



Aide à l'Automatisation des laboratoires et Descriptif Standardisé : Les solutions en cyto-hématologie

Anne Gruson et Philippe Chatron

Les laboratoires de Biologie Médicale sont confrontés à des évolutions technologiques considérables. 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 annexés aux appels d'offres) et en privé (comme document d'argumentation).

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.

La version actualisée du Descriptif Standardisé « **solutions en cyto-hématologie** » présente de nouveaux chapitres :

- Modules de haute technologie : étaleur-colorateur, cytométrie de 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. Resteraient à intégrer la traçabilité de cette confrontation et les conclusions avec les biologistes en interne, les experts-référents et les cliniciens.