

# **Gestion à distance de la biologie délocalisée : expérience du CHU de Liège**

**Etienne Cavalier**

Service de Chimie Médicale

CHU de Liège, Belgique

# La province de Liège



3862 km<sup>2</sup>

1.053.000 habitants

273 habitants/km<sup>2</sup>

1 médecin pour 650 habitants

# Le CHU de Liège: 3 sites

- CHU Sart-Tilman
- CHU Notre-Dame des Bruyères
- CHU Ourthe-Amblève



# Le CHU de Liège: 3 sites

955 lits

± 700 médecins

± 1700 infirmiers

Services:

Médecine, chirurgie,  
pédiatrie, maternité,  
gériatrie, dialyse, gériatrie,  
urgences, soins intensifs,  
centre des brûlés, unité  
stérile,...



## Etat des lieux avant décembre 2004

- 8 analyseurs de gaz sanguins RapidLAB (Bayer) aux soins intensifs, salle d'op, urgences et pneumologie pilotés par Rapidlink et sous contrôle du laboratoire
- 2 PCX (Abbott) en Endocrinologie sous contrôle du laboratoire (avec récupération des honoraires)

Presqu'autant d'Accu-chek sensors que d'infirmiers, sans aucun contrôle du laboratoire...

## Conséquences:

- Aucun contrôle de qualité
- Variabilité énorme
- Bandelettes périmées
- Personnel non formé
- Coût pour l'Institution hospitalière +++  
(honoraires non récupérés, tests  
dupliqués,...)

# Législation belge

**Les analyses décentralisées peuvent être prises en charge par l'Assurance Maladie si les points suivants sont assurés:**

- Traçabilité: identification de l'opérateur et du patient.
- QC quotidiens.
- Maintenances, QC, calibrations sous la responsabilité du laboratoire.
- Enregistrement des lots de bandelettes utilisées.
- Former le personnel, et documenter cette formation.
- Participer à un QC externe 4×/an.

# Groupe de travail

- Biologistes – responsables infirmiers
- Test des systèmes Roche (Accu-chek Inform) et Abbott (PCX) dans différents services (soins intensifs, endocrinologie, néonatalogie, cardiologie).
- Etude analytique au laboratoire.
- Etude de la convivialité informatique



# Résultats: point de vue infirmier

## *Pro Roche*

- Solidité
- Puissance du scanner
- Encombrement ne permettant pas une « séquestration » dans le tablier.
- Pas d'emballage individuel
- Batterie vs. piles
- Nom du patient apparaît après scan du bracelet

## *Pro Abbott*

- Design « zapette »
- Ergonomie
- Moins d'encombrement (couveuses)



## Résultats: point de vue laboratoire

Les deux systèmes présentent des performances similaires et se valent, d'un point de vue analytique

## Résultats: point de vue informatique

Le système *Datacare* de Roche est relié au SIH (Oazis) et au SIL (Glims) par une passerelle informatique.

Après avoir remis le glucomètre sur sa station, les résultats sont envoyés à *Datacare*, puis à Glims (tarification) et enfin à Omnipro (DMI).

La démographie de l'hôpital est envoyée au glucomètre par le SIH *via Datacare* (gestion de lits en temps réel).

## Choix et stratégie.

Le système de Roche est choisi à l'unanimité.

Plan d'action:

- Commande de 70 Accu-chek Informs.
- Validation par le laboratoire de chaque instrument
- Formation du personnel
- Déploiement informatique

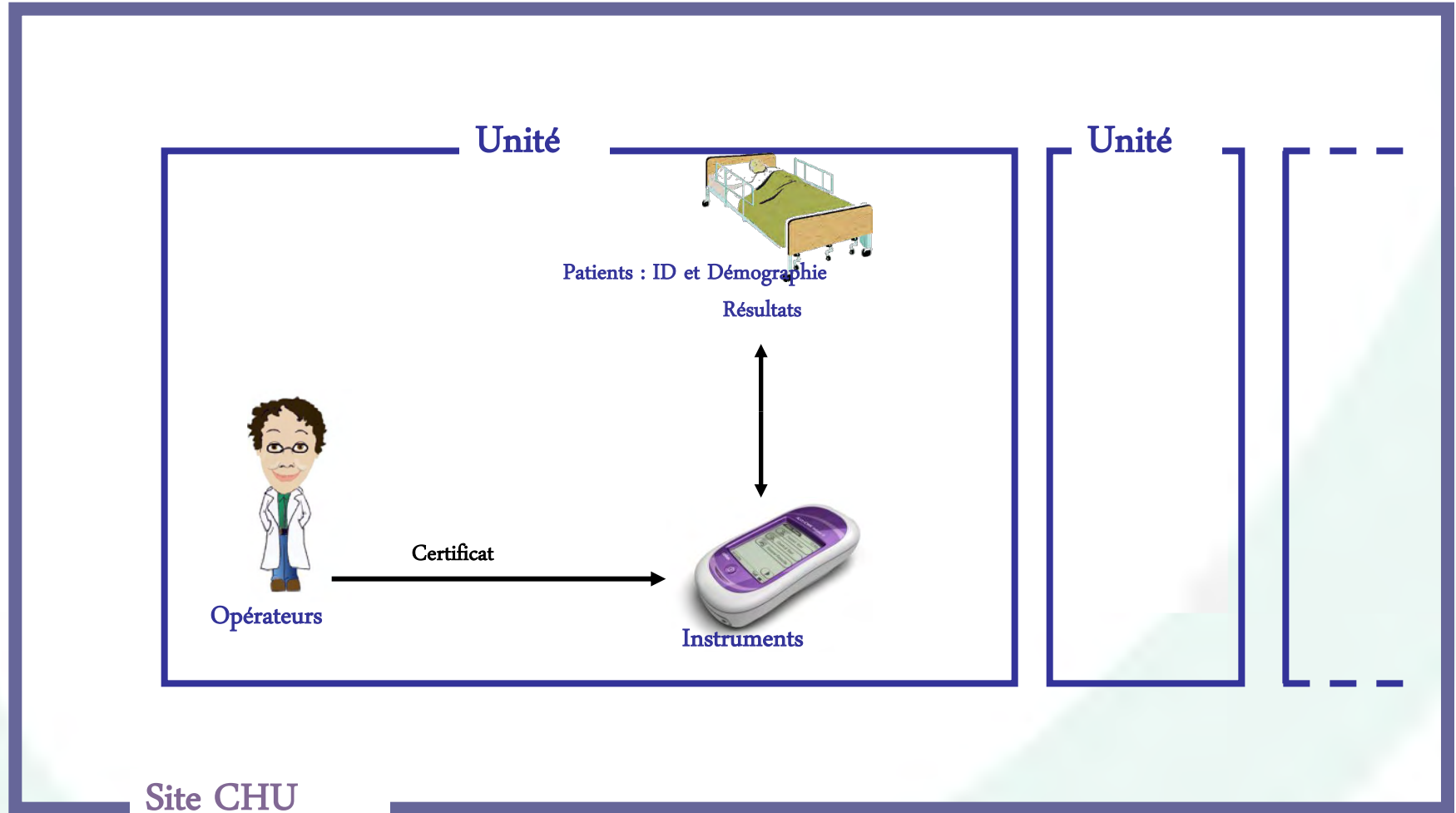
# Validation par le laboratoire

- Linéarité
- Répétabilité
- Reproductibilité
- Calcul de l'erreur totale:  
 $2.33 \times \text{Imprécision (\%)} + \text{Biais (en \% et val absolue)}$
- Appareil rejeté si erreur totale  $>14\%$  (basé sur variabilité biologique)

# Formation du personnel

- Chaque service, en 2 séances (changement de pause).
- *PASSAGE D'UN CONTRÔLE DE QUALITE A DEUX NIVEAUX PAR 24 HEURES OBLIGATOIRE.*
- Identification de l'infirmier par carte bar-codée obligatoire pour utilisation appareil.
- Appareil = propriété du service
- Documentation de la formation.

# Déploiement informatique



**DMI (Omnipro)**



**SIH (Oazis)**



*Démographie patients*



Accu-Chek Inform

*Activité (Facturation)*



**Datacare**

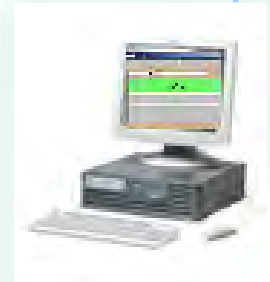
(Cobas IT 1000)

*Résultats*



**SIL (Glims)**

*Résultats*



**PC CHU Liège**

Visualisation des résultats via **Datacare (cobas IT 1000)**

# Evolution

- Installation complète en mars 2005.
- Environ 200.000 glycémies réalisées sur les glucomètres par an.
- Passage à l'Accu-chek version 2 en 2009
- Passage de Datacare à Cobas IT en 2009
- Nouvelles tigettes ???

# Principaux problèmes

- Formation continuée du personnel et des nouveaux arrivants (*solution informatique on-line?*)
- Fiabilité des passerelles informatiques (*Cobas IT?*)
- Passage des QCE (1 journée de travail)
- Temps de travail du technicien responsable du POCT

# Comment peut-on réellement évaluer la qualité des glucomètres?

- Définir une erreur totale maximale acceptable:
  - 6.9% selon Ricos
  - <10% selon l'ADA
- \* Employer un protocole de validation qui permet d'établir l'incertitude de mesure et les  $\beta$ -expectation limits

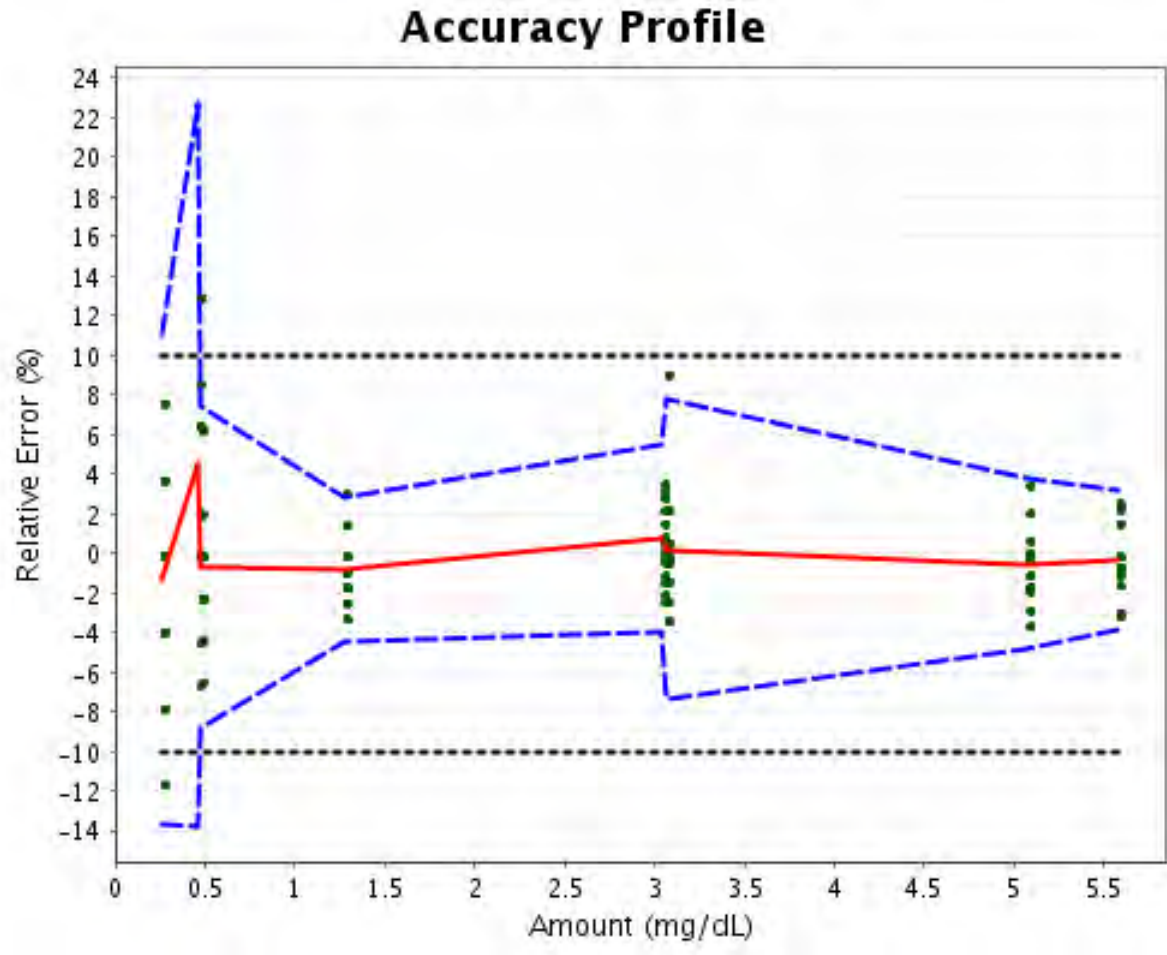
# Etablissement du protocole: validation de l'Accucheck Inform 2 avec bandelettes Performa

- Kit « linéarité » en 6 points de Roche
- Chaque point essayé en triple, sur plusieurs jours (au moins 5), par différentes personnes, et si possible, plusieurs lots de bandelettes
- Calcul via le logiciel e-noval (Arlenda)

# Résultats: incertitude de mesure

Amount level (mg/dL)	Mean introduced amount (mg/dL)	Uncertainty of the bias (mg/dL)	Uncertainty (mg/dL)	Expanded Uncertainty (mg/dL)	Relative Expanded Uncertainty (%)
1.0	0.2600	0.003737	0.01495	0.02990	11.50
2.0	0.4700	0.004944	0.01764	0.03528	7.506
3.0	1.270	0.006182	0.02135	0.04271	3.363
4.0	3.060	0.03479	0.1011	0.2022	6.607
5.0	5.070	0.03047	0.09889	0.1978	3.901
6.0	5.570	0.02312	0.09250	0.1850	3.321
7.0	0.4600	0.01271	0.03260	0.06520	14.17
8.0	3.040	0.02050	0.06438	0.1288	4.236

# Profil d'exactitude avec les critères de l'ADA

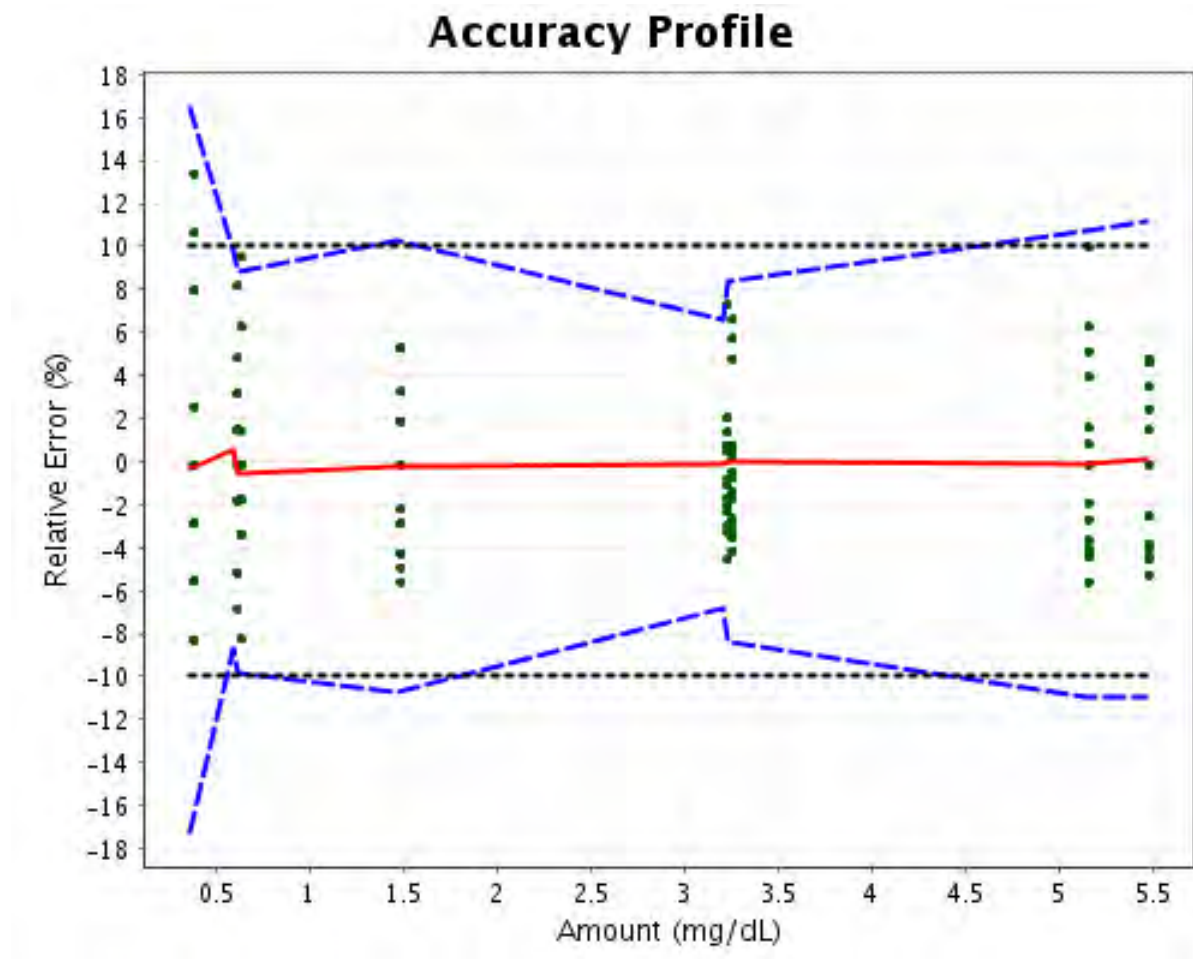


Méthode complètement valide pour nos critères entre 0,47 et 5,57 mg/dL

# Performance de la méthode

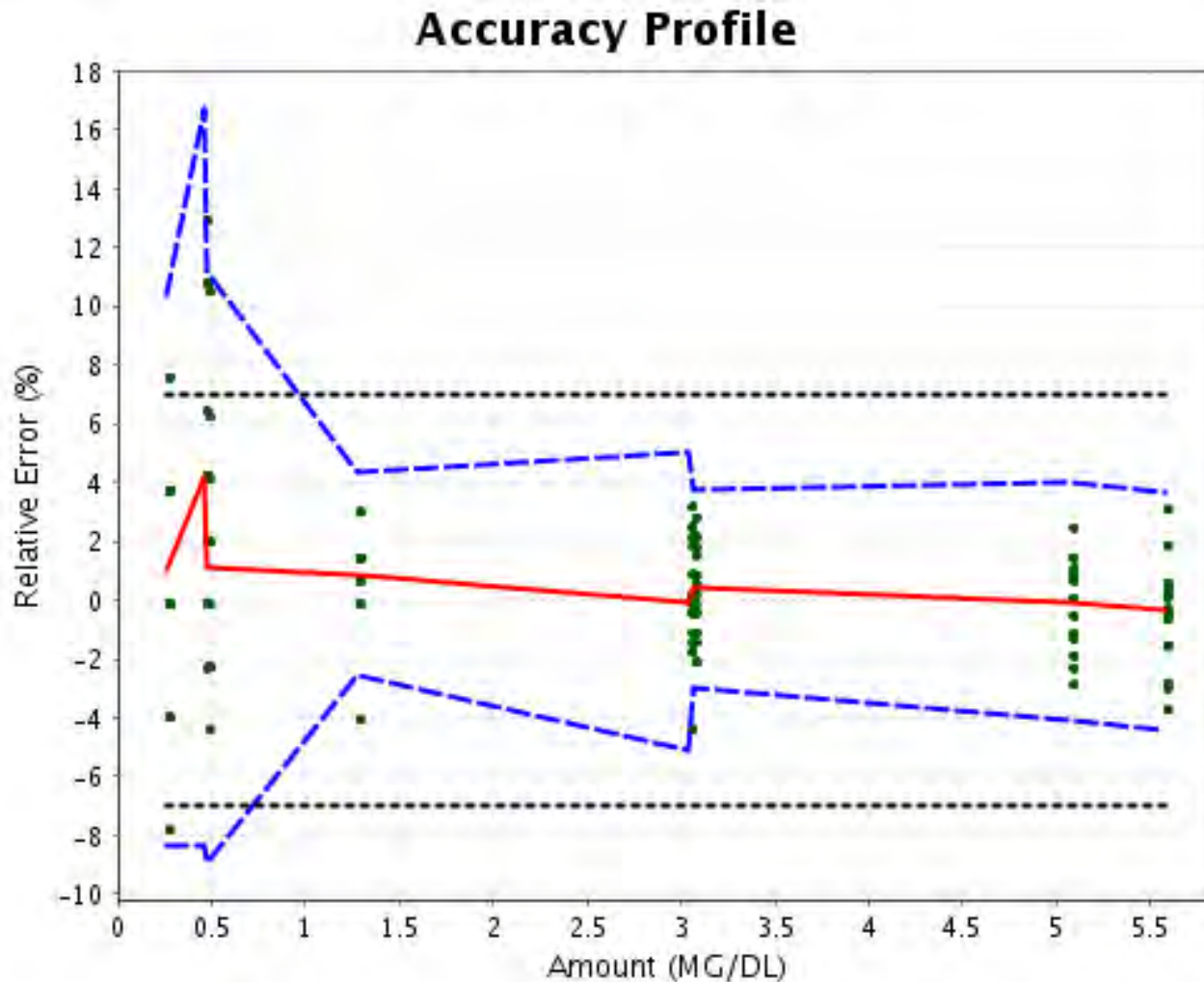
Amount level (mg/dL)	Mean introduced amount* (mg/dL)	Beta- expectation tolerance limit (mg/dL)	Relative Beta- expectation tolerance limit (%)	Risk** (%)
1.0	0.2600	0.2246 , 0.2888	[-13.63 , 11.06]	14.92
2.0	0.4700	0.4285 , 0.5048	[-8.832 , 7.414]	3.554
3.0	1.270	1.213 , 1.306	[-4.496 , 2.816]	0.002066
4.0	3.060	2.833 , 3.299	[-7.407 , 7.799]	2.248
5.0	5.070	4.824 , 5.260	[-4.848 , 3.744]	0.01785
6.0	5.570	5.352 , 5.749	[-3.913 , 3.218]	0.0004712
7.0	0.4600	0.3966 , 0.5047	[-13.78 , 22.76]	4.66
8.0	3.040	2.921 , 3.207	[-3.920 , 5.499]	0.08025

# Par comparaison: Accucheck Inform 1 avec bandelettes sensor



Méthode valide pour nos critères entre 1,78 et 4,45 mg/dL

# Inform 2- Performa avec les critères Ricos-Westgard de 6.9%



# Conclusions (1)

L'implémentation du système Accu-chek avec Datacare répond à nos attentes en matière de:

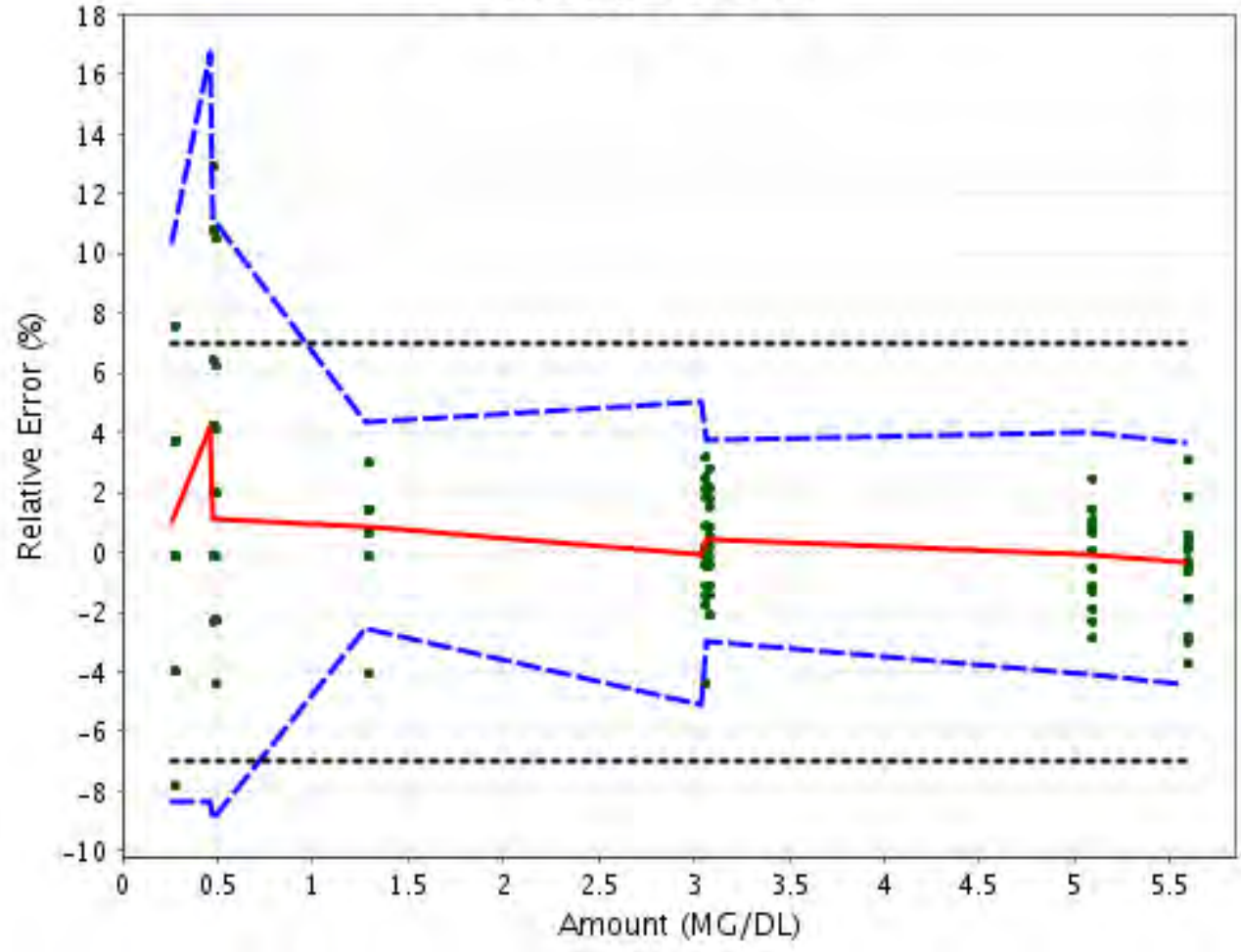
- Qualité
- Fiabilité
- Traçabilité
- Sécurité pour le patient
- ...économique

## Conclusions (2)

En matière de qualité analytique, l'Inform 2 avec les bandelettes Performa satisfait complètement aux critères de l'ADA et se rapproche de plus en plus des exigences Westgard-Ricos

**Merci pour votre attention!**

### Accuracy Profile



<b>Amount level (MG/DL)</b>	<b>Mean introduced amount* (MG/DL)</b>	<b>Beta- expectation tolerance limit (MG/DL)</b>	<b>Relative Beta- expectation tolerance limit (%)</b>	<b>Risk** (%)</b>
1.0	0.2600	[ 0.2382 , 0.2871]	[-8.368 , 10.42]	18.14
2.0	0.4700	[ 0.4281 , 0.5226]	[-8.922 , 11.19]	21.19
3.0	1.270	[ 1.238 , 1.325]	[-2.528 , 4.313]	0.1926
4.0	3.060	[ 2.968 , 3.176]	[-2.995 , 3.779]	0.07492
5.0	5.070	[ 4.862 , 5.273]	[-4.104 , 3.999]	0.3364
6.0	5.570	[ 5.324 , 5.774]	[-4.413 , 3.671]	0.4085
7.0	0.4600	[ 0.4217 , 0.5370]	[-8.327 , 16.73]	48.60
8.0	3.040	[ 2.886 , 3.192]	[-5.074 , 4.986]	1.482