

Systèmes d'Information et laboratoire de biologie médicale

1. Le Systèmes d'information dans les laboratoires du CHU de Nantes (Stéphane Devise, Informaticien)

Le Système d'Information Hospitalier (SIH) est l'ensemble des Systèmes d'Information (SI) d'un groupe hospitalier dont le SIL fait partie. A l'origine, le SIH était localisé à l'établissement. Aujourd'hui, comme l'information doit être partageable, le SIH est également relié au niveau local (ville) voire au niveau régional (GHT : groupement hospitalier territorial). Il y a donc une urbanisation du SIH grâce à un regroupement logique de fonctions pour simplifier (éviter les redondances et mutualiser) et optimiser le système (baisser le coût).

Chaque SI correspond à un processus métier : biologie, pharmacie, imagerie, dossier patients, brancardage...



GAM : gestion administrative médicale (étiquette, services, chambre ...)

Dossier Patients : SI regroupant l'ensemble des informations et documents d'un même patient dans un même groupe Hospitalier. Les résultats de biologie peuvent faire partie des données transmises dans ce système.

Systèmes d'Information et laboratoire de biologie médicale

Un SI comprend 4 couches : métier puis fonctionnelle puis applicative et technique :

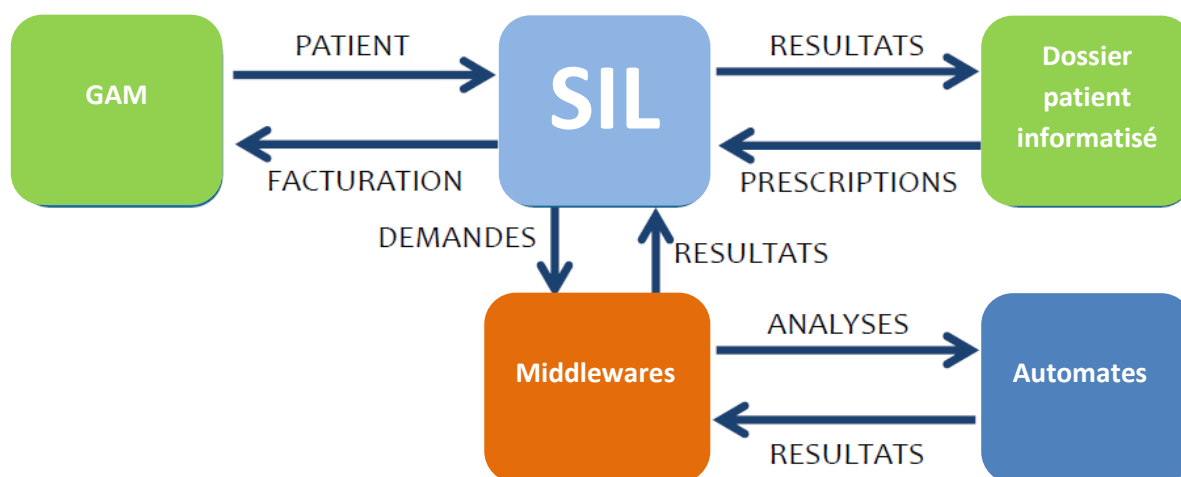
SI du processus Biologie							
Couche métier	Biologie						
Couche fonctionnelle	• Process Pilotage (management, qualité, gestion des risques) • Process Production : pré-analytique, analytique et post-analytique gérée par le SIL • Process Transverse (recherche et développement) • Process administratif (ressources humaines, achats, approvisionnement) • Process logistique (transports et logistique, maintenance, hygiène et sécurité)						
Couche applicative	Couche applicative du Process Production gérée par le SIL : <table> <tr> <td>Pré-analytique</td><td> • Collissage • Sérothèque </td></tr> <tr> <td>Analytique</td><td> • Contrôles qualités (CQI) • Middlewares </td></tr> <tr> <td>Post-analytique</td><td> • Système expert (validation biologique automatique) • Édition • Diffusion (de plus en plus dématérialisée) • Facturation </td></tr> </table>	Pré-analytique	• Collissage • Sérothèque	Analytique	• Contrôles qualités (CQI) • Middlewares	Post-analytique	• Système expert (validation biologique automatique) • Édition • Diffusion (de plus en plus dématérialisée) • Facturation
Pré-analytique	• Collissage • Sérothèque						
Analytique	• Contrôles qualités (CQI) • Middlewares						
Post-analytique	• Système expert (validation biologique automatique) • Édition • Diffusion (de plus en plus dématérialisée) • Facturation						
Couche technique	Serveur, infrastructure réseau, poste de travail						

Middleware MW (traduction littérale = logiciel du milieu) : Système informatique qui assure le pilotage d'une chaîne analytique automatisée. Il permet la communication entre le SIL et les automates ; Cet outil doit être maîtrisé par le technicien.

Le SIL est un serveur indispensable au fonctionnement du laboratoire de biologie médicale qui permet de gérer l'administratif du patient et supervise la réalisation de l'ensemble des examens d'un patient. Il permet la validation biologique et la libération des résultats sur un serveur de résultats (module qui couvre la phase post-analytique).

Le technicien de laboratoire gère tout ou partie du paramétrage du SIL sous la responsabilité du biologiste responsable de l'informatique.

Systèmes d'Information et laboratoire de biologie médicale



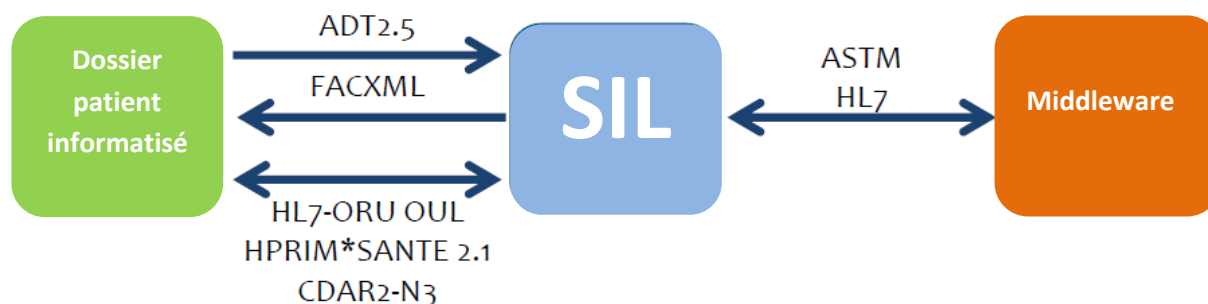
Le GAM existe depuis 1980, le SGL depuis 1990 (SIL maintenant).

Tous ces éléments doivent communiquer. Cette interopérabilité nécessite :

- des interfaces (interopérabilité d'usage) : bus applicatif qui embarque des règles, des filtres et qui traduit les langages pour assurer le transport des données entre la source et la cible
- des langages standardisés (IHE PAM, IHE LTW), (interopérabilité recommandations) compréhensibles par les outils (automates), codifiés de la même manière sur le territoire (même code pour une grandeur, pour un milieu biologique...). Ces langages sont développés depuis 1990. Les outils (automates) doivent respecter ce langage. Il faut donc limiter le nombre d'interface pour que ça puisse être géré par le SIL. En France, Interop-santé gère ces langages.



- des normes (HL7, CDA R2, ADT2.5) qui gèrent le type de message, le patient, le producteur, le réalisateur, l'objet envoyé (l'analyse par exemple) (Interopérabilité des normes).



IHE : Integrating the Health Enterprise
 PAM : Patient Administration Management
 LTW : Laboratory Testing Workflow
 LCSD : Laboratory Code Set Distribution

HL7 : Health Level 7
 HPRIM : Harmoniser et PRomouvoir
 l'Informatique Médicale
 CDA : Clinical Document Architecture,R2

Systèmes d'Information et laboratoire de biologie médicale

La norme CDA R2 est un langage qui se passe de la validation du biologiste et qui permet de créer un fichier sécurisé, crypté, consultable quel que soit l'endroit et non transformable ce qui facilite l'interopérabilité au niveau du territoire. Il doit être mis en place avant 2022 (exigence COFRAC).

L'interopérabilité nécessite un même langage (un dosage Calcium doit être codifié de la même manière en France et en Europe). Il existe un référentiel universel des actes médicaux LOINC qui permet d'échanger et de se comprendre. Le LOINC est un code numérique qui effectue le mapping et établit la correspondance entre 2 systèmes. Ce code numérique comprend un libellé, son équivalent anglais, une grandeur, un milieu biologique. Le code LOINC est intégré à la norme CDA R2 ce qui permet de créer un fichier sécurisé, crypté, consultable quel que soit l'endroit et non transformable ce qui facilite l'interopérabilité au niveau du territoire (<http://www.bioloinc.fr>).

Pour travailler au niveau de chaque système, il faut des applications avec leur propre fonction :

Exemple CHU Nantes		
Système	Application	Société commerciale
GAM	Clinicom	Intersystem
SIL	DXLAB	Médasys
Dossiers patients	Millenium	Cerner
Middleware routine	MPL	Roche Diagnostics
Middleware microbiologie	P4L	P4L
Système expert	VALAB	Erems
Middleware délocalisé (sur un autre établissement ou sur un autre service de l'hôpital)		

Une cartographie des applications est établie. Il y a autant de middleware qu'il y a d'automates. Il faut éviter la multiplication des middlewares sur un site car ça complexifie le système et encombre le réseau. Trois middlewares différents par site sont conseillés.

Le CHU de Nantes :

- 3 sites
- 2 salles machine pour la continuité de service (redondance des infrastructures)
- Réseau en étoile intersite haut débit
- 180 serveurs de production
- Accès entrant et sortant sécurisé
- 100 interfaces
- 3400 demandes (20 analyses/demande) par jour qui génèrent énormément de flux de données (200 GO) ce qui nécessite des serveurs de données de plusieurs TO pour les sauvegardes.
- Données DATA enregistrées sur 5 serveurs virtuels en plus de la sauvegarde
- Gestion de la sécurité : respect du RGPD, gestion des plans de continuités des activités, gestion des changements d'automates, gestion des risques

Perspective GHT 44 :

- 14 établissements et regroupement des moyens
- Ouverture à la ville avec dématérialisation des échanges, serveur de rapprochement d'identité entre établissement
- Nouvel hôpital en 2026 sur l'île de Nantes

2. Le technicien et son middleware (Thomas Dejoie, Biologiste)

Le SIL est l'outil de production des résultats du laboratoire. C'est un système avec plusieurs qualités :

- une haute disponibilité grâce au réseau, à l'interopérabilité, aux dossiers patients,
- une traçabilité et une sécurisation des données,
- une interconnexion importante : SIL interconnecté aux Données patients, au middleware, aux automates, au logiciel CQ, à l'aide à la validation biologique

Pour accéder aux outils informatiques, l'identification est nominative (carte automatique individuelle pour accéder à l'intranet, au SIH, au SIL)

Le middleware (logiciel du milieu) est l'outil principal du technicien de laboratoire 24h/24 et du « monde du tube » (système MPL). C'est le support de connexion aux automates (30 automates pilote, 1 poste client support de connexion, 29 licences d'accès à distance) et représente l'outil de gestion globale du laboratoire. Au quotidien, il permet :

- Les tâches automatisées et séquencées
- La gestion des maintenances programmées des analyseurs
- La validation des CQI +/- (validation de 1er niveau MPL multiparamètres et règles Westgard activées) et la gestion des plans de contrôle (contrôles séquencés en entrée et sortie)
Il existe un outil de validation plus poussée de second niveau qui permet de contrôler les déviations de l'automate (à corriger avant un WE par exemple) externalisé sur CQI indépendant du constructeur de l'automate
- La gestion des bilans / tube à traiter
- Les chargements « au fil de l'eau » des racks
- La gestion des retards (ex : glycémie demandée doit être donnée avant 24 heures)
- La traduction des messages de l'automate (résultats hors gamme de mesure, erreur analytique due à un excès de substrat ou un défaut de pipetage...)
- Les dossiers à expertiser par le technicien : ex : un K^+ élevé (« killer du iono ») a un risque mortel → le technicien doit vérifier qu'il n'y a pas hémolyse des hématies (sac à K^+) qui libèreraient des K^+ en excès → source d'une erreur d'interprétation
- Dans le SIL/MPL, les valeurs de référence qui permettent de valider doivent être rentrées ainsi que les règles d'expertise qui aident à la validation technique du technicien. Les niveaux de traçabilités doivent être respectés.

Le technicien accède également au SIL grâce à Millenium du Dossiers patients :

- en pré-analytique pour enregistrer les données (prescription médicale informatisée. Dans l'avenir la prescription médicale sera informatisée et connectée → étiquetage des tubes par les infirmières en lien avec le SIL
- en post-analytique, un compte rendu de biologie dématérialisée est généré.

Le technicien doit gérer la biologie délocalisée (bilans gazeux) et maîtriser à distance les automates, les consommables, les pannes, les alarmes grâce à un logiciel de biologie délocalisée (middleware) qui est en lien avec le SIL.

Le technicien doit se former et maintenir ses compétences, gérer les CQI (tests, témoins) des automates, gérer les backup.

Le technicien 2.0 devra être capable de gérer le système analytique, de gérer le réseau (IP config, appétence pour les systèmes), de gérer les données (stockage et sécurisation).

3. L'organisation du Système d'Information au regard de la norme ISO 15189 (Valérie Le Page, Ingénieure Qualité)

La norme s'applique au SIL et à tous les logiciels (excel) utilisés au laboratoire (gestion documentaire, gestion de température, gestion matériel...).

Les droits d'accès au SIL sont gérés : les droits donnés aux utilisateurs doivent être en adéquation avec les compétences, l'habilitation de l'utilisateur (technicien, biologiste...). Un profil utilisateur doit être créé

Un groupe informatique du laboratoire (GIL) doit être créé pour paramétrer le SIL. Le SIL doit être testé et validé. Il faut un référent informatique dans chaque service.

Les données doivent être protégées (ex : protéger les formules d'un fichier excel).

Il faut mettre en place une gestion des documents, une protection des documents, une sauvegarde des documents.

Le SIL doit être indépendant : une hotline d'un automate ne doit pas intervenir à distance ou sinon ça doit être contrôlé par le GIL.

Des procédures dégradées (méthode « à l'ancienne ») doivent être mise en place en cas de panne informatique.

Une veille réglementaire respectant le RGPD, une analyse de risque sur le SI en pré-analytique, analytique et post-analytique doivent être mises en place.

Exemple d'écart non conforme par rapport au COFRAC :

- Même login et même mot de passe pour tout le personnel
- Serveur dans une salle de prélèvement non protégé
- Formules de calcul non verrouillées dans un fichier excel

Le technicien doit respecter les règles de sécurité informatique du laboratoire, doit être une force de proposition pour améliorer des actions et doit être impliqué dans la démarche qualité.

Ressources : <http://sfil.asso.fr> ; <http://esante.gouv.fr>

4. Ressource Humaine, nos besoins pour les nouveaux professionnels (Nicolas Devigne, Cadre de Santé)

Dans le pôle biologie du CHU de Nantes, il y a environ 44% de technicien de LABM (184/409).

Les missions du technicien sont :

- Réceptionner et traiter les échantillons biologiques (80% proviennent de patients hospitalisés)
- Effectuer l'analyse biologique dans le respect de la qualité

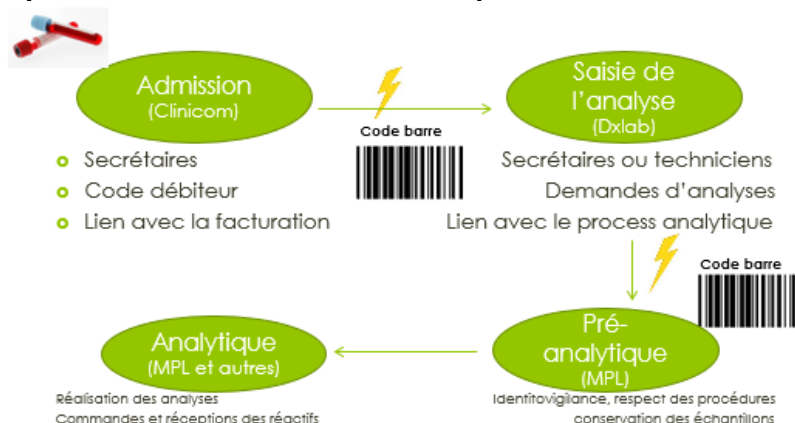
Systèmes d'Information et laboratoire de biologie médicale

Ces missions nécessitent des savoir-faire et des savoir-être. De plus le technicien doit être capable de gérer un certain nombre d'applications.

Savoir-faire et des savoir-être du technicien	
Savoir-faire	Savoir-être
Réceptionner, gérer les échantillons	Responsabilité
Validation technique	Initiative
Traiter les résultats urgents	Organisation
Maintenance de l'automate	Travailler en équipe
Gestion des stocks	Communication
Respect de l'hygiène et de la sécurité	Dynamisme, rigueur, objectivité, intégrité
Respect de la démarche qualité 15189	Conscience professionnelle
Former de nouveaux arrivants ou encadrer des stagiaires	Gestion du stress

Applications à gérer par le technicien (CHU Nantes)	
Applications	Logiciels
Gestion documentaire	ENNOV
Gestion des enceintes réfrigérées	Labguard
Commandes des réactifs	GesQal
Réception des réactifs	Magh2
Sérothèque : automates et applications	Scanlab
Diffusion de résultats au sein du Dossier patient	Millenium
Middleware	MPL...
Gestion des contrôles qualité	URT (Biorad)

Importance du SI dans la mission quotidienne du technicien



Perspectives attendues :

- Capacité d'adaptation à l'informatique, à l'automatisation, à l'évolution des techniques des analyses
- Formation bac+3 avec une spécialisation automatisme ou informatique
- Meilleure connaissance du SIL avec une compréhension des liens entre les logiciels et les laboratoires différents

Ressources possibles :

- MOOC de ANSSI
- MOOC sécurité → sensibilisation à la sécurité informatique (2h/activité ; 4-5 activités)
<http://SecNumacademie.gouv.fr>