

Alain COEUR¹

Renouvellement du système informatique de gestion d'un laboratoire privé : quand la demande et l'offre ne sont pas en phase

RÉSUMÉ

L'informatique s'est imposée comme une des clés essentielles du bon fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales. Les nouvelles organisations des laboratoires ont contribué à modifier les attentes des biologistes vis-à-vis des solutions qui leur sont proposées par les éditeurs. Force est de constater qu'aujourd'hui offre et demande ne sont pas pleinement en phase. Trouver la solution la plus adaptée à un laboratoire ou à un ensemble de laboratoires donné nécessite la mise en place d'une démarche projet rationnelle. Cet article présente quelques-uns des aspects que les biologistes doivent intégrer afin de conduire une démarche d'informatisation aboutissant à l'implémentation d'une solution véritablement à même de satisfaire leurs exigences.

MOTS-CLÉS

Démarche projet, informatisation, secteur libéral, système de gestion de laboratoire

I - Introduction

Paradoxe étonnant : la taille des laboratoires augmente régulièrement, les projets d'informatisation commune de plusieurs Sociétés d'Exercice Libéral (SEL) via un même Système de Gestion de Laboratoire (SGL) hébergé sur un serveur commun se multiplient, et cependant aucun logiciel ne s'impose sur ce marché pourtant porteur.

Les raisons sont multiples, et différentes selon les produits : manque de fiabilité de certains logiciels qui atteignent leurs limites au-delà d'un seuil critique d'activité, fonctionnalités insuffisantes pour de grosses structures dont le fonctionnement est parfois proche de celui d'un laboratoire hospitalier, gestion du multi-sites peu efficace et pas toujours conforme aux exigences légales, tâches de gestion pas assez développées notamment pour certains logiciels issus du monde hospitalier, niveau d'automatisation du traitement de certaines tâches insuffisant, coût jugé prohibitif par les biologistes, niveau d'industrialisation des logiciels et des services proposés médiocre.

Il apparaît toutefois pertinent de se demander si les fournisseurs de logiciels sont les seuls responsables de cette situation ? Et d'autres questions doivent être évoquées afin d'appréhender toutes les facettes de cette problématique : la démarche de choix d'un SGL est-elle abordée de manière suffisamment professionnelle par les laboratoires ? Les budgets consacrés à l'infor-

matique sont-ils en phase avec les enjeux, notamment si on les compare avec ceux consacrés à ce poste dans l'industrie ? Les ressources humaines affectées à l'informatique sont-elles suffisantes ?

II - De l'importance du choix d'un SGL adapté

Même si l'on peut ne pas être d'accord avec tous les aspects développés dans le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) sur la biologie, publié au premier semestre 2006, celui-ci souligne à juste titre, que « *c'est dans les structures ayant une certaine dimension qu'il est réaliste de faire un projet médical, un projet qualité et d'organiser le développement de l'informatique* ». Incontestablement, l'informatique s'impose comme un outil de production majeur et incontournable, « l'automate » le plus important pour garantir le bon fonctionnement du laboratoire et le respect des exigences relatives à la qualité.

L'accréditation des laboratoires et plus généralement le bon sens et la recherche de l'efficacité doivent pousser les biologistes à élaborer un cahier des charges précis avant tout renouvellement de système informatique, afin de s'assurer de l'identification commune des besoins à couvrir, d'obtenir des garanties en

¹Alain COEUR - Alain Cœur Conseil - Conseil en informatique et assurance qualité dans les laboratoires d'analyses médicales - 24, rue des Maquis de l'Oisans 38100 Grenoble - Tél. : 06.85.75.12.64 - E-Mail : alain.cœur@wanadoo.fr

Renouvellement du système informatique de gestion d'un laboratoire privé : Quand la demande et l'offre ne sont pas en phase

terme de performance, de sécurité et de confidentialité, de faciliter la comparaison des offres et de disposer d'un cadre contractuel avec le fournisseur retenu. Le changement de système informatique doit aussi être une opportunité pour réfléchir à l'organisation du laboratoire et viser à son amélioration, en phase avec la démarche qualité.

Le choix du SGL engage le laboratoire pour une durée moyenne de 7 ans environ, il est donc important d'anticiper sur les évolutions prévisibles (restructurations, automatisation, mais aussi fonctionnalités nouvelles comme par exemple la communication avec le dossier médical personnel (DMP)).

La mise en œuvre d'une démarche « projet » pour le renouvellement du SGL est fortement recommandée, avec le respect des étapes suivantes :

- création d'un groupe de travail au laboratoire ;
- bilan de l'existant et des besoins, rédaction d'un cahier des charges et d'un cadre de réponse pour les fournisseurs ;
- définition des critères de choix ;
- sélection des fournisseurs auxquels sera transmis le cahier des charges ;
- visites de site ;
- réunions et démonstrations au laboratoire ;
- analyse des réponses ;
- contrat ;
- suivi de la mise en place.

III - Les étapes d'une démarche « projet » rationnelle

1. Création d'un groupe de travail au laboratoire

Un groupe de travail constitué de biologistes mais aussi de représentants des diverses catégories de personnel doit être constitué. Il participera à toutes les étapes du projet et sera chargé d'élaborer les divers

documents, d'analyser les offres, de rencontrer les fournisseurs et de participer aux visites de sites. Ce groupe aura, en concertation avec les directeurs du laboratoire, la responsabilité du choix du futur système informatique.

2. Bilan de l'existant et des besoins, rédaction d'un cahier des charges et d'un cadre de réponse pour les fournisseurs

L'objectif de cette phase est de rédiger un cahier des charges à partir duquel le fournisseur établira sa proposition, et qui aura par la suite une valeur contractuelle. Ce document a divers objectifs :

- Présenter les caractéristiques, l'activité et l'organisation de la SEL aux fournisseurs, afin de s'assurer de l'adéquation des produits proposés en terme de couverture fonctionnelle, de sécurité, de performance et d'évolutivité. En effet, les organisations rencontrées dans les diverses SEL sont très variables, et méritent donc d'être précisément décrites.
- Mettre en évidence les besoins prioritaires de la SEL, et ses spécificités éventuelles.
- Servir de base consensuelle entre les divers biologistes de la SEL.
- Aider à l'analyse des offres, par la définition d'un cadre de réponse précis à respecter par les fournisseurs.
- Avoir valeur contractuelle après le choix du prestataire.

Le Cahier des Charges National (CCN) pour l'informatisation des laboratoires, élaboré par la SFIL (Société Française d'Informatique de Laboratoire) énumère de manière presque exhaustive toutes les fonctionnalités que l'on peut attendre d'un SGL. L'étude des différents logiciels du marché met cependant en évidence un traitement inégal de certaines fonctions, certaines de celles-ci sont présentées dans le Tableau I.

Le traitement du partage de l'information entre les

- Les liens inter patients
- Les commentaires codés à l'accueil pour prise en compte en validation biologique
- La gestion des pathologies
- La gestion et le traitement des non conformités
- Le délai de rendu des analyses en heure, ou tenant compte des « séries »
- La gestion des tests dynamiques
- La génération automatique d'analyses en fonction des résultats d'autres tests
- La fonction « compteur de cellules »
- Le traitement de l'immuno-hématologie, édition des cartes de groupe avec respect de l'arrêté du 22 avril 2002 (notamment double saisie de l'identité du patient)
- La centralisation du contrôle de qualité, récupération des résultats des CQ via les connexions d'automates
- La gestion des lots de réactifs associés aux résultats
- Les filtres sur règles d'expertises en validation biologique (sélection des dossiers présentés en validation)
- Le module de traitement de l'Hygiène
- L'épidémiologie
- L'historisation des modifications apportées au dictionnaire d'analyses
- La génération d'archives en format non-propriétaire (consultables avec des logiciels « standard », indépendants du fournisseur du SGL)
- Les masques d'écran paramétrables selon les sites ou les utilisateurs
- La messagerie intégrée

Tableau I

Exemples de fonctionnalités dont le traitement est inégal selon les logiciels.

divers sites de la SEL doit s'appuyer sur les réponses apportées aux points suivants :

- Base patients commune ou non à tous les laboratoires de la SEL, avec traitement différencié par laboratoire pour l'enregistrement des demandes, la saisie des résultats, la validation biologique, l'édition des résultats et les statistiques.
- Consultation des demandes et résultats depuis chaque laboratoire, avec la possibilité de ne présenter que les dossiers du laboratoire concerné (par défaut) ou l'ensemble des dossiers (selon droits d'accès).
- Présentation des antériorités en validation biologique, même si elles correspondent à des demandes provenant d'autres laboratoires.
- Présentation ou non des antériorités effectuées dans un autre laboratoire sur les éditions de résultats.
- Règles d'éditions (complets, partiels) éventuellement différentes selon les laboratoires de la SEL.
- Regroupement éventuel de la télé-facturation sur un seul site (avec traitement des relevés différencié par site).
- Statistiques différenciées par laboratoire, avec consolidation au niveau de la SEL.
- Dictionnaire d'analyses commun ou non, avec valeurs de références et techniques éventuellement spécifiques à chaque site.
- Mention du lieu d'exécution de chaque analyse sur les éditions de résultats, avec traitement de ces informations sur les journaux légaux et en statistique.

Au-delà de la « gestion de production » couverte par le SGL, le périmètre du projet informatique peut être élargi aux aspects suivants, proposés ou non par le même fournisseur que le SGL et pouvant selon les cas être interfacés au SGL :

- système expert d'aide à la validation biologique ;
- gestion des commandes et des stocks ;
- gestion documentaire ;
- planification de l'activité ;
- gestion des relevés de températures ;
- etc.

3. Définition des critères de choix

Dans le cas où le choix risquerait de ne pas être consensuel, et afin d'éviter tout conflit entre les biologistes, il est parfois judicieux de définir collégialement dès le lancement du projet de renouvellement les critères de choix, à sélectionner parmi la liste non hiérarchisée suivante :

- aspects fonctionnels ;
- aspects techniques (matériel, architecture de la solution, performances, sécurité) ;
- prestations de service (formation, assistance, maintenance) ;
- aspects commerciaux (prix, pérennité, nombre total de références et dans des configurations équivalentes) ;
- Communications ;
- ergonomie ;
- aspects relationnels.

Diverses questions peuvent se poser :

- Le laboratoire désire-t-il une solution éprouvée, avec de nombreuses références opérationnelles, ou est-il prêt à être site pilote pour un produit novateur ?
- Faut-il privilégier un logiciel riche fonctionnellement ou un produit « robuste » et fiable (ce qui n'est heureusement pas forcément incompatible).
- Est-il préférable de travailler avec une société de taille importante ou une petite structure éventuellement plus réactive ?
- Quel est le niveau d'investissement raisonnable pour acquérir une solution performante ?

4. Sélection des fournisseurs auxquels sera transmis le cahier des charges

25 fournisseurs environ sont présents sur le marché français des systèmes de gestion de laboratoire. Il est donc raisonnablement impossible d'étudier tous les systèmes disponibles et donc plus efficace de ne transmettre le cahier des charges qu'à un nombre limité de fournisseurs (5 ou 6 par exemple). La présélection de ces fournisseurs pourra se faire en fonction de l'existant informatique du laboratoire, des critères de choix définis plus haut et de la connaissance du marché et des divers fournisseurs.

5. Visites de sites

Il est très important de pouvoir organiser des visites dans des laboratoires à choisir parmi ceux indiqués par les fournisseurs (si possible avec une structure et une activité similaire à celle de la SEL), afin de se sécuriser quant à l'adéquation du produit (matériel et logiciel) aux besoins du laboratoire, et comparer en fonctionnement réel les caractéristiques des diverses solutions. Les visites de sites s'appuient sur un scénario et des fiches d'évaluation, à élaborer en fonction des priorités de la SEL. Le groupe de travail effectue toutes les visites, accompagné selon les disponibilités par d'autres personnes du laboratoire. En cas de besoin, il peut être nécessaire de rencontrer un second laboratoire pour certains fournisseurs.

Le groupe de travail doit réaliser une synthèse des fiches après chaque visite, puis une synthèse générale (en identifiant les points forts et points faibles de chaque système, ainsi que certains aspects organisationnels constatés et pouvant être appliqués dans la SEL). Un ensemble de questions sera établi, en mettant en évidence soit des points posant problèmes, soit des fonctions non vues sur les sites visités. Ces questions seront transmises aux fournisseurs concernés, qui y apporteront des réponses écrites.

6. Réunions et démonstrations au laboratoire

Après les visites de sites, il est nécessaire de recevoir au laboratoire chaque fournisseur pendant une journée ou une demi-journée, en présence des membres du groupe de travail et d'autres personnes de la SEL concernées par le projet. Ces réunions doivent être organisées selon un canevas relativement précis, par exemple selon les 4 thèmes

Renouvellement du système informatique de gestion d'un laboratoire privé : Quand la demande et l'offre ne sont pas en phase

suivants :

- présentation de la société, de son offre et de ses points forts ;
- réponse aux questions posées par écrit ;
- présentation du logiciel autour de certains points évoqués dans les questions posées ;
- discussion financière.

7. Analyse des réponses

L'objectif de l'analyse des réponses des fournisseurs est de faire ressortir, en fonction du contexte et des besoins, les forces et les faiblesses de chacune des propositions, afin que le groupe de travail puisse présenter un choix argumenté à l'ensemble des biologistes de la SEL. Il est utile de centraliser les informations et de produire des synthèses homogènes afin de faciliter la compréhension et la comparaison des réponses, à l'aide des documents suivants :

- Tableaux de synthèses relatifs :
 - aux caractéristiques des fournisseurs (économiques, structurelles) ;
 - aux caractéristiques générales des logiciels proposés ;
 - aux caractéristiques des matériels proposés ou nécessaires ;
 - aux aspects financiers (prix d'achat, prestations, maintenance, garantie, évolutions, options).
- Récapitulatif des particularités de chaque offre, et éventuellement des points du cahier des charges non respectés.
- Synthèse des fiches de visite de sites.
- Synthèse des forces et faiblesses selon éléments fournis dans les offres.
- Rapport de préconisation.

8. Contrat

Après le choix du fournisseur et de la solution finale, un contrat est rédigé par le fournisseur retenu. Il doit impérativement faire référence au cahier des charges et à ses annexes, à la proposition du fournisseur et avenants éventuels ainsi qu'aux réponses aux questions écrites.

9. Suivi de la mise en place

Il est important de désigner dans la SEL un responsable du suivi du projet, qui centralisera toutes les informations (questions, anomalies constatées au laboratoire, réponses du fournisseur, plannings d'intervention, comptes-rendus d'intervention et de réunions, etc.). Il pourra aussi être chargé de la rédaction de toutes les procédures relatives à l'informatique (sauvegardes, interventions sur problèmes référencés, mise à jour des dictionnaires, etc.).

Dans le suivi du projet, on peut s'inspirer des méthodes de travail utilisées par les laboratoires hospitaliers, à savoir :

- Préparation de la mise en place et définition du plan qualité (plan projet) lors d'une réunion de lancement organisée après le choix du fournisseur.
- Suivi de l'exécution des prestations proposées, de l'installation à la mise en service opérationnel, en veillant à la conformité du produit livré par rapport aux besoins exprimés dans le cahier des charges et documents annexes :
 - utilisation de fiches d'anomalies, à remplir par les utilisateurs ;
 - synthèse régulière des fiches d'anomalies, à transmettre au fournisseur.
- Suivi de la correction des anomalies.
- Recette selon le plan qualité et le cahier de recette établi avec le fournisseur (avec solde 2 mois après le démarrage opérationnel, si tous les aspects contractuels sont respectés).

IV - Conclusion

La biologie évolue, les systèmes informatiques de gestion de laboratoire et les services proposés doivent s'adapter aux exigences et contraintes nouvelles. Cependant l'approche des biologistes par rapport au projet informatique doit elle aussi se professionnaliser. Il est temps que l'offre soit en phase avec la demande, mais aussi que la demande soit mieux formulée, et que les moyens nécessaires à la réussite de l'informatisation du laboratoire soient mis en œuvre.