



FICHE TECHNIQUE

Introduction d'un nouvel appareil

À la fin de la lecture de ce document vous devez connaître :

- Les points importants pour choisir un nouvel appareil.
- Toutes les exigences nécessaires à l'introduction de cet appareil.
- Les contrôles à effectuer.

Quand introduit-on un nouvel appareil ?

Les technologies et les techniques évoluent rapidement dans le domaine de l'analyse médicale. Les fabricants améliorent les performances des réactifs actuels et développent de nouveaux tests, ainsi que de nouveaux appareils. Ces innovations visent à améliorer le diagnostic médical pour le bien-être du patient. Il est parfois nécessaire de remplacer son système analytique devenu obsolète.

1. Choix de l'appareil

Ce choix dépend de nombreux facteurs. Il est donc recommandé de comparer plusieurs appareils présents sur le marché médical :

Points à vérifier (<i>exemples</i>)	Appareil A	Appareil B	Appareil C	Appareil D
(a) Panel de paramètres				
(b) Performances pour les paramètres souhaités				
(c) Représentant local et réactivité				
(d) Facilité d'utilisation / formation de l'utilisateur				
(e) Clarté des instructions				
(f) Maintenance				
(g) Taille et place disponible / Bruit et durée d'analyse				
(h) Prix de l'appareil, des réactifs et des contrôles internes : fréquence de ces contrôles				
(i) Nombre de tests par coffret				
(j) Autres				

- (a) L'appareil de votre choix doit répondre à votre besoin en termes d'analyses.
- (b) La performance des analyses effectuées doit répondre aux performances actuelles (robustesse, sensibilité, spécificité, CV%).
- (c) Un représentant local comprendra mieux les obligations légales et pourra se déplacer facilement.
- (d) Dépendant de l'expérience de l'utilisateur, le maniement doit être simple et la formation rapide.
- (e) Le manuel d'utilisation doit être clair et disponible dans la langue de l'utilisateur.
- (f) Les maintenances journalières doivent être réduites, celles prévues pour le technicien doivent être régulières et prévisibles.
- (g) Il faut que les dimensions de l'appareil ne dépassent pas la place disponible et que le bruit ne gêne pas le travail du cabinet. Pour le patient, les résultats d'analyse doivent être rapidement à disposition.
- (h) La comparaison du prix final de l'analyse doit se faire en tenant compte du coût de l'instrument (achat/prêt, maintenance), du réactif (taille du coffret, péremption) et des contrôles internes (fréquence, taille des flacons, péremption après ouverture).
- (i) Le nombre de tests par coffret doit être adapté aux besoins du laboratoire, pour éviter de jeter inutilement une partie des réactifs arrivés à la limite de péremption.

Le choix est fait, familiarisez-vous avec l'appareil

- Faites-vous expliquer le maniement et le fonctionnement de l'appareil par le représentant.
- Pratiquez directement sur l'appareil, comprenez l'ergonomie du nouvel instrument.
- Prenez des notes sur les points qui vous semblent peu clairs.

1.1 Réactifs

- Quelles sont les contraintes liées aux réactifs ?
 - Reconstitution ou prêt à l'emploi ?
 - Bandelettes, cartouches ou flacons ?
 - Monotests ou multitest ?

- Consultez les informations disponibles dans le mode d'emploi accompagnant chaque réactif :
 - température de stockage (température ambiante, frigo +4 °C ou congélateur -20 °C),
 - temps d'attente minimal après sa sortie du réfrigérateur,
 - durée de validité une fois entamé.
- Les intervalles de linéarité peuvent varier avec un nouvel appareil. Ils vous renseignent sur les valeurs minimales et maximales que l'appareil peut mesurer avec une performance satisfaisante. En dessous du minima, la mesure n'est plus assez précise. Au dessus du maxima, il faudra éventuellement diluer vos échantillons (selon procédure du fabricant).

1.2 Calibration

- Pour la majorité des appareils POCT, une calibration n'est pas nécessaire.
- Dans le cas contraire, consultez le manuel d'utilisation et/ou contactez le fournisseur du système.

1.3 Contrôles de qualité

- Internes : pour avoir toutes les informations nécessaires à son utilisation, contactez le fournisseur du système (type d'échantillon pour chaque paramètre, fréquence de passage, qualité des résultats obtenus).
- Externes : pour les prestataires de soins de base presque, tous les paramètres sont soumis au CQE. Renseignez-vous sur le site en ligne du CSCQ et/ou par téléphone pour avoir toutes les informations nécessaires.

1.4 Périodes d'entretien

Votre nouvel instrument nécessite des maintenances par le technicien du fournisseur plus ou moins fréquentes qui sont à renseigner précisément. Informez-vous afin d'anticiper et d'assurer un fonctionnement en continu de l'appareil. Il se peut aussi que vous-même ayez à intervenir sur l'instrument.

2. Introduction de l'appareil

2.1 Établissement de comparaisons

- Vous devez établir des comparaisons entre l'ancien appareil et le nouveau : environ 20 échantillons, pris sur toute la gamme de mesure, doivent être analysés sur l'ancien et le nouvel appareil.
- Comparez les résultats de votre ancien appareil avec ceux du nouveau. Analysez d'éventuelles variations.
- Relevez dans le mode d'emploi les interférences possibles (médicaments, etc.) ; celles-ci peuvent être différentes d'un appareil à l'autre.
- Archivez les documents afin de pouvoir les utiliser à nouveau en cas de doute sur la qualité des résultats de dosage.

2.2 Contrôles de qualité

- Lors de l'introduction d'un nouvel appareil, il faut comparer les valeurs de contrôle avec votre ancien système. Il est possible que le nouvel appareil rende des valeurs différentes. Indiquez clairement le moment du changement d'appareil sur vos cartes de contrôle de qualité interne.
- Déclarer chaque modification du système analytique (type d'appareil, réactifs, etc) au CSCQ, même s'il s'agit du même fabricant, car chaque changement peut affecter l'évaluation de vos performances.

2.3 Renseignez les dossiers des patients

Indiquez dans les dossiers des patients la date de changement d'appareil, afin d'éviter les erreurs d'interprétation.

2.4 Documentation indispensable

Créez un classeur, pour l'ensemble de la documentation, que vous placez à proximité de l'appareil avec :

- le manuel d'utilisation de l'appareil
- un onglet « réactifs » avec les notices techniques de chacun des réactifs
- un onglet « calibration » (si nécessaire) où vous regrouperez toutes les informations sur la calibration
- un onglet « CQI » avec toutes les cartes de contrôle (à moins que vous n'utilisiez un programme)
- un onglet « CQE » où vous regrouperez tous les rapports d'enquêtes et de non-conformité
- un onglet « maintenance » avec tous les détails et les interventions internes et externes
- un court tableau pour tous les contacts utiles et à appeler en cas de problème (représentant, service technique, commande de bandelettes et réactifs, CSCQ, etc) :

Appareil	N° de réf.	Société	Contact	Tél.	Portable	e-mail	Réf. réactifs	Tél. CSCQ
ABCD	123-AB-456	société SA	Mme Y	022-...	079-...	xy@societe.ch	12345 Glucose	022-...