

Capital Équipement Biomédical

N° 164

NOVEMBRE 2013

Intégration de l'Hémostase
pour une automatisation totale
Stago élargit son offre universelle avec la FlexLab



INGÉNIEUR BIOMÉDICAL

Intégration de l'Hémostase pour une automatisation totale, Stago élargit son offre universelle avec la FlexLab.

Au travers de ces deux expériences européennes, Stago démontre une fois de plus son adaptabilité quelle que soit la solution d'automatisation totale choisie au laboratoire. La multi connexion possible dans des environnements variés est une des caractéristiques remarquables du système STA-R Evolution® Expert Series. Focus sur son intégration à la FlexLab 3.6 (Inpeco) dans deux contextes différents. Cet article complète la série de parutions en 2010 et 2011 relatant dans cette même revue des expériences d'intégrations sur d'autres types de chaînes automatisées.

LPA* des Hauts du Chazal - Plateau technique, Besançon, France

Interview croisée de Mme Mathilde Lugand et M. Vincent Lombardot, biologistes.



Le LPA* regroupe 10 laboratoires de Franche Comté (Doubs et Haute-Saône). Le plateau technique est situé aux Hauts du Chazal à Besançon, position géographique centrale par rapport à l'ensemble des sites périphériques (éloignement maximal : environ une heure de route). Le plateau technique est opérationnel depuis le 22 mai 2013.

Robotisation totale ou îlots d'automation, circulaire ou linéaire, et pour quel périmètre ?

Après avoir visité plusieurs plateaux techniques, Vincent Lombardot explique pourquoi leur choix ne s'est pas porté sur des îlots robotiques. « Il reste toujours des ruptures dans le flux, et donc une reprise manuelle des échantillons. L'automatisation de ces tâches manuelles permet de gagner beaucoup de temps ». Le choix de la FlexLab Abbott est en premier lieu lié à l'organisation circulaire de la chaîne « La configuration circulaire permet d'avoir un flux continu sans rupture ».

Au commencement du projet, le périmètre envisagé se limitait à la Chimie et à l'Immunoanalyse, mais en avançant dans la réflexion, il est apparu évident qu'il y avait des avantages à intégrer l'Hémostase et d'autres

instruments sur cette chaîne. Comme le souligne Mathilde Lugand, « l'ouverture d'Abbott vers d'autres fournisseurs comme Stago, Phadia et Tosoh a fortement orienté notre choix vers cette solution technique ». Le concept avec préanalytique et post-analytique intégrés convenait à l'organisation du laboratoire. Le fait que la chaîne assure la fonction de tri et de stockage contribue à la force de cette solution.

Organisation du plateau technique

Les dossiers sont enregistrés sur les sites périphériques où les tubes sont codés et centrifugés pour certains. Ils sont ensuite positionnés directement sur les portoirs FlexLab qui sont déposés dans des mallettes de transport adaptées. Après transfert des prélèvements par coursiers, les mallettes arrivent au niveau de la paillasse de dispatching du plateau technique et les portoirs peuvent être immédiatement pris en charge par la chaîne. Il y a deux types de portoirs : un pour les tubes déjà centrifugés et un pour les tubes non centrifugés (notamment ceux d'Hémostase).

Vincent Lombardot souligne l'avantage de travailler avec deux entrées sur la chaîne (tubes centrifugés et non centrifugés) : « Pendant que la chaîne convoie vers les analyseurs les tubes centrifugés, elle centrifuge les autres. Du coup, le flux est mieux réparti et on optimise le fonctionnement de la chaîne. »

Le plateau technique fonctionne quotidiennement avec, au maximum quatre technicien(ne)s sur la chaîne (de 3 postes le matin à 1 poste en fin de journée), un(e) technicien(ne) pour les techniques manuelles et trois technicien(ne)s en Hématologie et immunohématologie. La chaîne est évolutive et il est d'ores et déjà prévu 3 positions pour des modules supplémentaires. Les modules d'entrée/sortie ont également été dimensionnés de façon à permettre le développement de l'activité du LPA.

Apport de l'intégration de l'Hémostase

Avant la création du plateau, l'Hémostase était dispatchée sur 2 sites ce qui n'était pas des plus efficaces (manipulation, transit, risques...). Rapatrier toute l'Hémostase sur un seul site était donc une évidence.

« Ce qui nous a incités à intégrer l'Hémostase sur la chaîne a été la volonté de stocker tous les tubes après analyses en un seul endroit et de manière automatisée. Si l'Hémostase n'avait pas été intégrée, nous aurions de toute façon effectué le transfert des tubes vers la chaîne pour le stockage » rappelle Vincent Lombardot.

L'avantage des STA-R Evolution® Expert Series est leur capacité de pouvoir conserver à bord donc à température ambiante les tubes jusqu'à la validation des dossiers patients. Leur stockage dans l'armoire réfrigérée de la chaîne n'est plus un problème, car ils n'y sont acheminés qu'une fois les dossiers validés. Les tubes sont ensuite éliminés après 3 jours de façon automatique. Il n'y a donc plus aucune manipulation des tubes d'Hémostase.

Activité globale :

- 1200 dossiers / jour en moyenne

Activité Hémostase :

- 500 à 600 tubes d'Hémostase / jour; sur la chaîne en routine : TP / TCA / TCK / FIB / VWF / AT / D-Di / Anti Xa, les INR représentant environ 80 % des tests

Configuration de la chaîne Inpeco FlexLab 3.6 fournie par Abbott :

- Pré et post-analytique : 1 module d'entrée sortie (tri) IOM - 1 module de chargement rapide RIM, 2 centrifugeuses - 1 Aliquoteur - 1 armoire de stockage de 15.000 tubes
- Analytique : Chimie et Immunoanalyse : 2 Architect c8000 + 3 Architect i2000sr (Abbott) - Allergie : 1 ImmunoCAP 250 (Phadia) - HbA1c : 1 G8 Analyser (Tosoh)
- Hémostase : 2 STA-R Evolution® Expert Series (Stago)

Accréditation ISO 15189 en cours :

- Un dossier a été déposé au COFRAC en mars dernier.



Performance

Hors réanalyse, pour le flux des tubes déjà centrifugés, le TAT est en dessous d'une ½ heure; le résultat d'une « chimie » seule étant obtenu en 10 minutes environ. « Même lors des pics d'activité, 1 heure après l'arrivée des tubes, plus de 98 % des analyses sont rendues » précise Mathilde Lugand. Pour l'Hémostase, le TAT est de 30 minutes environ. Le suivi des TAT est très important; pouvoir l'améliorer a été une motivation première dans le choix fait d'un plateau technique totalement automatisé.

« Les 9 autres laboratoires du LPA étant éloignés, il fallait compenser cela par un plateau technique performant avec des TAT exceptionnels » souligne Vincent Lombardot.

Centrifugation

Un protocole unique de centrifugation a été choisi pour répondre aux exigences de l'Hémostase (10 min - 2000g). Ce protocole qui satisfait à toutes les analyses permet de bien fluidifier le trafic sur la chaîne, avec environ 5 cycles de centrifugation par heure.

Nordsjællands Hospital - Biochimie, Hillerød, Danemark

Interview croisée des Dr Georg Sölétormos, Medical Head of Clinical Biochemistry Department et de Evy Connie Ottesen, Specialized Biochemical Laboratory Scientist, North Zealand Hospital.

Le service de Biologie Clinique de l'hôpital réalise les analyses pour toute la région nord de Seeland (Sjælland), l'île de la capitale (Copenhague); Deux plateformes techniques traitent l'ensemble des tests de biologie clinique, baptisées « SKYlab » pour l'hématologie et l'HbA1c et « STARlab » pour la biochimie, l'immunologie et la coagulation; STARlab qui fait l'objet de cette interview, c'est la mise en place d'une TLA* Inpeco FlexLab 3.6 installée par Siemens, première mondiale.

La décision du projet

« Il y a longtemps que nous y pensions mais l'administration comme le personnel technique n'était pas prêt à l'entendre, il y avait aussi la question du coût » rappelle Georg Sölétormos. Petit à petit pourtant, les raisons objectives de ce choix ont fait leur chemin :
- Problèmes d'environnement et d'organisation du laboratoire liés aussi à l'évolution de la

Acceptation du changement

Il n'y a pas eu de remise en cause des systèmes précédemment utilisés au laboratoire en « stand alone », dans la mesure où ils ont pu être intégrés à la chaîne comme les STA-R Evolution® Expert Series. Cela a fortement contribué à la bonne adaptation de l'équipe technique. Finalement, la seule vraie différence était le système de convoyeur de tubes. Des technicien(ne)s se sont portés volontaires pour appréhender cette nouvelle organisation du travail. « Nous avons mis en place des réunions spécifiques afin de présenter les avantages d'un système intégré supprimant bon nombre de tâches non gratifiantes. Le personnel a aussi passé 4 semaines sur la chaîne pendant la phase de tests et de vérifications des méthodes, démystifiant ainsi ce nouvel outil et levant les appréhensions que certains pouvaient en avoir » souligne Mathilde Lugand.

L'accompagnement des fournisseurs notamment Abbott et Stago, très présents, a contribué fortement à la transition vers cette nouvelle organisation. Dans le cadre de l'accréditation Mathilde Lugand précise que les spécialistes applications Stago sont parfaitement formés aux exigences de la norme et aux attentes du COFRAC.

législation du travail : multiplicité des étapes manuelles, des déplacements, ergonomie insuffisante des postes de travail (bruit, température, éclairage, hauteur de paillasse...). Dans ce sens, le CHSCT de l'hôpital a adhéré assez vite à l'idée d'une solution d'automation pour le laboratoire.
- Par manque de renouvellement, le matériel du laboratoire était vieillissant avec des problèmes de fiabilité croissants; aussi la chambre froide sans système d'alarme représentait un risque financier avec son stock moyen de 2,5 Mio DKK en réactifs !
- Le laboratoire étaient répartis sur 2 étages ce qui manquait aussi de rationalité.

Tous ces constats ont permis d'entamer des discussions avec l'administration qui nous a invité à imaginer un changement radical d'organisation du laboratoire vers une solution intégrée et non pas par des renouvellements au coup par coup de nos instruments. Carte blanche a été donnée au chef de service pour étudier avec son équipe,

les différentes organisations possibles : chaîne automatisée totale, îlots robotiques... solutions proposées par les fournisseurs, dans différentes structures hospitalières ou privés en Scandinavie, en Europe « et notre administration nous a même demandé d'aller voir à la source de la robotique, au Japon ! Nous avons fait ce voyage d'étude en Juin 2011 et avons été fascinés par ce qui existait là-bas, tout au moins d'un point de vue analytique. Depuis, certains dirigeants japonais de laboratoires visités sont venus voir notre installation et sont repartis avec de nouvelles idées du point de vue pré et post-analytique et des systèmes informatiques. La roue tourne ! » Après ce tour d'horizon complet, le Dr Georg Sölétormos et son staff rapproché ont pu appliquer leurs enseignements au cas concret de leur laboratoire dans son environnement pour décider de la meilleure solution à déployer. Le choix réfléchi s'est finalement porté sur une solution de chaîne automatisée complète. À ce stade tout restait à faire.

* LPA : Laboratoires de Proximité Associés.

* TLA : Total Lab Automation



Les étapes de construction du projet

« Ayant des équipements vieillissants par rapport à l'offre du marché, nous avons pris le temps de bien affiner notre vision de ce que devrait être notre future plateforme robotique pour devenir un modèle du genre ! » se souvient Evy Connie Ottesen.

Une étape très importante a été de présenter, « vendre » le projet au sein du laboratoire et de l'hôpital. La motivation de tous est essentielle et pour cela il faut avoir un cahier des charges clair et cohérent montrant les avantages de la réorganisation pour le personnel du laboratoire, les soignants jusqu'aux patients.

Il a fallu aussi traiter la crainte légitime de réductions des effectifs techniques ; certaines mises en place de chaîne automatisée ayant réduit de 30% le nombre de techniciens. Au Nordsjællands Hospital, le choix a été fait de répartir le travail autrement en créant de nouveaux métiers à forte valeur ajoutée, notamment des « Diagnostic Partner » pour améliorer la communication et les services apportés par le laboratoire aux départements cliniques, pour le bénéfice du patient. Au total, seul 1 poste a été supprimé.

Après nous avons dû organiser et coordonner des groupes de travail par domaine, animés par un chef de projet, pour construire le meilleur cahier des charges possible. Les spécifications techniques attendues ont été précisément définies avant soumission à cinq fournisseurs principaux. « Tout cela a demandé beaucoup d'énergie et est venu s'ajouter à la charge de travail quotidienne du laboratoire. Aussi, nous avons un challenge : être le premier hôpital danois à mettre en place une telle organisation au Danemark. » précise le Dr Georg Söletormos.

Les raisons du choix de la solution

Le choix de la solution Siemens avec la FlexLab 3.6 (Inpeco) a reposé sur trois points : la nouveauté et le niveau d'automatisation atteint, l'ergonomie de la solution, la qualité au niveau de nos exigences. Ensuite, est venu l'aspect management de projet pour lequel il a été important que le fournisseur s'engage notamment sur le plan informatique : « Tous les laboratoires

hospitaliers de la région de Copenhague sont connectés à un système informatique centralisé (Labcare de CSC) ce qui nécessitait l'expérience d'une coopération entre les 3 fournisseurs (Siemens, Inpeco et CSC) pour que tout fonctionne correctement » rappelle Evy Connie Ottesen.

Le déploiement de la solution

En premier lieu, il a fallu adapter l'espace : abattre des cloisons, rénover le bâtiment... À l'été 2012 l'installation proprement dite a pu commencer et en janvier 2013 la chaîne a commencé à tourner ; ont suivi avant le passage en routine, une phase de validation qui a duré plus de 6 mois au total. La solution complètement opérationnelle permet, pour l'ensemble des paramètres automatisables de chimie, d'immunologie et de coagulation, qu'il n'y ait aucun processus manuel de l'arrivée du tube au laboratoire jusqu'à la disponibilité des résultats dans le service clinique.

Le point de vigilance dans un tel projet doit être porté sur l'aspect informatique ; régler les problèmes d'inter-communicabilité des différents systèmes est extrêmement important. Aussi plus largement, sur l'aspect humain, le staff technique avec son expérience pratique doit prendre part aux décisions : un tel changement doit être accepté, digéré pour au final être plébiscité avec fierté par les sceptiques eux-mêmes !

Apport global de la réorganisation

Il se retrouve à plusieurs niveaux :

- meilleur service aux patients par un rendu plus rapide et plus sûr pour potentiellement, réduire la durée d'hospitalisation.
 - vision du laboratoire différente avec une évolution positive du métier de technicien de laboratoire qui devient un expert au sein des services cliniques pour une meilleure gestion des patients.
 - réduction des coûts pour l'hôpital à long terme avec un retour sur investissement court qui permettra de réinvestir dans de nouveaux projets innovants et une bonne base pour le laboratoire du futur dans la réalisation du nouvel hôpital régional d'Hilleroed en projet (prévu pour 2020) ; aussi une vitrine.
- L'attitude proactive des responsables du laboratoire pour mener à terme ce projet leur permet d'être en avance sur les standards en matière d'automatisation et de se maintenir dans une dynamique de progrès.
- objectif de TAT (turn around time) atteint en partie : rendu de 90 % des résultats d'analyses en moins d'une heure ; la chaîne tourne 24/24h et 7/7j. « Le système de collecte des tubes n'est pas optimum dans tout l'hôpital et pour encore améliorer le TAT, nous travaillons à la mise en place d'un ramassage spécifique « Labo » le matin par les techniciens dans certains services cliniques

pour lisser le pic d'activité matinal. Aussi, l'extension du réseau pneumatique de transport automatique des tubes (Tempus line) est envisagé » précise Evy Connie Ottesen.

- très bonne gestion de l'urgence (effets cumulés du système pneumatique de convoyage des tubes, du module de chargement « en vrac » et de la prise en charge du mode Urgence sur la chaîne).

Focus sur l'implémentation des systèmes Stago en Hémostase sur la FlexLab 3.6

Le laboratoire a mis en place un protocole unique de centrifugation de tous les tubes devant être centrifugés sur la chaîne : 3200tr/min pendant 10 min.

Pour le choix des systèmes de coagulation connectés, le staff technique a été unanime dans le choix des STA-R® de Stago. « Pour eux c'était le seul système à atteindre le niveau de qualité de résultats requis. Nous n'aurions pas osé leur proposer autre chose que le STA-R® Stago pour l'Hémostase, tant le choix était évident. Avant nous avions des CA 7000 » précise Evy Connie Ottesen. L'autre point clé a résidé dans le choix d'un fournisseur avec une forte expérience de connectabilité sur différentes chaînes du marché dont Siemens et Inpeco. « Dans la pratique, la coopération et le service sont des points très importants pour nous et, Triolab distributeur local de Stago, nous a apporté durant le déploiement et maintenant dans la routine, toute satisfaction ; en tant que fournisseur majeur, il font un peu parti du laboratoire ! » conclut le Dr Georg Söletormos.

Activité globale :

- 7,4 Mio de tests/an don't 3,2 Mio pour l'hôpital avec une croissance entre 5 à 10 % par an

Activité Hémostase :

- environ 200 tubes de coagulation /jour : TP, TCA, INR, Fibr, AT, D-Di sont réalisés en routine sur les deux STA-R® connectés à la chaîne ; les tests spécialisés tels que PC, PS, Facteur V par exemple, sont fait sur les STA-R® en mode déconnecté

Configuration de la chaîne Inpeco FlexLab 3.6 fournie par Siemens :

- **Pré et post-analytique** : 2 Modules Entrée/Sortie (800 tubes/h) - 1 Module Entrée Bulk «vrac» (1000 tubes/h) - 3 Centrifugeuses (300 tubes/h pour 10 min de centrifugation) - 2 Modules Débouchage (800 tubes/h) - 1 Module Rebouchage - 1 Module Aliquotage (500 tubes/h) - 1 Système de transport de tube pneumatique Tempus Line - Middleware Nemo (Inpeco)
- **Analytique** : 2 ADVIA Centaur XP - 3 Dimension Vista 1500 (Siemens)
- **Hémostase** : 2 STA-R Evolution® Expert Series (Stago)

Amortissement du projet :

Calculé sur 3,5 ans seulement

Accréditation ISO 15189 :

Double accréditation DDKM (danoise) et DANAC.