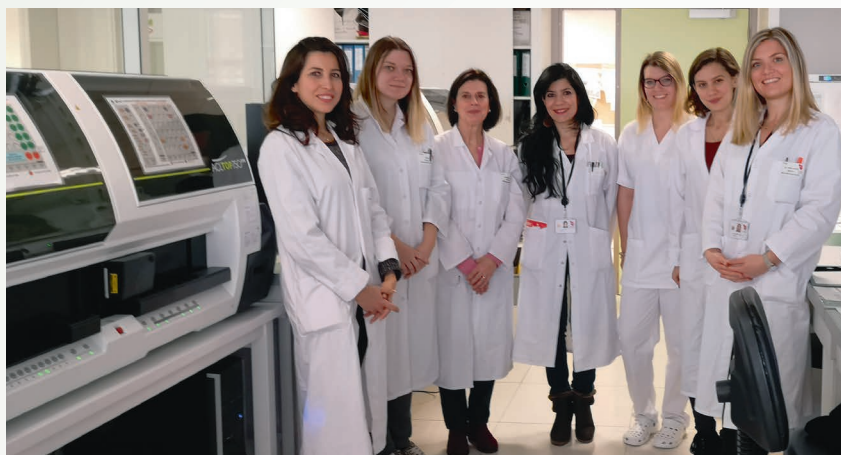


GHR Mulhouse Sud-Alsace et Werfen : un partenariat étendu en hémostase

Le Groupe Hospitalier de la Région de Mulhouse et Sud-Alsace (GHRMSA) a choisi, fin 2017, comme partenaire exclusif en hémostase la société Werfen, ses automates Famille ACL TOP série 50, l'ACL AcuStar ainsi que sa solution numérique HemoHub. Retour sur un partenariat fructueux et innovant.

Face à la nécessité de moderniser son plateau technique et d'améliorer la fluidité de ses analyses, le service d'hématologie du LBM du GHRMSA – composé de cinq biologistes dont deux spécialisés en hémostase, Dr Inès Harzallah et Dr Ahlem Raissi, et de vingt-et-un techniciens – décide, en 2017, de lancer un appel d'offre en hémostase. Depuis 2009, deux ACL TOP 700 CTS de Werfen, connectés à un middleware généraliste du fournisseur de SIL, composent la solution en hémostase. « *Après huit ans, il était temps de changer d'automates, explique Inès Harzallah. Et avec l'obligation d'accréditation des laboratoires, nous avons besoin de faciliter au maximum la technique pour que les techniciens puissent se consacrer à d'autres tâches : rédiger la documentation, les procédures, assurer la gestion de l'informatique, des réactifs...* ». Gain de temps et d'efficacité sont donc les maîtres mots de cet appel d'offre.

Les besoins de l'équipe sont clairement énoncés dans le cahier des charges. La priorité : « *disposer d'un logiciel informatique pour gagner du temps* », résume Inès Harzallah. L'équipe désire automatiser les analyses nécessitant plusieurs étapes ou des analyses supplémentaires – « *l'idée était que le logiciel gère tout selon nos souhaits* » – et disposer d'un outil de validation technique automatique, avec une standardisation du rendu de résultat sur les deux analyseurs futurs. Autre grande priorité : le pré-analytique. Les automates ACL TOP 700 CTS, qui composent l'ancienne solution, ne disposent pas de module pré-analytique. L'équipe veut donc l'automatiser, en ayant une solution



Équipe d'hémostase du laboratoire d'hématologie du GHRMSA (Mulhouse).

aboutie concernant les limites HIL (hémolyse, icteré, lactescent) pour tous les tests.

Après avoir évalué sur sites les solutions de plusieurs fournisseurs, le LBM choisit, fin 2017, comme partenaire exclusif en hémostase, la société Werfen. Plusieurs critères président à ce choix, au premier rang desquels la qualité de la relation entre le laboratoire et le fournisseur. « *Les professionnels de Werfen sont là à chaque étape. Dès que nous avons un problème, ils répondent présents, ils s'investissent* », observe Inès Harzallah, qui relève un autre atout : l'aide à l'accréditation. « *Quand nous avons choisi, en 2009, la solution Werfen, nous avons remarqué qu'ils proposaient une aide à l'accréditation très importante. Un point particulièrement positif que nous ne voulions pas perdre* ».

Aujourd'hui, deux automates Famille ACL-TOP série 50, un ACL AcuStar ainsi que la solution numérique HemoHub composent la solution Werfen en hémostase.

Chaque automate ACL TOP série 50 gère le pré-analytique : « *Nous n'avons plus qu'à charger les échantillons et c'est l'automate qui vérifie le volume, la couleur...* », se réjouit Inès Harzallah. Standardisés, les automates disposent de racks interchangeables d'une machine à l'autre et d'une qualification automatisée et aboutie sur les trois paramètres clés : aspect du plasma (HIL), taux de remplissage des tubes, détection des micro-caillots. Après six mois de mise en

place du système, le nombre de tubes mal remplis a diminué de 40 %.

En outre, la maintenance est très réduite – moins de vingt minutes par mois – et le chargement continu des échantillons, des réactifs et des consommables assure une productivité optimale. Autre innovation appréciable, la simplicité des réactifs, dont beaucoup sont désormais prêts à l'emploi : 85,7 % de la routine (TP/TCA/Fib/Xa/AT/DDi).

L'ACL AcuStar, quant à lui, a permis de gagner en précision (linéarité, sensibilité et spécificité). « *Désormais, je peux rendre des résultats plus précis sur le Willebrand antigène et le Willebrand cofacteur de la ristocétine. Je peux également réaliser d'autres analyses, comme la recherche des anti-PF4 pour les suspicions de thrombopénies induites par l'héparine ou le dosage de l'activité de liaison du facteur Willebrand au collagène, liste Inès Harzallah. Le dosage de l'activité ADAMTS13 est également en développement. Ces analyses supplémentaires, nous ne les réalisons pas avec l'ancienne solution, nous les envoyions ailleurs. Aujourd'hui, nous les avons internalisées grâce à cet automate ACL AcuStar, pour une prise en charge plus rapide des patients* ».

Mais l'innovation la plus notable, qui a rendu possible un gain de temps considérable, tant informatique que technique, est la solution numérique HemoHub connectée au SIL ainsi qu'à l'ACL AcuStar et aux deux ACL TOP série 50 par des connexions bidirectionnelles. Elle est également connectée à six postes de validation technique.

Le LBM du GHR Mulhouse Sud-Alsace

Le GHRMSA est un établissement public de santé et le plus grand centre hospitalier non universitaire de France, avec une capacité d'accueil de plus de 2 700 lits et places et un budget annuel d'exploitation de 457 millions d'euros. Depuis le 1^{er} janvier 2017, il regroupe 9 sites hospitaliers : les deux sites de Mulhouse (le Hasenrain et l'hôpital Emile Muller), l'hôpital de Thann, l'hôpital de Cernay, l'EHPAD de Bitschwiller-Les-Thann, l'hôpital d'Altkirch, l'hôpital de Sierentz, l'EHPAD de Rixheim et la partie publique de la clinique de Saint-Louis. 6 300 professionnels de santé y travaillent dont 730 personnels médicaux.

Situé sur le site du Centre hospitalier Emile Muller, à Mulhouse, le laboratoire de biologie médicale (LBM) réalise les examens du GHRMSA et de clients externes (centres hospitaliers voisins, collectivités locales, cliniques et laboratoires privés, etc.). Plusieurs services composent le LBM : hématologie biologique, biochimie, microbiologie, cytogénétique et anatomo-pathologie. Environ 70 millions de B y sont produits, dont 17 millions en hématologie.

L'accès à HemoHub peut donc se faire depuis plusieurs postes et la validation de toute l'hématologie (numération et hémostase) peut même s'effectuer depuis un seul poste pendant les week-ends et les nuits. HemoHub a grandement amélioré l'organisation du laboratoire, en offrant de nombreuses fonctionnalités, à commencer par un outil de validation technique automatique. « Avant, nous devions valider 100 % des bilans. Désormais, nous n'en validons plus que 30 sur 300 par jour, soit seulement 10 % », se réjouit la biologiste. En outre, la solution numérique rend possible une standardisation de la démarche de validation technique au sein du laboratoire.

Des règles d'expertise automatisées dans différents champs (pré-analytique, redosage, code échec, tests réflexes, biais entre deux ré-analyses, validation...) ont été implémentées dans le logiciel, basées sur les pratiques du laboratoire.

Aujourd'hui, en cas de redosage, HemoHub permet de vérifier le biais entre les deux résultats et de le comparer avec le biais fixé par le biologiste. Par exemple, un TP bas est automatiquement redosé, sauf en présence de traitement anticoagulant comme le Rivaroxaban (dans ce cas, la validation est automatique). Dans le cas d'un redosage, si le biais est supérieur au biais autorisé, l'analyse est à nouveau lancée.

Ce travail colossal – plus de 500 règles ont dû être définies – réalisé par le technicien référent informatique du service d'hématologie, Jérémie Meyer, a valu au laboratoire de devenir un site référent pour le lancement de la plateforme numérique innovante HemoHub et de nouer ainsi un partenariat original avec Werfen. L'objectif ? Pouvoir proposer à terme des règles larges et validées à tout utilisateur de HemoHub. « L'idée est de les proposer à d'autres sites et de les adapter à leurs besoins. Il s'agit de règles adaptables, elles ne sont pas figées », précise Inès Harzallah. Autre fonctionnalité notable d'HemoHub :

The screenshot shows the HemoHub interface for a patient named 'Service - 7010 - HEPATO GASTRO HC1 (4 7075) (#)'. The patient's information includes: N° de Travail, IFP, Patient Hospitalisé: TCA allongé, TP normal, sans traitement, TCA redosé, Biais TCA OK, Attention: Présence d'un ou plusieurs rerun. The test results table is as follows:

Test	Résultat	Delta-Check	Utilisateur/in.	Résultat précédent	16/08/18	10/07/18
Sélection COAC						
Information 1 : Validation manuelle admin						
Routine						
TP Readé (s)	14,1 s	3 %	TOP751	13,7	12,8	
TP Readé (%)	75 %	-4 %	TOP751	78	86	
TP Readé (INR)	1,21 INR	3 %	TOP751	1,18	1,10	
TCA Synth. (s)	44,0 s	17 %	TOP751	42,8	37,7	
TCA Synth. (Ratio)	1,41 R	19 %	TOP751	1,38	1,19	

la gestion facilitée du pré-analytique. Les données recueillies par les automates ACL TOP série 50 (détection du volume, aspect du plasma, présence de micro-caillots) sont envoyées automatiquement vers le logiciel. Celui-ci s'occupe, en outre, de gérer les délais d'acheminement des tubes. En fonction des informations recueillies, la solution peut annuler des analyses, déclencher une non-conformité sur le SIL, ajouter un commentaire stipulant d'appeler le service ou un médecin, etc. Un vrai gain de temps, quand auparavant le technicien devait lui-même annuler l'analyse sur le middleware puis sur le SIL, téléphoner le résultat, rajouter et remplir la non-conformité sur le dossier... À terme, l'utilisation de HemoHub sera étendue avec une gestion des contrôles de qualité et une comparaison, en temps réel, des résultats rendus par les automates.

Au printemps 2018, le passage de l'ancienne à la nouvelle solution s'est fait sans difficulté. Présent à chaque étape, Werfen a mis à disposition des outils pour la vérification de méthodes, tout en accompagnant l'installation, le paramétrage de la solution, et en formant l'équipe sur le système. Deux techniciennes ont bénéficié d'une formation poussée sur l'accré-

dition. « Pendant plusieurs semaines, une à deux personnes de Werfen étaient là. Toutes deux ont été très à l'écoute de nos besoins, leur aide a été précieuse », se souvient Inès Harzallah. Une écoute durable : de nouvelles fonctions, demandées par l'équipe, seront implémentées lors des prochaines mises à jour. Simple, intuitive, complète, au design moderne, la nouvelle solution HemoHub est rapidement adoptée par l'équipe. « Après plusieurs mois d'utilisation, les techniciens sont satisfaits ».

Prochaine étape pour le laboratoire ? Œuvrer, aux côtés de Werfen, à standardiser la démarche de validation technique, en implémentant des règles d'expertise répondant au mieux aux bibliographies existantes et aux pratiques françaises. Implémenter l'approche Bayésienne qui sera intégrée prochainement à HemoHub pour le suivi des contrôles qualité internes.



Diagnostic Solutions for Life

Morgane RAZAFIMAHATRATRA

Chef de Produits Plateformes Numériques

mraza@werfen.com