



Quick-Alert®

CIRRNET®

## « Risques et effets secondaires du Point of Care Testing (POCT) en milieu hospitalier »

### Signalements originaux d'erreurs notifiées au CIRRNET®

#### Cas 1

« Le patient vient en chimiothérapie. Une formule sanguine et un examen de la créatinine ont donc été effectués auparavant sur du sang capillaire. Au vu des valeurs mesurées, il est décidé d'administrer la chimiothérapie, bien que la créatinine – de  $115\mu\text{mol/l}$  – soit plus élevée que d'ordinaire chez ce patient. Son taux correspond toutefois à une clairance de  $55\text{ml/min}$  et ne nécessite donc pas d'adapter la dose de chimiothérapie. Pendant la chimiothérapie, du sang veineux a été prélevé pour mesurer d'autres paramètres et la créatinine a été revérifiée. Celle-ci affichait alors  $185\mu\text{mol/l}$  (presque 40 % d'écart avec la valeur de départ), ce qui donnait une clairance de  $35\text{ml/min}$ . Une telle valeur m'aurait tout juste permis d'administrer l'un des médicaments, mais exigeait de réduire à 75 % la dose de l'autre (ce qui a pu être fait). Le même jour, le patient a fait une réaction toxique aiguë au médicament administré en i.v. (sans que l'on puisse affirmer qu'il existait un lien avec la clairance). La mesure de la créatinine sur du sang capillaire au moyen du Reflotron (appareil Point of Care) a été introduite à la demande de l'oncologie, qui a besoin de mesures « rapides » de la créatinine. (...) »

#### Cas 2

« Pour mesurer la créatinine au moyen du Reflotron, il faut utiliser des tubes capillaires avec héparine. Ces tubes capillaires héparinés étaient placés à côté de l'appareil Coagu-CheckXS Plus, qui nécessite d'autres tubes capillaires (non héparinés). Si le personnel n'a pas connaissance de cette différence (capillaire = capillaire), il peut arriver que l'on obtienne un faux résultat rapide en raison de l'utilisation de capillaires non appropriés pour l'examen effectué. »

## Commentaire des experts

**Appareils POCT** : les appareils Point of Care Testing sont devenus incontournables dans le quotidien clinique des établissements de santé. Ils permettent d'effectuer des analyses de laboratoire à proximité immédiate du patient et sont fréquemment utilisés dans les services d'urgence, les unités de soins intensifs, les services d'hospitalisation, les cabinets médicaux ou au domicile des patients. Ils offrent aujourd'hui un large éventail d'analyses dans de nombreux domaines de la médecine de laboratoire, comme la détermination de la glycémie, le dépistage de drogues ou les tests de coagulation. Les avantages qu'ils présentent doivent cependant être mis en balance avec les risques inhérents à leur utilisation. Les erreurs qui surviennent sont très rarement dues à des causes techniques. En effet, la vaste palette de fabricants fournissent en règle générale des appareils techniquement très fiables. Des résultats de tests rapidement disponibles, un temps de traitement très bref, des échantillons ne devant plus être transportés au laboratoire et la simplicité du maniement de ces appareils en font des outils de plus en plus appréciés des utilisateurs. Mais on constate en même temps un manque d'anticipation des risques qu'ils comportent.

**Déclaration CIRRNET** : le cas 1 décrit plus haut ne permet pas de mettre en évidence de manière univoque la cause de la mauvaise détermination du taux de créatinine, mais il montre plusieurs sources d'erreurs possibles. Il se peut que lors du prélèvement de sang capillaire, trop peu de matériel ait été déposé par pipette sur la bandelette Reflotron et que la zone de mesure n'ait pas été colorée de façon uniforme, ce qui donne une valeur basse. Un écart de 40 % entre les résultats semble s'expliquer davantage par une erreur préanalytique ou postanalytique que par une différence de qualité entre deux appareils. Des mesures thérapeutiques telles que la chimiothérapie influent sur les valeurs de laboratoire. Il est donc indiqué de procéder au prélèvement sanguin avant la chimiothérapie et non pendant celle-ci. Il est cependant aussi possible que l'appareil n'ait pas été utilisé correctement en raison d'une mauvaise connaissance de l'examen à réaliser ou des aspects techniques de la procédure.

**Préanalyse et postanalyse** : étant donné que les appareils POCT fournissent des résultats en très peu de temps et que ceux-ci servent souvent de base pour des décisions diagnostiques et thérapeutiques urgentes, il est impératif de mettre en place des mesures d'assurance qualité afin de garantir l'exactitude de ces résultats. Le risque d'inexactitude doit être réduit au minimum, raison pour laquelle il est vivement recommandé, avant toute décision diagnostique ou thérapeutique, de comparer les valeurs obtenues sur l'appareil POCT avec celles fournies par le laboratoire au moyen de méthodes conventionnelles.

**Formation/instruction des utilisateurs** : tout appareil de technique médicale, quel qu'il soit, doit être entretenu et calibré régulièrement, et utilisé de façon correcte. Négliger ces aspects peut influencer sur l'exactitude des résultats et conduire à des décisions diagnostiques ou thérapeutiques basées sur des valeurs erronées. Les collaborateurs de tous les groupes professionnels doivent être conscients de cette problématique et veiller, lors de l'utilisation des appareils POCT, à un maniement strictement conforme aux consignes. C'est pourquoi il est indispensable de prévoir des formations et des instructions appropriées.

**Assurance qualité et sécurité des patients** : bien que les appareils POCT permettent d'effectuer des examens de laboratoire au lit du patient et que la méthode présente des avantages indéniables, le Point of Care Testing doit rester un complément aux prestations centrales des laboratoires et ne peut pas les remplacer, surtout dans les situations à haut risque. La coordination, la surveillance et le pilotage centralisés de l'ensemble des appareils POCT employés dans les divers services d'un établissement nécessitent un concept intégratif, visant leur mise en réseau et leurs contrôles de qualité par le laboratoire central de l'institution. Un engagement pris par la direction de confier au laboratoire central la responsabilité de l'assurance qualité et de veiller à garantir en tout temps – et de façon suivie – l'identification du patient et la documentation des résultats renforcerait la sécurité des patients.

## Recommandations (s'appuyant sur les recommandations à valeur de directives émises par labmed)

### Utilisateurs et responsabilité

- Les examens POCT ne devraient être réalisés que par du personnel qualifié, au bénéfice d'une instruction spécifique. Voir Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales (CFLAM) de l'USML [2].
- L'utilisation des appareils POCT devrait dans la mesure du possible être gérée par du personnel spécialisé en médecine de laboratoire (techniciens en analyses biomédicales (TAB) et assistantes médicales (AM))<sup>1</sup>.
- Les techniciens en analyses biomédicales et les chefs de laboratoire ont la responsabilité de mettre en œuvre des mesures d'assurance qualité relatives aux analyses POCT effectuées dans un hôpital. Il convient d'associer ces professionnels à toute décision relative au choix et à l'introduction d'appareils POCT.
- L'offre POCT dans les divisions doit être réservée aux analyses réellement pertinentes sur le plan clinique et aux cas pour lesquels des mesures d'urgence doivent être prises suite aux résultats obtenus. Les collaborateurs amenés à prendre des décisions sur la base des valeurs déterminées par les appareils POCT doivent être informés des différences existant entre les méthodes de mesure (laboratoire vs POCT).

### Instruction

- Des instructions régulières et répétées doivent être mises sur pied pour vérifier les connaissances existantes et transmettre les nouveaux savoirs.

### Documentation et validation

- Lorsque cela est techniquement possible, toutes les valeurs mesurées par un appareil POCT doivent être saisies de façon automatisée dans le système d'information du laboratoire ou le système d'information clinique et comprendre la mention POCT, afin de garantir une traçabilité sans faille. La validation des résultats de systèmes d'analyse hautement complexes (tels que les analyses hématologiques en oncologie) doit être effectuée par du personnel spécialisé formé à cette tâche.
- Afin de garantir une interprétation correcte des résultats POCT, des aides à l'interprétation devraient être mises à disposition par le laboratoire de l'hôpital. Ces instruments attireraient l'attention sur les éventuelles interférences et sur les risques d'erreurs lors de la mesure.

### Appareils et accessoires

- La maintenance et les contrôles de qualité des appareils doivent être effectués régulièrement, de façon conforme aux consignes contraignantes de la QUAL-AB et selon les intervalles recommandés par le fabricant.
- Le manuel d'utilisation de l'appareil et un résumé des instructions officielles doivent toujours être à disposition afin d'éviter des erreurs lors de la réalisation des analyses et de permettre une interprétation correcte des messages de l'appareil.
- L'utilisation correcte et l'entreposage du matériel doivent également faire l'objet de vérifications (conservation, température, humidité ambiante).

### Concept POCT

- Le laboratoire central doit élaborer un concept d'assurance qualité. Celui-ci inclura la vérification, effectuée à des intervalles réguliers, par le personnel qualifié du laboratoire central, des compétences du personnel chargé des analyses POCT.,
- Il convient de garantir que les informations du fabricant ou de Swissmedic (FSCA) soient transmises à tous les services utilisant des POCT.
- Un processus d'amélioration continu doit être mis en œuvre, avec annonce et documentation des erreurs, corrections apportées et mesures préventives en vue d'éviter les erreurs dans les analyses POCT.
- Sur le plan technique, les fabricants doivent concevoir leurs appareils de façon à permettre une traçabilité sans faille des valeurs mesurées et à éviter de fausses interprétations des résultats d'analyses ou des messages d'erreur.

<sup>1</sup> et d'autres professionnels, conformément à l'énumération des types de laboratoire et au chapitre 3.3 des CFLAM[2]

## Références

1. labmed. Utilisation du Point-of-Care-Testing – recommandations labmed, 2e édition, juillet 2010. [http://www.labmed.ch/fileadmin/redaktion/services/pdf/Publikationen/POCT\\_d\\_f\\_i.pdf](http://www.labmed.ch/fileadmin/redaktion/services/pdf/Publikationen/POCT_d_f_i.pdf) (consultation : 16 février 2017)
2. USML. Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales (CFLAM), version 3.0, 10.11.2016. <https://www.sulm.ch/f/assurance-qualite/kbmal-3-0> (consultation : 04.04.2017).

## Auteurs et experts ayant participé à l'élaboration de ce document

- Frank Olga, Dr sc. hum., Sécurité des patients Suisse
- Dr Fried Roman, Institut de chimie clinique, Hôpital universitaire de Zurich
- Giray Holger, expert dipl. EPD ES, Hôpital universitaire de Zurich
- Hutter Sandra, responsable de l'analyse biomédicale, Hôpital cantonal des Grisons
- Monn Antoinette, présidente, domaine Politique professionnelle, Association professionnelle suisse des techniciennes et techniciens en analyses biomédicales – labmed
- Dr Risch Martin, ancien président de l'Union suisse de médecine de laboratoire – USML
- Dr Siegrist Hans H., président de « Les laboratoires médicaux de Suisse », ADMED Microbiologie, La Chaux-de-Fonds
- Prof. Vuilleumier Nicolas, Service de médecine de laboratoire, HUG, Genève
- Zürrer Susanna, coordinatrice POCT, Hôpital universitaire de Zurich

## Document adopté par les associations professionnelles/organismes suivants

- USML – Union suisse de médecine de laboratoire
- labmed – Association professionnelle suisse des techniciennes et techniciens en analyses biomédicales
- FAMH – Les laboratoires médicaux de Suisse

•

•

•

•

•

•

## Remarque

Cette problématique a une importance qui dépasse le cadre régional. Merci d'en examiner la portée pour votre établissement et de veiller, le cas échéant en accord avec les organismes dont vous relevez, à ce qu'elle soit diffusée de manière ciblée et, si nécessaire, à un large public.

Les présentes recommandations visent à sensibiliser et à soutenir les institutions de santé et les professionnels actifs dans le domaine de la santé pour l'élaboration de directives internes à leur établissement. Il incombe aux fournisseurs de prestations d'examiner les recommandations dans leur contexte local et de décider si elles revêtent un caractère obligatoire ou si elles doivent être modifiées ou rejetées. La forme spécifique et l'application à chaque cas selon les mesures de précaution applicables (en fonction des conditions locales sur le plan technique, entrepreneurial, légal, personnel et de la situation) relèvent exclusivement de la responsabilité des prestataires compétents.