



Objet : Ce mode opératoire a pour objet de définir les modalités d'utilisation de l'appareil Hemochron dans les services de coronarographie du Groupe Hospitalier Public du Sud de l'Oise [GHP SO].

Secteur concerné : Cellule Qualité Laboratoire GHP SO
Site de Creil : Hématologie, Immunologie, Entretien/logistique, service de coronarographie
Site de Senlis :

Destinataires : Cellule Qualité Laboratoire GHP SO
Site de Creil : Biologiste, Cadre de Santé, Technicien de laboratoire médical,
Site de Senlis :

Référence :

- ☞ Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, laboratoire d'analyses médicales, Norme NF EN ISO 15189
- ☞ SH REF 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, Cofrac
- ☞ Autres documents opposables du Cofrac

Le service de coronarographie utilise un appareil HEMOCHRON **ELITE** de la société werfen pour le suivi des patients pendant les coronarographies.

Cet appareil sert au suivi de l'anticoagulation par l'héparine non fractionnée pendant les coronarographies.

Cet appareil réalise des actes de biologie délocalisée et son utilisation est gérée par différents intervenants :

- Le service de coronarographie réalise la surveillance journalière du système, les dosages, la gestion des réactifs
- Le laboratoire assure l'approvisionnement en réactif, la gestion des lots, la gestion des contrôles de qualité et l'habilitation du personnel
- Le biomédical assure la maintenance du système et la relation avec le SAV de la société en cas de panne.

REACTIFS

Deux réactifs sont utilisés :

- Cuvette ACT-LR référence commerciale : JACT-LR pour la surveillance des héparines

Ces réactifs sont indiqués sur la feuille de distribution de matériel pour le site de Creil

Le service commande les réactifs en cochant le besoin et le laboratoire lui fournit le réactif en retour avec les autres matériels

Gestion des réactifs dans le service de soin

- Les réactifs sont conservés au réfrigérateur (entre 2 et 8°) **ou température ambiante**
- Avant utilisation les réactifs doivent être à température ambiante au moins une heure, chaque jour la quantité nécessaire aux examens est sortie.
- La stabilité du réactif est de 12 semaines à température ambiante et d'un an au réfrigérateur
- **Les réactifs sont conservés à température ambiante dans la salle d'examen à côté de l'hemochron**
- **A réception le personnel indique la date limite d'utilisation sur la boîte (date réception + 12 semaines) les réactifs peuvent être utilisés jusqu'à cette date.**



Gestion des réactifs au laboratoire

Le laboratoire effectue la commande de réactif auprès de la société

Le laboratoire teste les nouveaux lots de réactifs

Le service se fournit en réactif auprès du laboratoire en utilisant la feuille de demande d'approvisionnement. Feuille de distribution de matériel pour le site de Creil

CONTROLES DE QUALITE

Les contrôles de qualités sont de deux types :

Contrôles électronique

- Journaliers passés par le service il doit être passé toutes les 8 heures ou au moins deux fois par jour.
- Avant l'utilisation du système à l'ouverture de salle et dans l'après-midi
- Les résultats sont inscrits sur le document d'ouverture de salle
- Les résultats doivent être
 - o L1=30 s
 - o L2 = 300s
 - o Temp = 37°
- En cas d'échec, les contrôles sont refaits et en cas de persistance de l'anomalie le laboratoire sont prévenus.
- En cas d'intervention la nuit un contrôle doit être passé avant l'acte
- Les contrôles sont consultables sur Aegis poc

Contrôles liquides :

- Ces contrôles sont passés par le laboratoire
- Ils sont passés à chaque nouveau lot ou à chaque livraison lors de prêt de matériel, de maintenance ou d'EEQ

UTILISATION DE L'APPAREIL

- L'appareil est utilisé par le personnel de coronarographie
- Ce personnel a été formé et habilité
- La réalisation des tests se fait selon le **document guide d'utilisation de la société**.
- La traçabilité est faite en utilisant le code à barre du patient sur l'automate.
- Les résultats sont inscrits dans le logiciel du service avec l'heure de réalisation et sur le carnet de résultats de l'hémochron.

Tous les jours d'utilisation de l'automate

- Vérifier la réserve de réactif à côté de l'automate ou au réfrigérateur et vérifier le bon fonctionnement du réfrigérateur
- Faire le contrôle de l'appareil lors de l'ouverture de la salle et le tracer sur la check list d'ouverture

Points importants de la technique

- Il est important que la cuvette soit utilisée après remise en température au moins 1 heure si elle est sortie du réfrigérateur
- Le prélèvement doit être fait avec une seringue sans héparine (Ne pas utiliser de tubulure héparinée). Une purge du KT doit être faite (10ml)
- Certaines situations du patient interfèrent hémocrite 20-55% ou si le patient reçoit de l'aprotinine)



- Le dépôt de la goutte est important il est nécessaire que la goutte soit plate, en cas d'excès de sang il faut le faire tomber dans la zone de trop plein. Un excès de sang ou une quantité trop faible risque d'invalider



Dépôt incorrect : trop de sang



Dépôt correct : la goutte de sang doit affleurer le haut de la zone de dépôt, il ne doit pas y avoir de bulles, de dépôt insuffisant et d'excès de sang

- Le dépôt du prélèvement doit se faire dans les 5 minutes suivantes l'introduction de la cuvette dans l'appareil

Le résultat est noté dans le logiciel de la coronarographie.

Qui permet la traçabilité des actes en salle : identité du patient, date et heure de réalisation des analyses, résultats, personnes réalisant l'analyse, informations sur le traitement.

Le résultat est transmis au logiciel AEGISOC puis sur KALISIL

Le résultat est validé biologiquement et ensuite disponible sur mykali



Contrôle Qualité Electronique



Ces contrôles doivent réalisés quotidiennement à chaque ouverture de salle et en fin de journée, En cas d'intervention la nuit un contrôle doit être fait avant l'intervention

1. Sélectionner QC

Appuyer sur la touche
QC



2. Réalisation automatique

❑ « 1 = Run CQE » s'affiche automatiquement : Appuyer sur la touche 1

Le CQE se réalise automatiquement :

- ❑ « Warming » s'affiche sur l'écran pour vérifier la température
- ❑ « Electronic » s'affiche le temps des décomptes :
 - niveau haut (L2: 300 secondes ou 500 secondes si ACT LR, configurable)
 - niveau bas (L1: 30 secondes).



3. Validation

❑ Lorsque la procédure CQE est terminée, les informations s'affichent sur l'écran :

- | | | |
|-----------------------|------|------------------|
| ▪ L1 = 30 sec | Pass | ▪ EQC Passed |
| ▪ L2 = 300 ou 500 sec | Pass | ▪ Test completed |
| ▪ Temp = 37°C | Pass | ▪ Cancel to exit |

❑ Appuyer sur « Cancel » pour sortir du menu

❑ Si le test CQE a échoué, renouveler l'opération



Guide d'utilisation simplifié

1



Maintenir appuyé le bouton « **START** » jusqu'à ce que le logo « **ACCIVA** » apparaisse.

2



Insérer la cuvette à température ambiante doucement dans la fente et jusqu'à ce que vous entendiez un « **Clic** ».

3



la fonction « **Scan** » est activée, scanner le code barre en maintenant la pochette de la cuvette à environ 10 cm du scanner et appuyant simultanément sur la touche « **Scan** ».

4

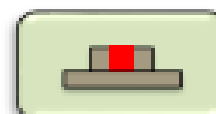


Scanner le code à barre de l'opérateur
Scanner le code à barre de l'étiquette patient

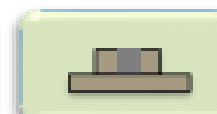
4



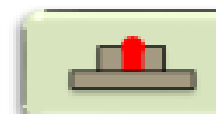
Ne prélever que lorsque le « **décompte** » apparaît (« **Countdown** ») et indique le message « **Ajouter l'échantillon** » (« **add sample** »)



Echantillon correct



Echantillon « trop petit »



Echantillon « trop grand »

5



Ajouter l'échantillon et appuyer sur « **START** ».
Le test démarre.

6



Le **SIGNATURE ELITE** émet un « **beep** » et affiche le résultat final, le message « **test terminé** » apparaît. Le résultat reste affiché 5 minutes à l'écran ou jusqu'à ce que la cuvette soit retirée.



En cas de patient sans étiquettes Pastel

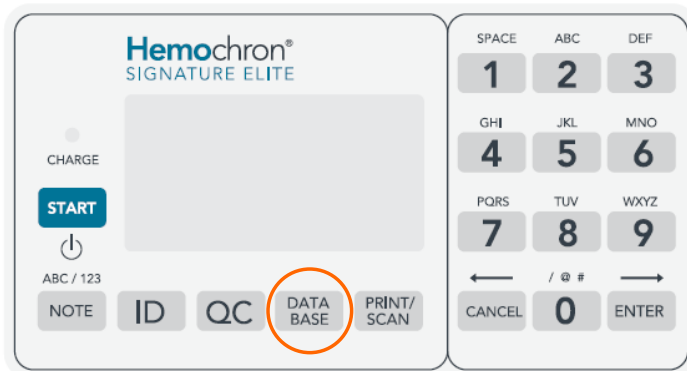
- Prendre les planches d'étiquettes de préadmission présentes à côté de la machine
- Identifier le patient avec ces étiquettes avec un numéro d'IEP
- Mettre l'étiquette sur la « fiche de liaison Coronarographie-admissions »
- Donner cette fiche et la planche d'étiquette aux admissions pour qu'ils enregistrent le patient sous ce numéro
- Les planches d'étiquettes sont à demander au responsable des admissions



INFO

RAPPEL DES DONNEES

- Appuyer sur la touche DATA BASE



- Appuyer sur la touche 4 pour visualiser le résultat du dernier test patient. Pour faire défiler d'autres tests, Appuyer sur ENTER pour l'enregistrement précédent ou sur 0 pour l'enregistrement suivant.
- A chaque résultat, un appui sur la touche 9 permet d'afficher des informations complémentaires sur les résultats

LA TOUCHE  DONNE ACCES AU MENU

CONSERVER LES PRODUITS AU FRIGO (PÉREMPTION : 1 AN)

REFERENCES COMMANDES

ACT LR	
DÉSIGNATION	RÉFÉRENCE
CUVETTE ACT LR	JACT-LR

SI LES CUVETTES SONT SORTIES
DU FRIGO, LES LAISSER À T°
AMBIANTE (JUSQU'À 12
SEMAINES)