



Antibes, 21-22 Juin 2018

Antibes, June 21-22th, 2018

7^e SYMPOSIUM INTERNATIONAL

Alain Feuillu

Biologie délocalisée dans un Groupement Hospitalier de Territoire

Isabelle Labourdette, *Biologiste responsable du Laboratoire*

Mélanie Callanquin, *Biologiste référent BMD*

Déclaration d'intérêt

Je soussignée Dr Isabelle Labourdette déclare ne pas être en situation d'intérêt particulier

Je soussignée Dr Mélanie Callanquin déclare ne pas être en situation d'intérêt particulier

Pas de conflit d'intérêt pour cette présentation

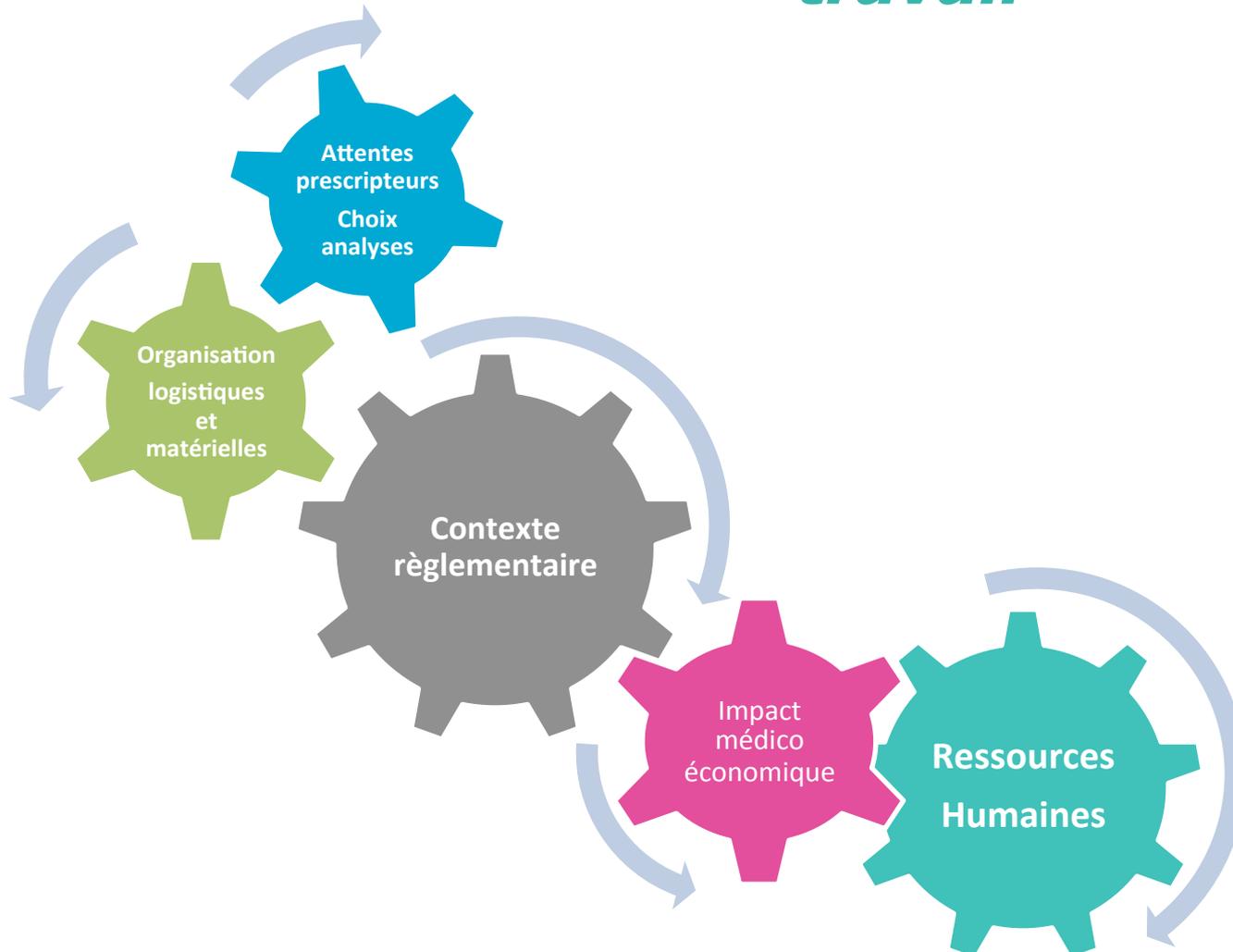
- **Avant reprise :**

- Biologie des **CH Clamecy** et **Avallon** était réalisée par 2 laboratoires de ville (SELAFA) + GDS sur chaque site
- Collaboration déjà en place avec le **LBM CH Tonnerre**, MDRY, CHSY, UCSA, CDAG

- **Projet** pour ces deux CH :

Biologie de routine réalisée au **CH Auxerre** + Biologie pour les urgences sur site (biologie délocalisée **sans technicien de laboratoire** sur place et dans les **normes**) **dans un contexte de GHT (initiation ARS)** et d'accréditation de la biologie

Le regroupement des activités de biologie : les différents axes de travail





Ordonnance du 16 janvier 2010 → Obligation d'accréditation

Normes **NF EN ISO 15189** + **EBMD NF EN ISO 22870**

LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 8

La **phase analytique** d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue **nécessaire par une décision thérapeutique urgente**

Le biologiste médical conserve la **responsabilité** de la **validation a posteriori** des résultats obtenus

Exigences spécifiques de la norme NF EN ISO 22870 pour EBMD

Paragraphe 4.1.2.1 Création d'un Comité consultatif

Définir le domaine d'utilisation des EBMD à autoriser

Paragraphe 4.1.2.2 Création d'un Groupe multidisciplinaire d'encadrement

Groupe multidisciplinaire d'encadrement des EBMD : représentants du laboratoire, de l'administration, des équipes cliniques, du personnel infirmier, acteurs au quotidien des EBMD

Création d'un Comité de pilotage



1^{ère} étape : Choix des analyses

- Fait dans l'intérêt du patient **pour répondre aux urgences**
- Définition des besoins en **concertation avec les urgentistes**
- Présentation par la responsable des urgences du territoire :
« Conduite à tenir devant les principales pathologies d'urgence »
- Prix unitaire du test délocalisé plus élevé +++ (**rationalisation**)

Problématiques : Fibrinogène / TCA ; Alcoolémie

Création d'un Comité de pilotage



2^{ème} étape : Choix des automates de BMD (AO)

RAPIDPoint® 500



GDS/iono/Glu/Lac/COox
Siemens

Xprecia Stride™



INR
Siemens

Microsemi CRP®



NF/plaq/CRP
Fumouze →
Biosynex

Pathfast™



cTnl/βHCG/D-Dimères
Fumouze →
Theradiag

Skylla® HB1



Panel chimie
Fumouze →
Biosynex

Création d'un Comité de pilotage



3^{ème} étape : Choix de la solution informatique de gestion de la biologie délocalisée (AO)

Juin 2015 : Choix du middleware « **POCcelerator** » de la Société Conworx (aujourd'hui Siemens), comme **concentrateur** (interface de données)

- Le plus ouvert au parc de machines de BMD du marché
- Standardisation de la gestion des CQ pour tous les analyseurs de BMD
- Traçabilité des lots réactifs, CQ, message d'erreurs pour tous les analyseurs de BMD
- Habilitations et gestion des opérateurs automatiques pour tous les analyseurs de BMD
- **Surveillance à distance des analyseurs de BMD**



POCcelerator



Surveillance analyseurs

Recherche

Gestion d

Gestion

Maintien des compétences habilitation automatique



POCcelerator

Création d'un Comité de pilotage



4^{ème} étape : Aménagement des locaux des sites délocalisés

- Plans des laboratoires BMD et des SAS de dépôts
(**locaux, climatisation, paillasses...**)
- Equipements nécessaires sur place
(**réfrigérateur, congélateur, agitateur...**)
- Raccordement à la centrale de mesure du CHA
(**sondes thermiques, SIRIUS**)



2 sites de Biologie Délocalisée
Urgences CLAMECY
Urgences AVALLON



RAPIDPoint® 500
Xprecia Stride™
Microsemi CRP®
Skyla® HB1
Pathfast™



Création d'un Comité de pilotage



5^{ème} étape : Choix de la société de transport (AO) et de l'organisation logistique



- **Navettes régulières (société externe) :**
Nombre de navettes variable en fonction des jours de la semaine et du site
- **Navettes ponctuelles** pour gérer les **urgences** entre les navettes programmées (**internes au CH ou sociétés d'ambulances locales**)
- **Base de départ** des navettes **capitale** pour le délai des analyses urgentes
- Prise en charge des prélèvements, matériels à prélèvement, compte-rendu

Création d'un Comité de pilotage



6^{ème} étape : Ressources humaines

Au laboratoire du CHA :

- **Augmentation de l'activité** (4,5 M de B > 15% d'activité en plus) pour le personnel du laboratoire + pilotage à distance de la BMD :
3 techniciens et 1 biologiste référent BMD recrutés
- **Présence hebdomadaire** sur chaque site d'**1 technicien du LBM du CHA** (maintenances, contrôles qualité, traçabilité, gestion des stocks...) :
2 référents nommés
2 groupes de 6 personnes volontaires se rendent sur les CH d'Avallon et Clamecy
Enthousiasme des techniciens
- Augmentation de l'activité en période de **permanence des soins** (garde renforcée)

Création d'un Comité de pilotage



6^{ème} étape : Ressources humaines

Sites délocalisés CH Avallon et Clamecy

- Intervention sur site d'un pool **d'IDE habilités** en particulier des urgences (prise en charge de la BMD)
- Enrichissement des missions et de la **fiche de poste** des IDE habilités et des IDE référents BMD sur les automates délocalisés
- Aide ++ des **techniciens SI et biomédicaux** sur site facilitant la prise en charge technique

Création d'un Comité de pilotage



6^{ème} étape : Ressources humaines

Formations – Habilitations

Au laboratoire du CHA :

- Formation et habilitation sur les nouveaux automates des **Techniciens BMD**
- Formation sur l'interface informatique **des Techniciens BMD, Cadre et Biologistes**

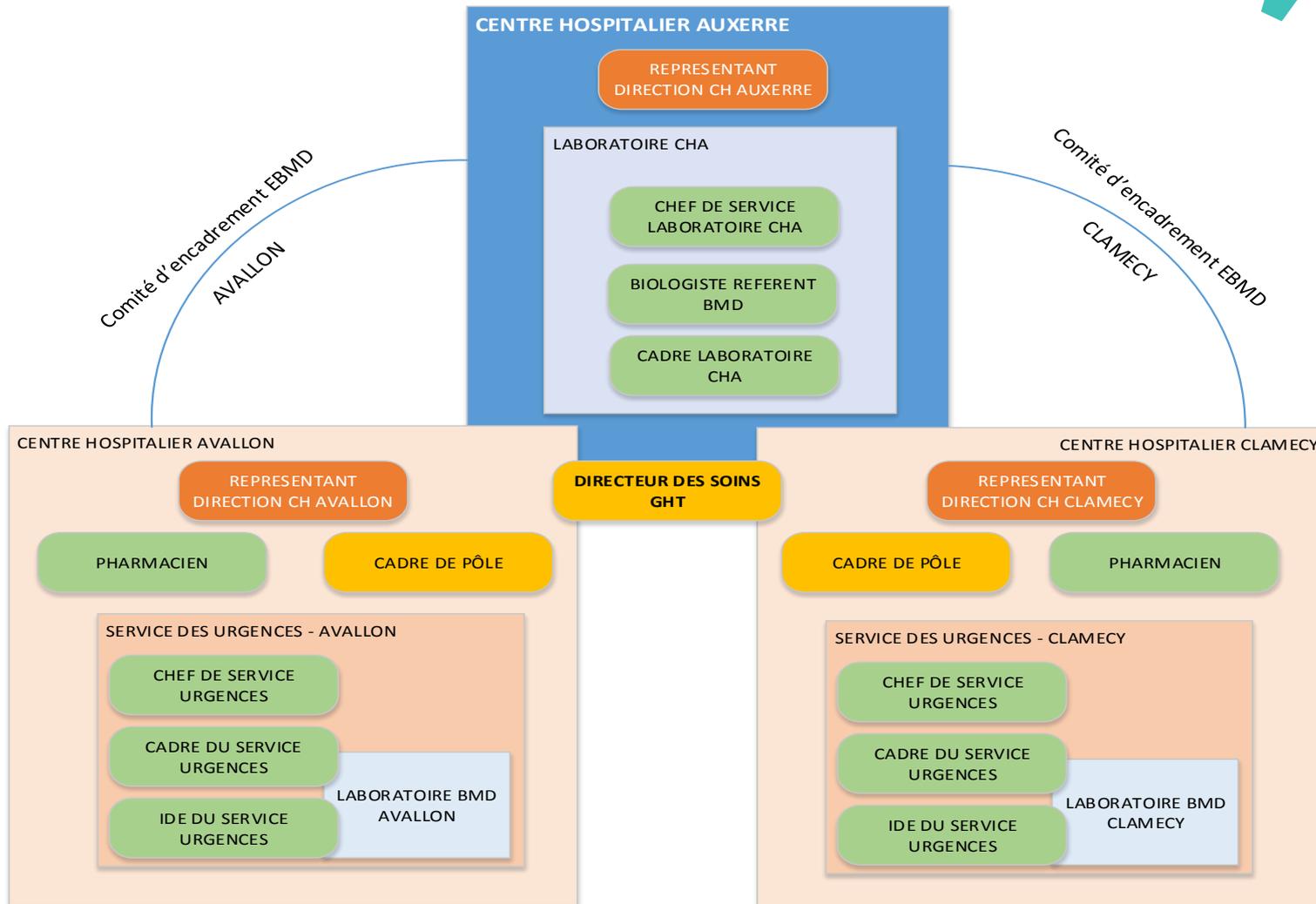
Sur les sites CH CLAMECY / AVALLON :

- Formation des IDE par les **fournisseurs** au démarrage et au bout d'un an
- Formation et habilitation des nouveaux IDE par les **techniciens BMD**
- Maintien des compétences au bout de deux ans : **début du E-learning**
- Bilan : 15 à 20 IDE habilités par CH

Axes d'amélioration :

- Réhabilitation : **Quizz implémentés** sur la plate forme d'**E-learning**
- Mise en pratique **planifiée** pour les prochaines réhabilitations
- Suivi des formations et habilitations : lourd et chronophage mais **automatisé** via **E-learning**

Création du Comité d'encadrement (CE)



Rédaction d'un bon de prescription BMD validé par le CE



LABM CH AUXERRE 2 boulevard de Verdun 89000 Auxerre	Bon de prescription AVALLON	Ref : BMD-PREPR-EN-001 V 06 Version : 06 Applicable le : 05-06-2018
--	------------------------------------	---

DATE :	HEURE PRESCRIPTION :	HEURE PRELEVEMENT :	ETIQUETTE PATIENT :
Nom prescripteur :		Signature :	
		N° poste :	
			Préleveur :

LES ECHANTILLONS DOIVENT ETRE ACHEMINES AU LOCAL DE BIOLOGIE DELOCALISEE IMMEDIATEMENT APRES PRELEVEMENT												
AUTOMATE	MICROSEMI CRP		RAPIDPOINT 500 *			SKYLA**		PATHFAST			XPRECIA	
TYPE DE TUBE / PLT	Sang total EDTA (Violet)		Seringue GDS ou Hépariné SANS gel IONO seul (vert foncé)			Sang total Hépariné SANS gel (vert foncé)		Sang total Hépariné SANS gel (vert foncé)			Goutte capillaire Traitement AVK :	
ANALYSE (cocher)	NF / Plaq.	NF / Plaq. +CRP	GDS	Iono	Gly LACT	Panel Basic	Panel ER	Ddimères	Troponine I	HCG	INR	Résultat INR :
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temps d'analyse estimé	1 min.	4 mins.	1 min.			15 mins.	15 mins.	15 mins.	15 mins.	15 mins.	1 min.	
Nom opérateur automate:												

* RAPIDPOINT 500 : GDS, GLU, LACT, IONO (NA, K, CL), BIL ** SKYLA Panel ER : ALAT/ASAT/AMY/BUN/CPK/CREAT/GLU/LIPA/CA/PHOS Panel basic : ALB/ALAT/BUN/CREAT/GLU/PROT/AU

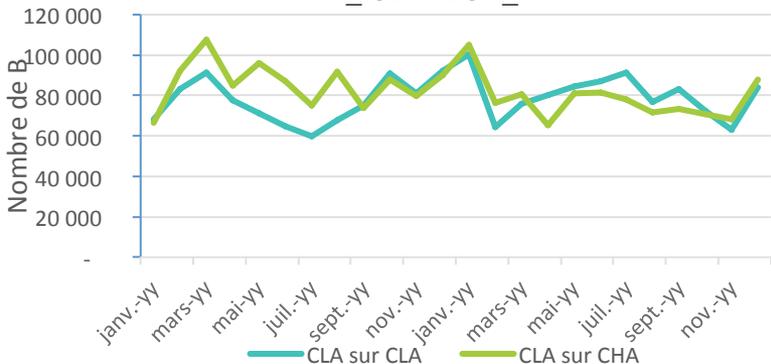
ECHANTILLON CONFORME ? : OUI NON (coagulé, hémolysé ou autre :) Cocher ici si le prélèvement a été difficile :

MERCI DE JOINDRE LES RESULTATS		
Renseignements cliniques:	<input type="checkbox"/> Urgence cardiovasculaire	<input type="checkbox"/> Syndrome infectieux (sepsis)
	<input type="checkbox"/> Urgence neurologique	<input type="checkbox"/> Urgence respiratoire
	<input type="checkbox"/> Blessé potentiellement grave	<input type="checkbox"/> Douleurs abdominales
	<input type="checkbox"/> Autre :	<input type="checkbox"/> Urgence toxicologique
		<input type="checkbox"/> Urgence métabolique
		<input type="checkbox"/> Hémorragie

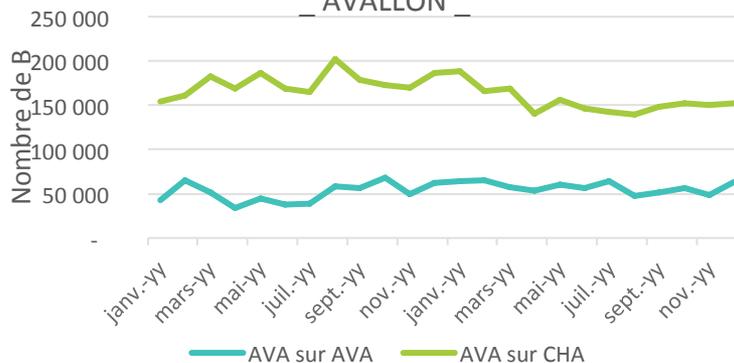
LA BIOLOGIE DELOCALISEE DOIT ETRE UTILISEE DANS L'INTERET DU PATIENT ET DANS UN CONTEXTE D'URGENCE
 Norme NF ISO 22870 / Code de la santé publique



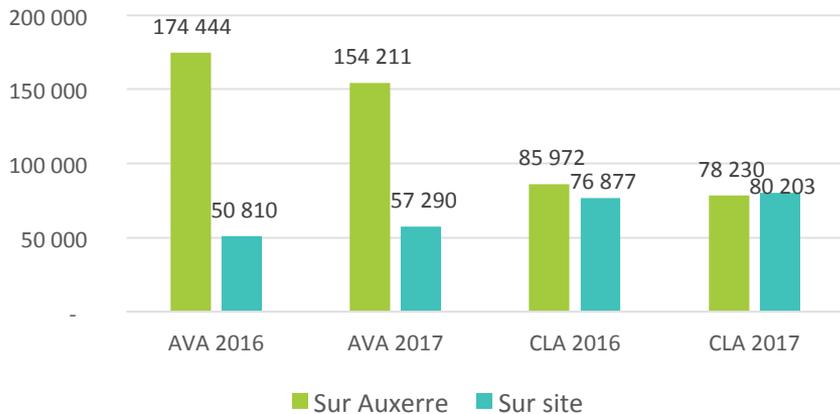
Nombre de B effectués selon les sites
_ CLAMECY _



Nombre de B effectués selon les sites
_ AVALLON _

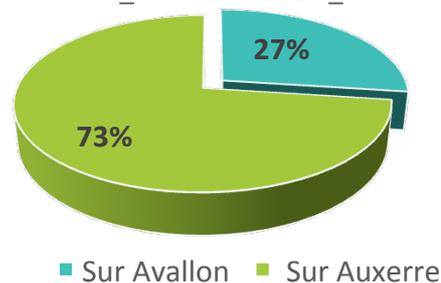


Nombre de B réalisés (2016 - 2017)



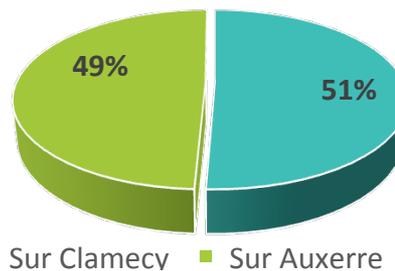
Clamecy 2016 : 1 954 191 B Avallon 2016 : 2 703 047 B
Clamecy 2017 : 1 901 200 B Avallon 2017 : 2 538 012 B

% de B effectués selon les sites
_ AVALLON 2017 _



Avallon en 2016 :
23% sur AVA – 77% CHA

% de B effectués selon les sites
_ CLAMECY 2017 _



Clamecy en 2016 :
47% sur CLA – 53% CHA

Enquête satisfaction prescripteurs



CH Clamecy

- Plus de navettes demandées
- Analyses supplémentaires demandées (*BNP, TCA, alcoolémie, PCT*)

CH Avallon

- Difficulté avec le serveur CHANNEL
- Analyses supplémentaires demandées (*BNP, TCA, Fib, GGT, PAL*)

Bilan à 2 ans

- Pas de retard de prise en charge des patients
- Pas de « pertes de séjours » avec des patients transférés sur le CH Auxerre

⇒ Fonctionnement des urgences des 2 CH non pénalisé

⇒ Appréciation : Globalement SATISFAITS

Bilan des réclamations et actions correctives mises en place



Discordance de résultats entre 2 automates

- *Problème d'homogénéisation pré-analytique ; Resensibilisation*

Discordance de résultats entre automate BMD et CHA (Troponine)

- *Non corrélation de méthode ; Rédaction d'une CAT*

Ionogramme réalisé avec un **prélèvement veineux** sur l'automate de GDS --> **Pas d'indice HIL**

- *Indice HIL présent sur le Skyla (H+++); Rédaction d'une CAT*



1. NUMERATION SANGUINE : MICROSEMI CRP

	Alarme	Conduite à tenir
L1	Agrégats plaquettaires, érythroblastes, lymphocytes anormaux	Ne pas tenir compte de la formule ni des plaquettes.
M2	Lymphocytes anormaux, granulocytes immatures, basophilie	Ne pas tenir compte de la formule
G1	Eosinophilie, granulocytes immatures, neutrophiles hypersegmentés	
G2	Anomalies dans la membrane cellulaire des granulocytes, vieux sang non réfrigéré de plus de 8 heures, taille des granulocytes < 210 fl	
G3	Nombreux types de grandes cellules immatures	
MIC	Microcytes	Ne pas tenir compte du chiffre des plaquettes
SCH	Présence de schizocytes, présence d'agrégats plaquettaires, grandes plaquettes	Chiffre des plaquettes surestimé ou sous-estimé
SCL	Présence de schizocytes, présence d'érythrocytes fragmentés	

Si alarmes → ENVOYER LE TUBE POUR CONTRÔLE DE LA NUMERATION AU CHA



2. TROPONINE

ATTENTION : NE PAS COMPARER LES RESULTATS DE L'AUTOMATE DE BIOLOGIE DELOCALISEE (PATHFAST) ET DE L'AUTOMATE D'AUXERRE (VISTA) :

- PAS DE STANDARDISATION DES METHODES
- SEUILS DECISIONNELS DIFFERENTS SELON LES AUTOMATES

	Automate Auxerre (VISTA)	Automate BMD (Pathfast)
99 ^e percentile de la population saine ou LSN (limite supérieure de la normalité)	0,045 ng/ml	0,020 ng/ml
Prélèvement utilisé	Plasma	Sang total

Un résultat initial < 99^e percentile dans les premières heures suivant le déclenchement des symptômes n'exclut pas l'IDM. Répéter le test sur des échantillons prélevés à 3 et 6h après l'évaluation initiale.

COMPARER LA CINETIQUE DES RESULTATS TOUJOURS SUR LE MEME AUTOMATE



3. SKYLA alertes HIL

- Pour les bilans de Chimie **SI HIL ++ ou +++**
A CONTROLER SUR UN NOUVEAU PRELEVEMENT

- **Tenir compte de l'indice d'hémolyse rendu par le SKYLA pour l'interprétation du K sur le RapidPoint 500** (Automate Gaz du sang)

COFRAC : Visite Mai 2018 Demande d'extension 4 automates/site et ensemble des analyses

Aucun écart / Points à surveiller

- **Contrat** réalisé mais revue non formalisée
- **Absence de suivi** identifié **BMD** des NC et Réclamations
- Fiche de prescription des examens de BMD : Ajouter **Heure de prélèvement**
- Absence d'étude de **comparabilité des résultats** d'analyses communes à plusieurs automates de BMD (Exemple : Hb GDS et Microsemi)
- **Passage des CIQ** sur Skyla et Pathfast **1 fois par semaine non justifié** (Recommandation fournisseur 1 fois par mois)
Faire une analyse de risques pour justifier notre fréquence
- **CQI NF non conforme** passé par l'IDE, **conduite à tenir non formalisée**
- **Revoir les objectifs analytiques** (exploitation du suivi de tendances des CQI)
- Absence de suivi des fiches techniques pour 1 automate sur 1 site
- **Absence de critères d'observation** dans la grille d'habilitation (uniquement quizz)



Investissement : Automates de BMD



Automates de biologie (CH Clamecy + CH Avallon)

2 Automates de gaz du sang

2 Automates d'analyses des marqueurs cardiaques
Troponine, D-dimères, β HCG

2 Automates d'analyse de l'INR

2 Automates de biochimie

2 Automates de numération sanguine

Total des dépenses*

113 929 €

* Dépense totale engagée par le CH d'Auxerre et répercutée dans le calcul du prix du B

Investissement : Informatique



Concentrateur

Concentrateur

Connexion du concentrateur au SIL CGM Molis

2 serveurs informatiques

Serveur de résultats

Serveur de résultats Channel

Interfaces SIL / multi-SIH

Avallon interface Molis flux identité ADT

Avallon interface AGFA flux identité ADT

Clamecy interface Molis flux identité ADT

Clamecy interface C PAGE flux identité ADT

Licence interface complémentaire

Investissement : Informatique



Logiciel de traçabilité des températures

Logiciel Sirius + sondes Clamecy + Avallon

Evolution du SIL (Molis) pour gestion multi sites et biologie délocalisée

Migration en 4-32 (104 000€) (non pris en compte pour étudier le coût du B)

Total des investissements informatiques	311 030 €
Total des investissements informatiques répercutés dans le prix du B	177 030 €
Maintenance annuelle de l'informatique BMD	22 732 €

Coût des navettes programmées (AO)



**Montant des navettes programmées par an pour les 2 CH
(intégré dans le prix du B)**

209 000 €

	Coût unitaire moyen TTC de la navette programmée	Coût d'une tournée programmée sur un an
En jours ouvrés		
Le samedi		
Les dimanche et jours fériés		
Total sur un an d'une tournée en plus par jour		30 611 €

Coût des réactifs BMD des 2 sites



Budget consommables pour les automates de Biologie délocalisée

	2016	2017
CH AVALLON	70 756 €	80 379 €
CH CLAMECY	88 115 €	92 863 €
Maintenances annuelles	12 581 € / site	12 581 € / site

L'écart de coût entre un examen analysé en BMD et au sein du LBM du CHA varie en moyenne de 1 à 5 (exemple : GDS au sein du LBM du CHA : 1,31 € TTC contre 7 € à 10 € en BMD, non rentabilisation de la cassette)



Compte de résultat simplifié de la prestation de biologie délocalisée		Compte de résultat simplifié de la prestation de biologie externalisée au privé (2015) - actualisé du nombre de B 2017	
Titre 1 : Recrutement de 3 techniciens temps plein (BMD)		Titre 1 : Techniciens d'astreinte facturé à Avallon	70 000,00 €
Titre 1 : Recrutement d'un praticien biologiste à 0,74 ETP (BMD)		Titre 1 : Technicien facturé à Clamecy	30 000,00 €
Titre 1 : Dépenses de personnel supplémentaires	201 400 €	Total Titre 1 :	100 000,00 €
Titre 2 : Montant annuel des consommables payés par le CHA (BMD)		Titre 2 : Prix du B facturé par prestataire extérieur (facturé à 0,27 €)	1 198 587,24 €
Titre 2 : Maintenance Automates payées par le CHA (BMD)		Titre 2 : MAD/Maintenance Automate GDS Avallon	19 600,00 €
Titre 2 : Coût de location annuelle de l'automate de bactériologie en +		Titre 2 : BHN Avallon	16 240,00 €
Titre 2 : Coût de maintenance annuel de l'informatique médicale (BMD)		Titre 2 : Réactifs GDS MAD Clamecy	9 282,00 €
Titre 2 : Dépenses à caractère médical	235 740 €	Titre 2 : Maintenance GDS MAD Clamecy	1 802,00 €
Titre 3 : Montant des navettes programmées réalisées par une société extérieure		Total Titre 2 :	1 245 511 €
Titre 3 : Montant des navettes programmées réalisées par le CH de Clamecy (refacturées)		Titre 3 : Navette BioAct Transferts Myélogrammes Avallon	9 082,00 €
Titre 3 : Dépenses à caractère hôtelier et général	239 815 €	Total Titre 3	9 082,00 €
Titre 4 : Amortissement des équipements médicaux sur 5 ans			
Evolution du SIL MOLIS (non répercuté dans le coût du B) : 110 742,58 €			
Titre 4 : Amortissement des dépenses d'informatique sur 5 Ans			
Titre 4 : Charges annuelles d'amortissement	58 192 €		
Total : Dépenses supplémentaires liées au projet biologie délocalisée (hors surcoût en interne au sein du LABM du CHA)	735 147 €		1 354 593 €
Reventilation des coûts de fonctionnement du LABM du CHA pour absorber la hausse d'activité annuelle (ratio pour la pharmacie, sous-traitance médicale, fournitures hôtelières ...)	234 889 €		
Coût total annuel de la prestation	970 036 €	Coût prestation	1 354 593 €
Nombre de B réalisés par le CHA pour les établissements CH Clamecy & CH Avallon	4 439 212	Nombre de B réalisés	4 439 212
Prix du B théorique	0,2185 €		0,304

Il est à noter que ces résultats sont globalisés pour Avallon et Clamecy



La réalisation de ce projet novateur a été possible grâce à l'implication et à l'investissement de tous les acteurs aussi bien sur les sites délocalisés qu'au Centre Hospitalier d'Auxerre

Le contact humain est la clef de la réussite de ce projet

**MERCI DE VOTRE
ATTENTION**