



Biologie médicale, pathologie, biologie délocalisée

L'informatique au cœur des laboratoires



CHU DE TOULOUSE / LABORATOIRE ORIADE

La Business Intelligence s'invite dans les laboratoires

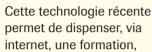


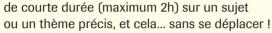
CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER LÉON BÉRARD (LYON)

La pathologie numérique fait évoluer le diagnostic et l'enseignement à distance

LES CLASSES VIRTUELLES ROCHE

Roche Diagnostics
France lance son
offre de formation en
"classes virtuelles"
pour accompagner
ses clients dans la
formation continue
et le maintien des
compétences.





Les apprenants et le formateur, peuvent se voir, interagir en temps réel comme lors d'une formation présentielle traditionnelle. À l'issue de la formation, une attestation de formation est délivrée. Les "Classes Virtuelles", comme les formations présentielles, entrent dans le cadre de la formation professionnelle. Techniquement, il suffit d'avoir une connexion internet, une webcam pour l'image, un téléphone pour le son et de s'isoler pour une meilleure concentration et participation.



MY ROCHE DIAGNOSTICS

Accédez aux nombreux services suivants en vous connectant sur www.myrochediagnostics.fr

Actualités: Retrouvez nos événements, congrès, publications et nouveautés, concernant tous nos secteurs d'activité.

Accréditation: Un espace pour accéder rapidement aux documents "Qualité" et vous guider dans votre démarche d'accréditation.

e-LabDoc : Accédez à une documentation technique actualisée en permanence, et soyez informé des mises à jour.

Commandes: Passez vos commandes en ligne et paramétrez votre logiciel de gestion de stock.

Suivi d'activité: Accédez à l'historique de vos appels à l'assistance téléphonique. Et, avec l'application Just2click, paramétrez et téléchargez vos rapports d'activité afin de mieux suivre l'efficacité de la production de votre laboratoire.

Formation: Enrichissez vos compétences en accédant à un ensemble de documents, d'outils de formation, ainsi qu'à des modules d'*e-learning*.

Catalogue : Gagnez du temps en consultant le catalogue en ligne.

BioClinicien : Découvrez la plateforme dédiée au dialogue Biologiste-Clinicien.

MPL TV: LE MANAGEMENT VISUEL DE VOTRE PRODUCTION

Gardez un œil sur votre plateau technique : anomalies, tâches à réaliser, atteinte de vos objectifs... en "live" sur votre MPL TV. Lancement prévu courant 2016. ■







Michel Guyon, Roche Diagnostics France

MISE EN CONTEXTE

04 > Vision prospective Quel avenir pour l'informatique de santé?

avec les biologistes et les cliniciens

06 > Vision partagée La vision partagée de Roche Diagnostics France

PORTFOLIO

08 > Solutions informatiques À chaque spécialité, sa solution informatique

BIOLOGIE MÉDICALE

10 > CHRU Montpellier Le choix de MPL evo2 pour tous les laboratoires

12 > Informatique décisionnelle La Business Intelligence s'invite dans les laboratoires grâce à MPL evo2

14 > Accréditation Comment gérer l'informatique ?

PATHOLOGIE

16 > Pathologie numérique Une solution dédiée au diagnostic

18 > Workflow

VENTANA VANTAGE : sécurité et traçabilité des examens

TÉLÉBIOLOGIE

20 > Biologie délocalisée

Centralisation des données grâce au *middleware* **cobas** IT 1000

SERVICES

22 > Formation

Élargir l'offre de formation pour répondre aux exigences et aux contraintes des clients

24 > Commandes automatisées Quand la logistique se fait oublier

CONGRÈS

26 > EuroMedLab

Roche dévoile ses nouveautés : MPL evo2 version 1.3, MPL TV, cobas e 801, cobas m 511, cobas c 513 ...

Le rôle de l'informatique dans la biologie est en constante évolution. peut imaginer aujourd'hui un laboratoire travaillant sans informatique.

Conscient de l'enjeu stratégique que répresente la maîtrise des solutions informatiques, Roche Diagnostics a investi très tôt dans le développement de ses propres logiciels. Le groupe s'est doté de plusieurs centres de développement logiciel à l'échelon mondial et la France dispose aussi de sa propre entité afin de répondre spécifiquement aux exigences de son marché. Cette anticipation permet aujourd'hui à Roche Diagnostics de disposer d'un large portfolio de solutions informatiques pour les laboratoires de biologie, de pathologie et pour la biologie délocalisée.

Le *middleware* MPL est l'une des meilleures illustrations du rôle pionnier de Roche Diagnostics France. Créé dans les années 2000, à l'origine destiné à connecter les automates Roche aux systèmes informatiques des laboratoires, il permet aujourd'hui de centraliser les connexions de tous les instruments du laboratoire et propose des fonctions avancées pour la validation technique, la gestion de la production et la traçabilité. Véritable tour de contrôle de l'activité technique du laboratoire, ce logiciel est devenu un maillon stratégique

Cette double compétence diagnostic biologique et informatique devient dès maintenant un véritable avantage concurrentiel, à l'heure où l'on parle d'« e-santé », où les prescripteurs demandent des résultats rapides et sophistiqués, où les patients réclament d'être mieux informés et où les objets connectés entrent massivement dans le domaine de la santé.

Magazine d'information biomédicale édité par Roche Diagnostics France 2, avenue du Vercors - 38240 Meylan Tél.: 04 76 76 30 00

N° d'édition: 95/2015 • Tirage: 11 000 ex. Imprimé en France par Deux-Ponts Imprimeurs Dépôt légal : Octobre 2015

Directeur de la publication: Bertrand Le Bert Rédacteur en chef : Eudes de Villiers Rédacteur en chef adjoint : Virginie Lobo Comité de rédaction : André Boiteux-Levret, Karine Darignac, David Pellegrin, Eudes de Villiers Responsable médical: Frédéric Éberlé

Copyright ©: Roche Diagnostics France

Rédaction et réalisation éditoriale: bnscommunication Réalisation graphique: Bruno Batifoulier (Atom Kraft) Photos et illustrations : A-R-T-I-S-T (Digital-Vision), bnscommunication, Patrice Blot (Photo-aerienne-France.fr). Frederic Cirou (PhotoAlto). Petar Chernaev, John Lamb, Tom Merton, Kamruzzaman Ratan (Getty-Images Ltd.), GP Kidd (Blend Images), J.C. Michel, Lionel Ruhier, J.L. Thevenet, Photothèque Roche, X. Droits de publication réservés.

ONT PARTICIPÉ À CE NUMÉRO : Alexandre Cassou, Gilles Copin, Karine Darignac, Tristant Debove, Philippe Delie, Frédéric Eberlé, Antoine Guy, Michel Guyon, Charly Riallan, Georgios Spitadakis, Eudes de Villiers.

10 000 Bio est une édition de Roche Diagnostics France qui paraît deux à trois fois l'an. L'éditeur apporte le plus grand soin à la constitution de son contenu. Malgré cela, certaines données peuvent avoir été mal interprétées ou avoir été modifiées entre temps. L'éditeur n'en est en aucun cas responsable.



GEORGIOS SPITADAKIS

Évoluant depuis quinze ans dans l'informatique de santé, Georgios Spitadakis est actuellement Life Cycle Leader Workflow and IT pour le groupe Roche. Il est responsable du pôle informatique ainsi que de la partie pré et post-analytique pour Roche Professional Diagnostics. La vocation de son service est d'améliorer l'efficacité opérationnelle, notamment par l'automatisation du laboratoire et la biologie délocalisée.



DFBOVE

Après avoir exercé de nombreuses responsabilités de management et marketing pour plusieurs éditeurs et constructeurs, Tristan Debove est depuis plus de dix ans Country Sales Manager pour la France chez InterSystems. Cet éditeur américain propose des composants technologiques, principalement des bases de données, des logiciels hospitaliers et des solutions complètes de réalisation de dossiers patients régionaux et nationaux.

Vision prospective

Quel avenir pour l'infor de santé?

L'informatique de santé est un domaine en pleine mutation : prise de contrôle par le patient de sa santé, objets connectés, Big Data, Dossier Médical Partagé...

Deux spécialistes dressent pour nous le portrait de l'informatique de santé de demain.

Quelles sont les évolutions de l'informatique de santé auxquelles vous assistez aujourd'hui ?

GEORGIOS SPITADAKIS: «L'informatique médicale évolue dans le contexte d'un monde beaucoup plus connecté, avec une interopérabilité entre les lieux où se déroulent des actes médicaux. L'informatique va devoir être plus modulaire, plus orientée vers le patient, mais aussi plus intégrée. L'enjeu est vraiment de connecter tous les plateaux techniques et tous les dossiers patients informatisés, pour obtenir des informations compatibles avec les données de n'importe quel hôpital ou clinique dans toute la France. La vitesse à laquelle ceci arrivera dépendra des décisions politiques et de la participation des cliniciens à cette ouverture des données.»

TRISTAN DEBOVE: « Nous sommes en train de passer à une philosophie où l'on essaye de partager l'information entre tous les acteurs. La prochaine étape sera d'améliorer la coordination des soins pour optimiser le système de santé, réduire les coûts et surtout se rapprocher du patient. L'évolution consistera à partir du patient, à l'impliquer dans sa propre santé. Nous avons déjà lancé dans plusieurs pays une mise à disposition des citoyens d'un portail sur lequel ils consultent leur historique santé, leurs médicaments, leurs résultats d'examens, sur lequel ils peuvent prendre rendez-vous avec un médecin, etc. Le patient devient acteur de sa santé.»

Que vont apporter les objets connectés ?

T.D.: « Il faut distinguer deux types d'objets connectés : les objets médicaux, qui ont fait l'objet d'une certification et qui peuvent être considérés comme une source d'information médicale, et puis les autres. Les deux commencent pourtant à se mélanger. Du point de vue médical, les objets connectés interviennent surtout pour l'accompagnement à domicile, en assurant un lien avec le patient. Il y a également un volet prévention. Pour le diabète par exemple, l'objet connecté permet de prendre son taux d'insuline n'importe où, par exemple au restaurant. Il est alors envoyé directement dans le dossier patient, qui pourra détecter et envoyer une alerte au médecin si besoin. »

G.S.: « Technologiquement, nous allons vers un monde où tout est potentiellement connectable. Nous qui connectons déjà tout ce qu'il y a dans les laboratoires, la question est de savoir comment nous pouvons amener toute cette technologie au plus près du patient. Cela coûte parfois très cher d'amener un patient à l'hôpital ou à une clinique, donc pourquoi ne pas faire directement les tests à son domicile? C'est une question de financements, d'infrastructures, de sécurité des données et de respect des réglementations locales. Le rôle des professionnels de santé doit s'intégrer parfaitement dans ces évolutions de la prise en charge des patients.»

Cela ne s'inscrit-il pas plus globalement dans une prise de contrôle du patient sur sa santé?

G.S.: « Le patient est beaucoup mieux informé et éduqué sur sa santé, notamment avec internet. Dans de nombreux pays, le patient peut déjà choisir son médecin, l'institution où il veut aller, il peut même faire des tests biologiques sans prescription médicale. Nous devons nous adapter et apporter auprès du patient des technologies qui soient accessibles, en fonction des systèmes de santé des différents pays. Ce qui est clair, c'est que l'interaction avec les patients sera plus directe à l'avenir. »

T.D.: « Cela implique que les données soient disponibles, qu'elles soient les plus complètes possible, que l'on travaille de manière précise sur l'éducation du patient et sur la réalisation de sites web autoportés. Les professionnels de santé, eux, ont de plus en plus de patients qui arrivent avec des diagnostics déjà posés, trouvés sur internet, ce qui pose en soit un problème. Cela change beaucoup de choses dans la relation du patient au professionnel. »

Quel regard portez-vous sur les grands projets nationaux comme le Dossier Médical Partagé ou le programme Hôpital Numérique?

T.D.: « Entre le DMP, national, et les initiatives hospitalières Hôpital Numérique, émergent aussi les programmes pivot de « Territoires de Santé Numérique » qui visent, au-delà du partage d'informations, l'amélioration de la santé via une meilleure coordination de tous les acteurs sur le territoire, médicaux, paramédicaux et sociaux. Ces projets sont des initiatives qui vont dans le sens de l'histoire, c'est-à-dire apporter la bonne information de santé au bon moment, quelle que soit son système d'origine, et favoriser l'innovation en santé via des plates-formes interopérables, ce que nous réalisons déjà dans plusieurs pays européens et dans le monde. »

G.S.: « Tout cela implique que les logiciels soient très interopérables, compatibles avec tout autre système qui gère les données centralisées. Nos produits doivent donc être plus transversaux et gérer un grand nombre de données. Le programme Hôpital Numérique est une enveloppe financière déployée par l'Etat pour réduire les dépenses en informatisant le système de santé. Roche n'est pas touché directement par cela, mais cette évolution va créer des opportunités autour d'elle, en accélérant la modernisation des systèmes de santé en France. »

Toutes ces évolutions impliquent également une meilleure gestion du Big Data. Comment s'y préparer et assurer la sécurité des données ?

T.D.: « Il faut comprendre qu'en santé plus qu'ailleurs, le sujet Big Data est critique : 100 % de la population du territoire est concernée, ce qui est unique, et ce avec une profondeur historique à l'échelle d'une vie, pour chaque individu... Ajoutez le nombre de sources de données qui se multiplie et vous obtenez une masse de données considérable ! Au niveau de la protection des données, à partir du moment où elles arrivent dans un système d'information national ou régional, elles sont hautement sécurisées. Des agréments gouvernementaux encadrent les hébergeurs de données santé. Pour les objets connectés eux-mêmes, il existe de nombreux mécanismes qui protègent et rendent anonymes les données. Un gros travail est déjà réalisé sur ce sujet. »

G.S.: « Dès que l'on connecte de nombreux systèmes, le volume d'information devient très important, et nous souhaitons chez Roche consolider nos logiciels à un niveau centralisé. Le Big Data, c'est consolider les informations et prévoir où nous pouvons optimiser les systèmes. Nous souhaitons utiliser le Big Data dans la recherche, pour

identifier par exemple les marqueurs qui ont un impact. Une partie du Big Data va être également utilisée dans les laboratoires pour optimiser le contexte clinique. Afin de protéger les données, le patient va être beaucoup plus impliqué, pour choisir quelles données pourront être utilisées dans tel contexte. »

Comment vos sociétés respectives se préparent-elles à ces différentes évolutions ?

T.D.: « Les technologies que nous proposons sont utilisées par tout un écosystème de partenaires. Nous avons la chance de travailler à l'international, où nous rencontrons des contextes très différents. Notre siège est basé en face du MIT, d'où viennent la plupart de nos dirigeants, et l'un de nos plus importants partenaires est le Massachussetts General Hospital. Au final, entre les contacts que nous avons à l'intérieur des hôpitaux, notre présence sur la plupart des dossiers patients nationaux dans le monde, et l'écosystème de nos partenaires, dont Roche Diagnostics, notre position sur l'informatique de santé de demain est plutôt vaste. »

G.S.: « Nous travaillons actuellement sur deux axes. D'une part, l'amélioration de l'efficacité des laboratoires grâce à l'automatisation et à l'informatisation des structures. D'autre part, le second axe consiste à développer des outils d'aide à l'interprétation de nos tests diagnostiques et des solutions de gestion de la prescription qui s'appuient sur une meilleure connaissance du patient. Nous investissons dans des technologies informatiques permettant de déployer des applications en mobilité (smatphone et tablettes) et des infrastructures Big Data qui nous permettront de traiter ces informations médicales pour leur donner du sens. Nous faisons aujourd'hui des choix stratégiques pour ce que nous voyons arriver dans les cinq à sept ans à venir. »

Vision partagée

La vision partagée de Roche Diagnostics France avec les biologistes et les cliniciens



Michel Guyon, Directeur Marketing Roche Diagnostics

Nous partageons avec les biologistes et les cliniciens une même vision du rôle de la biologie médicale : la recherche constante de l'efficience au service du patient. La prise en charge du patient, qui s'individualise, recourt toujours davantage à la biologie et doit reposer sur les échanges entre biologistes et cliniciens.

Dans ce cadre, la maîtrise et le partage de l'information sont des enjeux majeurs pour le biologiste. MPL evo2, myrochediagnostics.fr, TIQCon™, sont autant d'outils informatiques développés, améliorés avec un seul objectif : aider le biologiste à rendre des résultats de grande qualité et permettre la meilleure décision diagnostique et thérapeutique pour le patient.

LE DIAGNOSTIC ASSOCIE **DES COMPÉTENCES**

Les deux tiers des décisions thérapeutiques sont aujourd'hui basées sur un diagnostic biologique. « L'ordonnance Ballereau du 13 janvier 2010 sur la biologie médicale a eu plusieurs conséquences, qui s'inscrivaient dans l'évolution de la biologie », explique Michel Guyon, Directeur Marketing, Roche Diagnostics France. « D'une part, elle a ouvert la voie à la fusion des laboratoires et a rendu obligatoire, à terme, leur accréditation. D'autre part, elle a réaffirmé le rôle du biologiste dans le parcours de soins. Elle a attribué à ce dernier la responsabilité d'interpréter systématiquement l'ensemble des résultats.

L'identification et la possibilité de détecter de nouveaux marqueurs renforcent constamment l'importance du rôle du biologiste. »

Le diagnostic et le suivi des traitements sont ainsi le résultat d'une association de compétences au service du patient, celles du clinicien, du biologiste et du fournisseur de solutions. L'évolution de la biologie médicale tend à fournir des résultats de plus en plus rapides, dont la sécurité augmente et dont la traçabilité doit être sans faille. L'une des compétences de Roche Diagnostics France est de développer, à côté de ses solutions d'analyses, des outils informatiques qui facilitent le respect de ces exigences.

LE DIALOGUE BIOLOGISTE/CLINICIEN

« L'une des conséquences de notre vision partagée avec les biologistes et les cliniciens est la démarche volontariste que nous menons pour favoriser le dialogue entre eux », poursuit Michel Guyon. « Nous avons mis en place des outils qui aident l'interprétation des résultats et une plateforme commune aux biologistes et aux cliniciens, BioClinicien.fr, sur laquelle ils

trouvent les informations qui leur sont utiles. notamment des contenus réalisés par des experts. »

Les cliniciens peuvent accéder au service avec un code que leur remet le laboratoire de biologie médicale avec leguel ils travaillent.

L'INFORMATION DES CLINICIENS

« Nous estimons que c'est également notre rôle d'informer les cliniciens sur l'identification de nouveaux marqueurs, ce que nous faisons, par exemple, en organisant avec les laboratoires de biologie médicale des réunions destinées aux cliniciens, au cours desquelles des experts reconnus exposent les dernières avancées médicales », précise Michel Guvon, « C'est une occasion pour les cliniciens de discuter avec ces experts et d'échanger leurs expériences. Ils peuvent ensuite continuer de s'informer à travers la plateforme BioClinicien.fr, et les applications que nous développons. »

Désormais, venant compléter **BioRhumato** et BioCardio, BioEndocrino apporte aux cliniciens un outil pédagogique d'interprétation des résultats fournis par le laboratoire.



DES INNOVATIONS MÉDICALES CONSTANTES

« Le groupe Roche, auquel appartient Roche Diagnostics, se distingue par l'importance de sa R&D », précise Eudes de Villiers, Responsable Communication Diagnostics, Roche Diagnostics France. « Au cours des cinq dernières années, nous avons été classés premier, deuxième ou troisième au classement annuel international de la R&D des entreprises, toutes industries confondues, y compris l'automobile ou l'informatique. Les innovations du groupe profitent doublement aux patients : sous forme de traitements novateurs proposés par Roche Pharma et à travers les solutions que Roche Diagnostics propose.» L'innovation permet à Roche Diagnostic France d'être présent en biologie médicale, en histopathologie et au service de la recherche.

La valeur médicale des solutions de Roche Diagnostics France progresse ainsi constamment avec la détection de nouveaux marqueurs, qui bénéficient de technologies plus sensibles. « Les cliniciens auront de plus en plus de données biologiques à leur disposition. Les interpréter correctement deviendra de plus en plus complexe », estime Michel Guyon. « Nous fournissons aux laboratoires de biologie médicale des outils informatiques qui les aident dans cette interprétation, outils que nous mettons à jour au rythme des progrès scientifiques, technologiques et médicaux. Des règles d'expertise permettent au biologiste d'avoir une vue d'ensemble du dossier d'un patient et d'en discuter avec le clinicien. »

« C'est la vision partagée entre Roche, le laboratoire de biologie médicale et le clinicien, au service du patient », conclut Michel Guyon. Une vision partagée dans laquelle s'inscrivent les outils informatiques présentés dans ce numéro de 10 000 Bio. •

La R&D du groupe Roche en chiffres

- près de 20 % du chiffre d'affaires
- 19,2 millions d'euros investis chaque jour
- un quart des effectifs du groupe mobilisé

Données essentielles 2013, Groupe Roche Étude « Global Innovation 1000 » 2013, Booz & Co

Solutions informatiques

À chaque spécialité, sa solution informatique

À l'heure du tout-numérique, il n'est aujourd'hui plus envisageable de fournir des systèmes diagnostiques sans solution informatique. Une évolution du marché que Roche a très tôt anticipée en intégrant depuis de nombreuses années l'informatique dans son offre et, surtout, en prenant en charge le développement de ses logiciels. Roche dispose ainsi de centres de compétences en développement informatique partout dans le monde, et notamment en France où a été développé le MPL evo2. Un pari qui se justifie pleinement aujourd'hui, alors que laboratoires et hôpitaux doivent toujours plus enregistrer, classer et assurer la traçabilité totale de leurs données. Quel que soit le domaine, Roche améliore ainsi l'efficacité et la gestion de la qualité au bénéfice du patient.



> BIOLOGIE MÉDICALE

MPL evo2 (voir article p.10)

Au centre des solutions d'organisation de laboratoires proposées par Roche Diagnostics France, le logiciel MPL evo2 est dédié à la gestion de la production des plateaux techniques. Intégré au système d'information du laboratoire, il centralise la connexion des outils diagnostiques du laboratoire (analyseurs, systèmes pré-analytiques, middleware spécialisés, logiciels experts...) afin d'offrir une console unique de gestion de la production. Multi-sites, multi-disciplinaire, multi-SIL, MPL evo2 a été conçu pour s'intégrer à toutes les organisations de laboratoire, qu'elles soient publiques ou privées, quelles que soient leur taille et leur typologie d'activité.

MPL evo2 intègre tous les modules nécessaires à la gestion quotidienne de l'activité technique du laboratoire, validation technique, contrôle qualité, gestion des maintenances mais aussi au pilotage avancé de la production : colisage, Business Intelligence, suivi en temps réel d'indicateurs de production. En constante évolution, MPL evo2 est un outil qui offre à ses utilisateurs un puissant moyen d'amélioration continue.



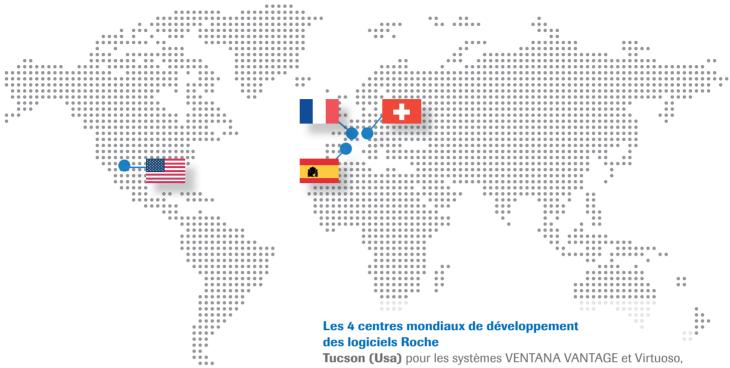
> BIOLOGIE DÉLOCALISÉE

cobas IT 1000 (voir article p.20)

Le logiciel **cobas** IT 1000 centralise l'ensemble des données issues des instruments de biologie délocalisée, ceux de Roche ou ceux d'autres fabricants. Les résultats sont consultables à tout moment, sous forme électronique, depuis n'importe quel poste, tout en restant disponibles en permanence pour les autres utilisateurs.

Grâce à la capacité multi-client du système et à la définition de profils, chaque utilisateur bénéficie d'une vue personnalisée de son environnement de travail.

Les administrateurs peuvent accéder à toutes les données et gérer ainsi l'ensemble du système. Le logiciel cobas IT 1000 simplifie également la gestion de la qualité : en intégrant une traçabilité complète avec notamment le suivi des contrôles de qualité des appareils.



Tucson (Usa) pour les systèmes VENTANA VANTAGE et Virtuoso, Saint-Cugat (Espagne) pour cobas Infinity, Rotkreuz (Suisse) pour cobas IT 1000 et Meylan (France) pour MPL evo2



> ANATOMOPATHOLOGIE

VENTANA Virtuoso (voir article p.16)

VENTANA Virtuoso est un logiciel de gestion des lames pour aider le pathologiste à fournir le plus efficacement possible le meilleur diagnostic.

Les informations sur le patient accompagnent les lames. Le logiciel propose des outils d'aide au diagnostic, comme la quantification des cellules tumorales ou la suggestion d'un *scoring*.

Tout médecin peut accéder aux données depuis n'importe quel ordinateur connecté, ce qui facilite le partage d'informations, dans le cadre d'un second avis médical par exemple.



VENTANA VANTAGE (voir article p.18)

VENTANA VANTAGE est un *middleware* qui s'intègre au système de gestion de laboratoire. À chaque poste, les techniciens scannent les codes-barres attribués aux prélèvements, gravés sur les cassettes ou collés sur les lames. Des écrans tactiles, qui permettent aux techniciens de saisir facilement les informations, complètent le système. La traçabilité est ainsi garantie entre un échantillon et tous les blocs et lames qui en sont issus. Les pathologistes peuvent à tout moment se connecter depuis n'importe lequel de leurs postes informatiques pour accéder aux informations collectées.

VENTANA Vector (voir article p.16)

VENTANA Vector est dédié à l'apprentissage interactif. Accessible depuis un ordinateur, une tablette ou un smartphone doté d'une connexion à internet, cette application donne accès à une bibliothèque de lames scannées présentant des cas pédagogiques commentés. Facile à mettre en œuvre et intuitive, elle permet aux enseignants de créer des cours, des *quizz*, pour mettre en place un réseau d'échange et de partage avec leurs étudiants.



Le Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Montpellier a décidé d'équiper les départements de son laboratoire du même middleware, dans le cadre d'un projet d'envergure de changement de son système informatique. Après une étude des solutions existantes sur le marché français, MPL evo2 a été retenu comme *middleware* unique pour les onze départements. Roche Diagnostics France déploiera ce vaste réseau, qui s'étend sur trois sites, compte plus de 45 instruments et près de 200 utilisateurs, dans un environnement complexe lié au changement simultané du système d'information de laboratoire.

Tout a commencé voici trois ans par une consolidation analytique au département de Biochimie et d'Hormonologie, qui acquit le middleware MPL en même temps que deux chaînes **cobas**® 8000. Peu après. le CHRU décida d'installer le même *middleware* dans l'ensemble de ses laboratoires, sur plusieurs

« Un groupe de travail de biologiste a été constitué », se souvient le Docteur Stéphanie Badiou, pharmacienne biologiste dans le département de Biochimie-Hormonologie. « Le MPL était déjà en place dans notre unité et nous donnait satisfaction, notamment pour la traçabilité. C'était un produit stable. Le groupe de travail a comparé le MPL evo2 à un autre middleware et a recommandé l'extension du MPL. »

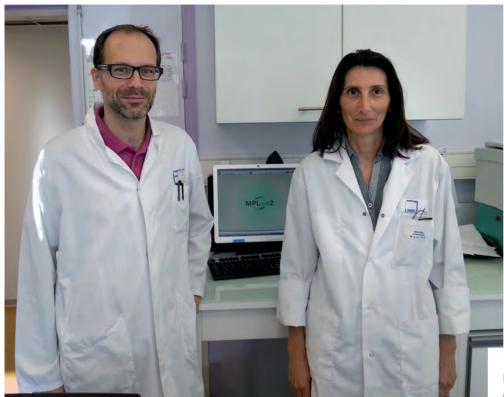
UN DÉPLOIEMENT RÉUSSI

« Une équipe Roche était sur place pour le déploiement initial, dans notre unité », explique le Dr Badiou. « Quand le middleware a été déployé dans les autres départements, une équipe est intervenue dans chaque unité, pour les connexions et pour la formation. Nous avons ensuite réalisé beaucoup d'améliorations grâce au support hotline. Nous trouvons toujours quelqu'un compétent à la hotline, qui se connecte à distance sur le MPL et réalise les ajustements nécessaires. »

« Nous avons fait la preuve de notre capacité d'exécution », estime David Pellegrin, Chef de Produits Marketing Solutions Informatiques. Roche Diagnostics France. « C'était un déploiement massif, la plus grande installation de middleware que nous ayons réalisée dans un CHU. Il y avait beaucoup d'interlocuteurs, puisqu'il s'agissait de onze départements différents, qui regroupaient 45 automates. »

Roche Diagnostics France disposait de deux atouts pour répondre à la demande. D'une part, le middleware MPL evo2 permettait

Le CHRU de Montpellier (*vue aérienne ci-contre*) s'étend sur 3 sites, comprend 11 départements de laboratoire, plus de 45 instruments et près de 200 utilisateurs



« C'était un déploiement massif, la plus grande installation de middleware que nous ayons réalisée dans un CHU. Il y avait beaucoup d'interlocuteurs, puisqu'il s'agissait de onze départements différents qui regroupaient 45 automates.»

DAVID PELLEGRIN, CHEF DE PRODUITS MARKETING SOLUTIONS INFORMATIQUES, ROCHE DIAGNOSTICS FRANCE

Les Docteurs Stéphanie Badiou et Pascal Philibert, pharmaciens biologistes au département de Biochimie-Hormonologie, CHRU de Montpellier

la gestion de nombreux automates et d'utilisateurs, dans un environnement multidisciplinaire. D'autre part, la qualité et la disponibilité des collaborateurs terrain régionaux et le support téléphonique de l'équipe MPL du siège, à Meylan. « Au-delà du produit, c'est par nos services que nous nous différencions », souligne David Pellegrin.

UN MIDDLEWARE BIEN ADAPTÉ

Le MPL est un *middleware* ouvert. Non seulement il gère les instruments de divers fournisseurs, mais les utilisateurs peuvent également créer des automates « fictifs », selon leurs besoins. « Nous avons beaucoup d'activités spécialisées non-automatisées », explique le Dr Pascal Philibert, pharmacien biologiste, département de Biochimie-Hormonologie. « Nous avons créé sur le MPL des automates virtuels sur lesquels nous centralisons tous les résultats de contrôle qualité, comme pour un automate connecté, pour utiliser le suivi de contrôle qualité du système.

Nous bénéficions ainsi de tous les Leveys Jennings, de tous les graphiques et de la solution de conservation sécurisée des données. Ceci nous permet également de gérer les calendriers et la traçabilité de la maintenance pour ces appareils non connectés. C'est un aspect intéressant pour répondre aux exigences de l'accréditation. »

Les utilisateurs du CHU soulignent l'écoute qu'ils rencontrent de la part de Roche Diagnostics France. « Les remarques que nous faisons sont entendues et les mises à jour en tiennent compte, pour faire progresser le système », estime le Dr Philibert.

LES AVANTAGES D'UN MÊME MIDDLEWARE

« L'avantage de disposer du même middleware dans tous les départements est d'harmoniser les pratiques et simplifier le support par la direction des services informatiques », explique le Dr Philibert. « Au sein du Laboratoire de Biologie Moléculaire (LBM), tous les postes sont sur la même interface ce qui simplifie la rédaction des documents d'utilisation et la formation du personnel technique », précise le Dr Badiou. « Aujourd'hui, le middleware unique du LBM permet d'avoir une seule connexion avec le SIL et une interface commune entre tous les automates du LBM. »

Dans le public comme dans le privé, la tendance est à la constitution de grands laboratoires multidisciplinaires. « Le MPL evo2, adossé à notre capacité de mise en œuvre dans des situations complexes, répond à cette évolution », conclut David Pellegrin. •

Informatique décisionnelle

La Business Intelligence s'invite dans les laboratoires grâce à MPL evo2

Savoir mesurer des indicateurs sur une activité de production est un pré-requis quand on veut améliorer son organisation. Ce besoin d'analyse des données d'activité, que toutes les entreprises connaissent, a donné naissance à une discipline dédiée de l'informatique : la Business Intelligence. Les laboratoires n'échappent pas à ce phénomène. Avec la consolidation des activités, les plateaux techniques recherchent sans cesse des gains d'efficience et de qualité pour rendre le meilleur service aux patients. Roche Diagnostics France a bien compris cette tendance, en mettant à disposition de ses clients le module *DeepSee* du MPL, qui ouvre la possibilité d'extraire soi-même des indicateurs issus des informations de production dont regorge la base de données du *middleware*. Témoignage de deux utilisateurs.



« Seuls les ingénieurs d'application et les consultants en organisation de Roche étaient capables de mettre en place les requêtes complexes qui étaient nécessaires pour extraire nos indicateurs de performance », se souvient Stéphane Blachier, responsable du plateau technique d'Oriade, à Saint-Martind'Hères, agglomération de Grenoble. « Avant de lancer son produit, Roche a réuni des responsables de plusieurs grands plateaux techniques et nous a demandé quels indicateurs seraient intéressants pour suivre notre activité quotidienne, mensuelle ou annuelle ».

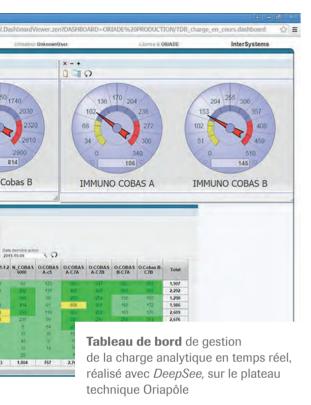
Après avoir ainsi précisément identifié ce qui serait utile, Roche Diagnostics France a intégré au MPL le module DeepSee, qui met l'extraction des données à la portée de tous les utilisateurs : soit en utilisant les nombreuses requêtes existantes, soit en leur permettant d'en créer sur-mesure euxmêmes. « Je ne suis pas informaticien et je le fais », souligne Stéphane Blachier. « Il suffit d'une rapide formation pour se lancer, puis on s'améliore avec l'expérience. »

UN SUIVI CENTRALISÉ

Benoit Dogny est responsable, au CHU de Toulouse, des équipements et de la production des plateaux techniques automatisés du pôle biologie. Ces plateaux ont la particularité d'être organisés autour de trois sites, bientôt quatre, dont tous les automates préanalytiques et analytiques sont connectés au MPL. « Nous avons beaucoup utilisé Deepsee au lancement des plateaux techniques automatisés », explique-t-il. « Après deux ou trois semaines, les extractions de données nous ont montré très précisément les volumes de tubes, heure par heure, sur les différents troncons, à quels moments nous avions des pics et des creux. Cela nous a permis de renforcer à certains moments les équipes à l'analytique, ou au contraire d'affecter des techniciens à la préparation ou à des fonctions support à d'autres moments. »

DeepSee a également permis de repérer les jours et heures les plus favorables pour des opérations de maintenance, qui arrêtent la production, ceux où l'activité est à un bas niveau. « Mais nous sondons régulièrement pour voir s'il n'y a pas de modification du profil de production », précise Benoit Dogny.









Benoit Dogny (à gauche), responsable des équipements et de la production des plateaux techniques automatisés du pôle biologie, au CHU de Toulouse, et **Stéphane Blachier,** responsable du plateau technique du laboratoire Oriade, à Saint-Martin-d'Hères (Grenoble)

TROUVER LA MEILLEURE ORGANISATION

Voici un an, le laboratoire du CHU de Toulouse a réorganisé son secteur préanalytique. « Nous avons extrait les indicateurs de production du préanalytique avec une granulométrie très fine et nous avons identifié un goulet d'étranglement », raconte Benoit Dogny. « Notre organisation était très linéaire. Les prescriptions étaient traitées sans différenciation. Nous avons pu identifier des ensembles homogènes de demandes d'analyses traitées par ce poste de travail, ce qui nous a amenés à créer trois filières, en plus de la filière d'urgence. Dorénavant, les tubes sont orientés de manière différente, suivant l'urgence bien sûr mais aussi suivant les technologies d'enregistrement : une filière d'urgence, une filière d'enregistrement automatisé, traitant en majorité les demandes à destination du PTA, une filière d'enregistrement semi-automatisé, demandant une assistance manuelle à la saisie ciblant principalement des analyses à J+1 ou spécialisée et une filière manuelle. »

Stéphane Blachier utilise DeepSee « pour s'assurer qu'à tout moment nos systèmes ont l'activité attendue. Cela permet d'équilibrer les charges entre les différentes unités analytiques pour gagner en puissance, sans ajouter de machine, ce qui est le plus pertinent économiquement. »

« Je sais, par exemple, qu'en moyenne l'automate numéro 1 doit produire 1 000 tests par heure », précise Stéphane Blachier. « Si je vois qu'un jour il n'en produit que 500, je sais qu'il y a un problème. Ce monitoring en temps réel permet une grande réactivité. »

DE NOMBREUSES UTILISATIONS...

« Les possibilités sont infinies », estime Stéphane Blachier. « Le système nous alerte sur les retards, qu'il s'agisse d'acheminement ou d'analyse. Nous pouvons filtrer les échantilons qui ont potentiellement eu un problème. Nous pouvons aussi faire des requêtes scientifiques, recalculer des valeurs de référence, obtenir des tendances de résultats, des tendances de prescripteurs... »

Benoit Dogny cite également le Contrôle Qualité. « Nous calculons rétrospectivement nos moyennes de contrôle qualité sur l'ensemble d'un mois pour vérifier s'il n'y a pas de dérive qui serait invisible à l'échelle d'une journée. Nous vérifions également les volumes de contrôles de qualité internes passés sur une période, pour nous assurer du respect des fréquences de passage. Dans un CHU multisite, où l'effectif des équipes est important et travaille à des horaires variés 24 heures sur 24,

ceci est particulièrement utile pour contrôler l'application des exigences qualité et l'homogénéité des pratiques intersites. »

La vérification des TAT, effectuée régulièrement, est importante pour le CHU. « Nous vérifions que les délais contractuels définis avec les pôles d'activités cliniques sont respectés, par exemple la production des résultats urgents en moins d'une heure. Nous sommes capables en cas de réclamation client d'analyser finement la production et d'identifier la survenue (ou non) d'un problème dans nos processus préanalytiques, analytiques ou postanalytiques. Nous pouvons aller jusqu'à identifier le sous-processus en défaut, comme l'accueil du prélèvement, l'enregistrement, un module analytique ou la validation technique.»

UNE ERGONOMIE EFFICACE

Chaque utilisateur peut choisir la présentation visuelle la mieux adaptée à ses indicateurs et ses habitudes. « Sur notre écran de pilotage, nous traduisons les informations sous forme de jauges, de feux clignotants ou de camemberts », décrit Stéphane Blachier. « Nous évaluons ainsi en un coup d'œil le fonctionnement du système. » •

Accréditation Comment gérer l'informatique?

Ivan Monneret (photo ci-contre). pharmacien biologiste chez UNIBIO Nîmes, rappelle une évidence : « L'informatique est importante dans l'accréditation parce que tout le processus de traitement des données de santé biologiques est informatique.» Il partage avec nous son expérience de l'informatique de laboratoire de biologie médicale et celle de la gestion des risques.



Pour Ivan Monneret, le concept-clé est celui de « gestion des risques », sur lequel tout laboratoire de biologie médicale doit se pencher, indépendamment de la perspective de l'accréditation. « Ce que l'accréditation a apporté, c'est un formalisme, la nécessité de la traçabilité, ainsi que la nécessité de documenter les processus afin de les rendre évaluables », explique le pharmacien.

MESURER LES RISQUES...

« Un laboratoire qui met en place une nouvelle technique ou veut améliorer des techniques existantes cherche à être plus précis, plus fiable, à rendre ses résultats plus rapidement, en résumé à améliorer ses processus de production », explique Ivan Monneret. « En informatique, s'il y a toujours un aspect d'amélioration, l'essentiel de ce que nous faisons c'est de la maîtrise de risques. »

Ceci est vrai pour la gestion des automates et la transmission de leurs résultats par un middleware et le système informatique du laboratoire (SIL). « L'échange de ces données entre différents systèmes informatiques passe par des traductions qui doivent être correctement paramétrées. Un automate peut exprimer ses résultats avec des unités, un arrondi et des limites différentes de ce qui a été paramétré dans SIL. Il peut, par exemple, exprimer la glycémie en grammes par litre, alors que le système informatique parle de millimol par litre. Il existe des quantités de problèmes de ce type, plus ou moins visibles, à cause desquels un résultat risque d'être mal édité sur un compte-rendu. »

Le risque existe aussi au niveau des connexions internes et externes, par e-mails ou sur internet. Il faut garantir l'intégrité de son réseau, protéger ses communications, comme toute entreprise doit le faire, pour se protéger des pertes ou des corruptions de données, du piratage ou du vol d'informations. Ivan Monneret rappelle qu'un laboratoire de biologie médicale a été victime d'un chantage après le piratage de ses données et la publication sur internet de quelques dossiers de patients.

... POUR BIEN LES GÉRER

« Nous maîtrisons mieux l'informatique d'application car c'est quelque chose que nous avons toujours fait », estime Ivan Monneret. « Mon conseil est de chercher à comprendre comment fonctionnent les connexions d'automates, les interfaces avec les middlewares, les SIL. Les problèmes sont souvent en relation avec des problématiques de biologie. Je peux prendre les limites de rendu comme exemple: beaucoup d'erreurs sont commises dans l'interprétation des valeurs très hautes ou très basses, c'est au biologiste de décider quel est le bon paramétrage des limites basses, de détection, de quantification... »

Si les intervenants extérieurs sont indispensables, le laboratoire doit toujours conserver la main : « Il faut un chef d'orchestre entre les différents acteurs qui interviennent pour les automates, les middlewares ou le SIL ». Selon Ivan Monneret, ce chef d'orchestre n'est pas obligatoirement un biologiste, mais il doit s'appuyer sur le biologiste, représenter ses besoins et ses décisions.



Le principe est qu'il faut « une excellente communication bidirectionnelle entre le biologiste et le référent informatique ».

LES EXIGENCES DE L'ACCRÉDITATION

Pour l'accréditation, il y a deux types de documents. « Nous devons rédiger nos procédures, expliquer ce que nous faisons sous forme de modes opératoires ou de fiches informatives. Nous devons également fournir des éléments de traçabilité, qui prouvent que nous avons réalisé les tests permettant de gérer les risques que nous avons identifiés et que nous maîtrisons les changements et les interventions sur notre système informatique.»

La première version de la norme ISO 15189 abordait peu l'informatique. La version de 2012 a développé cet aspect et l'a intégré dans le corps même du texte, en le complétant par le Guide SH GTA 02 (voir encadré) qui, bien que n'étant pas opposable, fournit des conseils et indique les conduites à tenir.

ROCHE DIAGNOSTICS FRANCE ENGAGÉ DANS LA PRÉPARATION DE L'ACCRÉDITATION

Roche Diagnostics France a mis en place un programme interne de mise en conformité de ses méthodes et de ses outils avec les exigences de l'accréditation. Ce projet est mené en collaboration avec Ivan Monneret. Pour celui-ci, « il s'agit de proposer aux clients de Roche une base documentaire, des outils de travail qui permettront de vérifier les connexions, de préparer les documents pour l'accréditation et de mener une analyse de risque. Ce sera une sorte de boîte à outils pour la partie informatique de l'accréditation.» Parallèlement, une plateforme web a été créée pour permettre aux équipes de Roche Diagnostics France de générer les documents de preuves dont leurs clients ont besoin et le middleware MPL a été doté de nouvelles fonctions pour mieux visualiser l'ensemble du paramétrage et gérer la télémaintenance. •

Le guide **SH GTA 02**

L'objet du guide est de définir « les recommandations relatives à l'application » des normes ISO 15189 et 22870 « en matière de maîtrise des movens informatiques et de dématérialisation de données au sein des LBM ». Il présente des recommandations du COFRAC que les LBM sont libres d'appliquer. Toute autre démarche est acceptable, mais « il appartient au LBM de démontrer que les dispositions prises permettent de satisfaire pleinement aux exigences de la norme utilisée » 1

- « Le guide porte sur les deux parties de l'informatique d'un LBM », explique Ivan Monneret. « L'informatique de support – le matériel, les réseaux, la sécurité, etc. – et l'informatique d'application – les logiciels, les connexions avec les automates, les échanges de données entre les systèmes informatiques. »
- « La première partie est très bien faite », estime le biologiste. « La seconde partie est riche d'informations, mais je trouve qu'il manque la méthodologie. Il faudrait expliquer les étapes à franchir, avec un ordre de priorité.» •
- [1] Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale, SH GTA 02, COFRAC.



Composée de scanners de lame et d'un logiciel de gestion d'images, Roche Diagnostics France propose une solution complète mettant la pathologie numérique à la portée de tous les pathologistes.

Roche Diagnostics France propose ainsi une gamme de scanners dédiés à la numérisation de lames, dont le VENTANA iScan Coreo. « Ce scanner de très faible encombrement permet de numériser jusqu'à 160 lames par série, avec un temps de numérisation de deux à trois minutes par lame au x20 », commente le professeur Roger, du CHU de Nîmes. « La qualité est très bonne dès la première numérisation. » Les laboratoires souhaitant scanner l'intégralité des lames en routine se tourneront vers le VENTANA iScan HT. qui offre tous les avantages de la pathologie numérique : observation des cas, partage d'information, télé-pathologie, etc.

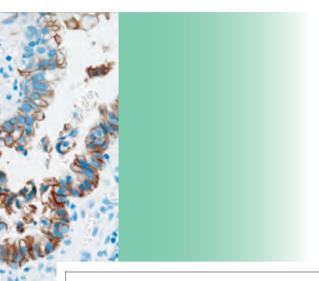
De plus, tous les scanners de la gamme VENTANA iScan sont utilisables avec le logiciel de traitement d'images VENTANA Virtuoso, qui permet une gestion avancée des lames. Chaque image est accompagnée des

données du patient, fournies par le codebarres placé sur la lame. Un point particulièrement intéressant lorsque plusieurs lames sont associées à un même patient. « Des applications d'analyse d'images sont également disponibles : quantification de marquage nucléaire (RH, Ki67) ou membranaire (HER2) », note le Pr Roger. « La quantification est réalisée automatiquement au niveau des zones sélectionnées manuellement sur la lame virtuelle. »

Enfin, le logiciel VENTANA Virtuoso propose des outils d'aide au diagnostic. Pour le cancer du sein, par exemple, un algorithme aide à la décision thérapeutique, sans toutefois se substituer à la prise de décision du médecin. Si le pathologiste doit étudier des détails très précis, l'algorithme peut le faire pour lui et lui fournir des données chiffrées, comme le pourcentage de cellules tumorales et le scoring de la maladie.

Roche Diagnostics France propose également le VENTANA Vector, un logiciel de formation dédié à l'histologie et l'histopathologie. Depuis un ordinateur, une tablette ou un smartphone doté d'une connexion internet, le logiciel donne accès à une bibliothèque de lames scannées présentant des cas normaux, rares ou complexes. Enfin, l'offre en pathologie numérique est complétée par VENTANA VANTAGE, un middleware pensé pour ce domaine, facilitant la gestion des données numériques et leur tracabilité.

Permettant d'exploiter au mieux les images de lames scannées, les outils informatiques proposés par Roche Diagnostics France contribuent à convaincre les spécialistes de l'intérêt de la pathologie numérique, tout en inspirant la création de nouveaux projets originaux (voir encadré page de droite) qui changent déjà le visage de la pathologie. •



« Ce qui m'intéressait dans cette approche, c'était surtout l'interactivité : faire émerger des discussions, des questionnements, avoir des échanges avec les personnes, faire autre chose qu'un simple diaporama. »

DOCTEUR ARNAUD DE LA FOUCHARDIÈRE,CENTRE DE LUTTE CONTRE LE CANCER LÉON BÉRARD (LYON)



Dr Arnaud de la Fouchardière

WEBINARS: LES FORMATIONS INTERACTIVES

Le Dr Arnaud de la Fouchardière, du Centre de lutte contre le cancer Léon Bérard, à Lyon, a proposé pour la première fois en 2012 un nouveau concept en anatomopathologie : le *Webinar*, une réunion interactive de partage d'informations.

Comment vous est venue l'idée des Webinars ?

Dr A.dlF.: « Je donnais à l'époque beaucoup d'enseignements, je faisais des commentaires dans une salle avec des lames numériques. Je me suis dit que ça pourrait être intéressant de faire la même chose en ligne, de façon dématérialisée. Ce qui m'intéressait dans cette approche, c'était surtout l'interactivité: faire émerger des discussions, des questionnements, avoir des échanges avec les personnes, faire autre chose qu'un simple diaporama qui serait diffusé en direct. J'ai réfléchi aux questions qui allaient intéresser le plus grand nombre, puis j'ai dû définir le public cible et me demander quel était le meilleur moyen de le faire interagir. »

Comment se déroule un Webinar ?

« Au départ, je présentais juste des cas et posais des questions sur les diagnostics possibles, les analyses complémentaires potentiellement utile... Puis j'illustrais ces techniques complémentaires par pathologie numérique. Nous commentions ensuite les résultats avec les avantages et les inconvénients des différents outils disponibles. Plus tard, j'ai commencé à faire une partie théorique avant de passer aux questions. Les gens bénéficiaient ainsi d'une mise à niveau commune, d'un socle commun sur lequel ils allaient pouvoir se baser pour proposer des réponses. Ensuite, il y a des discussions en fonction des points sur lesquels les participants ont des difficultés.»

Qui choisit les participants ?

«C'est ouvert à tout le monde.
À l'origine le public cible était composé
d'anatomopathologistes installés dans le
privé, qui avaient donc déjà un certain degré
d'expérience dans le domaine.
Puis se sont inscrits également des internes,
des scientifiques et des universitaires, venus
voir cet outil pédagogique. Il y a généralement
entre 15 et 20 personnes, un groupe
relativement réduit pour permettre un espace
de discussion, pour que j'aie le temps matériel

de lire toutes les réponses des participants. Je ne veux pas que les gens se sentent noyés dans une masse, afin de faciliter l'interactivité.»

Comment préparez-vous un Webinar ?

« Il n'y a aucun coût de développement logiciel étant donné que cela se passe par partage d'écran avec des lames que j'ai moi-même préparées. Roche Diagnostics France m'a fourni le scanner et j'utilise Virtuoso pour les démonstrations. Par contre, il y a un gros travail en amont pour sélectionner des lames adaptées. Il y a également une importante préparation de ma part sur les cas présentés et sur l'écriture d'un scénario, car je laisse peu de part à l'improvisation. C'est un exercice très différent de l'enseignement où l'on est en contact visuel avec les gens. Dans un Webinar, l'information ne passe que par la voix. » •

Workflow

VENTANA VANTAGE: sécurité et traçabilité des examens

Le système VENTANA VANTAGE met tous les avantages de l'informatisation au service du suivi du parcours des blocs et des lames, au sein du laboratoire.



VENTANA VANTAGE:

un écran tactile pour une meilleure ergonomie

Le système VENTANA VANTAGE repose sur des code-barres, qui suivent le prélèvement tout-au-long de son traitement dans le laboratoire, jusqu'au rendu des résultats. Ces code-barres sont soit gravés sur les cassettes, soit imprimés sur des étiquettes qui sont collées sur les lames et scannées à chaque poste, où un écran tactile permet de lire et de saisir toutes les informations nécessaires.

Le logiciel de VENTANA VANTAGE enregistre les informations concernant l'échantillon lors de son arrivée, puis suit la réalisation de toutes les opérations préalables à l'observation, établissant un lien infaillible entre l'échantillon et tous les blocs et lames qui en sont issus. La traçabilité est assurée si l'articulation avec le système de gestion du laboratoire est optimale, puisque dans la majorité des cas c'est celui-ci qui envoie les informations à VANTAGE.

UNE RÉPONSE À UN BESOIN

« Le système VANTAGE nous intéressait pour deux raisons », explique le Docteur Véronique Verrièle, Responsable de l'unité d'Anatomo-pathologie de l'Institut de Cancérologie de l'Ouest, à Angers, qui pratique quelque 9 000 examens par an. « D'abord, cela nous permettait de sécuriser des postes que nous ne savions pas bien sécuriser, quand on manipule l'échantillon, qu'on le transfère dans une cassette ou qu'on le coupe... avec VAN-TAGE nous sommes certains au'un ruban issu d'un bloc est sur la bonne lame, avec le bon numéro de demande. Il nous intéressait aussi dans la perspective de l'accréditation. L'accréditation n'est pas obligatoire aujourd'hui pour nous, mais elle le sera sans doute demain et, de toute façon, il nous semblait difficile de rester en dehors d'une démarche dans laquelle les autres laboratoires du département de Biopathologie étaient engagés. »

AU SERVICE DE LA QUALITÉ

VANTAGE facilite la démarche qualité. « Pour nous, c'est un avantage », poursuit le Dr Verrièle. « Nous pouvons retracer toute l'activité technique du laboratoire et VAN-TAGE permet de suivre les déviations qualité à un autre niveau que notre SGL, car ce sont des déviations qui surviennent souvent au niveau de la macroscopie, de l'enrobage ou de la coupe. VENTANA permet aussi la communication entre certains postes. Une technicienne peut, par exemple, communiquer à sa collègue qui est à l'enrobage que tel ou tel aspect est susceptible de poser un problème. C'est, à notre avis, un point qui pourrait être davantage développé dans le système.»

« Avec VANTAGE, un laboratoire peut recenser les déviations qualité chaque semaine ou chaque mois pour mettre en place des actions correctives », souligne André Boiteux-Levret,





L'étiquette à code-barres, générée par VENTANA VANTAGE est collée sur chaque lame: une garantie de traçabilité et sécurité. À chaque poste, des douchettes scannent le code-barres.

Le Dr Verrièle (au premier rang, seconde en partant de la droite) et une partie de son équipe, à l'unité d'Anatomo-pathologie de l'Institut de Cancérologie de l'Ouest, à Angers

Chef de marché Solutions d'organisation de laboratoires et Pathologie numérique, Roche Tissue Diagnostics.

VANTAGE est également une aide précieuse pour l'habilitation des techniciens. « Je dois m'assurer que mon personnel est capable de tenir tous les postes, car nous n'avons pas de technicienne spécialisée », explique le Dr Verrièle. « Cela m'intéresse de savoir qui a prélevé telle pièce, combien de pièces une technicienne a prélevé dans l'année, si des coupes sont imparfaites, si certaines ont des trous, des plis... Nous nous sommes organisées pour tracer et pouvoir ainsi analyser la chaîne technique, afin d'identifier les problèmes matériels ou humains. C'est aussi une façon d'alléger le travail des techniciennes et de les soulager de l'obligation de traçabilité. »

UNE INTÉGRATION RÉUSSIE

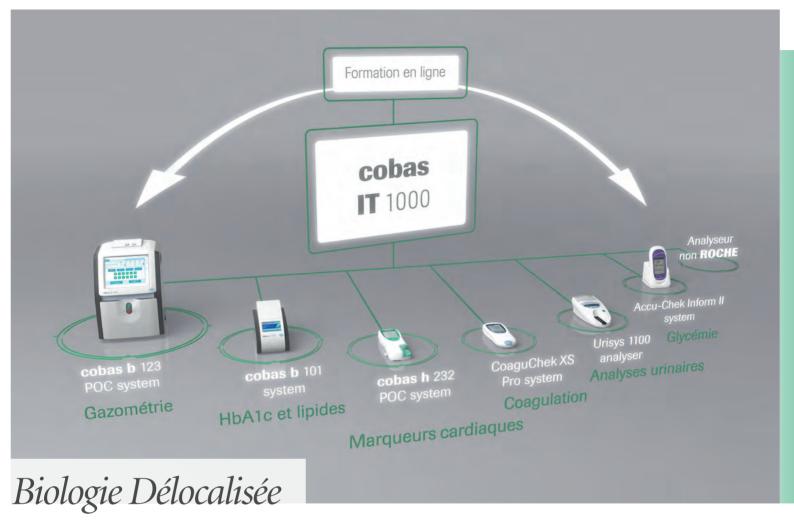
VENTANA VANTAGE s'intègre au Système de Gestion du Laboratoire (SGL). Les ingénieurs de Roche Tissue Diagnostics France accompagnent le laboratoire pour reparamétrer son SGL, puis pour la phase de lancement.

« Un ingénieur de VENTANA était avec nous pour régler les problèmes au fur et à mesure, puis a assuré un suivi par téléphone », se souvient le Dr Verrièle, qui précise qu'elle a choisi de lancer le système progressivement, un poste après l'autre. « Les techniciennes ont suivi plusieurs séances de formation espacées, pendant la phase de lancement, ce qui était une bonne formule pour qu'elles s'approprient parfaitement l'outil. Cette démarche s'inscrit obligatoirement dans le temps, et accompagne le développement du service.

« Nous nous sommes organisées pour tracer et pouvoir ainsi analyser la chaîne technique, afin d'identifier les problèmes matériels ou humains... »

DOCTEUR VÉRONIQUE VERRIÈLE,UNITÉ D'ANATOMO-PATHOLOGIE
DE L'INSTITUT DE CANCÉROLOGIE DE L'OUEST (ANGERS)

Nous allons bientôt déménager, ce qui nous a déjà amenées à revoir notre organisation et à envisager d'équiper de nouveaux postes avec le système VANTAGE », conclut le Docteur Verrièle. •



Centralisation des données grâce au middleware cobas IT 1000

Endocrinologie, cardiologie, urgences... De plus en plus de services utilisent des tests de biologie délocalisée : les instruments se multiplient, les données aussi. Pour faciliter leur consultation et leur gestion, le logiciel cobas IT 1000 centralise toutes ces informations et contrôle automatiquement l'ensemble des systèmes connectés pour une gestion de la qualité optimale. Illustration au Centre Hospitalier Bretagne Atlantique (CHBA) de Vannes.

CENTRALISER LES DONNÉES

Le logiciel cobas IT 1000 est une réponse à la mutation que connaît aujourd'hui le monde médical. Des données informatiques toujours plus nombreuses, des contrôles de qualité toujours plus fréquents, il devient impossible de maîtriser cette surcharge

d'informations sans une assistance informatique professionnelle. Le logiciel proposé par Roche Diagnostics France remplit ce rôle de centralisation de toutes les données informatiques issues de la biologie délocalisée, qu'elles proviennent d'instruments de TéléBiologie® Roche Diagnostics France ou d'autres fabricants. « J'étais interne à l'hô-

pital en 2000, et en quinze ans la biologie délocalisée a connu un essor considérable », constate le Dr Fanny Giroux, biologiste au laboratoire du CHBA de Vannes. « La mise en place de la TéléBiologie® au CHBA est une évolution formidable. Notre préoccupation, c'est le bon soin au bon patient au bon moment et la biologie délocalisée se place dans cette démarche sécurisée des soins, adaptée aux pratiques des médecins d'aujourd'hui ».

Le CHBA de Vannes possède aujourd'hui le parc de TéléBiologie® Roche Diagnostics France le plus varié de France, avec une trentaine de services utilisant des équipements de biologie délocalisée, tous connectés au cobas IT 1000. Ce dernier collecte automatiquement toutes les données et transfère les résultats à la fois vers le système de gestion de laboratoire, vers le serveur de résultats et vers le dossier patient informatisé de l'hôpital.



Le Dr Fanny Giroux (au centre), accompagnée des docteurs Yves Cano (à gauche) et Pascal Pouedras (à droite), trois des six biologistes du laboratoire du CHBA de Vannes (vue aérienne)

« Grâce à ce système, plus de 45 000 glycémies, 1200 analyses des gaz du sang et 300 INR sont réalisés chaque année directement au lit des patients, avec un résultat immédiat pour le médecin et des données stockées dans le dossier patient », explique le Dr Giroux.

Avec une biologie délocalisée ainsi centralisée, les résultats des analyses peuvent être consultés depuis n'importe quel poste, tout en étant disponibles à tout moment pour les utilisateurs autorisés. Chaque utilisateur bénéficie d'une vue personnalisée de son environnement de travail et la quantité de données est sélectionnée de manière à n'afficher que les informations dont il a effectivement besoin. La saisie manuelle est également possible depuis chaque ordinateur connecté à l'intranet, en gardant toujours comme objectif une traçabilité parfaite. « C'est un autre avantage majeur pour le médecin », reprend le Dr Giroux, « Dans le dossier patient informatisé il a accès à toutes les données du patient. Par exemple, pour un patient donné, il peut faire le lien entre les injections d'insuline et les glycémies. L'interconnexion entre la thérapeutique, comme l'administration d'insuline, d'oxygène ou d'AVK, et l'examen de laboratoire sécurise énormément les soins. Cette traçabilité entraîne une grande fiabilité dans la prise de décision médicale. »

Enfin, **cobas** IT 1000 offre une véritable gestion de la qualité grâce à un paramétrage directement intégré dans le logiciel. Ce dernier surveille automatiquement tous les systèmes connectés et affiche les informations importantes dans une zone d'état. Si besoin, les utilisateurs peuvent recevoir une assistance immédiate, que ce soit depuis leur poste de travail à l'hôpital ou leur ordinateur privé. Une aide dématérialisée qui va jusqu'au support technique : avec le module **cobas** e-services, le service après-vente autorisé de Roche peut effectuer rapidement une télémaintenance sécurisée.

Le positionnement centralisé du **cobas** IT 1000 offre une réelle efficacité dans la prise en main à distance : cette télémaintenance permet d'accéder à de nombreux systèmes et ainsi d'apporter plus facilement les réponses attendues et les dépannages éventuels de certains systèmes. Les équipements connectés restent toutefois opérationnels pour l'hôpital, évitant ainsi les coûts de déplacement d'un technicien sur le site.

Enfin, un module de formation en ligne (encadré ci-contre) complète les avantages apportés par **cobas** IT 1000. ●

Un module de formation intégré

La plateforme **cobas**® academy est un site de formation en ligne connecté au **cobas** IT 1000 :

- Formation individualisée en ligne du personnel
- Certification des utilisateurs grâce à un QCM
- Rappel automatique des échéances de certificat
- Gestion des habilitations et des accès aux instruments en fonction des certificats
- Personnalisation des contenus et des QCM. ●

Une solution ouverte

En plus de la connexion de toute la gamme d'instruments de Télébiologie® Roche, **cobas** IT 1000 permet de connecter une large gamme d'automates de Biologie Délocalisée d'autres fournisseurs.

Solution ouverte, le **cobas** IT 1000 permettra de centraliser dans un même système d'information, toute l'activité de biologie réalisée à l'extérieur des laboratoires.



La formation est un service indispensable à un éditeur de logiciels pour permettre à ses utilisateurs de maîtriser les différentes fonctions des outils qu'il propose. C'est d'autant plus vrai que, depuis ces dernières années, le périmètre fonctionnel du MPL a considérablement évolué (gestion de production, business intelligence, colisage, contrôle qualité, etc.). C'est la raison pour laquelle Roche Diagnostics France a très largement étoffé son offre de formation.

LES « RÉFÉRENTS » MPL

Les référents MPL biologistes ou techniciens sont des utilisateurs réguliers du MPL. Ils sont formés au siège de Roche Diagnostics France, à Meylan, près de Grenoble, lors de sessions de trois jours où ils apprennent le paramétrage avancé du logiciel. Cette formation vient en complément de la formation initiale sur site, dont l'objectif est de permettre de gérer la routine dès le lancement.

« Même si le socle de cette formation est commun, nous avons décidé de spécialiser ce cursus en fonction des attentes de chacun. Les biologistes et les techniciens reçoivent donc une formation "référent" différenciée, adaptée à leur rôle au sein du laboratoire », explique Charly Riallan, formateur en Solutions Informatiques, Roche Diagnostics France.

De retour dans leur laboratoire, les référents sont aptes à paramétrer près des trois quarts des fonctionnalités du

POUR ALLER PLUS LOIN ET DEVENIR EXPERT

« Nous proposerons bientôt une formation complémentaire à la formation des référents, qui portera sur des fonctionnalités évoluées du MPL », poursuit Charly Riallan. Cette formation concernera notamment DeepSee. une fonctionnalité du MPL qui permet d'extraire des indicateurs de la base de données MPL, et sur d'autres fonctions telles que le ciblage des analyses ou le colisage. Depuis trois ans maintenant, Roche Diagnostics France propose une formation de trois jours dédiée aux règles d'expertise. Le moteur de règles du MPL evo2 est devenu très puissant au fil du temps et la formation permet



« Nous proposerons bientôt une formation complémentaire à la formation des référents, qui portera sur des fonctionnalités évoluées du MPL... »



CHARLY RIALLAN,
FORMATEUR EN SOLUTIONS
INFORMATIQUES,
ROCHE DIAGNOSTICS FRANCE

Le centre de formation clients Roche Diagnostics France, à Meylan (agglomération de Grenoble)

aux utilisateurs d'en tirer le meilleur parti et d'être totalement autonomes.

LES ATTENTES DES RESPONSABLES INFORMATIQUES

Compte tenu de sa criticité dans la chaîne de production, MPL se doit d'être maîtrisé par les équipes informatiques des laboratoires et pour cette raison Roche Diagnostics France a ajouté une formation "administration" à son catalogue. Dédiée aux responsables informatiques, elle a pour objectif de rendre le laboratoire autonome dans le maintien en conditions opérationnelles de la solution (mode dégradé, solutions de secours, gestion des sauvegardes, diagnostics de pannes...).

« Nous créons un réseau MPL sur lequel nous déclenchons des pannes, par exemple sur les cartes réseau ou sur les câbles, et les clients en formation dépannent le réseau », explique Charly Riallan.

FORMATION EN LIGNE POUR L'AMÉLIORATION CONTINUE

Les utilisateurs des systèmes informatiques de Roche Diagnostics France se forment également sur place, dans leur laboratoire.

E-learning

Le site MyRocheDiagnostics.fr propose d'accéder à des *e-learning* qui durent 40 à 45 minutes (ex. : traçabilité, gestion des contrôles qualité, paramétrage de la sérothèque). Ces *e-learning* sont un moyen de se perfectionner sur un module tout en restant présent au laboratoire. Ils sont suivis d'un quizz qui permet à l'utilisateur d'obtenir un certificat si 70 % de ses réponses sont exactes.

Classes virtuelles

Roche Diagnostics France a lancé en 2015 un nouveau service de formation à distance : les classes virtuelles. Cette nouvelle modalité de formation a été expérimentée sur un des modules de MPL evo2. Le principe est simple. À l'issue de leur inscription, les participants, une douzaine par session, sont connectés via internet à une salle de formation commune. Ils peuvent alors interagir avec le formateur et les autres participants grâce à des webcams. La formation dure environ 1 h 30, avec des phases de démonstration, mais surtout la possibilité d'échanger en ligne avec le formateur.

Ce nouveau type de formation permettra à Roche Diagnostics France d'accompagner les utilisateurs de ses logiciels dans leur formation continue, en éliminant la contrainte de déplacement des formations présentielles.

Un catalogue de formation en classes virtuelles plus complet verra le jour en 2016. ●



Commandes automatisées

Quand la logistique se fait oublier

Diversité et adaptation, sont les deux mots qui pourraient résumer les services de commande de Roche Diagnostics France.



Gilles Copin Directeur Informatique, Roche Diagnostics France

ÉCONOMIES ET EFFICACITÉ

La commande automatisée est devenue pratique courante dans les laboratoires.

« Plus de 81 % de nos clients se réapprovisionnent de façon automatisée », explique Gilles Copin, Directeur Informatique Roche Diagnostics France. « 820 clients commandent sur notre portail MyRocheDiagnostics.fr, 500 le font au travers de leur système de gestion des stocks, 220 au cas par cas et 100 en programmant leurs commandes sur l'année. Certain disposent de leur propre plateforme d'achat qui nous transmet les commandes au format EDI (Échanges de Données Informatisées). Dans ces cas-là, nous proposons des catalogues électroniques que les clients peuvent recevoir automatiquement, à la fréquence de leur choix, ou intégrer dynamiquement à chaque commande selon une technologie appelée punch out. »

Autour de la commande se déroule en réalité tout un processus : identification du besoin de réapprovisionnement, passation de la commande, réception, traçabilité de la livraison, facturation. Pour Roche Diagnostics France comme pour ses clients, l'automatisation de ce processus représente un double enjeu. D'une part, réduire les coûts de gestion, d'autre part, diminuer les risques de retard ou d'erreurs.

UNE GRANDE DIVERSITÉ

« Nous avons une démarche proactive envers les éditeurs des logiciels pour qu'ils intègrent nos solutions », précise Gilles Copin. « Dans certains cas, nous avons créé des standards que même les plus petits éditeurs mettent en œuvre. Un laboratoire qui utilise un des



« L'avenir est à la mise en place de services logistiques plus complets, qui permettront, par exemple, de prendre en compte les contraintes liées à la livraison de gros volumes, les situations exceptionnelles comme les retours ou le contingentement de produits... »

GILLES COPIN, DIRECTEUR INFORMATIQUE, ROCHE DIAGNOSTICS FRANCE

logiciels que l'on trouve fréquemment sur ce marché n'a aucune intervention à faire pour que ses commandes nous parviennent, tout est déjà prévu. »

Roche Diagnostics France s'adapte aux situations, en fonction de la façon dont la commande, le contrôle de livraison ou la facturation sont gérés. Roche Diagnostics France échange ainsi des flux de données aussi bien avec le portail Hospit@lis utilisé par plus de trois cents établissements publics, dont 17 CHU, qu'avec des laboratoires privés fonctionnant en groupement ou individuellement. Par ailleurs, la progression de l'automatisation rend le personnel du Service Commandes davantage disponible pour traiter les demandes spécifiques.

« Nos clients vont de plus en plus mettre en place leurs propres logiciels de gestion des achats », conclut Gilles Copin. « Nous avons lancé la commande en ligne voici quinze ans; depuis, nous avons diversifié nos services et nous accompagnerons nos clients dans cette évolution. Dans un contexte de forte concentration des laboratoires, l'avenir est à la mise en place de services logistiques plus complets, qui permettront, par exemple, de prendre en compte les contraintes liées à la livraison de gros volumes, les situations exceptionnelles comme les retours de marchandises ou le contingentement de produits. Notre objectif est d'apporter davantage de services pour que nos clients puissent se concentrer sur le cœur de leur métier et que, d'une certaine façon, la logistique se fasse oublier. » •



Du 21 au 25 juin dernier, se tenait pour la première fois à Paris, le congrès EuroMedLab, pour European Congress of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Avec quelque 10 000 visiteurs, le salon fut l'occasion pour le groupe Roche de présenter aux acteurs de la biologie médicale en France et dans le monde, ses dernières innovations.

DES SIGNES CONCRETS DE L'ENGAGEMENT CONSTANT DE ROCHE DANS L'INNOVATION

Pour sa 21^{èME} édition, EuroMedLab a pris ses quartiers à Paris, avec pour sous-titre « Revolution in laboratory medicine ». Au vu de la quantité de solutions informatiques proposées sur les différents stands du salon, cette révolution semble, du moins en partie, une révolution IT. En marge des innovations logicielles, le groupe Roche n'a cependant pas mis de côté ses automates : sur les deux grands stands du Groupe, des dizaines de machines s'exposaient aux visiteurs. Des produits proposés sur le marché il y a peu, mais également de tous nouveaux automates dévoilés : le cobas e 801, système dédié aux tests immunologiques, le cobas m 511, une plateforme intégrée en matière de diagnostic hématologique, le cobas c 513, un analyseur ultramoderne destiné aux tests glycémiques HbA1c ou encore le convoyage des tubes de diagnostic moléculaire vers le cobas® 6800 grâce aux modules CCM. Des signes concrets de l'engagement constant de Roche dans l'innovation.

En marge de l'imposant stand du Groupe, Roche Diagnostics France avait choisi de prendre ses quartiers dans le cosy Pavillon Français, à l'écart de l'agitation du hall d'exposition. « L'idée était d'accueillir nos clients français, pour mettre en avant nos produits français » justifie David Pellegrin, Chef de Produits Marketing Solutions Informatiques chez Roche Diagnostics France. « Il y a une vraie maturité des laboratoires français en matière d'informatique, c'est pourquoi nous développons des applications logicielles localement qui sont à la mesure de ces utilisateurs exigeants. » Deux nouveautés étaient particulièrement mises en avant au sein de cet espace dédié aux laboratoires hexagonaux: l'application MPL TV, qui sera commercialisée en janvier 2016, et la toute nouvelle version du MPL evo2, disponible depuis cet été (lire encadrés de ce même article). Mais plus qu'un simple lieu de découverte de ces innovations, le Pavillon Français se présentait avant tout comme un espace de rencontre avec les utilisateurs. « Cela permet d'échanger avec un grand nombre de personnes avec qui nous travaillons, et donc de collecter leurs besoins » juge David Pellegrin. « Cela va alimenter notre feuille de route "logiciels" pour les prochaines années. »



Suite à la validation de ses instruments préanalytiques pour la manipulation des tubes dans le domaine de la biologie moléculaire, Roche a dévoilé la premiere solution de convoyage pour le **cobas**® 6800 avec les modules CCM

Une partie de l'équipe marketing était présente, mais également une partie des développeurs à l'origine de ces produits. Une façon de « diminuer la distance entre développeurs et utilisateurs » estime Sylvain Dubois, responsable de l'équipe de développement du MPL evo2. « Pour qu'un développeur puisse faire son travail efficacement, il doit connaître le métier des utilisateurs et comprendre leurs besoins » résume-t-il. « Cela permet également d'avoir un retour d'expérience de la part des utilisateurs, et ces derniers apportent de nouvelles idées qui alimentent notre réflexion afin d'améliorer nos produits. » Entre présentations de nouveaux produits et échanges directs avec les équipes associées à ces innovations, nul doute que les visiteurs du salon EuroMedLab y auront trouvé leur compte.

MPL evo2 version 1.3

FOCALISATION SUR LE CONTRÔLE DE QUALITÉ

Arrivée cet été, la version 1.3 de MPL evo2 propose son lot de nouvelles fonctionnalités. telles que la gestion intégrée des périodes probatoires et la révision du contrôle de qualité. La révision permet de valider les contrôles en deux temps : une validation en routine par un technicien, suivie d'une révision périodique par un biologiste ou un qualiticien. Cette nouvelle version voit également arriver la gestion des moyennes mobiles de patients en temps réel, permettant de contrôler les dérives potentielles à l'intérieur d'une série. Ce nouvel outil permet de contrôler plus efficacement le comportement des instruments et d'agir au plus vite en cas de problème : si le système constate une dérive, une alerte est immédiatement envoyée. Enfin, la grande nouveauté de cette version 1.3 est l'arrivée des connexions des automates en immunologie et hématologie. Pour ces disciplines très réglementées, Roche a implémenté de nouvelles fonctionnalités en conformité avec la réglementation.

MPL TV

LE MANAGEMENT VISUEL DE LA PRODUCTION

C'était l'une des nouveautés proposées par Roche Diagnostics France lors de cette édition 2015 du salon EuroMedLab : MPL TV, une application de gestion de la production en temps réel connectée au MPL, inspirée du *lean management* et destinée aux plateaux techniques. Commercialisé en 2016, cet outil permettra d'afficher sur un écran de télévision, placé à un endroit stratégique du plateau technique, les tâches à réaliser, des indicateurs de performance, des anomalies, etc. Le tout sous forme de pictogrammes superposés à un plan en trois dimensions du plateau technique, plan réalisé sur mesure pour chaque laboratoire.

Contrôles à passer, maintenances à réaliser, colis d'échantillons à déballer..., les informations seront affichées sur l'écran directement superposées aux instruments concernés.

De plus, le laboratoire pourra définir lui-même ses propres indicateurs et objectifs.

MPL TV offrira ainsi une vision en un coup d'œil de l'activité du plateau technique et renforcera encore la position de MPL evo2 comme outil de management de production. ●

VOIR AUSSI ARTICLE ET ILLUSTRATION PAGE 2



Les systèmes et réactifs de la gamme **cobas**® sont destinés aux analyses de biologie médicale. Ils sont marqués CE IVD. Lire attentivement les instructions figurant sur les étiquetages et/ou dans les notices d'utilisation.
Fabricant/mandataire: Roche Diagnostics GmbH (Allemagne) Distributeur: Roche Diagnostics France PA-078-15

COBAS, LIFE NEEDS ANSWERS, MPL, DEEPSEE, VENTANA sont des marques commerciales de Roche. Les autres marques commerciales citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2015 Roche

Roche Diagnostics France F38242 MEYLAN cedex France

www.cobas.fr www.roche-diagnostics.fr



