

RETOUR D'EXPÉRIENCE

# Intégration d'un outil logiciel de surveillance dans une unité de PMA

Par PAULINE LEGRAND, HeX Group

La surveillance des environnements ultrapropres ou de haut niveau d'asepsie participe à la stratégie de maîtrise de la contamination (CCS). En Belgique, les unités de procréation médicale assistée (PMA) doivent répondre aux exigences des autorités. Dans le cadre de la surveillance des environnements, comment un service de PMA hospitalier, souvent restreint en termes de ressources (humaines, matérielles, financières), peut-il satisfaire à ces exigences ?

Les Bonnes Pratiques de fabrication (BPF) traitent de multiples sujets indispensables à la maîtrise de la qualité du produit, notamment au sein des environnements ultrapropres que sont les « cleanrooms ». Ces BPF sont une référence obligatoire, pour le secteur de l'industrie pharmaceutique mais également pour certaines activités de préparation, conservation et distribution de thérapeutiques, sur base de matériel corporel humain (CMH) ou non, pratiquées au sein des établissements

hospitaliers tels que les pharmacies hospitalières, unités de FIV/PMA et les biobanques.

## Contexte réglementaire

Historiquement, la Commission européenne fournit un cadre réglementaire (directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 « relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humaines ») qui, en 2009, est transposé dans la législation

## 1 CHU Saint-Pierre



Le CHU Saint-Pierre, rue Haute à Bruxelles

belge. L'arrêté royal du 28 septembre 2009, qui met en place des normes de qualité et de sécurité plus détaillées que les normes antérieures, fait référence à l'annexe VII §D en ce qui concerne l'environnement auquel est exposé le CMH : « Les paramètres critiques, dont la température, l'humidité ou la qualité d'air, doivent être contrôlés, surveillés et enregistrés pour faire la preuve de leur conformité avec les conditions de stockage précisées. »

En France, leur transposition interne conduit un centre de la reproduction, appelé centre d'AMP (aide médicale à la procréation), à être autorisé à pratiquer leurs activités d'AMP par l'agence régionale de santé (ARS) après consultation d'un avis de l'Agence de la biomédecine. L'arrêté du 30 juin 2017 fixe les règles de Bonnes Pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, et notamment les éléments liés

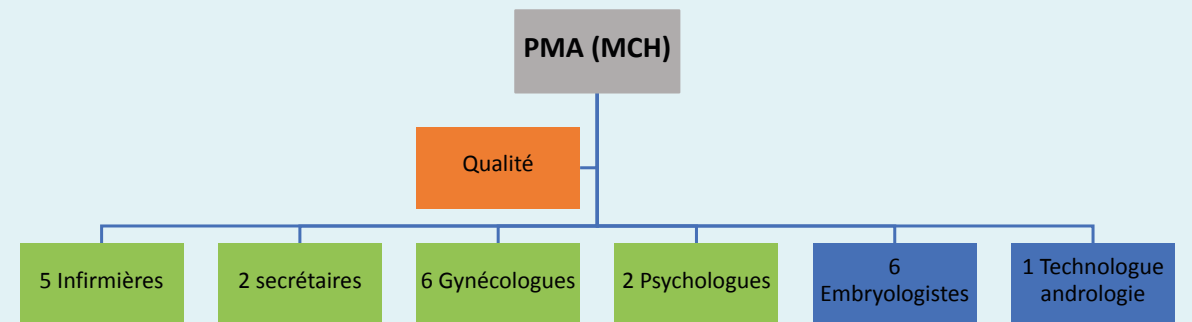
au plan de surveillance des performances de la zone à atmosphère contrôlée (ZAC).

En cohérence avec le principe d'amélioration continue des pratiques, en vue de s'assurer de la sécurité du CMH et donc du patient, le respect des requis et des exigences, notamment en termes de surveillance, est toujours plus challengé par les équipes d'inspection. Quant aux attentes, en termes de documentation et de systèmes, elles sont grandissantes. De ce fait, les difficultés de ces unités à répondre à ces obligations sont de plus en plus importantes.

Il semble important de préciser que, dans le cadre des activités sur les tissus et cellules humaines, l'arrêté royal (belge) du 28 septembre 2009 octroie une dérogation exceptionnelle et unique liée aux environnements propres vis-à-vis du principe d'asepsie progressive. En effet, tous les textes réglementaires ou normatifs associés à des salles propres suivent et requièrent ce principe qui détermine une série de barrières ou d'environnements successifs pour limiter la contamination dans la zone la plus à risque, qui est la plus « propre ». C'est d'ailleurs nécessaire lorsque le produit manipulé est stérile. Dans ce cas, la classe de propreté la plus exigeante pour garantir l'asepsie est la classe A.

L'exception dispensée aux environnements de CMH est la suivante : « §D.3. [...] lorsque du matériel corporel humain est exposé à l'environnement au cours de son traitement, [...] il y a lieu d'assurer une qualité d'air se caractérisant par un nombre de particules et une numération de colonies microbiennes équivalents à ceux de la classe A, telle que définie à l'annexe 1<sup>re</sup> de l'actuel guide européen des bonnes pratiques de fabrication (BPF) [...], l'environnement en arrière-fond doit, quant à lui, [...] être au moins équivalent à la classe D des BPF [...] ».

## 2 Organigramme de l'unité PMA



## 3 Laboratoire FIV de l'unité PMA



Cette situation est une opportunité pour les centres de PMA de réduire les coûts qui seraient liés à la mise en place, au maintien et à l'exploitation d'une zone classée B, qui serait logiquement requise pour une manipulation aseptique en classe A (BPF/GMP). Néanmoins, la difficulté réside dans la préservation de la classe A dans un environnement de classe D adjacent. En effet, il est admis que des variations à la hausse de qualité particulière et microbiologique de l'air des environnements de classe D, à proximité directe des classes A, peuvent avoir un impact rapide et important sur le maintien de la classe la plus exigeante. Elles peuvent ainsi mettre en péril la qualité et la sécurité du CMH manipulé. Dans ce cadre, la surveillance est un atout majeur

dans la maîtrise de la contamination au sein de ces unités de FIV/PMA.

### Présentation de l'unité du CHU Saint-pierre

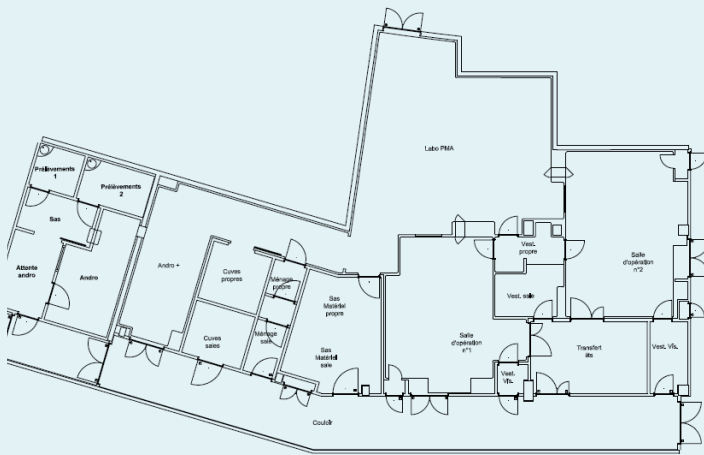
Le cas pratique qui nous occupe ici est le centre PMA du centre hospitalier universitaire Saint-Pierre, situé au cœur de Bruxelles (figure 1). Créé en 1981, ce centre attaché à l'Université libre de Bruxelles (ULB) était à l'époque le premier centre universitaire francophone. L'activité de PMA a rapidement pris son essor dès la naissance du premier « bébé éprouvette » en novembre 1983. En 2008, il est devenu le premier centre francophone à obtenir le label qualité ISO 9001. Ce certificat symbolise la motivation et le réel engagement de l'équipe PMA

dans sa volonté à améliorer la prise en charge de ses patients.

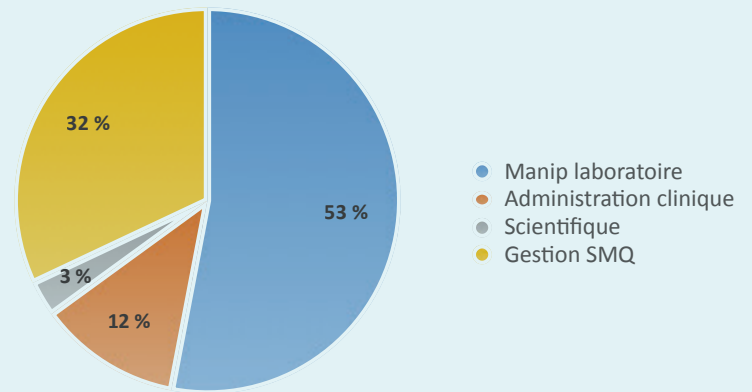
Depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2009, le centre a été intégré par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS, équivalent belge de l'ANSM) au registre des banques de matériel corporel humain (BMCH). Le centre PMA est à ce jour représenté par une équipe pluridisciplinaire constituée d'une équipe médicale (six médecins, cinq infirmières, deux psychologues et deux secrétaires) et d'une équipe au laboratoire composée de six embryologistes et un technologue de laboratoire andrologie (figure 2).

Cette organisation permet de jurer une activité annuelle d'environ 700 ponctions d'ovocytes et 700 inséminations dans le cadre de prises en charge variées. ➔

4 Plan de la zone opérationnelle FIV/PMA du CHU Saint-Pierre



5 Répartition du temps de travail du responsable qualité en 2022



A Critères prévalant au choix d'une solution EMS

**Industrie pharmaceutique**

Les budgets disponibles pouvant être alloués à des projets sont plus conséquents. L'activité pharmaceutique est une activité nécessitant des fonds d'investissements à profils importants.

La direction connaît, sait et maîtrise ces aspects qui sont indispensables dans l'industrie pharmaceutique. Les notions de maîtrise de la contamination, via les notions de qualification, validation et surveillance, sont défendues depuis longtemps face aux inspecteurs des agences de médicaments, que ce soit en France ou en Belgique. Même si les exigences sont grandissantes, notamment avec la nouvelle version de l'annexe 1 des GMP en 2022 et la notion de CCS (*Contamination Control Strategy*), les enjeux sont tels que les moyens nécessaires sont déployés sans réserve.

Il n'est pas rare, voire commun, de retrouver sur les sites de production une équipe entièrement dédiée à l'EM (*Environmental Monitoring*). De plus, la quasi-totalité du personnel employé possède une formation initiale, orientée sur les principes clés des BPF/GMP : validation, qualification, surveillance. Ces connaissances sont solides et maîtrisées par tous et ne laissent pas de place à l'improvisation.

Les BPF/GMP sont implémentées depuis de nombreuses années dans l'industrie pharmaceutique.

Ce principe d'individualisation du produit n'existe pas dans l'industrie pharmaceutique, de même pour le caractère « précieux » du produit lié au matériel génétique unique qu'il contient.

**Environnement hospitalier**

La composante liée aux budgets est un sujet délicat, et bien souvent ceux-ci sont, dans les établissements hospitaliers publics, limités en termes de montants et soumis à des règles contraignantes d'attribution de marchés. De plus, les attributions de fonds sont restreintes et priorisées sur les sujets médicaux ou cliniques.

Les directions d'établissements hospitaliers ne sont pas ou peu sensibles aux visions « salle propre et qualité », ainsi qu'à l'enjeu lié aux principes BPF/GMP qui nécessitent des ressources importantes (humaines, matérielles, organisationnelles spécifiques).

Les équipes pluridisciplinaires sont extrêmement compétentes et expérimentées dans leur propre domaine médical. Le parcours de formation initiale et continue s'oriente naturellement sur l'aspect patient et donc clinique et médical. De très rares équipes dédiées ou allouées à la gestion des environnements propres sont disponibles dans les établissements hospitaliers. Par conséquent, le temps restant aux équipes médicales est limité pour ce type de tâche. En outre, le principe de « salle propre » à proprement parler est une notion récente et émergente dans les mentalités du personnel de certaines activités hospitalières.

Les termes qualification, validation, surveillance entrent doucement dans les consciences. Pour autant, ce sont encore des éléments récents pour certaines activités hospitalières. Le personnel hospitalier se familiarise seul à ces notions, et surtout via les exigences grandissantes des inspecteurs.

L'activité médicale et le bénéfice clinique sont les objectifs principaux voire uniques d'un service hospitalier.

Le matériel corporel humain (CMH) est précieux et unique car il est issu d'un prélèvement biologique qui introduit le concept d'éthique, lié à l'humain et composé d'un matériel génétique unique et individuel. Chaque manipulation effectuée au laboratoire représente un bénéfice clinique individuel : capacitation de sperme, injection intracytoplasmique, conservation ovocytes, etc.

### → Le Laboratoire

Le laboratoire, cœur de la BMCH, a fait l'objet d'une refonte complète en 2015 donnant naissance à une réelle salle propre uniquement dédiée à la prise en charge du traitement des cellules de la reproduction (figure 3). Ce projet, imposé par l'AFMPS et fruit de quatre années de conception et de réalisation, a été mené conjointement par les équipes techniques du CHU Saint-Pierre, un bureau d'études et le personnel de la PMA. Le tout guidé par les conseils de la société HeX Group.

Composé de dix-sept locaux interconnectés d'une surface totale de 415 m<sup>2</sup> (brut), le laboratoire PMA procure environ 134 m<sup>2</sup> de surface disponible (figure 4). En son sein, les six embryologistes (4,9 ETP) du laboratoire réalisent au quotidien vingt protocoles différents.

### Renforcement de la surveillance

Depuis 2008, sous l'impulsion de l'ISO 9001, un système de management de la qualité (SMQ) a été intégré aux activités du centre et un responsable qualité (RQ) a été désigné au sein même de l'équipe des embryologistes. À l'époque, le concept de « qualité » tel qu'il existe actuellement était quasiment inconnu, et les difficultés rencontrées ont été nombreuses. La première, et peut-être la plus difficile, a été de faire prendre conscience et de sensibiliser les membres de l'équipe à cette nouvelle approche. La seconde, tout aussi primordiale, était de convaincre la direction hospitalière de la nécessité d'investissement financier et humain que cela représentait.

Quinze années d'expériences plus tard, il est toujours compliqué de faire prendre conscience aux équipes et de convaincre

les directions. Certes, beaucoup de progrès ont été réalisés dans ces deux domaines et cela continue d'évoluer. Mais les mentalités et les finances hospitalières demeurent bien les deux facteurs limitants des SMQ dans les réseaux hospitaliers.

Une troisième difficulté perturbatrice est la non-spécificité des textes réglementaires et normatifs aux activités cliniques et paramédicales qui, pour certains aspects, entrent en contradiction majeure avec la réalité de terrain et le maintien de la qualité biologique du CMH. Pour terminer, l'attribution de la responsabilité de la mise en place de SMQ à des praticiens paramédicaux (embryologistes), et non à des « qualitiens », a également contribué à accroître les difficultés de mise en place.

Dans ces conditions, des solutions doivent être trouvées pour optimiser les ressources disponibles. Interviennent alors les notions de gestion et de répartition stratégique du temps. À titre d'exemple, la répartition du temps de travail en 2022 pour le poste du responsable qualité de l'unité est représentée figure 5. Cette représentation graphique met en évidence que seul 32 % du temps du RQ est disponible pour la gestion « qualité » du laboratoire. À ce titre il est indispensable, notamment lors de réalisations projets, d'évaluer préalablement l'aspect « chronophage » tant dans la préparation que pour la mise en pratique opérationnelle.

### Raison du changement initié

Dès lors, lorsqu'en 2020, l'AFMPS a exigé que le laboratoire réévalue sa manière de se conformer aux exigences de monitoring de l'environnement et les validations

de nettoyage et de désinfection, cela représentait un nouveau défi majeur pour l'équipe PMA.

Face au manque d'expertise en interne, la PMA du CHU Saint-Pierre s'est donc tournée vers un partenaire et fournisseur de service de longue date afin de construire ensemble une nouvelle procédure de monitoring de l'environnement du laboratoire qui permettrait de répondre aux exigences légales et normatives, tout en prenant en compte la réalité de terrain et sans porter préjudice à la qualité biologique du CMH.

### Contraintes du projet

#### Qualification ou surveillance ?

Il semble intéressant de revenir sur les notions de qualification et surveillance. Entre les deux, il y a trop souvent soit confusion, soit amalgame. La qualification est « l'action de prouver et de documenter qu'un équipement et/ou ses systèmes auxiliaires sont installés convenablement, travaillent correctement et conduisent réellement aux résultats attendus » (source : Bonnes Pratiques de fabrication). La surveillance, quant à elle, est définie comme « les observations réalisées par mesurage selon un plan et une méthode définis, afin d'obtenir des indications sur les performances d'une installation » (source : EN ISO 14644-2:2015).

La surveillance peut être continue ou périodique. Dans ce cas, la fréquence doit être spécifiée. Les différents niveaux de surveillance sont issus des différentes possibilités techniques disponibles :

- continue : cas de la mesure de la température, taux d'humidité, pression différentielle et taux de particules non viables (poussières) avec l'utilisation d'appareils (capteurs) connectés mesurant en continu la grandeur souhaitée. Le

terme « monitoring » est souvent employé dans les cas de surveillance continue ;

- périodique : cas de la qualité microbiologique de l'air et des surfaces très difficilement réalisable en continu et encore moins en temps réel. La surveillance microbiologique nécessite plusieurs phases : le prélèvement et l'analyse. Elle suit donc un plan de surveillance détaillé incluant les notions de fréquence requise lors de chaque séance de travail, quotidien, hebdomadaire, bimensuel, mensuel, bimestriel, trimestriel.

Au-delà, les fréquences sont plutôt considérées comme de la qualification périodique, et non plus comme de la surveillance. La notion du monitoring (ou surveillance) est un élément connu et reconnu dans l'industrie pharmaceutique. Les systèmes disponibles sur le marché des EMS (Environnement Monitoring Systems) sont performants, conçus et développés pour répondre aux besoins et aux moyens notamment des gros acteurs de l'industrie pharmaceutique.

### L'industrie pharmaceutique et l'environnement hospitalier ont-ils les mêmes besoins ?

La refonte de la stratégie de monitoring au sein de l'unité FIV du CHU Saint-Pierre s'est alors confrontée à cette contrainte importante : choisir une solution EMS sur la base d'un nombre de critères qui s'écartent des standards pharmaceutiques, pour les raisons indiquées dans le tableau A.

De l'analyse des éléments présentés, il apparaît clairement indispensable qu'une nouvelle façon de penser la surveillance est nécessaire. Une solution software →

## B Comparatif entre solutions disponibles et la SSAI

Thème	Solution EMS « standard »	Solution SSAI
Tests et grandeurs requis	Un EMS est un système de supervision des paramètres critiques qui permettent d'assurer la qualité environnementale. L'exploitation de données issues de capteurs connectés est chose connue et reconnue pour tous les systèmes EMS disponibles.	L'utilisation de capteurs connectés est prise en charge par la SSAI avec la particularité, par souci budgétaire, de ne pas installer de nouveaux capteurs mais d'exploiter ceux déjà installés dans l'unité FIV/PMA. De plus, puisque la maîtrise du risque de contamination microbiologique fait partie intégrante de la qualité environnementale et qu'utiliser plusieurs systèmes informatiques n'est pas efficient, la SSAI a aussi la possibilité de : <ul style="list-style-type: none"> <li>- paramétrer des campagnes de prélèvements microbiologiques périodiques ;</li> <li>- mettre en pratique le prélèvement (y compris toute la traçabilité y afférant et notamment l'instrument, milieux nutritifs, opérateur, date et heure) ;</li> <li>- effectuer la traçabilité et le suivi des périodes d'incubation dans les incubateurs eux-mêmes, raccordés à la SSAI (EMS) ;</li> <li>- permettre l'encodage des résultats issus de l'analyse en laboratoire des échantillons (dénombrement et identification des germes) et de toute la traçabilité correspondante (figure 6).</li> </ul>
Seuils	Les systèmes EMS ont pour objectif d'enregistrer les données issues des paramètres sélectionnés pour réaliser une surveillance efficace, permettant la mise en place d'actions correctives et/ou préventives. Le principe de surveillance implique nécessairement la notion de seuils. Un seuil est généralement une limite chiffrée, associé à une unité de mesure (haute ou basse) déterminant des niveaux cible, alerte ou action pour un paramètre donné. Les solutions standard intègrent évidemment ces principes.	De la même façon qu'un système EMS standard, la SSAI fait appel à des seuils quantitatifs (caractérisés par une valeur chiffrée) et permet les types de seuils quantitatifs suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>- &gt; : supérieur strictement ;</li> <li>- ≥ : supérieur ou égal ;</li> <li>- &lt; : inférieur strictement ;</li> <li>- ≤ : inférieur ou égal ;</li> <li>- = : égal ;</li> <li>- ≠ : différent.</li> </ul> L'unité du CHU Saint-Pierre fait partie intégrante d'un établissement hospitalier. De ce fait, une notion de protection patient a été intégrée au projet. La promesse de la SSAI est d'intégrer également des seuils qualitatifs liés au type de germes microbiologiques retrouvés. L'utilisateur a donc la possibilité de choisir un seuil qualitatif (ex. : présence d'un germe indicateur des germes nosocomiaux) et ainsi d'en être alerté.
Alarmes	Les seuils, précédemment mentionnés, sont indispensables pour permettre au système de notifier aux utilisateurs une situation qui s'écarte de ce qui est attendu et qui peut/doit nécessiter une action spécifique. Les principaux systèmes EMS du marché ne font pas la distinction entre un dépassement de seuils et l'avertissement de ce dépassement (alarme).	La SSAI distingue la notion de seuils et celle d'alarme. Les dépassements de seuils sont enregistrés et peuvent être consultés et récupérés dans un journal des dépassements des seuils (traçabilité). Mais pour chaque seuil individuel, la SSAI offre la possibilité de transmettre l'information ou non, selon le besoin et selon différents modes : sonore (via un buzzer), lumineux (via une balise colorée) ou notifications (SMS et/ou e-mail et/ou pop-up et/ou appel téléphonique, à un ou plusieurs utilisateurs). Avec la distinction, entre le déclenchement des seuils et la transmission de l'information (alarme), cela permet donc à l'utilisateur de la SSAI d'être sollicité lorsque cela s'avère « vraiment » nécessaire. La SSAI contribue, de par sa conception et son développement, à éviter le phénomène « sapin de Noël » que bons nombres d'EMS proposent, perçu et jugé non adapté car trop anxiogène et chronophage pour le personnel de l'unité.
Environnement informatique	Les solutions standard n'intègrent pas l'ensemble des paramètres à surveiller dans un seul et même environnement logiciel. Une duplication est donc nécessaire : <ul style="list-style-type: none"> <li>- température, humidité et pressions différentielle, particules inertes : système EMS ;</li> <li>- surveillance microbiologique des environnements : LIMS (<i>Laboratory Information Management System</i>).</li> </ul>	La solution innovante doit permettre de réconcilier la surveillance de tous les paramètres dans un seul et même environnement. L'agilité de la SSAI est suffisamment forte pour réconcilier les résultats de tous les paramètres surveillés dans un seul environnement informatique sans distinction d'infrastructure informatique. À la fois les données de l'EMS standard mais également les données des résultats issus du laboratoire.
Exploitation des données	Lorsque des systèmes logiciels sont utilisés, ceux-ci sont distincts et les exploitations de données sont donc séparées. Dans les systèmes EMS traditionnels, la surveillance microbiologique des environnements n'est jamais associée, ni mise en relation de façon directe avec les autres paramètres surveillés. Et pourtant, le principe de CCS ( <i>Contamination Control Strategy</i> ) est une opportunité et un moteur pour une exploitation de données efficace. L'objectif principal d'une surveillance et de la CCS étant de générer des données, mais aussi et surtout de les exploiter, de les mettre en relation, de les comparer pour, à terme, émettre une analyse précise permettant la prise de décisions fondée sur des résultats avérés. L'exploitation des données n'est pas une mince affaire ! On pourrait même concéder qu'elle est souvent difficilement réalisable.	Les contraintes de l'unité du CHU Saint-Pierre sont fortes et il est évident que l'exploitation des données est une étape qui peut rapidement être très chronophage et source d'erreurs. Les outils Excel, qui doivent être validés et qui nécessitent une retranscription des données, sont bannis. La SSAI doit permettre : <ul style="list-style-type: none"> <li>- de réaliser des comparaisons interparamètres (des paramètres différents comparés ensemble) et intraparamètres (un paramètre unique sur différents locaux ou équipements) (figure 7) ;</li> <li>- d'accéder à ces résultats comparés en quelques clics ;</li> <li>- d'exporter ces résultats comparés en quelques clics également. Les formats exportables peuvent être choisis selon le besoin, sous forme de tableur ou en pdf ;</li> <li>- une agilité sur les choix pour la manipulation des données : notion de période (24 heures, 48 heures, 1 semaine, 1 mois, 1 année ou personnalisée), type de paramètre(s), environnement(s) concerné(s), résultats chiffrés associée à son unité, dépassements des seuils, alarmes générées.</li> </ul>
Accessibilité	L'accessibilité aux logiciels EMS peut être soumise à des règles liées à l'installation « on premise » sur les serveurs physiques sur site. Cette solution de stockage de données est non seulement sécurisée, mais elle rassure les utilisateurs qui sont en possession totale de leurs données à proximité, mais manque inévitablement d'agilité, de flexibilité et d'accessibilité.	À l'heure où le télétravail est entré dans les mœurs, l'accessibilité des données de monitoring à distance via n'importe quel poste informatique est devenue indispensable. La SSAI prévoit cette solution, soit un accès à l'entièreté des fonctionnalités du système, mais garantit aussi une totale sécurisation des données stockées en cloud, qui restent accessibles via une authentification sécurisée et une connexion Internet.
Ergonomie, personnalisation et convivialité	Les logiciels de type EMS peuvent parfois être complexes et peu conviviaux. Ces éléments ne rendent pas les logiciels moins performants en termes de suivi des paramètres critiques. Néanmoins, lorsque les équipes ou le personnel cible sont surchargés par d'autres tâches et que leur travail sur le logiciel EMS n'est pas rendu agréable, il persiste un risque que la surveillance ne soit pas accomplie comme souhaitée initialement.	Pour améliorer la convivialité de l'interface utilisateur, la SSAI propose une personnalisation par utilisateur : <ul style="list-style-type: none"> <li>- widgets (mini-applications interactives) ;</li> <li>- dashboard (tableau de bord) personnel (figure 8) ;</li> <li>- couleur de l'interface, langue, etc.</li> </ul> De plus, la SSAI traduit les besoins des utilisateurs en fonctionnalité et garantit avec ses développeurs et une équipe d'UI/UX designers ( <i>User Experience</i> et <i>User Interface</i> ) la simplification de l'utilisation du software. Cela participe aussi à une facilitation des tâches par des solutions simples de duplication, « copier-coller », paramétrage combiné, etc.

➔ et applicative innovante est donc envisagée et sélectionnée, que nous appellerons la SSAI.

### Applications du projet et adaptations nécessaires

Le besoin de l'unité FIV/PMA du CHU Saint-Pierre n'est dès lors pas qu'une simple installation d'un EMS, mais un réel accompagnement pour sécuriser et améliorer la gestion de ces environnements. Notamment par la mise en place d'une procédure de surveillance robuste et défendable auprès des inspecteurs. Les deux premières phases du projet consistaient à connaître et à définir l'existant pour appréhender le besoin. Pour ce faire, le partenaire HeX a réalisé un audit des pratiques au laboratoire en vue d'identifier des possibilités d'amélioration rapides et indispensables pour une surveillance pertinente. Plusieurs pistes ont ainsi été identifiées et mises en pratique par les équipes, non sans difficultés budgétaires ou humaines. Il est important de rappeler que dans ce genre de projet, le succès réside dans la volonté du partenaire et du client à trouver les meilleures solutions ensemble pour un seul objectif. Chacun avec ses connaissances et ses requis, pour construire une analyse de risques qui n'est qu'une combinaison de compromis argumentés et justifiés.

### Quelle solution software applicative innovante (SSAI) ?

L'innovation se caractérise par l'introduction sur le marché d'un produit (ou d'un procédé) nouveau ou significativement amélioré par rapport à ceux précédemment élaborés. Depuis vingt ans, innovation et digitalisation sont devenues indissociables et intègrent les

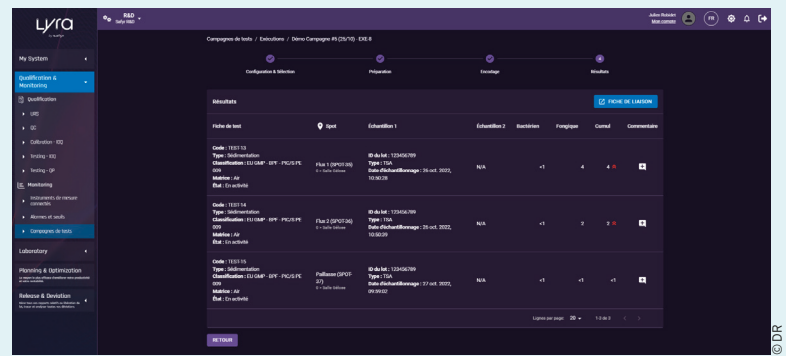
technologies numériques dans les processus qui se dématérialisent. Ces éléments ont permis de définir les adaptations nécessaires du software au besoin du projet :

- limitation et répartition des coûts ;
- agilité du système ;
- digitalisation, dématérialisation voire automatisation des processus ;
- ergonomie du temps de travail ;
- facilitation des tâches.

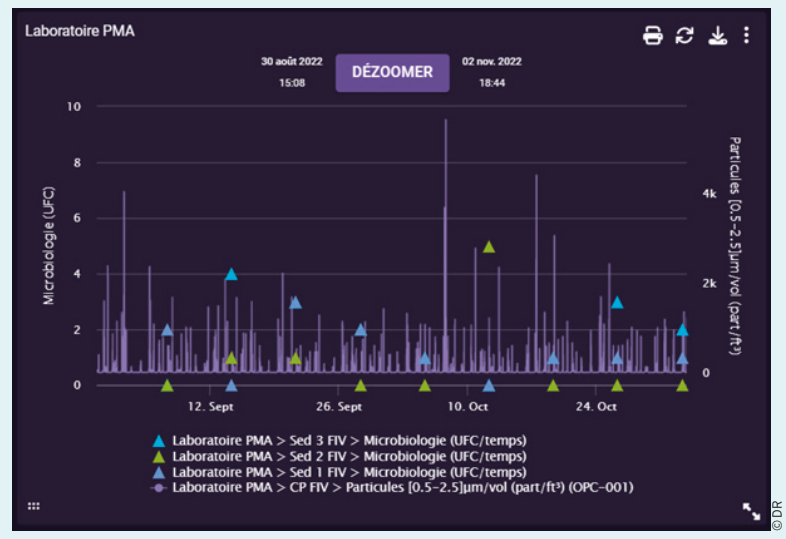
Grâce à une analyse renforcée des fonctionnalités des EMS « standards », combinée à l'établissement des besoins utilisateurs (*User Requirements Specifications*), un comparatif a pu être décrit entre les solutions disponibles et la SSAI dont l'unité FIV/PMA du CHU Saint-Pierre avait réellement besoin (**tableau B**).

Dans une approche de surveillance continue/monitoring, il est fortement recommandé d'opter pour un niveau d'alarme simple, efficace, facilement paramétrable et interprétable par l'utilisateur. De plus, le prélèvement de particules de taille supérieure à 1 µm nécessite des mécanismes de prélèvement spécifiques à haut débit car ces particules ont tendance à sédimenter rapidement de par leur poids et peuvent donc être retenues par le système de prélèvement (situation génératrice d'erreurs de comptage). En outre, les particules de taille supérieure à 2,5 µm représentant moins de 5 % de la population des particules de diamètre supérieures à 0,5 µm. C'est la raison pour laquelle Safyr a choisi de retenir dans sa solution la plage granulométrique (≥ 0,5 µm) tout en limitant les particules de grandes tailles. Face à ces contraintes, la solution Lyra de Safyr a été implémentée et la surveillance complète des ➔

### 6 Enregistrement de résultats issus d'un dénombrement microbiologique



### 7 Comparaison simultanée des résultats particulières en continu et des résultats microbiologiques issus de l'environnement



### 8 Exemple de dashboard utilisateur



### C Éléments composant la surveillance de l'unité FIV/PMA

	Laboratoire FIV		Laboratoire Andrologie		Hotte n° 1		Hotte n° 2		Hotte n° 3		Hotte n° 4		Hotte n° 5		Hotte n° 6		Total
	Retenu	Nb de points	Retenu	Nb de points	Retenu	Nb de points	Retenu	Nb de points	Retenu	Nb de points	Retenu	Nb de points	Retenu	Nb de points	Retenu	Nb de points	
Surface contact	Oui	5	Oui	5	Oui	2	Oui	2	Oui	2	Oui	2	Oui	2	Oui	2	22
Empreintes de gant	N/A	-	N/A	-	Oui	2	Oui	2	Oui	2	Oui	2	Oui	2	Oui	2	12
Sédimentation	Oui	1	Oui	1	Oui	1	Oui	1	Oui	1	Oui	1	Oui	1	Oui	1	8
Particulaire en continu	Oui	1	Oui	1	Oui	1	Oui	1	Oui	1	Non	-	Non	-	Oui	1	6
Total		7		7		6		6		6		5		5		6	

→ environnements maîtrisés de l'unité FIV/PMA du CHU Saint-Pierre est désormais entièrement digitalisée dans ce système. L'installation de l'outil logiciel Lyra est le préambule, totalement inédit, de la revue d'un nouveau protocole de gestion des environnements dans une unité de FIV/PMA francophone de Belgique. Le **tableau C** synthétise les éléments composant désormais la surveillance, les fréquences ayant été déterminées sur base d'une analyse de risque documentée.

#### Enfin, un projet réussi ?

D'après Jérôme Colin, responsable qualité de l'unité FIV/PMA du CHU Saint-Pierre à Bruxelles : « Après plus d'un an de mise en pratique de l'outil Lyra, nous avons le sentiment d'avoir fait

le bon choix. En effet, nous pouvons à présent compter sur un outil fiable et performant, nous permettant de gérer et contrôler de nombreux paramètres concernant la gestion de notre environnement. Le programme est en constante évolution/amélioration interne et les équipes de soutien de HeX et Safyr sont réactives et compétentes en toute situation. L'intuitivité de l'outil a permis l'adhésion des membres du laboratoire quant à son utilisation. Et malgré la nécessité de petites réorganisations internes, il génère une perte de temps (si précieux sur le terrain) limitée eu égard à ce qu'il fournit. » En effet, le temps imparti, en dehors de celui nécessaire en amont au projet, est lui-même non négligeable. Actuellement les tâches et leur durée respective sont celles présentées dans le **tableau D**.

Globalement, pour la mise en place dans une unité de deux laboratoires et six flux « laminaires », environ 5 heures d'investissement par semaine sont nécessaires (hors gestion des prélèvements de produits finis et gestion des résultats de ce monitoring). En comparaison avec un système traditionnel et à encodage « papier », les durées auraient pu être entre trois à cinq fois plus importantes. Ce qui aurait conduit à des conséquences majeures et auraient perturbé l'activité clinique du service de FIV/PMA.

Jérôme Colin poursuit en précisant qu'« il est très important de rappeler que le succès d'une telle implémentation ne peut être fructueuse qu'à la condition d'avoir deux parties

impliquées et collaborant étroitement. L'interaction entre le fournisseur de services et les utilisateurs finaux doit être saine et constructive. C'est l'une des clés majeures pour l'accomplissement de ce genre de projet. En définitive, ce projet est bien plus vaste et ne se limite pas uniquement à l'intégration de Lyra, mais c'est une autre histoire... »

Dans le cadre de ce projet, des choix ont été faits et des décisions ont dû être prises, aujourd'hui argumentées sur la base d'analyses de risque robustes. La collaboration a permis de fusionner les expériences et connaissances de chacune des parties, avec d'un côté l'aspect bénéfice clinique et médical et de l'autre le respect strict des Bonnes Pratiques de fabrication (BPF/GMP). Manifestement, les deux orientations sont nécessaires pour obtenir un résultat fiable, efficient, réaliste et durable.

À l'heure actuelle, l'unité FIV/PMA n'a pas encore revu l'AFMPS depuis la mise en place de cette solution innovante. Nous ne manquerons pas de faire part de leur réaction et décision face à cette réponse originale quant à la mise en place d'une surveillance intensive dans un centre de FIV/PMA. ■

### D Tâches et durées respectives

Préparation des campagnes de prélèvements microbiologiques de la semaine n + 1		5 min/semaine
Exécution de la campagne de prélèvements	Préparation des milieux nutritifs	20 min/campagne
	Le temps de prélèvement est négligeable et s'intègre aux manipulations des embryologistes, sauf pour les surfaces	10 min pour 10 prélèvements de surface
	Encodage réalisé en temps réel	N/A
	Enregistrement des fiches de liaison (traçabilité pour le transport des échantillons)	2 min/campagne