

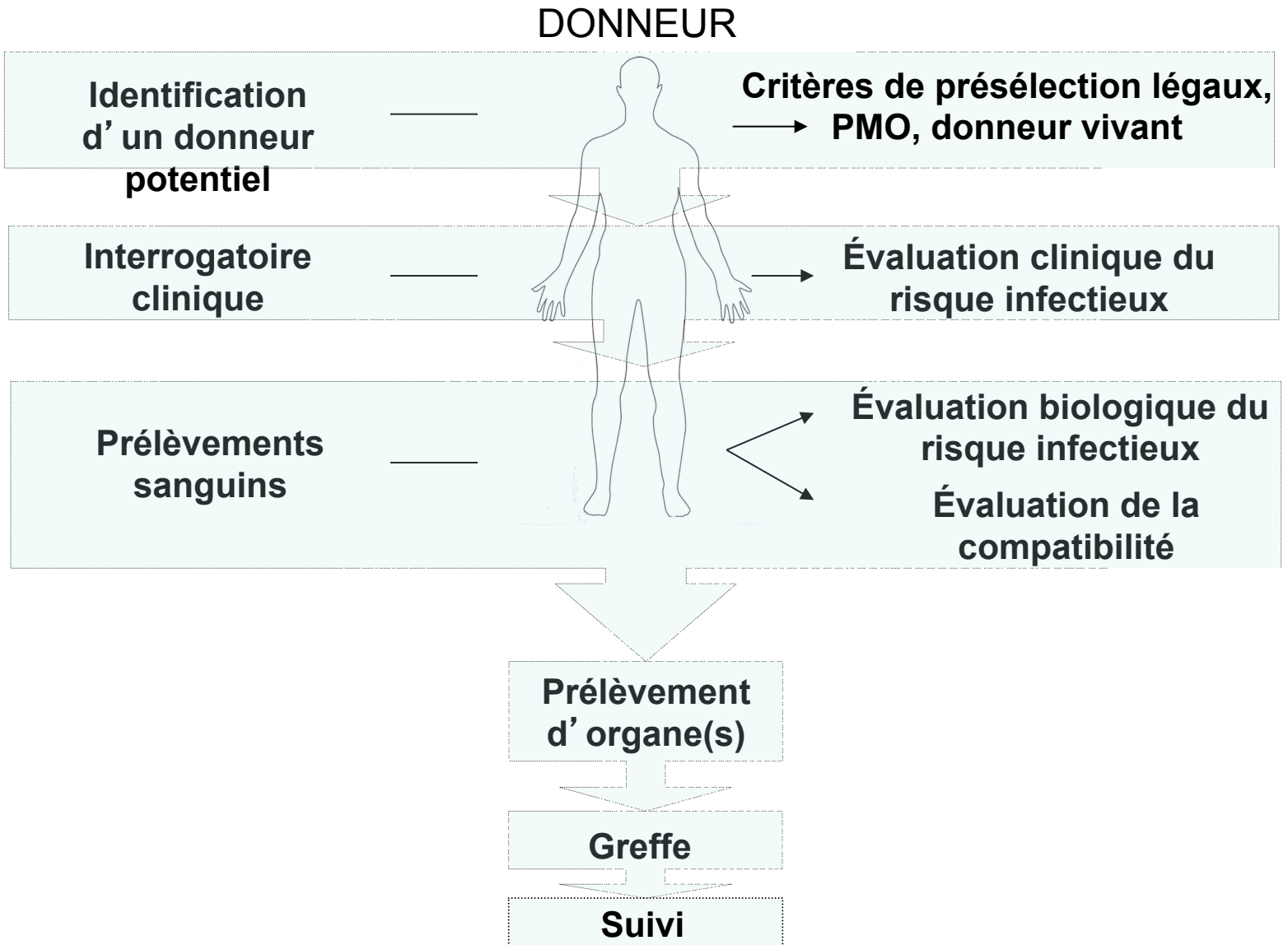


# Qualification biologique des donneurs d'organes et recommandations pour les laboratoires

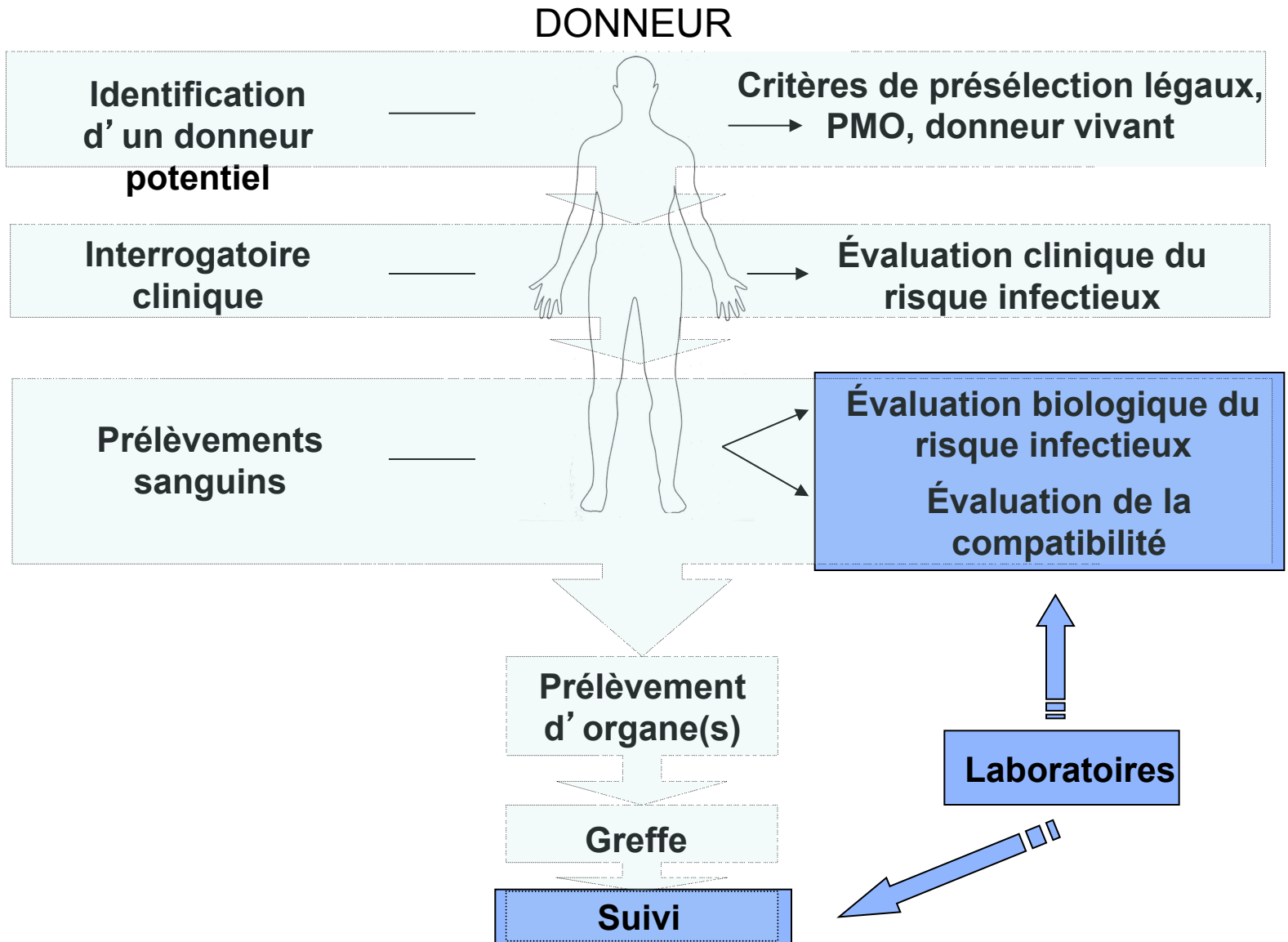
*Laboratoire de Virologie, d'Urgences et de qualification  
Virologique*

*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 <sup>ème</sup> 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<sup>ère</sup> 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

