

Rapport de stage M2 : Renouvellement des automates de biochimie et d'immunologie, avec remplacement du middleware de laboratoire.

Année universitaire : 2023/2024

Présenté par :

ROBIN Thomas, étudiant en master ingénierie de la santé parcours Technologie Biomédical et Territoire de Santé (TBTS)

Rapport de stage de master 2 ingénierie de la santé parcours technologie biomédicale et territoire de santé :

Renouvellement des automates de biochimie et d'immunologie, avec remplacement du middleware de laboratoire.



Stage effectué au centre hospitalier Alès-Cévennes dans le département du Gard (30)

Tuteur : Mr.FERRE Frédéric, *Ingénieur biomédical du CHAC*

TABLE DES MATIERES

TABLE DES FIGURES	II
LISTE DES SIGLES	III
REMERCIEMENTS	IV
RÉSUMÉ	V
ABSTRACT	V
Introduction	1
1.Contexte professionnel au Centre Hospitalier Alès-Cévennes.....	2
1.1. Situation géographique de l'établissement de santé	2
1.2. La Direction des Ressources Logistiques et Techniques (DRLT) et du Service d'Information Hospitalier (SIH)	4
1.3. Le laboratoire de biologie médicale du CHAC	6
2. Mise en œuvre du renouvellement des automates et du remplacement du middleware.	7
2.1. Processus de fonctionnement et d'analyses des tubes d'échantillon au laboratoire	7
2.2. Enjeux organisationnels, réglementaire et économique	8
3. Méthodologie pour l'élaboration d'un cahier des charges spécifique aux besoins du CHAC	15
3.1. Identifier les freins du projet : le diagramme d'Ishikawa	15
3.2. Planification et évaluation des tâches : WBS et PERT	16
3.3. L'expression des besoins du laboratoire.....	18
4. Caractéristiques matérielles des automates d'analyse et du middleware.....	19
4.1. Choix de la centrale d'achat pour l'acquisition des automates et du middleware	19
4.2. Les automates de biochimie, d'immunologie et la chaîne de production	19
4.3. Middleware : un outil indispensable au technicien du laboratoire	23
4.4. Gestion de l'environnement des automates	27
5. Deux cahiers des charges pour un projet.....	29
5.1. La raison d'un allotissement des besoins.....	29
5.2. Cahier des charges des automates et de la chaîne	30
5.3. Cahier des charges du middleware.....	31
6. Analyse des réponses aux offres automates et middleware.....	32
6.1. Réponses aux offres des fournisseurs d'automates	32
6.2. Réponses aux offres des fournisseurs de middleware.....	35
7. Retour d'expérience sur le renouvellement d'un marché en environnement hospitalier.	37
7.1. La construction du cahier des charges	37
7.2. La communication, un point impératif à surveiller	37
7.3. Prise de décisions et négociations, une attention particulière à la fin de la phase d'achat	38
8. Conclusion	39
9. Bibliographie	40

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Carte du GHT Cévennes-Gard-Camargue et de la répartition de ses établissements (2)	2
Figure 2 : Entrée principale Centre Hospitalier Alès-Cévennes (Source : https://www.objectifgard.com/actualites/ales-lhopital-se-dote-dun-irm-derniere-generation-12537.php) 3	3
Figure 3 : Organigramme de la Direction des ressources logistiques et techniques (DRLT) (Source : auteur)	4
Figure 4 : Cartographie des processus du service biomédical	5
Figure 5 : Organigramme du personnel du laboratoire du CHAC issu du manuel qualité du laboratoire de biologie médicale.....	6
Figure 6 : Processus de traitement du tube en laboratoire de biologie médicale	7
Figure 7 : Automate d'analyse présent au laboratoire de biologie médicale du CHAC comprenant un module de biochimie et un module d'immunologie	8
Figure 8 : Tableau de l'activité en biochimie et immunologie au laboratoire de biologie médicale du CHAC en 2022 et 2023	9
Figure 9 : Graphique en bâton de l'activité du laboratoire en nombre de test par heure en moyenne et en situation de pic d'activité	9
Figure 10 : Schématisation théorique du Turnaround Time (TAT)	10
Figure 11 : Tableaux des urgences prioritaires pour la construction du TAT au laboratoire de biologie médicale du CHAC en biochimie et immunologie.....	11
Figure 12 : Résultats nets des budgets principaux des hôpitaux publics répartis par tiers en 2021 (en M€) issus de la Cour des comptes à partir de la base de données de la DGFIP	12
Figure 13 : Tableau des modalités des publicités pour achat public en fonction du montant de l'achat	13
Figure 14 : Évolution des prix du marché actuel du laboratoire de biochimie-immunologie au CHAC entre 2018 et 2023.....	14
Figure 15 : Diagramme d'Ishikawa synthétique des causes pouvant impacter le projet	15
Figure 16 : Diagramme WBS du projet de renouvellement des automates et du remplacement du middleware (source : auteur)	16
Figure 17 : Le PERT du projet de renouvellement des automates de biochimie et d'immunologie avec remplacement du middleware et de la mise en place d'une chaîne automatisée	17
Figure 18 : Tableau synthétique des besoins exprimés par le laboratoire pour les automates de biochimie et d'immunologie et le middleware.....	18
Figure 19 : Schéma simplifié de la communication entre les automates du laboratoire et l'environnement informatique sans middleware (source : auteur).....	23
Figure 20 : Schéma d'interconnexion du middleware aux automates et à son environnement informatique (source : auteur)	24
Figure 21 : Extrait du tableau des caractéristiques CLRW pour une production d'eau osmosée en laboratoire.....	27
Figure 22 : Solution de traitement d'eau au laboratoire du CHAC (à gauche l'osmoseur et à droite les effluents).....	28
Figure 23 : Schéma de l'arborescence du cahier des charges des automates et de la chaîne	30
Figure 24 : Schéma de l'arborescence du cahier des charges du middleware.....	31
Figure 25 : Tableau synthétique de la réponse aux cahiers des charges automates	32
Figure 26 : Temps de premier rendu d'analyse (TAT) par solution fournisseur	33
Figure 27 : Tableau comparatif des caractéristiques techniques des automates et de la chaîne	34
Figure 28 : Tableau synthétique produit par le référent biomédical informatique au CHAC sur les spécifications techniques du besoins exprimées par le LBM.....	35

LISTE DES SIGLES

CHAC : Centre Hospitalier Alès-Cévennes

CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute

CLRW : Clinical Laboratory Reagent Water

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

DM : Dispositifs Médicaux

DPI : Dossier Patient Informatisé

GHT : Groupement Hospitalier Territorial

INSEE : Institut National de la Statistique et des Études Économiques

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

PERT : Program Evaluation Review Technique

SFBC : Société Française de Biologie Clinique

TAT : Turnaround Time, ou temps de rendu de première analyse

UV : Ultraviolet

WBS : Work Breakdown Structure

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier Mr.FERRE Frederic, ingénieur biomédical, responsable du service biomédical au centre hospitalier d'Alès et tuteur, pour m'avoir permis d'intégrer son service, et réaliser mon stage au sein de celui-ci ainsi que de la qualité de son accompagnement tout au long de mon stage.

Je remercie Mr. GRAS Jean-Noel pour avoir accepté ma candidature au sein de l'établissement d'Alès et de la qualité des échanges professionnels.

Je tiens à remercier le référent informatique biomédical Mr.ABOUAZA Mohammed pour tout le soutien et l'expertise qu'il a pu apporter lors de mon projet.

Je remercie l'équipe de technicien biomédical dans son ensemble pour leur accompagnement, leur sérieux et leur expertise lors des moments d'échanges et d'intervention lors de mon stage.

Je remercie également le laboratoire de biologie médicale du centre hospitalier d'Alès-Cévennes, les biologistes, le cadre de santé et les techniciennes référentes pour les connaissances apportées et transmises tout au long de mon projet de stage.

Je salue Mme. SALSAC Anne-Virginie, ma suiveuse UTC, pour son suivi et sa réactivité lors de nos échanges.

Je tiens à remercier l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux de m'avoir permis de réaliser ce stage grâce à leur moyen de financement.

Enfin, je remercie l'université de technologie de Compiègne et plus particulièrement les responsables du master Ingénierie de la Santé Mme.CLAUDE Isabelle et Mr. PROT Jean Matthieu pour la qualité des enseignements suivis durant ces deux années.

RÉSUMÉ

Ce rapport de stage est un retour d'expérience sur l'achat et la mise en place d'automates de biochimie et d'immunologie chaînés et du middleware de laboratoire d'un établissement hospitalier de taille moyenne en France. Pour s'assurer de la mise en place de la solution technique retenue au premier trimestre 2025, une planification précise a été nécessaire. La mise en place d'un tel planning nécessite bon nombre de ressources méthodologiques pour s'assurer du bon déroulement du projet. La mise en place d'une telle organisation a permis l'élaboration de deux cahiers des charges distincts (automates et middleware) selon les besoins exprimés des utilisateurs concernés. Pour bien se faire, les cahiers des charges décrivent les attentes en termes d'automates de biochimie et d'immunologie, ainsi que du logiciel spécialisé : le middleware. Ce rapport a pour objectif de retranscrire l'expérience acquise durant ce stage de fin d'étude et partager la méthodologie éprouvée au centre hospitalier d'Alès pouvant s'appliquer aux projets lourds auxquels peuvent avoir à faire des ingénieurs hospitaliers juniors.

ABSTRACT

The actual internship report is a feedback from a purchase procedure of chained biochemistry and immunology automatons in laboratory of an healthcare establishment in France. To ensure the implementation of the provider proposal before the end of the 2025 first trimester, it is necessary to provide an accurate planification of tasks. This implementation of a such planification requires a plethora of methodological resources to ensure the project successful completion. The organization of the implementation allows the conception of specifications for the automatons and the middleware according to the different specific needs coming from the laboratory. For a smooth running of the project, those specifications describe technically the automatons and the middleware. This internship report has the aim the experiences transcription obtained during the final internship and to share the methodology applied at Alès hospital for heavy projects that biomedical junior engineers could encounter.

Introduction

Aujourd'hui, le laboratoire d'analyse de biologie médicale du centre hospitalier est une pierre angulaire pour le rendu de diagnostics par les professionnels de santé exerçant en milieu hospitalier. Le laboratoire de biologie médicale concentre les analyses et examens contribuant ou permettant d'effectuer le diagnostic d'une maladie.

Le ministère du travail, de la santé et des solidarités, a estimé en 2022, que la biologie médicale contribue à l'analyse et la prescription de près de 70 % des diagnostics médicaux (1). Du fait de ces chiffres, il est compréhensible que le laboratoire de biologie médicale soit indispensable aux soins des patients. Cette part importante qu'occupe le laboratoire pour le diagnostic des patients rend proportionnelle les ressources allouées à la production des analyses.

Dans ce contexte, la maîtrise de la production des analyses, de leur qualité, de l'exploitation de leurs données et des ressources humaines et techniques sont des points cruciaux à la vie du laboratoire. La maîtrise de tous ces points doit permettre de rendre un résultat d'analyse le plus fiable et rapide possible pour le bon diagnostic et le bien du patient.

L'exemple le plus parlant est l'arrivée des lignes de production dans les laboratoires. Ces lignes, au départ situées entre les automates d'une même discipline, puis plus tard entre les automates de différentes disciplines, ont permis de standardiser la production des analyses. Plus tard, c'est l'informatique qui a fourni de nouveaux outils avec l'arrivée des logiciels spécifiques au laboratoire permettant dans un premier temps de gérer la ligne des automates, et plus tard de gérer l'ensemble des automates sur cette même ligne.

Depuis 2009 sans nouvelles technologies et standardisation des systèmes chaînés de production d'analyse de biologie médicale et l'ajout d'un module péri-analytique en 2018, le laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier Alès-Cévennes (CHAC) souhaite aujourd'hui renouveler son parc d'automates et son middleware. L'objectif de ce stage de 6 mois est d'accompagner le CHAC dans sa démarche de renouvellement des automates de biochimie et d'immunologie, avec remplacement du middleware. En tant que stagiaire, il a fallu dans un premier temps assimiler la procédure appliquée au projet et dans un second temps, pouvoir effectuer une veille technologique et réglementaire et ainsi établir les besoins utilisateurs avec le laboratoire.

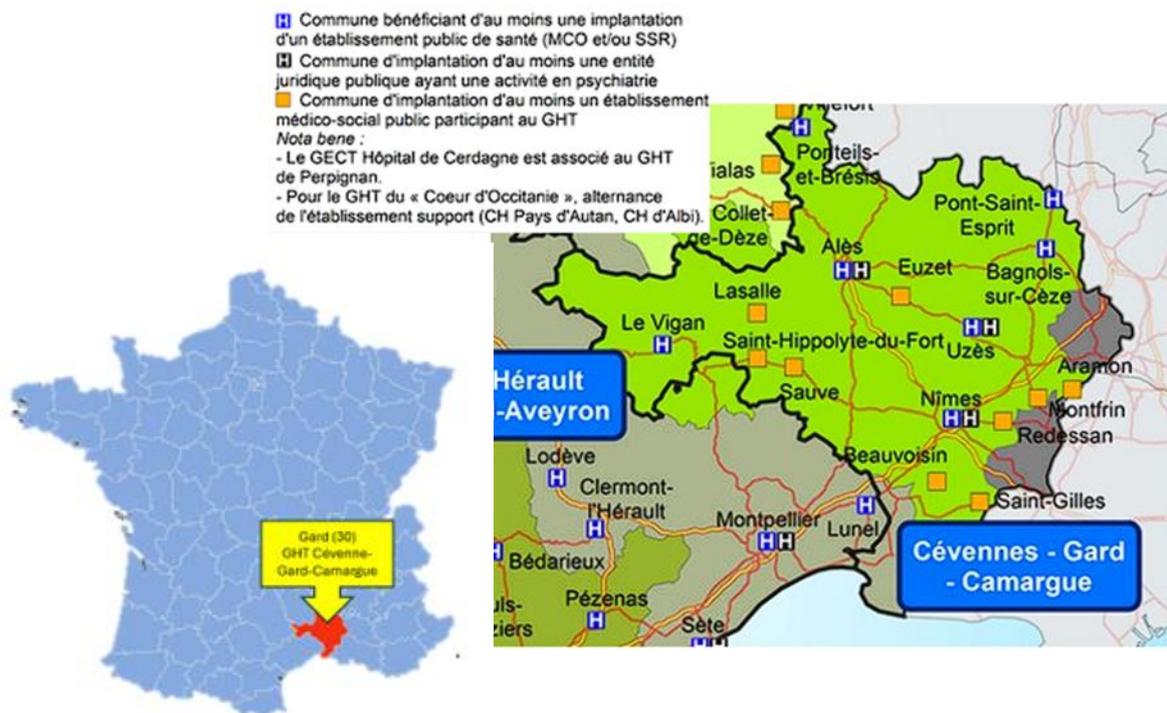
Le présent rapport s'articule sur l'établissement de santé du CHAC, la méthodologie de suivi de projet et de récolte des besoins, la construction des cahiers des charges, leur dépouillement et un retour d'expérience sur l'ensemble du projet.

1. Contexte professionnel au Centre Hospitalier Alès-Cévennes

1.1. Situation géographique de l'établissement de santé

1.1.1. Le Groupement Hospitalier Territoriale (GHT) Cévennes-Gard-Camargue

Le GHT Cévennes-Gard-Camargue se situe dans la région de l'Occitanie, dans le sud de la France, il se superpose au département du Gard (30) (Figure 1).



Selon le recensement de la population effectué par l'Institut national de la statistique et des études économiques (Insee), la population totale¹ du département du Gard (30) a été estimée à 770 043 au 1^{er} janvier 2021 dans les limites territoriales des communes au 1^{er} janvier 2023 (Décret n°2023-1256 du 26 décembre 2023) (3).

Selon les estimations de la population publiées le 12/03/2024 par l'Insee au 1^{er} janvier 2024 la population du département du Gard comporte environ 32 % de personnes âgées de plus de 60 ans (4).

¹ Art. 3. du décret n°2023-1256 – Sauf disposition législative ou réglementaire contraire, le chiffre de la population totale est celui auquel il convient de se référer pour l'application des lois et règlements à compter du 1^{er} janvier 2024.

Le GHT est situé sur un bassin de population varié mais vieillissant. En effet selon les chiffres de l'Insee, le département du Gard compte en 2022, un peu plus de 30% de personnes âgées de plus de 60 ans (5). Cette répartition de la population sur le territoire du département influence considérablement le type, la localisation et le nombre d'établissement de santé présent dans celui-ci (Figure 1). Ainsi selon l'arrêté de 2016 sur la composition du GHT (6), dans son article 1 on y compte :

- Le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Nîmes, établissement support du GHT
- 7 Centres Hospitaliers, dont fait partie le CHAC
- 9 Etablissements Hospitaliers pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD)

1.1.2. Le Centre Hospitalier Alès-Cévennes

Le Centre Hospitalier Alès-Cévennes (CHAC) est un établissement de taille moyenne et à taille humaine, avec une ligne de soins à vocation multiple. Celui-ci est placé géographiquement à la porte du parc national des Cévennes (Figure 1). Le CHAC se positionne ainsi dans un bassin sanitaire comptant une population de 153 000 habitants.



Figure 2 : Entrée principale Centre Hospitalier Alès-Cévennes (Source : <https://www.objectifgard.com/actualites/ales-lhopital-se-dote-dun-irm-derniere-generation-12537.php>)

L'hôpital actuel a été inauguré en 2011, il est le premier hôpital de France s'étant vu attribuer la label HQE (Haute Qualité Environnementale)(7). Il se compose d'un bâtiment principal et de trois annexes comprenant la psychiatrie, un second prend en charge les soins de suite et de réadaptation (SSR) gériatrique et cardiologique et le dernier est un hôpital de jour. La dernière annexe date de l'ancien hôpital et contient l'hôpital de jour avec le SSR locomoteur. En plus de ces bâtiments, le CHAC compte 3 Etablissements Hospitalier pour Personnes Agées Dépendantes (EHPAD) situés dans la couronne interne et externe de l'agglomération. Cependant, dans le cadre du regroupement des établissement de santé en 2016 et avant l'obligation d'application de la loi de santé en juillet 2016 sur les GHT, la direction du CHAC assiste le CH de Pontails et Bressis sous une direction commune(8,9).

L'hôpital d'Alès s'est agrandi au fil des années, il compte aujourd'hui près de 860 lits sur l'ensemble de ses établissements, avec près de 290 lits et places dans l'hôpital lui-même. L'organisation de l'hôpital d'Alès est composée de différentes directions dont la direction des ressources logistiques et techniques et la direction des soins qui est composée de 7 pôles :

- 1) Le pôle Médecine
- 2) Le pôle Chirurgie-Mère-Enfant
- 3) Le pôle Soins aigus
- 4) Le pôle Psychiatrie
- 5) Le pôle Personnes âgées
- 6) Le pôle Génie Médical**
- 7) Le pôle Urgence

Le pôle Génie Médical comprend le laboratoire de biologie médicale (LBM) permettant d'alimenter en analyse les différents pôles pour le diagnostic des patients.

1.2. La Direction des Ressources Logistiques et Techniques (DRLT) et du Service d'Information Hospitalier (SIH)

Depuis la mise en service de l'hôpital en 2011, le service biomédical est rattaché à la direction des ressources logistiques et techniques et du SIH (DRLT). Le but de cette direction est la gestion des ressources matérielles qui sont mises à disposition au sein de l'établissement de santé. Parmi ces ressources matérielles on compte notamment les travaux, les ressources énergétiques de l'hôpital, les dispositifs médicaux ou encore le système d'information hospitalier (Figure 3). Cette direction compte près de 80 agents incluant la direction, le personnel administratif, les ingénieurs, les techniciens et les techniciens supérieurs hospitalier.

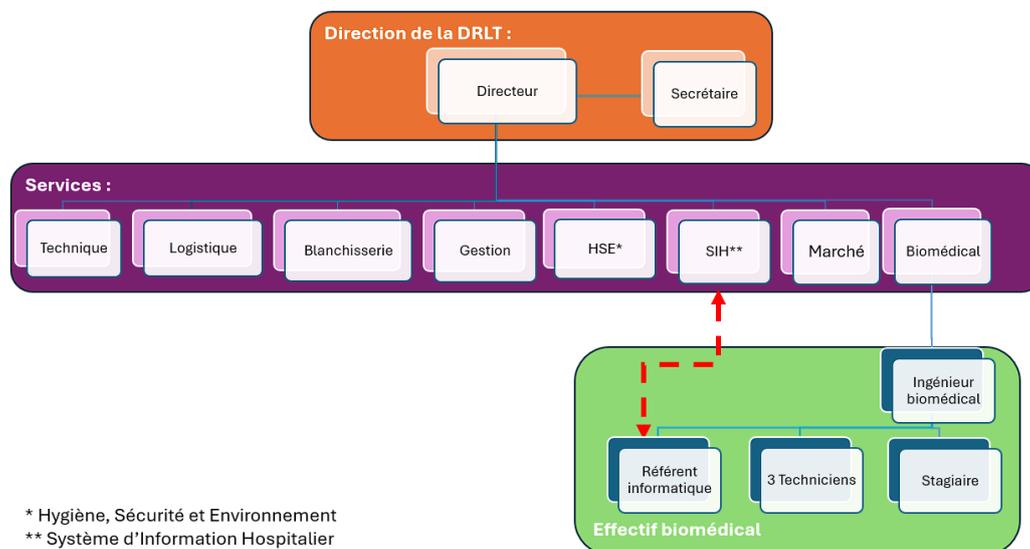


Figure 3 : Organigramme de la Direction des ressources logistiques et techniques (DRLT) (Source : auteur)

Rapport de stage M2 : Renouvellement des automates de biochimie et d'immunologie, avec remplacement du middleware de laboratoire.

Parmi les missions comprises dans les services de la DRLT, on compte le secteur technique s'occupant du bâtiment, la logistique gérant plus particulièrement le magasin et les livraisons, la blanchisserie pour le linge, la gestion s'occupant des dépenses de l'établissement, la HSE s'occupant de l'hygiène de l'environnement des locaux et de la sécurité, la cellule des marchés gérant les achats, le SIH s'occupant de l'informatique et réseaux en lien avec l'information patient (Figure 3). Enfin, le biomédical s'occupant de la gestion du parc de dispositifs médicaux (DM) et de leurs maintenances.

La DRLT est nécessaire à la gestion des équipements médicaux, et ce particulièrement pour l'ensemble du cycle de vie des DM. Le SIH est lui rattaché à la DRLT, la direction a donc un poids important dans l'orientation et les prises de décisions de l'établissement. Le SIH a en charge le déploiement des outils informatiques hardware ou software au sein de l'hôpital de manière sûr en suivant les nouvelles recommandations HAS v2024 sur la cybersécurité des dispositifs connectés (10).

Le service biomédical a aussi sa part à jouer dans le choix et le déploiement des outils informatiques. C'est notamment pour cela qu'un référent informatique a été nommé au sein du service. Il fait la passerelle entre le SIH et le service biomédical permettant de coordonner les actions et délimiter le rayon d'action de deux services sur les dispositifs médicaux.

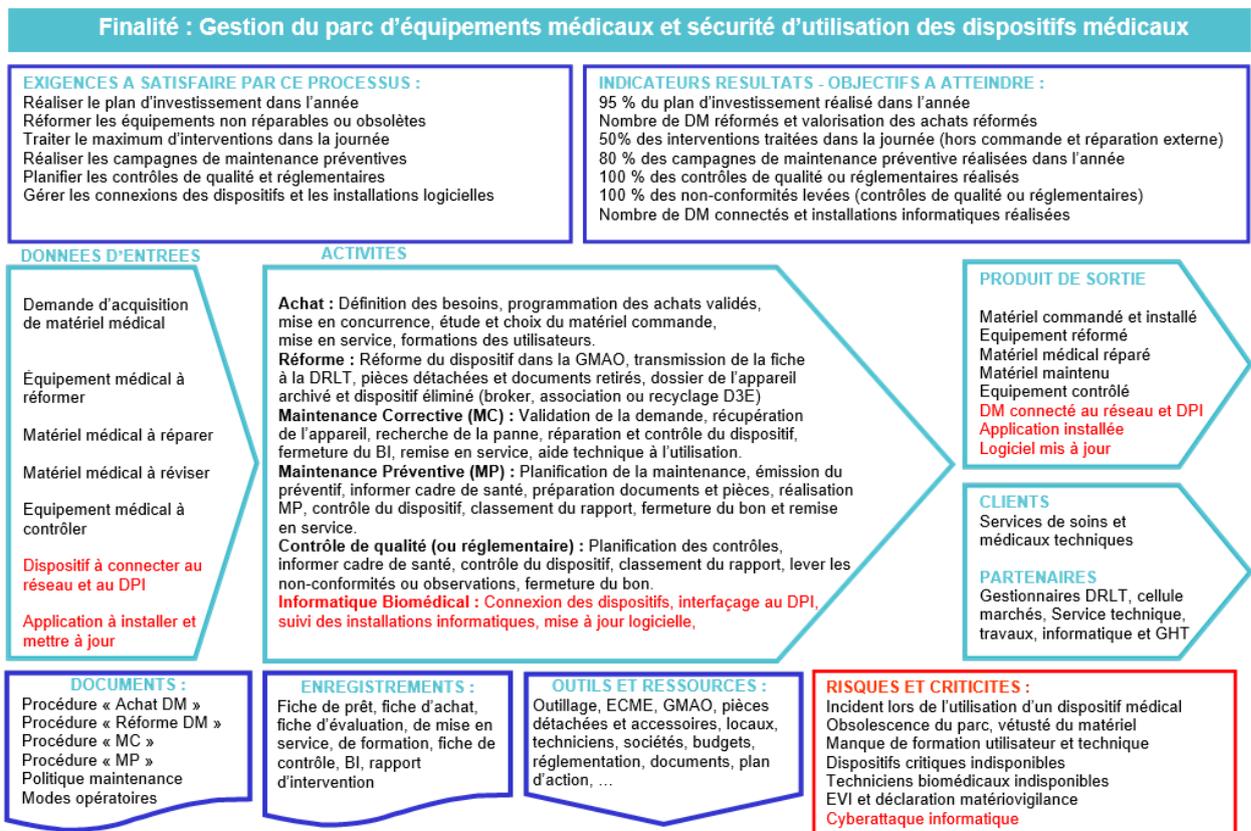


Figure 4 : Cartographie des processus du service biomédical

1.3. Le laboratoire de biologie médical du CHAC

Le laboratoire du centre hospitalier d'Alès est une entité de taille moyenne. Situé au sein de l'hôpital dans le bâtiment principal, il gère les analyses prescrites par les médecins de l'établissement et du bassins alésiens pour les diagnostics des patients. En affiliation avec l'établissement français du sang, il couvre la majeure partie des examens de biologie compris dans les disciplines de biochimie, immunologie, microbiologie et hématologie.

Géographiquement bien placé, il reste entouré d'autres laboratoires de biologie médicale situés à proximité comme l'établissement support du GHT avec le CHU Nîmes, l'hôpital de Bagnols-sur-Cèze ou encore d'Uzès (Figure 1).

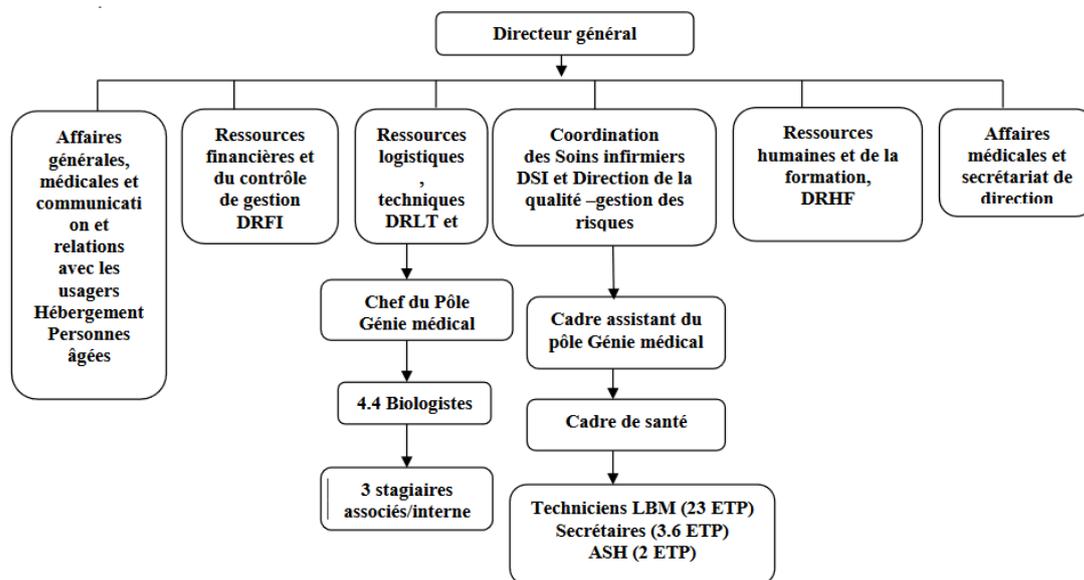


Figure 5 : Organigramme du personnel du laboratoire du CHAC issu du manuel qualité du laboratoire de biologie médicale

Le laboratoire possède un grand nombre d'équipement et des ressources humaines conséquentes pour permettre un fonctionnement continu et s'occuper de la multitude de domaines traités. Son organisation suit un modèle hiérarchique constitué du chef de pôle et du biologiste responsable de l'activité du laboratoire. Quatre biologistes, dont le biologiste responsable, servent de référent pour leur domaine et sont responsables de leur domaine. Pour assister chaque domaine, les équipes de techniciens sont accompagnées de référents choisis parmi ceux-ci. Le laboratoire comporte 23 techniciens de laboratoires qui, parmi eux, sont assistés par 5 techniciennes référentes pour le secteur de biochimie et immunologie. En plus, le laboratoire possède une référente technique et informatique pour ses suites de logiciels spécialisés.

2. Mise en œuvre du renouvellement des automates et du remplacement du middleware.

2.1. Processus de fonctionnement et d'analyses des tubes d'échantillon au laboratoire

Comme énoncé précédemment, le laboratoire du CHAC possède une activité variée et s'occupe de plusieurs domaines. Toutefois, et à l'instar de tout laboratoire de biologie médicale, le LBM du CHAC suit le processus d'examen classique pouvant être découpé en trois phases (Figure 6)(11):

- 1 **Pré-analytique** : partant de la prescription de l'analyse dans le service à son aliquotage, c'est la phase de préparation du tube et/ou des échantillons pour le passage à l'analyse.
- 2 **Analytique** : correspond au passage sur les automates d'analyses effectuant les analyses.
- 3 **Post-analytique** : correspond à la validation des données issues des analyses, en passant par l'archivage et le stockage des échantillons analysés et finissant par leur destruction.

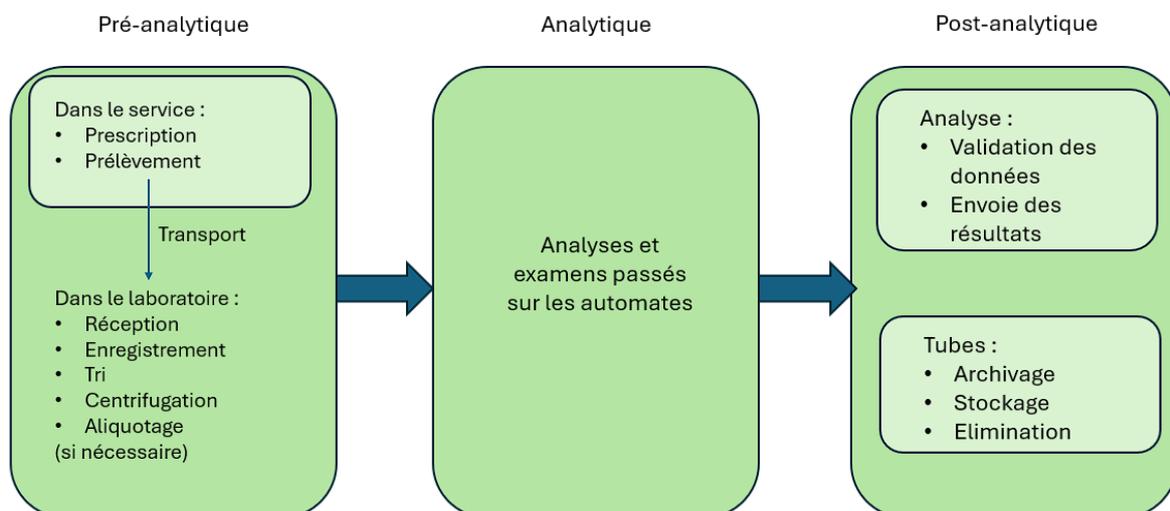


Figure 6 : Processus de traitement du tube en laboratoire de biologie médicale

L'identification de ces trois phases du processus du tube d'analyse permet de distinguer les potentiels goulots d'étranglement du flux ou temps incompressible sur le cycle de vie des tubes. De ce cycle de vie il a été décidé, à la construction d'établissement en 2011, de transporter les tubes à analyser par des tuyaux pneumatiques. Cette idée a été étendue aux tubes d'analyses urgentes pour qu'au moment de la garde de nuit grâce à

une gare pneumatique, les tubes urgents arrivent directement au laboratoire sans passer par la réception.

Aujourd'hui, le LBM du CHAC se découpe en 3 grands secteurs d'analyses :

1. **L'hématologie** : analyse du sang et de ses composants pour la détection de maladie (numération de formule sanguine, test de rhésus, ...)
2. **La bactériologie/virologie** : analyses de microbiologie permettant la détection de présence bactérienne et virale dans les échantillons patients
3. **La biochimie/immunologie** : de biochimie pour le suivi des métabolites, l'immunologie pour la surveillance des anticorps et antigènes pouvant par exemple être liés à des maladies immunitaires ou encore des infections virales

Parmi ses trois secteurs, celui de biochimie/immunologie possède un plateau de deux automates d'analyses vieillissant. Au nombre de 2, les automates d'analyses présent aujourd'hui date d'un marché de 2009 ayant donc été passé avant la construction du bâtiment principal en 2011. Bien que ces 2 automates soient fonctionnels, il a fallu ajouter un module de tri installé en 2018 pour gérer les échantillons en début de workflow du traitement des tubes.



Figure 7 : Automate d'analyse présent au laboratoire de biologie médicale du CHAC comprenant un module de biochimie et un module d'immunologie

2.2. Enjeux organisationnels, réglementaire et économique

Pour préparer un cahier des charges répondant aux besoins du laboratoire afin de renouveler les automates de biochimie et d'immunologie, une étude des enjeux organisationnels, réglementaire et économique est nécessaire. La mise en évidence de ces enjeux permet la délimitation du projet de renouvellement.

2.2.1. Enjeux organisationnels

L'ensemble des paramètres fournis aux sociétés pour répondre à la demande du CHAC sont fournis avec un bilan total de demandes de tests pour la biochimie et l'immunologie. Selon les chiffres fournis par le laboratoire, celui-ci décompte via le tableau suivant :

Années	Nombre de paramètres de biochimie	Nombre de test de biochimie sur l'année	Nombre de paramètres d'immunologie	Nombre de test d'immunologie sur l'année	Nombre total de test par an
2022	61	783 324	47	80526	863 850
2023	61	774 560	47	84252	858 812

Figure 8 : Tableau de l'activité en biochimie et immunologie au laboratoire de biologie médicale du CHAC en 2022 et 2023

Ainsi la Figure 8 nous montre que pour 61 paramètres analysés en biochimie 2022, 783 324 analyses ont été demandées. Ce chiffre, pour le même nombre de paramètre, baisse à 774 560 demandes en 2023. En même temps, pour les 47 paramètres en immunologie, le laboratoire décompte 80 526 demandes en 2022 et 84 252 demandes en 2023. Ces chiffres montrent donc une activité conséquente du laboratoire pour l'ensemble de son bassin de population avec un total de 863 850 tests effectués en 2022 et 858 812 tests en 2023.

Ainsi, bien que le laboratoire ait connu une diminution totale des demandes de près de 5000 demandes entre l'année 2022 et 2023 (représentant une diminution non significative de 0,6% du chiffre total de 2023), celui-ci enregistre une augmentation de son activité moyenne de 5 % par an sur les 5 dernières années.

L'activité liée aux demandes (ou tests) peut être convertie en activité journalière et horaire.

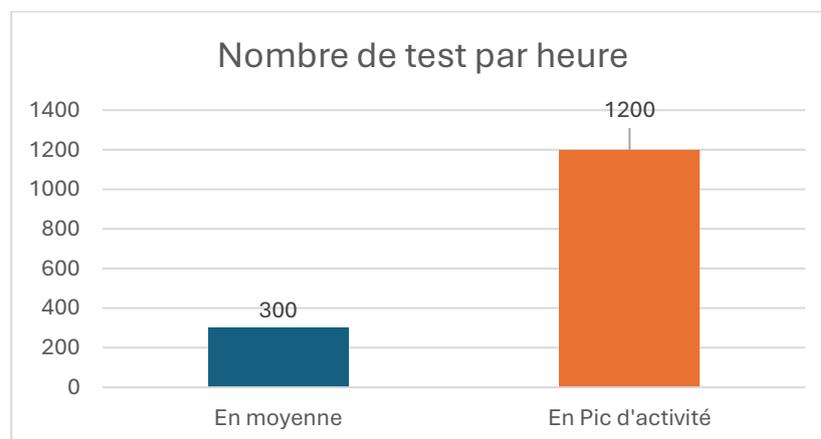


Figure 9 : Graphique en bâton de l'activité du laboratoire en nombre de test par heure en moyenne et en situation de pic d'activité

Le laboratoire enregistre en moyenne une activité horaire de 300 tests traités par heure avec des variabilités ,et lors des examens de dialyses il affiche une activité horaire de

Rapport de stage M2 : Renouvellement des automates de biochimie et d'immunologie, avec remplacement du middleware de laboratoire.

1200 tests/h. Cette variabilité des pics horaires, pouvant quadrupler le nombre de tests, poussent les biologistes de l'établissement à standardiser les prélèvements et analyses effectuées.

Cette standardisation des processus se poursuit jusqu'à la production des analyses. Dans sa volonté de s'améliorer, un moyen matériel de standardiser la production passe par l'automatisation d'un processus. La mise en place de l'automatisation dans un laboratoire a plusieurs avantages, et ce, qu'importe la discipline (12) :

- La reproductibilité des analyses
- Le maintien de l'efficacité
- La rapidité du rendu de résultat
- Diminution de l'impact temps sur le patient
- L'impact sur les pratiques en laboratoire et l'environnement de travail au laboratoire

L'ensemble de ces avantages par l'automatisation contribuent à la mise en place d'un flux continu et maîtrisé de la production d'analyses. Un indicateur de qualité appelé *Turnaround time* (TAT) permet de suivre la quantification de ce flux continu et maîtrisé(13).

Cet indicateur, le TAT, relève de la performance du laboratoire à rendre un premier résultat d'analyse pour un échantillon donné (Figure 10). L'indicateur peut se définir selon les tests passés, la priorité des analyses ou bien encore la différence du nombre d'analyse des patients entrant et patient sortant(13).

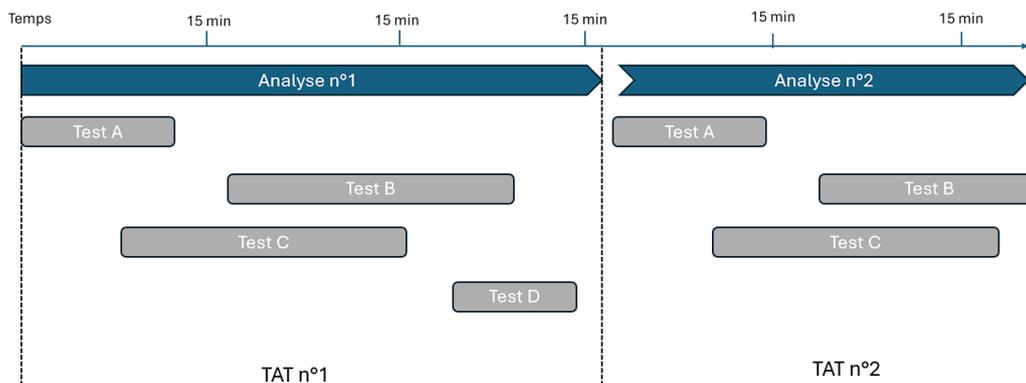


Figure 10 : Schématisation théorique du Turnaround Time (TAT)

Dans le cas du CHAC, l'indicateur TAT a été défini par le temps des tests cruciaux passés pour des urgences. Ces urgences sont identifiables par des métabolites, familles de molécules, antigènes ou anticorps.

Rapport de stage M2 : Renouvellement des automates de biochimie et d'immunologie, avec remplacement du middleware de laboratoire.

Type d'analyse	Type de molécule	Nom de la molécule	Urgences associées	TAT (en minutes)
Chimie	Hormone	Glutamate-oxaloacétate-transaminase (TGO)	Lésion cellulaire liée au muscle cardiaque (14)	10
Chimie	Protéine	Protéine C réactive (CRP)	Maladies inflammatoires, cancers, traumatismes, ... (15)	10
Chimie	Métabolite	Potassium	Maladie rénale aigüe (16)	18
Immunologie	Hormone	Bêta hormone gonadotrope chorionique	Grossesse (17)	18
Immunologie	Protéine	Troponine T	Maladie cardiovasculaire (18)	18
Immunologie	Folates	Vitamine B9 et B12	Détection d'anémie (19)	43

Figure 11 : Tableaux des urgences priorisées pour la construction du TAT au laboratoire de biologie médicale du CHAC en biochimie et immunologie.

Ainsi défini, le TAT gagne en exactitude. Avec le tableau ci-dessus, le CHAC a construit ses indicateurs suivant les urgences associées des différentes molécules.

2.2.2. Enjeux réglementaires

Le laboratoire de biologie médicale est régi par différentes normes et réglementations. Parmi l'ensemble de celles-ci, la norme maitresse faisant état de l'art au laboratoire est la norme ISO 15 189 v2022 « Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence ». Cette norme, qui aujourd'hui rassemble l'ancienne version ISO 15 189 v2012 et l'ancienne norme ISO 22870 :2016 sur les examens de biologie délocalisé, constitue la norme référente sur les pratiques en laboratoire et son management.

Dans le cadre du projet de renouvellement des automates et du remplacement du middleware, le LBM se focalise sur l'accréditation de l'ISO 15 189 v2022 pour obtenir la certification du comité français d'accréditation (COFRAC)². Pour l'environnement de travail du laboratoire de biologie médicale, le COFRAC permet de s'assurer des bonnes pratiques en vigueur et ainsi rendre transparent les pratiques et efforts fournis par le laboratoire pour le patient. Pour s'accorder aux exigences COFRAC, l'organisme met à disposition des documents de références, et notamment des formulaires de réponses pour la conformité à la norme. Dans le cas du CHAC, les biologistes du laboratoire se focalisent sur le formulaire SH-Form 43. Ce formulaire permet la vérification ou la

² Le COFRAC est un organisme d'accréditation reconnu par les pouvoirs publics et dont l'une des principales missions est de certifier et contrôler les instances sur des normes référentiel et ainsi permettre de réguler le marché (20).

validation de méthode de biologie médicale désignées respectivement portée de type A et portée de type B (21). La validation de méthode est une exigence primordiale de la norme ISO 15 189, elle permet de démontrer sous couvert de preuves expérimentales, la performance de la méthode liée à l'exigence à laquelle elle répond. Dans le cas de la portée de type A, l'utilisation de la méthode d'analyse est déjà reconnue. De ce fait, la validation de la méthode se constitue d'une simple vérification sur site pour une évaluation de l'atteinte des performances du personnel et analytiques attendues par le laboratoire et des performances fournisseurs attendues (22). La portée de type B, quant à elle, concerne l'adaptation des recommandations fournisseurs de la validation méthode aux besoins du laboratoire. Ainsi, il faut procéder à une validation de méthode complète via des études scientifiques pour s'assurer et corrélérer les performances atteintes face aux indicateurs annoncés des fournisseurs (23).

Cependant, la conformité des validations de méthodes n'est accordée que sous la condition d'utilisé des automates ayant reçu la certification CE de dispositif médical de diagnostic in vitro (22). Ainsi, la validation de méthode peut se faire :

- Sur les anciens automates répondant aux exigences de la directive 98/79/CE jusqu'en 2026.
- Sur les nouveaux automates produits aujourd'hui qui répondent non plus à la directive mais au règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux in vitro dont font parties les automates de laboratoire (1).

2.2.3. Enjeux économiques

Suivant les chiffres de 2022 publiés dans une synthèse de l'association française pour la formation permanente du personnel hospitalier (ANFH) (Figure 12), la moyenne des dépenses des hôpitaux français est en déficit de 367 millions d'euros (24).

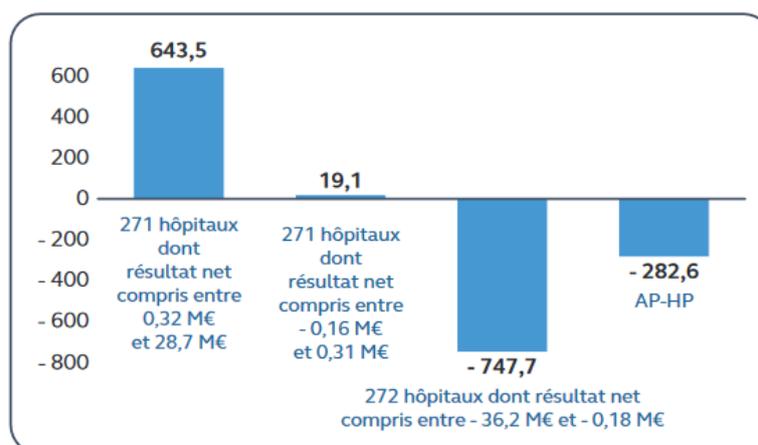


Figure 12 : Résultats nets des budgets principaux des hôpitaux publics répartis par tiers en 2021 (en M€) issus de la Cour des comptes à partir de la base de données de la DGFIP

Rapport de stage M2 : Renouvellement des automates de biochimie et d'immunologie, avec remplacement du middleware de laboratoire.

Au vu de cette situation globale sur le territoire français, on comprend aisément que l'investissement pour de nouveaux automates en laboratoire pour un établissement peut être difficile. D'autant plus que ces investissements sur des marchés de longue durée (>8 ans) dépassent aisément au-dessus du million d'euro et peuvent atteindre une dizaine de million d'euro pour les investissements les plus complets.

Outre le contexte, le montant de la solution finale choisie par le CHAC pour répondre aux besoins du LBM est en lui-même une contrainte. En effet, peu importe le type de marché passé, qu'il soit pour des fournitures, des services ou des travaux, les établissements de santé sont soumis à un barème de prix liés à des obligations publicitaires pour notifier un marché (25) :

Montant	Publicité associée
< 40 000€ HT	Pas de publicité nécessaire
De 40 000 € à 89 999 € HT	Publicité adaptée ou libre
De 90 000 € à 220 999 € HT	Publication au BOAMP *
A partir de 221 000 € HT	Publication au BOAMP et au JOUE **

Figure 13 : Tableau des modalités des publicités pour achat public en fonction du montant de l'achat

* : Bulletin officiel des annonces de marchés publics

** : Journal Officiel de l'Union Européenne

Le prix du futur marché étant largement supérieur aux 221 000 € du dernier palier (Figure 13), le marché passé nécessite donc de passer une annonce au BOAMP et au JOUE. Cette démarche donne lieu à la mise en place d'une procédure d'achat qu'est l'appel d'offre. Cette procédure d'achat est lourde pour l'établissement, à la fois en temps avec la formalisation des besoins, l'écriture des documents administratifs et techniques, l'attente de candidature, l'écriture du cahier des charges, l'attente de réponse des candidats, ... Il s'écoule généralement entre 1 an et demi et 2 ans de la publicité de l'offre d'achat à la signature du marché. De plus cette procédure à un impact important en terme financier pour le CHAC au vu du nombre de personnes « réquisitionnées » pour mener à bien un tel projet.

Comme pour le marché précédent, le CHAC a donc pris la décision de passer par le groupement de marchés publics hospitalier pour éviter une procédure lourde. La raison est simple, les centrales jouent un rôle d'acheteurs avec un rôle adjudicateur. Elles sont donc capables de passer des annonces publicitaires au BOAMP et au JOUE pour la création de marché. Cette caractéristique propre aux centrales permet aux établissements de s'épargner la lourde tâche de mener un appel d'offre. Ce type de processus sous-entend que les choix et caractéristiques des fournitures, ici les automates de biochimie et immunologie, doivent être fait par l'acheteur. En général, le type de marché passé à la suite du choix peut avoir des variations de prix du fait des différentes variantes et de la possibilité pour l'acheteur de négocier certaines parties du contrat. Toutefois, le contrat est accompagné de clauses de marché dit subséquents. Ces

marchés subséquents lient l'acheteur et le fournisseur pour des montants de services et/ou de fournitures. Par exemple, en cas de fourniture, si l'acheteur décide de passer commande, si le montant de cette commande dépasse un prix seuil fixé avec le fournisseur, alors l'acheteur est obligé de passer par ce dernier.

Par retour d'expérience, il est important pour le laboratoire et l'établissement de santé de gérer le type de marché et les clauses du contrat associées pour ne pas se retrouver à payer des coûts supplémentaires importants au fil des années, et pouvant avoir un impact fort sur le budget de l'hôpital.

Lors du précédent marché du CHAC passé en 2018 et se terminant au premier trimestre 2025. Dans son dernier contrat pour les automates de biochimie et immunologie, l'établissement a choisi la formule de la mise à disposition (MàD). Cette MàD prend en compte le prix des automates, des réactifs sous le format de coûts patients rendus (CPR) et des contrôles qualité interne (CQI). Cependant les coûts d'une mise à disposition dépendent de l'activité du laboratoire. À cet effet, tous les coûts cités sont impactés par l'activité, comprenant aussi les automates. Les prix ont donc, par incidence augmentés au fil des ans. Toutefois, depuis ces 6 dernières années, deux crises ont eu de fortes répercussions sur les prix comme celle du covid-19 augmentant l'activité du laboratoire et ayant causé des problèmes de logistiques. L'ensemble de ces événements et de l'augmentation de l'activité ont conduit à une augmentation de plus de 20% des prix entre 2018 et 2023 (Figure 14).

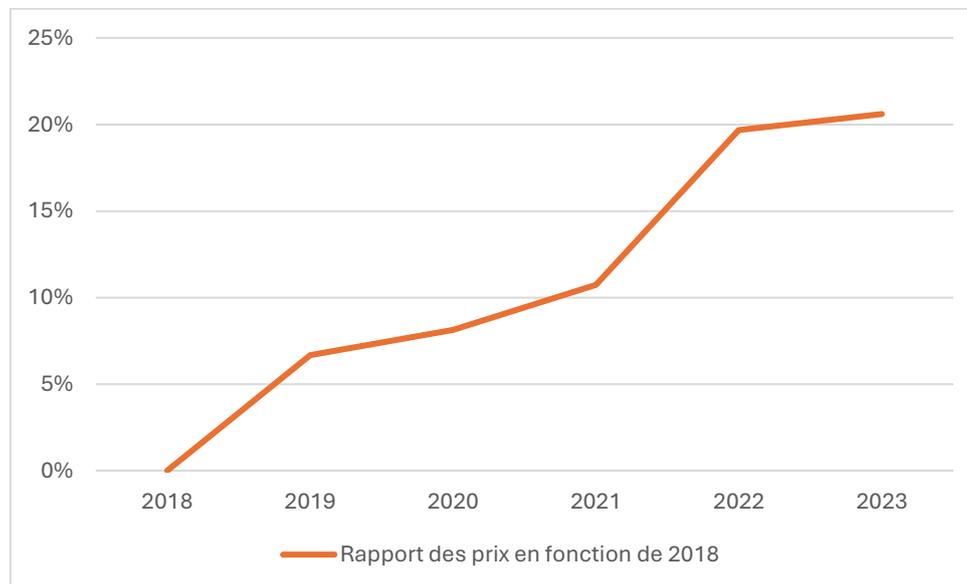


Figure 14 : Évolution des prix du marché actuel du laboratoire de biochimie-immunologie au CHAC entre 2018 et 2023

3. Méthodologie pour l'élaboration d'un cahier des charges spécifique aux besoins du CHAC

Les enjeux étant maintenant explicités, le service biomédical a un rôle support vis-à-vis du laboratoire pour le choix des solutions matériels et informatiques et un rôle stratégique pour éclairer au mieux la décision du laboratoire du CHAC et de la DRLT. La stratégie à mettre en place est basée en grande partie sur le format de l'appel d'offre. En effet, comme expliqué en partie 2.2.3, le CHAC désire passer par une centrale d'achat, il s'affranchit ainsi de passer une publicité au BOAMP et au JOUE et de construire un appel d'offre. Toutefois, le biomédical a choisi d'élaborer un cahier des charges afin de permettre une analyse des réponses plus aisées et retenir l'offre correspondant au mieux aux besoins du laboratoire.

3.1. Identifier les freins du projet : le diagramme d'Ishikawa

Le diagramme d'Ishikawa (ou diagramme en arête de poisson) est un modèle graphique d'identification de causes et de leurs effets sur un problème ou objectif défini. Dans le cas présent, le CHAC, son laboratoire et le service biomédical souhaitent retenir le fournisseur d'automates de biochimie et d'immunologie avant fin juin 2024 pour s'assurer d'une installation finalisée avant la fin du marché actuel en mars 2025.

Le diagramme se compose de 5 items : les moyens, le milieu, la main-d'œuvre, la méthode et la machine.

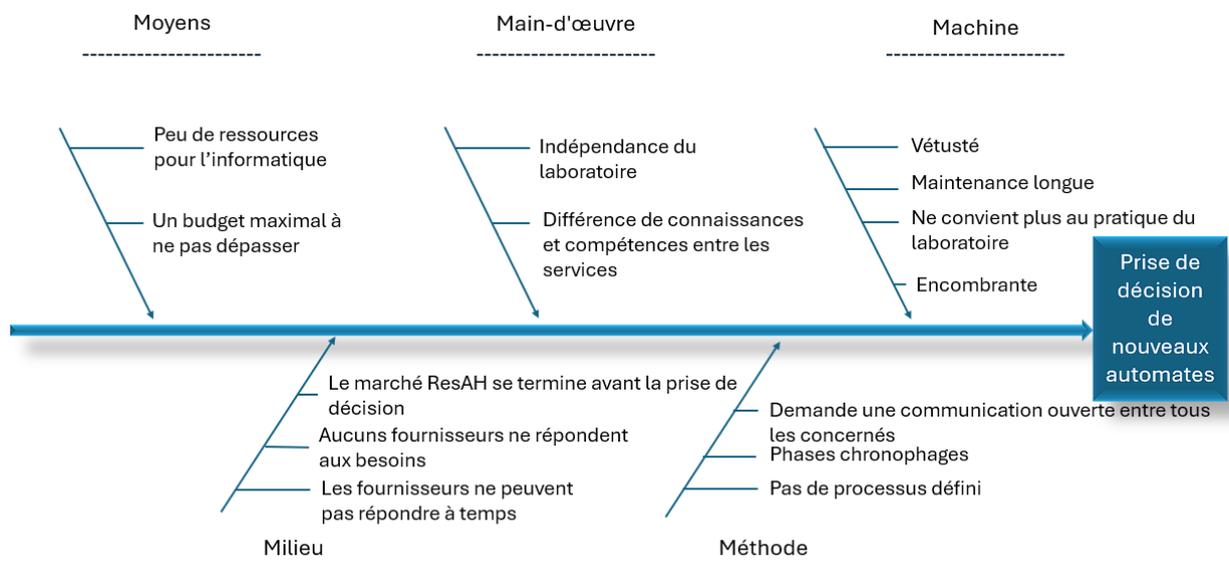


Figure 15: Diagramme d'Ishikawa synthétique des causes pouvant impacter le projet

Chacun des items (5M) développés dans le diagramme synthétique est en réalité composé d'une multitude de tâche. Chacune de ces tâches si elles ne sont pas maîtrisées, peut avoir de fortes conséquences pour le projet. Ainsi, pour éviter tout

Rapport de stage M2 : Renouvellement des automates de biochimie et d'immunologie, avec remplacement du middleware de laboratoire.

problème de planification et de communication, un planning prévisionnel a été créé pour éviter ces problèmes. Cependant, la question des tâches intermédiaires pour identifier et délimiter les phases se pose.

3.2. Planification et évaluation des tâches : WBS et PERT

Pour établir au mieux un planning prévisionnel et permettre une gestion précise et maîtrisée du projet, il était nécessaire de hiérarchiser les différentes tâches identifiées du projet de renouvellement des automates de biochimie et immunologie avec remplacement du middleware.

La première étape à réaliser est d'établir un découpage en famille de tâches du projet de renouvellement des automates et de remplacement du middleware. Pour cela, on utilise l'outil de Work Breakdown Structure (WBS), qui est un outil de projet permettant de regrouper en phase plusieurs familles de tâches (Figure 16).

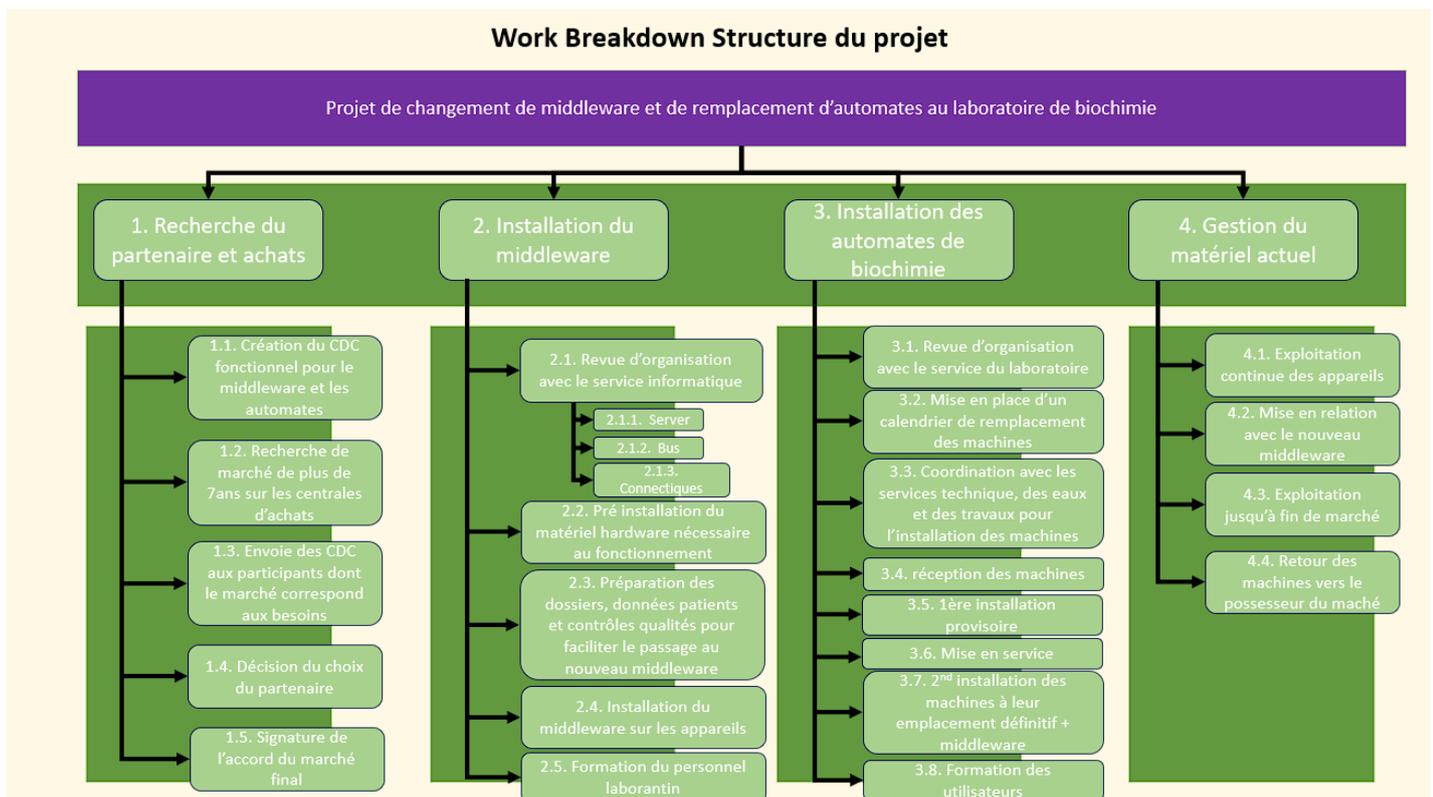


Figure 16 : Diagramme WBS du projet de renouvellement des automates et du remplacement du middleware (source : auteur)

Il ressort ainsi 4 phases bien spécifiques au projet que sont :

- 1) La recherche du partenaire pour l'achat,
- 2) L'installation du middleware,
- 3) L'installation des automates,
- 4) Et la gestion du matériel déjà présent dans l'établissement.

Rapport de stage M2 : Renouvellement des automates de biochimie et d'immunologie, avec remplacement du middleware de laboratoire.

Chacune de ces phases est composée d'étapes importantes pour la réalisation du projet. Toutes celles présentées en Figure 16 sont les étapes incontournables qui ne peuvent être retardées sans avoir de lourdes conséquences sur le projet. Pour éviter tout imprévu et identifier ces tâches cruciales au bon établissement du projet, il faut utiliser un second outil.

En seconde étape, le PERT (Program Evaluation Review Technique) est un diagramme permettant de compartimenter un projet en tâches nécessaires pour le réaliser pour atteindre les objectifs fixés. Cette méthode permet de faire ressortir les étapes cruciales d'un projet qui pourrait, si elles s'avèrent non réalisées ou reportées, remettre en cause une partie du projet ou le retarder (Figure 17). Le PERT comprend différentes indications sur les relations entre les différentes activités composant le projet. On peut y observer le lien entre les activités, le temps pour passer d'une activité à une autre et l'indication de l'importance qu'une activité a sur une autre.

Le projet impliquant un grand nombre d'acteurs (service travaux, SIH, laboratoire, biomédical, fournisseurs, ...) cette étape de repérage est le pilier indispensable pour assurer le bon déroulement du projet.

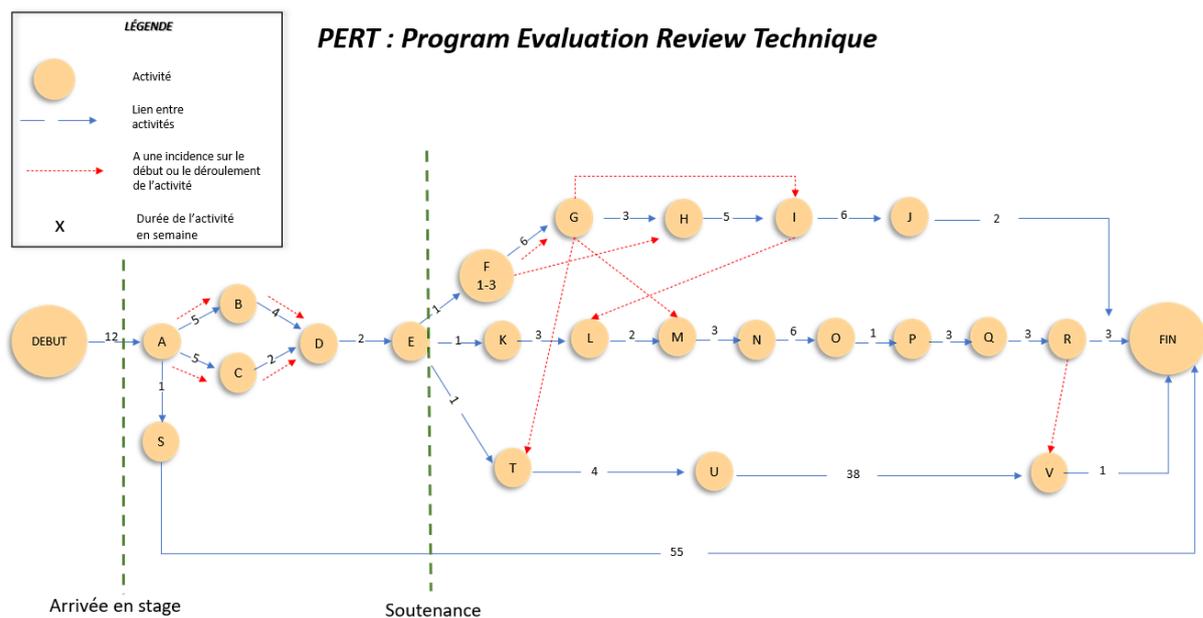


Figure 17 : Le PERT du projet de renouvellement des automates de biochimie et d'immunologie avec remplacement du middleware et de la mise en place d'une chaîne automatisée

L'outil présente les tâches et le temps entre chacune d'entre elles, il est le document sur lequel s'est construit le planning prévisionnel du projet (voir Annexe 1 et Annexe 2). L'impact des activités sur chacune d'entre elles est ce qui a permis de désigner les réunions d'avancement dans le projet. Ces réunions de pilotage, au nombre de trois, ont permis de rendre compte de l'avancement du projet et les choses à mettre en places pour les étapes suivantes.

3.3. L'expression des besoins du laboratoire

L'expression des besoins est essentielle à la bonne prise de décision lors de l'achat de dispositifs médicaux. Pour permettre une expression complète des besoins, il faut premièrement identifier l'ensemble des biologistes et des techniciens de laboratoire. Dans un second temps, recenser l'ensemble des différents besoins pour le projet et cerner les attentes techniques et de services. Puis enfin, il faut réussir à réunir ses acteurs lors de réunions, présentations de solutions et visites sur sites pour affiner l'expression de leurs besoins en regroupant tout ce qui est dit de tout ce qui est non-dit.

Au cours des différentes entrevues avec les acteurs, le service biomédical a pu retranscrire les besoins suivants :

Besoins	Automates	Middleware
Principaux	<ul style="list-style-type: none"> - Un système de convoyage (chaîne automatisée) des tubes de chimie/immunologie comportant un traitement pré-analytique - Le système pré-analytique se composera d'un boucheur (ou d'un scelleur) / déboucheur et d'un système de tri. - Un module de chimie et 1 module d'immunologie avec en plus 1 module miroir de chaque - Deux systèmes de traitement d'eau par osmoseur avec possibilité d'installer un by-pass - Un traitement des effluents si la solution utilise de la chimie liquide 	<ul style="list-style-type: none"> - Un module de validation technique des échantillons, un module de gestion des contrôles de qualité interne (CQI), un module de gestion des stocks ainsi qu'un module de gestion des maintenances. - Un logiciel concentrateur de données et des connexions proposant une interface full-web avec authentification des utilisateurs sans limite de session. Une interopérabilité ouverte, pluridisciplinaire et multi-SIL et une capacité de communiquer les activités des automates au SGL/SIL de manière bidirectionnelle. - Une connexion pour tous les automates connectés ou non connectés middleware actuel - Une connexion au système d'information du laboratoire déjà en place
Optionnels	<ul style="list-style-type: none"> - Un module d'aliquotage et un module d'étiquetage dans la chaîne pré-analytique (option) - Une centrifugeuse dans la chaîne pré-analytique (option) - Le post-analytique se composera d'un module de stockage (option) 	

Figure 18 : Tableau synthétique des besoins exprimés par le laboratoire pour les automates de biochimie et d'immunologie et le middleware

Ces besoins exprimés doivent permettre d'atteindre les objectifs fixés en amont du projet par le laboratoire :

- Une meilleure gestion du circuit des échantillons patients
- Une diminution ou une égalité de temps de rendu de résultat
- Une diminution des risques liés au temps de manipulation humain

- Une diminution du coût patient rendu par analyse
- Une augmentation du temps de valeur ajoutée pour les techniciens
- Une indépendance du middleware vis-à-vis des fournisseurs.

Le résultat combiné des besoins exprimés et des objectifs du laboratoire permet d'élaborer avec plus de précision le cahier des charges pour les automates et le middleware.

4. Caractéristiques matérielles des automates d'analyse et du middleware

4.1. Choix de la centrale d'achat pour l'acquisition des automates et du middleware

Après avoir explicité le fait de passer par une centrale d'achat (voir partie 2.2.3), il a fallu choisir sur quelle centrale passer le marché. La centrale d'achat choisie est le RESAH car (26) :

- Le contenu du marché comparé aux autres centrales, reste plus attrayant. Il regroupe l'ensemble des gros fournisseurs d'automates d'analyse de biochimie et d'immunologie sur le marché français.
- Le récent renouvellement du marché présent au RESAH, qui assure une pérennité à l'achat puisque passé en début 2024.
- La possibilité d'étendre la durée du marché total de 8 à 10 ans, permettant de mettre en place une rentabilité plus avantageuse dû à l'amortissement du prix des machines en location pour le CHAC

4.2. Les automates de biochimie, d'immunologie et la chaîne de production

4.2.1. Les automates d'analyses, le cœur de la solution

Les automates d'analyses de biochimie et d'immunologie, depuis les années 1990, se sont démocratisés au sein des laboratoires. Du fait de leurs fonctions, ils ont peu à peu amélioré les pratiques en laboratoire en permettant aux techniciens et biologistes d'éliminer de leur pratique un maximum de tâches répétitives et améliorer le temps de travail ainsi que le rendu patient.

Aujourd'hui les automates de biochimie et d'immunologie utilisent des techniques de détection et de détermination des analytes bien rôdées avec le temps. Chacune des

spécialisations possèdent des techniques qui lui sont propres. On retrouve ainsi pour la biochimie et immunologie :

- Par mesure photonique via chimiluminescence qui est un phénomène d'émission de photonique lié à la réaction chimique entre réactif et un ou plusieurs autres réactifs entraînant la formation d'un produit électroniquement excité. Il existe en existe deux types. Directe, la formation du produit de la réaction libère un photon de longueur d'onde λ et indirecte, dont le produit de deux réactifs transfère son énergie à une seconde espèce chimique libérant ainsi cette énergie sous forme de photon (27). Ce type de mesure photonique est globalement retrouvé chez tous les fournisseurs d'automates ayant répondu au projet. Elle est notamment utilisée dans sa version indirecte pour les analyses en immunologie qui dans son aspect de couplage ressemble à la technique de test ELISA indirect. Par ces techniques de chimiluminescence, on cherche donc à quantifier des métabolites plutôt que de simples espèces chimiques.
- Par mesure optique via la turbidimétrie qui permet de mesurer l'intensité de lumière traversant un milieu (28).
- Par mesure via étude électrochimique par électrode. L'électrochimie est l'étude, par méthode d'analyse quantitative des réactions d'oxydoréductions dans les échantillons prélevés par le laboratoire. En analyse, le résultat de cette analyse est appelé ionogramme et affiche les concentrations d'ion présents dans le sang. Les principaux ions relevés sont les ions bicarbonates car ils relèvent de la valeur pH du sang, les ions Na^+ pour la natrémie et l'hydratation, les ions K^+ pour relever l'utilisation du glucose musculaire et le Ca^+ pour la contractilité des muscles.

A cette détection des différents composants dans un échantillon de sang prélevé chez un patient, s'ajoute la détection d'hémolyse, d'ictère et de lipémie, on parle encore d'indice HIL. Ces trois phénomènes biologiques induisant respectivement une destruction des cellules sanguine, un taux élevé de bilirubine libre dans le sang et un taux anormalement élevé de lipide dans le sang, peuvent être à l'origine d'interférences (29).

Bien que l'analyse des échantillons soit l'objet principal des automates de biochimie et d'immunologie, l'ensemble des caractéristiques analytiques remplissent le besoin exprimé par le laboratoire du CHAC. Ainsi, le choix des automates fait par le LBM de l'hôpital d'Alès-Cévennes ne s'est pas fait sur les caractéristiques pures d'analyses mais plutôt sur les caractéristiques annexes de l'automates. Parmi ces caractéristiques on compte :

- Le débit de traitement des tubes
- L'utilisation en mode dégradé de l'automate
- La capacité de rendu en temps minimal ou temps de rendu de première analyse [TAT]

- Les volumes d'analyses
- Les volumes d'échantillonnage
- Les volumes morts
- Le nombre de paramètres analysables sur l'automate
- La compatibilité aux tubes de prélèvement utilisés par l'établissement

4.2.2. Une chaîne d'automatisation, un outil de standardisation et de gestion du pré et post-analytique

Les automates d'analyses de biochimie et d'immunologie ne sont pas les seules machines prises en compte dans le renouvellement du laboratoire. En effet, comme vu en Figure 6, le processus de traitement des tubes se compose de 3 phases comprenant le pré-analytique, l'analytique et le post-analytique. Ainsi, dans une logique de renouvellement total des automates du secteur de biologie et d'immunologie, il est très important de prendre en compte l'ensemble du processus de traitement des tubes. En prenant en compte l'ensemble des actes autour des analyses, il est rapidement apparu la nécessité d'intégrer les actes péri-analytiques pour le projet. Ces actes ont un impact crucial sur les temps de rendu de première analyse (correspond à l'indicateur de qualité TAT). Parmi ces actes on compte :

- Le tri des tubes
- La centrifugation
- Le stockage après analyse

Parmi les besoins essentiels exprimés par le LBM du centre hospitalier d'Alès se retrouve la présence d'un chaînage des automates pré et post-analytiques avec les automates d'analyse. Cette décision de chaîner les automates et d'automatiser la production des rendus d'analyses est dictée par deux raisons :

- La première raison est la standardisation et le confort de traçabilité que peuvent offrir l'automatisation d'une chaîne d'analyse. Cette automatisation permettra ainsi d'obtenir un système dans lequel les processus d'analyse, les tests et le stockage des échantillons (appelé aussi sérothèque) minimiseront l'intervention humaine (30).
- La diminution du nombre d'acte humain a un impact sur le risque d'erreur, en diminuant l'intervention humaine on en minimise l'impact.

Cette automatisation des analyses conduit nécessairement à la question de l'optimisation des processus en laboratoire. On parle alors d'entrée du lean management dans les laboratoires. Ce management des équipes permet une gestion des tâches visant à améliorer les performances de processus et notamment de leur qualité et de la rentabilité de production. L'entrée du lean management dans le laboratoire prend ainsi tout son sens. L'arrivée d'une chaîne d'automatisation permet d'améliorer la traçabilité

des échantillons dans le processus d'analyse comme demandé dans la norme ISO 15 189. De plus, la chaîne permet de standardiser les analyses et donc d'assurer leur répétabilité assurant un coefficient de variation d'analyse (CV) faible pour chacun des paramètres. La stabilité du rendu d'analyse apportée par la standardisation permet d'assurer que le TAT soit respecté même dans les cas d'urgences.

Cette limite de temps est fixée contractuellement entre les services du laboratoire à 60 minutes avec des automates non chaînés et en îlots.

Pour pouvoir gérer ce temps à l'intérieur de la chaîne d'automates, et conformément au cahier des charges diffusé, les différents fournisseurs d'automates ont inclus dans leurs offres en option la présence de centrifugeuse dans la chaîne. La centrifugation joue un rôle important dans l'analyse de la composition des échantillons patients. Pour pouvoir étudier ces composés (protéiques, lipidiques, osiques, ...), leurs propriétés et leurs quantités, il faut pouvoir les séparer de manière à ne pas altérer leur structure. C'est ici que la centrifugation intervient puisqu'elle permet de séparer sans détérioration des éléments des échantillons (31). Les méthodes et protocoles de centrifugation sont très dépendant des analyses ainsi que des tubes et de leur traitement chimique associé comme l'EDTA ou encore l'héparine. Dans le cas de l'hôpital d'Alès les temps et protocoles de centrifugation ont été guidé par l'utilisation du tube BD vacutainer barricor. Il force à vérifier si la centrifugeuse du fournisseur est capable d'aligner au protocole du LBM avec une force de 4000g pour un temps de 5 minutes.

La prise en compte de l'utilisation du tube et de la politique de prélèvement au sein de l'établissement est cruciale pour ce type de projet. Dans le cas du LBM du centre hospitalier d'Alès, la politique exige l'utilisation du tube unique obligeant les utilisateurs à n'utiliser qu'un seul format et type de tube. Ces tubes sont identifiés selon la norme 15 189 et les recommandations de la SFBC au CHAC de la manière suivante (32) :

- Neutre : pas d'additif
- Bleu : tube citraté
- Jaune/Rouge : tube sec
- Vert : tube hépariné
- Violet : EDTA

L'ensemble de ces échantillons après analyses, doivent être selon la norme iso 15 189 conservés pour raison légale et médical. En effet, le laboratoire, dans le cadre du renouvellement a souhaité se doter d'un stockage réfrigéré sur la chaîne. Ce stockage doit répondre aux normes iso 15 189 et 17 025 pour la métrologie. Ainsi chaîné aux automates il a pour fonction de permettre, en phase post-analytique, la repasse d'analyse pour le patient.

4.3. Middleware : un outil indispensable au technicien du laboratoire

4.3.1. Qu'est-ce qu'un middleware de laboratoire ?

Outre la multitude d'automates présent dans les laboratoires représentant leur activités niches (détection microbiologique, analyses sanguines, ...), la réalisation et l'organisation de tels activités sont en réalité gérés par des outils informatiques. Ces outils informatiques sont, la plupart du temps, intrinsèquement liés aux automates. On appelle ces outils informatiques, des middlewares.

Le middleware ou logiciel intermédiaire, et plus vulgairement appelé concentrateur de connexion, sont des logiciels regroupant des applications ou composants d'un réseau et dont les protocoles de communication ne permettent pas de s'interfacer entre eux (33). Cette fonction de concentrateur vient briser le schéma classique de l'automate connecté en direct au système d'information du laboratoire (SIL).

C'est le SIL qui gère le côté administratif des examens et des analyses réalisés au sein du laboratoire. C'est par lui que sont gérés les transferts de données d'analyses, les prescriptions, la validation et le transfert des résultats (34). Le SIL est ensuite rattaché au système d'information hospitalier (SIH), dans lequel se retrouve le dossier patient informatisé (DPI) permettant de stocker et attitrer au bon patient les examens réalisés. Dans ce schéma, tous les appareils sont reliés au SIL qui gère les analyses effectuées sur les automates du laboratoire.

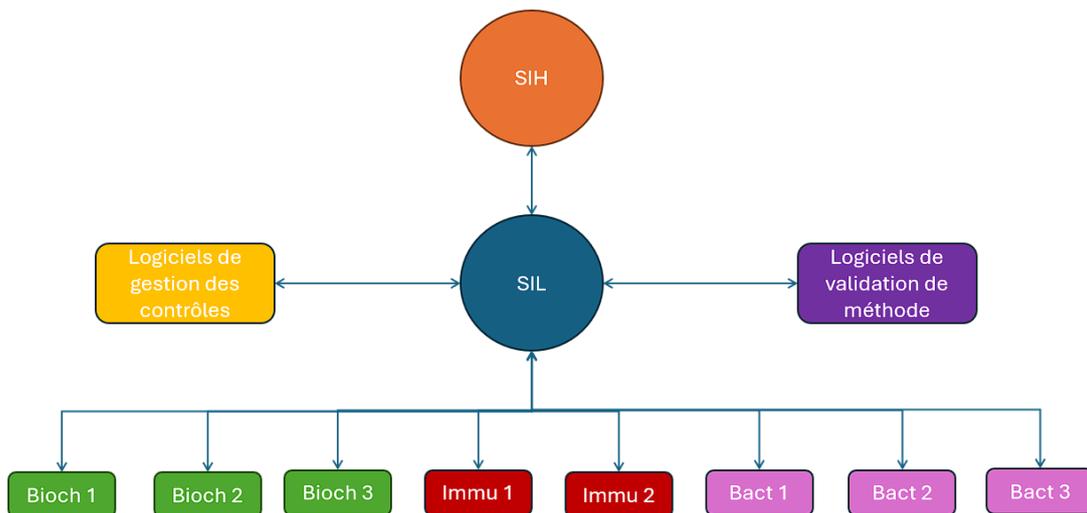


Figure 19 : Schéma simplifié de la communication entre les automates du laboratoire et l'environnement informatique sans middleware (source : auteur)

Gérées sans middleware, les informations remontant de plusieurs protocoles de communication différents au SIL ne sont pas uniformisées et par conséquent peu pratiques à utiliser pour la validation technique et biologique des analyses.

Rapport de stage M2 : Renouvellement des automates de biochimie et d'immunologie, avec remplacement du middleware de laboratoire.

C'est dans ce contexte que les middlewares se sont peu à peu installés dans les laboratoires en fin des années 2000. Avec leur arrivée, ils se sont peu à peu intégrés dans l'environnement du laboratoire et ont abouti sur une définition énonçant que le middleware est un concentrateur complémentaire au SIL, qui est piloté à partir de postes physiques ou en réseau, intégrant les données SIL et des différents automates (34). Il vise à optimiser, contrôler et tracer les processus de production du laboratoire.

L'arrivée des middlewares n'a pas seulement permis de simplifier le réseau des automates et leur interconnexion, elle a aussi amélioré les pratiques des techniciens en proposant de nouvelles interfaces et fonctionnalités aux équipes techniques. L'ensemble de ces nouveautés a permis au middleware de s'imposer sur toutes les phases liées aux traitements des tubes et échantillons patients (Figure 6).

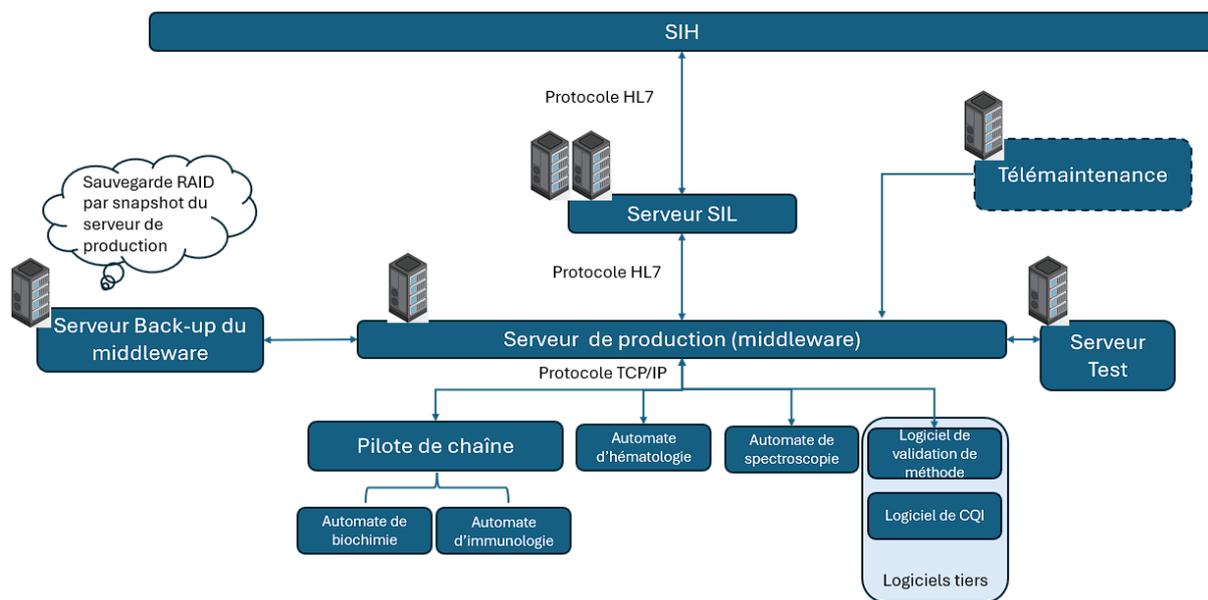


Figure 20 : Schéma d'interconnexion du middleware aux automates et à son environnement informatique (source : auteur)

Ce schéma d'interconnexion (Figure 20) s'est démocratisé avec le temps et est maintenant commun à la gestion des automates de biochimie et immunologie qu'à d'autres domaines du laboratoire. Ce système est très normé, et ce du fait de son interaction SIL/SIH qui nécessite l'utilisation du standard de communication « Health Level Seven » (HL7) pour construire une trame de communication entre le SIL et le SIH et rendre l'ensemble des solutions présentées sur l'établissement interopérable et inclure les données dans le DPI (35).

Si le standard de communication permet d'harmoniser les trames de communication entre les différents serveurs, il faut néanmoins que les automates puissent communiquer avec le middleware pour remonter les résultats d'analyses. Ce protocole de communication est connu sous le nom de TCP/IP. Celui-ci fonctionne à l'aide de 7 couches, qui permettent de transmettre des données d'un appareil à un autre grâce au réseau informatique (36). Ces données sont protégées par cryptage et servent à

alimenter le SIL et le SIH. Parmi ces données échangées on retrouve comme base les données propres à l'analyse, le code de prescription, le n° de la demande et les données biométrique du patient. L'ensemble de ces échanges effectués entre les différents acteurs (automates, serveurs, ...) du réseau présenté en Figure 20 est réalisé de manière bidirectionnelle. Cela sous-entend que chacune des parties du réseau peut remonter ou capter des informations pour compléter sa base de données.

Pour éviter tous types de problème en cas de perte de données ou de connexion entre le SIL et le middleware, ou bien si le serveur de production sur lequel est installé le middleware venait à lâcher, des solutions physiques, virtuelles (back-up) et à distance sont mises en place et accompagne le middleware. On parle notamment du serveur de back-up, qui en cas de perte du serveur de production prend le relais le temps de la panne. Ce mode de fonctionnement est réalisable grâce au mode de sauvegarde par capture d'image des données présentes sur le serveur de production par le serveur back-up (37). Ce type de fonctionnement permet ainsi de pérenniser l'activité du laboratoire en cas de panne. La solution à distance consiste à mettre en place un service lié au fournisseur de middleware par télémaintenance et donner ainsi l'accès au serveur de production à distance pour régler les diverses pannes.

4.3.2. Quelles fonctionnalités sont attendues du middleware ?

Le middleware est par essence devenu un outil majeur pour le laboratoire et a peu à peu permis de centraliser les différentes activités de celui-ci. Cette centralisation des activités passe par un panel de fonctionnalités basiques que tout middleware doit aujourd'hui être équipé pour répondre aux besoins des laboratoires. Ainsi ces fonctionnalités maintenant indispensables sont au nombre de 7 et sont (34) (38) :

- 1) **La gestion de la production** : Le middleware est un outil informatique dont la fonctionnalité centrale est la gestion des automates. Par extension, il est systématiquement incorporé des outils de gestion de la production pour identifier le cheminement du tube au sein du laboratoire et tracer les examens qu'un tube aura subit. Outre la traçabilité du tube, le middleware sert aussi d'outil de gestion par la présence d'indicateur en temps réel de la production d'analyse pour le laboratoire. On peut aisément citer le TAT qui l'indice phare pour estimer la production d'un laboratoire.
- 2) **La gestion des réactifs** : La gestion du tube et de la production ne sont pas les seules proposées. Pour estimer le bon fonctionnement du laboratoire, le middleware sert aussi de logiciel de gestion des réactifs d'analyses, de calibrant pour les automates et pour les contrôles. Attention toutefois, cette fonctionnalité est parfois gérée par une interface de connexion entre le middleware et un second logiciel spécifique à la gestion du stock.
- 3) **Validations techniques** : Outil primordiale aux techniciens de laboratoire, le middleware remontent toutes les informations reçues par les automates

d'analyse. Cet échange d'informations permet aux techniciens de laboratoire de suivre le bon déroulement des analyses grâce à la remonté des alarmes (analyseurs, intervalles de valeurs, ...), de paramétrer les analyses selon les données spécifique du patient, de percevoir les urgences, d'afficher les résultats et les possibilités de repasse d'analyse, ou encore de gérer la traçabilité et les résultats des analyses.

- 4) **Règles d'expertise** : Très liées aux validations techniques et indispensables aux techniciens de laboratoire, les règles d'expertises commandent les actions à mettre en place après l'apparition d'un évènement identifier dans le middleware et auquel un acte technique ou biologique doit être réalisé. A titre d'exemple, les règles d'expertises interviennent lorsque qu'une valeur anormale d'un analyte est détectée par l'automate et est remonté au middleware. Dans ce cas, le middleware permet la mise en place de micro-procédure à réaliser. Dans l'exemple présent, il peut être écrit d'appeler le biologiste référent pour validation du résultat ou décision de repasse de l'échantillon.
- 5) **La validation biologique** : Cette dernière est réservée aux biologistes. Elle est la partie purement médicale dans laquelle le ou les biologistes viennent valider ou non les résultats des analyses.
- 6) **Module de gestion des maintenances** : Outils de gestion du matériel et des automates, le module est de plus en plus demandé par les techniciens bien que tous les middlewares ne le gèrent pas directement. Certains s'interface à des logiciels de qualité ou de validation de méthode pour gérer la partie maintenances de automates. Ce module est néanmoins crucial pour l'activité du laboratoire puisqu'il permet de tracer les maintenances préventives effectué et/ou à effectuer sur les automates.
- 7) **Logiciels Tiers** : Les logiciels tiers sont interfacés avec le middleware pour récupérer des données et ensuite les concentrer sur ce dernier. Parmi ces logiciels on retrouve les logiciels de contrôles qualité interne (CQI) qui permet de valider ou non la bonne réalisation des analyses par les automates. Cette analyse se fait par graphique et suit les règles statistiques de Westgard. Ces règles statiques sont fondées sur des intervalles d'écart-types. Selon le schéma et la répétition des écarts liés au contrôle qualité, les tests liés aux contrôles peuvent être soit validés, rejetés ou faire l'objet d'une demande de repasse. Parmi les autres logiciels tiers, ce sont les logiciels de validation de méthode qui prennent une grande part de l'interfaçage puisqu'ils permettent entre autres la standardisation et l'informatisation du SH-FORM 43 pour la validation de portée A ou B de l'accréditation COFRAC liée à la norme ISO 15 189.

4.4. Gestion de l'environnement des automates

4.4.1. Traitement de l'eau et des effluents

Les automates de laboratoire sont très dépendants de la production en eau osmosée pour pouvoir diluer les différents réactifs utilisés pour les analyses. Ces besoins en eau osmosée sont bien spécifiques compte tenu du fait que l'eau utilisée doit permettre de faire des analyses sur des composés organiques sans devoir altérer leurs propriétés. Une standardisation de production d'eau au sein des laboratoires d'analyse est proposée par certains organismes internationaux comme le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) qu'il propose via son Clinical Laboratory Reagent Water (CLRW) (39).

Cette standardisation de la production d'eau se base sur 4 caractéristiques de l'eau pour une bonne production avec la résistivité de l'eau, la quantité de carbone oxydable total, la quantité de bactérie et le système de filtration utilisé pour la production de cette eau.

En France, c'est la directive 98/83 qui dicte les standards liés aux consommations d'eau et qui prend en charge l'utilisation de l'eau au sein des analyses de laboratoire (40).

Caractéristiques	Valeurs	Impacts
Résistivité	>10 MΩ*cm à 25°C	Structure moléculaire
Carbone oxydable total	<500 ppb	pH de l'eau
Bactérie	< 10 UFC/ml	Risque de contamination de l'échantillon
Filtration	0,22 µm	Passage de bactérie ou impureté

Figure 21 : Extrait du tableau des caractéristiques CLRW pour une production d'eau osmosée en laboratoire

Pour permettre la production d'une eau osmosée, il faut absolument la présence d'osmoseur sur les lignes de production des automates de biochimie et d'immunologie. Cette production d'eau permet de faire des analyses en toute sûreté en évitant toutes contaminations des échantillons prélevés dans les tubes par l'eau utilisée.

Que faire des déchets aqueux produits par les analyseurs de biochimie et d'immunologie ? En effet, selon la directive 98/83, l'eau rejetée par les laboratoires de biologie médicale doit être exempt de déchets organiques ou toutes molécules ayant un impact biochimique pour l'homme et son environnement (40). Pour cela, les analyseurs rejetant des déchets aqueux sont équipés de système de traitement des effluents. Ces systèmes permettent un traitement de l'eau tel que l'eau sortant du laboratoire puisse être ensuite traitée par les stations d'épuration. Ces systèmes peuvent au préalable traiter tous les déchets issus du sang, des urines, de la salive, des germes,

On distingue basiquement deux types de traitement :



Figure 22 : Solution de traitement d'eau au laboratoire du CHAC (à gauche l'osmoseur et à droite les effluents)

- **L'Oxydation anionique** (à gauche) : grâce à un compartiment d'électrolyse (décomposition chimique obtenue par application d'un courant électrique dans une solution conductrice l'électricité), elle détruit les particules chimiques et rétablit le pH de l'eau.
- **Le traitement aux UV** (à droite) : qui permettent la destruction des agents bactériologiques et viraux en endommageant l'information génétiques de ces derniers induisant leurs destructions et l'impossibilité de se propager (41).

Ce n'est qu'une fois traitée ainsi que l'eau issue des analyseurs peut rejoindre le réseau communal des eaux usées.

4.4.2. Mise en place de la solution dans son environnement final

Lors de la mise en place d'un projet d'envergure, il faut avoir à l'esprit plus que la finalité des solutions retenues pour assurer le bon déroulement du projet et à l'arrivée, le bon fonctionnement de la solution. Dans le cas présent, il est nécessaire de prendre en compte l'encombrement des automates, leurs besoins en alimentations (eau, électricité), la nuisance sonore qu'ils peuvent produire ainsi que le dégagement calorifique qu'ils peuvent produire en fonctionnement.

L'annexe 1 présente une synthèse des tâches de planification prévisionnelle issue du PERT. Parmi les sous tâches impactantes retenues dans cette synthèse, 2 sont des facteurs à haut risques pour le projet :

- **Le déplacement des automates actuels** : si l'on veut accueillir les automates du fournisseur retenu, il faut prévoir l'agencement ou la libération de l'encombrement des automates.
- **La cohabitation des automates** : le laboratoire s'étant engagé à des obligations, dont une production continue des analyses, des automates et des middlewares vont devoir co-exister pendant un certain temps. Il est donc nécessaire de prévoir la libération rapide des automates déjà présent pendant que les nouveaux automates sont en validation de méthode pour permettre une continuité de production des analyses.

5. Deux cahiers des charges pour un projet

5.1. La raison d'un allotissement des besoins

Bien que la décision de l'établissement fût de passer par la centrale d'achat du RESAH pour son projet, et bien que le choix soit déterminé par l'offre de la centrale, le laboratoire et le biomédical ont choisi d'écrire un cahier des charges selon les besoins du laboratoire.

Pour permettre la construction de la définition du besoin du laboratoire, plusieurs façons et occasions se sont présentées. Premièrement, le biomédical s'est concentrer sur le questionnement des différents acteurs et utilisateurs au laboratoire. Chacune de ces familles d'utilisateurs a des besoins spécifiques à la fois pour l'utilisation et le paramétrage des automates, mais aussi pour l'environnement informatique lié au middleware. Ayant deux sujets différents pour un même projet, il a été décidé d'effectuer, à la manière d'un appel d'offre, un allotissement. Cet allotissement est découpé de la façon suivante, d'un côté les automates de biochimie et d'immunologie avec la chaîne automatisée, de l'autre le middleware. La décision de l'allotissement prise avec la collaboration du laboratoire de biologie médicale du service biomédical permet aux fournisseurs ne proposant que les automates ou que le middleware. Cette raison suit en parallèle les raisons énoncées par l'article L2113-10 du code des marchés publics pour permettre une ouverture du marché à tous les concurrents possibles. Cette décision d'allotissement a été validée par le service des marchés de l'établissement. Le nombre de lots, soit 2, a été déterminé selon la possibilité d'identifier des prestations distinctes entre les automates et le middleware(42). De plus, le nombre de lot auquel les candidats peuvent répondre n'a pas été fixé, les candidats pouvaient s'ils en avaient les moyens, répondre aux deux lots. Bien qu'alloti, les cahiers des charges ont la même structure et sont construit sous le format de fichier Excel.

5.2. Cahier des charges des automates et de la chaîne

La construction de ce cahier des charges se base sur des besoins du laboratoire de biologie médicale auquel doivent répondre les candidats (voir Annexe 3). Ce cahier des charges est construit de la façon suivante :

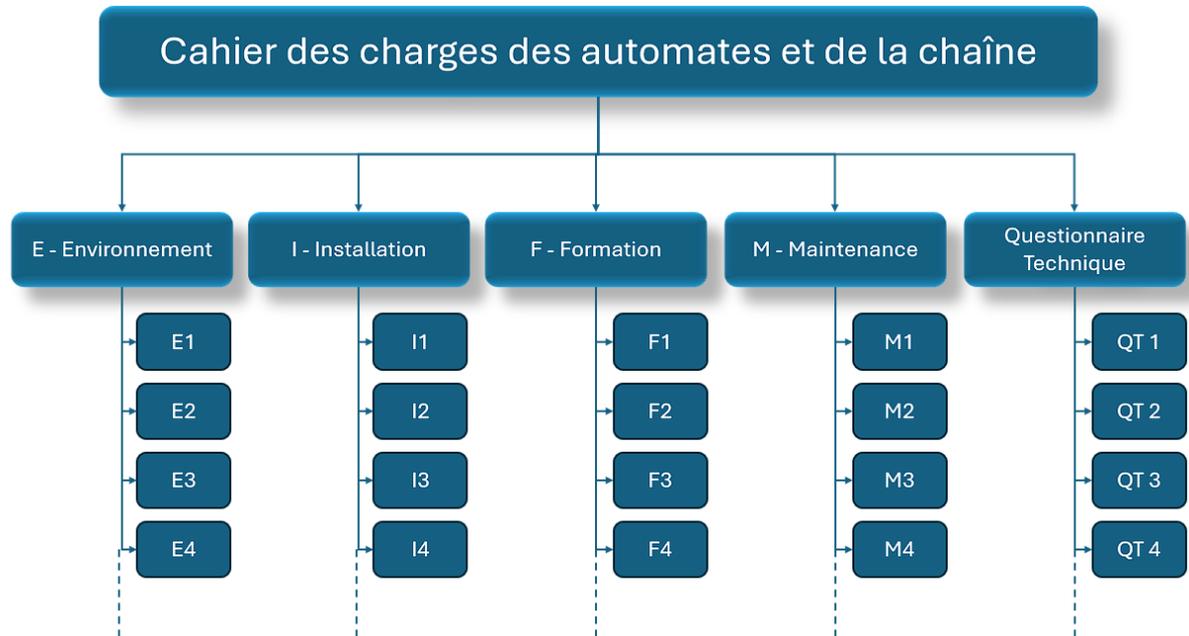


Figure 23 : Schéma de l'arborescence du cahier des charges des automates et de la chaîne

Le fichier Excel du cahier des charges des automates comporte les 5 onglets suivant (voir Annexe 4) :

- **Environnement** : cette section du cahier des charges comprend l'ensemble des facteurs entourant le sujet (automates ou middleware) sur des sujets de consommation électrique, d'eau, thermique, sonore, informatique et la gestion de déchets.
- **Installation** : comprend les acteurs installant la solution finale choisie, la description de l'installation et de leurs dimensions, les normes et réglementations à respecter, les travaux nécessaires à l'installation, les phases transitoires à l'installation et le phasage du plan.
- **Formation** : comprend le personnel à former, les modalités de transmission de la formation, le lieu de la formation, son contenu, sa langue et le support de formation.
- **Maintenance** : Indique comment assurer la continuité de la solution en cas de panne, les différents types de maintenance, l'organisation, la possibilité d'astreinte, l'organisation des maintenances préventives et correctives.
- **Questionnaire Technique** : rassemble les questions et interrogations liées aux automates et leurs spécifications.

5.3. Cahier des charges du middleware

L'ensemble de 7 fonctionnalités du middleware attendues (voir 4.3.2) par le laboratoire est un point indispensable car il impute beaucoup aux méthodes et pratiques des techniciens et biologistes de laboratoire. C'est pour cette raison qu'à l'écriture du cahier des charges, nous nous sommes rapprochés des documents de la Société Française de Biologie Clinique (SFBC) pour une meilleure retranscription des besoins.

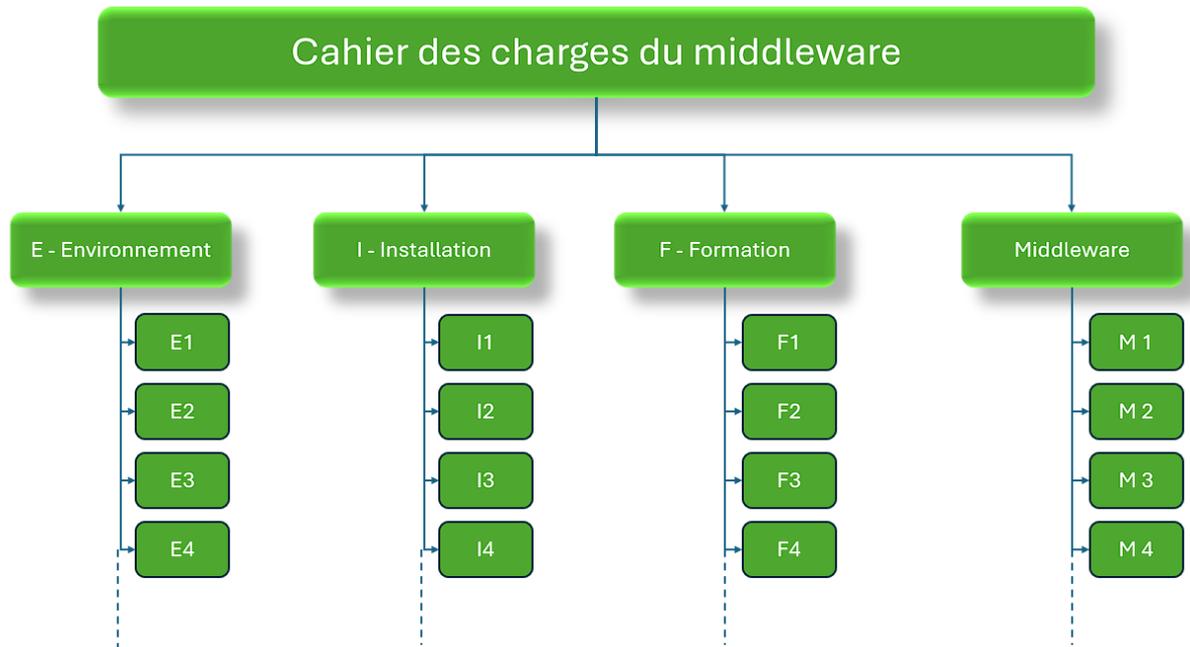


Figure 24 : Schéma de l'arborescence du cahier des charges du middleware

Le fichier Excel du cahier des charges du middleware comporte les 4 onglets suivant (voir annexe...) :

- **Environnement** : cette section du cahier des charges comprend l'ensemble des facteurs entourant le sujet (automates ou middleware) sur des sujets de consommation électrique, en eau, thermique, sonore, informatiques et la gestion de déchets.
- **Installation** : comprend les acteurs installant la solution finale choisit, la description de l'installation et de leur dimension, les normes et réglementations à respecter, les travaux nécessaires à l'installation, les phases transitoires à l'installation et le phasage du plan.
- **Formation** : comprend le personnel à former, les modalités de transmission de la formation, le lieu de la formation, son contenu, sa langue et le support de formation.
- **Middleware** : rassemble les questions et interrogations liées à la solution informatique et aux différentes fonctionnalités techniques associées.

6. Analyse des réponses aux offres automates et middleware

6.1. Réponses aux offres des fournisseurs d'automates

Selon les différents points cités précédemment sur les besoins essentiels du laboratoire de biologie médicale du centre hospitalier d'Alès, 3 fournisseurs ont répondu au cahier des charges des automates. Leurs réponses ont été analysées et sont synthétisées dans le tableau suivant :

Résumé technique selon les offres candidats – Automate Chimie			
Besoins exprimés	Fournisseur A1	Fournisseur A2	Fournisseur A3
Module de chimie (x2)	+	+	+
Module d'immunologie (x2)	+	+	+
Système pré-analytique	+	+	+
Système de convoyage	+	+	+
Chaîne automatisée	+	+	-
Aliquotage et étiquetage	+	+	-
Centrifugeuse	+	+	-
Module de stockage post-analytique	+	+	+
Système de traitement d'eau avec back-up	+	+	+
Traitement des effluents	+	+	+

+ : correspond au cahier des charges

- : ne correspond pas au cahier des charges

Figure 25 : Tableau synthétique de la réponse aux cahiers des charges automates

Le projet étant encore en cours, il a été décidé d'anonymiser dans les parties suivantes les sociétés ayant répondu à l'offre liée au projet. Ainsi, parmi l'ensemble des réponses et pour désigner les 3 sociétés, celles ayant répondu avec une solution pour les automates seront désignée de A1 à A3.

Le tableau ci-dessus fait apparaître que la réponse du fournisseur A3 ne répond pas à l'entièreté des besoins exprimés par le laboratoire. Il a donc été écarté des candidats retenus pour le choix de la solution finale.

On observe sur la Figure 26 une variation de moins 25% de temps d'attente de résultats pour la solution proposée par le fournisseur A3 et une stabilisation du TAT à 60 minutes pour les solutions des fournisseurs A1 et A2.

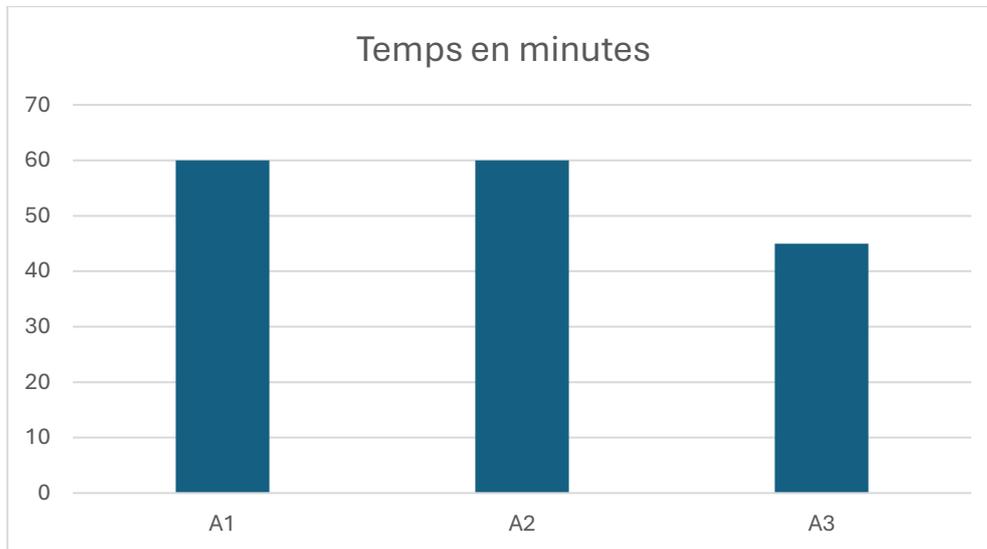


Figure 26 : Temps de premier rendu d'analyse (TAT) par solution fournisseur

Cette variation du temps est un point impactant du choix de la solution. Le TAT est l'indicateur principale de production du laboratoire et est un point contractuel essentiel aux services proposés par le laboratoire. Il est donc normal que son poids dans le choix d'une solution soit important. Dans le cas présent, le laboratoire s'est engagé avec les services de l'hôpital sur une limite de temps de 60 minutes d'attentes pour un rendu de résultat et tous les fournisseurs répondent à ce besoin essentiel. Cependant, bien que le fournisseur de la solution A3 apporte un gain de temps non-négligeable pour le patient, l'indication du TAT par le fournisseur ne prend ni en compte le chaînage des automates ni la centrifugation des tubes. Les fournisseurs A1 et A2 proposent des solutions autrement bénéfiques du point de vue du laboratoire.

Le tableau suivant ne présente donc pas la solution A3, car le fournisseur ne répondait pas à l'ensemble des besoins du LBM.

Rapport de stage M2 : Renouvellement des automates de biochimie et d'immunologie, avec remplacement du middleware de laboratoire.

Fournisseurs	A1	A2
Résumé technique selon les offres candidats – Automate Immunologie		
Dimension :	+++	-
Consommation électrique :	++	-
Consommation en eau :	-	+++
Cadences de tubes par heure :	++	+
Chargement en mode dégradé :	++	+
Temps (en minutes) d'un premier résultat en mode dégradé :	-	+
Volume mort pour tube primaire :	+	+++
Maintenance :	+	+++
Résumé technique selon les offres candidats – Automate Chimie		
Consommation en eau :	+++	++
Consommation électrique :	+++	-
Dimension :	++	-
Chargement en mode dégradé :	+++	---
Temps (en minutes) d'un premier résultat en mode dégradé :	+	-
Cadences de tubes par heure :	+++	++
Volume mort pour tube primaire :	++	+
Maintenance :	+++	---
Résumé technique selon les offres candidats – Chaîne		
Type	Rail	Pneumatique
Technologie associée	CARs	Voiturette
Type d'identification	RFID	RFID
Politique d'urgence	+	+++
Arrêt nécessaire pour le rajout	+++	+++
Protéine S100	+++	---
Capacité de convoyage	+++	+++
Vitesse de convoyage	++	+++
Présence de zone tampon	+++	+
Prise en charge des tubes BD Barricor	+++	---
TAT estimé pour un passage complet sur la chaîne :	+	++
Centrifugeuse :	+++	+++

+ : correspond aux attentes techniques du laboratoire

- : ne correspond pas aux attentes techniques du laboratoire

Figure 27 : Tableau comparatif des caractéristiques techniques des automates et de la chaîne

En comparant les fournisseurs sur les critères techniques choisis par le laboratoire, ce tableau permet de faire ressortir le candidat répondant le mieux aux besoins du LBM. C'est ainsi que lors de la décision finale, et selon la comparaison faite par la Figure 27, le CHAC a pris la décision de se tourner vers la solution proposée par le fournisseur A1.

6.2. Réponses aux offres des fournisseurs de middleware

Après réception des réponses au cahiers de charges du lot middleware, une réunion a été organisée avec la participation du référent informatique biomédical et de la référente informatique du laboratoire. Cette réunion a eu pour objet l'analyse des caractéristiques techniques et des réponses aux spécifications des besoins du LBM pour déterminer quelle solution correspondrait le mieux au laboratoire. Ainsi, en fonction des besoins exprimés par le laboratoire, le tableau suivant a été produit :

Middleware	Solution actuelle	Solution du fournisseur M1	Solution du fournisseur M2	Solution du fournisseur M3
Environnement informatique				
Ouvert et indépendant	-	+	+	+
Multi-SIL	+	+	+	+
Interface utilisateur				
Full web	-	-	+	+
Connexion utilisateurs	-	+	-	+
Multi-discipline	+	+	+	+
Gestion urgences	+	+	-	+
Module de gestion des CQI				
Validation technique	+	-	+	+
Information de calibration	+	-	-	-
Révision des CQI	+	-	-	+
Comparaison aux pairs	+	-	-	-
Calendrier de passage	-	-	-	+
Gestion des contrôle probatoires	+	-	+	+
Module de gestion de la maintenance				
Gestion par tâche	+	+	-	+
Gestion par calendrier	-	+	-	+
Alerte en cas de retard	-	+	-	-
Module de gestion des règles d'expertise				
Liste des règles	+	+	-	+
Gestion graphique	-	+	+	+
Module de gestion de la sérothèque				
Gestion manuelle	+	+	+	+
Gestion automatisée	+	+	+	+

+ : correspond aux attentes techniques du laboratoire

- : ne correspond pas aux attentes techniques du laboratoire

Figure 28 : Tableau synthétique produit par le référent biomédical informatique au CHAC sur les spécifications techniques du besoins exprimées par le LBM

Le projet étant encore en cours, il a été décidé d'anonymiser dans les parties suivantes les sociétés ayant répondues à l'offre liée au projet. Ainsi, parmi l'ensemble des réponses

et pour désigner les sociétés, celles ayant répondu avec une solution pour le middleware seront désignées de M1 à M3.

Ce tableau synthétique explicite la réponse aux besoins selon les fournisseurs et permet de classer les différentes solutions. C'est ainsi que la solution proposée par le fournisseur M3 peut ressortir. Cette solution répond à un grand nombre de critères permettant d'écartier les autres fournisseurs et de faire le choix de retenir le fournisseur M3.

Parmi les différentes caractéristiques listées dans le tableau précédent, il est intéressant de se focaliser sur la première ligne « Ouvert et indépendant ». En effet, avec le temps les middlewares se sont retrouvés être des produits captifs qui restaient liés aux solutions d'automates des fournisseurs. Cela rendait l'interfaçage avec d'autres fournisseurs et marques compliqué et pouvait orienter les choix d'automates des laboratoires. Aujourd'hui comme le montre le tableau synthétique, ce n'est plus tout à fait vrai. De plus en plus de fournisseurs de middleware tendent à ouvrir leurs solutions, rendant ainsi les laboratoires plus maîtres de leur choix et de leurs politiques internes. Cette ouverture permet notamment de pérenniser les automates au sein des laboratoires puisqu'à chaque renouvellement d'automates, le risque d'incompatibilité avec le middleware déjà en place est moindre.

7. Retour d'expérience sur le renouvellement d'un marché en environnement hospitalier.

7.1. La construction du cahier des charges

Le premier frein rencontré durant le suivi du projet fût la construction du cahier des charges. Etant arrivé après le début du projet, il a fallu concentrer un grand nombre d'informations regroupées aux préalables par le service biomédical et le LBM.

Après avoir conçu les deux lots du cahier des charges à partir des informations obtenues durant l'étude faite pendant les 6 premières semaines de mon stage de fin d'étude, celui-ci a été soumis à avis au laboratoire pour l'envoi aux fournisseurs. Parmi les différents documents demandés aux fournisseurs, il est stipulé que le fournisseur doit répondre directement sur le fichier Excel. Cette façon de procéder a pour objectif une uniformisation de la réponse des candidats.

Les études techniques des trois offres fournisseurs ont été comparées entre elles pour faire ressortir le choix d'une solution, une amélioration aurait pu être envisagée. En effet, travaillant sur un cahier des charges dans des conditions similaires à un appel d'offre, une grille de notation pondérée aurait pu être créée. Ces critères de pondération sont :

- La solution technique
- Le coût de la solution
- Le critère environnemental

Cette grille annoncée dans la consultation du cahier des charges permettrait, de manière automatique, de distinguer la solution la plus avantageuse dans le cas où le nombre de candidat aurait été supérieur.

7.2. La communication, un point impératif à surveiller

Pour mener un projet à bien la communication entre toutes les parties concernées d'un projet est primordiale au bon déroulement de ce dernier. C'est cette dernière qui permet de passer l'information à tous et donc de clarifier la situation du projet pour tout le monde à un instant t. Si durant toute la mise en œuvre du projet, des suiveurs de projet aient été définis, des améliorations auraient pu être apportées.

Parmi les différents apports d'améliorations au projet, il semble important de mettre en place des réunions de pilotage ou jalons, lors desquels un rapporteur rédige un compte rendu. Ces comptes rendus doivent être écrits par une personne prédéfinie avant chaque réunion. Ils permettent d'acter les décisions prises en réunions et d'en informer tous les acteurs concernés. De plus, couplé à un ordonnancement du jour suivi et se rapportant aux comptes rendus précédant, une telle organisation permet une avancée du projet clair pour tous.

7.3. Prise de décisions et négociations, une attention particulière à la fin de la phase d'achat

La dernière expérience singulière rencontrée durant ce stage est la prise de décision et la gestion des mises au point du marché. La première est l'aboutissement du choix du fournisseur pour le lancement du projet. C'est une phase propre à chaque établissement qui demande au chef projet de contacter les différents fournisseurs non retenus au marché. Cette étape est importante pour le chef projet pour écarter les fournisseurs, mais c'est aussi un moment important pour les fournisseurs. C'est l'occasion pour ces derniers de comprendre ce pourquoi ils n'ont pas été retenus.

La seconde, concerne plus particulièrement la négociation des devis une fois que les premières propositions chiffrées des fournisseurs aient été reçues. C'est la dernière étape avant de passer la commande. Elle permet de répondre aux diverses interrogations possibles sur les différentes lignes des devis et d'en négocier leur prix. A la fin de négociation, chacune des parties doit retrouver un équilibre entre les prestations indiquées et les sommes mises en jeu.

Ces deux étapes sont donc cruciales puisqu'elles permettent le dernier peaufinage des offres et de mettre à plat les conditions du marché à passer entre les fournisseurs et le client.

8. Conclusion

Au terme de ce stage, j'ai pu découvrir la mise en place d'un projet d'envergure et crucial pour un établissement de santé : le renouvellement des automates d'un laboratoire de biologie médicale.

Le renouvellement des automates d'un laboratoire est effectué environ tous les 10 ans et un ingénieur biomédical peut participer à la mise en place d'un tel projet que 2 ou 3 fois dans sa carrière professionnelle.

Un tel projet nécessite un nombre de ressources conséquentes à mettre en place aussi bien humaines que matérielles et extrêmement chronophage pour un service biomédical. La découverte de la gestion de projet à acteurs multiples fût donc une expérience professionnelle enrichissante d'un point de vue technique et de gestion de projet.

En termes de méthodologie, l'application des différents outils de détection de frein à l'exécution d'un projet et la planification des tâches à l'intérieur de celui-ci m'ont permis d'établir une identification indispensable des freins. Une fois la planification établie, l'exercice de l'identification des besoins fût une vraie expérience de communication. La gestion de la communication est vite devenue primordiale pour suivre et coordonner les différents acteurs aux projets : il faut souligner que celle-ci est difficilement respectable en continu, chaque acteur a tendance à chercher l'information de son côté sans pour autant la partager avec les autres acteurs. C'est pourtant cette information récupérée qui permet d'effectuer les choix stratégiques pour construire les cahiers des charges et effectuer la veille technologique des solutions proposées par les fournisseurs.

Le rôle de l'ingénieur biomédical est de pouvoir regrouper toutes les informations nécessaires pour le bon déroulement du projet. Il doit « fluidifier » la communication et le passage de l'information entre tous les acteurs. Il est ainsi le concentrateur d'informations au projet et permet au projet de continuer à vivre et évoluer tout au long de la période prévue. L'ingénieur biomédical possède donc plusieurs casquettes au sein d'un projet entre la gestion de la communication, les conseils techniques, la planification des tâches, le suivi de dossier, ... Il a le rôle de chef projet dans la majeure partie des domaines indispensable aux établissements de santé pour mener à bien le renouvellement du parc des dispositifs médicaux.

9. Bibliographie

1. DGOS. Santé.gouv.fr. 2024 [cité 4 mai 2024]. Biologie médicale. Disponible sur : <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/biologie-medicale/article/biologie-medicale>
2. ARS Santé [Internet]. 2022 [cité 20 mai 2024]. Zoom sur les 14 GHT de la région. Disponible sur : <https://www.occitanie.ars.sante.fr/zoom-sur-les-14-ght-de-la-region>
3. BORNE E, LE MAIRE B, DARMANIN G, FAURE D. Legifrance. [cité 26 juin 2024]. Décret n° 2023-1256 du 26 décembre 2023 authentifiant les chiffres des populations de métropole, des départements d'outre-mer de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de La Réunion, et des collectivités de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin, et de Saint-Pierre-et-Miquelon. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000048668930>
4. Estimations de population par sexe et âge au 1^{er} janvier 2024 | Insee [Internet]. [cité 26 juin 2024]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2012692#titre-bloc-1>
5. INSEE. [Internet]. [cité 26 juin 2024] Estimations de population par sexe et âge au 1^{er} janvier 2024. Disponible sur : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2012692#titre-bloc-1>
6. ARS Occitanie [Internet]. 2022 [cité 20 mai 2024]. Arrêté sur la composition du GHT Cévennes-Gard-Camargue. Disponible sur : <https://www.occitanie.ars.sante.fr/zoom-sur-les-14-ght-de-la-region>
7. Le centre hospitalier Alès-Cévennes (Chac), premier hôpital MCO de France à s'engager dans la démarche EMAS [Internet]. [cité 23 mai 2024]. Disponible sur : <https://www.techniques-hospitalieres.fr/blog/Le-centre-hospitalier-Ales-Cevennes-Chac-premier-hopital-MCO-de-France-a-s-engager-dans-la-demarche-EMAS-n1114>
8. Fonctionnement de l'établissement – Centre Hospitalier Alès Cévennes [Internet]. [cité 23 mai 2024]. Disponible sur : <http://www.ch-ales.fr/fonctionnement-de-letablissement/>
9. Agence Régionale de Santé. ARS. [Internet]. 2018 [cité 20 oct 2023]. Les groupements hospitaliers de territoires. Disponible sur : <https://www.ars.sante.fr/les-groupements-hospitaliers-de-territoires>
10. HAS. [Internet]. [cité 27 juin 2024]. Manuel et référentiel de la certification des établissements pour la qualité des soins. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3219174/fr/manuel-et-referentiel-de-la-certification-des-etablissements-pour-la-qualite-des-soins
11. VITUPIER M, VILLAUME N, MARQUES R. Étude de la phase post-analytique d'une plateforme de biologie médicale : organisation, automatisation et amélioration. IRBM News. févr 2022; vol. 43; n°1. DOI : <https://doi.org/10.1016/j.irbmw.2021.100371>

12. NTONIOS K, CROXATTO A, CULBREATH K. Current State of Laboratory Automation in Clinical Microbiology Laboratory. Clinical Chemistry. janv 2022; vol. 68; n°1: pages 99-114.
13. HAWKINS RC. Laboratory Turnaround Time. Clin Biochem Rev. nov 2007; vol 28; n°4: pages179-194. Disponible sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2282400/>
14. SITE CHU [Internet]. [cité 25 juin 2024]. Glutamate-oxaloacetate-transaminase (TGO) ou Aspartate- aminotransférase (ASAT). Disponible sur : https://www.chu.ulg.ac.be/jcms/c_498650/fr/glutamate-oxaloacetate-transaminase-tgo-ou-aspartate-aminotransferase-asat
15. ELSAN [Internet]. 2024 [cité 25 juin 2024]. Taux de CRP pour un cancer, comment savoir s'il faut s'inquiéter ? Disponible sur : <https://www.elsan.care/fr/nos-actualites/taux-de-crp-pour-un-cancer-comment-savoir-sil-faut-sinquieter>
16. ELSAN [Internet]. [cité 25 juin 2024]. Hyperkaliémie : Symptômes et traitements. Disponible sur : <https://www.elsan.care/fr/pathologie-et-traitement/maladies-generale/hyperkaliemie-definition-symptomes-traitements>
17. LXBIO [Internet]. [cité 25 juin 2024] Les tests de diagnostic de la grossesse. Disponible sur : <https://www.lxbio.fr/les-tests-de-diagnostic-de-la-grossesse/>
18. LACOUR B, BELON JP. Physiologie humaine. Elsevier-Masson. juin 2016
19. Elsan [Internet]. [cité 25 juin 2024]. Acide folique ou vitamine B9 : quel est son rôle ? Disponible sur : <https://www.elsan.care/fr/pathologie-et-traitement/biologie-medicale/acide-folique-definition-causes-traitements>
20. COFRAC [Internet]. [cité 30 mai 2024]. Définition de notre métier. Disponible sur : <https://www.cofrac.fr/a-propos-du-cofrac/decouvrir-le-cofrac/notre-mission>
21. COFRAC. Comité français d'accréditation- SH-FORM 43 v 2022. Disponible sur : https://tools.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=64
22. COFRAC. Comité français d'accréditation SH-REF 02 v 2022, partie 7.3.2. Disponible sur : https://tools.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=60
23. COFRAC. Comité français d'accréditation SH-REF 02 v 2022, partie 7.3.3. Disponible sur : https://tools.cofrac.fr/fr/documentation/index.php?fol_id=60
24. ANFH [Internet]. 2023 [cité 2 juin 2024]. La situation financière des hôpitaux publics après la crise sanitaire. Cour des comptes. Disponible sur : <https://www.anfh.fr/actualites/la-situation-financiere-des-hopitaux-publics-apres-la-crise-sanitaire-cour-des-comptes-octobre-2023>
25. Entreprendre.Service-Public.fr [Internet]. [cité 2 juin 2024]. Quels sont les seuils de publicité des marchés publics ? Disponible sur : <https://entreprendre.service-public.fr/vosdroits/F23371>

26. RESAH [Internet]. [cité 2 juin 2024]. Automates, pré/post-analytique, réactifs, consommables et middleware. Disponible sur : <https://espace-acheteur.resah.fr/automates-pre-post-analytique-reactifs-consommables-et-middleware>
27. PIARD J, FRANCO R, CASTAING V, HAHN R, GAUTIER N. La luminescence moléculaire : définitions, exemples et applications. Le Bulletin de l'Union des Professeurs de Physique et de Chimie. nov 2015; vol.109; n°978 : pages 1325-1350.
28. BURGOT G, BURGOT JL. Chapitre 19 - Turbidimétrie et néphélométrie. Dans : Chimie analytique [Internet]. Lavoisier. 2017. p. 387-94. Disponible sur : <https://www.cairn-sciences.info/chimie-analytique--9782743020392-p-387.htm>
29. PROBIOQUAL [Internet]. [cité 10 juin 2024]. EEQ - Indices Sériques (HIL). Disponible sur : https://www.probioqual.com/02_EEQ/08_MULTI_DISCIPLINES/0902_EEQ_HIL_FR.php
30. GENZEN JR, BURNHAM CAD, FELDER RA, HAWKER CD, LIPPI G, PECK PALMER OM. Challenges and Opportunities in Implementing Total Laboratory Automation. Clinical Chemistry. févr 2018; vol.64; n°2 : pages 259-264.
31. SOOD G, SHARMA M, KAUSHAL R. Chapter 7 - Centrifugation: Basic principle, types. Dans: Basic Biotechniques for Bioprocess and Bioentrepreneurship [Internet]. Academic Press; 2023 [cité 16 juin 2024]. pages: 133-143. DOI : <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-816109-8.00007-6>
32. Ch-ales.manuelprelevement.fr [Internet]. [cité 16 juin 2024]. CHAC - Manuel de prélèvement. Disponible sur : <https://ch-ales.manuelprelevement.fr/DocumentsNew.aspx>
33. IBM [Internet]. 2023 [cité 18 juin 2024]. Qu'est-ce qu'un middleware ? Disponible sur : <https://www.ibm.com/fr-fr/topics/middleware>
34. LEBLANC RM. Le middleware, tour de contrôle du laboratoire. Option/Bio. nov 2011; vol.22; n°463 : pages 20-21. DOI : [https://doi.org/10.1016/S0992-5945\(11\)70932-1](https://doi.org/10.1016/S0992-5945(11)70932-1)
35. Recommandation (UE) 2019/243 de la Commission du 6 février 2019 relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés [Internet]. [cité 18 juin 2024]. Disponible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32019H0243>
36. DORDOIGNE J. Normalisation des protocoles. Dans : Réseaux Informatiques - Notions fondamentales. 8e édition. Editions ENI ; 2019. p. 141-178.
37. DORDOIGNE J. Principe de sécurisation d'un réseau. Dans : Réseaux Informatiques - Notions fondamentales. 8e édition. Editions ENI ; 2019. p. 621-676.

38. GRUSON A, BLANCHARD T. Descriptif standardisé « Middleware ». 2017 ; vol.70. DOI : <https://doi.org/10.1684/abc.2012.0772>
39. ELGA LabWater. [Internet]. [cité 18 juin 2024]. What is CLSI/CLRW Water? CLSI Guidelines. Disponible sur : <https://www.elgalabwater.com/blog/what-clsi-water>
40. Directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.
41. PAOLOZZI L, LIEBART JC. Chapitre 5 - Variabilité génétique : potentialités et limites. Dans : Introduction à la microbiologie - Microbiologie fondamentale et appliquée. Dunod. p. 113-133.
42. Code de la commande publique, deuxième partie : marchés publics. Section 2 : Allotissement. Articles L2113-10 à L2113-11. [Internet]. Disponible sur : https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000037701019/LEGISCTA000037703510/

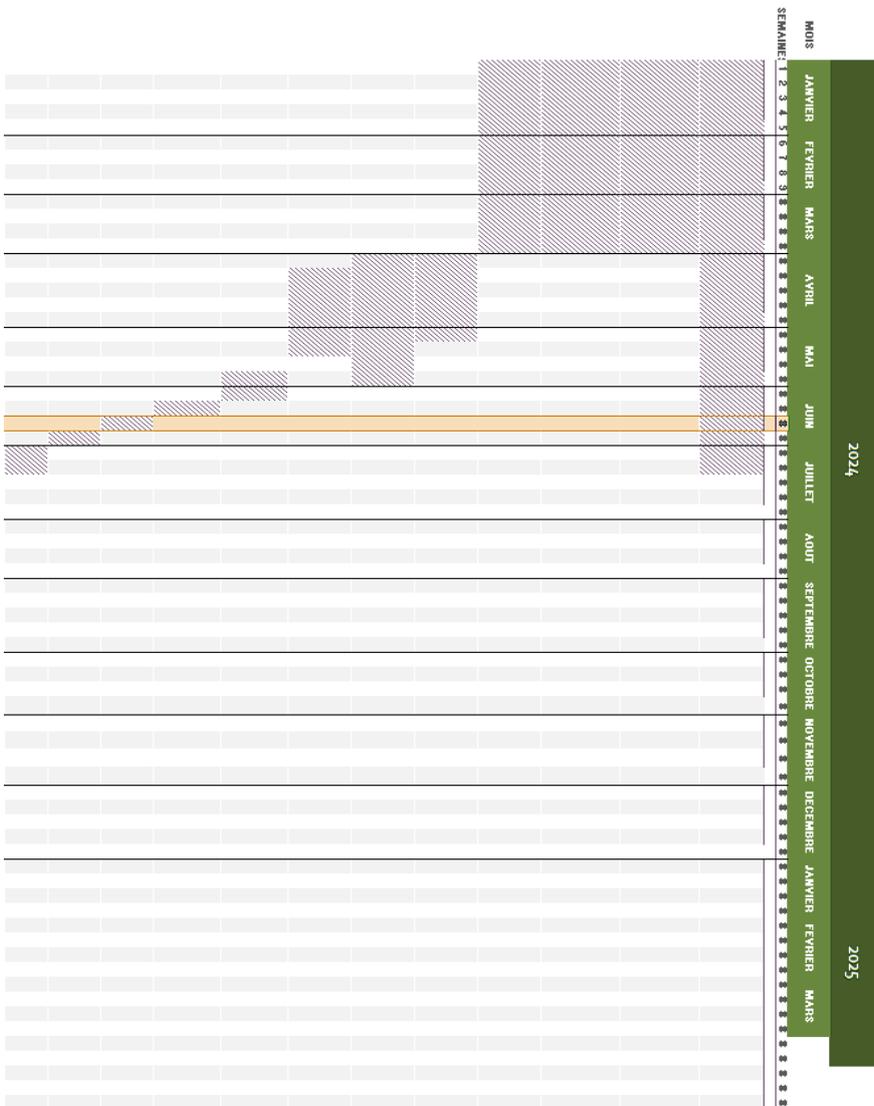
Annexe

TABLEAU DES ANNEXES

<i>Annexe 1 : Planning prévisionnel correspondant au temps de stage indiqué sur le PERT</i>	<i>45</i>
<i>Annexe 2 : Tableau des tâches du PERT</i>	<i>46</i>
<i>Annexe 3 : Extraits de la consultation du lot 1 : cahier des charges des automates</i>	<i>47</i>
<i>Annexe 4 : Extrait du lot n°1 cahier des charges des automates et de son organisation</i>	<i>48</i>
<i>Annexe 5 : Extrait du lot n°2 cahier des charges du middleware et de son organisation.....</i>	<i>48</i>

Rapport de stage M2 : Renouvellement des automates de biochimie et d'immunologie, avec remplacement du middleware de laboratoire.

ACTIVITÉ	DÉBUT DU PLAN	DURÉE DU PLAN	IMPORTANCE DE L'ACTIVITÉ	POURCENTAGE ACCOMPLI	FILTRE PERSONNEL
Recherche de la nouvelle solution et achats(s)	1	28		90,9	
Visiter sur des sites analogues les différentes solutions proposées par les constructeurs	1	13	☆	100%	Biolog, / Biomed
Identifier les besoins et orienter le CDC fonctionnel pour le middleware et les automates	1	13	☆	100%	Biolog, / Biomed
Rechercher les marchés correspondant à nos besoins	1	13	☆	100%	Finan, / Biomed
Faire la veille technologique en fonction des visites et des besoins exprimés	14	6	☆	100%	Biomed
Envoyer le CDC aux entreprises retenues et attendre leur réponse au CDC	14	9	☆	100%	Finan, / Biomed
Etude osmoseurs et traitement des effluents	15	6	☆	100%	Finan, / Biomed
Etude des propositions	22	2	☆	100%	Biolog, / Biomed
Présentations des offres	24	1	☆	100%	Biolog, / Biomed
Décision du choix de l'entreprise/solution	25	1	☆	100%	Finan, / Biolog, / Biomed
Présentation de la solution retenue au(x) directeur(s)	26	1	☆	100%	Finan, / Biolog, / Biomed
Signature de l'accord du marché final	27	2	☆	35%	Finan.



Annexe 1 : Planning prévisionnel correspondant au temps de stage indiqué sur le PERT

Rapport de stage M2 : Renouvellement des automates de biochimie et d'immunologie, avec remplacement du middleware de laboratoire.

Recherche du partenaire et achats			
Tâche	Durée (en semaine)	Antécédent	Activité
Création du CDC fonctionnel pour le middleware et les automates	5	/	A
Recherche de marché de plus de 7ans sur les centrales d'achats	4	Avoir fait le CDC	B
Envoi des CDC aux participants dont le marché correspond aux besoins	2	Avoir fait le CDC	C
Décision du choix du partenaire	1	Avoir envoyé le CDC et fait toutes les visites	D
Signature de l'accord du marché final	1	Avoir un retour des tous les candidats	E
Installation du middleware			
Tâche	Durée (en semaine)	Antécédent	Activité
Revue d'organisation avec le service informatique et planification SIH	3	/	F
Serveur(s)	1	Avoir prévu les infrastructures avec le service informatique	F1
Bus informatique	1	Avoir prévu les infrastructures avec le service informatique	F2
Connectiques	1	Avoir prévu les infrastructures avec le service informatique	F3
Pré installation du matériel hardware nécessaire au fonctionnement	3	Une fois le matériel informatique préétabli	G
Préparation des dossiers, données patients et contrôles qualités pour faciliter le passage au nouveau middleware	5	Une fois le matériel informatique préétabli/ peut se préparer en parallèle de la pré-installation	H
Installation du middleware sur les appareils	6	Nécessite la pré installation	I
Formation du personnel de laboratoire	2	/	J
Installation des automates de biochimie			
Tâche	Durée (en semaine)	Antécédent	Activité
Revue d'organisation avec le service du laboratoire	3	/	K
Mise en place d'un calendrier de remplacement des machines	2	Installation du middleware	L
Coordination avec les services technique, des eaux et des travaux pour l'installation des machines	3	Pré installation du matériel hardware nécessaire au fonctionnement	M
Réception des machines	6	/	N
1 ^{er} installation provisoire	1	/	O
Mise en service /Qualification/ Métrologie	3	Nécessite la réception de toutes les machines et de la mise en place du middleware et de la place en labo	P
2nd installation des machines à leur emplacement définitif + middleware	3	Nécessite la mise en place du middleware et de la place en labo	Q
Formation des utilisateurs	3	Nécessite la première installation	R
Gestion du matériel actuel			
Tâche	Durée (en semaine)	Antécédent	Activité
Exploitation continue des appareils	52	/	S
Mise en relation avec le nouveau middleware	4	Pré installation du matériel hardware nécessaire au fonctionnement	T
Exploitation jusqu'à fin de marché	38	/	U
Retour des machines vers le possesseur du marché	x	2nd installation des machines à leur emplacement définitif + middleware	V

Annexe 2 : Tableau des tâches du PERT

Lot 1

Cahier des charges fonctionnel – Spécifications techniques

I. Objet de la consultation

a. Consultation

La présente consultation a pour objet la fourniture de réactifs et consommables de laboratoire selon le principe du coût patient rendu (CPR) ainsi que la location d'automate pré-analytique et analytique de biochimie et immunochimie, leurs installations, leur mise en service et leurs maintenances (curatives et préventives). L'ensemble du contrat de marché doit être valable pour une durée de 8 ans à minima avec possibilité d'extension du marché et de rachat des automates en fin de contrat. L'installation, la réception, la qualification et la mise en production des équipements de laboratoire sont prévus avant le 31/03/2025.

L'offre de base demandée est :

- 1 système de convoyage des tubes automatisés de chimie/immunologie
- Le système convoyage doit comporter un traitement pré-analytique
- Le système pré-analytique se composera d'un boucheur (ou d'un scelleur)/déboucheur et d'un système de tri.
- 1 module d'aliquotage et 1 module d'étiquetage dans la chaîne pré-analytique *{option}*
- 1 centrifugeuse dans la chaîne pré-analytique *{option}*
- 1 module de chimie et 1 module d'immunologie avec en plus 1 module miroir de chaque
- 2 systèmes de traitement d'eau par osmoseur avec possibilité d'installer un by-pass
- 1 traitement des effluents si la solution utilise de la chimie liquide
- Le post-analytique se composera d'un module de stockage *{option}*

b. Objectifs

La recherche de nouveaux équipements de laboratoire pour le Centre Hospitalier Alès-Cévennes remplit plusieurs objectifs :

- Une gestion simplifiée du circuit des échantillons d'analyse des patients
- Une meilleure gestion des urgences
- Une diminution du temps des premiers résultats d'analyse
- Une diminution du délai de rendu des résultats
- Une limitation des risques d'erreurs liées au temps de manipulation humain (traçabilité, oubli/erreur d'analyse)
- Une diminution du coût patient rendu (CPR)
- Une économie de prélèvements avec simplification du plan de prélèvement
- Une augmentation du temps en valeur ajoutée pour les techniciens de laboratoire
- une diminution du temps de maintenance utilisateurs

Tous ces objectifs ont pour finalité de rendre des résultats de manière plus efficace et plus efficiente pour les besoins des services de l'établissement et les patients.

Documents de la consultation

Pour le bon déroulement de la consultation, des documents seront mis à disposition pour répondre aux exigences.

Les documents fournis sont :

- A1 - Le présent document pour inscrire les réponses du candidat
- A2 - Le bordereau de prix unitaire (BPU)
- A 3 et 3 bis - Les plans du laboratoire de chimie/immunologie du CHAC sous format pdf et autocad
- A4 - Le document de "souhaits de répartition des analyses entre les 2 modules de chimie ou d'immunologie" (réponse et modification de l'offre dans les onglets Test Chimie et Test Immuno)

De même, il est demandé au candidat de fournir les documents suivants pour répondre au marché :

- R1 - Le présent document rempli et détaillé
- R2 - Le BPU rempli
- R3 - Les documents questionnaires de la SFBC concernant les automates et le péri-analytique (chaîne)
- R4 - Offre RESAH sur laquelle porte le présent cahier des charges
- R5 - Le plan comprenant de la cohabitation entre les automates actuels du labo et la nouvelle solution
- R6 - Le plan de l'installation finale de la nouvelle solution
- R7 - Un planning de Gantt qui indique les phases et étapes majeures du projet

Annexe 3 : Extraits de la consultation du lot 1 : cahier des charges des automates

Rapport de stage M2 : Renouvellement des automates de biochimie et d'immunologie, avec remplacement du middleware de laboratoire.

Maintenances préventives des automates, correctives et utilisateurs				
Id	Nom Id	Fonctionnalité	Description	Réponse du candidat
M1	Continuité de la production	S'assurer de la continuité de l'efficacité de la solution dans le temps	Le candidat s'engage à maintenir les performances de la solution au niveau initial revendiqué, et indique par quel(s) moyen(s).	
M2	Maintenance totale	Descire la solution de maintenance totale proposée par le candidat	Le candiat décrit tout ce que prend en compte la formule de sa maintenance totale (pièces, main d'œuvre et déplacement(s)) dans le cadre du marché et sur tout le long de sa durée	
M3	Organisation de la maintenance	Décrire l'organisation lié à la maintenance et le taux de fiabilité des automates	Le candidat précise l'organisation du SAV, le ou les moyens de le contacter ainsi que leurs disponibilités. Le cas échéant le candidat informe sur la possibilité de mettre en place une télésurveillance et une télémaintenance. Il en détaillera les modalités de mise en place.	

... Documents de la consultation | Environnement des automates | Installation | Formation | **Maintenance**

Annexe 4 : Extrait du lot n°1 cahier des charges des automates et de son organisation

Environnement du MW				
Id	Nom Id	Fonctionnalité	Description	Réponse du candidat
E1	Architecture virtuelle	Décrire le nombre de serveurs et leur dimensionnement	Le candidat devra préciser le type d'architecture du MW à déployer : - le nombre de VM - l'OS requis - Le dimensionnement en vCPU, vRAM, disque de chaque VM (nombre et taille)	
E2	Environnement informatique	Décrire les caractéristiques informatiques et les besoins de la solution de base	Il est demandé ici de fournir/indiquer le nombre de connexions filaires pour la communication des automates, les interconnexions entre les différentes machines et le nombre de prises réseau nécessaires au fonctionnement de la solution.	
E3	Gestion des sauvegarde et routages	Décrire les besoins en termes de sauvegarde et routage de l'information	Le candidat décrira les procédures de gestion des sauvegardes et la gestion ainsi que l'accès à la base de données du middleware.	

... Documents de la consultation | **Environnement du MW** | Installation | Formation | Middleware

Annexe 5 : Extrait du lot n°2 cahier des charges du middleware et de son organisation