

## Gaz du sang délocalisés à l'APHM avec les solutions de la société Werfen : l'accréditation participe à l'amélioration du parcours de soins du patient

Nous avons rencontré le Dr Flore DI GIOVANNI, biologiste médicale, responsable des examens de biologie médicale délocalisés à l'Assistance Publique des Hôpitaux de Marseille, et le Pr Bruno LACARELLE, Chef du Pôle de Biologie-Pathologie. Ils nous ont fait part de leur expérience et de leur stratégie concernant la délocalisation des examens de biologie médicale.



Dr Flore DI GIOVANNI

**Spectra Diagnostic : Vous êtes responsable des examens de biologie médicale délocalisés à l'APHM. Comment s'est structurée cette activité au sein de l'APHM ?**

**Dr Flore DI GIOVANNI :** En 2016 j'étais responsable de l'activité de biologie délocalisée du service de Chirurgie Cardiaque de L'Hôpital de la Timone qui dépendait direc-

tement du Pôle Cardio-Vasculaire et Thoracique. Le Professeur Bruno Lacarelle, Chef du Pôle Biologie, m'a confié la mission d'initier et d'étendre la démarche d'accréditation des examens de biologie médicale délocalisés à toute l'AP-HM. Nous avons conduit une réflexion commune avec notre Chef de Pôle et un Ingénieur Biomédical en charge des services de Biologie à la Direction des plateaux médico-techniques suite à la réalisation d'un état des lieux des différents examens pratiqués dans les services cliniques, des équipements permettant de les réaliser et des besoins exprimés par les médecins et tout en tenant compte de l'aspect médico-économique. D'autre part un certain nombre d'équipements en service depuis une dizaine d'années devaient être renouvelés. Nous avons pris la décision de rationaliser notre parc d'instruments et d'harmoniser les pratiques entre les laboratoires de Biochimie et la Biologie Délocalisée notamment pour les gaz du sang afin de conduire au mieux notre projet d'accréditation. L'ampleur du déploiement à l'APHM était importante du fait de notre configuration géographique : 4 sites hospitaliers, certains distants de 30 km du nord au sud de l'agglomération. Nous avons en fait très peu modifié l'architecture de la biologie délocalisée. Nous n'avons ajouté que 2 instruments à la demande des services.

**Spectra Diagnostic : Quels examens sont concernés ?**

**Dr Flore DI GIOVANNI :** Les gaz du sang bien sûr, dans les blocs opératoires, les salles de réveil, les réanimations, les urgences, les EFR, les services de néo-natalité. La notion d'urgence y est primordiale et ce type de prélèvement est difficile à acheminer au laboratoire dans des conditions qui permettent de garantir de bons résultats. Ensuite, les hémoglobines glyquées

dans les consultations d'endocrinologie et de diabétologie. Le circuit des patients y était organisé autour de ce prélèvement. Nous avons maintenu cette pratique. Nous avons aussi des Hemochron® pour piloter l'héparinothérapie sur les circuits de circulation extracorporelle et les flashes d'héparine en neuro et cardio interventionnelle. Pour ces derniers examens, il n'y a pas de méthode de laboratoire de substitution. Il existe également un parc de 78 instruments de mesure de l'hémoglobine sur 1 goutte de sang, l'accréditation de ces dispositifs étant encore en cours de discussion.

**Spectra Diagnostic : Quels types d'instruments avez-vous privilégiés ?**

**Dr Flore DI GIOVANNI :** Pour les gaz du sang, nous avons fait le choix stratégique d'appareils fixes de la société Werfen, les GEM® Premier™ 5000, adaptés aux grosses cadences. Nous avons également choisi de compléter ce réseau d'instruments par des dispositifs mobiles, adaptés à de petits volumes d'activité (160 échantillons par an), notamment sur le site SUD composé de l'Hôpital Sainte Marguerite et du Centre Pénitentiaire des Baumettes sur lequel il n'y a plus de service de Biologie. Nous avons pu ainsi adapter notre offre aux besoins spécifiques de ce secteur notamment le dosage de la troponine grâce à l'échantillonnage de cartouches tests du fournisseur. Il est également prévu d'en équiper les lignes armées du SAMU. Un projet d'acquisition d'un viscoélastomètre est en cours suite à la participation au protocole IMOTEC de l'équipe d'anesthésie -réanimation de chirurgie cardiaque du Dr C. Guidon. Nous espérons poursuivre cette activité et l'étendre à d'autres spécialités comme la greffe hépatique, l'épargne sanguine étant un sujet.

**Spectra Diagnostic : Après votre état des lieux, par quoi avez-vous commencé pour mener à bien votre démarche d'accréditation des EBMD selon la norme EN ISO 22870 ?**

**Dr Flore DI GIOVANNI :** Nous avons commencé en 2016 avec les gaz du sang. Après notre état des lieux, du parc des analyseurs existant, nous en avons fait le bilan médico-économique : le coût réactifs/consommables s'élevait alors aux environs de 600.000 euros par an sans compter l'amortissement des automates.

En fonction du service clinique de réalisation, le coût de production d'un échantillon pouvait revenir entre 1,70 et 30 euros. Les objectifs qui ont guidé notre démarche ont été les suivants :

- en priorité le contrôle continu de la qualité
- la connexion obligatoire des automates de biologie délocalisée au Système d'Information du Laboratoire (SIL) et au Système d'Information Hospitalier (SIH) pour valider biologiquement cette activité et rendre possible la consultation de ces résultats dans le Dossier Patient Informatisé.
- peu ou pas de maintenance des dispositifs
- l'amélioration de la gestion des réactifs et consommables
- bien sûr une diminution du coût global de l'activité Gaz du Sang

La facturation de l'échantillon au Coût Patient Paramètre Rendu nous a permis d'intégrer tous ces facteurs:

- coût de location
- coût de fonctionnement
- connexion informatique

Après une année 2018 de fonctionnement à 100% avec la « solution globale Werfen » nous constatons une économie globale de plus de 30% et tous les objectifs atteints grâce au système Intelligent de Management de la Qualité (iQM2), au GEMweb®Plus<sup>500</sup>, plateforme numérique de gestion des EBMD de la société Werfen, et à la cartouche laboratoire unique conservée à température ambiante.

### **Spectra Diagnostic : Outre l'aspect économique, quels critères ont guidé votre choix lors de cette consultation ?**

**Dr Flore DI GIOVANNI :** Notre principal objectif était d'inscrire la biologie délocalisée dans le projet du Biogénopole de l'AP-HM. Pour cela, en collaboration avec mes confrères des services de biochimie nous avons souhaité harmoniser nos pratiques « Laboratoire-Biologie Délocalisée » pour assurer un résultat de gazométrie identique pour un même patient tout au long de son parcours hospitalier.

D'autre part nous avons un problème de métrologie dans les services avec les instruments installés pour les gaz du sang. Les cartouches devaient alors être conservées à 2-8°C et les services ne disposaient que d'enceintes domestiques non contrôlées. Si nous ne renouvelions pas les matériels d'analyse, il aurait fallu installer dans chacun des 25 services concernés des enceintes réfrigérées et les équiper de sondes thermométriques raccordées.

### **Spectra Diagnostic : Fin 2016, vous avez donc choisi la société Werfen à l'issue de cette consultation. Les déploiements ont commencé en mars 2017. C'est le véritable point de départ de votre démarche d'accréditation ?**

**Dr Flore DI GIOVANNI :** Nous avons eu la chance de pouvoir commencer notre démarche d'accréditation avec le déploiement de nouveaux dispositifs. Cela nous a permis de justifier les actions de formation et d'habilitation de tous les utilisateurs des gaz du sang. Nous leur avons présenté les objectifs de l'accréditation et les

garanties que nous allions leur apporter sur le suivi des instruments et sur la sécurité des résultats. Nous avons formulé par écrit, sous la forme d'un courrier aux chefs de service et aux cadres de santé, les exigences de la norme et notre proposition de méthodologie de formation. Une heure de temps, hors de toute contrainte, devait être dédiée à toute personne venant se former. Pour le personnel de nuit, la formation devait avoir lieu une heure avant leur prise de service, charge aux cadres de santé de compenser ce temps supplémentaire. Des plannings ont été établis avec des listes nominatives de participants pour chaque session de formation. Nous avons été très disponibles, pour choisir les meilleurs horaires adaptés à toutes les contraintes inhérentes à chaque spécialité. Tout s'est très bien passé. Les chefs de services cliniques se sont bien impliqués dans la démarche, et ainsi une bonne adhésion des personnels. Toute l'année 2017 a été consacrée au déploiement de 32 analyseurs, en totale collaboration avec un ingénieur d'application de la société Werfen. La centralisation sur la plateforme GEMweb®Plus de la gestion des opérateurs a été déterminante pour notre réussite. Nous avons formé 100 % : 1500 IDE, IADE, IAC et médecins utilisateurs, des équipes lors de la mise en œuvre des GEM® Premier™ 5000, avec la société Werfen. Aujourd'hui, nous poursuivons de façon autonome les actions de formation : turn-over important du personnel dans les Réanimations. Les nouvelles recrues bénéficient d'un mois de tutorat avant leur autonomisation. Je suis prévenue à l'avance des recrutements et j'interviens pendant cette période pour les former/habiller à travailler sur les analyseurs Gaz du Sang le plus tôt possible. En 2018, cela a représenté une soixantaine de séances supplémentaires. Cela nous permet de maintenir une relation permanente avec les équipes cliniques, et de faire évoluer le contenu de la formation en fonction des besoins de chaque service. Dans tous les cas la phase pré-analytique prend une place prépondérante dans les thèmes abordés. Je peux aussi répondre à des questions complémentaires concernant l'utilisation des instruments. Depuis le redéploiement des analyseurs réalisé sous la responsabilité du pôle de Biologie, l'activité gaz du sang a diminué dans les laboratoires de Biochimie au profit de la Biologie Délocalisée; cependant l'activité globale est restée stable. Nous avons pu ainsi optimiser le parc en transférant un appareil en double d'un laboratoire vers une réanimation.

### **Spectra Diagnostic : De quand date votre première accréditation ?**

**Dr Flore DI GIOVANNI :** Notre première visite d'évaluation a eu lieu le 27 juin 2018, sur un GEM® Premier™ 5000 dans le service de Réanimation de Néonatalogie de l'Hôpital Nord. Nous n'avons pas eu de Non-Conformité. Nous avons eu trois pistes d'amélioration. La première concernait les valeurs de références, la seconde, les renseignements cliniques qui ne remontaient pas

dans le dossier patient informatisé, et la troisième, ma suppléance, écrite mais non effective. Les valeurs de références pour les sangs de cordon et les scalps n'étaient pas paramétrées. Les corrections sont en cours de réalisation sur les différents logiciels concernés pour les valeurs de référence et la transmission des renseignements cliniques.

**Spectra Diagnostic : Quelles attentes avez-vous de vos fournisseurs ?**

**Dr Flore DI GIOVANNI :** Suite à l'implication de la société Werfen à nos côtés dans notre démarche, nous demandons maintenant systématiquement un accompagnement des fournisseurs dans tous nos appels d'offres pour les déploiements, les formations et les vérifications de méthodes.

**Spectra Diagnostic : Quel bilan faites-vous de cette démarche sur la relation établie avec les services cliniques ?**

**Dr Flore DI GIOVANNI :** Les services cliniques ont été soulagés que nous prenions en charge la biologie délocalisée. Nous ne nous attendions pas à cette réaction de leur part. La garantie des résultats que nous leur apportons par cette démarche était un point déterminant. Cette année, en revue de direction, j'ai mis en valeur la plus-value de l'action et de la maîtrise des risques des biologistes sur la qualité des résultats des EBMD. Les services cliniques ont ainsi pu prendre conscience du travail réalisé par les biologistes pour garantir cette qualité (courbes de tendances, exploitation des contrôles de qualité).

**Spectra Diagnostic : Quels sont pour vous les bénéfices de la biologie délocalisée à l'APHM ?**

**Dr Flore DI GIOVANNI :** C'est tout d'abord beaucoup d'implication de la part des biologistes en charge de la biologie délocalisée.

- L'application immédiate de nos résultats sur le diagnostic posé par les médecins et sur la prise en charge de nos patients !

- L'amélioration du patient dans la plus part des cas

- Une équipe pluridisciplinaire autour du patient

C'est sans doute aussi lié à mon expérience de chirurgie cardiaque. Il est très important de bien connaître le fonctionnement des services : les rotations de patients, les liaisons avec les blocs opératoires, les arrivées aux urgences. Notre démarche est en synergie totale avec les axes recommandés d'amélioration du parcours de soins de nos patients.

**Spectra Diagnostic : Quelle sera la suite de votre démarche d'accréditation ?**

**Dr Flore DI GIOVANNI :** Nous allons utiliser les dispositions du COFRAC contenues dans le SH INF 33. Ainsi, nous avons comme objectif une accréditation à 100% des gaz du sang en 2019. Nous avons donc sélectionné un appareil à accréditer par pôle clinique et par site hospitalier. Nous allons avoir 11 instruments en tout à accréditer dans les prochains mois. En 2020, nous allons terminer l'accréditation des appareils, dont certains comme les Hemochron® ne sont pas encore connectés. Nous attendons aussi le choix des appareils délocalisés pour les HbA1c, suite à un appel d'offres, qui seront installés au sein d'un même pôle clinique multisites. Nous aurons également 4 i-STAT® à accréditer en 2020. ■



Pr Bruno LACARELLE

**Spectra Diagnostic : Quelle est pour vous la place de la biologie médicale dans notre système de soins ?**

**Pr Bruno LACARELLE :**

La biologie médicale est de plus en plus présente. Il est habituel de dire qu'aujourd'hui, 70 % des diagnostics médicaux reposent sur des examens de biologie médicale. C'est un domaine qui est en forte croissance.

**Spectra Diagnostic : Comment doit-elle s'organiser pour répondre aux attentes des cliniciens et des patients ?**

**Pr Bruno LACARELLE :** Compte tenu de sa part croissante dans la prise en charge des patients, et de la

nécessaire maîtrise des dépenses de santé, il existe à l'échelon européen une pression forte pour optimiser la biologie médicale. Il faut donc faire plus de biologie médicale avec des moyens constants. Ceci impose des réorganisations profondes, tant dans le secteur privé que public. A l'hôpital, il s'agit de mutualiser les ressources pour continuer à innover, à contribuer fortement à la recherche, tout en diminuant nos coûts. C'est aujourd'hui notre défi. Il est aussi important dans cette démarche, de se préoccuper de la qualité de vie au travail de nos personnels. Biologie privée et biologie hospitalière n'ont pas exactement la même mission, ni la même typologie de prise en charge des patients, ni le même éventail de prestations à réaliser. Toutefois, dans les deux cas de figure, la concentration est inéluctable.

**Spectra Diagnostic : Quelle doit être la place de la biologie délocalisée dans cette perspective ?**

**Pr Bruno LACARELLE :** On imagine assez bien que,

dans un avenir proche, les gros établissements concentreront l'activité de biologie médicale, et que la biologie délocalisée occupera une grande place dans les hôpitaux de petite taille. En parallèle, la biologie délocalisée a toute sa place dans les gros établissements pour la réponse à l'urgence vitale, comme par exemple les gaz du sang au lit du malade. Elle est aussi une solution pour l'urgence organisationnelle. Nous avons par exemple des demandes pour des créatinines en biologie délocalisée dans les services d'urgences, pour accélérer le passage au scanner. Les contraintes logistiques du circuit des prélèvements ne nous permettent pas de fournir un résultat en moins d'une heure. La délocalisation des créatinines, pour ce cas de figure, est une solution plus facile à mettre en œuvre qu'une adaptation du transport des échantillons à la demande des services.

**Spectra Diagnostic : Vous avez été accrédité selon la norme EN NF ISO 15189 et plus récemment, selon la norme EN NF ISO 22870.**

**Quels en sont pour vous les bénéfices ?**

**Pr Bruno LACARELLE :** En premier lieu, notre accréditation concrétise la reconnaissance internationale de la qualité du service que nous rendons. Ensuite, nous sommes responsables des examens de biologie médicale délocalisés et le système d'assurance qualité mis en place les concernant nous sécurise. L'encadrement de cette activité est déterminant pour en pérenniser la qualité. Nous avons du bon travail avec la société Werfen. Cela démontre auprès de nos confrères la faisabilité de cette démarche. C'est pour nous une condition indispensable à la réalisation d'examens délocalisés, sous notre responsabilité, dans d'autres établissements que l'APHM. Pour les EHPAD par exemple, des troponines réalisées sur place peuvent éviter les déplacements des patients vers les services d'urgences, pour un meilleur confort du patient et une bonne qualité de diagnostic. Nous avons déjà déployé ces solutions dans les établissements pénitentiaires. Le développement de la télémédecine permet aussi d'envisager des tests délocalisés réalisés dès le prélèvement du patient.

**Spectra Diagnostic : La biologie médicale délocalisée peut-elle concourir à une meilleure garantie d'égalité d'accès aux soins ?**

**Pr Bruno LACARELLE :** Le sujet d'égalité de l'accès aux soins existe et la biologie médicale en fait partie. Plusieurs solutions peuvent être mises en œuvre, dont la biologie délocalisée. Elle est aussi en concurrence avec l'acheminement des échantillons par les drones. Dans le cas d'un patient habitant dans un lieu isolé sans présence médicale, soit les infirmiers pourront réaliser des examens délocalisés, soit ils pourront envoyer les

prélèvements via un drone. Des offres sont présentes sur le marché et des projets sont actuellement initiés. C'est une piste que nous explorons également.

**Spectra Diagnostic : Plusieurs solutions peuvent accompagner l'évolution de la biologie médicale. Les choix devront se faire en collaboration avec tous les acteurs du secteur médical. Le déploiement de la biologie délocalisée à l'APHM a-t-il favorisé les relations entre le laboratoire et les services cliniques ?**

**Pr Bruno LACARELLE :** Des enquêtes montrent que dans certains CHU, les laboratoires n'ont pas connaissance des dispositifs existants dans les services cliniques. A l'APHM, le service biomédical a toujours correctement recensé le parc existant, ce qui a facilité le démarrage de notre démarche. Les biologistes ont aussi toujours joué leur rôle de régulateur des déploiements, ce qui est bien accepté par les cliniciens. Nous sommes systématiquement contactés lorsqu'un besoin s'exprime. Notre collaboration est très efficace et nous permet de respecter les besoins des patients et la qualité des services rendus. ■



• Contact laboratoire : Dr Flore DI GIOVANNI  
Flore.DIGIOVANNI@ap-hm.fr

• Contact Werfen : Maryline Do Van  
Assistante Département Marketing – Immeuble Yvoire  
88-94 rue André Joineau – 93315 Le Pré Saint Gervais Cedex  
Tél : +33 1 82 30 86 38 – mdovan@werfen.com – www.werfen.com