

Ronan TALEC*, Daniel BOUIGE**

Expérience d'automatisation et de consolidation en biochimie et immunoanalyse au Groupe Hospitalier du Havre

RÉSUMÉ

En 2003, le Groupe Hospitalier du Havre a lancé une réflexion sur un projet de consolidation et d'automatisation des secteurs pré-analytique, de biochimie et d'immunoanalyse de son plateau technique de biologie. A partir d'une analyse précise de l'existant, les objectifs de cette démarche sont décrits : il s'agit de simplifier les processus de prises en charge des prélèvements, d'améliorer le service rendu aux cliniciens et aux patients, d'obtenir une plus grande efficacité économique. La nouvelle organisation est mise en place en décembre 2004, elle s'appuie sur un îlot d'automatisation intégrant deux analyseurs de biochimie et deux systèmes d'immunoanalyse reliés à un convoyeur. Après deux ans de fonctionnement, le dispositif est évalué en fonction des objectifs initiaux. Ceux-ci sont atteints et le bilan se révèle très favorable.

MOTS-CLÉS

Automation, consolidation, intégration, biochimie, immunoanalyse, organisation de laboratoire

Laboratory automation and consolidation for chemistry and immunoassay laboratories in the Groupe Hospitalier du Havre

SUMMARY

In 2003, the Groupe Hospitalier du Havre decided to invest in consolidation and laboratory automation in order to reorganize biochemistry and immunodiagnostic areas and the preanalytical phase. After mapping out our current workflow and process, we identified our major objectives : simplifying the entire process from specimen receipt to result, improving service for clinical units and patients, increasing workload with an enhanced economic efficiency. The new organization was set up in December 2004. It is based on an automated workstation that integrates two clinical chemistry analysers and two immunoassay systems. The evaluation we have conducted after two years of use has shown that the initial targets we set were reached.

KEYWORDS

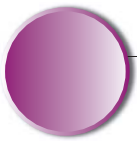
Lab automation, consolidation, integration, clinical chemistry, immunoassay

I - Introduction

Le Groupe Hospitalier du Havre (GHH) s'est engagé depuis de nombreuses années dans une démarche de modernisation de ses activités de biologie médicale. Cette démarche a été marquée dès 1998 par un événement majeur : le regroupement des disciplines biologiques sur un plateau technique centralisé au sein de l'Hôpital Jacques Monod.

Ce regroupement s'est accompagné du développement de nouveaux modes d'organisation et de recherches de synergies inter-disciplinaires : création d'un accueil biologique commun, pôle pré-analytique et d'interface avec les services de soins, mise en œuvre d'un système d'information commun pour tous les laboratoires, locaux et postes de travail ouverts et partagés, consolidation des postes de travail analytiques, création de nouveaux métiers.

*Direction des ressources du plateau médico-technique, **Laboratoire de biochimie, Groupe Hospitalier du Havre - BP 24 - 76083 Le Havre Cedex



II - Pourquoi mettre en place une démarche de consolidation ?

1. L'origine du projet

En 2003, notre réflexion nous a conduit à la conclusion qu'un pas supplémentaire devait être franchi avec une nouvelle étape de consolidation et d'automatisation des secteurs de biochimie et d'immunoanalyse. Cette réflexion s'est appuyée sur plusieurs éléments clés :

- Le GHH était équipé d'un nombre important d'analyseurs de biochimie et d'immunoanalyse qui constituaient un parc très diversifié. De plus, l'établissement était rentré dans la période de renouvellement de ces analyseurs.
- La mise en commun d'outils était justifiée par le fait que 3 laboratoires différents (biochimie, microbiologie, pharmaco-toxicologie) utilisaient des plateformes analytiques fondées sur les mêmes principes technologiques.
- La réalisation d'études de flux et d'activité avait confirmé une complexité de notre organisation découlant, d'une part, des différents processus de prise en charge des tubes selon les postes destinataires et, d'autre part, du cheminement des prélèvements entre les postes de travail. La consolidation apparaissait également pouvoir entraîner un gain de tubes primaires puisque, dans notre organisation, le nombre de tubes requis et prélevés était dépendant du nombre de postes analytiques concernés.
- Les prescriptions comportant à la fois des analyses de biochimie et d'immunoanalyse entraînaient des délais de rendu de résultats longs en raison des temps de transition entre les analyseurs.
- Le problème d'effectif technique et d'organisation du travail notamment pendant les périodes de pics de charge au niveau de la réception des tubes justifiait l'automatisation de certaines tâches.
- L'émergence d'une nouvelle offre industrielle en matière d'automatisation. Une offre que nous avons étudiée afin de déterminer la capacité des différentes solutions disponibles sur le marché à répondre concrètement à nos attentes.
- Enfin, il nous est apparu nécessaire d'anticiper l'avenir et les évolutions de la biologie plutôt que de subir ces changements, à terme inéluctables

2. Les bénéfices attendus de la consolidation

Le choix d'engager le GHH dans une démarche de consolidation ayant été déterminé, l'étape suivante a consisté à identifier un dispositif technique permettant de mettre en place un nouveau schéma d'organisation pour les fonctions pré-analytiques, analytiques (biochimie et immuno analyse) et post-analytiques. Nos objectifs, inscrits dans le cahier des charges de l'appel d'offres lancé en octobre 2003, étaient de plusieurs ordres :

- améliorer notre organisation générale par no-

tamment : une standardisation des processus pré-analytiques et analytiques, la consolidation des postes automatisés (biochimie, immunochimie, sérologie, pharmaco-toxicologie), une traçabilité des tubes au sein du plateau technique, un gain d'espace ;

- améliorer la gestion des personnels : par un allègement de la charge de travail des agents chargés du pré-analytique, par le redéploiement des personnels vers de nouvelles activités, pour une meilleure adéquation des effectifs avec l'activité ;
- améliorer le service rendu : en réduisant les délais de rendu des résultats pour les services de soins, en élargissant le « menu » biologique 24h/24, en réduisant le volume sanguin prélevé ;
- améliorer l'efficacité économique globale par la consolidation des postes et aussi permettre une croissance d'activité.

Par ailleurs, nous avons inscrit comme un pré-requis la qualité analytique des systèmes dans tous les domaines de la biologie que nous souhaitons couvrir.

III - La conduite de projet

1. La communication interne

L'annonce d'un changement organisationnel fondé sur la robotisation constitue une source de craintes pour le personnel. Il est essentiel de dépasser ces appréhensions en présentant concrètement : les avantages attendus des nouvelles plateformes automatisées, les expériences existantes en France et/ou en Europe, les bénéfices observés associés à la réorganisation. En d'autres termes, l'effort de communication doit conduire à donner confiance dans ces nouveaux outils et dans les progrès dont ils peuvent être la source.

A chaque étape du projet, nous avons invité tous les personnels (biologistes et techniciens) à une présentation de l'état d'avancement de nos réflexions : depuis l'analyse de l'existant jusqu'à l'évaluation des différentes offres industrielles avec avantages et inconvénients des différents systèmes.

De plus, il est indispensable de ne pas sous-estimer la crainte de perte d'autonomie de décision que peuvent ressentir les biologistes responsables face au décloisonnement imposé par le partage de plateforme commune inter-disciplinaire. La garantie d'une maîtrise biologique sur leurs activités respectives a levé cet obstacle.

Un groupe de travail pluridisciplinaire (biologistes, cadres techniques, directeur) a guidé ces réflexions.

2. Les critères de choix

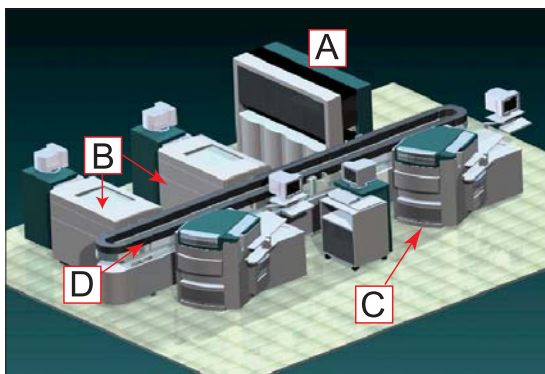
Dans la période d'analyse considérée, l'offre industrielle était très diversifiée, peu homogène, avec des éléments de différenciation forts. Par ailleurs, le retard de la biologie française en matière d'auto-

Expérience d'automatisation et de consolidation en biochimie et immunoanalyse au Groupe Hospitalier du Havre

Figure 1

Les composantes du système mis en place.

A) Système de tri et de gestion des tubes, B) deux analyseurs de biochimie, C) deux analyseurs d'immunoanalyse, D) convoyeur.



mation, au regard par exemple d'autres pays européens, s'observait également au niveau de l'offre commerciale qui présentait en France peu de maturité et d'homogénéité.

Dans ce contexte, nous avons étudié les offres de façon rigoureuse en fonction de leur capacité à répondre aux objectifs cités plus haut. Un élément important de cette étude a porté sur la capacité des systèmes à mettre en œuvre, grâce à leur gamme d'analyses disponible, une consolidation correspondant aux exigences des disciplines biologiques concernées.

Notre cahier des charges nous a amené à étudier deux types de concept :

- Ilot pré-analytique (intégrant selon les modèles les fonctions de tri, débouchage, aliquotage,...) associés à des analyseurs séparés ;
- Ilot d'automatisation intégrant des analyseurs connectés à un convoyeur. Ce principe nous est apparu constituer une source de simplification des processus analytiques et d'économie de temps de cycle d'analyse.

Par ailleurs, comme dans tout projet, les contraintes budgétaires impliquaient des choix de principe, des compromis. Ainsi, les modules de centrifugation et d'aliquotage robotisés n'ont pas été retenus. Selon notre opinion, l'aliquoteur perd de son utilité si la consolidation des postes d'analyse est efficace (un seul tube primaire pour la biochimie et l'immunoanalyse).

Enfin, il s'agissait également d'évaluer les sociétés candidates sur leur capacité d'accompagnement du projet en matière de conseil et de services.

Après avoir opéré le choix d'un industriel (Bayer) et d'une solution (Advia Workcell™), un groupe de pilotage mixte (hôpital-fournisseur) a coordonné les étapes essentielles du projet d'installation : paramétrage informatique, redéfinition des postes de travail, adaptation des locaux, corrélations analytiques, formation des techniciens,...

La formation est un facteur clé de la réussite de cette opération. Concernant le GHH, l'objectif était de former une trentaine de techniciens, afin d'assurer la conduite du système mis en œuvre 24h/24, 7 j/7. Ces techniciens issus des trois laboratoires participant à l'activité du système, sont susceptibles d'être opérateurs permanents ou occasionnels.

IV- Les Résultats

1. Descriptif de la solution mise en place

Depuis le 7 décembre 2004, le système est fonctionnel 24h/24 tous les jours de la semaine. Il est constitué des éléments fondamentaux suivants : deux analyseurs de biochimie (Advia® 1650) et 2 systèmes d'immunoanalyses automatisés (Advia Centaur®) sont reliés à un convoyeur (boucle sans fin assurant le transport des échantillons). Ces éléments sont associés à un trieur-gestionnaire de tubes dénommé Sample Manager. L'ensemble est géré par un système informatique propre (Advia CentraLink®) (voir figure 1).

Sur ce système déployé sur une surface au sol de 30 m² (dans une pièce de 50 m²), tous les tubes transitent par le convoyeur qu'il y ait ou non une demande sur les analyseurs de biochimie ou d'immunoanalyse. Les tubes triés sont dirigés, soit sur un analyseur, soit vers des portoirs afin d'être transportés vers d'autres postes du laboratoire.

La gestion individualisée des tubes permet une grande souplesse et une traçabilité totale des processus. Plusieurs niveaux et accès d'urgence sont possibles (au niveau du trieur, du convoyeur ou de l'analyseur). Le système ne requiert pas de tâche de chargement/déchargement des analyseurs ni de transfert inter-analyseurs, ce qui permet de gagner du temps. Sur ce point, les tâches des techniciens sont considérablement simplifiées. On notera, enfin, que la solution informatique dédiée assure l'interface informatique de l'ensemble du dispositif avec le système de gestion laboratoire. L'ensemble du système est considéré comme un automate unique, une seule connexion est donc nécessaire.

2. Paramétrage du système et panel d'analyses installé

Le paramétrage consiste à programmer sur le système les tris et les priorités de réalisation des analyses sur les automates, à définir le seuil des valeurs et des delta-checks déterminant les validations automatiques et les repassages automatiques.

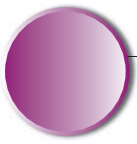
Le panel d'analyses actuel est composé de 89 applications différentes dont 46 paramètres sanguins, 9 paramètres urinaires, 34 paramètres d'immunoanalyse. On compte 37 paramètres en miroir sur les analyseurs de biochimie et 4 sur ceux d'immunoanalyse.

Avec ce large panel, le système réalise 1,5 millions d'analyses par an et dispose d'une forte capacité d'évolution.

3. Vérification des performances et évaluation des bénéfices constatés

• La qualité analytique

L'ensemble des canaux étant disponible 24h/24 et 365 jours par an, le contrôle de qualité est essentiel. Il est réalisé en continu avec des passages multiples de différents contrôles dans une jour-



née. L'utilisation d'un sérum de contrôle externe en double et deux fois par jour permet de calculer les coefficients de variation (CV) inter machines et les CV intra-matinée et intra après-midi. Ces CV permettent d'identifier d'éventuels dysfonctionnements en disséquant les modes de fonctionnement des différents modules analytiques des analyseurs. Les CV obtenus pour la plupart des paramètres de biochimie présentent des valeurs inférieures à 2%. De même, la qualité des paramètres d'immunoanalyse répond aux exigences du laboratoire (routine et urgences).

• Le volume des prélèvements

Le faible volume sanguin nécessaire et l'absence (vérifiée) de contamination entre prélèvements au niveau de la chaîne nous ont conduits à n'utiliser qu'un seul tube de prélèvement par patient pour les examens de biochimie et d'immunoanalyse. Après un an de fonctionnement, nous avons mesuré une économie de tubes à manipuler de 30% et une économie de volume de sang prélevé de 10%. L'effet de la consolidation apparaît très significatif, il réduit les manipulations de tubes tant pour les infirmières qu'au niveau des enregistrements dans le plateau technique et contribue au confort du patient.

Il faut noter que pour des raisons techniques ou d'organisation, les examens de sérologie et de pharmacotoxicologie sont traités sur des tubes spécifiques (volume plus important pour décantation en sérologie, tube en verre sans gel pour pharmacotoxicologie).

• Les délais de rendu des résultats

Par rapport à la situation antérieure, les délais de rendus des résultats ont été améliorés dans tous les cas de figure, aussi bien pour les services d'urgence, de réanimation, de médecine, etc... quels que soient les horaires et les paramètres demandés (biochimie, immunoanalyse). Le gain est particulièrement significatif le matin au moment du pic d'activité.

Les figures 2, 3, 4 et 5 présentent l'évolution des délais de rendus des résultats avant et après l'installation du système. Effet direct de la consolidation et du convoyage de tubes robotisé, l'évolution apparaît particulièrement favorable pour les bilans d'immunoanalyse.

• L'organisation des postes de travail

Le système réduit de façon significative l'étape pré-analytique sur les points suivants : réduction du nombre de tubes à enregistrer et à manipuler (voir plus haut), tri automatique des tubes pour les différents postes, rangement de tous les tubes,...) (voir *tableau I*).

De même, la productivité globale des postes analytiques s'accroît considérablement permettant de traiter le volume d'activité plus vite, plus tôt. Avec l'automatisation, le resserrement des effectifs dédiés aux postes d'analyses devient une évidence, pour tous.

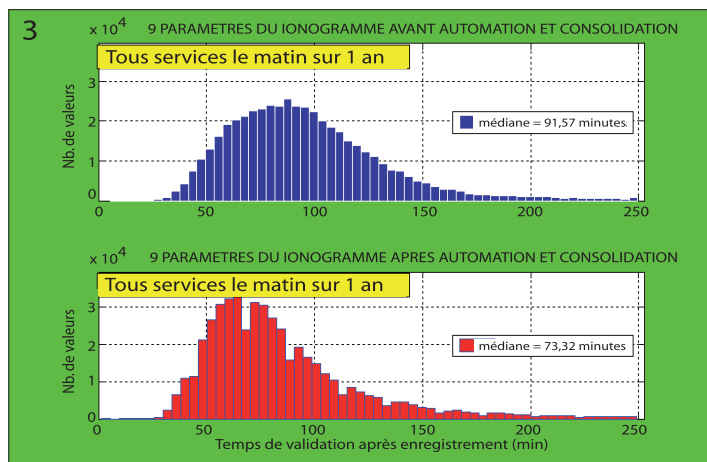
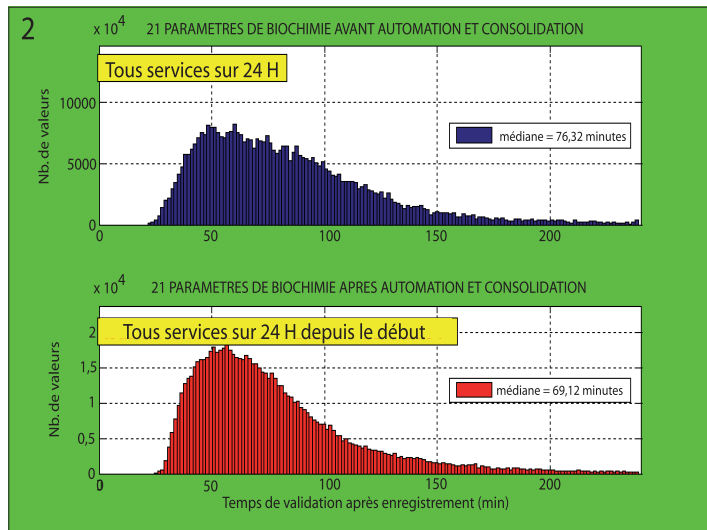


Figure 2 et 3

Histogramme des temps de rendu des résultats (délai entre temps d'enregistrement du prélèvement et temps de disponibilité du résultat sur le serveur informatique) – comparaison avant et après mise en oeuvre du système pour un bilan de biochimie (21 paramètres) et un ionogramme (9 paramètres).

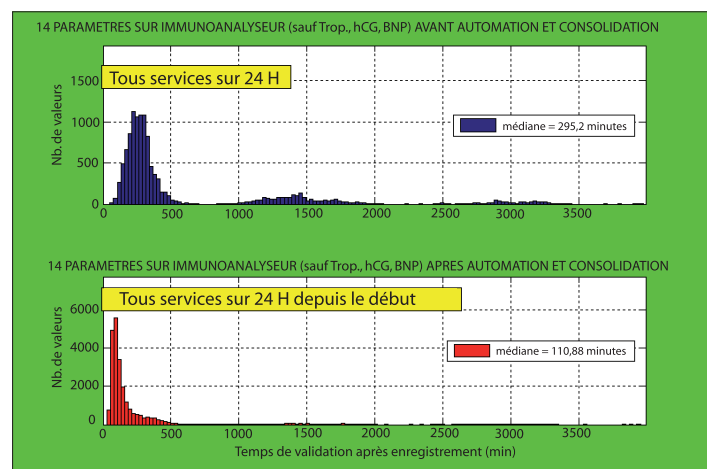


Figure 4

Histogramme des temps de rendu des résultats (délai entre temps d'enregistrement du prélèvement et temps de disponibilité du résultat sur le serveur informatique) – comparaison avant et après mise en oeuvre du système pour un bilan de 14 paramètres d'immunoanalyse.

Expérience d'automatisation et de consolidation en biochimie et immunoanalyse au Groupe Hospitalier du Havre

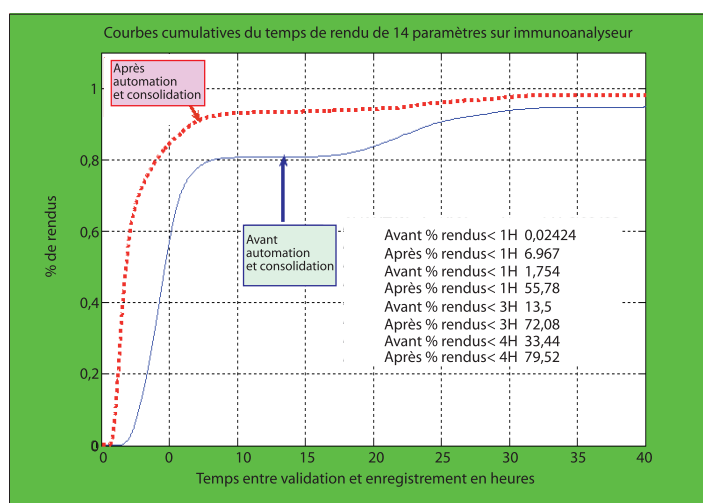


Figure 5
Courbes cumulatives des temps de rendu des résultats. Comparaison avant et après mise en oeuvre du système pour un bilan de 14 paramètres d'immunoanalyse.

Après la période de démarrage, les effectifs assurant les activités de biochimie et d'immunoanalyse sur le système ont été réajustés, ce qui a permis de réaffecter deux techniciennes vers de nouvelles activités à hautes valeurs ajoutées (ex : spectrométrie de masse en tandem, maladies rares)

Aujourd'hui, les effectifs affectés au système sont, pour le jour, de 3 ou 4 techniciennes en semaine, et de 2 techniciennes le samedi et le dimanche. Le soir et la nuit, 1 seule technicienne assure la conduite.

• L'offre de service

Le système fonctionnant en routine 24h/24 tous les jours, le panel d'analyses disponible en garde

s'est largement étendu (81 paramètres au lieu de 55 en bilan de garde jusqu'alors). Ce service nouveau permet de répondre à des besoins ponctuels (bilan d'anémie, bilan thyroïdien,...) et nous n'avons pas observé de dérive dans la prescription.

Par ailleurs, il faut souligner que les économies que génère le système ont permis de développer de nouvelles techniques, de nouvelles méthodes analytiques (marqueurs cardiaques, infectieux, acides aminés) au service des cliniciens et des patients.

V - Conclusion

Aujourd'hui le bilan se révèle particulièrement satisfaisant. Les principaux objectifs définis au départ du projet sont atteints. Les premières semaines après l'installation et le démarrage, le défi est de maîtriser le système dans sa globalité. « La chaîne robotique » en elle-même constitue lors de cette phase de démarrage un sujet de préoccupation majeur. Une préoccupation qui finit naturellement par s'estomper laissant à l'équipe le temps de se consacrer au management général du système (facilité par le système d'information qui lui est associé) à la qualité, aux résultats analytiques et au projet médical. Les principaux atouts d'un tel système reposent, d'abord, sur la simplification des processus de prise en charge des prélèvements. Ensuite, la possibilité de réaliser un nombre d'analyses très important en utilisant moins de tubes, dans des délais plus courts et avec moins de personnel, et enfin la mise à disposition d'un panel de tests très large, permettent d'améliorer l'efficacité du laboratoire. Tirer parti de ce potentiel nécessite, toutefois, que l'équipe technique s'engage très fortement afin de véritablement s'approprier la démarche et le système qui lui est associé. Au final, avoir adopté une démarche d'automatisation et de consolidation nous permet d'anticiper l'avenir grâce notamment à la capacité acquise de traiter des flux d'analyses plus importants. Le déroulement de cette expérience et ses résultats pourraient également nous inciter à évoluer vers une solution robotique plus étendue intégrant d'autres tâches, d'autres disciplines.

TACHES PRE/POST ANALYTIQUES MANUELLES	Situation initiale « manuelle »	Après installation du système
Réception	1	1
Transfert vers la centrifugation	1	1
Chargement de la centrifugeuse	1	1
Déchargement de la centrifugeuse	1	1
Débouchage	1	1
Tri pré analyse	1	0
Transfert vers les analyseurs	1	0
Chargement des analyseurs	1	0
Déchargement des analyseurs	1	0
Tri post analyse	1	0
Stockage	1	0
Recherche pour tests complémentaires	1	0
Nombre de tâches manuelles	12	5

Tableau I

Réduction des tâches manuelles suite à la mise en place du système d'automatisation.