

- Existant et besoins en matière de systèmes d'information de laboratoire

Alain Coeur
Responsable commission technique Hprim et groupe "DMP et Biologie"
Association HL7 France – Hprim



Alain Cœur Conseil

PLAN

- Impacts du rapport Ballereau sur l'informatique du laboratoire
- Grievs des biologistes, des fournisseurs
- Démarche de choix : approche «projet»
- Particularité du multi-sites
- ISO 15189 : annexe informatique

EVOLUTION DES LABORATOIRES

- **Privé :**
 - De plus en plus de SEL multi-sites
 - Des structures dont l'activité augmente
 - Des serveurs hébergeant plusieurs SEL
 - Des besoins informatiques sans cesse plus importants

- **Public :**
 - Un SGL commun à tous les laboratoires de l'établissement
 - Un regroupement des spécialités
 - Des plateaux techniques communs
 - Des échanges inter-hospitaliers

- **Public – Privé :**
 - Renforcement de la collaboration

ACCREDITATION DES LABORATOIRES

- Norme ISO 15189 (COFRAC)
- Management de la qualité :
 - Système de gestion des documents
 - Suivi des actions d'amélioration continue
 - Gestion d'indicateurs
- Aspects médicaux et techniques :
 - Renforcement de la traçabilité sur le SIL
 - Contrôle de qualité centralisé, traitements statistiques
 - Suivi des CV
 - Gestion des approvisionnements et des stocks
- ISO 15189 Annexe 2 (informatique)

SIGNATURE ELECTRONIQUE

- Signature et chiffrement des données échangées
- Utilisation de la CPS (décret confidentialité)
- Protocoles d'échange
- Adaptation des applications à la signature électronique (chiffrement – déchiffrement notamment)
- Gestion des habilitations

« GRIEFS » DES BIOLOGISTES

- Manque de fiabilité
- Fonctionnalités insuffisantes
- Gestion du multi-sites peu efficace, pas toujours conforme aux exigences légales
- Tâches de gestion pas assez développées
- Niveau d'automatisation insuffisant
- Niveau d'industrialisation des logiciels et des services proposés médiocre
- Coût jugé prohibitif par les biologistes

« GRIEFS » DES FOURNISSEURS

- Démarche de choix d'un SGL abordée de manière insuffisamment professionnelle par les laboratoires
- Budgets consacrés à l'informatique insuffisants, pas en phase avec les enjeux
- Ressources humaines affectées à l'informatique insuffisantes

IMPORTANCE DU CHOIX D'UN SIL ADAPTÉ

- Outil de production majeur et incontournable, automate le plus important du laboratoire (production, qualité)
- Opportunité pour réfléchir à l'organisation du laboratoire et viser à son amélioration, en phase avec la démarche qualité
- Engagement pour 7 à 10 ans
- Accréditation, bon sens → nécessité d'un cahier des charges
- IGAS 2006 : « C'est dans les structures ayant une certaine dimension qu'il est réaliste de faire un projet médical, un projet qualité et d'organiser le développement de l'informatique »

CHOIX DU SIL : UNE DEMARCHE « PROJET »

- Création d'un groupe de travail au laboratoire → responsable, consensuel
- Bilan de l'existant et des besoins, rédaction d'un cahier des charges et d'un cadre de réponse pour les fournisseurs → optique accréditation
- Définition des critères de choix
- Sélection des fournisseurs auxquels sera transmis le cahier des charges
- Visites de site
- Réunions et démonstrations au laboratoire
- Analyse des réponses
- Contrat
- Suivi de la mise en place

PERIMETRE DU PROJET

- Système de gestion du laboratoire et interfaces
- Système expert d'aide à la validation biologique
- Gestion des commandes et des stocks → optique accréditation
- Gestion documentaire → optique accréditation
- Planification de l'activité
- Suivi des actions d'amélioration continue
- Gestion des relevés de températures
- Outils divers (lecteurs de documents, scanners, ...)

GESTION DU MULTI-SITES

- Base patients commune, traitement différencié par labo
- Consultation des demandes et résultats depuis chaque labo
- Présentation des antériorités en validation biologique
- Présentation ou non des antériorités effectuées dans un autre laboratoire sur les éditions de résultats
- Règles d'éditions éventuellement différentes selon les labos
- Regroupement éventuel de la télé-facturation
- Statistiques différenciées par laboratoire, avec consolidation au niveau de la SEL
- Dictionnaire d'analyses commun, avec valeurs de références et techniques éventuellement spécifiques à chaque site
- Lieu d'exécution de chaque analyse sur documents divers

ISO 15189 : annexe « informatique »

■ B.1 Généralités

- Il est important d'établir une politique destinée à protéger les patients contre les inconvénients causés par la perte ou la modification des données.

■ B.2 Environnement

- B.2.1 Installations et équipements informatiques propres, bien entretenus.
- B.2.4 S'équiper d'un système d'alimentation ininterrompue (SAI).
- B.2.5 Installations informatiques protégées contre tout accès non autorisé.

■ B.3 Manuel de procédures

- B.3.1 Manuel de procédures informatiques complet,
- B.3.2 Manuel de procédures informatiques révisé et approuvé
- B.3.3 Protéger les données ou l'équipement informatique en cas d'incendie ou de défaillance du matériel ou des logiciels.

ISO 15189 : annexe « informatique »

■ B.4 Sécurité du système

- B.4.1 Programmes informatiques protégés afin d'éviter toute détérioration ou destruction par des utilisateurs occasionnels ou non autorisés.
- B.4.2 Politique stricte en ce qui concerne l'autorisation d'utilisation du système informatique.
- B.4.3 Ne pas laisser le SIL compromettre la sécurité des données d'autres systèmes.

■ B.5 Saisie des données et enregistrement

- B.5.1 Données figurant dans les comptes rendus et les présentations écran comparées périodiquement avec les données saisies au départ afin d'assurer l'intégrité du transfert de données
- B.5.2 Tables (intervalles de référence biologiques par exemple) à la fois dans le système informatique du laboratoire et dans celui de l'hôpital → veiller à la cohérence des copies
- B.5.7 Inscrire sur les comptes rendus les commentaires concernant la qualité des spécimens,.
- B.5.8 Mécanisme d'audit destiné à identifier tout individu ayant introduit ou modifié des données.

ISO 15189 : annexe « informatique »

■ B.6 Récupération et stockage des données

- B.6.2 Ordinateur en mesure de reproduire en totalité les résultats d'analyse archivés, y compris l'intervalle de référence biologique attribué au départ pour cette analyse et l'ensemble des indicateurs, notes de bas de page ou commentaires d'interprétation associés à ces résultats ainsi que l'incertitude de mesure associée.

■ B.7 Matériel et logiciels

- B.7.1 Procédure écrite et enregistrement complet de l'ensemble de la maintenance préventive de la totalité du matériel informatique
- B.7.2 Vérifier le système après chaque sauvegarde ou restauration des fichiers de données afin de s'assurer qu'aucune détérioration accidentelle ne s'est produite.
- B.7.4 Vérifier, valider et documenter complètement toute modification apportée à un logiciel ou au matériel du système
- B.7.9 Le laboratoire doit désigner un responsable auquel sont signalés rapidement tous les dysfonctionnements informatiques significatifs.

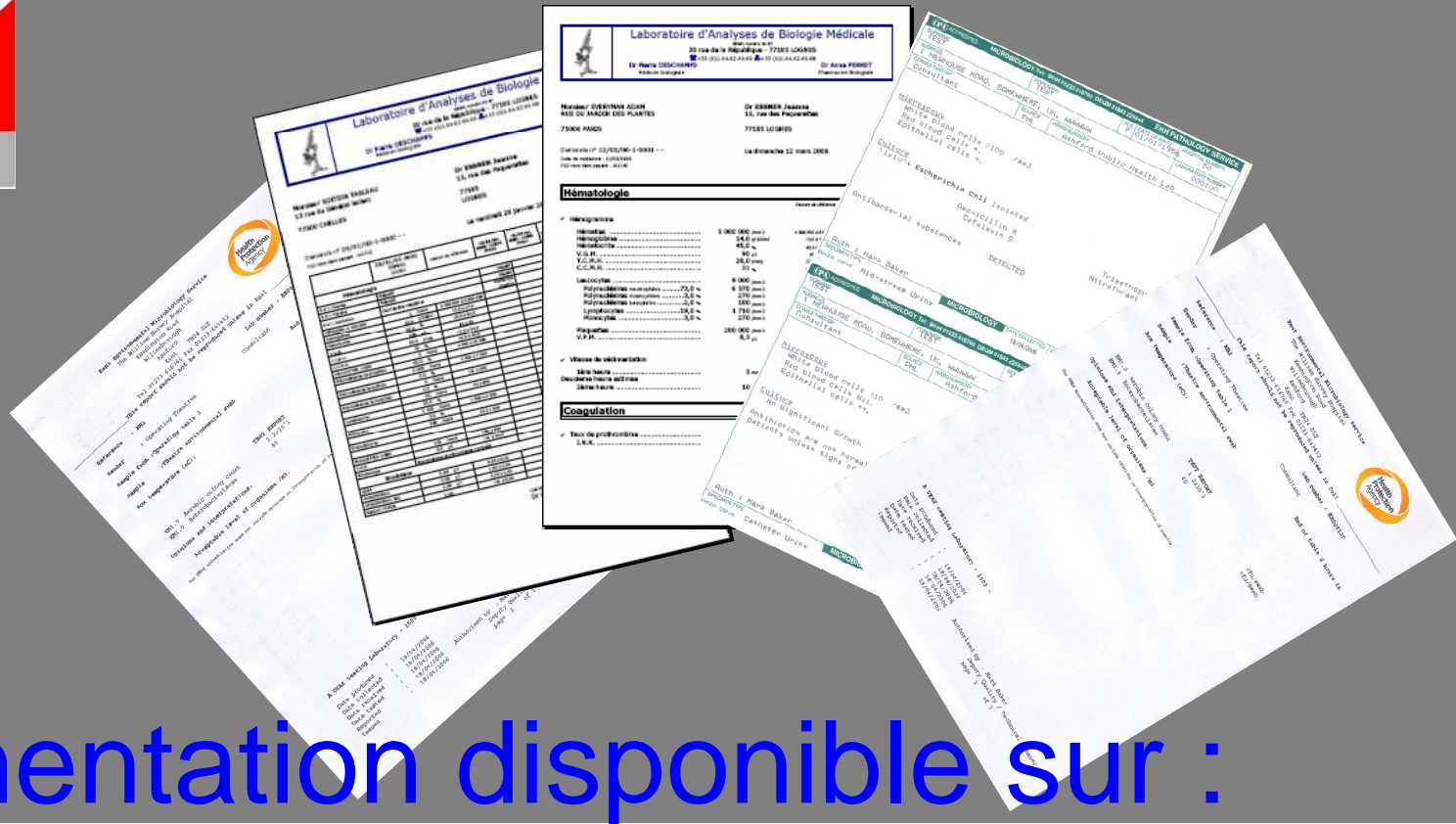
ISO 15189 : annexe « informatique »

■ B.8 Maintenance du système

- B.8.2 Procédures documentées relatives à l'arrêt et au redémarrage de tout ou partie du système afin d'assurer l'intégrité des données ainsi qu'une prestation ininterrompue des services et le fonctionnement correct du système après le redémarrage.
- B.8.3 Procédures écrites relatives à l'indisponibilité des autres systèmes tels que le système informatique de l'hôpital
- B.8.4 Documenter toute indisponibilité informatique non planifiée, ainsi que toute baisse des performances (temps de réponse)
- B.8.5 Développer et de rédiger des plans de secours afin d'assurer les prestations dans l'éventualité d'une défaillance informatique

CONCLUSION

- La biologie évolue
- Les SGL et les services proposés doivent s'adapter aux exigences et contraintes nouvelles
- L'approche des biologistes par rapport au projet informatique doit se professionnaliser



Documentation disponible sur :

www.ihe.net

www.ihe-europe.org/TF

www.gmsih.fr/IHE

www.hl7francehprim.fr

www.d-m-p.org



Alain Cœur Conseil