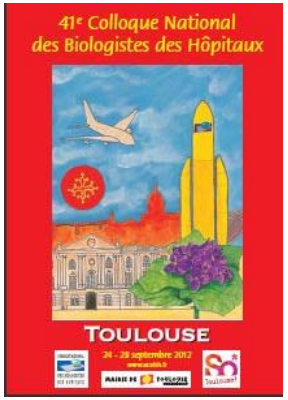
Mise en place d'un plateau technique robotisé

Delphine Collin-Chavagnac
Hôpital Lyon Sud

Mercredi 26 Septembre 2012

Hôpitaux de Lyon



ACNBH

Agrément FMC
N° 100 168

41ème Colloque National des Biologistes des Hôpitaux Toulouse, 24-28 septembre 2012

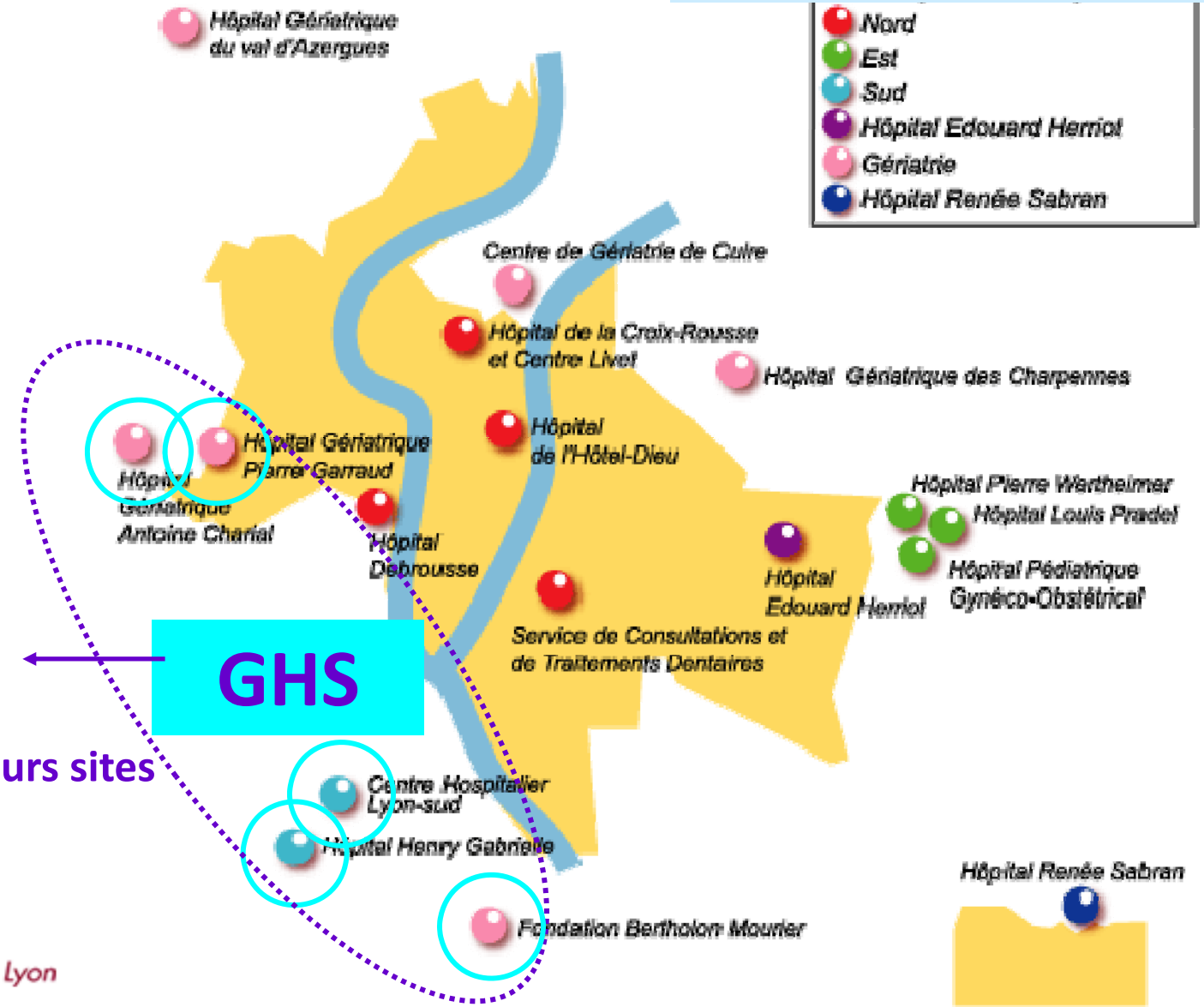
DECLARATION D'INTERET DANS LE CADRE DE MISSIONS DE FORMATION REALISEES POUR L'ACNBH

Dr D. COLLIN-CHAVAGNAC
Exerçant au CHU Lyon Sud déclare sur l'honneur

Ne pas avoir d'intérêt avec les entreprises pharmaceutiques, du diagnostic ou d'édition **en relation avec le DMDIV et/ou le sujet présenté**

Hôpitaux des Hospices Civils de Lyon

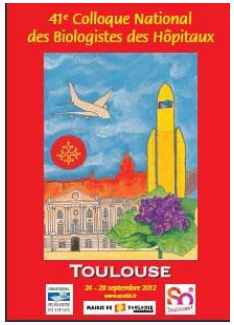
6 GROUPEMENTS HOSPITALIERS



1000 lits répartis sur plusieurs sites

GHS

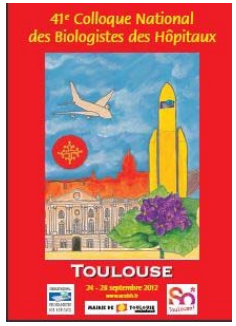
Hôpitaux de Lyon



Organisation de la Biologie aux HCL

- Programme restructuration de la biologie en cours
- 4 Centres de Biologie : Activité en B
  - CB Nord : 83 MB
  - CB Sud : 117 MB
  - CB Est : 116 MB
  - Laboratoire Hôpital E.Herriot :100 MB

Hôpitaux de Lyon



Centre de Biologie Sud

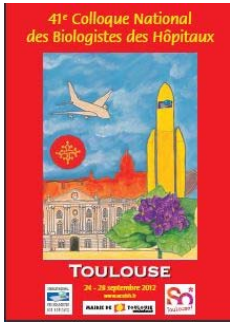
- Réception des tubes au centre commun de RTE des échantillons
- Laboratoire de Biochimie :

Activité = 36 millions de B

Analyses de routine 24/24: LBI 30 ETP tech polyvalents:
-14 ETP Biochimie (Proximité/explo. rénale/cyto)
- 5 ETP Pharmaco/Toxicologie
-11 ETP Hémato/hémostase

Analyses spécialisées: 27 tech biochimie spé

Hôpitaux de Lyon



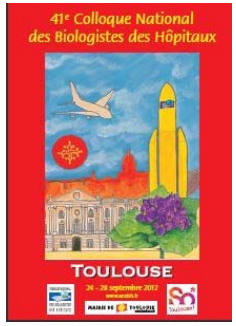
Genèse du projet

Projet initial :

- Remplacer un parc d'automates vieillissants :
  - **2 Olympus AU 2700**
  - **1 Xpand; 1 Kryptor compact; 2 Access;**
    1 Elecsys; 1 Liaison; 1 Kryptor
- Consolider et diminuer le nbre d'analyseurs
- Réduire le nb de techniques RIA

10 paramètres en RIA avant l'AO (T_3, T_4, TSH, B_{12}, Folates, Beta2microglobuline, PSA_t, PSA_l, PTH, Oestradiol)

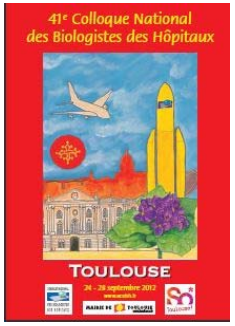
Hôpitaux de Lyon



Évolution du projet

- Standardiser le processus préanalytique
- Améliorer la traçabilité des tubes/ localisation
- Répondre à augmentation d'activité
- Améliorer la sécurité des techniciens

Hôpitaux de Lyon



Cahier des charges

OBJET : Acquisition de moyens pour la réalisation d'analyses de biochimie et d'immuno-analyse pour le Plateau de Biologie du Centre de Biologie Sud des Hospices Civils de Lyon

ETABLISSEMENTS : Groupement Hospitalier Sud

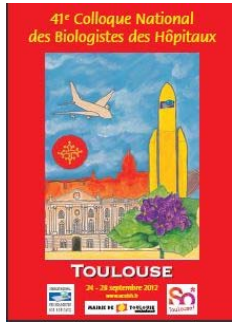
Rédigé avec 2 variantes :

- Fourniture réactifs, et analyseurs
- Fourniture réactifs, analyseurs et chaîne robotisée

Robotique en optionnel

⇨ pas de consensus au démarrage du projet sur le choix d'une solution robotisée

Hôpitaux de Lyon

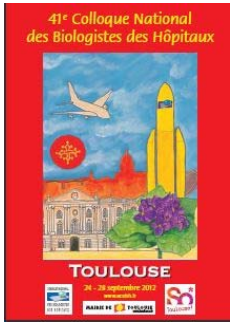


Cahier des charges des analyseurs

8 groupes de paramètres : Biochimie gros volume,Marqueurs cardiaques,Protéines, Hormonologie,Marqueurs osseux,Pharmaco-Toxicologie,Marqueurs tumoraux,Thyroïde

- Répondre à 100 % des paramètres obligatoires (liste 1 : 84 paramètres - 2 900 000 dosages/an)
- Répondre au max. des paramètres facultatifs (liste 2: 15 paramètres - 51000 dosages/an)
- Groupement ou accord entre fournisseurs possible si nécessaire

Hôpitaux de Lyon



Cahier des charges de la chaîne robotisée

Caractéristiques de base « A » :

- Chargement/Déchargement
- Centrifugation
- Débouchage des tubes
- Rebouchage des tubes
- Convoyage des tubes
- Connexion des analyseurs
- Solution de stockage post analytique de courte durée (24 h)

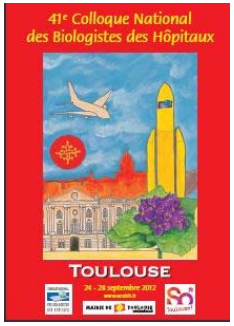
Prestations supplémentaires « B » :

stockage longue durée (7 jours maximum), centrifugeuse supplémentaire, ajout de l'hémostase (convoyage, centrifugation, connexion des automates…), seront proposées, montrant l'évolutivité de la chaîne. Elles pourront être acquises sur la durée du marché.

Prestation supplémentaire « C »:

Fourniture d'un module de sérothèque en micro-tubes en acquisition et en location.

Hôpitaux de Lyon



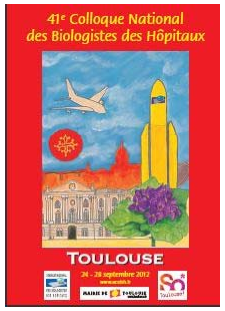
Impacts attendus

⇨ Optimiser les organisations, les processus et les moyens techniques et humains par :

- une réduction du nombre d'analyseurs
- une consolidation des activités
- une amélioration de l'efficience
- une optimisation des postes techniques (gain 3 postes)

- une maîtrise des délais de rendu de résultats
- une réduction des coûts

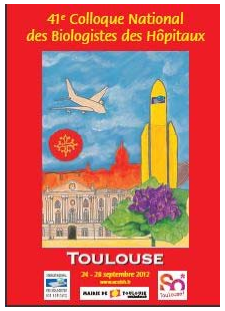
Hôpitaux de Lyon



Critères de choix

- Qualité analytique des paramètres
- Avantages économiques de la consolidation
- Adaptation des moyens au juste besoin
- Apport de la robotisation en termes de gains organisationnels, de postes de travail et de retour sur investissement

Hôpitaux de Lyon



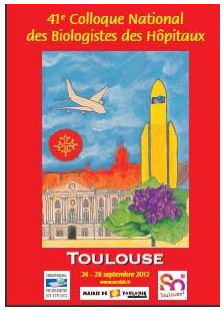
Cahier des charges :
Délais impératifs de rendu des résultats

Du chargement sur la chaîne jusqu'à la validation :

- 95% des iono avec bilans hépatiques des filières standard et prioritaires seront rendus en moins de 60 mn, les 5% restants en moins de 90 mn.

- 95% des troponines et hCG des filières standard et prioritaires seront rendues en moins de 45 mn, les 5% restants en moins de 60 mn.

Hôpitaux de Lyon



Étude des solutions proposées

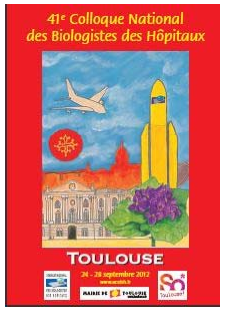
- Réunions de présentation et de travail avec les fournisseurs :

⇨ approfondir les aspects analytiques

- Visites sur sites

⇨ valider les aspects ergonomiques et organisationnels

Hôpitaux de Lyon



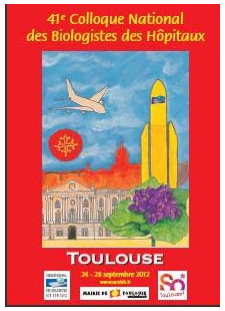
Solution retenue

1 chaîne robotisée Flexlab Abbott avec :

- 2 centrifugeuses
- 1 armoire de stockage
- 1 déboucheur, 1 scelleur, 1 descelleur
- 3 modules CC Architect (2 C_{16000}/ 1 C_{8000})
- 2 modules IA Architect (i2000sr)
- 1 Liaison XL
- 2 emplacements pour connexion Hémostase
- 1 emplacement libre pour connexion future
- 1 appareil de sérothéquage SCANLAB
- 1 Kryptor Compact

Hôpitaux de Lyon

⇨ Pour traiter près de 100 paramètres

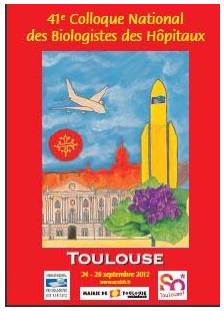


Solution retenue

Raisons de ce choix :

- Concept de robotisation en phase avec nos attentes : tube primaire, armoire de stockage, ouverture de la chaîne
- Souhait de la direction des achats des HCL d'uniformiser les analyseurs sur les PTPP
- Développement attendu de la Pharmaco-Toxico
- Attractivité financière (50% dans le choix du fournisseur retenu)

Hôpitaux de Lyon

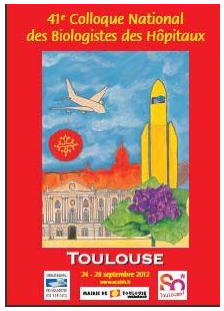


Déploiement de la solution retenue

- 1 COPIL : 3 biologistes chargés de prendre les décisions
- 1 gpe de travail avec 1 représentant/spécialité:
  - Biochimie routine
  - Pharmacologie/Toxicologie
  - Hormonologie / RIA
  - Immunologie (protéines spécifiques)
  - Informatique
- 2 techniciens référents COPIL

⇨ ET UN seul interlocuteur pour le fournisseur
éviter dispersion de l'information, maîtriser l'organisation du déploiement

Hôpitaux de Lyon

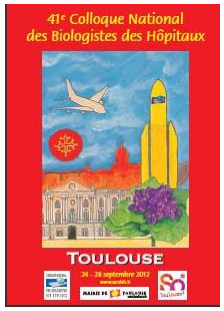


Environnement informatique

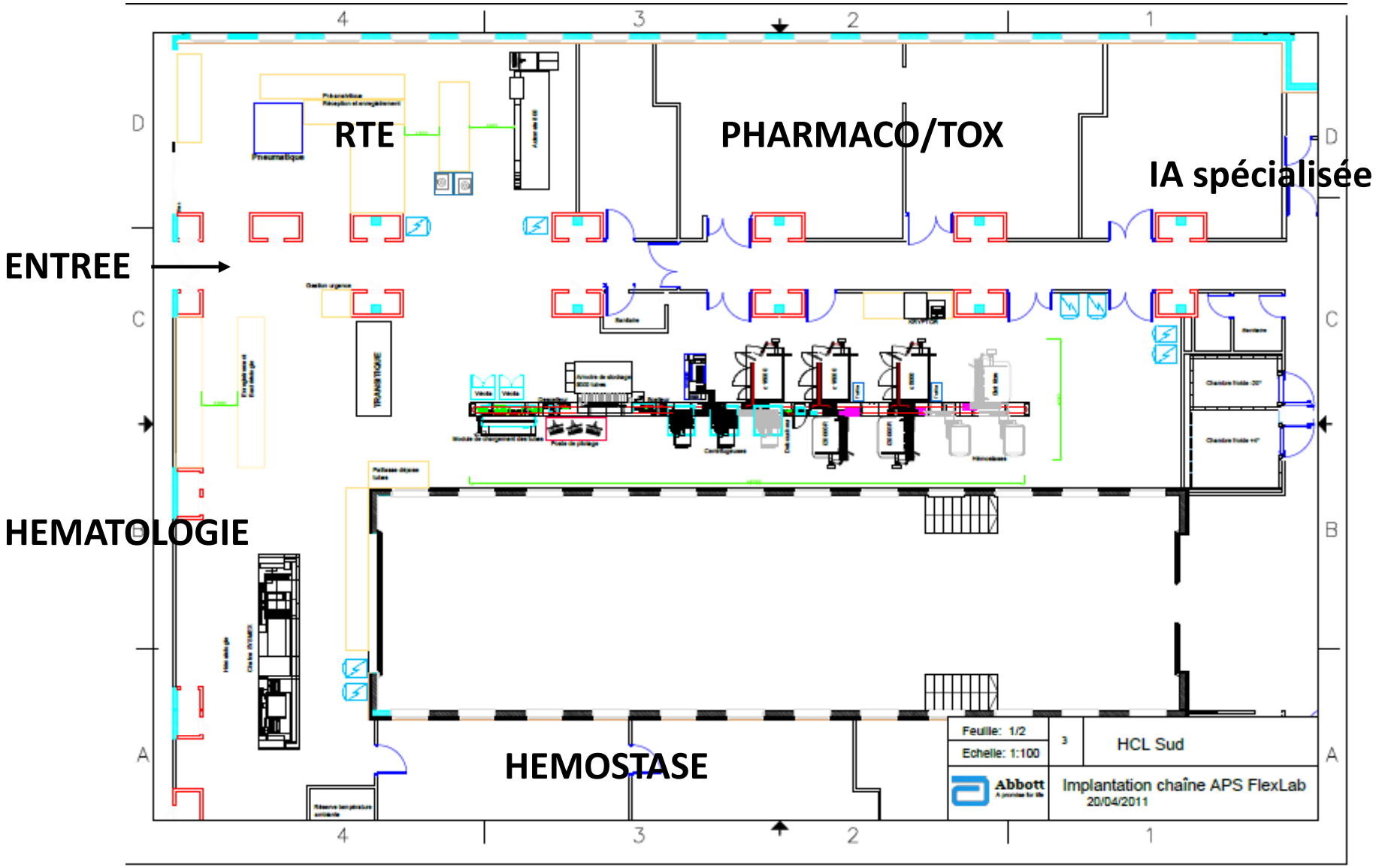
- SGL = GLIMS (MIPS) Projet PUB
- MiddleWare = PGP (Data Innovations)

Solutions déjà en place dans le laboratoire
mais un changement de version GLIMS
et un changement du serveur PGP!

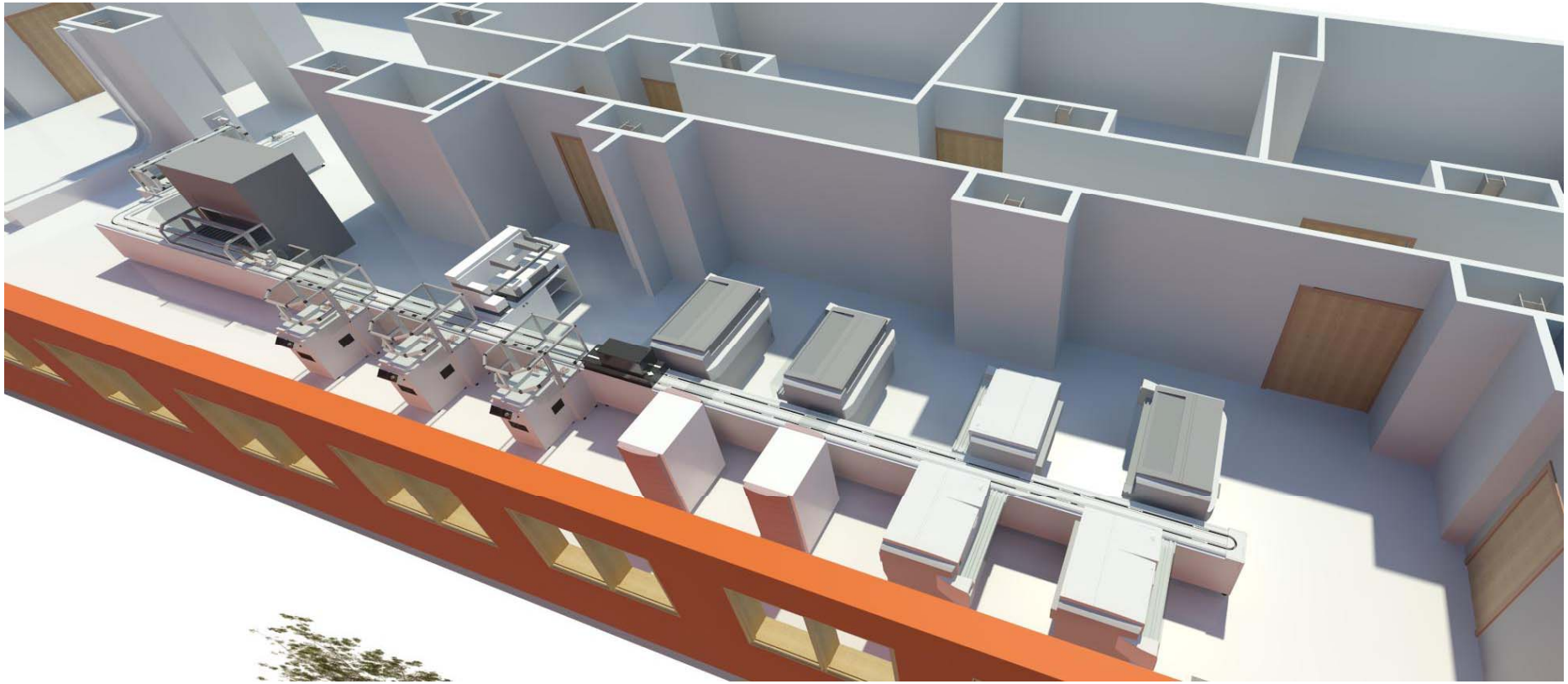
Hôpitaux de Lyon



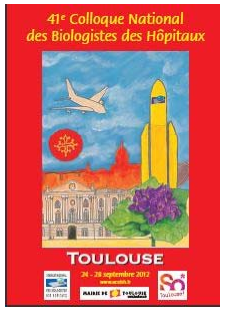
Plan d'installation



Simulation 3D

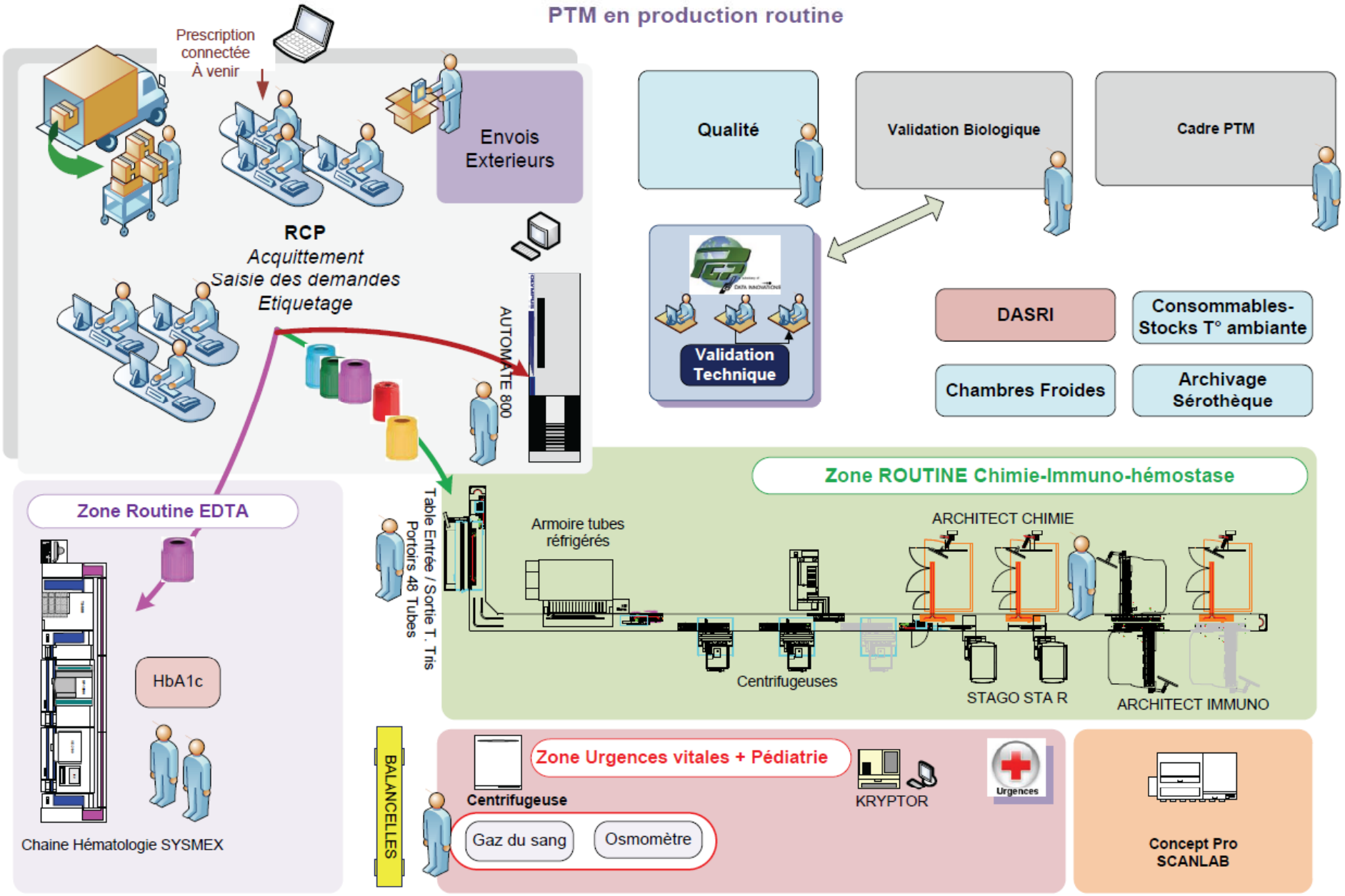


Hôpitaux de Lyon



HCL LYON SUD: SCHEMA ORGANISATIONNEL

PTM en production routine



Déploiement de la solution Abbott

- Réunion de lancement du projet : 13 janvier

- Mise en place en 2 phases:

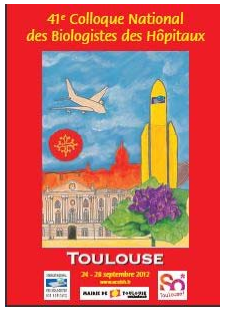
- **Phase intermédiaire :**

Installation des analyseurs Abbott en « stand alone »

- **Phase finale :**

Déploiement de la chaine robotique FlexLab

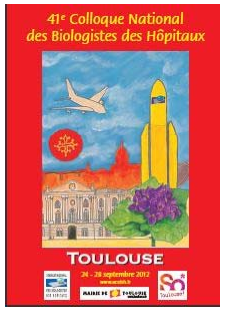
Hôpitaux de Lyon



Planning prévisionnel installation Abbott

Durée	Nom de la tâche	Début	Fin
170 jours	GESTION PROJET PLATEAU TECHNIQUE HCL LYON SUD	Lun 09/01/12	Ven 31/08/12
177 jours	CONTRAINTES TECHNIQUES ET ARCHITECTURALES, INTEGRATION SOLUTION ABBOTT -HCL	Jeu 12/01/12	Ven 14/09/12
6 jours	VALIDATION PLAN IMPLANTATION CHAINE FLEXLAB	Ven 13/01/12	Ven 20/01/12
75 jours	DELAI FABRICATION CHAINE SELON PLAN VALIDE	Lun 23/01/12	Ven 04/05/12
1 jour	VISITE PRE INSTALLATION TECHNIQUE PHASE 1 (Automates)	Ven 13/01/12	Ven 13/01/12
3 jours	ETUDE ET REALISATION PLANS & TABLEAUX CONTRAINTES TECHNIQUES PHASE 1	Ven 13/01/12	Mar 17/01/12
1 jour	VISITE PRE INSTALLATION TECHNIQUE PHASE 2 (Chaîne)	Lun 16/01/12	Lun 16/01/12
15 jours	ETUDE ET REALISATION PLANS & TABLEAUX CONTRAINTES TECHNIQUES PHASE 2	Lun 16/01/12	Ven 03/02/12
15 jours	SUIVI TRAVAUX AMENAGEMENTS HCL PHASE 1	Lun 16/01/12	Ven 03/02/12
24 jours	SUIVI TRAVAUX AMENAGEMENTS HCL PHASE 2	Ven 06/04/12	Mer 09/05/12
177 jours	REUNIONS GROUPES DE TRAVAIL	Jeu 12/01/12	Ven 14/09/12
4 jours	FORMATION REFERENTS ARCHITECT A RUNGIS : SESSION 1 (5 participants)	Lun 06/02/12	Jeu 09/02/12
4 jours	FORMATION REFERENTS ARCHITECT A RUNGIS : SESSION 2 (3 participants)	Lun 20/02/12	Jeu 23/02/12
36 jours	PHASE 1: INSTALLATION ILOTS AUTOMATES (2 ci16200 + 1 c8000)	Ven 03/02/12	Ven 23/03/12
1 jour	VISITE VALIDATION CONFORMITE LOCAUX SELON CAHIER DES CHARGES PHASE 1	Ven 03/02/12	Ven 03/02/12
1 jour	LIVRAISON 2 ARCHITECT ci16200 + c8000	Lun 06/02/12	Lun 06/02/12
5 jours	MONTAGE ci16200 n°1	Lun 06/02/12	Ven 10/02/12
5 jours	MONTAGE ci16200 n°2	Lun 06/02/12	Ven 10/02/12
3 jours	MONTAGE c8000	Lun 06/02/12	Mer 08/02/12
10 jours	CONFIGURATION / CALIBRATION / CQ ci16200 n°1 & n°2	Lun 13/02/12	Ven 24/02/12
10 jours	CONFIGURATION / CALIBRATION / CQ c8000	Lun 13/02/12	Ven 24/02/12
10 jours	FORMATION PERSONNEL JOUR/NUIT PAR GROUPE DE 2 - 4 TECH.	Lun 27/02/12	Ven 09/03/12
15 jours	QUALIFICATION / VALIDATION METHODES	Lun 20/02/12	Ven 09/03/12
15 jours	CONNEXION AUTOMATES VIA PGP V5 / TESTS / TGN / PRODUCTION	Lun 13/02/12	Ven 02/03/12
1 jour	MISE EN PRODUCTION ARCHITECT (VERS 13H)	Mar 13/03/12	Mar 13/03/12
5 jours	DESINSTALLATION 2 AU 2700 + XPAND + ACCESS	Lun 19/03/12	Ven 23/03/12
62 jours	PHASE 2: INSTALLATION CHAINE FLEXLAB	Jeu 26/04/12	Ven 20/07/12
1 jour	DEPLACEMENT PAILLASSES N°22 (Gaz du sg) et N°23 (ANALYSES SPE)	Jeu 26/04/12	Jeu 26/04/12
3 jours	CONFIGURATION/CALIBRATION/CQ/ VALIDATION TECHNIQUE ci16200 N°3	Mer 09/05/12	Ven 11/05/12
5 jours	LIVRAISON MONTAGE ci16200 n°3 pour remplacement ci16200 N°1	Mer 02/05/12	Mar 08/05/12
4 jours	MISE EN PRODUCTION ci16200 n°3	Ven 11/05/12	Mer 16/05/12
4 jours	INSTALLATION DIASORIN LIAISON XL + NEMO (a confirmer avec Diasorin)	Ven 11/05/12	Mer 16/05/12
1 jour	DECOUPLAGE ci16200 (MYAMI + PEKIN) pour connexion sur chaîne FLEXLAB	Lun 21/05/12	Lun 21/05/12
1 jour	DEPLACEMENT c8000 vers position ci16200 n°1	Lun 21/05/12	Lun 21/05/12
1 jour	VISITE CONFORMITE LOCAUX SELON CAHIER DES CHARGES PHASE 2	Mer 09/05/12	Mer 09/05/12
1 jour	LIVRAISON CHAINE FLEXLAB	Mer 16/05/12	Mer 16/05/12
14 jours	MONTAGE CHAINE FLEXLAB + MIAMI + PEKIN	Mer 16/05/12	Lun 04/06/12
5 jours	CONFIGURATION FLEXLAB + NEMO + PGP (Tri routage, tests)	Lun 04/06/12	Ven 08/06/12
5 jours	CHAINE FORMATION REFERENTS SUR SITE: groupe 1	Lun 11/06/12	Ven 15/06/12
5 jours	TGN N°1 & 2 (Test Grandeur Nature) CHAINE AVEC MYAMI + PEKIN (PGP)	Lun 18/06/12	Ven 22/06/12
5 jours	CHAINE FORMATION REFERENTS SUR SITE: groupe 2	Lun 25/06/12	Ven 29/06/12
5 jours	CHAINE ET AUTOMATES: FORMATIONS UTILISATEURS	Lun 02/07/12	Ven 06/07/12
1 jour	DEMARRAGE PLATEAU TECHNIQUE CHAINE AVEC MYAMI + PEKIN (PGP)	Mar 03/07/12	Mar 03/07/12
2 jours	CONNEXION NEW YORK (c16000) sur la chaine	Lun 09/07/12	Mar 10/07/12
2 jours	CONNEXION TOKYO (i2000 SR) sur la chaine	Mer 11/07/12	Jeu 12/07/12
2 jours	CONNEXION CHICAGO (c8000) sur la chaine	Lun 16/07/12	Mar 17/07/12
1 jour	DEMARRAGE PLATEAU TECHNIQUE AUTOMATISE HCL SUD CHAINE AVEC 5 AUTOMATES	Mar 17/07/12	Mar 17/07/12
1 jour	DESINSTALLATION ci16200 n°3	Ven 20/07/12	Ven 20/07/12
43 jours	ACCOMPAGNEMENT PHASE DEMARRAGE ABBOTT	Mer 04/07/12	Ven 31/08/12

Hôpitaux de Lyon

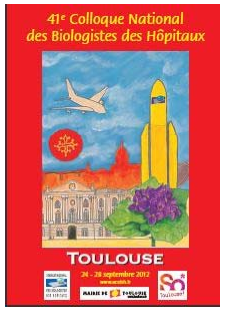


Phase intermédiaire

Du 10 Février au 12 Mars :

- Installation des analyseurs en stand alone (cohabitation de 9 analyseurs dans la pièce!)
- Poursuite de la routine sur les anciens automates
- Validation des méthodes sur les analyseurs Abbott du 20/02 au 12/03 (dépôt des dossiers de demande d'accréditation partielle: octobre 2012)

Hôpitaux de Lyon



Phase intermédiaire

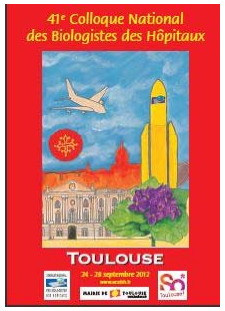
Plan d'action :

Définir le programme de déploiement des analyses:

⇨Montée en charge progressive

- Bascule de la routine : AU_{2700}, Access, Xpand
- Bascule progressive des analyses spécialisées sur les analyseurs Abbott (1 à 2 parametres /15j)

Hôpitaux de Lyon



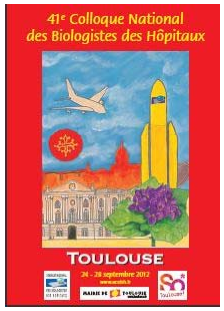
Définition des paramètres par automate

ARCHITECT *c*16000 NEW-YORK

N°série: C1600523

ANALYSE	CONTROLE	CALIBRATEUR
NA	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur ICT
K	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur ICT
CL (+LCR)	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur ICT
Bicar	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur Dioxyde de carbone
Urée	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
Creat	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur chimie clinique
Glucose (+LCR)	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
Protéines	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
Ca	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
P	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
Mg	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
Ac urique	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
ASAT	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
ALAT	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
LDH	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
PAL	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
CK	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
GGT	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
Bili T	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur bilirubine
Bili Conj	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur bilirubine
Amylase	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
Lipase	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur Lipase
Choles tot	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
Choles HDL	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur HDL
TG	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
Fer	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
Transferrine	Liquicheck Immunology Control	Calibrateur prot spécifiques multiparamétrique
CRP	Liquicheck Immunology Control	Calibrateur CRP
Acide lactique (+LCR)	Liquid Assayed Multiqual	Calibrateur multiparamétrique MCC
Ammoniémie	Liquicheck Ethanol/Ammonia Control	Calibrateur Ammoniac
PTU (+LCR)	Liquicheck Urine Chemistry	Calibrateur Protéines Urine/LCR

Hôpitaux de Lyon



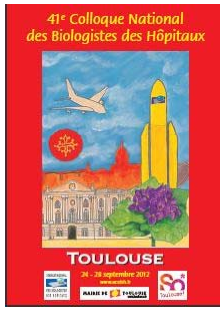
Planification des CQI journaliers

- CIQ multiparamétrique prêt à l'emploi Biorad
- 2 séries de CQ/ j /automate pr répondre aux exigences de l'accréditation
- 2 à 3 niveaux de CQ par paramètre

Groupement Hospitalier Sud CENTRE DE Biologie – Anatomo-Pathologie SUD Hôpitaux de Lyon	LBI BIOCHIMIE Suivi journalier des CIQ sur le Plateau Technique Automatisé	LBI Doc.n° LB Date : Page :

Automate	Horaire passage	Nom du CIQ	Analytes contrôlés	Dénomination CIQ sur PGP	Stockage [Température stockage réserve*]	Volume à charger
MIAMI	7h 15h	*Liquid Multiqual Assayed* *Niv 1 et 3*	NA, K, CL, Bicar, Urée, Creat, Gluc, Prot, Ca, P, Mg, Ac urique, ASAT, ALAT, LDH, PAL, CK, GGT, $Bili_T$, $Bili_{conj}$, Amylase, Lipase, Choles tot, CholesHDL, TG, Fer, Acide lactique	Liquid Assayed Multiqual 1 Liquid Assayed Multiqual 3	+2 à +8°C Réfrigérateur 16694 [-15 à -30°C]	380 µL
		Liquicheck Immunology Control ***Niv 1 et 3***	**Transferrine** **CRP**	Liquicheck Immunology 1 Liquicheck Immunology 3	+2 à +8°C Réfrigérateur 16694 [-15 à -30°C]	100 µL
		Liquicheck Ethanol/Ammonia Control Niv 1 et 3	Ammoniémie	Liquicheck Ethanol/Ammon 1 Liquicheck Ethanol/Ammon 3	+2 à +8°C Réfrigérateur 16694 [+2 à +8°C]	120 µL

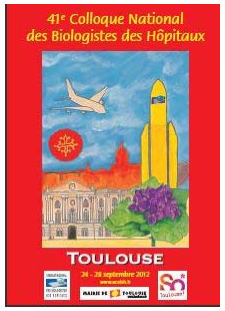
Hôpitaux de Lyon



Organisation des maintenances sur les analyseurs en « stand alone »

	6H30 7H	7H 8H	8H 8H40	8H40 10H	10H 11H30	11H30 12H	13H 14H	13H30 14H	14H 14H40	14H40 15H	15H 15H30	15h30 16H30	16H30 Nuit	18-7h nuit
Ci16200① NEW YORK TOKYO	Routine	Maint. quotidienne/CAL/Ctrl		Routine			MARDI Maint. Hebdo/ Mensuelle	Cal/Ctrl	Routine					
Ci16200② MIAMI PEKIN	Cal/Ctrl	Routine			IM	IM		IM	Maint. Quotidienne	JEUDI Maint. Hebdo/ Mensuelle		Cal/Ctrl	Stand By	
C8000 CHICAGO	Routine		Maint. quotidienne/CAL/Ctrl	JEUDI Maint. Hebdo/ Mensuelle	Routine					Cal/Ctrl	Routine			

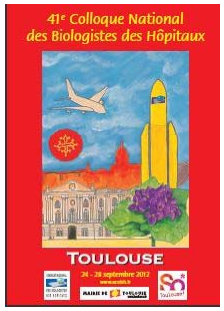
Hôpitaux de Lyon



Organisation des postes de travail

- Maintien de l'ancienne organisation
- 3 postes de travail: 1 par analyseur
  - 2 postes Ci_{16200}
  - 1 poste C_{8000}

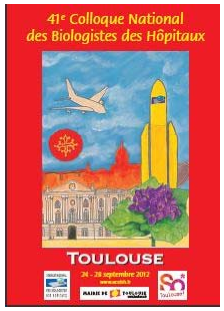
Hôpitaux de Lyon



Phase intermédiaire: Validation des méthodes

- Répétabilité CQ (Biorad) n=30 sur 2 ou 3 niveaux en fonction des paramètres
- Reproductibilité sur CQ (Biorad)
- Corrélation avec anciens systèmes (n=50)
- Corrélation automates ABBOTT entre eux (backup)
- Analyse des risques à minima (portée A)
- Calcul de l'Incertitude de mesure (en cours)

Hôpitaux de Lyon



Validation de méthode :

1 fichier Excel /paramètre /matrice

Reproductibilité

Urée sanguine

Références

Fournisseur	ABBOTT
Analyseur 1:	c16000 c1600548
Lot Réactif	90387UN11
Sérum ou lot de CQ	45630

Choix méthode et critères de référence

Répétabilité et Repro selon SFBC

Analyte: Urée sanguine

Analyse

Références SFBC

	Bas	Moyen	Elevé
Niveaux B / M / E	2,5	10	25
Répétabilité	#N/A	#N/A	#N/A
Reproductibilité	6,00	4,00	2,50

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
T1	5,10		23,20
T2	5,50		23,90
T3	5,40		24,60
T4	5,30		24,00
T5	5,40		24,10
T6	5,20		24,10
T7	5,10		23,90
T8	5,40		24,40
T9	5,20		24,10
T10	5,30		24,10
T11	5,20		24,00
T12	5,30		23,70
T13	5,10		23,40
T14	5,30		24,30
T15	5,30		24,10
T16	5,30		24,00
T17	5,20		24,00
T18	5,10		23,50
T19	5,40		24,50
T20	5,30		24,10
T21	5,30		24,10
T22	5,20		23,90
T23	5,20		24,40
T24	5,40		24,50
T25	5,20		24,00
T26	5,30		23,50
T27	5,20		23,80
T28	5,20		24,30
T29	5,20		24,00
T30	5,20		23,50
n	30	0	30
n-1	29	-1	29
moyenne	5,26	#DIV/0!	24,00
écart type	0,104	#DIV/0!	0,339
variance	0,0108	#DIV/0!	0,1152
Cv calculé	1,97	#DIV/0!	1,41

Reproductibilité (CQ)	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Cv calculé	1,97		1,41
Acceptation selon SFBC	OK		OK

Conclusion :

Cv calculé est inférieur au CV SFBC => La technique est reproductible

Conclusion

1 onglet par item

reproductibilité NY | **reproductibilité MIAMI** | comparaison methode | comp interauto | conta | RICOS 2008

Validation de méthode

Rédaction des formulaires SHFORM 43

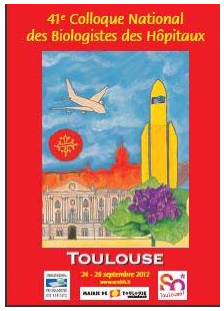
Hôpitaux de Lyon Groupement Hospitalier Sud CENTRE DE BIOLOGIE – ANATOMIE ET CYTOLOGIE PATHOLOGIQUES SUD	**LBI BIOCHIMIE** **VERIFICATION (PORTEE A)/VALIDATION (PORTEE B) DE METHODES QUANTITATIVES**	1 **LBI** **Doc.n°1249 -V01** **Date : 15/02/2012** **Page : 1 / 5**

EXAMEN DE BIOLOGIE MEDICALE

Glucose LCR Chicago

DESCRIPTION DE LA METHODE	
Analyte/Mesurande :	Glucose/liquide céphalo rachidien
Principe de la Mesure :	Spectrophotométrie
Méthode de mesure :	Hexokinase
Type d'échantillon primaire (urine, sang, …) :	LCR
Type de récipient, Additifs (tubes, …) :	Tube pour urine
Prétraitement de l'échantillon (centrifugation, dilution, …) :	Centrifugation 3000 t/min 10 minutes
Unités :	mmol/L
Intervalles de référence[1] :	Nourisson: 3.33 à 4.44 mmol/L Adulte : 2.2 à 3.89 mmol/L Tietz Textbook of clinical Chemistry. 2 nd ed Philadelphia. 1994 p 2190
Marquage CE (Oui/Non) :	Oui
Codage C.N.Q. (s'il existe) :	27
Instrument (analyseur automatique, etc.) :	Architect C 8000 Abbott C 8000 Chicago N° série : C803130
Référence du réactif (référence fournisseur, version notice) :	Abbott Référence : 3L82 Fiche technique Abbott : Janvier 2010

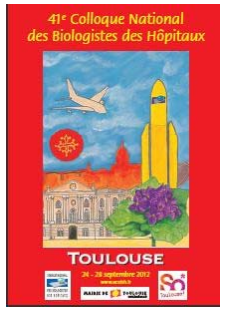
Hôpitaux de Lyon



Phase intermédiaire:

Pendant les travaux, l'activité continue….

Hôpitaux de Lyon

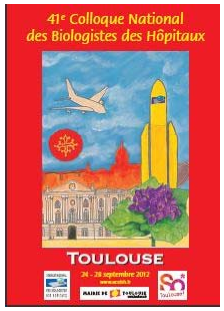


Phase intermédiaire:

Principales difficultés rencontrées:

- Réalisation des travaux dans les délais courts: Difficultés avec les services techniques et le service biomédical
- Manque de place (cohabitation des anciens systèmes et des nouveaux): travail dans les couloirs!
- Charge de travail importante pour la validation des 100 méthodes dans un délai court
- Manque de temps du personnel technique: validation de méthodes par les biologistes

Hôpitaux de Lyon



13 Mars: changement d'automates: information des cliniciens

GROUPEMENT HOSPITALIER SUD
Centre Hospitalier Lyon Sud
Service de Biochimie et Biologie Moléculaire
Dr Monique MANCHON
Chef de Service
Tél. : 04.78.86.12.38
monique.manchon@chu-lyon.fr

Pierre Bénite, le 9 mars 2012

NOTE D'INFORMATION

CHANGEMENT D'EQUIPEMENTS EN BIOCHIMIE AU CENTRE DE BIOLOGIE SUD ET MISE EN PLACE D'UNE CHAINE ROBOTISEE

Le renouvellement des équipements qui réalisent la plupart des paramètres de l'activité 24/24 du laboratoire de Biochimie du CBS s'accompagne d'une restructuration très forte concernant 100 paramètres, accompagnée d'une robotisation.
Il s'agit d'une opération très lourde que nous conduisons sur site en limitant au maximum les arrêts de production.
Nous allons procéder en deux étapes.

PREMIERE ETAPE : Mardi 13 mars 2012 – changement des automates

ARRET DEFINITIF DES AUTOMATES ACTUELS à 13H
MISE EN PRODUCTION DES NOUVEAUX AUTOMATES à 16H

- **Pendant cette période, nous ne prendrons en charge que les urgences vitales ainsi que les prélèvements des services d'urgence et de réanimation, les autres prélèvements seront mis en sécurité.**

LE FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE SERA FORTEMENT PERTURBE LES 13 ET 14 MARS, C'EST POURQUOI NOUS VOUS DEMANDONS :

- **de limiter autant que possible vos prescriptions durant ces deux jours**
- **de noter que nous ne pratiquerons aucun rajout d'analyses sur des prélèvements déjà analysés**

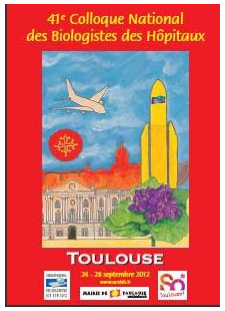
TRANSFERABILITE ANALYTIQUE

- Les résultats des mesures sont pour la plupart comparables. Si nécessaire, un commentaire associé au nouveau résultat vous mettra en garde. Soyez vigilants en particulier pour **LDH, protéines urinaires, gentamicine, tacrolimus**.
- **ATTENTION – TROPONINE – CHANGEMENT DES VALEURS NORMALES**
  Résultat < 0.1 µg/L : pas d'atteinte myocardique
  Résultat entre 0.1 et 0.3 µg/L : SCA fortement probable. A contrôler sur un nouveau prélèvement 3 heures plus tard
  Résultat > 0.3 µg/L : en faveur d'un infarctus du myocarde

DEUXIEME ETAPE : Mardi 17 juillet 2012 – Robotisation
Connexion des automates sur la chaine robotisée en construction sur site à partir de mai 2012.
Un rappel et des informations complémentaires vous seront faits avant cette échéance.

Nous mettons tout en œuvre pour que cette opération pénalise le moins possible la prise en charge des patients. Nous comptons sur votre compréhension.

Hôpitaux de Lyon

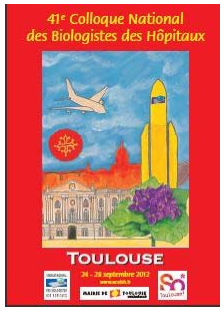


Phase intermédiaire

Du 13 Mars au 8 Mai :

- Travail en routine sur automates «standalone»
- Formation de 30 techniciens LBI
- Installation d'un 3ème Ci_{16200} en vue installation chaîne / validation de méthode « à minima »
- Consolidation des analyses des secteurs spécialisés sur Architect (responsabilité technique sur LBI /validation bio secteur spécialisé)

Hôpitaux de Lyon



Phase intermédiaire : Exemple plan d'action

Bascule marqueurs tumoraux Abbott PSA t/l Beta 2 microglobuline.

Mardi 24 Avril 2012

Réalisation du lundi au vendredi de 8h à 16h

- PSAt : activité: 4000/an. 16/j ***Pekin***

  PSAl: activité: 2/j

Test reflexe sur PGP : Si PSAl demandé et Si PSAt entre 4 et 10, alors dosage PSA libre

- Beta 2 : ***Chicago*** 2260/an 9/j

Informatique:

Modification après la série du matin sur Access. Pas d'enregistrement après cette série
Modif Glims le lundi après-midi. Voir pour alerte en validation bio si Femme et PSA.

Enregistrement:

En RIA sur le PC avec étiquette classique. Collage de la grande étiquette sur le tube primaire qui descend sur le PTA. Les tubes sont descendus sur le PTA au fur et à mesure. Tout tube enregistré doit être descendu.

Jusque fin octobre, les techniciennes du secteur RIA ressortent le tube de sérothèque s'il existe. Ils rajoutent une analyse PSAant (délai 6 mois max). Edition d'une grande étiquette et passage de l'antériorité sur Architect.

Feuille de travail :
Rajouter sur la feuille de travail LBI en cours les PSA (PSAl, PSA t et PSAlANT ; PSAtANT) et Beta 2
Mette le PSA sur la fauille de travail Pekin et mettre la beta 2 sur la feuille de travail Chicago.

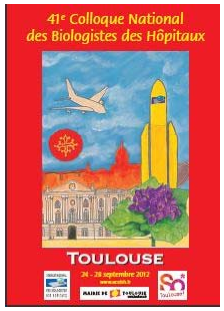
Validation bio :
Par le groupe Françoise, Claire, Virginie, Delphine dans la feuille Biochimie/marqueurs tumoraux

Compte-rendu :
Modif de la technique et des valeurs normales
Persiste le pb des antériorités Access qui vont être sur le CR des dosages Abbott

Contrôle Qualité :
PSAt et l : Abbott Immunoassay MCC niv 1, 2, 3
Beta 2 : Liquicheck Immunology Control niv 1, 2, 3
S'assurer que les CQ sont bien paramétrés dans Glims

Présentation aux techniciens LBI : présentation orale + résumé au format A4 des conditions de val technique, valeurs normales

Hôpitaux de Lyon



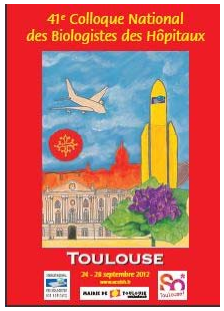
Phase intermédiaire

Principales difficultés rencontrées:

→ Temps nécessaire pour la formation des 30 techniciens (dont 6 référents partis une semaine en stage)

→ Organisation du déploiement avec les secteurs spécialisés (dialogue !)

Hôpitaux de Lyon



Phase Finale: Passage à la robotisation

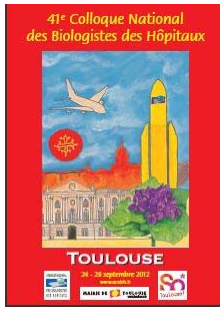
- Du 9 Mai au 3 Juillet :
  - Installation de la chaîne, assemblage, réglage modules
  - 10/06: greffe d'1 C_{16000} et 1 I_{2000}
  - 21/06: Test Grandeur Nature

- Du 3 au 17 Juillet :

Passage progressif en routine des analyseurs connectés à la FlexLab :

- 2 Architect le 3 Juillet ($C_{16000\ \text{NEW-YORK}}$ + $I_{2000\ \text{TOKYO}}$)
- 1 Architect le 9 Juillet ($C_{8000\ \text{CHICAGO}}$)
- 2 Architect le 17 Juillet ($C_{16000\ \text{MIAMI}}$ + $I_{2000\ \text{PEKIN}}$)

Hôpitaux de Lyon



Test grandeur nature

TGN le 21Juin

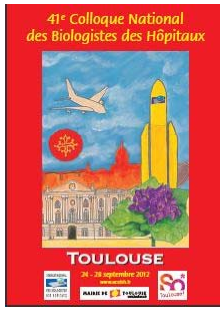
- Conditions :

- 2 automates connectés à FlexLAb (1 C16000 et 1 I2000)
- 400 dossiers / 500 tubes entre 8h45 et 11h15

- Conclusions :

- 10% code-barres rejetés → étiquettes à changer
- quelques tubes en verre !
- ergonomie informatique à améliorer
- pas de pb technique ou informatique majeur

Hôpitaux de Lyon



Passage à la robotisation
Principales difficultés rencontrées:

→ Peur du changement chez les techniciens

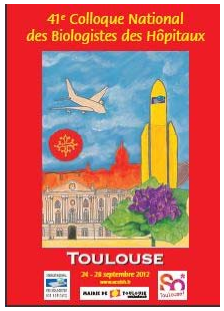
→ Changement complet d'organisation:

3 postes techniques :

- 1 poste chaîne (référent 7j/7)
- 2 postes MV (Maintenance des analyseurs et validation)

Changement philosophie:
mutualisation des tâches / travail d'équipe

Hôpitaux de Lyon



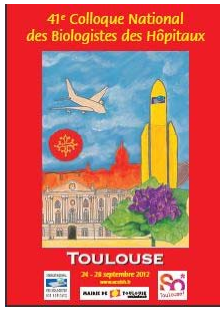
Bilan après 2 mois

Bilan analytique

- Performances analytiques satisfaisantes pour la majorité des 96 paramètres (Suivi mensuel du CIQ et résultats CQE Probioqual)
- 2 paramètres non satisfaisants : oestr, prolactine (Valeurs normales différentes RIA)
- 3 paramètres: Adaptation réactifs autres fournisseurs sur les modules chimie ouverts
- 2 paramètres à améliorer :

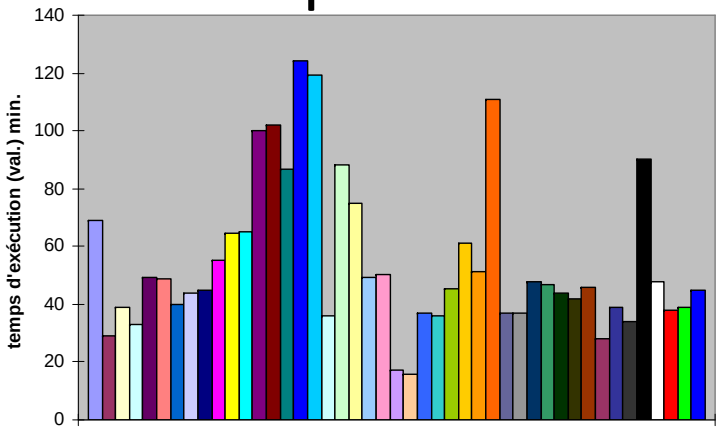
  - LDH (préanalytique / plaquettes)
  - Ciclosporine (répétabilité)

Hôpitaux de Lyon



Bilan après 2 mois:
Délai de rendu des résultats

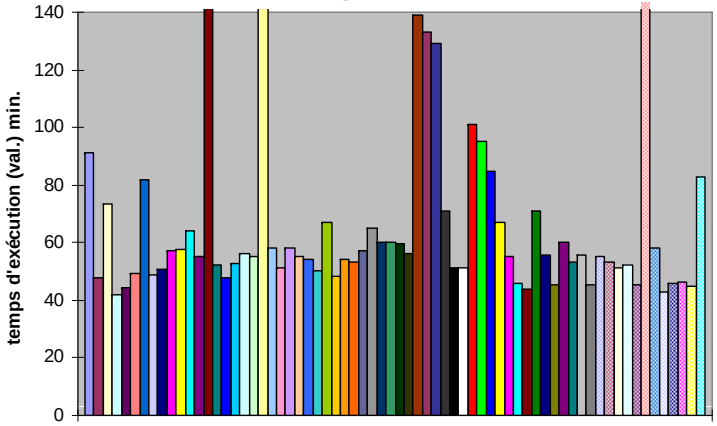
Troponine



Lundi 19 Sept 2011

	Moyenne (mn)	Ecart-type
Troponine	**54**	**±26**
Sodium	**67**	**±124**

Troponine

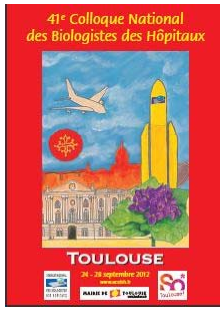


Lundi 17 Sept 2012

Moyenne (mn)	Ecart-type
66	**±35**
70	**±28**

- TAT non encore satisfaisants après 2 mois
- Réflexion en cours sur les pistes d'amélioration

Hôpitaux de Lyon



Bilan après 2 mois d'utilisation de la chaîne robotisée en 24/24

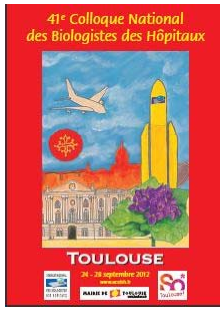
Ce qui est amené par la robotisation totale :

- Réel bénéfice dans l'organisation du laboratoire
- Lissage des délais de rendu
- Disparition des tâches manuelles: centri, débouchage...
- Rangement des tubes automatisé dans l'armoire de stockage: rangement, intégrité, conservation
- Rajout d'analyses facilité

Difficultés :

- Peu de réserve de cadence en CC lors du pic en cas de panne
- Prévoir le temps nécessaire à la préparation quotidienne
- Nécessité de gérer les urgences vitales manuellement

Hôpitaux de Lyon

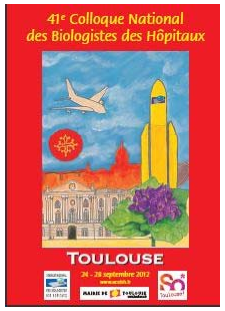


Bilan après 2 mois

Bilan humain :

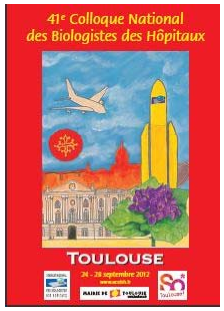
- 27 techniciens tournent sur la chaîne
- 8 référents : poste chaîne
- Gains de productivité: chiffrage difficile , modif complète de l'organisation : transfert de 2 ETP dans d'autres secteurs spécialisés

Hôpitaux de Lyon



Bilan après 2 mois

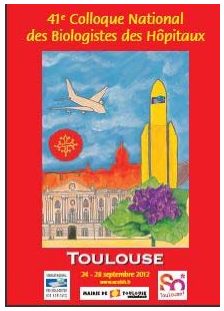
Hôpitaux de Lyon



Les prochaines étapes

- SCANLAB (sérothèque)
- Connexion Liaison XL à la FlexLab
- Transfert des MT du Kryptor sur le Kryptor Compact
- Déploiement BIORAD URT
- Changement de la feuille de demande : consolidation des analyses → réduction du nombre de tubes prélevés par patient

Hôpitaux de Lyon



Les leçons de la conduite d'un tel projet

Le déploiement s'est passé comme prévu grâce à :

- une bonne préparation et de longs échanges:

  ⇨ respect du planning prévisionnel serré

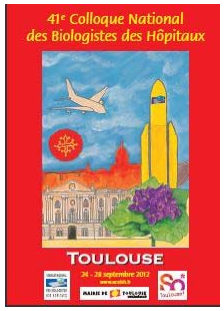
- Montée en charge progressive:

  - Lors de la bascule des analyses sur les automates

  - Lors de la connexion à la FlexLab

- Très bon accompagnement par le fournisseur

Hôpitaux de Lyon



Les leçons de la conduite d'un tel projet

Peur du changement :

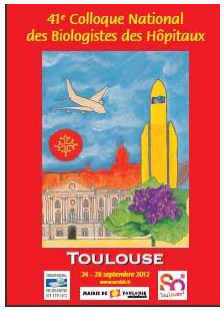
→ chez les techniciens

→ chez les biologistes

Les étapes critiques du projet :

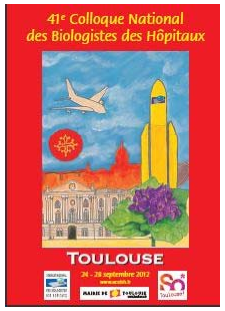
- L'humain
- **L'humain**
- ***L'humain***

Hôpitaux de Lyon



Les leçons de la conduite d'un tel projet

- Parler
- Expliquer
- Discuter
- Programmer
- Prévoir

Intérêt +++ du comité de pilotage !

Hôpitaux de Lyon