

À propos de l'aide à l'automatisation des laboratoires et descriptif standardisé : les solutions en cyto-hématologie

Guidance for cytological automation in hematology

Anne Gruson¹

Philippe Chatron²

¹ Laboratoire de biologie médicale, Arras, France
<anne.gruson@gh-artoisternois.fr>

² Société de conseils C2BIO, Beaumont, France

Les laboratoires de biologie médicale sont confrontés à des évolutions technologiques considérables.

Les plateaux techniques de biologie privés et publics traitent de plus en plus de dossiers et de données, notamment face à la réorganisation des structures.

Dans ce contexte, l'analytique, l'automatisation, la robotique, restent cependant des supports importants de notre métier.

En raison de ces évolutions, la SFBC a souhaité depuis plusieurs années apporter aux biologistes et aux professionnels concernés, les éléments d'aide à la mise en place de ces systèmes complexes.

Le groupe de travail de la SFBC – Aide à l'automatisation des laboratoires – contribue à cet enjeu. Il apporte aux biologistes privés et hospitaliers un guide qui vise à détailler les éléments et dispositions nécessaires pour le choix et l'installation de solutions d'automatisation dans les divers domaines de la biologie. Les chapitres de ce guide sont constitués par les Descriptifs standardisés.

Ces descriptifs, initialement consacrés aux systèmes analytiques, ont évolué en regard des changements très conséquents en biologie.

Les descriptifs sont maintenant des guides pour l'automatisation, l'informatisation et les démarches d'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Ils apportent une aide scientifique, technique et organisationnelle tenant compte du cadre réglementaire et de l'intégration dans l'environnement. Ils aident aux choix des biologistes et à leur maîtrise des plateaux techniques, en public (comme cahier des clauses techniques pouvant être annexé aux appels d'offres) et en privé (comme document d'argumentation).

Après la rédaction des descriptifs standardisés « Robotique et automatisation » et « Middleware », le groupe a souhaité actualiser des descriptifs plus anciens.

Ainsi, le descriptif standardisé des analyseurs de cyto-hématologie a évolué en descriptif standardisé « Solutions en cyto-hématologie ».

En effet, un groupe de travail a eu pour objectif la mise à jour de la première version du descriptif datant de septembre 2006. Il s'est vite avéré nécessaire de refondre totalement le document en raison des innovations technologiques et du changement profond des laboratoires de biologie médicale.

La version actualisée du descriptif standardisé « Solutions en cyto-hématologie » présente de nouveaux chapitres :

- modules de haute technologie : étaleur-colorateur, cytométrie en flux, digitaliseur et analyseur de cellules numérisées ;
- robotique : grâce au développement de la robotique, tout ou partie des automates peuvent désormais s'intégrer à des chaînes spécialisées en hématologie, voire à la gestion des analyses partagées sur le même tube de prélèvement. Ces chaînes robotiques trouvent leur place dans de nombreux plateaux techniques privés et hospitaliers ;

– informatique : le déploiement des systèmes d'information associés à la robotique permet de rompre les frontières géographiques et de suivre l'augmentation de la taille des plateaux spécialisés. La contrepartie est l'importance du temps de mise à disposition des résultats pour la validation biologique dans les différents sites du laboratoire. Les éléments objectifs de cadence sont traités dans le document ;

– assurance qualité : l'accréditation réglementaire des laboratoires de biologie médicale aux normes ISO 15189 et ISO 22870, contribue à la maîtrise des processus de laboratoires. Ce document est une aide à la prise en compte des différents items de la norme. Pour la première fois, le groupe de travail a intégré les risques professionnels et les risques de l'environnement ;

– réseau d'experts : une des particularités de ce descriptif est l'apparition de la prestation de conseils par des experts biologistes extérieurs au laboratoire. Cette notion innovante devrait être particulièrement appréciée des biologistes qui pourraient ainsi créer un réseau d'aide à la validation sur les cas complexes en visualisant à distance les graphes, images de l'échantillon et des antécédents du patient. Une mise à disposition du dossier médical serait particulièrement appréciable à l'avenir. Resterait à intégrer la traçabilité de cette confrontation et les conclusions avec les biologistes en interne, les experts-référents et les cliniciens.

Le descriptif standardisé « Solutions en cyto-hématologie » a été réalisé sous l'égide de la Société française de biologie clinique (SFBC), qui est promoteur en lien avec le Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro (SIDIV). Des experts du Collège d'hématologie des hôpitaux (CHH), de l'Association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB), de la Société française d'informatique de laboratoire (SFIL) ainsi que les industriels concernés par le domaine ont largement contribué à la réalisation de ce document.

Le document détaillé du descriptif standardisé « Solutions en cyto-hématologie » est disponible en version PDF cochable sur le site de la SFBC (www.sfbc-asso.fr) ainsi que sur les sites des différents contributeurs de ce travail.

Suite à ces travaux, la SFBC met maintenant en place un groupe de travail « Solutions en bactériologie » en lien avec les sociétés savantes et les industriels du domaine. Afin d'intégrer aussi les nouvelles générations de biologistes, la

SFBC souhaite la participation de biologistes en formation ou récemment installés en privé comme en public.

Un appel à candidature est disponible sur le site de la SFBC. Des versions d'autres descriptifs sont envisagées, comme les solutions en biologie médicale délocalisée, en immunobiochimie (avec consolidation analytique) et l'actualisation de l'hémostase.

Liens d'intérêts : les auteurs déclarent ne pas avoir de lien d'intérêt en rapport avec cet article.

Descriptif standardisé solutions en cytohématologie (SFBC) (publications sur sites des contributeurs aux travaux)

Membres du groupe de travail (coordinateurs : Chatron Philippe, Gruson Anne) : Arock M (Laboratoire de biologie des urgences, GH Pitié Salpêtrière – Paris, 75), Chatron Ph (Société de conseils C2BIO – Beaumont, 63), Crépin O (Laboratoire de biologie médicale – CH Béthune, 62), Estève V (Laboratoire de biologie médicale – CH Orsay, 91), Gauthier B (SELAS BIO86 – Poitiers, 86), Gruson A (Laboratoire de biologie médicale – CH Arras, 62), Gruson D (Cliniques universitaires Saint-Luc, Bruxelles), Leymarie V (Laboratoire BIOSANTE 19 – Brive la Gaillarde, 19), Thoinet S (Lyon, 69), Vesseron S (Association Française des Ingénieurs Biomédicaux – AFIB – Paris, 75).

Autres publications du groupe de travail « Aide à l'automatisation des laboratoires »

- Capolaghi B, Carayon P, Chamson A, Chatron Ph, Dedieu G, Derache Ph, *et al.* (Coordinateur : Gruson A). Descriptif standardisé robotique et automatisation du laboratoire (SFBC). *Ann Biol Clin* 2010 ; 68 (Suppl. 1) : S1-S51.
- Blanchard T, Capolaghi B, Carayon P, Cartier R, Chatron Ph, Dedieu G, *et al.* (Coordinateur : Gruson A). Descriptif standardisé « Middleware » (SFBC). *Ann Biol Clin* 2012 ; 70 (Suppl. 1) : S1-S64.