

## Avec Siemens, le laboratoire du Centre Hospitalier de la Dracénie dispose d'une solution accréditée en biochimie

Le Dr Laurent De Decker, Chef de Service du LBM au Centre hospitalier de la Dracénie (83 Draguignan), nous présente sa démarche pour accréditer la solution automatisée StreamLAB®- Dimension Vista®



Plateau technique du laboratoire du CH de la Dracénie

### **Spectra Biologie : Pouvez-vous nous présenter votre laboratoire?**

**Dr Laurent DE DECKER, biologiste médical, Chef de Service du laboratoire :** Le LBM du Centre Hospitalier de la Dracénie (83 Draguignan) est un laboratoire de biologie polyvalente qui travaille essentiellement pour l'établissement dans lequel il se trouve, à 95 % de son activité. C'est un hôpital général de moyenne catégorie avec une activité d'environ 45 000 entrées aux urgences, 1300 accouchements et comporte 300 lits de MCO. Notre laboratoire réalise environ 14 millions de B par an. 30 personnes travaillent au laboratoire dont 18 techniciens, et 4,4 biologistes en ETP : 3 praticiens hospitaliers, 1 assistante et 1 attachée à temps

partiel. Nous devons pouvoir répondre globalement et de manière généraliste aux besoins des cliniciens de l'hôpital. Nous sommes insérés dans un territoire qui, à l'échelle du département du Var, a comme particularité d'être dépourvu de CHU. Le département comprend 5 hôpitaux dotés d'un laboratoire dont le plus important est Toulon, avec Draguignan, Hyères, Brignoles et Fréjus-St Raphaël. Nous sommes en train de mettre en place un GCS avec Fréjus-St Raphaël. Notre objectif n'est pas de nous regrouper sur un plateau technique car tous les établissements ont besoin qu'un certain nombre d'examen soient réalisés sur place. Nous envisageons plus une mutualisation de moyens en termes d'informatique, d'accréditation et de paillasse spécialisées. C'est

par ce type de démarche qu'une efficacité économique peut être trouvée en milieu hospitalier. Nous avons déjà une CHT Var Est constituée des établissements de Fréjus-St Raphaël, Draguignan et Gassin.

#### **Spectra Biologie : Vous avez initié la démarche d'accréditation du laboratoire. Où en êtes-vous aujourd'hui ?**

**D<sup>r</sup> Laurent DE DECKER :** Christian ZUMBO, mon prédécesseur, a doté ce laboratoire d'une riche culture qualité acquise sur plusieurs années. Pour ma part, je suis arrivé en août 2011 avec une expérience de biologiste qualitatif. En effet, avec Jean-Charles DUGIMOND, nous avons initié la démarche Bio Qualité dans le Nord et nous avons aussi été à l'initiative de la création de la première commission permanente d'accréditation au COFRAC en 1998. Lors de ma prise de fonction, mon premier objectif a été de présenter un maximum d'examen à l'accréditation. Nous avons travaillé en parallèle sur trois familles : la biochimie automatisée, l'hématologie automatisée et la microbiologie automatisée. L'objectif était d'aller à l'essentiel, c'est-à-dire d'avoir des familles et un nombre d'examen significatifs pour atteindre rapidement la barre des 50 %. Nous avons obtenu notre accréditation initiale en décembre 2013. Fin 2014, nous avons eu notre évaluation de surveillance et nous en sommes à 85 % d'examen accrédités. Le plus difficile sera bien sûr d'atteindre les 100 %. Plus nous allons avancer vers les prochaines dates couperet, plus le stress risque d'augmenter, ceci d'autant plus que les référentiels évoluent en parallèle avec des niveaux d'exigences de plus en plus élevés. Prenons le GTA 04 venant de paraître. Les nouvelles exigences en matière de vérifications de méthodes nous incitent à envisager de sous-traiter des examens que nous ne pourrions accréditer en l'état de nos moyens. Cette tactique est toutefois impossible à mettre en place pour des examens d'urgence, comme par exemple le paludisme, pour lesquels nous devons faire le travail d'accréditation et apporter les preuves du maintien de compétence.

#### **Spectra Biologie : Vous êtes équipé d'une solution d'automatisation StreamLAB® de Siemens.**

##### **Quels sont les automates connectés à cette solution ?**

**D<sup>r</sup> Laurent de DECKER :** Nous avons deux analyseurs Dimension Vista® 500 et un ADVIA Centaur® XP. Le laboratoire en a fait l'acquisition en 2009. J'ai donc conduit la démarche d'accréditation des examens réalisés sur les Vista. L'avantage était ainsi de disposer d'une masse de paramètres de biochimie automatisés et de volumes importants traités pour atteindre notre objectif de 50 % d'examen accrédités.

#### **Spectra Biologie : Quelle a été votre approche pour procéder à la vérification de méthodes concernant les Dimension Vista® 500 ?**

**D<sup>r</sup> Laurent DE DECKER :** Plusieurs méthodologies sont embarquées sur ces analyseurs, ce qui a nécessité une approche de vérification de méthodes par famille méthodologique, très facilement déclinée ensuite au sein de chaque famille. Concrètement, nous avons défini une approche pour tous les enzymes, une pour toutes les protéines, une pour tous les examens utilisant une réaction antigènes anticorps. Les tests de répétabilité et de reproductibilité prennent du temps.

En milieu hospitalier, du fait de la prise en charge de l'urgence et de l'analyse de risques induite, nous devons utiliser des analyseurs en miroir. Nous avons alors une obligation de comparabilité en temps réel des résultats et devons avoir l'assurance du bon fonctionnement en permanence des deux automates. Si l'un d'eux est défectueux, nous devons pouvoir basculer immédiatement sur l'autre. Aujourd'hui, sur 56 paramètres accrédités, 50 sont du domaine de la biochimie sanguine. Les deux Dimension Vista® 500 représentent donc l'essentiel de notre activité accréditée.

#### **Spectra Biologie : Quels outils avez-vous utilisé pour procéder à la vérification de méthodes ?**

**D<sup>r</sup> Laurent DE DECKER :** Lorsque nous avons commencé notre démarche, le SH FORM 43 n'existait pas. Nous avons voulu construire notre propre outil, standardisé pour l'ensemble des examens à présenter. Nous l'avons baptisé « Rapport de validation et de vérification de méthode ». Nous avons repris les rubriques exigées par le COFRAC en 2012 : description de la méthode, mise en œuvre, maîtrise des risques (pré analytique, analyse des 5M), etc. Nous avons sur une première page de ce document, l'ensemble des items d'une check-list à dérouler pour un paramètre donné, que ce soit pour une vérification, ou bien, en portée B, pour une validation de méthode. A la suite, nous reportons nos données brutes avec, par item, les limites que l'on s'est fixé et les conclusions de conformité pour chacun des résultats obtenus, sur trois niveaux, concernant la répétabilité et la reproductibilité. Généralement, nous faisons apparaître les trois niveaux de performance attendus : ce que donne le fournisseur, ce que donne RICOS et ce que donne la SFBC. Nous essayons de répondre au plus strict lorsque c'est possible. Nous avons aussi les données de comparaison de méthodes entre les analyseurs. Nous récupérons les valeurs des EEQ pour faire les calculs d'incertitude. Le document se termine sur une synthèse reprenant les différentes parties sur un tableau général permettant d'apporter la conclusion. Si tout n'est pas conforme, un commentaire permet éventuellement de justifier une acceptation malgré la constatation d'une moindre performance. Avec cet outil, le canevassé est donné, le personnel sait ce qu'il doit faire. Cet outil est intégré à notre système de gestion de la qualité informatisé SAPANET, pratiqué au quotidien par tout le personnel du laboratoire, doté notamment d'une messagerie très utile pour passer des consignes et fédérer la communication interne.

#### **Spectra Biologie : Combien de temps a duré la mise en place de votre démarche d'accréditation initiale et le travail de vérification de méthodes en biochimie ?**

**D<sup>r</sup> Laurent DE DECKER :** Le point de départ a été la livraison du logiciel SAPANET, en mai 2012. Nous avons tout d'abord travaillé sur l'arborescence de cet outil. Durant 6 semaines, en été 2012, nous avons fait une à deux heures de « brainstorming » quotidien à trois, la cadre de santé, le responsable qualité et moi, pour décomposer tous les postes en fonctions et tâches. Nous avons ensuite bâti notre système de management de la qualité jusqu'au but ultime qui est la description d'une matrice de compétences qui fonctionne. J'ai terminé la rédaction du manuel d'assurance qualité le 15 octobre 2012 et nous avons déposé le dossier de demande

initiale en novembre 2012. Notre évaluation initiale a eu lieu en juin 2013. La vérification de méthodes a pris huit mois en répartissant la tâche entre trois référents techniques en biochimie. Nous avons procédé de même pour chaque famille en constituant des équipes de trois ou quatre personnes d'expériences complémentaires. Tout le monde s'implique et si les fournisseurs nous apportent une aide, cela ne se fait qu'avec les techniciens qui réalisent eux-mêmes les étapes de vérification. Les appareils sont mieux appréhendés et parallèlement, cela leur permet d'écrire à plusieurs mains les modes opératoires.

**Spectra Biologie : Quels bénéfices avez-vous constaté suite à ce travail de groupe réalisé pour votre accréditation ?**

**D<sup>r</sup> Laurent DE DECKER :** Outre l'appropriation de la démarche par tout le personnel du laboratoire, cela a facilité l'intégration des nouveaux collaborateurs. Cela nous a obligé à structurer l'accueil d'un nouvel entrant avec un parcours initiatique très bien documenté. Nous créons un cadre qui donne à la fois confiance à l'arrivant et confiance à l'encadrement pour le laisser faire. Nous intégrons actuellement une nouvelle technicienne et nous constatons une installation accélérée de cette confiance mutuelle. Nos modes opératoires sont aussi très illustrés : images écrans, images des composants matériels, pour être pratiques, lus et vraiment utiles.

**Spectra Biologie : Quel bilan faites-vous de votre vérification de méthodes sur les Dimension Vista® 500 ?**

**D<sup>r</sup> Laurent DE DECKER :** En premier lieu, si on compare la biochimie à la microbiologie, le travail est simple. Les méthodes quantitatives sont rarement complexes à vérifier. A minima, un automate en place dans un laboratoire a été satisfaisant au regard des résultats d'EEQ obtenus. Le Vista®, à l'instar de tous les automates de biologie marqués CE, peut être accrédité. Je voudrais dire que la partie la plus rébarbative imposée aujourd'hui par le référentiel est l'obligation de réviser annuellement ses incertitudes. J'ai eu la chance de collaborer avec la société CQS qui a développé un outil dénommé CQ-RT. Il présente notamment l'avantage de permettre l'extraction de données en provenance d'organismes de comparaison inter laboratoires. Grâce à cet outil, je travaille avec eux sur l'amélioration du suivi en temps réel de la comparabilité des examens lorsque l'on utilise des automates en miroir.

**Spectra Biologie : Dans l'objectif d'une accréditation à 100 % de votre laboratoire, comment envisagez-vous de traiter le cas des liquides spéciaux ?**

**D<sup>r</sup> Laurent DE DECKER :** Mon approche personnelle est de dire : « ne demandons pas aux laboratoires et aux biologistes l'impossible ». Demander systématiquement des validations de portées B risque de conduire les laboratoires à ne plus rendre les services nécessaires. La première question à se poser est la suivante : considère-t-on toujours qu'il s'agit d'un examen de laboratoire ou plus simplement un service rendu au clinicien ? Si on conserve le cadre d'un examen de laboratoire et si on se trouve dans une matrice proche du sérum ou de l'urine, on pour-

rait avoir une approche globalisante visant à obtenir des résultats assez cohérents en termes de performance analytique. Nous pourrions alors rester dans la vérification de méthode. Nous aurons besoin d'un avis éclairé de la commission ad hoc du COFRAC.

**Spectra Biologie : Que vous a apporté la solution automatisée StreamLAB® - Dimension Vista® en matière de traçabilité des échantillons entre l'acquittement au laboratoire et l'obtention du résultat ?**

**D<sup>r</sup> Laurent DE DECKER :** Nous avons, comme dans tout centre hospitalier, une arrivée importante de prélèvements entre 7h30 et 9h30. Nous devons être en mesure de traiter à la fois l'ensemble des examens de routine et, dans le même temps, maintenir un niveau de rendu de résultats d'exams urgents équivalent à celui de la garde de nuit. Avec la chaîne automatisée StreamLAB®, nous sommes en capacité de remplir cette obligation. Nous avons un indicateur en temps réel du délai de rendu analytique, que nous analysons quotidiennement par tranches horaires. En amont de notre solution automatisée, nous avons déployé dans les services cliniques une solution de prescription connectée. Les échantillons sont acheminés au laboratoire par un système pneumatique. Nous disposons ainsi du nombre de tubes nécessaires, pré-identifiés par étiquettes codes à barres, pour réaliser les examens dans les meilleurs délais. Pour le panel d'exams constituant notre indicateur, toutes demandes confondues, urgentes ou non, nous avons fixé un objectif moyen de moins d'une heure entre l'acquittement des échantillons au laboratoire et le rendu des résultats. Les tubes urgents sont repérés par un étiquetage en inverse, ce qui est très visuel pour le technicien. Ils sont placés sur un portoir dédié et traités en priorité sur la chaîne StreamLAB®.

**Spectra Biologie : Quelles sont vos conclusions sur la praticabilité de votre solution automatisée StreamLAB® - Dimension Vista® ?**

**D<sup>r</sup> Laurent DE DECKER :** Je prends comme référence notre nouvelle technicienne en cours d'habilitation. Elle vient du monde de l'anatomo-pathologie et n'a que peu d'expérience concernant l'utilisation d'une solution automatisée. Elle n'a manifesté aucune réticence à prendre en main ces équipements. Elle a maintenant atteint un niveau que nous appelons « utilisateur garde ». La facilité d'utilisation des fonctionnalités grâce à l'ergonomie des écrans et le très bon niveau de traçabilité qu'offre la solution sont indéniablement des avantages. L'interactivité entre la solution et son opérateur est permanente et très efficace.

# SIEMENS

- Contact laboratoire : laurent.dedecker@ch-draguignan.fr
- Contact Siemens : claire.bouvet@siemens.com