

Cahier Charge Pour YouLab

1.1 Présentation de projet :

L'objectif principal de ce projet consiste la réalisation d'une application intranet, multi utilisateur, modulaire et flexible, qui repose sur une architecture client / serveur de «Mise en place du processus système d'Informations pour la gestion du laboratoire», afin de gérer la saisie sur le terrain et la traçabilité des échantillons, les utilisateurs, minimisation du temps.

Dans le cadre de projet au système de gestion de l'information du laboratoire, SIL ou SGL, est un progiciel de gestion intégré spécialisé assurant les principaux processus d'un laboratoire de recherche, laboratoire d'analyses médicales ou tous types de laboratoires.

1.2 Etude de l'existant :

La plupart des laboratoires d'aujourd'hui, ne disposent d'aucune application pour gérer les informations du laboratoire. Du coup, la gestion manuelle pose de nombreuses difficultés à savoir :

- ❖ impossibilité ou difficulté de faire sortir les bulletins d'analyse.
- ❖ Perte des informations de prélèvement.
- ❖ Faiblesse de trouver un bulletin d'analyse.

Ainsi, l'informatisation de cette gestion, se présente comme une nécessité dans la résolution de ces problèmes, d'où mon thème : «Mise en place du processus système d'informations pour la gestion du laboratoire»

1.3 Les objectifs du Projet :

En fait, Les laboratoires doivent assurer la traçabilité et la qualité des données qui est la conformité des données aux usages prévus, dans les processus, les prises de décision et la planification. L'informatisation offre un contrôle en temps réel et une production d'états, permettant de prendre rapidement des décisions. Elle a aussi pour objectif d'optimiser le temps que le gestionnaire consacre à la gestion prévisionnelle pour une meilleure planification. Ceci est fait en suivant les étapes suivantes :

- ❖ Analyse des besoins.
- ❖ Élaboration d'un scénario-maquette et des esquisses des écrans d'application.
- ❖ Conception et implémentation de la base de données.
- ❖ Développement de l'interface de l'application.
- ❖ Validation de l'application par des scénarios de test d'exécution.

1.3 La cible:

- Les laboratoires de santé.

2- Description fonctionnelle et technique :

Après quelques discussions avec les responsables du projet, nous avons identifié les fonctionnalités suivantes :

- La gestion des échantillons et des analyses
- La gestion de la production
- Interprétations et communication des résultats
- La gestion de la qualité

2.1- La gestion des échantillons et des analyses :

La gestion des échantillons est la fonction principale d'un LIMS.
Il faut enregistrer les échantillons dans le logiciel en identifiant l'origine de l'échantillon et le type d'échantillon.

Les tiers rattachés aux échantillons

En fonction du métier du laboratoire, des données très différentes peuvent être saisies dans le logiciel.

- Le client
- Le préleveur de l'échantillon
- Le tiers qui doit recevoir les résultats d'analyse
- Le tiers à facturer
- Le ou les tiers intermédiaires (médecin, prescripteur, ...)

Les analyses à réaliser

Il faut ensuite caractériser l'échantillon (matrice) et définir la liste des analyses qui devront être réalisées sur ces échantillons.

La saisie des analyses à réaliser sur un échantillon peut être assez complexe et il faut bien analyser la procédure pour définir ces analyses en évitant de complexifier le travail du secrétariat.

Les données métiers spécifiques aux échantillons

La saisie des informations 'métiers' relative à l'échantillon (date de prélèvement, température de prélèvement, nature du produit, ...) qui serviront à interpréter les résultats doit également se faire dans le logiciel.

Compte tenu de la diversité des types d'échantillons et des métiers très différents, les logiciels doivent pouvoir être paramétrés pour gérer ces spécificités. Dans des cas complexes, il est possible de faire appel à l'éditeur pour réaliser des développements spécifiques pour saisir ces informations.

L'identification des échantillons

L'identification des échantillons est très importante pour sa traçabilité. Le logiciel doit donc être en mesure de délivrer un numéro de suivi unique. Le plupart des logiciels utilisent des étiquettes codes barres.

Le logiciel doit être en mesure d'imprimer un nombre défini d'étiquette par échantillon. Il doit également permettre d'éditer ces étiquettes lors de l'enregistrement de l'échantillon ou en amont de l'enregistrement en éditant des planches d'étiquettes qui seront utilisées pour identifier les échantillons dès la réception avant l'intervention du secrétariat. Cela permet par exemple pour certains échantillons d'être mis en préparation avant qu'ils ne soient enregistrés. Ils sont cependant identifiés par le numéro unique du laboratoire.

Faire saisir certaines informations par le préleveur sur une tablette ou le client

Certaines solutions logicielles permettent au préleveur de saisir les informations directement sur un support mobile : tablette ou smartphone.

Il est également possible de faire enregistrer les échantillons par le client directement sur un portail web sachant que le client doit alors identifier les échantillons. Des systèmes web permettent cette saisie par le client avec impression d'étiquettes directement chez le client. Cette solution est intéressante pour des clients industriels qui vont gagner en traçabilité de leurs échantillons et en qualité de saisie puisqu'il n'y aura plus de ressaisie.

Attention à la productivité

Toutes ces étapes sont très chronophage et peuvent augmenter de façon assez importante le prix de revient d'un échantillon.

Il est donc important d'analyser le temps de saisie sur différents types d'échantillons afin de ne pas dégrader la rentabilité du laboratoire.

Dans ce domaine, les solutions apportées par les logiciels peuvent être différenciantes.

1.3 La gestion de la qualité :

1.3.1 Définition de la qualité :

La qualité au laboratoire peut être définie comme la justesse, la fiabilité et l'absence de biais des résultats d'analyses. Les résultats de laboratoire doivent être aussi précis que possible, tous les aspects des activités de laboratoire doivent être fiables et le rendu des résultats doit être correct afin d'être utilisé à des fins cliniques ou de santé publique.

1.3.2 Minimiser les erreurs au laboratoire :

Dans le but d'atteindre le plus haut niveau d'exactitude et de fiabilité, il est essentiel d'exécuter tous les processus et les procédures au laboratoire de la meilleure façon possible. Le laboratoire est un système complexe, impliquant beaucoup d'étapes dans la réalisation des activités ainsi qu'un grand nombre de personnes. La complexité du système exige que tous les processus et procédures soient exécutés correctement. Par conséquent, un modèle de système de gestion de la qualité englobant le système dans son ensemble est primordial afin d'assurer un bon fonctionnement du laboratoire.

1.3.3 Définition du système de gestion de la qualité :

Un système de gestion de la qualité peut être défini comme les « actions coordonnées dirigeant et contrôlant les activités d'une organisation vis-à-vis de la qualité ». Cette définition est celle utilisée par l'International Organization for Standardization (ISO) et par le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Ces deux groupes sont internationalement reconnus comme des organisations de normalisation pour les laboratoires ; ceci sera développé plus tard dans le cours. Dans un système de gestion de la qualité, tous les aspects de l'activité du laboratoire, incluant l'organisation de la structure, les méthodes, et les procédures doivent être étudiés, afin d'assurer la qualité.

1.3.4 Cheminement du spécimen :

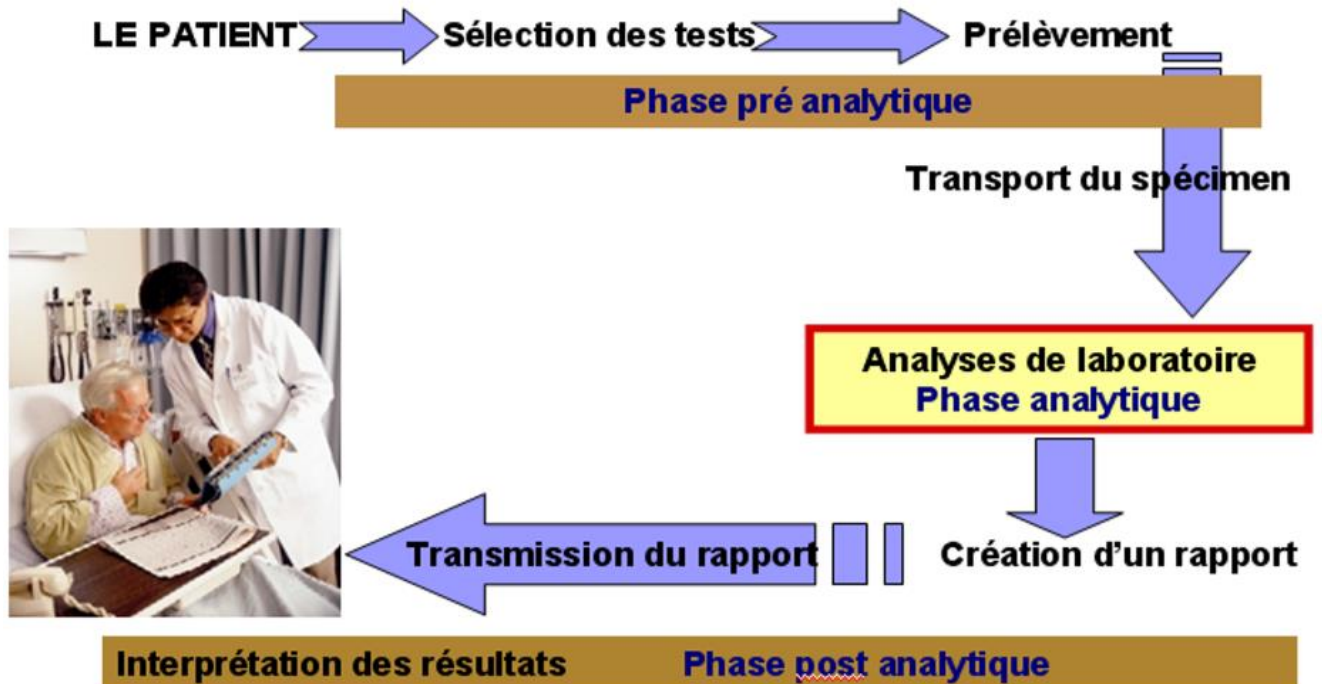
L'ensemble des activités qui ont lieu lors des analyses est appelé le cheminement du spécimen. Le cheminement du spécimen commence avec le patient et se termine par le rendu des résultats et leur interprétation. Le concept de cheminement du spécimen est un élément clé pour le modèle qualité ou pour le système de gestion de la qualité, et doit être pris en compte lorsque des pratiques qualité sont développées. Par exemple, un échantillon qui est abîmé ou modifié, suite à un mauvais prélèvement ou transport, ne pourra pas fournir un résultat fiable. Le rendu des résultats en retard, un compte-rendu perdu ou mal écrit, peut réduire à zéro tous les efforts d'obtention d'un test bien réalisé.

1.3.5 Le système de gestion de la qualité prend en compte tous les processus :

La complexité du système du laboratoire exige que de nombreux facteurs soient être pris en compte pour assurer la qualité au laboratoire. Certains de ces facteurs comprennent :

- ❖ L'environnement du laboratoire
- ❖ Les procédures de contrôle qualité
- ❖ Les communications
- ❖ L'archivage
- ❖ Du personnel compétent et bien informé
- ❖ Des réactifs et du matériel de bonne qualité.

Cheminement de l'analyse



2.2- La gestion de la production :

Une fois les données "administratives" enregistrées ainsi que les analyses à réaliser sur l'échantillon, ce sont les fonctions "Laboratoire" du LIMS qui doivent prendre le relais pour démarrer la mise en analyse des échantillons.

2.2.1- La gestion des plans de contrôles :

Pour les laboratoires internes, la gestion des plans de contrôles doit être paramétrable dans le logiciel. Ces fonctionnalités devront permettre de planifier les prélèvements des échantillons. Les plans de contrôles doivent permettre de gérer des commandes de prélèvements et des commandes d'échantillons à recevoir. Cette notion de "commande" permet de planifier l'activité du laboratoire.

2.2.2- Le suivi de la charge de travail du laboratoire:

Le LIMS doit idéalement gérer la chaîne de production en identifiant pour chaque échantillon le délai de production qui a été défini avec le client.

Le responsable du laboratoire doit pouvoir suivre la charge de travail de ses équipes en consultant son stock d'échantillon et d'analyses à réaliser.

2.2.3- La saisie des résultats:

Indépendamment de l'import de résultats, le LIMS devra permettre la saisie des résultats directement dans le logiciel.

Les habilitations, la traçabilité des saisies des résultats sont des fonctionnalités importantes à étudier pour choisir un LIMS.

2.2.4- La validation des résultats

Un workflow de validation doit permettre de valider les échantillons. Idéalement, un workflow paramétrable permettra de définir les règles de validation en fonction du type d'échantillon (validation technique et validation globale de l'échantillon).

2.3- Interprétations et communication des résultats:

2.3.1- Interprétations et bulletins spécifiques:

Les possibilités de développer des interprétations spécifiques et de concevoir des bulletins spécifiques sont des points très importants à raisonner.

2.3.2- Edition des bulletins et des factures:

Les possibilités pour éditer les bulletins et les factures sont à étudier au regard des quantités quotidienne d'échantillons.

Certains logiciels proposent des solutions d'édition automatique après validation. Les modalités d'envoi des documents sont également importantes : mail, papier, extranet.

2.4- La gestion de la qualité:

La gestion de la qualité est un sujet important et différenciant dans les logiciels pour laboratoire.

On identifiera les fonctionnalités principales :

- ❖ La gestion des réclamations,
- ❖ La gestion des habilitations et des valideurs,
- ❖ La gestion des échantillons des essais interlaboratoires,
- ❖ La gestion des témoins,
- ❖ La gestion des cartes de contrôles.

