



**S I L - L a B**  
experts

Formation Informatique – BTS ABM

Serge Payeur

# Sommaire

- ▶ Terminologie et schéma général de l'informatique de Laboratoire
  - ✓ Milieu Hospitalier
  - ✓ Milieu Privé
  - ✓ SIL, SIQ et Middleware – différence et complémentarité
- ▶ Rôle du technicien de laboratoire dans l'informatique de laboratoire
  - ✓ Sur le prélèvement,
  - ✓ Sur le Middleware
- ▶ Le SH-GTA-02
  - ✓ Notions de base sur l'architecture technique,
  - ✓ Echanges d'informations,
  - ✓ Maîtrise du paramétrage,
  - ✓ Vérification du fonctionnement du Système d'Information
- ▶ La Charte SIDIV / SFIL
- ▶ Notions de base sur la sécurité informatique et continuité de service

# TERMINOLOGIE ET PRINCIPES GENERAUX

# Terminologie et principes généraux (issus du SH-GTA-02)

- ▶ **SH-GTA-02** : « Guide Technique d'Accréditation pour l'Evaluation des Systèmes Informatiques en Biologie Médicale », édité par le COFRAC, non opposable.
- ▶ **SIL** : Système d'Information de Laboratoire (anciennement SGL – Système de Gestion de Laboratoire), système utilisé de manière transverse pour gérer l'administratif du patient et superviser la réalisation de l'ensemble des examens d'un patient. Permet la validation biologique et la libération des résultats.
- ▶ **Demande d'examens** : Entité informatique correspondant à une prescription à une date donnée pour un patient donné. L'exécution d'une demande d'examens produit un compte rendu d'examens qui rassemble, commente et interprète l'ensemble des résultats obtenus pour cette demande.
- ▶ **Examen** : un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain (exemple : Ionogramme)
- ▶ **Analyse** : Un examen comporte une ou plusieurs analyses. L'analyse correspond à la phase analytique de biologie médicale et produit un ou plusieurs résultats.

# Terminologie et principes généraux (issus du SH-GTA-02)

- ▶ **Serveur de résultats** : Système concentrant les résultats et / ou les comptes rendus des interfaces de diffusion et / ou de consultation. Ce système peut être dans le périmètre d'un LBM ou d'un établissement, ou bien externe et alimenté par plusieurs LBM.
- ▶ **Site** : Unité géographique et fonctionnelle du LBM qui peut accueillir tout ou partie des phases de réalisation d'un examen. Certains sites ne font que prélèvement / centrifugation, d'autres réalisent tout ou partie des examens.
- ▶ **Validation Biologique** : Opération de contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats d'une demande d'examens, dans le contexte du dossier patient, confrontant ces résultats avec les résultats antérieurs... La validation des résultats ... confirme et modifie dans le même temps l'interprétation contextuelle des résultats.
- ▶ **Vérification Technique** (non SH-GTA-02) : Opération réalisée pour vérifier la cohérence de la phase analytique et les contrôles de qualité avant de rendre disponible les résultats des analyses pour validation biologique.
- ▶ **Middleware** : Système informatique qui assure, a minima, le pilotage d'une chaîne analytique automatisée.
- ▶ **SIQ** : Système d'Information Qualité – principalement gestion documentaire.

# TERMINOLOGIE ET PRINCIPES GENERAUX

Milieu Hospitalier

# Terminologie / Schéma Milieu Hospitalier

- ▶ **DP ou DPI** : Dossier Patient (Informatisé), système 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.
- ▶ **SIH** : Système d'Information Hospitalier, terme qui regroupe l'ensemble des systèmes d'information d'un groupe hospitalier (dont le SIL fait partie).

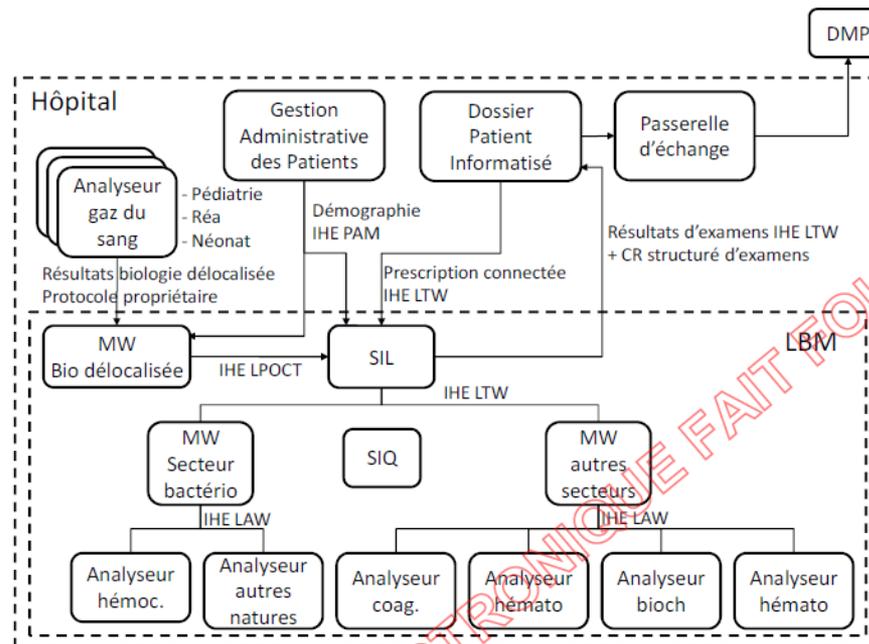


Figure 15: Cartographie des flux d'un LBM intra-établissement

# TERMINOLOGIE ET PRINCIPES GENERAUX

Laboratoire Privé

# Terminologie / Schéma Laboratoire Privé

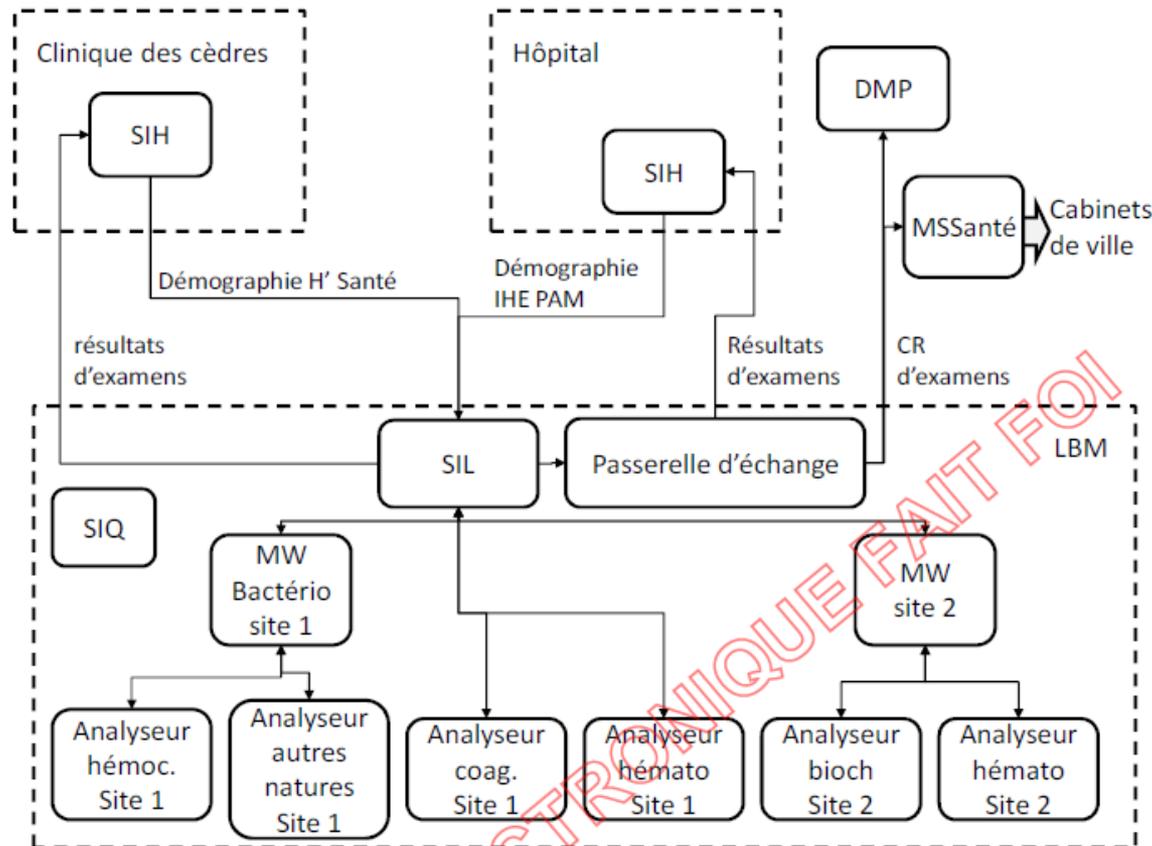


Figure 14: Cartographie des flux d'un LBM de ville à deux sites travaillant avec une clinique et un hôpital

# TERMINOLOGIE ET PRINCIPES GENERAUX

SIL, MIDDLEWARE, SIQ, SERVEUR DE RESULTATS

# SIL – Système d'Information de Laboratoire

## Tout laboratoire de biologie a au minimum un SIL :

- ▶ **(privé) Accueil des patients** : Enregistrement de la démographie du patient, des informations cliniques (date des dernières règles, médicaments, pathologie, ...), les informations de facturation (Carte Vitale, Complémentaire,...)
- ▶ **Gestion du dossier patient** : Pour un même patient, accès à l'ensemble des antécédents analytiques.
- ▶ **Enregistrement des examens** : Gestion des examens et transformation des examens en analyses, voir en analyse réflexe (conditionnée sur un résultat – confirmation par exemple), valorisation des examens. **Nécessite un paramétrage.**
- ▶ **Validation Biologique** : Gestion d'un double affichage permettant une mise en exergue des analyses pathologiques en fonction des seuils et un affichage simultané du compte-rendu papier / pdf final. Le SIL peut inclure un moteur de règles qui ajoute automatiquement des conclusions pour les cas fréquents. **Il assure la traçabilité durable du biologiste assurant la validation biologique.**

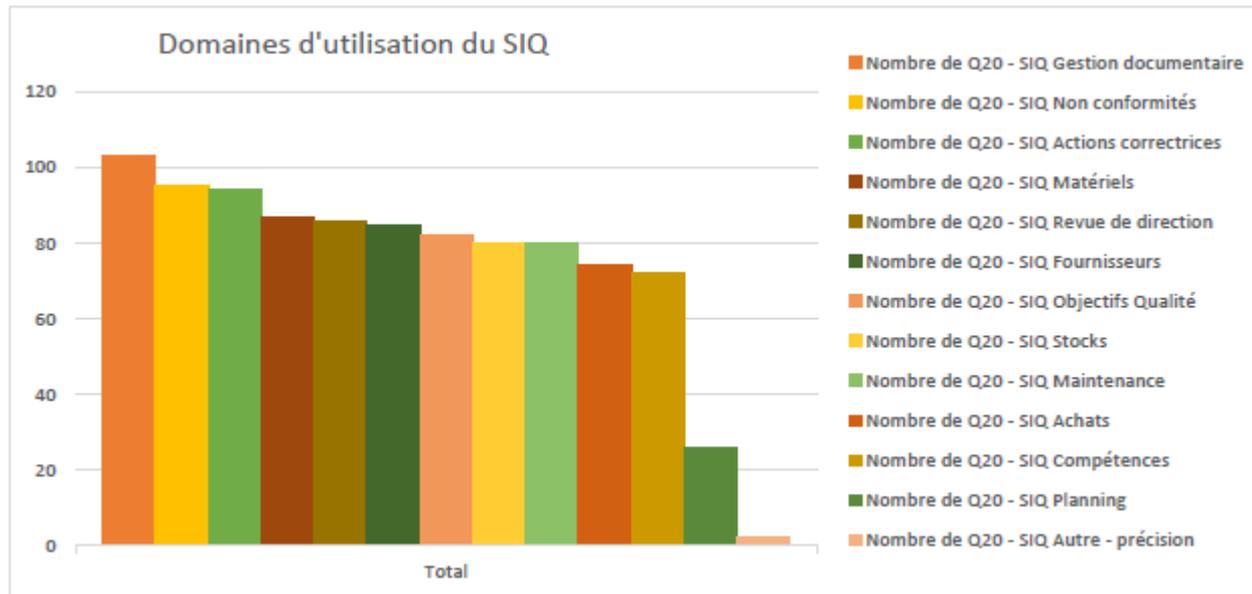
# Middleware (Phase Analytique)

Le concept de middleware est arrivé avec les chaînes analytiques. Il peut être intégré au SIL ou séparé et en communication avec le SIL. Il assure les fonctionnalités :

- ▶ **(a minima) Pilote le convoyage des tubes** : Intégré à un automate pré-analytique, il pilote l'aliquotage des tubes primaires, et dans tous les cas, il pilote le transport des tubes vers les différents modules analytiques.
- ▶ (option) **Aliquotage** : Gestion pré-analytique des tubes en fonction du **paramétrage réalisé dans le Middleware**.
- ▶ (option) **Analyse réflexe** : Afin d'optimiser le temps, et le convoyage, il est souvent préférable de paramétrer les analyses réflexes sur le middleware évitant ainsi de sortir le tube entre les deux analyses.
- ▶ (option) **Validation Biologique** : Gestion d'un double affichage permettant une mise en exergue des analyses pathologiques en fonction des seuils et un affichage simultané du compte-rendu papier / PDF final. Le SIL peut inclure un moteur de règles qui ajoute automatiquement des conclusions pour les cas fréquents. **Il assure la traçabilité durable du biologiste assurant la validation biologique.**
- ▶ (option) : CQI, Statistiques (repassé, TAT, ...), traçabilité recalibration, vérification technique, préparation sous-traitance,...

# SIQ – Système d'Information qualité

- Les fonctionnalités d'un SIQ sont (enquête SFIL 2015)



- Il peut s'agir d'un système externe ou d'un système intégré au SIL.

# Serveur de résultats

---

Le serveur de résultat est le module qui couvre la phase post-analytique :

- ▶ Les résultats ne sont envoyés au serveur de résultat qu'**après validation biologique / libération des résultats**.
- ▶ **Intègre les résultats en PDF ou de manière structurée:** Certains serveurs de résultats intègrent simplement des PDF, d'autres intègrent des résultats structurés permettant l'affichage de courbes d'historique pour un même patient et une même analyse.
- ▶ Le serveur de résultat est de plus en plus souvent le module d'envoi des résultats vers les médecins (Hprim, ApiCrypt, CDA / CI-SIS, MS Santé). Les résultats peuvent être codifiés selon une terminologie internationale LOINC. Attention, LOINC permet de différencier UI / concentration molaire, mais ne gère pas l'unité, risque de comparaison erroné.
- ▶ Serveur de résultats et Passerelle d'Echange ont tendance à fusionner et servent tous les deux à diffuser les résultats de manière digitale.

# RÔLE DU TECHNICIEN

# Rôle du technicien sur le prélèvement

---

- ▶ Bien souvent, le technicien de laboratoire gère tout ou partie du paramétrage du SIL et prend ainsi une responsabilité :
  - ✓ Sur la conversion des examens en analyse (Ionogramme déclenche Potassium + Clore + Sodium + ...)
  - ✓ Sur les normes et seuils et donc la différenciation entre résultat normal / pathologique,
  - ✓ Sur la valorisation des dossiers,
  - ✓ Sur les natures de prélèvement,
  - ✓ ...
- ▶ **Le technicien assure ce rôle sous la responsabilité du biologiste responsable de l'informatique.** La responsabilité doit être formelle (signature d'un dossier de paramétrage par le biologiste).

# Rôle du technicien sur le Middleware

---

- ▶ Sur le Middleware, le technicien prend souvent différentes responsabilités :
  - ✓ Responsabilité du paramétrage en collaboration avec la société qui installe les automates,
  - ✓ Responsabilité de la mise en place des interfaces SIL / Middleware,
  - ✓ Responsabilité de la vérification techniques.
- ▶ **Le technicien assure ce rôle sous la responsabilité des biologistes :**
  - ✓ Faire signer les biologistes sur le dossier de validation de la mise en place d'une connexion ou d'une modification de paramétrage,
  - ✓ Effectuer la vérification technique selon la procédure formalisée pour chaque paillasse / automate, **procédure validée par un biologiste**, même si c'est le technicien qui l'a rédigée.

# LE SH-GTA-02

## SH-GTA-02 : Introduction

---

- ▶ Publié par le COFRAC pour cadrer le volet informatique de l'accréditation (introduit dans le corps de la norme avec la version 2012).
- ▶ Le SH-GTA-02 n'est pas opposable mais certains écarts sont déjà identifiés :
  - ✓ Diffusion des résultats sans validation biologique,
  - ✓ Absence de tests sur les modifications de paramétrage,
  - ✓ Absence de cloisonnement des données patients entre deux structures juridiques utilisant le même SIL,
  - ✓ Envoi des résultats par SMS.

# LE SH-GTA-02

Notions de base sur l'architecture technique

## SH-GTA-02 : Notions d'architecture technique

---

- ▶ Serveurs / composants critiques : serveurs ou composants entrant dans la chaîne technique pré-analytique, analytique, post-analytique permettant d'assurer le rendu de résultats aux patients dans des délais conformes aux exigences.
- ▶ Serveurs / composants non critiques : serveurs ou composants n'entrant pas dans la chaîne de rendu de résultats aux patients et ne pouvant impacté le délai.
- ▶ Une externalisation des serveurs critiques contenant des données patients nécessitent un **hébergement de données de santé agréé**.

# LE SH-GTA-02

Echanges d'informations



# LE SH-GTA-02

Validation et vérification informatique



# Validation informatique ISO-15189:2012

---

4.14.6 Gestion des risques : Evaluer l'impact des processus...et défaillances...pour réduire ou éliminer les risques

5.1.5 Formation : Le laboratoire doit assurer la formation ... inclut...le système d'information applicable au laboratoire

5.3.1.2 Essais d'acceptation de l'équipement : Le laboratoire doit vérifier, lors de l'installation et avant utilisation que le matériel est capable d'atteindre la performance nécessaire et qu'il est conforme aux exigences...

5.5.1.3 Validation des procédures analytiques : Le laboratoire doit documenter la procédure utilisée pour la validation et enregistrer les résultats obtenus....Si des modifications sont apportées, l'influence doit être documentée, et, le cas échéant, une nouvelle validation doit être réalisée.

# Validation informatique ISO-15189:2012

---

5.8.1 Compte rendu – généralités : Le laboratoire doit disposer d'une procédure permettant de garantir la validité et la transcription des résultats

5.9.2 Sélection et compte rendu automatiques des résultats : Les critères sont validés en termes de fonctionnement correct avant utilisation et vérifiés quand des modifications apportées au système pourraient affecter le fonctionnement

# Validation informatique ISO-15189:2012

## 5.10.3 Gestion du système d'information

Le ou les systèmes utilisés pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, le compte rendu, le stockage ou la récupération des données et informations doivent être

- a) validés par le fournisseur et vérifiés en termes de fonctionnement par le laboratoire avant application, avec les changements apportés au système autorisés, documentés et vérifiés avant mise en œuvre,

NOTE La validation et la vérification comprennent, si applicable, le bon fonctionnement des interfaces entre le système d'information du laboratoire et les autres systèmes (par exemple avec l'instrumentation du laboratoire, les systèmes d'administration des patients hospitaliers et des systèmes de soins primaires).

Le laboratoire doit vérifier que les résultats des examens, les informations associées et les commentaires sont reproduits avec précision, au format électronique et papier si pertinent, par les systèmes d'information externes au laboratoire destinés à recevoir directement les informations (par exemple systèmes informatiques, télécopieurs, courriel, site internet, équipements Web personnels). Lorsqu'un nouvel examen ou des commentaires automatisés sont mis en œuvre, le laboratoire doit vérifier que les modifications sont reproduites avec précision par les systèmes d'information externes au laboratoire destinés à recevoir directement les informations du laboratoire.

Si le ou les systèmes d'information sont gérés et entretenus hors site ou sous-traités à un autre fournisseur, la direction du laboratoire doit être chargée de s'assurer que le fournisseur ou l'opérateur du système satisfait à toutes les exigences applicables de la présente Norme internationale.

# Validation informatique GTA-02

---

8.1 Vérification de la conformité du système livré avec le cahier des charges.

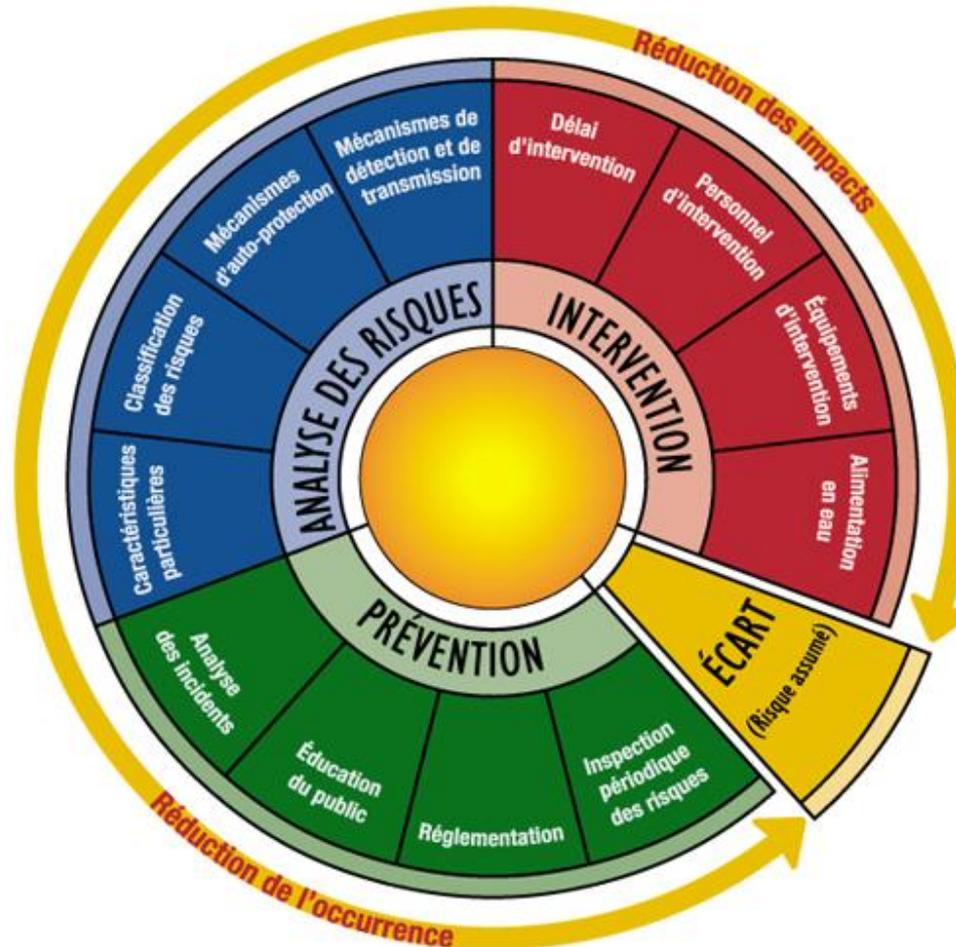
8.2 Vérification du paramétrage (sans distinction SIL / MW) suivant trois phases, la création, la vérification avant mise en service, la production. Notions de jeux d'essai et de patients tests.

8.3 Vérification initiale du système (intégration fonctionnelle)

8.4 Vérification après changement de version (non régression)

8.5 Vérification continue dont les sauvegardes

# L'ANALYSE DE RISQUE



# Terminologie de l'analyse de risque

L'analyse de risque permet de réduire la charge de validation informatique. Les tests se concentrent sur les risques en fonction de leurs niveaux. Quelques définitions :

- ▶ Risque : Le risque est l'effet de l'incertitude sur les objectifs. **Risque = Occurrence \* Impact**
- ▶ Occurrence : probabilité d'occurrence d'un risque.
- ▶ Impact : représente la conséquence du risque sur les objectifs.



# Réduire le risque

---

En agissant sur l'occurrence

- ▶ Formation,
- ▶ Analyse des incidents passés,
- ▶ Inspection périodique,
- ▶ **Tests préalables**



En agissant sur l'impact :

- ▶ Alerte et intervention,
- ▶ Equipement redondant,
- ▶ Plan de secours,
- ▶ Mode dégradé

# Application sur l'informatique (1/2)

---

- ▶ Risque de rendre un résultat erroné
  - ✓ Menace : Erreur de paramétrage, erreur humaine
    - probabilité forte,
    - impact critique (décès d'un patient)
- ▶ Une première idée est d'essayer de catégoriser les examens par impact (décès – ex groupes, prise de traitement inutile, indication erronée) et d'appliquer des procédures en fonction de l'impact (ex. revue périodique essentiellement sur les examens à risque).
- ▶ Dans tous les cas, une validation (test) doit être réalisée pour chaque modification, le niveau de validation peut-être en fonction de l'impact. Les utilisateurs habilités aux modifications doivent être restreints.

Résultat : probabilité très faible, impact en fonction de l'examen.

## Application sur l'informatique (2/2)

---

- ▶ Risque d'incendie
  - ✓ Menace destruction des serveurs informatique
    - Probabilité : faible
    - Impact : critique
- ▶ Cloisonnement du risque :
  - ✓ Sauvegarde quotidienne de la base de données et externalisation de la bande dans une mallette fermée à clé sur un autre site du LBM avec un serveur de secours minimum.

Résultat : Probabilité faible, Impact ½ journée d'arrêt = risque assumé.

# Validation initiale du paramétrage analytique

---

Le paramétrage analytique est testé **examen / examen, analyse / analyse** en trois phases :

- ▶ Par saisie manuelle des résultats de l'automate,
- ▶ Par récupération des fichiers des automates de production et copie sur le test,
- ▶ Par supervision initiale d'une faible volumétrie (pilote).

Lors de la phase de validation en saisie manuelle, on vérifie que chaque règle, chaque limite déclenche les fonctionnements attendus (alerte, résultat). On conserve **les copies d'écran** des saisies manuelles et les **éditions de résultats** souhaitées.

# Validation initiale du paramétrage analytique

---

La phase de récupération des fichiers automatés a pour objectif de vérifier que pour chaque connexion automate et **chaque automate**, les valeurs retournées entrent bien dans les bon champs de connexion.

- ▶ Pour chaque automate (et pas analyse), on fait une **saisie en double des dossiers** dans le système en validation et on récupère les **fichiers de demande** vers les automatés. On les **compare** avec ceux de production.
- ▶ De la même manière, on récupère les **fichiers retournés** par les automatés et on les intègres dans le système en validation. On **vérifie les résultats** sur écran et sur édition.

On conserve les copies d'écran de saisie de dossiers, les **fichiers de demandes**, les **fichiers retournés** et les **éditions de résultats**.

L'objectif ici est de **tester uniquement la connexion**, les analyses, limites, bornes, alertes ont déjà été testées à l'étape précédente.

## Validation initiale du paramétrage (pilote)

---

Si possible, il est préférable d'avoir une montée en charge progressive sur le système et de déployer un **site en phase « pilote »**.

Le prérequis d'une phase pilote est d'avoir un **middleware** qui permet de connecter **plusieurs SIL** en même temps ou d'avoir un **site analytique de faible volumétrie** avec des automates « in situ » (exemple commencer par la clinique).

Dans cette phase pilote, tous les dossiers sont validés minutieusement en vérifiant les données sources pour tous les cas représentatifs. On peut par exemple avoir une feuille excel traçant tous les cas critiques à tester et identifier les numéros de dossier qui ont permis de valider chaque cas.

# Le gestion de version du « paramétrage »

La stratégie de gestion de version du paramétrage dépend du progiciel utilisé et de ses possibilités :



- ▶ Gestion de **projets de paramétrage**, chaque objet de paramétrage est identifié dans le « projet » et on « active » le projet (prod) quand il est testé.
- ▶ Gestion du **paramétrage à date** (exemple Histone) : Chaque paramétrage est valable à une date donnée. Les tests simulent une date dans le futur. A la date donnée, le paramétrage « s'active ».
- ▶ Gestion de **version de l'ensemble du paramétrage** (exemple Hexalis) : L'ensemble du paramétrage est versionné. En test, on fonctionne avec une version non active. On active manuellement l'ensemble du paramétrage après validation.
- ▶ Gestion par un **laboratoire « fictif »** : Création d'un laboratoire de test. Création d'un paramétrage spécifique pour le laboratoire de test, activation après test par suppression de la notion de laboratoire de test.

# Validation changement de paramétrage

Un changement de paramétrage fait suite à une demande de modification ou de création rédigée dans un « **formulaire de paramétrage** » (C.f. Annexe 4 du SH-GTA-02).

Le formulaire de paramétrage fait office **d'expression du besoin**. Le formulaire peut contenir une « **analyse de risque** » qui permettra de cibler les tests. Entre changer une valeur normale et modifier un texte codé (conclusion) sur règle, le risque n'est pas le même.

On conserve la trace des tests dans un dossier qui peut contenir :

- ▶ Une liste de contrôle (C.f. Annexe 4 du SH-GTA-02)
- ▶ Des copies d'écrans,
- ▶ Un exemplaire des résultats imprimés.

**Chaque changement est validé formellement par un biologiste.**

# CHARTE SIDIV / SFIL

# CHARTRE SIDIV / SFIL

- ▶ SIDIV : Syndicat du Diagnostic In Vitro,
- ▶ SFIL : Société Française d'Informatique de Laboratoire

Les deux associations ont élaborées une procédure commune de mise en place / vérification des connexion SIL / MW / Automates : <http://www.sfil.asso.fr/la-charte-sidiv-sfil>

Deux fiches sont à utiliser en fonction du cas :

- ▶ Fiche de vérification de fonctionnement d'une connexion (entre SIL et MW, MW et MW, SIL et SIL),
- ▶ Fiche de validation d'une connexion (Automate vers SIL).

# CHARTRE SIDIV / SFIL

Utilisation des fiches, elles permettent de structurer la démarche :

- ▶ Définir et nommer les intervenants,
- ▶ Indiquer les protocoles utilisés (Hprim, IHE, ASTM,...)
- ▶ Pour chaque flux, vérifier donnée par donnée le bon fonctionnement de l'interface

4. TESTS EFFECTUES							
Légende							
Tr : Transmis / NA : Non applicable / T : Testé / OK : Test OK / NOK : Test non OK							
4.1. Informations patients (SGL/MW → Instrument)							
	Réf. Dossier test	Tr	NA	T	OK	NOK	Commentaires
IPP		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nom usuel		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prénom		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nom de naissance		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Civilité		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Date de naissance		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sexe		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Renseignements permanents		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Traitement patient		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
 Vérifier le renvoi vers l'instrument des informations modifiées.		Noter les particularités :					
4.2. Informations liées à la demande (SGL/MW → DIV)							
	Réf. Dossier test	Tr	NA	T	OK	NOK	Commentaires
N° échantillon		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Analyse/test		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Antériorités analyse/test		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

- ▶ Dispose d'une zone de signature tripartite (LBM, DIV, SIL) – Le technicien n'est pas habilité à signer.

# SECURITE DISPONIBILITE

# SECURITE DISPONIBILITE

## Mode dégradé

---

Un plan de continuité de service doit découler de l'analyse de risque et envisager tous les cas d'indisponibilité :

- ▶ Que faire en cas de coupure du serveur du SIL ?
- ▶ Que faire en cas de coupure du serveur du MW ?
- ▶ Que faire en cas de coupure réseau ?

La différence entre MW et SIL prend ici toute son importance.