

à se poser de nombreuses questions d'organisation. « Au bout du compte, nous avons préféré remplacer la manutention des tubes par les techniciens et ainsi dégager du temps afin de leur permettre de s'occuper de tâches à valeurs ajoutées », précise Ivan M.

« Plusieurs fournisseurs de chaîne automatisée pouvaient répondre à ces critères, mais en Hémostase, nous connaissions Stago, nous avions confiance en cette Société et nous souhaitions intégrer un ou plusieurs de leurs analyseurs dans la chaîne automatisée choisie. » Pendant la phase d'intégration, dans un premier temps, les tests d'Hémostase ont été réalisés sur des STA-R Evolution® Expert Series autonomes. Depuis quelques mois, l'Hémostase a pu être intégrée dans cette chaîne enGen™, « c'est bien plus pratique ».

#### Les « plus » de l'intégration de l'Hémostase à la chaîne enGen™

« Depuis l'intégration, on évite la manipulation des tubes. C'est un avantage énorme ! » Avant l'intégration sur la chaîne, les techniciens devaient reprendre les tubes et les charger manuellement sur les analyseurs ; ce type de fonctionnement est forcément chronophage et entraîne des ruptures dans la fluidité du processus analytique. Au niveau de l'Hémostase, un seul des STA-R Evolution® Expert Series est configuré pour l'analyse des facteurs. Les tubes sont donc répartis automatiquement entre les deux automates en fonction des analyses à réaliser. Le principe de connexion en miroir permet aussi d'avoir une bonne balance en termes d'activité sur ces deux automates et ainsi d'éviter d'avoir un déséquilibre d'usure d'un analyseur par rapport à l'autre. Via « l'Instrument Manager » de Data Innovation des règles de re-analyses multicritères automatiques ont été mises en place lorsque les résultats sont en dehors des critères choisis. Auparavant, cette relance était faite manuellement par le technicien. Une fois bien définies, ces règles apportent du confort et de la sécurité au laboratoire.

#### Centrifugation, l'hémostase fait loi

Afin de répondre aux contraintes pré-analytiques inhérentes en Hémostase, le plateau technique a adopté un programme de centrifugation unique de 10 minutes à 2 700 g. « Nous sommes donc en ligne avec les recommandations du GEHT (Groupe d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose). Nous avons fait le choix d'un protocole unique pour la biochimie, l'immunologie et l'Hémostase. Il est vrai qu'il est important de trouver un protocole compatible entre ces différents domaines diagnostiques, afin de ne pas risquer l'hémolyse, tout en étant assuré de récupérer un plasma pauvre en plaquettes. Cela répond totalement à une logique d'accréditation. »

#### En termes de TAT (Temps Analytique Total) ?

« Il est difficile de pouvoir répondre objectivement à cette question, car actuellement il nous manque des outils de mesure et du recul », commente Ivan M. Une chose est sûre, l'ensemble de l'équipe a globalement l'impression d'avoir gagné du temps. Les tubes sont identifiés dès le début de la chaîne, il n'y a donc plus de risque d'oubli de tubes dans les analyseurs ou sur la paillasse. Par ailleurs, ce type d'organisation intégrée permet de lisser la production des analyses.

#### Impact du changement d'organisation sur l'équipe technique

« Il faut être honnête, cela fait un peu peur au début », commente Ivan M. Comme toujours dans un tel changement d'organisation, il est important de bien communiquer. Après des phases de discussion, explication, implication et avoir apporté la preuve que le choix de la chaîne a été mûrement réfléchi et pensé, les techniciens sont rassurés et commencent à adhérer. « La robotisation change beaucoup les habitudes du laboratoire. Il faut oublier toutes les tâches manuelles et s'obliger à faire confiance à un robot. Le début est un peu difficile, puis vient le moment où ne restent que les tâches à valeur ajoutée et là, les appréhensions tombent ».

Ce changement d'habitudes implique également des changements dans le métier de technicien. Des tâches de manipulation et manutention systématiques ont disparu. Par contre, les parties gestion des stocks, étiquetage des tubes, gestion des calibrations, rangement des tubes en fin de journée sont plus conséquentes au regard de la concentration croissante des analyses sur un même plateau. Ces tâches sont réparties en roulement entre les différents techniciens, pour ne pas laisser s'installer la routine. Dans ce contexte, l'équipe de nuit a aussi ses propres tâches qui lui sont spécifiques : la maintenance préventive des analyseurs et le passage des contrôles de qualité. Les techniciens de jour assurent la validation analytique et le bon suivi des dossiers « patients ».

#### Une structure accréditée

Depuis 4 ans, UniBio est accrédité en Hématologie et en Hémostase. Plus récemment, l'Immunologie a rejoint ce duo. Actuellement, la démarche d'accréditation concerne la paillasse de biochimie / immunologie. « Au sein de notre structure, nous avons une cellule qualité organisée autour de 3 qualitatifs, un Directeur Qualité et des responsables et correspondants qualité dans tous les sites. Tout le monde travaille sur la même base documentaire et dans une vraie démarche qualité de laboratoire "multisites". »

A l'heure actuelle, 4 de nos sites sont accrédités. D'ici la fin de l'année, nous serons audités en tant que LBM multisites donc sur les 16 sites.



#### Accompagnement Stago dans la démarche d'accréditation

« Il faut reconnaître que Stago a été la première société à nous avoir aidé dans la démarche d'accréditation. Cela remonte déjà à 5 ou 6 ans, mais je me souviens que le Spécialiste Application Stago nous avait fourni des fichiers Excel permettant de faire la vérification des méthodes. A l'époque, cette aide avait été réellement appréciée. De plus, Stago nous avait fourni des références bibliographiques et l'engagement qualité de la Société. Tous ces documents et cette implication renforçaient l'image d'une société sensible à la satisfaction de ses clients. »

Depuis, Qualiris by Stago apporte un nouveau service. Ce programme de Contrôle de Qualité Externe en Hémostase permet la comparaison avec ses pairs. Le dernier produit Stago, associé à Qualiris, Diagnostic Challenge, peut également être utilisé dans le cadre de la formation continue, ce qui permet d'impliquer tout le monde dans la réflexion d'une démarche diagnostique sur un cas clinique et dans l'interprétation des résultats associés.

Pour conclure notre entretien, Ivan M. affirme avec conviction : « Je suis persuadé que nous ne sommes qu'au début d'une mutation profonde de la biologie qui, en plus des qualités analytiques reconnues depuis longtemps doit ajouter des éléments de preuve (système qualité) et d'organisation à grande échelle (systèmes d'automations). »

Capital Equipement Biomédical  
www.capitalmedica.fr - Novembre 2011

#### Chaîne enGen™ (Ortho Clinical Diagnostics)

##### Pré-analytique :

- Module d'entrée, 2 centrifugeuses, déboucheur, module de sortie : tri des tubes pour sérothèque (2SSA)

##### Analytique :

- Hémostase : 2 STA-R Evolution® Expert Series connectés (Stago)  
- Biochimie : 3 Vitros 5600 (Ortho Clinical Diagnostics)  
- Immunologie : 2 Centaur XP (Siemens Healthcare Diagnostics)

# Capital Equipement Biomédical

N° 145

NOVEMBRE 2011

Automatisation totale au laboratoire  
STA-R Evolution® Expert Series,  
Stago complète son offre



## INGÉNIEUR BIOMÉDICAL

## Automatisation totale au laboratoire STA-R Evolution® Expert Series, Stago complète son offre

Depuis une dizaine d'années, Stago développe, en partenariat avec les principaux fournisseurs de chaînes automatisées de laboratoire, les solutions pour intégrer ses analyseurs à tout type de configuration et d'organisation. Avec la toute nouvelle connexion disponible sur la chaîne automatisée enGen™ d'Ortho Clinical Diagnostics, Stago apporte plus que jamais le choix universel en Hémostase. Cette dernière possibilité offerte aux laboratoires vient s'ajouter aux solutions déjà existantes sur les chaînes Beckman-Coulter, Roche Diagnostics et Siemens. Après un premier tour d'horizon paru en 2010, nous vous proposons ici des expériences suédoise et française sur cette nouvelle chaîne.



### Hôpital Central, Centralsjukhuset Karlstad (Suède)

D'après l'interview de Maria Lövgren  
Biologiste, Chef de projet Plateau technique automatisé

L'hôpital de Karlstad regroupe la biologie pour tout le Comté de Värmland situé au centre-ouest du pays et frontalier de la Norvège. Depuis mars 2011, un nouveau plateau technique regroupe l'ensemble de la biologie pour répondre à l'activité de l'hôpital et des 37 centres de prélèvements répartis sur le territoire. Ouvert 24/24h, 7/7j, le laboratoire absorbe en moyenne 3 000 tubes par jour dont 400 d'hémostase traités sur 2 STA-R Evolution® Expert Series, un connecté, l'autre isolé. Une organisation remarquable.

#### Structure & Activité

A l'occasion de la restructuration de l'hôpital, l'ensemble des laboratoires a été regroupé dans un nouveau bâtiment avec pour objectif d'intégrer au maximum toutes les disciplines biologiques comme la microbiologie, la biochimie, l'immunologie, mais aussi les tests de banque du sang et d'anatomopathologie.

L'objectif était aussi que ce changement apporte un niveau d'automatisation plus grand avec l'intégration la plus complète possible, sur une chaîne automatisée unique. Et Maria L. de rappeler : « C'est un processus long qui, s'il est relativement simple sur un plan technique, est plus compliqué lorsqu'il s'agit de modifier les habitudes et l'organisation du personnel. » Désormais, il n'y a plus qu'un point d'entrée pour l'ensemble des échantillons collectés.

Ce laboratoire ouvert 24h/24 - 7j/7 couvre les besoins de toute la région (277 000 habts. / 17 500 km<sup>2</sup>) et au-delà pour certains tests spécialisés. Ce sont au total 28 centres de collecte et 9 structures privées, centres de soins ou petits hôpitaux publics, qui envoient leurs prélèvements vers l'hôpital de Karlstad.

Le choix s'est porté sur la solution d'intégration d'Ortho Clinical Diagnostics et de sa chaîne enGen™ ; une première dans le pays. Là, chaque jour, 3 000 tubes sont tracés (sur le module pré-analytique) dont une majorité est traitée sans aucune intervention humaine, directement par les différents analyseurs connectés. L'activité hémostase représente en moyenne 400 tubes / j et sur le STA-R Evolution® Expert Series connecté à la chaîne. Sont traités en

continu les tests : TP (INR), TCA, et D-Di ; les autres paramètres, principalement AT, Fib, PC et PS sont analysés à différentes fréquences sur un second STA-R Evolution® Expert Series non connecté. Le laboratoire est accrédité depuis longtemps et comme le précise Maria L. : « Cela a été un vrai challenge pour qu'il y ait une continuité de notre accréditation dans tous les domaines. En effet, nous avons eu 125 analyses que nous avons dû transférer sur de nouveaux instruments ! » L'Hématologie et l'Hémostase n'étaient pas concernés, puisque le laboratoire a reconduit respectivement Sysmex (Hématologie) et Stago (Hémostase).

#### L'automatisation totale

Avant toute chose, il y a eu le projet de nouveau bâtiment et de regroupement des laboratoires. Ce processus a démarré il y a environ 10 ans. Au cours du projet est venue la question de l'intégration ou non sur une chaîne automatisée. « En 10 ans, l'organisation de la biologie a beaucoup évolué vers l'automatisation totale et dans le fonctionnement régional centralisé de notre laboratoire. Cela avait du sens d'aller vers une intégration maximum », précise Maria L.

A Karlstad, l'automatisation commence à la réception des prélèvements au niveau du « sous-sol » où un système de convoyage industriel permet d'acheminer les prélèvements venant de tous les centres de collecte de la région jusqu'au laboratoire. La logistique, avec un seul point d'entrée, est donc simplifiée (plus de dépôts multiples par les coursiers ou transporteurs dans les différents étages ou bâtiments).

A l'arrivée au laboratoire, la chaîne préanalytique assure les phases de tri, de centrifugation (2 centrifugeuses intégrées), de débouchage, d'aliquotage et de rebouchage. Tous les domaines analytiques sont représentés sur la chaîne : Biochimie, Immunologie, Hématologie et Hémostase (voir encadré).

Comme le dit spontanément Maria L. : « Le choix pour la Coagulation a été très simple, nous avions déjà un STA-R® et nous en étions pleinement satisfaits ; alors pourquoi changer ! Nous avons donc renouvelé avec deux STA-R Evolution® Expert Series qui étaient connectables à la chaîne enGen™. Je tiens à préciser que l'ensemble du personnel a été impliqué dans les choix techniques. »

La chaîne a été mise en fonctionnement opérationnel le 8 mars 2011 dans ce laboratoire accrédité appliquant au mieux la méthode LEAN. Tout était donc en ordre pour que ce démarrage se déroule dans les meilleures conditions.

#### Chaîne enGen™ (Ortho Clinical Diagnostics)

**Pré-analytique :**  
- 2 centrifugeuses, déboucheur, aliquoteur, reboucheur

**Analytique :**  
- Hématologie : chaîne Sysmex raccordée à la chaîne enGen™ avec 2 XE 5000  
- Hémostase : 1 STA-R Evolution® Expert Series connecté + 1 STA-R Evolution® Expert Series isolé (Stago)  
- Biochimie, Immunologie : 3 Vitros 5.1 FS + 2 Vitros 3600 (Ortho Clinical Diagnostics), + 1 Architect i2000 connectés et 1 Architect i2000 isolé (Abbott Diagnostics)

#### Les plus de l'intégration

Les maîtres mots sont :

- la rationalisation : suppression d'un grand nombre de manipulations sans valeur ajoutée et facteurs de risques d'erreurs.
- la standardisation : le laboratoire a sensiblement le même niveau d'activité, mais maintenant avec un seul point d'entrée et un processus unique. La chaîne permet de lisser les pics d'activités et les « variabilités humaines ». C'est pourquoi nous pouvons dire que le TAT (Turn Around Time) s'est lui aussi standardisé et au global amélioré (pour certains paramètres, ce n'est pas toujours vrai). « Ce sont des points très importants pour un laboratoire qui tourne 24/24 7/7. En effet, nous avons au milieu de la journée (de 11h30 à 14h) un fort afflux de tubes et même si la chaîne permet d'absorber cette charge de travail avec régularité, c'est toujours impressionnant et un peu stressant à ce moment de la journée. Quand il y avait un dispatching sur plusieurs laboratoires, nous n'avions pas cette même perception. »

#### Et pour l'Hémostase connectée...

« Nous avons beaucoup discuté pour savoir s'il fallait connecter les 2 STA-R Evolution® Expert Series, mais la charge de travail d'une journée ne représente que 2 à 3 heures d'activité pour un STA-R Evolution® Expert Series bien managé. Nous



#### Structure & Activité

Le laboratoire multisites UniBio à Nîmes (région sud de la France) est un plateau technique regroupant 16 laboratoires répartis géographiquement entre Nîmes, Arles et Alès. Le plateau technique principal est basé à Nîmes où sont réalisés la grande majorité des tests de biologie. Les deux autres plateaux secondaires d'Arles et d'Alès répondent à des activités dédiées à des cliniques locales et aux urgences.

Les trois plateaux sont composés d'un même panel d'analyseurs. Des Vitros 5600 (Ortho Clinical Diagnostics) pour la biochimie et quelques paramètres d'immunologie urgents. L'Hématologie est réalisée par des analyseurs Beckman-Coulter.

« pensons que ce n'est pas le STA-R Evolution® Expert Series qui limite en fait la cadence, mais plutôt la chaîne elle-même. De plus, d'avoir gardé un STA-R Evolution® Expert Series isolé apporte de la flexibilité dans notre organisation : pour certaines urgences ou pour des paramètres spécialisés plus rarement demandés. De toute façon nous aurons toujours la possibilité de connecter le deuxième STA-R Evolution® Expert Series ultérieurement. »

La grande majorité des tubes d'Hémostase provenant de l'extérieur de l'hôpital arrivent déjà centrifugés. Pour les autres, un protocole unique qui convient pour tous les tests, de 8 min à 2 500 g, a été adopté.

Si la chaîne est pilotée dans son ensemble par l'interface informatique Instrument Manager (Data Innovation), en revanche, les STA-R Evolution® Expert Series reçoivent leurs informations directement du SIL. Il en est de même pour les systèmes d'hématologie. La chaîne se contente uniquement d'acheminer les tubes de coagulation jusqu'au STA-R Evolution® Expert Series.

#### Impact sur les équipes techniques

Un tel changement est forcément un facteur d'inquiétude. Cependant, comme le rappelle Maria L. : « C'est stressant pour tout le monde, mais cela va beaucoup mieux maintenant qu'au démarrage en mars ! » Au niveau de l'organisation, les choses ont

### Groupement de laboratoire UniBio Nîmes (France)

D'après une interview de Ivan Monneret  
Co-Directeur du plateau technique UniBio

Tout dernièrement, deux STA-R Evolution® Expert Series ont été intégrés dans la nouvelle chaîne automatisée enGen™ d'Ortho Clinical Diagnostics. Retour sur cette première mondiale.

L'activité Hémostase est réalisée par deux STA-R Evolution® Expert Series intégrés dans la chaîne enGen™ qui représente un panel important de tests de coagulation : TP, TCA, TCK, Fibrinogène, D-Dimères, Héparines, Antithrombine et Facteurs. La chaîne enGen™ d'UniBio traite quotidiennement 2 800 à 3 000 tubes dont 300 tubes d'Hémostase.

#### Mise en place de l'automatisation totale

La maturation du projet aura pris 5 ans pour atteindre la configuration optimisée dont dispose aujourd'hui le plateau technique principal d'UniBio. Ivan M. nous rappelle son historique : « A l'époque notre plateau regroupait seulement six labo-

changé. Même si quelques technicien(ne)s restent spécialisé(e)s sur leur discipline, la plupart sont devenu(e)s polyvalent(e)s. Il y a donc eu un gros programme de formation et d'apprentissage sur ces nouveaux systèmes et sur toute la partie préanalytique : de la théorie liée à la discipline, en passant par le fonctionnement des instruments, jusqu'à leur maintenance.

Comme évoqué précédemment, les changements de systèmes ont entraîné pour certains techniciens, un gros travail d'assurance qualité pour répondre aux normes de l'accréditation.

Au niveau ressource, 4 départs à la retraite n'ont pas été remplacés poste pour poste, en revanche cette nouvelle organisation requiert de nouveaux métiers, dont il faudra tenir compte pour les futurs recrutements.

#### L'accompagnement de Stago

« Votre distributeur en Suède, Triolab, a parfaitement joué son rôle ! La Coagulation n'a posé aucun problème et le STA-R Evolution® Expert Series connecté a été directement opérationnel. Vraiment très bien. La formation s'est passée tranquillement et nous n'avons eu aucun problème avec les STA-R Evolution® Expert Series qu'ils soient connectés ou isolés. »

« ratoires et nous nous interrogeons sur son automatisation totale. L'évolution des technologies de laboratoire et l'augmentation constante de notre activité nous ont décidé à passer à l'acte. Pour ce faire, il nous fallait des infrastructures à la hauteur de nos ambitions. »

En 2008, nous avons donc commencé les travaux de construction du bâtiment qui héberge actuellement le plateau technique. »

Les nouvelles réglementations (besoin de traçabilité des tubes), l'optimisation au travers d'un tube sec unique pour la biochimie et l'immunologie, la gestion des phases préanalytique et post-analytique, la rationalisation du laboratoire... Autant d'éléments qui ont amené les biologistes du groupement