



MPL^{evo}, un allié de poids

De nombreuses fonctions de MPL^{evo} permettent aux laboratoires de répondre à des points clés de la norme ISO 15189. Nous en présentons ici quelques-unes avec le témoignage de Fabrice Borghesi, biologiste et directeur adjoint du plateau technique de Gen-Bio (Clermont-Ferrand), accrédité ISO 15189 depuis juin 2006.

La traçabilité intégrale de l'échantillon

La norme est très explicite sur le respect de la traçabilité des échantillons (identification du patient et du tube, aliquots traçables jusqu'au tube primaire, etc.), les enregistrements qualité, les enregistrements techniques et la maîtrise des non-conformités. MPL^{evo} répond à ces exigences en enregistrant et en archivant le parcours de chaque tube avec un

niveau de détail sans équivalent : départ d'un site, arrivée sur le plateau technique, aliquotage, expertise, résultats bruts et arrondis, opérateur, repassage éventuel, validation... Une véritable biographie, complétée par la traçabilité des lots de réactifs et le module de réactovigilance.

L'avis de Fabrice Borghesi

« Cette traçabilité est essentielle pour nous. Gen-Bio, c'est 3 000 tubes par jour, un plateau technique et 12 laboratoires, dont cer-

Votre laboratoire en temps réel sur votre iPhone!

Avec l'application iMPL, disponible sur l'Apple Store, les principaux indicateurs d'activité de votre laboratoire vous suivent dans tous vos déplacements : TAT, nombre de tubes reçus, en cours, à valider, traités... De plus, chaque indicateur est paramétrable par plateau technique, par site préleveur, par discipline, par automate, etc. Clé de ce service : iMPL est interfacée avec le MPL^{evo} de votre laboratoire.





Fabrice Borghesi, biologiste :
« Notre organisation est amenée à évoluer. Mais grâce au MPL^{evo}, la traçabilité demeurera. »

tains sont dotés d'automates ! De plus, nous gérons trois types de flux : les tubes qui arrivent au plateau technique pour analyse, ceux qui passent par le plateau technique pour aliquotage puis sont analysés ailleurs et ceux qui vont directement vers un autre site d'analyses. MPL^{evo} nous permet de

MPL^{evo} nous permet de suivre nos flux de tubes entre les sites sans perdre d'informations et de localiser les tubes qui s'égarer

suivre ces flux sans perdre d'informations et de localiser les tubes qui s'égarer ; à titre d'exemple, nous avons créé une fonction d'acquiescement de nos aliquots par le site de réception. Bien entendu, notre organisation est amenée à évoluer, mais la traçabilité, elle, demeurera. »

Le fonctionnement de l'analyseur est tracé avec la même rigueur : procédures de maintenance, incidents et alarmes analytiques, le tout corrélé aux tubes concernés. Le laboratoire peut aussi jouer la carte de la prévention avec l'autoblock system, qui interrompt la réalisation des analyses si les règles de Westgard relatives au CQI ne sont pas respectées. Enfin, les widgets (compteur de tubes, arrivées de tubes, TAT) donnent au biologiste une visibilité permanente, en temps réel, sur ses indicateurs d'activité.

Des retards de processus analytiques surveillés et signalés en temps réel

La norme insiste à plusieurs reprises sur la nécessaire maîtrise des non-conformités, en particulier des retards de tubes et de résultats. Les enjeux ? Qualité d'analyse, qualité du diagnostic et des soins, obligation d'informer les prescripteurs de tout retard, respect des engagements contractuels avec des médecins ou des services cliniques... De plus, la norme privilégie clairement les actions préventives et la surveillance en temps réel. Des fonctions que l'on retrouve dans MPL^{evo}, qui permet d'acquiescer les départs de tubes depuis les sites périphériques, de tracer pas à pas le préanalytique, l'analytique et le post-analytique et de déclencher, le cas échéant, des alarmes et des

informations préventives.

Les délais de référence sont paramétrés par le laboratoire selon l'éloignement des sites, le prescripteur, le type d'échantillon et d'analyse, le créneau horaire et le jour : un travail de précision qui garantit la performance analytique sur tous les aspects liés aux délais.

L'avis de Fabrice Borghesi

« Nous disposons du MPL^{evo} depuis un an, et compte tenu de la complexité de nos flux de tubes, nous n'avons pas encore cherché à suivre les trajets entre les différents sites. En revanche, au niveau du plateau technique, nous avons mis en place des alertes pour des paramètres critiques comme le NT-proBNP et les troponines : si le TAT de référence pour le préanalytique et l'analytique est dépassé, nous sommes immédiatement avertis. »

Des automates suivis et entretenus dans les règles

Autre exigence de la norme : les enregistrements de la performance du matériel et ceux de la maintenance réalisée et programmée. Or, chaque automate a sa propre procédure de maintenance et ses interventions spécifiques, quotidiennes, hebdomadaires et mensuelles. Pour organiser, vérifier et tracer ces opérations de manière efficace, MPL^{evo} propose des fonctions de gestion de maintenance de tous les automates, connectés ou non : calendriers, rappels, gestion des interventions ponctuelles, gestion des procédures, etc.

L'avis de Fabrice Borghesi

« L'accréditation nous a imposé depuis plusieurs années d'avoir un logiciel dédié pour la maintenance. Toutefois, nous avons paramétré sur MPL^{evo} la gestion des opérations les plus étroitement liées à la qualité analytique : changement des lampes ou changement des cuvettes sur MODULAR P, par exemple. Ainsi, en cas de problème analytique, nous savons tout de suite si ces pièces peuvent être en cause ou non. »

À retenir encore et toujours...

La gestion des droits utilisateurs, en accord avec la norme, vous permet de définir pour chaque utilisateur un ou plusieurs périmètres d'action afin de cloisonner ou de partager des domaines et des lieux d'activité. Le niveau de sécurité matérielle et logicielle est garanti par la mise en place de procédures de sauvegarde, de redondance matérielle et logicielle (serveur de secours et poste de secours), etc.

Contact Roche Diagnostics :
frederic.sigorel@roche.com