



Karine Bourdè Vacher et Damien Bouvier

La solution GEM® Premier™ 4000 de la société Werfen au CHU de Clermont Ferrand : une biologie délocalisée encadrée par le laboratoire et les cliniciens, au service des objectifs stratégiques de l'établissement

En service au CHU de Clermont Ferrand depuis le mois de juillet 2015, les équipements de biologie délocalisée de la société Werfen répondent parfaitement aux besoins internes de l'établissement. Leur déploiement a également permis au CHU de mettre en place une organisation indispensable au bon déroulement de ses missions territoriales dans le domaine de la biologie médicale. Les principaux acteurs du projet partagent leur expérience.

Spectra Biologie : Professeur Vincent SAPIN, vous êtes Chef du Service de biochimie médicale et de biologie moléculaire au CHU de Clermont Ferrand. pouvez-vous nous présenter votre laboratoire ?

Vincent SAPIN : Nous avons un laboratoire de biologie médicale unique au CHU de Clermont Ferrand, dans un pôle regroupant biologie et anatomopathologie. Notre service de Biochimie et Biologie Moléculaire représente à lui seul environ 45 % de l'activité du pôle avec 44 millions de B annuels. Notre équipe comprend 12 biologistes, 45 techniciens, 10 secrétaires, 1 ingénieur, 1 cadre de santé et 1 qualitiçienne. Nous sommes répartis en plusieurs secteurs : biochimie générale 24h/24, hormonologie spécialisée, dépistage néonatal, dépistage prénatal, enzymologie, biochimie des protéines, biochimie métabolique, et biologie moléculaire. Nous sommes principalement implantés sur le site de l'hôpital Gabriel Montpied et nous avons aussi une antenne de biochimie automatisée ouverte uniquement en journée sur un deuxième site à l'Hôpital Estaing.

Spectra Biologie : Docteur Damien BOUVIER, vous avez conduit le projet d'évolution de la solution de biologie délocalisée. Depuis quand votre laboratoire est-il en charge de cette activité ?

Damien BOUVIER, médecin biologiste, assistant hospitalier universitaire, service de biochimie médicale et de biologie moléculaire : Jusqu'en 2013, les gaz du sang étaient sous la responsabilité du service de médecine du sport et explorations fonctionnelles respiratoires. En octobre 2013, suite au départ en retraite d'un responsable de ce service, notre laboratoire a pris en charge l'activité avec planification du transfert de 2 techniciens sur 6 du service de médecine du sport à la biochimie. La transition s'est faite en douceur. Dans un premier temps, les techniciens concernés sont restés affectés à leur service d'origine mais j'étais leur référent pour le laboratoire. Au fur et à mesure des départs en retraite, nous avons réorganisé les postes de travail tout en prenant la tutelle des personnels nécessaires.

Spectra Biologie : Avant 2014, quels étaient les équipements de biologie délocalisée utilisés au CHU de Clermont Ferrand ?

Damien BOUVIER : Lorsque j'ai pris la responsabilité des gaz du sang en octobre 2013, il y avait 11 équipements de trois fournisseurs différents en fonctionnement sur deux sites du CHU, Gabriel

Montpied et l'hôpital Estaing. La moyenne d'âge des automates était de 8 ans, deux d'entre eux n'étaient pas connectables. Les plans d'investissements du CHU nous permettaient alors de renouveler un des appareils. J'ai donc préparé ma consultation en faisant le tour des offres existantes sur le marché jusqu'en février 2014.

Spectra Biologie : Votre parc avait besoin d'être harmonisé mais vous ne pouviez renouveler qu'un automate dans un premier temps.

Comment avez-vous procédé avec les fournisseurs ?

Damien BOUVIER : Nous avons publié un MAPA pour le renouvellement d'un premier automate en avril 2014. Cinq fournisseurs ont alors répondu. Ce marché était une porte d'entrée sur une démarche plus globale visant à renouveler tous nos équipements. Il était aussi entendu que, en accord avec les services cliniques, seul le laboratoire serait décisionnaire. Nous ne voulions conserver qu'un seul fournisseur pour les gaz du sang en délocalisé.

Spectra Biologie : Quels critères principaux ont déterminé votre choix en faveur de la solution GEM® Premier™ 4000 de la société Werfen ?

Damien BOUVIER : Parmi les cinq industriels qui ont répondu à notre MAPA, deux étaient déjà fournisseurs de notre parc, dont Werfen qui est un des spécialistes du domaine. Les offres ont été répertoriées à l'aide d'un tableau comparatif comportant un ensemble de points techniques et financiers. Nous avons choisi la solution GEM® Premier™ 4000 de la société Werfen. L'argument principal de ce choix repose sur la gestion de la qualité intégrée iQM. Il s'agit d'un système automatisé de contrôle continu du processus analytique avec détection, identification et correction en temps réel des éventuelles anomalies. Un contrôle de qualité est réalisé après chaque patient et si ce contrôle n'est pas dans les limites acceptables prédéfinies, l'automate lance l'action corrective appropriée pouvant aller jusqu'au rejet de la cartouche elle-même si nécessaire. Ce mode de contrôle a été validé par des publications du Dr Westgard et du Dr Vaubourdolle. Il ne nécessite aucun travail de suivi des contrôles qualité qui, dans une autre mode de fonctionnement, à raison de 2 contrôles quotidiens sur 12 automates, serait très chronophage pour nous. Par ailleurs, la solution est très simple à utiliser et à maintenir. La seule opération à réaliser sur l'automate GEM® Premier™ 4000 est un changement de cartouche mensuel, ce qui prend environ



Automate GEM® Premier™ 4000

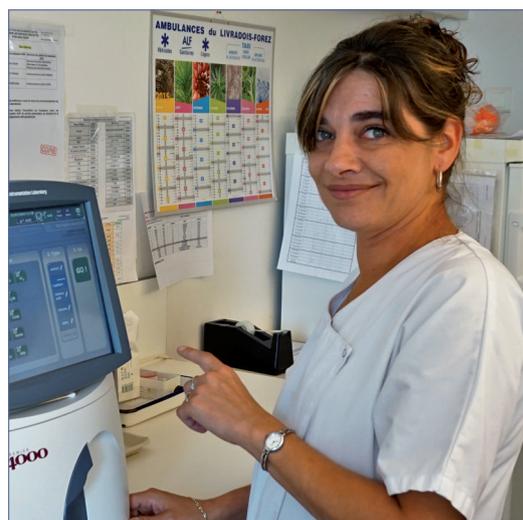
une heure. Aucune autre opération de maintenance n'est nécessaire. Si une cartouche est bloquée par la procédure de contrôle avant d'être totalement consommée, les tests non utilisés nous sont remboursés. C'est une garantie supplémentaire sur le plan économique. Nous avons négocié un prix unique par cartouche et nous n'avons maintenant plus que six références consommables à gérer au lieu d'une cinquantaine avec le parc précédent. La solution est aussi très performante sur le plan analytique, notamment sur les valeurs basses des calciums ionisés.

Spectra Biologie : Comment s'est déroulé la mise en service de la solution GEM® Premier™ 4000 ?

Damien BOUVIER : Nous avons commencé l'installation en février 2015. Le MAPA comprenait en option la fourniture d'une deuxième machine. Nous avons donc pu déployer la solution dans deux services de réanimation. La société Werfen est intervenue sur place pendant deux semaines. Les deux services ont nécessité la formation de 109 personnes, selon un planning défini avec les cadres de santé. Environ 80 % des personnels ont été formés durant les deux premières semaines. Notre technicienne référente, Annick Pialat, a pris le relais pour former les utilisateurs qui n'avaient pu s'inscrire dans le premier planning. L'habilitation de tout le personnel a été menée à bien avec attribution des profils et des codes d'accès individuels par le laboratoire. Pour valider ces accès, nous avons proposé une procédure d'habilitation, à renouveler annuellement, comprenant une formation sur le pré analytique suivie d'un quizz accessible en ligne.

Spectra Biologie : Quand et par quelle procédure avez-vous poursuivi le renouvellement de votre parc en étendant la solution GEM® Premier™ 4000 ?

Damien BOUVIER : C'est Mme Bourdé Vacher, Directrice du laboratoire, qui s'est chargée des négociations suivantes. Nous avons fait l'acquisition des équipements par l'intermédiaire de l'UGAP. Nous avons commencé le 1^{er} avril 2015 et terminé notre déploiement le 12 juin 2015. La société Werfen nous a accompagnés sur site pour former l'ensemble du personnel. Nous avons maintenant 12 machines sur 11 sites : 6 sites de réanimation, 1 maternité, le bloc chirurgie cardio vasculaire, le service d'ac-



Annick Pialat technicienne responsable de la biologie délocalisée

cueil des urgences, le service de médecine du sport et explorations fonctionnelles, le plateau médicotechnique du service de cardiologie. Nous avons une machine en back up présente en réanimation. Avec la nouvelle configuration en place, nous avons maintenant 2 techniciens dédiés aux gaz du sang à compter du mois de juillet 2015.

Spectra Biologie : Quel est l'outil de pilotage de la solution GEM® Premier™ 4000 ?

Damien BOUVIER : Nous utilisons GEMweb® Plus qui est un outil logiciel développé par la société Werfen. Chaque matin, il nous renseigne sur l'état de fonctionnement de notre parc d'automates. Il affiche le nombre de tests à bord chaque appareil. Si un paramètre est bloqué, il nous indique le type d'erreur en cause. Il gère aussi le personnel et son état d'habilitation avec les résultats obtenus. Nous avons actuellement 500 personnes habilitées.

Spectra Biologie : Comment préparez-vous votre accréditation la solution GEM® Premier™ 4000 ?

Damien BOUVIER : Pour procéder à la vérification de méthode, nous avons installé l'automate de back up au laboratoire. Il a été corrélé avec les équipements du laboratoire pour les tests qui sont aussi réalisés sur notre plateau de biochimie. Ensuite, toutes les machines livrées ont fonctionné au laboratoire durant une semaine à côté l'automate de back up pour être corrélées avec lui. Tous nos automates sont inscrits dans un programme EEQ. Nous attendons maintenant de connecter la solution GEM® Premier™ 4000 avec notre futur système d'information de laboratoire, qui sera déployé en septembre 2016. La norme exige une validation de nos gaz du sang à posteriori, ce que nous ne pourrions faire que fin 2016. Nous serons donc en mesure de déposer notre demande d'accréditation de la biologie délocalisée à partir de 2017.

Spectra Biologie : Quel bilan faites-vous de votre utilisation de la solution GEM® Premier™ 4000 ?

Damien BOUVIER : Nous sommes très satisfaits de la solution qui est très performante. Nous sommes aussi satisfaits du contrat de service mis en place avec la société Werfen.

La solution GEM® Premier™ 4000 de la société Werfen au CHU de Clermont Ferrand : une biologie délocalisée encadrée par le laboratoire et les cliniciens, au service des objectifs stratégiques de l'établissement (suite)

Spectra Biologie : Pr Vincent SAPIN, quelle a été votre démarche vis-à-vis des directions du CHU ?

Vincent SAPIN : En mai 2014, nous avons présenté notre démarche au Directeur Général, au Président de la CME et à la Directrice des Soins du CHU. Nous avons fixé comme objectif la mise en place d'une biologie délocalisée pérenne et accréditable. Pour le CHU, les gaz du sang délocalisés représentent un volume d'activité annuelle de presque 12 millions de B pour 110 000 actes. Comme l'exige la norme 22870, nous avons proposé la mise en place d'un Comité pluridisciplinaire d'encadrement des équipements de biologie délocalisée. Validé par la Commission Médicale de l'Établissement en septembre 2014, ce comité fait aujourd'hui partie de l'organigramme de notre laboratoire.



Vincent Sapin

Spectra Biologie : Quelle est la composition de ce Comité d'Encadrement ?

Vincent SAPIN : Je préside le Comité d'Encadrement des Équipements de Biologie Délocalisée. Pour le laboratoire, il comprend 3 biologistes médicaux responsables et 2 techniciennes impliquées en biologie délocalisée. Pour les unités de soins, 2 médecins et 2 cadres de santé siègent au comité. La Direction du Laboratoire, la Direction des Soins et la Direction Informatique ont des représentants, auxquels s'ajoutent un représentant du Directoire et un représentant de la CME.

Spectra Biologie : Quelles sont ses missions ?

Vincent SAPIN : Ses missions sont précises : définir le domaine d'utilisation (périmètre, personnel, examens, budgets), contrôler l'évolution de son périmètre, évaluer des demandes d'implantation des dispositifs, évaluer le choix des dispositifs, encadrer l'activité en matière de bonnes pratiques, de bénéfice patient, de coût, assurer la conformité et la pérennité du fonctionnement de l'activité, vérifier les dispositions pour assurer le maintien de la qualité de l'ensemble des phases du processus, si nécessaire, surseoir pour une période ou arrêter définitivement l'activité, présenter un rapport annuel en Revue de Direction et piloter l'accréditation de l'activité.

Spectra Biologie : Quelle a été votre démarche vis-à-vis des services cliniques utilisateurs de la solution ?

Vincent SAPIN : Nous avons travaillé en concertation avec les réanimateurs pour maintenir la délocalisation à 100 % des gaz du sang et améliorer le fonctionnement existant. Nous avons proposé d'élargir et d'harmoniser la gamme des examens disponibles en ajoutant les dosages des lactates, du calcium ionisé et la co-Oxymétrie au panel existant (pH, pO₂, pCO₂, sodium, potassium, hémoglobine). Nous voulions aussi que l'accès aux automates soit contrôlé par des mots de passe individuels, réservés aux infirmières et médecins du service concerné. Un contrat clinico-biologique a été signé entre le laboratoire et chaque service équipé dans lequel sont listées les fonctions de chaque partie signataire. Le maintien des compétences des personnels est sous la responsabilité du laboratoire. Les habilitations sont renouvelées annuellement en concertation avec les cadres des services de soins. Nous sommes aussi en charge de la formation dispensée aux nouveaux entrants et aux personnels de

retour de congés maternité. Les services doivent nous avertir des personnes à former. Enfin, pour les services non dotés d'équipement, nous avons fait un plan de répartition des ressources leur spécifiant une affectation à l'un des automates déployés.

Spectra Biologie : Madame BOURDÉ VACHER, vous êtes Directrice du Laboratoire de Biologie Médicale du CHU de Clermont-Ferrand.

Comment avez-vous procédé pour mener à bien l'harmonisation du parc des automates délocalisés ?

Karine BOURDÉ VACHER, Directrice du Laboratoire de Biologie Médicale du CHU de Clermont Ferrand : Nous ne pouvions rester en l'état si nous voulions accréditer nos activités de biologie délocalisée. La diversité des fournisseurs et des méthodes ne nous permettait pas d'envisager une accréditation dans un budget acceptable et avec une garantie suffisante de résultat. Le MAPA permettant de renouveler un premier automate avait été lancé par mon prédécesseur et la société Werfen avait été retenue. La commission des équipements biomédicaux s'est réunie en septembre 2014 pour choisir les projets à réaliser durant les trois années suivantes. Nous avons retenu en priorité les gaz du sang puisque c'est dans ce domaine que nous avions la plus grande disparité d'équipements. Nous avons beaucoup travaillé sur la structuration du dossier pour qu'il passe dès la première année du plan triennal 2015 - 2017. Nous avons beaucoup échangé avec la société Werfen et la stratégie d'investissement (marché UGAP) mise au point nous a permis de changer 9 automates au lieu de 5 initialement prévu durant ce plan d'équipements.

Spectra Biologie : Le choix du CHU de s'équiper de la solution GEM® Premier™ 4000 a-t-il eu une incidence sur d'autres décisions au niveau régional ?

Karine BOURDÉ VACHER : D'autres établissements de la région ont fait le même choix que nous en s'appuyant sur notre expertise. Ceci nous permet d'envisager un maillage qui entre complètement dans notre stratégie de coopération territoriale. Nous connaissons aujourd'hui le périmètre de notre CHT mais pas celui de notre GHT. La question est maintenant de savoir quel rôle jouera le laboratoire du CHU de Clermont Ferrand au sein de son GHT et en dehors de celui-ci au niveau régional.

Spectra Biologie : Qu'avez-vous appris de votre projet interne de biologie délocalisée ?

Karine BOURDÉ VACHER : Notre projet est le fruit d'un travail d'équipe, avec la direction et le président de la CME. Nous avons été force de proposition mais nous avons su définir ensemble le cadre et les limites de notre projet, son calendrier et son impact économique. Dès sa mise en place, nous nous sommes aussi projetés dans l'avenir en prenant en compte une dimension territoriale. Parallèlement au choix des automates de gaz du sang, nous avons lancé un appel d'offres pour un concentrateur complètement ouvert pour que demain nous puissions piloter tout type de solution délocalisée à partir de notre laboratoire. C'est donc bien une stratégie globale que nous avons définie dès le départ. Il est aussi très clair que l'on ne développera la biologie délocalisée que là où ce sera nécessaire et utile, en en conservant la maîtrise au laboratoire. Pour faire respecter cette approche, nous disposons d'un Comité d'Encadrement totalement légitime. Nous sommes aussi en capacité de proposer des solutions économiquement viables. Sur le projet interne des gaz du sang, nous avons

Publi-reportage

pu réduire notre coût annuel de fonctionnement de 40 000 € sur 210 000 €, tout en augmentant notre activité de 3000 examens par an.

Spectra Biologie : Dans une approche territoriale, quel type d'accompagnement pourra proposer le laboratoire du CHU aux autres établissements ?

Karine BOURDÉ VACHER : On peut définir, par exemple, comment les biologistes du CHU peuvent accompagner les cliniciens des établissements ne disposant pas de laboratoire. L'outil de biologie délocalisée permet de répondre à un besoin de proximité et d'urgence. Même à une heure de route du CHU, la biologie du CHU peut être présente dans l'établissement grâce à ces solutions, en validant les résultats à distance, en prenant la main sur les contrôles qualité. En support, des personnels du laboratoire peuvent être présents périodiquement sur site pour former les utilisateurs et conseiller/aider les services cliniques. L'idée est donc de proposer aux établissements qui le souhaitent, un service de qualité, répondant aux exigences de l'accréditation, dans une démarche d'intérêts réciproques.

Spectra Biologie : Docteur Dominique GUELON, vous êtes Responsable des secteurs de réanimation médico-chirurgicale et neurologique au CHU de Clermont Ferrand, membre du Directoire du CHU et du Comité d'Encadrement des Equipements de Biologie Délocalisée. Quelle est votre expérience en matière de biologie délocalisée ?



Dominique Guelon

Dominique GUELON : J'ai intégré en 1979 le département d'anesthésie réanimation, devenu depuis un pôle du CHU. Depuis 1982, j'exerce mon métier en réanimation, d'abord comme médecin puis en tant que responsable. A cette époque, nous avions déjà une machine de gazométrie que nous mettions aussi au service du bloc opératoire. Pendant très longtemps, ces équipements dépendaient du service de médecine du sport et explorations fonctionnelles respiratoires et ils sont maintenant pilotés par le laboratoire de biochimie. Nous sommes très partie prenante et principalement intéressés par l'immédiateté du résultat. C'est indispensable pour un malade en situation aigüe. Le trouble de la kaliémie, le trouble acido-basique nécessitent une prise en charge immédiate. Si nous envoyons une demande au laboratoire de biochimie, nous perdons du temps sur le prélèvement, le remplissage du bon de demande, l'acheminement du tube via pneumatique, la prise en charge au laboratoire, le traitement analytique, et le retour du résultat. Prenons un exemple. Chez le malade en situation critique, un des risques est la phase d'induction avec l'intubation et l'utilisation de curare non dépolarisant qui libère de façon parfois massive du potassium. Un malade cette semaine a fait un arrêt circulatoire lié à un trouble du rythme ventriculaire sur l'injection de celcurine. On a piqué la gazométrie et dans les 3 minutes on avait le résultat de kaliémie à 9,9. On peut prendre en compte immédiatement la situation. Ce type de résultat nous permet de corriger des détresses vitales. On ne peut s'en passer.

Spectra Biologie : Quel est votre avis sur les performances des nouveaux équipements GEM® Premier™ 4000 installés ?

Dominique GUELON : Nous avons constaté une meilleure jus-

tesse de la mesure. On ne constate plus de dérive sur le sodium comme auparavant. Le dosage des lactates est important pour nous car c'est aujourd'hui le seul marqueur de la souffrance tissulaire. Avec les lactates, l'hématocrite et l'hémoglobine, on peut quasiment se passer de la première biologie pour débiter nos prescriptions. La réanimation peut commencer sur les résultats fournis par la machine. C'est véritablement un plus. Le fait d'avoir plus de paramètres sur un échantillon identique voir de quantité inférieure, a aussi une conséquence sur l'état de nos malades qui sont prélevés de façon itérative dans un service de réanimation, à raison de quatre mesures de gaz du sang par jour. C'est aussi pour nous un engagement dans une démarche de qualité au sens noble du terme. Nous disposons d'une traçabilité grâce aux codes d'accès.

Spectra Biologie : La mise en place de cette procédure d'identification et d'habilitation des personnels est-elle une véritable contrainte pour vous ?

Dominique GUELON : Un service comme le nôtre comprend un peu plus de 100 personnes dont un peu plus de 60 sont habilitées pour la gazométrie. C'est certainement une contrainte mais en contrepartie, cela impose que l'échantillon soit conforme et bien identifié. Cela introduit une rigueur que l'on avait peut-être pas avant. Cela amène nos infirmières à être extrêmement vigilantes et c'est positif.

Spectra Biologie : Vous êtes investi dans le Comité d'Encadrement des équipements de biologie délocalisée. Pourquoi ?

Dominique GUELON : Je pense que c'est mon rôle en tant que responsable. Il faut mettre en place des moyens pour encadrer les prescriptions de biologie. Nous devons éviter les doublons, la redondance des demandes d'examen biologiques. De plus, je suis intéressé par la technologie et il reste encore beaucoup de sujets à explorer. Nous sommes notamment en charge de l'accueil des traumatisés graves et nous sommes particulièrement intéressés par la coagulation au lit du malade, mais toujours en collaboration avec le laboratoire. Ce domaine demande une expertise que nous n'avons pas. Nous avons plutôt besoin d'un bon partenariat avec le laboratoire. Cette démarche collaborative entre les services fait partie de la culture de notre CHU, grâce notamment au profil de bâtisseur du Pr Vincent Sapin qui a toujours été proche des cliniciens.



• Contact laboratoire : Dr Damien Bouvier – Assistant Hospitalier Universitaire Service de Biochimie et Biologie Moléculaire - CHU de Clermont Ferrand
Tél : +33 4 73 75 48 82 - dbouvier@chu-clermontferrand.fr



• Contact Werfen : Françoise Bouchet – Werfen – Tél : +33 1 82 30 86 38
fbouchet@werfen.com - Immeuble Yvoire 88-94 rue André Joineau
93315 Le Pré Saint Gervais Cedex, France