

Gamme STA-R Evolution® et chaînes automatisées



Capital Equipement Biomédical

Automatisation totale au laboratoire
STA-R Evolution® Expert Series,
le choix universel



Laissez-vous guider par un Spécialiste

- Analyseur le plus intégré dans les chaînes automatisées
- Mode universel de connexion
- Compatible sur tous les types de chaînes

LA SOLUTION ÉVOLUTIVE ET ADAPTABLE À TOUS VOS PROJETS



Diagnostica Stago S.A.S.
RCS Nanterre B305 151 409
9, rue des Frères Chausson
92600 Asnières sur Seine (France)
Tél. +33 (0)1 46 88 20 20
Fax: +33 (0)1 47 91 08 91
webmaster@stago.com
www.stago.com

INGÉNIEUR BIOMÉDICAL

Automatisation totale au laboratoire

STA-R Evolution® Expert Series, le choix universel

Quelque soit le choix d'organisation, de configuration et d'intégration de l'hémostase sur une chaîne automatisée (TLA⁽¹⁾), le STA-R Evolution® Expert Series (STA-R EES) s'adapte ; il est le seul système capable d'être connecté aux principales solutions actuellement commercialisées. Pour illustrer cette adaptabilité, Capital Equipement Biomédical a interrogé 3 responsables européens de plateaux techniques aux contraintes et problématiques bien différentes : un site au cœur de la Finlande, véritable « hub » régional de la biologie - un autre au nord de l'Angleterre, dans le périmètre du NHS (National Health Service) - et enfin, le plateau technique d'un groupement privé dans l'Est de la France. Développement.

- Hôpital référent de la province : 1,2 million d'hab. pour une densité de 26 hab. / km.
- 90 % des analyses de la région provenant de 40 centres de soins et 3 laboratoires satellites (dans petits hôpitaux).
- Hémostase sur le plateau technique : 1500 tubes / jour - 300 000 tests / an.
- Accrédité depuis 1995 (ISO/IEC 17025).
- Configuration : îlot d'automatisation entièrement dédié à la coagulation
 - 2 STA-R Evolution® Expert Series (STA-R EES) connectés sur un MPA-C⁽²⁾ (Roche), module pré-analytique incluant la centrifugation + 1 STA-R EES autonome.
 - 1 STA Compact dans chacun des 3 laboratoires satellites.
 - Pilotage par le système informatique PSM⁽²⁾ pour l'ensemble des laboratoires (Laboratoire central + laboratoires satellites) et les centres de soins primaires.

Dans cette vaste région de Finlande aux confins des terres habitées, il est indispensable de disposer d'une organisation productive et fiable avec une parfaite traçabilité compte tenu des temps d'acheminement des prélèvements et de la diversité des provenances.

Ilots robotiques spécialisés

Le plateau technique réalise environ 4,5 millions de tests / an. Il est organisé par spécialité, en 3 îlots d'automatisation autonomes (chimie / immuno, hématologie et hémostase) intégrant les phases pré - et post - analytique ; c'est un choix qui répond à la consolidation des analyses selon les 3 types de tubes (EDTA, Heparinate Li, Citrate) et à la préservation des expertises par spécialité. Une intégration par

Countess of Chester Hospital - Cheshire (Angleterre)

D'après l'interview de Mr Martin Langan : Blood Sciences Manager
Mrs Gail Bennett et Kathleen Holden : Senior BMS Auto Laboratory ; Blood Sciences

Les laboratoires du service public, National Health Service (NHS), sont le centre quasi exclusif de la biologie au Royaume-Uni. Ils ont le devoir de répondre à une obligation de moyens mais aussi de résultats. La transition d'une biologie organisée par spécialités autonomes vers une solution globale intégrée a donc été un choix bien « pesé » et parfaitement maîtrisé.

Intégrer l'hémostase à la chaîne, une évidence

Les contrôles d'INR (+ TCA) représentent 90 % de l'activité du STA-R EES connecté et ils doivent être rendus dans les meilleurs délais. Par exemple, les prélèvements en provenance « des médecins de ville » mais aussi des « cliniques des Anticoagulants » arrivent dans l'après-midi et il est important pour ces derniers, que tous les résultats parviennent aux

Tampere University Hospital - Pirkanmaa (Finlande)

D'après une interview de Riikka Rontu, Docent, PhD, responsable du plateau technique

paillasse mais avec un flux d'information harmonisé autour du PSM⁽²⁾ (saisies locales, création des code-barres, racks...) apportant de la souplesse à l'ensemble. Comme le rappelle Riikka Rontu, PhD « Notre réflexion s'est imposée par l'évolution du schéma sanitaire de la région avec une centralisation des services d'urgence sur le site de Tampere. De plus, l'augmentation de l'activité de près de 10 % par an et la nécessité de garantir la réalisation des analyses d'urgence en 1 heure (même 30 min pour les AVC⁽³⁾) 24 h / 24, 7 j / 7, notamment en hémostase, ont été des facteurs déterminants pour repenser notre organisation. Outre la configuration du plateau technique proprement dite, nous avons aussi pu uniformiser les méthodes entre les différents sites et améliorer le niveau de cohérence et de qualité des résultats rendus ; en hémostase, le plateau technique est équipé de STA-R EES et les laboratoires des hôpitaux périphériques disposent de STA Compact bénéficiant des mêmes réactifs, des mêmes méthodologies et des mêmes services. »

Productivité

Il s'agit essentiellement d'une activité de routine puisque environ 85 % des tests sont des contrôles d'INR. A noter que la prescription de D-Dimères, demandée systématiquement dans certains bilans d'entrée, représente près de 10 % de l'activité.

« La configuration choisie en hémostase - îlot dédié incluant toutes les phases préanalytiques et la rationalisation des flux - nous permettent d'absorber l'augmentation d'activité à périmètre de ressource constant. La simplicité d'utilisation des systèmes Stago et l'accompagnement de Triolab⁽⁴⁾ dans la phase d'implémentation ont conduit à une très bonne appropriation de l'outil par les équipes techniques et aussi à une grande polyvalence.

Pour conclure, Riikka nous rappelle que dans un projet de cette ampleur, outre la fiabilité des systèmes, la coopération entre les différents fournisseurs, leur capacité à trouver des solutions et leur réactivité sont des facteurs de réussites déterminants.



- Laboratoire central unique (toutes spécialités confondues) ouvert 24 h / 24 et 7 j / 7.
- Hôpital de 450 lits + une maternité externe générant environ 32 % de l'activité du laboratoire.
- Activité externe : 50 % viennent des médecins de ville ; 18 % d'une clientèle directe.
- Hémostase : au global 200 - 300 tubes / j 80 % sont des prescriptions de ville incluant deux « cliniques des Anticoagulants ».
- Accréditation : Clinical Pathology Accreditation (CPA).
- Configuration en hémostase : 2 STA-R EES dont un intégré sur la chaîne.
- Configuration globale : 2 chaînes Power Processor⁽⁵⁾ sur le même plateau.
 - 1) Hémostase (1 STA-R EES, Stago) + Hématologie.
 - 2) Biochimie + Immuno-analyse.

médecins avant que les patients repartent chez eux, afin de pouvoir ajuster leurs prescriptions d'anti vitamine K (AVK). Le TAT⁽⁶⁾ (Turn Around Time) doit donc être garanti pour ces prélèvements. L'intégration complète de l'hémostase dans la chaîne pré-analytique réduit significativement le TAT et limite les aléas. L'absorption des pics d'activité (phénomène de « lissage ») a aussi une influence positive sur la cadence. Comme le précise Martin Langan : « Nous avons mis en place des indicateurs de pilotage avec un objectif, réaliste et aujourd'hui atteint, de TAT < 1 h pour 90 % des résultats et même < 40 min pour les INR des Cliniques des Anticoagulants » ; et Kathleen Holden de renchérir : « Sur les analyses spécialisées (Bilans de thrombophilie, lupus, D-Di, facteurs...), le STA-R EES autonome nous a permis aussi de réduire les TAT et la réalisation de ces paramètres est bien plus aisée qu'avec nos précédents instruments ».

Processus de sélection

Après une réflexion globale sur les options possibles d'organisation (avec ou sans TLA ? îlots ou intégration totale ? partielle ?), l'option de 2 îlots d'automatisation intégrés séparés a été choisie, avec la contrainte

pour le fabricant de configurer l'espace afin d'avoir les 2 modules de chargement proches. « Cette option intermédiaire d'intégration nous a semblé mieux garantir les TAT de chaque « binôme » de spécialités », précise Martin Langan.

Quatre fournisseurs ont répondu à l'appel d'offre lancé et Beckman-Coulter a été le fournisseur retenu sur des critères objectifs. « Nous avons le choix pour l'hémostase entre trois fournisseurs. Une évaluation comparative entre Stago et notre fournisseur « historique » (15 ans) a été réalisée et les équipes techniques, toutes spécialités confondues, ont élu le STA-R EES comme le système le plus convivial et simple d'utilisation », rappelle Kathleen Holden.

Performance analytique

Ergonomie du système, connectivité mais aussi qualité des tests. Les résultats de l'évaluation comparative ont montré une meilleure performance globale des réactifs et méthodes Stago sur les tests de routine comme sur les tests spécialisés. « De plus, utilisant précédemment un système par détection optique, nous devons pratiquer beaucoup de contrôles



chronométriques en technique manuelle, ce qui n'est plus le cas aujourd'hui. »

Implication des équipes techniques

Pour réussir le changement, il est indispensable d'impliquer les équipes techniques en amont du projet mais il faut aussi que les fournisseurs aient une bonne capacité d'accompagnement. « La qualité des formations Stago sur site ou au siège à Paris a été excellente ». Et de conclure « La chaîne automatisée améliore les performances et le management du laboratoire en terme de TAT, cadence, sécurité... il est donc évident que l'hémostase doit être intégrée. »

EVOLAB, plateau technique privé - Lorraine (France)

D'après l'interview de Frédéric Loridon, Pharmacien-biologiste



Dans cette structure de biologie privée régionale, s'orienter vers une consolidation complète sur un plateau technique unique répondait bien à la croissance de son activité. Par ce choix, EVOLAB s'est donné les moyens d'anticiper son évolution.

Consolidation

« Etant dans une logique de consolidation, intégrer l'hémostase était une évidence. Ce choix était d'autant plus facile à faire que le concept de chargement de la chaîne Siemens, permet de placer les tubes sans pré-tri préalable. »

La question des conditions de centrifugation en hémostase s'est aussi posée sur ce site. « Nous avons, depuis septembre 2010, un protocole de centrifugation unique quel que soit le type d'analyse plasmatique [chimie, immuno et hémostase], en ligne avec les recommandations du GEHT⁽⁹⁾. Aujourd'hui le STA-R EES intégré absorbe toute l'activité de routine [TP, TCA, Fibrinogène, D-Dimère] ; le deuxième STA-R EES autonome assurant des tests spécialisés. « La solution proposée devait aussi être évolutive :

la capacité de la chaîne à accueillir de nouveaux modules analytiques, notamment en hémostase, a aussi été un critère de choix prédominant. Nous projetons d'ailleurs de connecter le 2^{ème} STA-R EES sur la chaîne très prochainement. »

Accompagnement du changement

L'évolution vers l'intégration totale sur une seule chaîne automatisée a été progressive. Précédemment, EVOLAB était organisée en îlots analytiques spécialisés avec station pré-analytique autonome. « Cette nouvelle étape était un changement radical pour les technicien(ne)s, mais le bon fonctionnement global de l'ensemble a eu un impact positif sur l'acceptation de cette nouvelle organisation. »

Et Frédéric Loridon de conclure, « Pour l'hémostase, l'accompagnement des équipes locales Stago a aussi été très appréciable. La convivialité du STA-R EES a facilité l'étape de « validation des méthodes » qui s'est faite rapidement grâce notamment au professionnalisme des spécialistes application. » L'accompagnement, c'est aussi montrer l'intérêt

- Structure juridique : 4 SEL⁽⁷⁾ avec 2 filiales dont une société fille, Evo-santé qui héberge le plateau technique ; en complément, une SCM regroupe les activités supports (logistique, finance, RH).
- Activités : > 2000 dossiers / jours avec environ 400-500 tubes d'hémostase.
- Plus de 20 laboratoires sur 2 départements : clientèle directe à plus de 95 %.
- Configuration en hémostase : 2 STA-R EES dont un intégré sur la chaîne.
- Configuration globale : 1 chaîne unique ADVIA LabCell⁽⁸⁾ (Siemens) consolide plus de 99 % des analyses
 - en Biochimie, Immuno-analyse, Hématologie, Hémostase ;
 - tous les modules sont doublés (modules analytiques mais aussi modules de centrifugation, d'entrée, de sortie...);
 - gérée par 4 postes techniques.

renouvelé du métier de technicien aux travers de nouvelles fonctions qui sont à développer, dans la validation biotechnique, la qualité et surtout l'accréditation. Dans cette évolution « industrielle » de la biologie, ces nouvelles missions prennent, de plus en plus, une place majeure.

Capital Equipement Biomédical
www.capitalmedica.fr - Novembre 2010

⁽¹⁾ TLA : Total Laboratory Automation.
⁽²⁾ MPA-C pour MODULAR PRE-ANALYTICS Standard - C et PSM pour Process Systems Manager sont des marques déposées de Roche Diagnostics.
⁽³⁾ AVC : Accident Vasculaire Cérébral.
⁽⁴⁾ Triolab : Distributeur exclusif de Stago en Scandinavie.
⁽⁵⁾ Power Processor est une marque déposée de Beckman-Coulter.
⁽⁶⁾ TAT : Temps compris entre le prélèvement et le retour des résultats dans le service.
⁽⁷⁾ Société d'Exercice Libéral.
⁽⁸⁾ ADVIA LabCell est une marque déposée de Siemens.
⁽⁹⁾ GEHT : Groupe d'Etude en Hémostase et Thrombose, société savante française.