

Le Middleware, élément clé d'une Robotique efficiente et évolutive

Colloque National des Biologistes des Hôpitaux

ANGERS – Mercredi 28 Septembre 2011

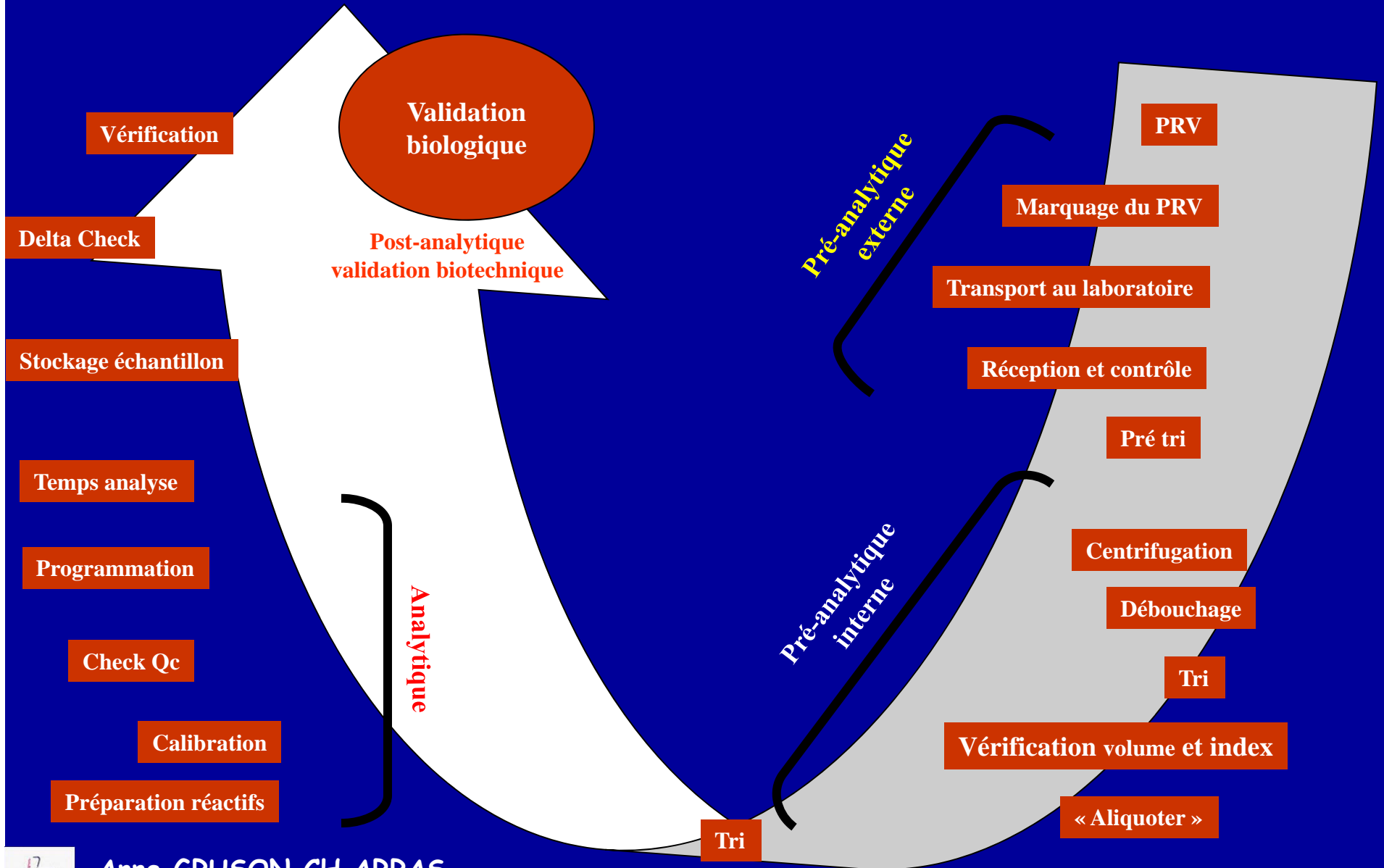


Anne GRUSON CH ARRAS

I. Environnement et définition

II. Descriptif Standardisé « Middleware »

Environnement



Gestion du dossier patient
hospitalisé - PC - **SIH**

ID Patients prélèvements,
données, prescriptions - **SIL**

Validation biologique

MW

PILOTAGE DE PROCESSUS DE
LABORATOIRE

Validation
biotechnique

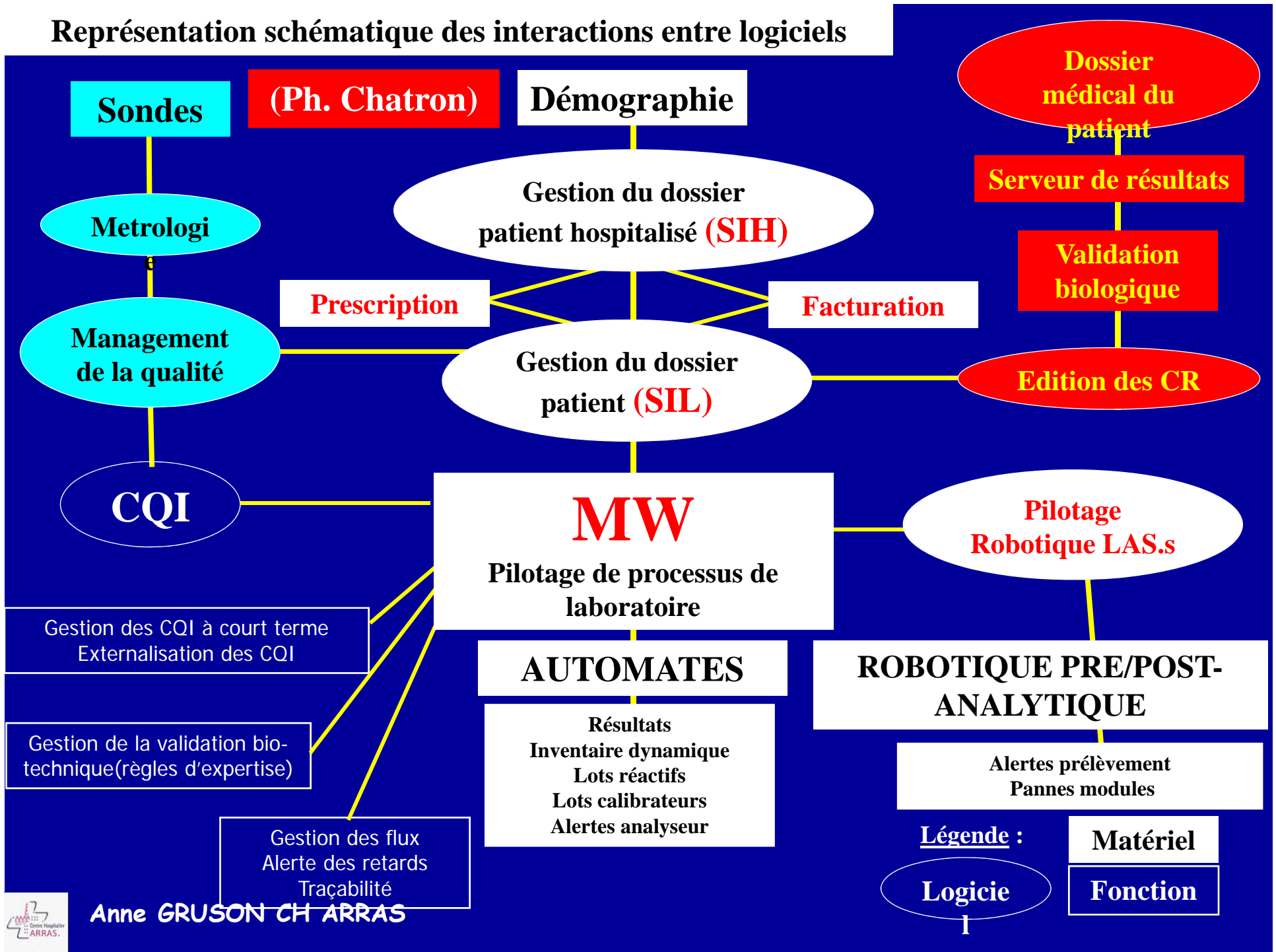
Pilotage de la Robotique
LAS.s

Analyseurs

Validation technique

**Robotique
Pré/post analytique**

Représentation schématique des interactions entre logiciels



I. Environnement et définition

II. Descriptif Standardisé « Middleware »



Volume 68
Numéro spécial
Janvier 2010

ANNALES DE BIOLOGIE CLINIQUE



Comité scientifique de la SFBC

Descriptif standardisé Robotique et automatisation du laboratoire

Anne Gruson (Arras)
Coordonnateur

Et les membres du groupe de travail
« Descriptifs standardisés des systèmes d'automatisation »

www.jle.com - www.revue-abc.com

Issn 003-3898

 Société Française
de Biologie Clinique
www.sfbc.asso.fr

DESCRIPTIF STANDARDISE « MIDDLEWARE »

- Descriptif « Prototype »

- Descriptif pour publication



Anne GRUSON CH ARRAS

Définition Middleware

- ou système informatique intermédiaire
- (ou W.A.M : Work-Area-Manager)

Systeme informatique de pilotage de processus de laboratoire :

Concentrateur complémentaire au SIL élaboré à partir de micro-ordinateur mono-poste ou de plusieurs postes en réseau, intégré dans le flux de données entre le SIL et les systèmes analytiques et/ou pré et post-analytiques visant à optimiser tout ou partie des processus de production de laboratoire (y compris : traçabilité, validations...).

SIL



- Gestion administrative de l'ensemble du LBM toute discipline
- Prescription des examens
- Validation biologique
- Transmission résultats



COMPLEMENTARITE

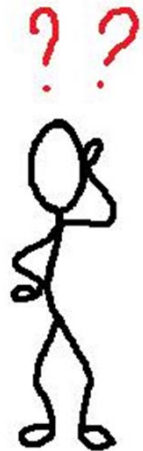
MW



- Gestion production (pré-analytique, analytique, post-analytique)
- Gestion (1 ?) plusieurs Analyseurs et Robotique → Automatisation
- Concentrateur de connexions
- Fonctionnalités spécifiques (Ex : optimisation flux, Traçabilité...)
- Validation technique et Biotechnique

DS Middleware

- Description du Middleware
- Architecture
- Connexions et intégration logicielle
- Backup SIL
- Suivi de la gestion opérationnelle
- Suivi de production, indicateurs et statistiques
- Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles
- Règles d'Expertise
- Audit traçabilité
- Validation bio-technique
- Assurance qualité
- Biologie délocalisée sans logiciel Tiers
- Maintenance – Service après-vente – Formation – Coût



Description

- Société et logiciel indépendant (ou non), de société fournisseur SIL, ou automation
- Marquage CE ou certification du logiciel

Architecture

a) Poste clients/Serveur

b) Montée en charge/Dimensionnement

- Volumétrie de base de données, nombre et caractéristique des serveurs, dimensionnement postes clients

c) Sécurité/Continuité de services

- de type poste de secours
- protection
- contrôle d'accès, confidentialité, intégrité des données
- authentification

d) Interopérabilité

- Synchronisation des référentiels MW avec les référentiels extérieurs
(ex : dictionnaire des analyses, correspondants, fichier structure de l'ES)

e) Interface utilisateurs

Connexions et intégration logicielle

1) Liens avec le SIL

- Protocole communication (SIL, Analyseur)(HPRIM, ASTM, HL7, autre)
- Gestion du flux (orientation tube/fonction charge analyseurs)
- Mise à jour bidirectionnelle (Middleware/SIL) - (examens ajoutés, supprimés, générés, alarmes analyseurs, non conformité, etc...)
- Données remontées au SIL via la connexion

2) Connexion automates

- Domaines ou familles biologiques gérées
- Récupération de graphes et images
- Connexions analyseurs disponibles (y compris robotique pré/post-analytique)

3) Connexion à des logiciels tiers disponibles

Gestion qualité, CQ, colisage (T° et tps), stocks, cinétique marqueurs, etc...

- Visualisation connexions (SIL, Instruments, logiciels tiers)

Messages échangés

MESSAGES DESCENDANTS (à partir du SIL)	SIL / MW	MW / LASs	MW / Automates	SIL / LASs	LASs / Automates
---	----------	-----------	----------------	------------	------------------

Informations liées au patient

Informations liées à la demande

Informations liées au tube

Informations et règles de routage

MESSAGES ASCENDANTS (vers le SIL)	Automates / LASs	Automates MW	LAS / MW	MW / SIL	LASs / SIL
--------------------------------------	------------------	--------------	----------	----------	------------

Informations liées à l'échantillon

Informations liées au patient

Informations liées à la demande

Informations liées à chaque résultat

FONCTIONS

Indicateurs de traçabilité des tubes et des opérateurs

Tableau de bord de suivi de l'activité

Indicateurs des délais de rendu des résultats

Alerte sur les retards

Saisie demandes

- Manuelle
- Système de scan
- PC

Edition étiquettes code barres

- Au fur et à mesure
- Par lot

Procédure de réassociation
quand SIL Ok

BACK UP SIL

Edition de résultats

Autocréation sur SIL
(avec gestion du résultat édité)

Génération automatique
Non conformité
si dépassement
T A T

Diffusion résultats
- Fax
- Serveur

DS Middleware

- Description du Middleware
- Architecture
- Connexions et intégration logicielle
- Backup SIL
- **Suivi de la gestion opérationnelle**
- **Suivi de production, indicateurs et statistiques**
- Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles
- Règles d'Expertise
- Audit traçabilité
- Validation bio-technique
- Assurance qualité
- Biologie délocalisée sans logiciel Tiers
- Maintenance – Service après-vente – Formation – Coût



Suivi de la gestion opérationnelle

- Liste de travail
- Routage
- **Traçabilité**
- **Colisage**
- Compteur de cellules (fonction de tabulateurs à formuler)
- Sérothèque (manuelle ou automatique).

Traçabilité cheminement tube sur ensemble PT
(Multilocalisations, multiservices)
du prélèvement au résultat

Traçabilité d'enregistrements
- Départ des tubes – intersites
- Gestion des temps du transport (Alarmes des délais dépassés)
- Gestion des températures (Alarmes)

Colisage
Trace du cheminement du tube avec pour chaque étape les informations sur n° de tube, localisation, date et heure.

Traçabilité du suivi de la Gestion opérationnelle

Gestion des tubes en retard ou non arrivés (Alarmes - Transmission au SIL)

Recherche de tubes par :
Ex : prescripteur - laboratoire d'origine, - analyseur, etc...

Compteurs de charge de travail
(Gestion dynamique en temps réel). Ex : nombre de tubes en attente technique dont urgents

Connaissance de l'état technique
- Par tube
- Par analyse (localisation, à valider, transmise au SIL)

Alertes automatiques
Si dépassement d'objectif

Suivi de production, indicateurs et statistiques

- Production

- Possibilité de visualiser l'état d'avancement des analyses en temps réel

- Superviseur de l'état fonctionnel des connexions (postes, SIL, analyseurs, logiciels de management qualité, gestion stocks et température).

- Indicateurs

- De temps  préanalytique en temps réel

 de validation technique

- De charge

- De TAT en temps réel d'un PT (par origine, site, prescripteur, paramètre).

- Statistiques

Outils d'analyse de l'activité

DS Middleware

- Description du Middleware
- Architecture
- Connexions et intégration logicielle
- Backup SIL
- Suivi de la gestion opérationnelle
- Suivi de production, indicateurs et statistiques
- **Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles**
- **Règles d'Expertise**
- Audit traçabilité
- Validation bio-technique
- Assurance qualité
- Biologie délocalisée sans logiciel Tiers
- Maintenance – Service après-vente – Formation – Coût



Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles

Gestion centralisée CQ

- Tous analyseurs
- Poste/poste

Calendrier paramétrable

- Passage CQI :
- Général
 - Par analyseur

CQ

Westgard

Archivage

- Méth
- Support
- Durée

Traçabilités

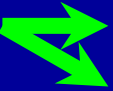
- Date
- Heure
- Analyseur
- Opérateur Val Biotech
- lots réactifs
- Lots de CIQ
- Alarmes

Transfert des données

CIQ vers logiciels externes

- Mono, bi
- Automatique, manuelle
- Format (Txt, Html, Xls, Csu)

Règles d'expertise

- Règles d'expertise déclenchées  à réception de demande après obtention résultat
(Ex : Tests réflexes, repasses +/- dilution automatique, ajout analyses/prescripteur)
- Critères utilisables
- Visualisation des règles
- Possibilité de 2 espaces de règles séparées (base test, base de production)
- Langage d'écriture
- Bibliothèque de règles
- Importation des règles par fichier externe (type txt, xml ou xls)
- Existence de règles génériques adaptables
- Possibilité d'associer règles à des actions : ajout texte codé, message libre déclenchement d'un test, etc...
- Traçabilité de l'utilisation de la ou des règle(s)

DS Middleware

- Description du Middleware
- Architecture
- Connexions et intégration logicielle
- Backup SIL
- Suivi de la gestion opérationnelle
- Suivi de production, indicateurs et statistiques
- Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles
- Règles d'Expertise
- **Audit traçabilité**
- **Validation bio-technique**
- **Assurance qualité**
- Biologie délocalisée sans logiciel Tiers
- Maintenance – Service après-vente – Formation – Coût



Tracabilité des actions sur résultat d'analyses :

- Valeurs brutes
- Règles d'expertises exécutées
- Saisies manuelles
- Résultats en provenance des analyseurs
- Dilution et repasses

Tracabilité :
CQ, réactifs, calibrants

Audit Tracabilité

Tracabilité des
Actions sur tube

Tracabilité sur : modification

- démographie
- paramétrage
- pré ou post analytique interne

ECRAN D'AUDIT

Possibilité de filtre de validation

- Analyseur
- Groupes d'analyseurs
- Labo émetteur
- Prescripteur
- Urgence, etc....

Gestion des alarmes

- Robotique pré-ana
- Analyseur
- Autres classiques

Gestion automatique

- Repasse
- Facteur dilution
- Génération autre test
- Dilution
- Commentaire
- A téléphoner

Validation Biotechnique

Accès direct

- CQ
- Moyennes mobiles « patients » test
- Lots → réactifs
→ CQ

Gestion des résultats

- téléphonés
- à téléphoner

Ajouts

commentaires

Antériorité

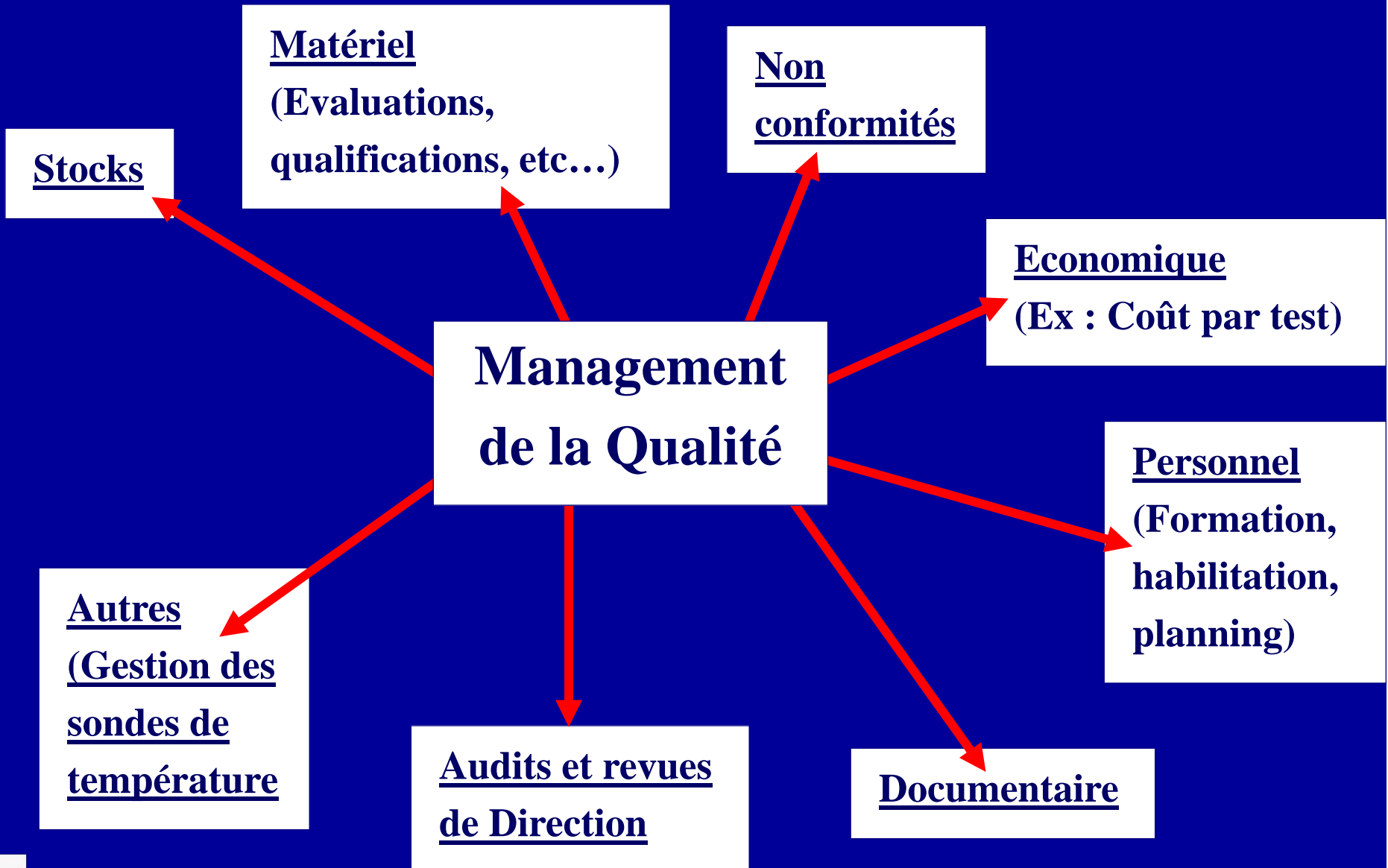
Nombre et dates des résultats patient

Position du tube sur automation

Validation

- Automatique
- Par bilans, tubes, analyse,
groupement analyses

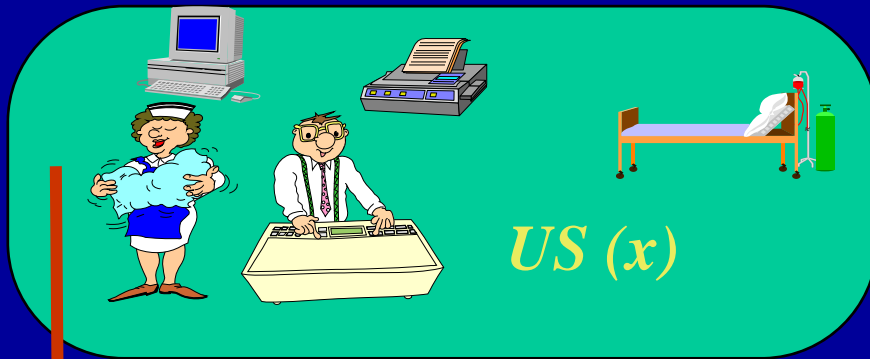
Assurance Qualité



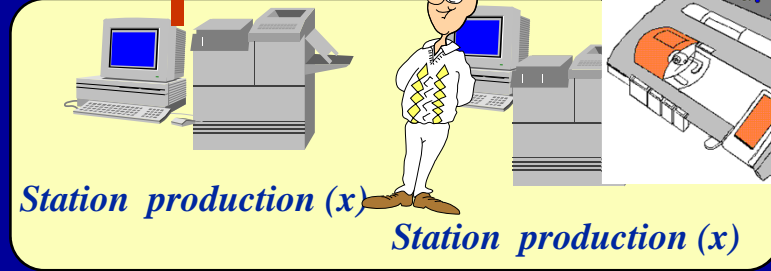
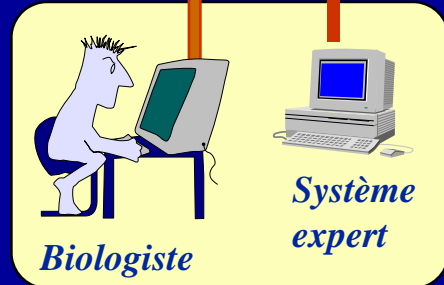
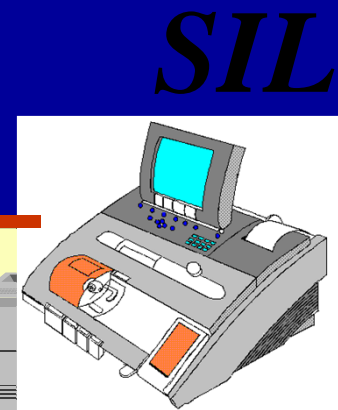
DS Middleware

- Description du Middleware
- Architecture
- Connexions et intégration logicielle
- Backup SIL
- Suivi de la gestion opérationnelle
- Suivi de production, indicateurs et statistique
- Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles
- Règles d'Expertise
- Audit traçabilité
- Validation bio-technique
- Assurance qualité
- **Biologie délocalisée sans logiciel Tiers**
- **Maintenance – Service après-vente – Formation - Coût**





Biologie délocalisée

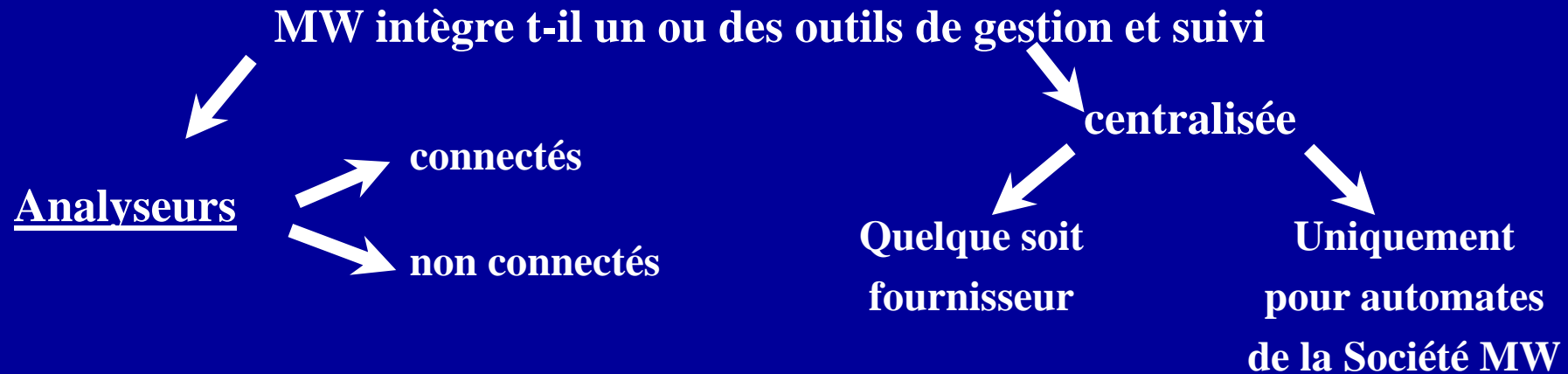


Biologie délocalisée sans logiciel tiers

- MW = Station de contrôle, analyseurs délocalisés connectés au LBM
- Connexion bidirectionnelle avec l'analyseur
- Capable d'interrogation de démographie du SIL ou du SIH
- Possibilité d'auto création de demande vers le SIL
- Possibilité de pilotage à distance
 - calibrations à distance
 - gestion des CQI
 - blocages

Maintenance – Service après-vente – Formation - Coût

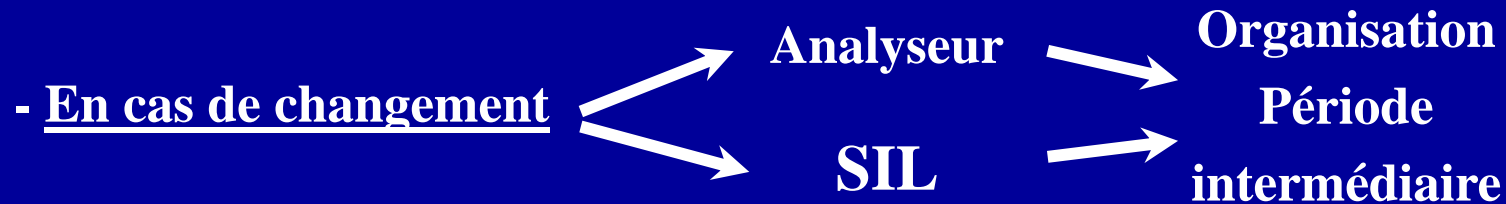
1) Gestion des maintenances automatés



- T° des modules (pré, ana, post analytique)
- Fréquences, calendriers, alarmes
- Non conformité automatique sur retard de maintenance
- Traçabilité des maintenances effectuées et pannes traitées
- Lien vers un système qualité ou création d'un PDF

2) Coût – SAV - Formation

- Fournisseur propriétaire MW (ou non)
- Indication du sous traitant pour maintenance du fournisseur de MW
- Contrat SAV dédié MW
- Télémaintenance du fournisseur
 - sur appel (hotline)
 - programmée (Ex : mise à jour)
 - surveillance automatique à distance pour alerte avant blocage



3) Formation

- Possibilités de e-learning

DS Middleware

- Description du Middleware
- Architecture
- Connexions et intégration logicielle
- Biologie délocalisée sans logiciel Tiers
- Backup SIL
- Suivi de la gestion opérationnelle
- Suivi de production, indicateurs et statistiques
- Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles
- Règles d'Expertise
- Audit traçabilité
- Validation bio-technique
- Assurance qualité
- Maintenance – Service après-vente – Formation – Coût



Descriptif Standardisé Robotique et Automatisation du laboratoire

- **B. Capolaghi**
- **P. Carayon**
- **A. Chamson**
- **Ph. Chatron**
- **G. Dedieu**
- **Ph. Derache**
- **G. Desch**
- **F. Fernandez**
- **A. Gruson**
- **D. Gruson**
- **D. Khenfer**
- **JC. Maury**
- **B. Poggi**
- **M. Sorel**
- **JJ. Taris**

Guide d'aide à l'automatisation des LBM (en cours)

- **C. Bonneau**
- **T. Blanchard**
- **B. Capolaghi**
- **P. Carayon**
- **R. Cartier**
- **P. Chatron**
- **G. Dedieu**
- **P. Derache**
- **G. Desch**
- **A. Gruson**
- **JC. Maury**
- **I. Monneret**
- **B. Poggi**
- **M. Sorel**
- **J. Soucheleau**
- **JJ. Taris**

S.F.B.C. / S.F.R.L.

AFIB/CNBH/SFIL



Anne GRUSON CH ARRAS