapter le service à la
demande actuelle**

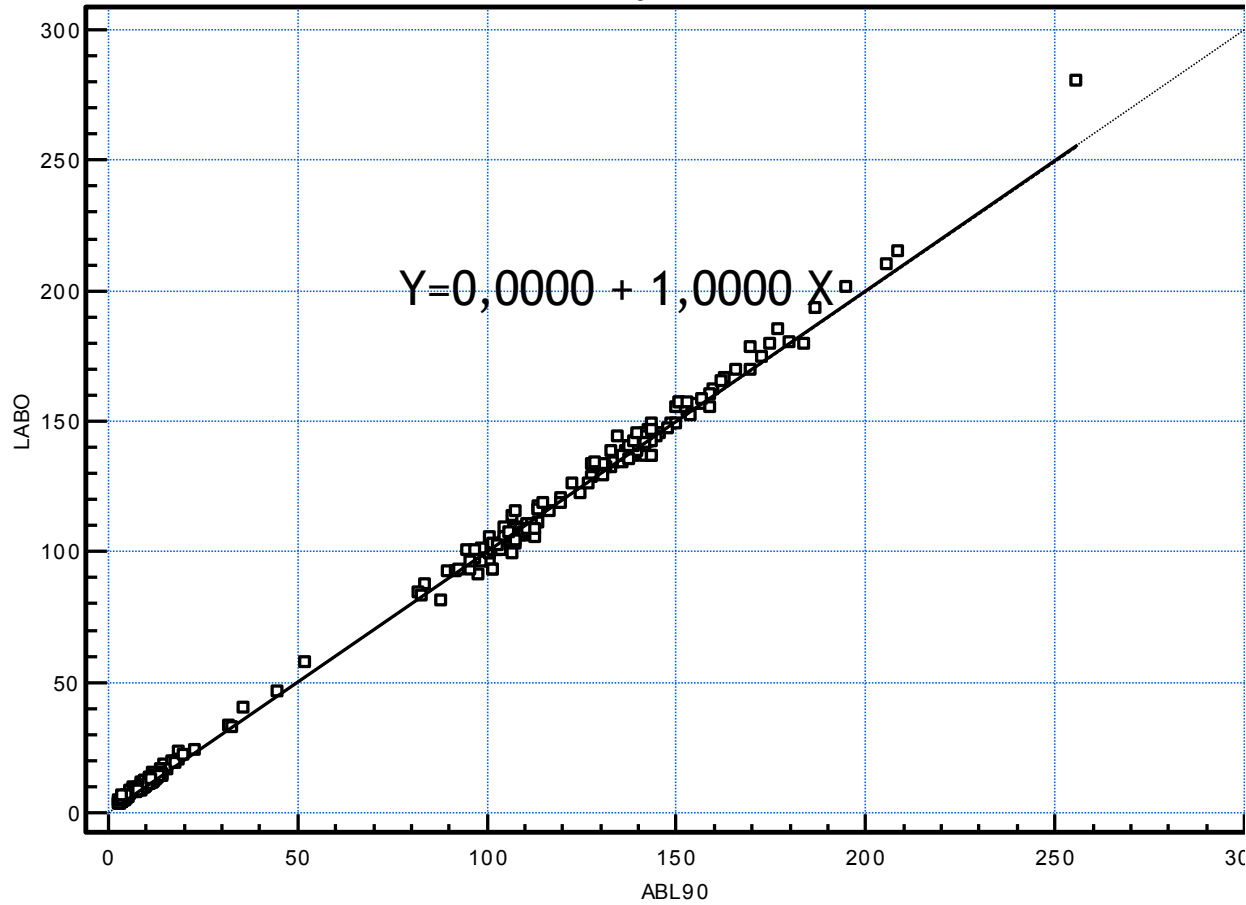


Concordance entre instruments

corrélation des appareils POCT avec les automates et autres appareils POCT

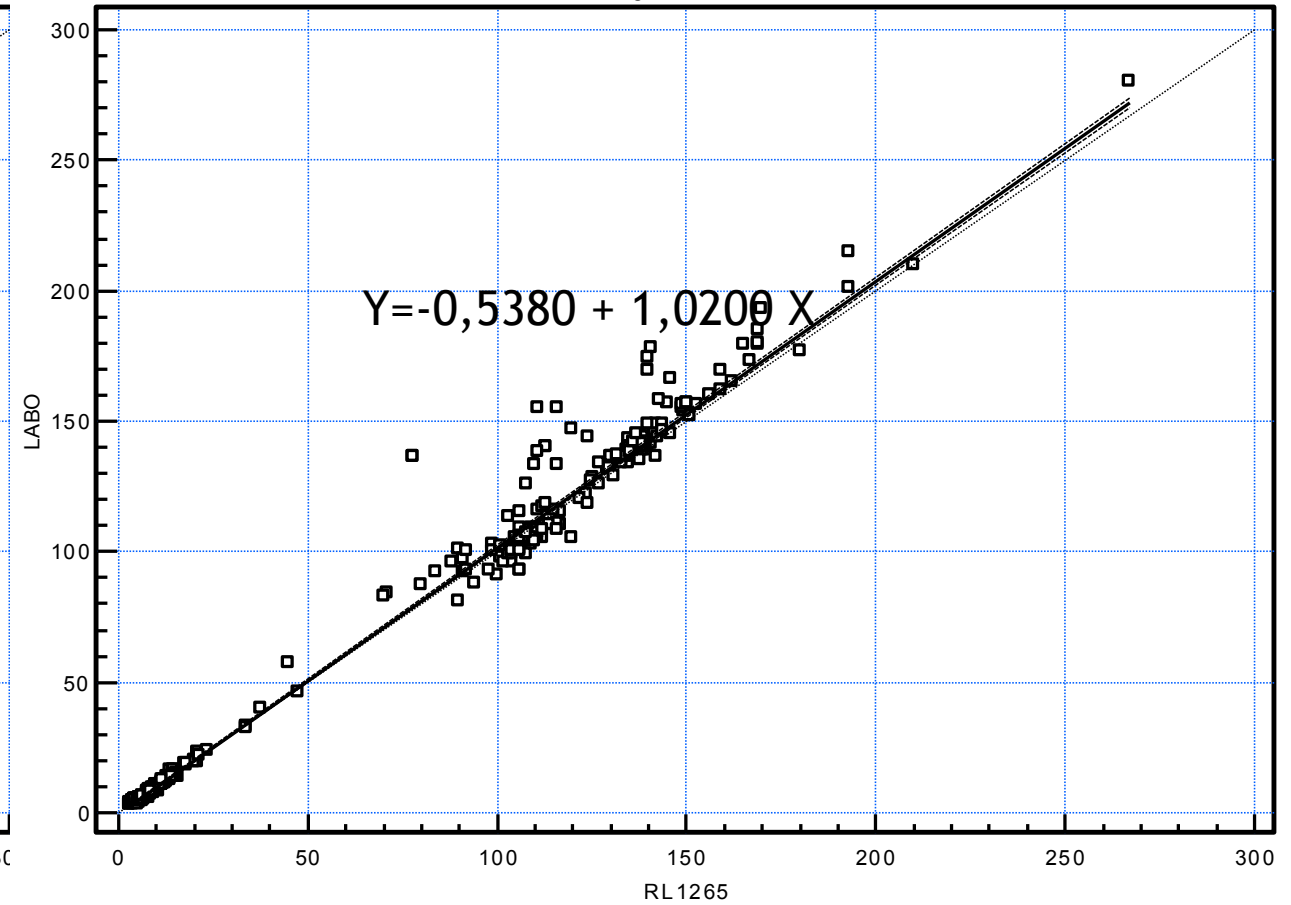
Corrélation globale Labo- POCT

Corrélation globale labo-ABL90



n=476

Corrélation globale labo - RL1265



n=406



Appareil pour mesurer le lactate



Objectif 2: Uniformiser la gestion de la POCT

Objectif 3 : Etablir un système de formation continue

- ▶ Personnel techniquement pas prêt (calibration = contrôles de qualité?)
- ▶ Personnel débordé
- ▶ Personnel de nuit
- ▶ je suis médecin, donnez moi mon code!



Erreurs pré analytiques= résultat incorrecte

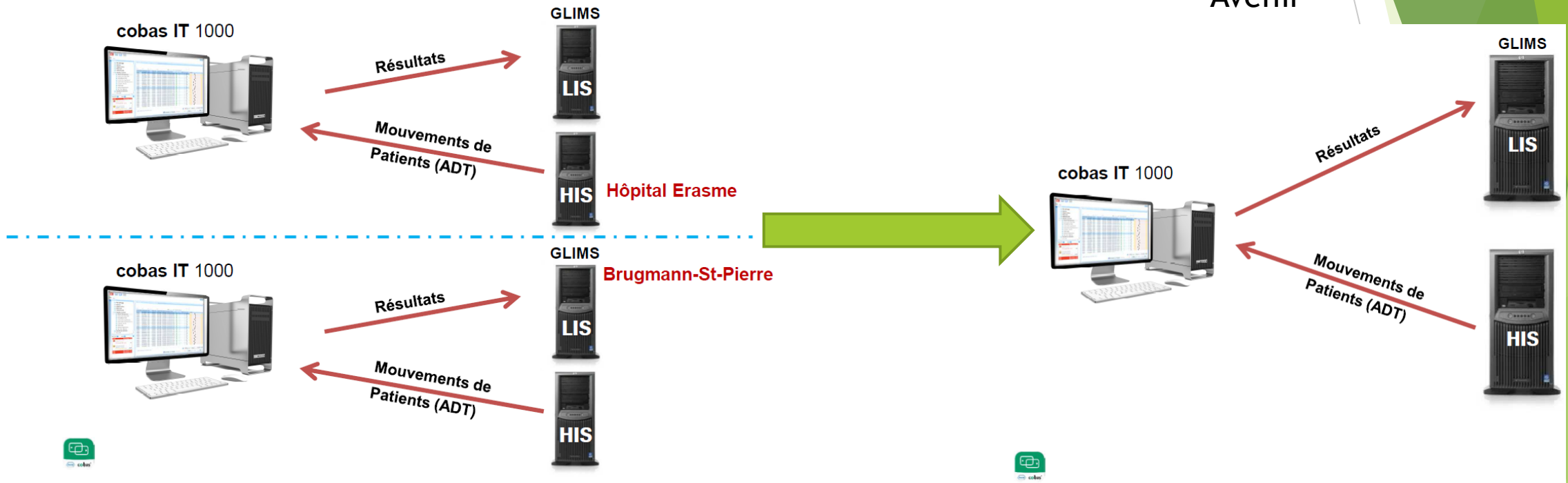
Objectif 4 : Etablir un protocole pour traiter les demandes des nouveaux appareils

- ▶ Validation scientifique de la méthode
- ▶ Validation technique de la méthode
- ▶ Négociation avec le fournisseur
- ▶ Analyse financière - Prix de facturation
- ▶ Accord de la direction du laboratoire
- ▶ Accord de la direction de l'hôpital
- ▶ Acquisition, connexion et mise en route

Objectif 5 : Uniformiser le flux informatique

Actuel

Avenir



Connectivité en POCT

- ▶ La connectivité en POCT: Une pièce cruciale dans le puzzle
- ▶ La présence des résultats de POCT dans le dossier électronique du patient augment la valeur du POCT
- ▶ Résultats accessible pour tous les médecins
- ▶ Facturation automatique





Objectif 6 : Uniformiser les codes opérateurs

- ▶ Codes arbitraires - évolution vers 1 seul code POCT=numéro de matricule



Merci pour votre attention!