

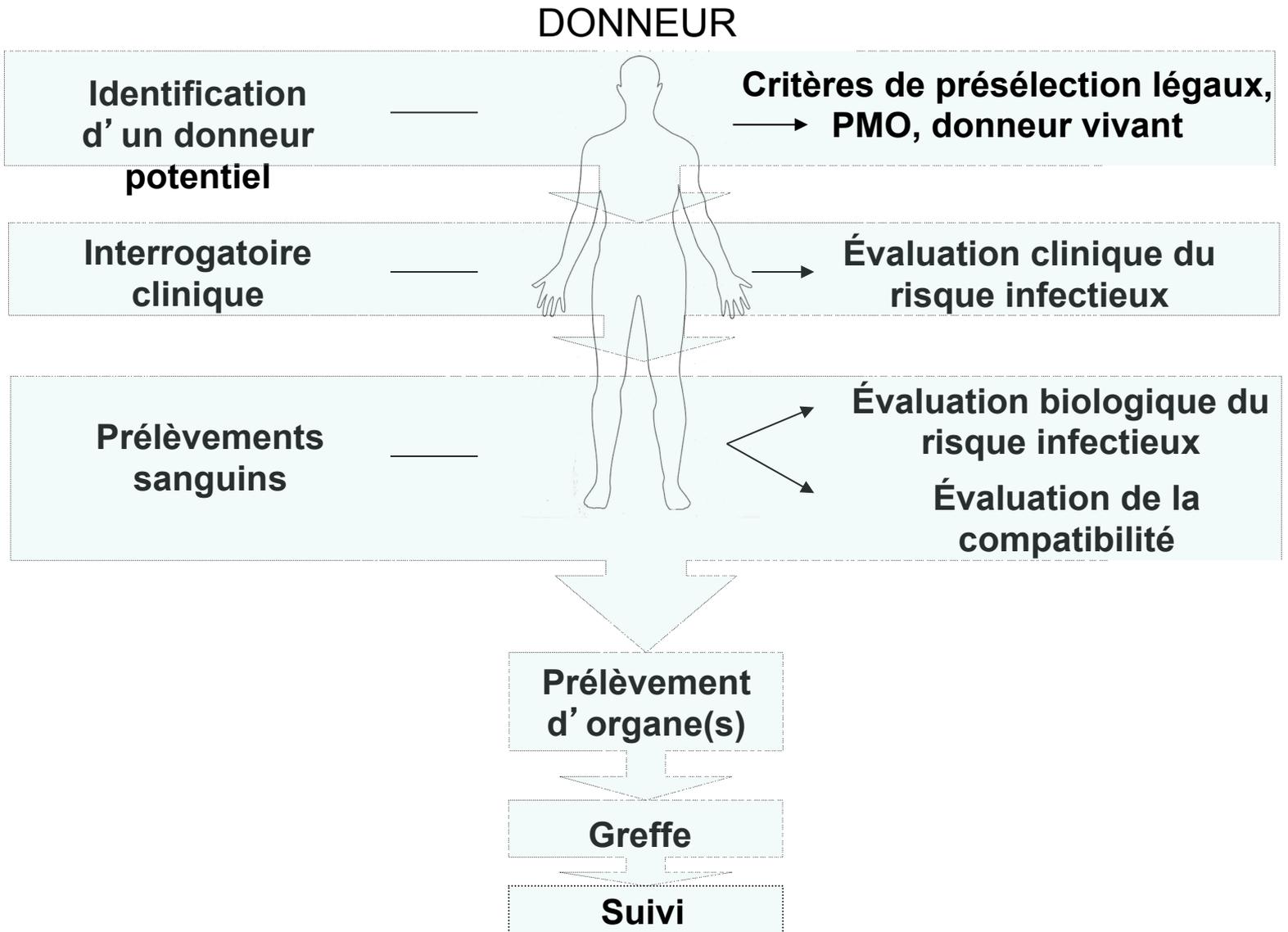


Qualification biologique des donneurs d'organes et recommandations pour les laboratoires

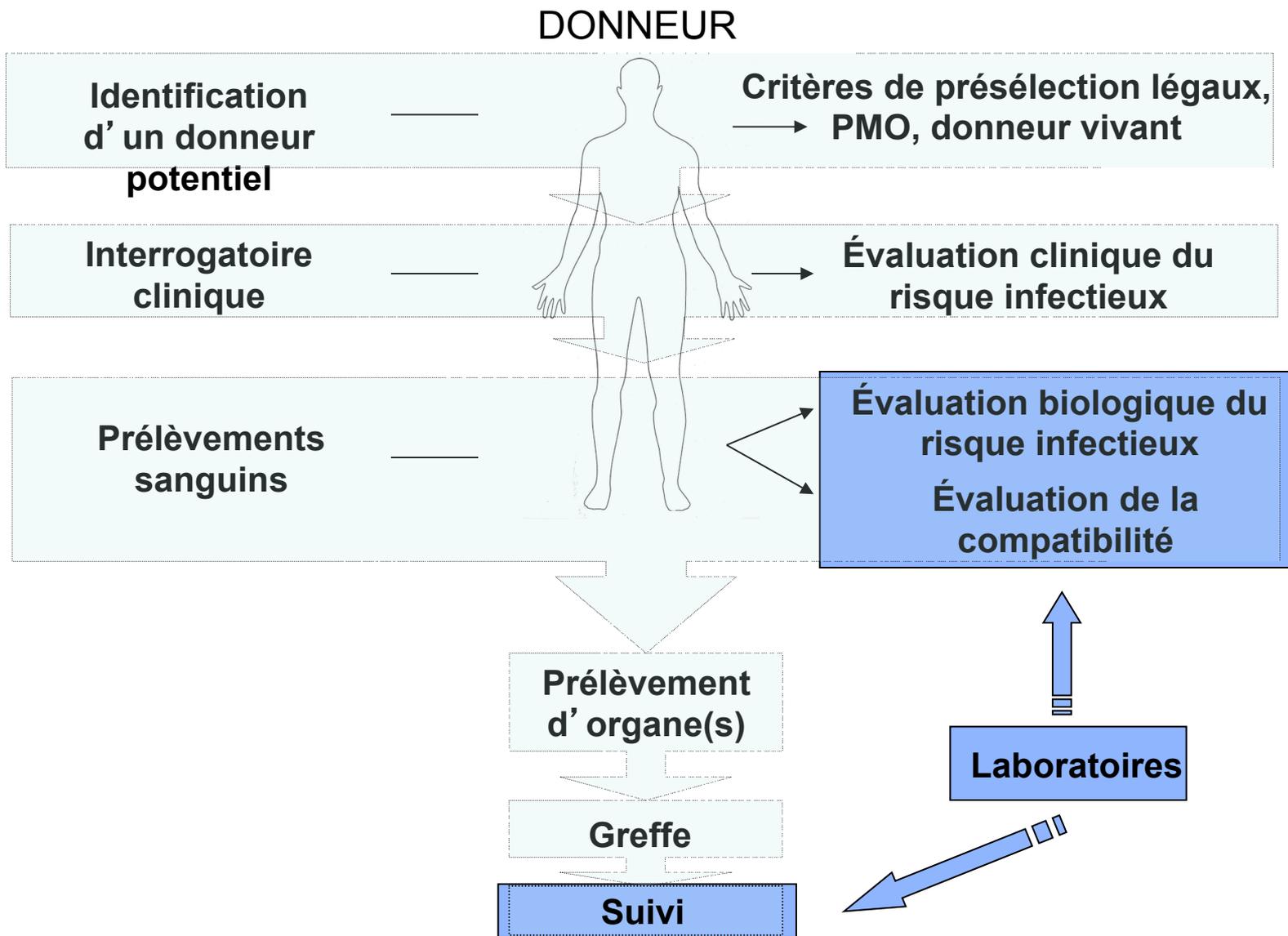
*Laboratoire de Virologie, d'Urgences et de qualification
Virologique*

CHU Henri Mondor (APHP, Créteil)

Les laboratoires dans le réseau greffe



Les laboratoires dans le réseau greffe





Évaluation du risque infectieux

- But :
 - Diminuer le risque de transmission d'agents pathogènes par la greffe
 - Prise en charge prophylactique du patient
 - Suivi

- Comment :

	Évaluation clinique	Évaluation biologique
PMO	Difficile	En urgence
Donneur vivant	-Interrogatoire possible -Recherche des ATCD médicaux	- 2 ^{ème} prélèvement possible - possibilité d'effectuer d'autres tests...

Évaluation du risque infectieux

- Moyens d'y parvenir pour l'évaluation biologique :
 - Rechercher les bons marqueurs
 - Évaluation épidémiologique du risque infectieux associé à une zone géographique
 - Dans les meilleures conditions
 - Expertise
 - moyens
 - Politique qualité du laboratoire



Évaluation du risque infectieux

- Moyens d'y parvenir pour l'évaluation biologique :
 - Rechercher les bons marqueurs
 - Évaluation épidémiologique du risque infectieux associé à une zone géographique
 - Dans les meilleurs conditions
 - Expertise
 - moyens
 - Politique qualité du laboratoire





Position de la France dans l'évaluation du risque infectieux

- Évaluations fixées par un cadre réglementaire :
 - décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 modifié le dans le décret n°2005-1618 du 21 décembre 2005 :
 - infection par le VIH 1 et VIH 2
 - infection à HTLV I
 - infection par le virus de l'hépatite B
 - infection par le virus de l'hépatite C
 - Infection par la syphilis
 - infection par le cytomégalovirus
 - infection par le virus d'Epstein-Barr
 - infection par l'agent responsable de la toxoplasmose
 - Évaluations en fonction d'autres risques identifiables :
 - Paludisme : donneurs en provenance de zones impaludées
 - West Nile : donneurs US
 - ...
- 
- 
- 



Position de la France dans l'évaluation du risque infectieux

- Évaluations fixées par un cadre réglementaire :
 - décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 modifié le dans le décret n°2005-1618 du 21 décembre 2005 :

- 
- infection par le VIH 1 et VIH 2
 - infection à HTLV I
 - infection par le virus de l'hépatite B
 - infection par le virus de l'hépatite C

*Marqueurs
d'exclusion*

- 
- Infection par la syphilis
 - infection par le cytomégalovirus
 - infection par le virus d'Epstein-Barr
 - infection par l'agent responsable de la toxoplasmose

*Marqueurs de
suivi*

- Évaluations en fonction d'autres risques identifiables :
 - Paludisme : donneurs en provenance de zones impaludées
 - West Nile : donneurs US
 - ...
- 



En pratique au laboratoire de virologie d'urgence

- Marqueurs sérologiques évalués :

VIH

- 2 tests ELISA
- Ag p24

HTLV I/II

- Ac totaux

VHB

- Ag HBs
- Ac anti-HBs
- Ac anti-HBc

VHC

- Ac totaux

CMV

- IgG

Toxoplasmose

- IgG
- IgM

EBV

- VCA IgG

Syphilis

- TPHA



Évaluation du risque infectieux

- Moyens d'y parvenir pour l'évaluation biologique :
 - Rechercher les bons marqueurs
 - Évaluation épidémiologique des risques associés à une zone géographique
 - Dans les meilleures conditions
 - Expertise
 - moyens
 - Politique qualité du laboratoire



Expertise

- Organisation en laboratoires référents
 - Unité d'équipe
 - Personnel entraîné et formé
 - Personnel impliqué dans la cause
 - Unité de lieu
 - Volume de travail critique
 - Concentration possible de moyens => efficience
 - Interlocuteur unique => amélioration de l'expertise



Moyens

- Mise en place de moyens en adéquation avec les objectifs et engagements des laboratoires
 - Satisfaction du cadre réglementaire
 - Réponse à l'urgence ?
 - Automatisation
 - Ouverture 24h/24 et 7j/7
 - Doublement des automates/techniques
 - Niveau de politique de qualité
- Les moyens engagés impliquent un engagement des laboratoires



La politique qualité au laboratoire

- Elle permet :
 - De maintenir et d'améliorer la qualité des résultats
 - De garantir la fiabilité des résultats obtenus
- L'idéal :
 - Norme ISO 15189 : 2 grandes parties
 - Système de management de la qualité (normes ISO 9000)
 - Le cœur de métier



La politique qualité au laboratoire

- Système de management de la qualité
 - Les personnes :
 - Personnels habilités, formés
 - Mise en avant de l'expertise, formation continue
 - Les documents
 - Rédaction de procédures, diffusion et révisions fréquentes en fonction des évolutions scientifiques, réglementaires...
 - Les services supports
 - Sélection des fournisseurs et prestataires de service en fonction d'un cahier des charges établi
 - Engagement nécessaire du service support dans le respect des contraintes du laboratoire
 - L'idéal => travailler avec des services supports certifiés (ISO 9000)
 - Le système de gestion du laboratoire
 - Fiabilité et sécurisation du système informatique



La politique qualité au laboratoire

- Le cœur de métier
 - Les étapes pré-analytiques
 - Le manuel de prélèvement
 - Le transport
 - La réception
 - Les étapes de préparation de l'échantillon
 - Évaluation et sélection des réactifs (dossier de validation)
=> Guide LAB GTA04 COFRAC
 - Politique de gestion des contrôles qualité => guide LAB GTA06 COFRAC
 - Le contrôle qualité interne
 - Le contrôle qualité externe
 - Les contrôles nationaux et internationaux
 - Politique de maintenance et entretien des automates



La politique qualité au laboratoire

- Le cœur de métier
 - Les étapes analytiques
 - Rédaction de modes opératoires complets, accessibles et compris par tous
 - Procédures dégradées si nécessité de réaliser un contrôle d'un résultat ou si un automate tombe en panne
 - Procédures de validation technique



La politique qualité au laboratoire

- Le cœur de métier
 - Les étapes post-analytiques
 - Procédures de validation biologique par **rédaction d'algorithmes décisionnels** :
 - Politique unique de gestion des résultats et de leur rendu => pas (peu) d'improvisation
 - Les résultats biologiques donnent une indication du risque **pris par le clinicien** s'il choisit de greffer. Le biologiste apporte une aide décisionnel mais ne se substitue pas au clinicien.



La politique qualité au laboratoire

- Le cœur de métier
 - Les étapes post-analytiques
 - Communication des résultats
 - Gestion des sérothèques
 - Conservation des sérums à vie
 - Gestion des bases de données
 - Rôle de vigilance par rapport aux nouveaux pathogènes



Faire face à l'urgence en Île-de-France : cas pratique

- **Expertise**

- 1.5 biologistes responsables assurant le fonctionnement du laboratoire d'urgence au quotidien
- 15 biologistes expérimentés, habilités assurant les nuits et we
- Un volume d'activité conséquent (année 2008):
 - 616 PMO
 - 988 donneurs/receveurs de cellules
 - 857 donneurs de tissus
 - 322 donneurs de cornées
 - 94 cordons
 - 48 donneurs vivants (organes)

Engagement :

Rendu des bilans uniquement par un biologiste senior expérimenté

Faire face à l'urgence en île de France : cas pratique

- **Moyens**

- Un seul laboratoire d'urgence
- Tous les marqueurs sont automatisés en 1^{ère} ligne
- Tous les marqueurs peuvent être réalisés selon une technique de substitution



Engagements :

- Rendus d'un bilan normal en 4h maximum pour les PMO
- Ouverture 24/24h et 7/7j



Faire face à l'urgence en île de France : cas pratique



- **Politique qualité :**

- Procédures rédigées et actualisées
- Formation du personnel
- Contrôles qualité
- Engagement dans le processus de la norme ISO 15189



Engagement :

Garantir les meilleurs conditions de travail à chaque instant



En résumé

- Nos recommandations pour l'organisation de l'évaluation biologique du risque infectieux
 - Un cadre réglementaire
 - Une équipe expérimentée
 - Des moyens techniques suffisants
 - Une politique qualité

