



SIEMENS

Déployer les équipements de biologie délocalisée : Synergie de compétence pluri-disciplinaire

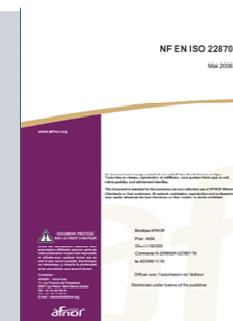
IHF – Auxerre, le 7 juin 2012
Sylvie HEINZL – Chef de produits biologie délocalisée

www.siemens.fr/diagnostics

Définition des EMBD

NF EN ISO 22870 – analyse de biologie délocalisée

- « analyse réalisée à proximité du patient ou à l'endroit où il se trouve, **dont le résultat peut entraîner une éventuelle modification des soins prodigués au patient** »



Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale – L. 6211-18

- « 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.**
- Dans ce cas la phase analytique est réalisée : 1°) soit dans un établissement de santé; 2°) Soit pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret en Conseil d'Etat.
- Les **catégories de professionnels de santé habilités** à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé »

Périmètre d'application

Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale - L. 6211-18.-I

- La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

La biologie délocalisée doit répondre à la norme NF EN ISO 22870 lue conjointement avec la norme NF EN ISO15189 avec :

- le même niveau d'exigences
- la complexité de l'environnement notamment des opérateurs

Notes :

- Les « home tests » et « doctor tests » sont exclus de la biologie délocalisée
- La liste des tests reconnus EBMD n'est toujours pas publiée à ce jour
- L'activité EBMD est soumise à l'accréditation

Les risques de la biologie délocalisée

La biologie délocalisée reste indispensable dans de nombreux contextes mais il faut intégrer :

- Les coûts d'investissement : matériel, formation des personnels.
- Les coûts de fonctionnement : réactifs, consommables, contrôles de qualité, entretien, traçabilité, gestion des approvisionnements.
- La charge de travail des équipes soignantes
- La maîtrise de la cohérence avec les résultats du laboratoire : Unités, l'interprétation des résultats, corrélation avec le laboratoire central.
- L'obligation d'accréditation de l'activité
- La responsabilité : médecin/soignant/biomédical/fournisseur/biologiste

Tout ceci implique la nécessité de bien encadrer le projet dès le départ :

- Cette activité est **multidisciplinaire**
- Nécessité de créer sous la houlette du biologiste un groupe de travail d'encadrement de ces analyses prises en charge par l'établissement de santé.

Les 3 phases d'un projet d'implantation & les acteurs



Les étapes

Phase 1 – avant l'implantation

- Consensus local – Protocole d'accord
- Evaluation – Choix analyseur

• Phase 2 – implantation

- Procédures – Formations – Habilitations
- Processus de validation/vérification
- Acte formalisé de mise en oeuvre

• Phase 3 – suivi et évaluation

- Formations – Habilitations
- Activité – Temps passé
- Incidents (pannes, réclamations)

Les acteurs

1 biologiste par spécialité

Le chef de service demandeur

Les médecins représentant chaque pôle

Le directeur biomédical (ou ingénieur biomédical)

Le directeur informatique

Le directeur des soins infirmiers

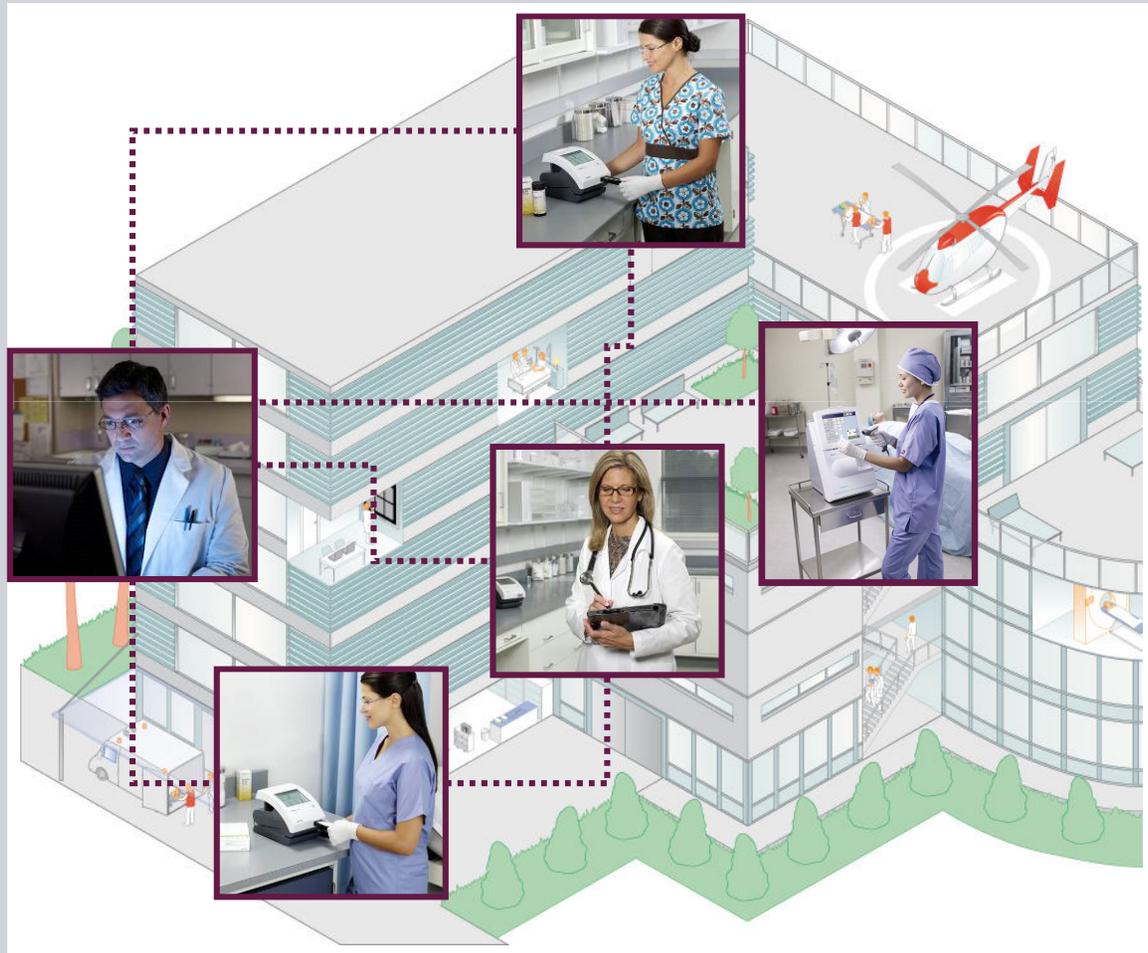
1 cadre du laboratoire

1 cadre du service demandeur et 1 infirmière

Le responsable qualité du laboratoire

Le responsable qualité de la structure de soins

3 impératifs technologiques



Ergonomie des systèmes

Qualité des résultats

Connectivité

Spécificités de mise en œuvre

La problématique est l'introduction de systèmes de biologie dans un environnement non dédié à cette activité tout en gardant :

- L'assurance de la bonne adéquation des appareils avec les contraintes environnementales, de sécurité, de la gestion de la maintenance et des consommables associés...



Exemples :

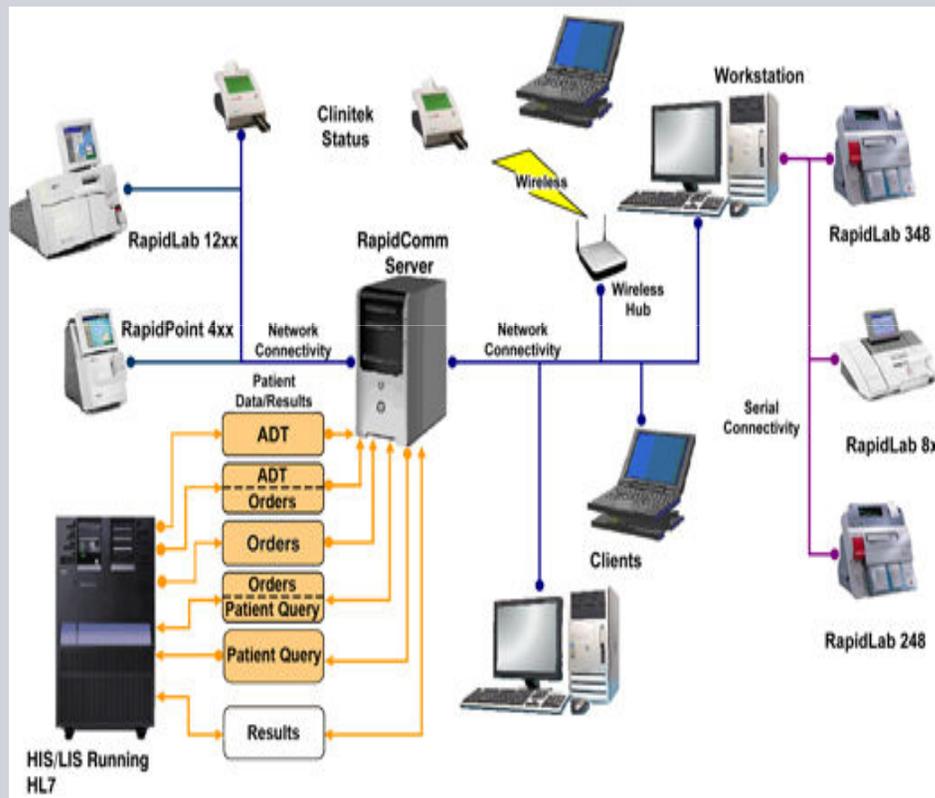
- Les Clinitek Status : en « zone sale » dans les services, support d'installation, bornes Wifi, prise réseau, gestion de parc
- Appareil à gaz du sang : gestion de la métrologie pour l'appareil et les réactifs, fonctionnement sur courant ondulé, opération de maintenance/dépannage

Spécificités informatiques

L'informatique est au cœur des solutions de biologie délocalisée

- S'assurer que tous les systèmes et/ou concentrateurs mis en place disposeront des modes & protocoles de communication leur permettant d'échanger et de consolider leurs données avec les systèmes informatiques présents (en à venir) tels que les SILEt SIH de l'établissement. Cette étude pourra identifier des besoins en développement d'interfaces qui seront à intégrer dans l'analyse du coût du projet.
- Les modes de connexion (filaire, Ethernet, Wifi ...) dans les services sont à anticiper et à coordonner avec les services techniques : il y a-t-il une borne Wifi dans le service ? les protocoles Wifi sont-ils compatibles avec ceux développés par l'industriel ?
- En cas de télémaintenance, comment cela sera-t-il gérable avec la sécurité informatique de l'hôpital ?

Les possibilités d'organisation sont multiples



Connectivité bi-directionnelle avec l'informatique de l'hôpital :

- **ID Patient = N° d'hospitalisation, NIP, N° de séjour, N° permanent...**
- **Admission (Discharge & Transfer (ADT) feed)**
→ Permet de recevoir la démographie et les mouvements des patients
- **Téléchargement des demandes**
→ Envoi du SIL vers RAPIDComm des demandes avec les informations démographiques
- **Génération d'un N° de demande automatique**
→ Autocréation de demandes : implémentation du dossier biologique

Exemples de solutions de gestion d'activité biologique délocalisée

Statut Instrument – Vue des icônes

SIEMENS

The image displays three overlapping screenshots of the RAPIDComm software interface, illustrating the instrument status view for different biological activity solutions. Each window features a menu bar (Rapports, Patients, Périphériques, Opérateurs, Analyseur, Utilitaires, Aide) and a SIEMENS logo.

- Top-left window:** Titled "Récapitulatif statut de l'instrument - Diabetes". It shows a tree view on the left with "Diabetes" selected. The main area displays a single icon for "Diabetologie - 1..." with a red warning triangle.
- Bottom-left window:** Titled "Récapitulatif statut de l'instrument - Urinalysis". It shows a tree view with "Urinalysis" selected. The main area displays two icons: "Reanimation - 1..." and "Inconnu - 11110", both with red warning triangles.
- Right window:** Titled "Récapitulatif statut de l'instrument - Blood Gas". It shows a tree view with "Blood Gas" selected. The main area displays two icons: "Laboratoire - Blo..." and "Inconnu - EC LA...", both with red warning triangles.

Each window includes a sub-header "Afficher l'état du type d'instrument, de l'emplacement ou de l'instrument sélectionné." and a "Double-cliquer sur un instrument pour voir les détails." instruction. The bottom of each window has "Aide" and "Événements" buttons. The taskbar at the bottom shows the system tray with "Ready" and "ADVIA1650|RAPIDCOMMADMIN" and "ADVIA1650" running.

Monitoring des instruments

RAPIDComm - Pour évaluation des performances uniquement

Rapports Patients Périphériques Opérateurs Analyseur Utilitaires Aide

SIEMENS

Informations statut de l'instrument - Blood Gas Demo

Instrument : Blood Gas Demo
 Lieu : Laboratoire
 Connexion : En ligne

Echantillons plus récents
 Patient : 07/12/2011 10:33
 CQ : 24/11/2011 06:20

Etalonnages plus récents **Ech. dépa**
 1 point : 07/12/2011 10:37
 2 points : 24/11/2011 06:20

Statut le plus récent de l'instrument
 Reçu : 21/12/2011 09:48

Electrodes		Evénements		Cartouches			
● pH	Prêt			Expiration : 16/05/2010 16:00	Expiration : 14/05/2010 14:00	Expiration : 12/05/2010 12:00	
● pCO ₂	Prêt			85%	57%	10%	84%
● pO ₂	Prêt			Réactif	Rincer	Poub	AQC
● ctHb	Prêt						

Aide Lien instr. Evénements Etalonnage CQ

Ready ADVIA1650\RAPIDCOMMADMIN ADVIA1650

Alertes systèmes

The image displays three screenshots of the 'Gestionnaire des alertes système' (System Alert Manager) interface, showing different alert states for three categories: Analyse urinaire (Urinary Analysis), Diabète (Diabetes), and Gaz du sang (Blood Gas).

Top Screenshot (Alerts):

- Analyse urinaire:** Connexion inconnue (Unknown connection).
- Diabète:** Opérateur non certifié (Operator not certified).
- Gaz du sang:** Recertification en cours (Recertification in progress).
- File d'attente (Queue):** Echantillons dans file d'attente du système hospitalier (Samples in hospital system queue).
- Base de données (Database):** Capacité (Capacity), Sauvegarde (Backup).

Middle Screenshot (Alerts):

- Analyse urinaire:** Connexion inconnue, L'échéance de certaines tâches de maintenance est dépassée (Maintenance task deadline exceeded).
- Diabète:** Identifiant patient manquant (Missing patient ID), Opérateur non certifié, Lot de CQ périmé (Expired CQ lot).
- Gaz du sang:** Recertification en cours.
- File d'attente:** Des échantillons patient nécessitent une validation (9) (Patient samples need validation), Des échantillons CQ nécessitent une analyse (CQ samples need analysis), Echantillons dans file d'attente du système hospitalier.
- Base de données:** Capacité, Sauvegarde.

Bottom Screenshot (Alerts):

- Analyse urinaire:** Connexion inconnue.
- Diabète:** Opérateur non certifié, Lot de CQ périmé, Résultats CQ avec un lot produit périmé (CQ results with expired product lot), Résultats patient avec un lot produit périmé (Patient results with expired product lot).
- Gaz du sang:** Recertification en cours.
- File d'attente:** Echantillons dans file hospitalier.
- Base de données:** Capacité, Sauvegarde.

Maintenance - Plannification

RAPIDComm - Pour évaluation des performances uniquement

Rapports Patients Périphériques Opérateurs Analyseur Utilitaires Aide

Configurer programmation maintenance - Rapidlab 1200

Sélectionner modèle de l'instrument, groupe ou instrument pour personnaliser la fréquence ou activer/désactiver des tâches. Si aucune tâche n'apparaît, sélectionner Activer programmation.

Etat connexion hôpital Exiger un commentaire pour les tâches dépassées Enregistrer automatiquement les événements de maintenance de l'instrument

		Fréquence	Tâche	1240	1245	1260	1265	Tâche à échéance le
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Quotidienne	Nettoyer surfaces externes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Toutes les 24 heures
	<input checked="" type="checkbox"/>	Quotidienne	Vérifier baromètre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Toutes les 24 heures
	<input checked="" type="checkbox"/>	Quotidienne	Vérifier état cartouches	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Toutes les 24 heures
	<input checked="" type="checkbox"/>	Quotidienne	Vérifier état système	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Toutes les 24 heures
	<input checked="" type="checkbox"/>	Quotidienne	Vérifier flacon poubelle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Toutes les 24 heures
	<input checked="" type="checkbox"/>	Quotidienne	Vérifier papier imprimante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Toutes les 24 heures
	<input checked="" type="checkbox"/>	Deux fois par semaine	Analyser High G/L	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Lundi et Jeudi de chaque semaine
	<input checked="" type="checkbox"/>	Hebdomadaire	Conditionner électrodes (pH/Na)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Lundi de chaque semaine
	<input checked="" type="checkbox"/>	Hebdomadaire	Déprotéiniser circuit échantillon	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Lundi de chaque semaine
	<input checked="" type="checkbox"/>	Hebdomadaire	Vérifier niveaux remplissage électrodes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Lundi de chaque semaine
	<input checked="" type="checkbox"/>	Mensuelle	Remplacer Chambre CO-Ox	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Deuxième Lundi de chaque mois
	<input checked="" type="checkbox"/>	Tous les deux mois	Remplacer réservoir electrode reference	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Deuxième Lundi de Janvier, Mars, Mai, Juillet, S
	<input type="checkbox"/>	Tous les deux mois	Vérifier les filtres à air	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Deuxième Lundi de Janvier, Mars, Mai, Juillet, S
	<input type="checkbox"/>	Trimestriel	Remplacer le tube de la vanne à pincement	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Deuxième Lundi de Janvier, Avril, Juillet, Octob
	<input checked="" type="checkbox"/>	Annuelle	Remplacer les filtres à air	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Deuxième Lundi de Janvier
	<input checked="" type="checkbox"/>	Annuelle	Remplacer Manifold AQC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Deuxième Lundi de Janvier
	<input checked="" type="checkbox"/>	Annuelle	Remplacer Manifold réactifs	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Deuxième Lundi de Janvier
	<input checked="" type="checkbox"/>	Annuelle	Remplacer tubulure module mesure	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Deuxième Lundi de Janvier
	<input checked="" type="checkbox"/>	Annuelle	Remplacer Tuyaux Co-Ox	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Deuxième Lundi de Janvier
	<input checked="" type="checkbox"/>	Comme requis	Nettoyer Ecran	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Non défini
	<input type="checkbox"/>	Comme requis	Nettoyer le module de poubelle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Non défini
	<input checked="" type="checkbox"/>	Comme requis	Nettoyer le rotor CO-ox	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Non défini
	<input checked="" type="checkbox"/>	Comme requis	Nettoyer/Débuller electrode réf.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Non défini
	<input type="checkbox"/>	Comme requis	Nettoyer/Déprotéiniser circuit échantillon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Non défini

Aide Ajouter Supprimer Programmer... Appliquer Retirer

Prêt ADVIA1650|RAPIDCOMMADMIN ADVIA1650

En conclusion

La mise en œuvre de solutions de biologie délocalisée doit prendre en compte

- Son encadrement réglementaire stricte
- La complexité du milieu dans lequel les EBMD se font
 - Contexte de soins critiques
 - Hors du labo
 - Personnel soignant et non rattaché au laboratoire
 - Connexions entre les différents systèmes informatiques de l'hôpital et du laboratoire

Seule une approche multidisciplinaire très en amont du projet permet d'envisager la mise en place de solutions de biologie délocalisée avec un minimum de sérénité

Le suivi est assuré avec l'intégration de cette activité dans le SMQ

Merci pour votre écoute

Questions ?