

# Installation du nouveau Data Manager Expert hémostase de Stago, sthemE Manager au CHU Dupuytren de Limoges



Nous avons rendu visite aux biologistes ainsi qu'à l'équipe référente du laboratoire d'hémostase afin de partager leur expérience du nouveau Data Manager Expert de Stago : sthemE Manager.

## Quelle est l'organisation du laboratoire ?

**Biologistes :** Nous sommes un laboratoire d'hématologie au sein du centre de biologie, nous avons un plateau technique hémostase-cytologie, d'autres secteurs spécialisés ainsi qu'un secteur d'hémostase spécialisée. En hémostase, nous avons 4 techniciens qui assurent à la fois l'hémostase de routine ainsi que l'hémostase spécialisée. Pour la permanence des soins lors des weekends par exemple, nous avons des techniciens polyvalents, notamment des autres secteurs spécialisés d'hématologie, qui viennent compléter l'activité ainsi que 3 techniciens de nuit.

## Quelle était votre organisation avant d'être équipé du Data Manager sthemE Manager ? Quelle solution utilisiez-vous ?

**Biologistes :** Nous disposions d'une interface supplémentaire middleware entre le Data Manager STA Coag Expert de Stago et notre SIL\* à savoir GLIMS. Nous n'avions aucune règle de validation automatique gérée par ce middleware, en dehors des règles HIL\*. Le poste de validation occupait 1 équivalent temps-plein.

## Pourquoi avoir choisi sthemE Manager ? Quels ont été vos critères de choix ?

**Biologistes :** Lors du changement d'automates, nous souhaitions changer de middleware en parallèle. Notre souhait était d'avoir une **solution globale** alliant automate et middleware, pour faciliter aussi les connections et nous permettre d'avoir un seul et même logiciel pour gérer les CIQ et la validation technique. Nous voulions un logiciel intuitif et simple d'utilisation.

## Quel a été le processus d'installation de sthemE Manager ?

**Biologistes :** Le processus d'installation a commencé par une partie transparente à l'échelle de la paillasse d'hémostase : le provisionnement de la VM\* auprès de notre DSI\* ; opération entièrement gérée entre Stago (Spécialiste SAV IT-DM\*) et notre RSSI\* permettant une efficacité du pré-déploiement informatique. Ensuite, vint la partie connexion au SIL, et enfin nous avons mis en place les règles d'expertise à l'aide du Spécialiste Application Stago.



P. Birot, M. Donnard et J. Feuillard : Biologistes  
D. Biennu, H. Aydogan, A. Ferreira et G. Boulesteix : Technicien(nes)

Le Spécialiste Application a répondu à l'ensemble de notre **cahier des charges** en termes de paramètres associés à la validation technique. Il reste quelques améliorations à ajuster relatives à l'envoi de commentaire de sthemE Manager à notre SIL. Une fois que les règles étaient définies, nous avons pu les affiner au fil des semaines et en rajouter de nouvelles.

**Technicien(nes) :** En amont de l'installation, nous avons établi notre cahier des charges en termes de règles de validation. Au cours de l'installation, la prise en main de sthemE Manager nous a paru très facile. Les supports de formation Stago ont facilité l'apprentissage et la prise en main du logiciel par toute l'équipe technique. Nous avons d'ailleurs été étonnées de constater que nous n'avons pas eu de retard particulier dans nos validations ce jour-là : tous nos dossiers étaient à jour.

## De quelle façon Stago a été présent à vos côtés pour faciliter l'intégration et la prise en main de sthemE Manager ?

**Biologistes :** Le spécialiste application nous a apporté son support pour la mise en place des règles d'expertise ainsi que leur paramétrage. Notre objectif initial était bien entendu de disposer d'un fonctionnement à minima ISO versus notre middleware précédent.

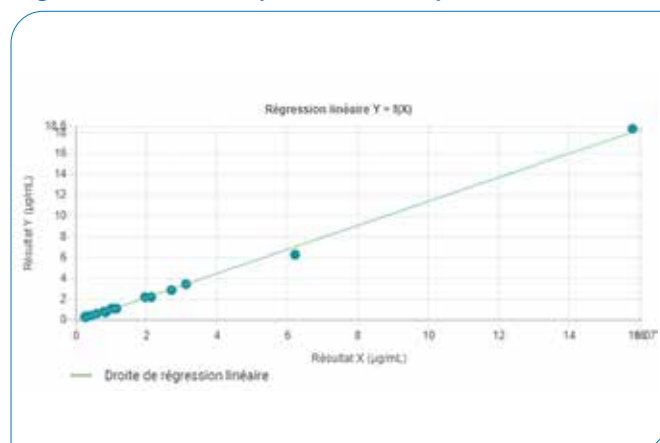
Le Spécialiste Application a formé un technicien référent et une biologiste pour ce nouveau Data Manager afin qu'ils puissent bénéficier d'une expertise additionnelle.

**Technicien(nes) :** L'équipe Stago nous a accompagné(e)s tout au long du processus d'installation en particulier le Spécialiste Application qui était disponible à tout moment, mais aussi le Spécialiste SAV IT-DM ; cela dans un unique but, fournir une **expertise** à nos interrogations.

### Que pensez-vous de l'interface Web ? En quoi cela facilite-t-il son utilisation ?

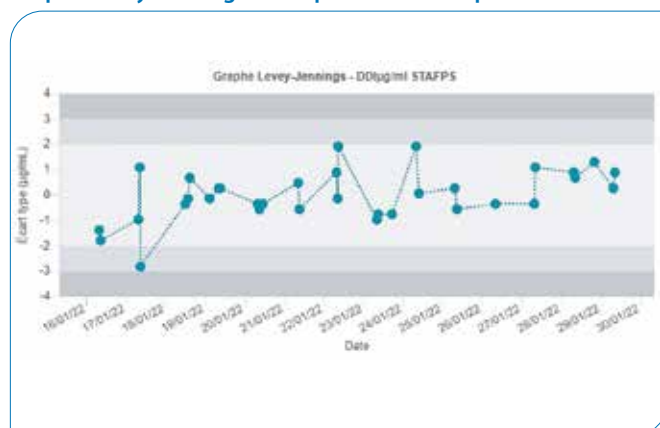
**Biologistes :** L'interface Web est accessible depuis n'importe quel poste, ce qui nous permet d'accéder aux **CIQ en temps réel**. Nous avons accès au menu "accréditation" directement depuis notre bureau et l'interface est très intuitive.

### Régression linéaire d'une procédure de comparaison instrument



**Technicien(nes) :** L'interface Web nous permet de valider les analyses de routine et du spécialisé de manière **simple** et **fluide**, et ce, grâce aux règles d'expertise mises en place. Cependant, nous aimerions un filtre date afin que l'en cours soit plus clair entre les dossiers de routine et les dossiers comprenant des examens de routine et de spécialisé.

### Graphique Levey-Jennings d'une procédure de reproductibilité

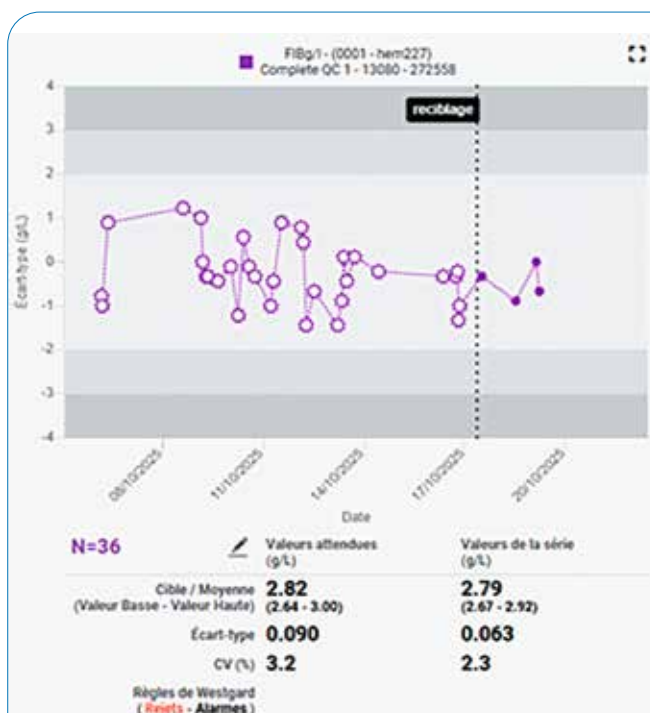


### Quelles sont les fonctionnalités de sthemE Manager que vous utilisez le plus ? Et pourquoi vous sont-elles utiles ?

**Biologistes :** L'une des fonctionnalités est « **la gestion des CIQ** ». En tant que biologiste, notre travail au quotidien relève également de la vérification et validation des CIQ. L'accès depuis n'importe quel poste nous permet d'être plus réactifs et disponibles.

L'interface nous permet par ailleurs le suivi des CIQ sur le long terme (suivi des CV et des écart-types directement dans sthemE). Le ciblage des CIQ se fait très facilement dans l'application.

### Visualisation des valeurs de CQ reciblées



**Technicien(nes) :** La gestion des CIQ nous permet une visualisation du **diagramme Levey-Jennings** ou directement de chaque graphe en fonction des paramètres choisis. Les couleurs permettent de discerner les différents paramètres, la lecture est donc simple.

**Biologistes :** Concernant la **validation technique**, nous pouvons rajouter des observations : par exemple, chez un patient que l'on diagnostique hémophile on peut l'inscrire dans le dossier patient afin que sthemE Manager conserve l'information. Dès lors que nous validerons des résultats d'un patient avec une observation, nous aurons directement son historique disponible au sein de l'écran de validation technique de l'échantillon en cours !

**Technicien(nes) :** La validation patient se fait aisément, malgré des détails à améliorer, notamment l'intégration d'un filtre date.

**Biologistes :** Nous avons aussi la possibilité de paramétrer les comptes rendus de procédure dégradée dans sthemE. Les méthodologies, commentaires et titres sont implémentés dans le logiciel afin que l'on dispose d'informations équivalentes à celles présentes sur nos comptes rendus. Grâce à sthemE Manager nous avons automatisé la gestion de la **période probatoire**. Nos nouveaux automates associés sthemO permettent le chargement de plusieurs lots de réactifs et donc in fine de vérifier la conformité d'un lot en amont à savoir avant sa mise en production.

**Technicien(nes) :** L'outil « gestion de la période probatoire » nous permet une bonne visualisation des différents points.

### Affichage de la mise en service d'un lot probatoire sur le graphique Levey-Jennings



**Biologistes :** Les **outils d'accréditation** mis à notre disposition sont intuitifs à utiliser. A Limoges, nous avons beaucoup utilisé l'outil de reproductibilité, les informations remontent toutes seules ! La comparaison des instruments nous permet d'avoir un compte rendu unique et simple de compréhension. Nous avons la possibilité de rajouter le temps témoin sur un nouveau lot de réactif automatiquement par sthemE Manager en fonction des règles définies. Pour l'incertitude de mesure, nous utilisons la méthode CIQ/EEQ que nous calculons actuellement sur des fichiers Excel. Cette procédure est automatisée sur sthemE Manager. Nous allons mettre en place le suivi des EEQ dans sthemE Manager pour plus de praticité. sthemE Manager intègre également un calendrier des maintenances, celui-ci est flexible dans la mesure où nous pouvons par exemple créer une règle de maintenance : «

la validation des CIQ », permettant un suivi en temps réel de l'historique de validation.

### Focus sur les règles d'expertise :

**Biologistes :** Nous avons eu une première discussion avec l'équipe technique afin de collecter leurs retours, leurs besoins concernant ces règles d'expertise. Toutes les données que nous avons dans nos documents qualité ont été adaptées et informatisées afin d'aboutir à des règles d'expertise spécifiques à nos besoins.

Nous avons à ce jour créé 17 algorithmes utilisant 117 **règles d'expertise** que l'on classe sous 2 catégories :

- Une première correspondant aux **algorithmes** : soit une automatisation de nos arbres décisionnels (rajout des dilutions pour les FVIII, IX, XI + rajout TP, TCA et Fib...)
- La seconde relative à la **gestion des codes erreurs et codes alarmes** des analyseurs (transformations aux limites de linéarité, gestion des interférences HIL, du pré-analytique (volume de remplissage non conforme)

...

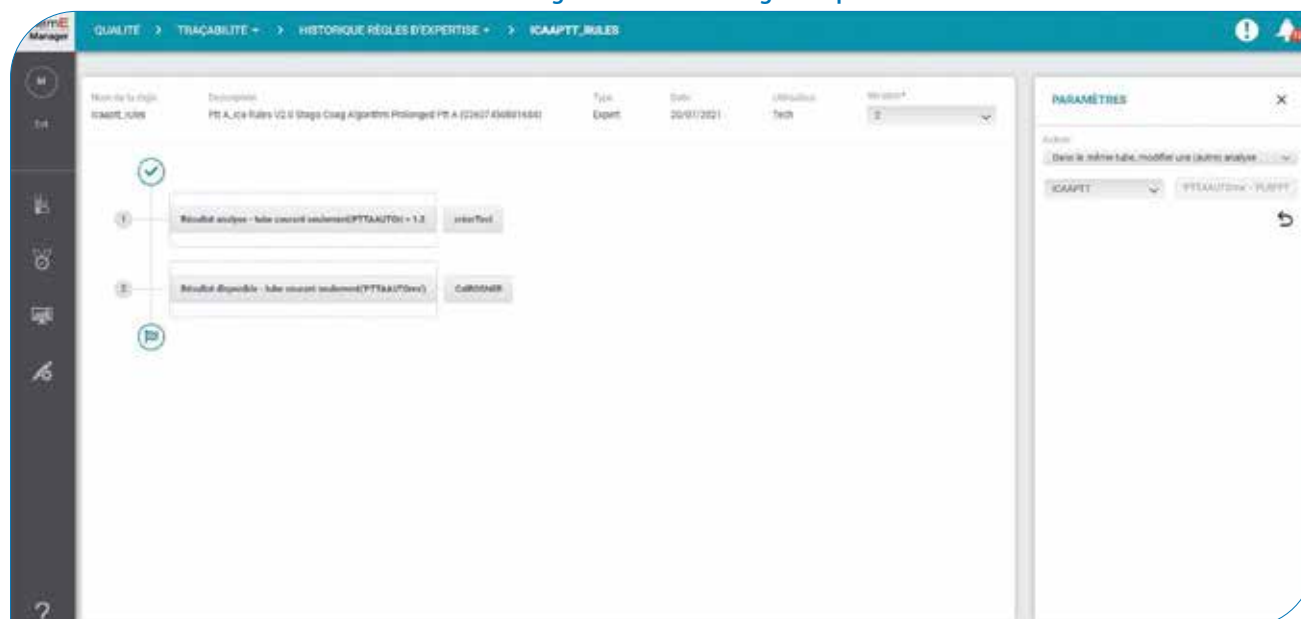
Pour citer un exemple, nous avons adapté notre algorithme des LA\* aux nouvelles recommandations de l'ISTH\*, afin de lancer automatiquement les dosages requis en fonction des résultats obtenus et du traitement anticoagulant.

Grace à ses règles de validation, sthemE Manager nous avertit plus facilement que notre précédent middleware au travers de messages d'alerte utilisateurs.

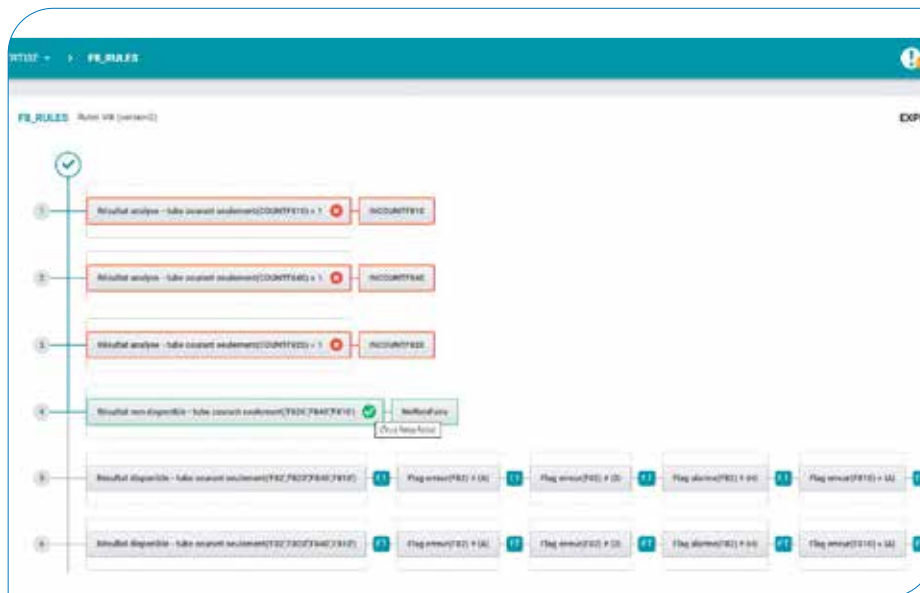
Aussi, la mise en place des règles est en perpétuelle évolution, l'objectif est d'avoir des actualisations annuellement.

**Technicien(nes) :** Les règles d'expertise sur sthemE nous ouvrent le champ des possibilités ! Nous étions surpris de voir tout ce qu'il était possible de créer en suivant nos conditions et nos règles. Les règles de validation concernant le volume ou la présence d'un caillot dans le tube par

### Affichage du détail d'une règle d'expertise



## Évaluation d'une règle



**Disposer de l'ensemble des éléments de décision (les contrôles, les patients, la qualité...) au sein d'un même module, témoigne de la praticité du logiciel.**

sthemE Manager nous a ainsi permis de standardiser et homogénéiser nos pratiques.

**Technicien(nes) :** Pour les techniciens, les règles d'expertise facilitent la validation. sthemE Manager dispose d'une véritable gestion des « en cours », représentant ainsi une liste de travail : ce qui nous permet de nous organiser autour de cette liste.

**Avez-vous constaté une évolution de vos indicateurs de perfor-**

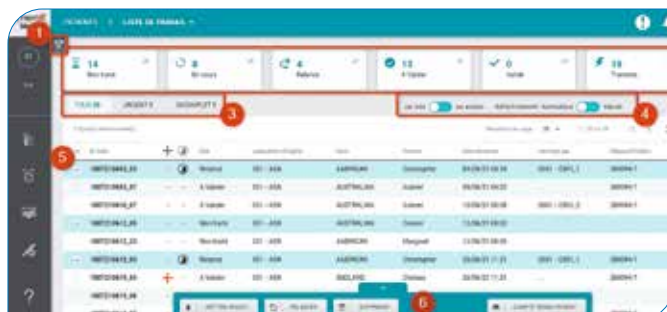
exemple, nous permettent une alerte sur sthemE Manager que nous n'avions pas avec notre précédent middleware. Nous avons donc un meilleur contrôle de nos tubes, ce qui est rassurant.

### En pratique, quels bénéfices sthemE Manager vous apporte-t-il en tant que biologiste ? Et pour les techniciens ?

**Biologistes :** sthemE offre un gain de temps au travers de son module Qualité (plus besoin de regrouper nos données dans un fichier Excel) ; mais aussi de la praticité, dans la mesure où il est possible de visualiser le logiciel depuis n'importe quel poste. La gestion des temps témoins, la comparaison des réactifs mais aussi la comparaison des automates se font vite et simplement !

Pour les biologistes, il y a de multiples possibilités d'évolution et de création de nouvelles règles d'expertise. Par exemple pour les analyses préopératoires avec un TP sub-normal (vers 70%), pouvoir lancer de facto les facteurs II, V et X ; et également programmer sur quelle dilution l'automate doit relancer les analyses.

### Écran [LISTE DE TRAVAIL]



#### Légende :

1. Filtre critères d'affichage
2. Filtre état du tube
3. Onglets affichage de tubes fonction de l'état
4. Deux modes d'affichage
5. Liste des tubes avec indicateurs
6. Barre des tâches

### mance du fait de sthemE Manager ?

**Biologistes :** A ce stade, il est trop tôt pour déterminer cela. On constate tout de même assurément un gain de temps, du fait de la rapidité des instruments sthemO et de la disponibilité du logiciel de validation sthemE Manager.

### Par ailleurs, en quoi sthemE Manager répond aux exigences de cybersécurité ?

**Biologistes :** sthemE Manager a été installé conjointement avec l'informatique du CHU. Nous sommes certifiés pour la qualité et la sécurité des soins. SthemE Manager a répondu en ce sens aux exigences des prérequis de notre DSI en matière notamment de **cybersécurité**.

Le CHU est accrédité en tant qu'hébergeur de données de santé. SthemE Manager s'est intégré dans l'installation globale de la DSI en respectant ce cadre.

### Glossaire des acronymes :

- \*SIL : Système d'Information de Laboratoire
- \*HIL : Hémostase, Ictère et Lipémie
- \*CIQ : Contrôle Interne Qualité
- \*VM : Machine Virtuelle
- \*DSI : Direction des Systèmes d'Informations
- \*RSSI : Responsable Sécurité des Systèmes d'information
- \*LA : Anticoagulant Lupique
- \*ISTH : International Society on Thrombosis and Haemostasis



• Contact : Diagnostica S.A.S – 3, allée Thérèse  
92600 Asnières sur Seine – France – Tél : +33 1 46 88 20 20  
Email : stago.france@stago.com – www.stago.fr