# Annexe Connexion informatique.

## Interface avec le SIL Molis CGM

## Généralités et cas d’une plateforme totalement automatisée

### Généralités.

**Le dossier de demande Molis** est identifié par un numéro à 10 chiffres.

**Le prélèvement associé** est identifié dans la demande par un suffixe à 2 chiffres allant de 01 à 99.

Cette identification à 12 chiffres est transmise à l’automate par Molis.

L’identification est matérialisée sur les échantillons par un code barre de type 2/5 entrelacé 12 digits. L’automate devra donc le lire et faire l’association demande / échantillon.

De préférence, l’automate fonctionnera en mode interrogatif vis-à-vis de Molis et ne constituera pas de liste de travail.

### Informations échangées

**Molis transmettra vers l’automate :**

- Le(s) numéro d’échantillon sur 12 chiffres

- La démographie du patient : nom, prénom, DDN, Sexe

- Les analyses demandées sur l’échantillon.

Attention, au sein d’une même demande il peut y avoir la même analyse demandée sur le même code prélèvement (Ex : Biopsies prélevées à divers endroits d’un même organe). Le suffixe de l’échantillon est le seul moyen de distinguer ces divers prélèvements ; ce suffixe est incrémental.

**L’automate transmettra vers Molis :**

- Le(s) numéro d’échantillon sur 12 chiffres

- Les résultats d’analyse associés à l’échantillon.

*L’ensemble des codes résultats transmis par l’automate, y compris les erreurs analytiques, devra être documentés afin d’en assurer l’interprétation par Molis.*

Le candidat pourra proposer une solution permettant la présentation dans Molis de commentaires liés au résultat (ex : erreurs analytiques mineures durant le processus).

- Les contrôles qualités : CQ fournisseurs et les CQ propres au laboratoire seront remontés dans Molis au niveau des CQ Molis

### Gestion des repasses et dilutions

Les repasses seront pilotées depuis Molis. Concernant les appareils en download une solution devra être trouvée afin de prendre en charge celles-ci.

Le candidat pourra proposer une gestion centralisée des dilutions via Molis.

### Validation technique

La validation technique devra être réalisée sur Molis. Ainsi les éléments nécessaires à celle-ci devront être remontés dans l’interface SIL.

### Interprétation des résultats

Le candidat détaillera les capacités de sa solution à l’interprétation des résultats.

Il devra être possible d’interpréter une limite de détection en fonction :

* du type de prélèvement
* du rendu de valeurs par l’automate.

Dans le cas où cette interprétation ne pourrait pas être réalisée par l’automate (ou concentrateur), l’interprétation sera effectuée dans Molis : les développements associés sont à la charge du candidat.

Par exemple : pour un résultat numérique inférieur aux limites de détection, un code glossaire devra être envoyé dans Molis afin de pouvoir l’associer à un résultat « indétectable ».

### Etablissement du devis de connexion auprès du fournisseur CGM

Cette annexe devra être communiquée à CGM, fournisseur du logiciel Molis, pour l’établissement du devis de connexion.

Contact CGM : Christophe Mattei <[christophe.mattei@cgm.com](mailto:christophe.mattei@cgm.com)>.

Les spécifications techniques d’interface des équipements devront y être jointes avec les choix d’implémentation retenus par le candidat.

Le devis établi devra être joint à la réponse du candidat pour information.

Les appareils étant en mise à disposition, la connexion sera à la charge du candidat durant toute la durée du marché (cas d’une augmentation de parc en cours de marché)

La maintenance associée à ces connexions sera à la charge du CHU.

## Interface avec le SIL Molis CGM

## Cas particuliers d’une plateforme semi-automatisées.

### Généralités.

**Le dossier de demande Molis** est identifié par un numéro à 10 chiffres.

**Le prélèvement associé** est identifié dans la demande par un suffixe à 2 chiffres allant de 01 à 99.

Cette identification à 12 chiffres est transmise à l’automate par Molis.

L’identification est matérialisée sur les échantillons par un code barre de type 2/5 entrelacé 12 digits. L’automate devra donc le lire et faire l’association demande / échantillon.

De préférence, l’automate fonctionnera en mode interrogatif vis-à-vis de Molis et ne constituera pas de liste de travail.

### Description des équipements et des fonctions

- **Extracteur :** à partir de prélèvements, l’extracteur génère une plaque avec les extractions des patients

- **Préparateur de plaques PCR** : à partir de la plaque précédemment réalisée, le préparateur de plaques PCR répartit les échantillons des divers patients en fonction des analyses demandées

- **Instrument PCR temps réel :** à partir des plaques PCR, il réalise les analyses et fournit les résultats.

Cette partie traite des solutions rassemblant les 3 fonctions dans des équipements séparés.

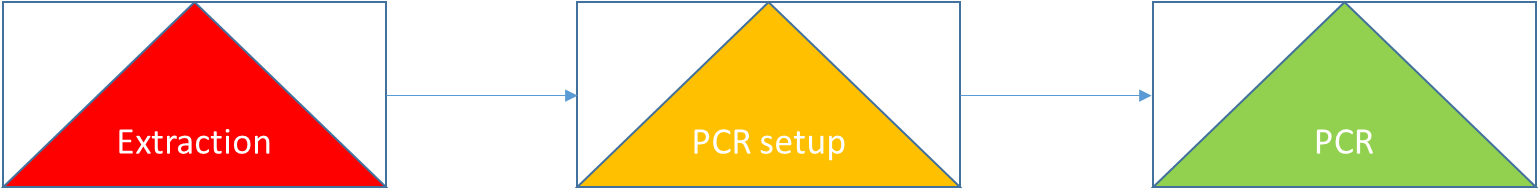


Figure : 3 équipements séparés

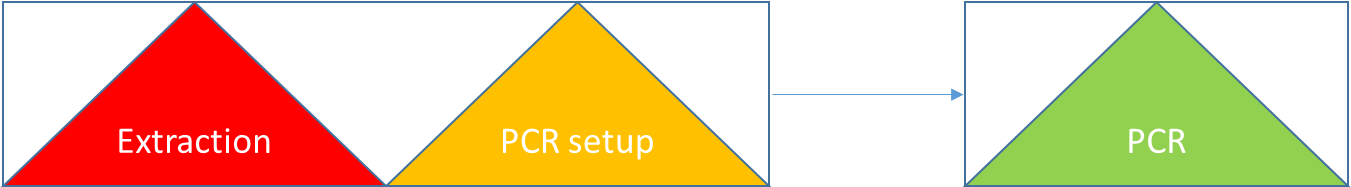


Figure : 2 équipements séparés

### Données échangées

Le candidat décrira les données reçues et traitées depuis Molis ainsi que l’affichage de celles-ci sur les équipements (ex : liste de travail sur analyseur avec n° de prélèvement, position plaque, analyses en cours).

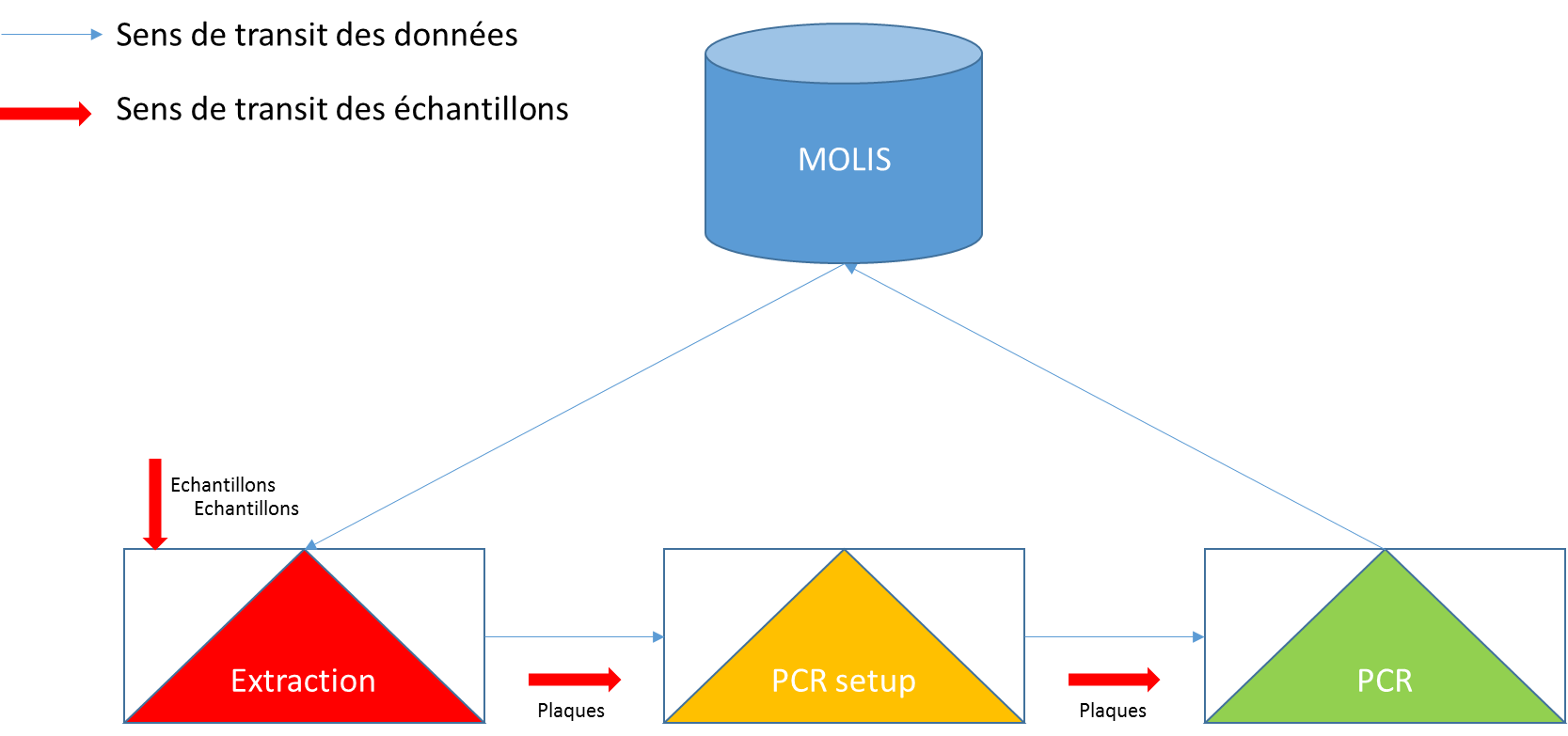


Figure : Schéma de transit des connexions

### Transmission des données sens Molis -> solution candidat

* **Molis :** le SIL transmettra vers l’automate : le(s) numéro d’échantillon sur 12 chiffres, la démographie du patient : nom, prénom, DDN, Sexe, les analyses demandées sur l’échantillon. **Attention :** au sein d’une même demande il peut y avoir la même analyse demandée sur le même code prélèvement (Ex : Biopsies prélevées à divers endroits d’un même organe). Le suffixe de l’échantillon est le seul moyen de distinguer ces divers prélèvements ; ce suffixe est incrémental.
* **Extracteur** : il devra être capable de lire le code barre et d’y associer les puits des plaques contenant les échantillons du prélèvement concerné. Si une extraction multiple est nécessaire en fonction des analyses à effectuer, l’extracteur devra obtenir cette information via Molis (Connection directe ou indirecte).
* **Préparateur de plaques PCR :** il devra interroger Molis afin de connaitre pour un échantillon donné les analyses à réaliser. Il ne pourra pas y avoir le même code analyse pour un prélèvement donné. Par contre, le même code analyse peut être présent pour différents prélèvements (différentes matrices). Le préparateur de plaques devra connaitre les positions des échantillons préparés pour un prélèvement afin de réaliser les plaques pour les analyses. Le candidat décrira la solution permettant de réaliser cette « connexion » entre préparateur de plaques et extracteur si ces fonctions sont dissociées dans 2 équipements connectés.
* **Analyseur de PCR :** l’analyseur n’aura pas à interroger Molis puisque le préparateur de plaques lui aura indiqué la position du prélèvement et des analyses. Le candidat décrira la solution permettant de réaliser cette « connexion » entre préparateur de plaques et analyseur si ces fonctions sont dissociées dans 2 équipements connectés.

### Transmission des données dans le sens solution candidat -> Molis

*L’ensemble des codes résultats transmis par l’automate, y compris les erreurs analytiques, devra être documenté afin d’en assurer l’interprétation par Molis.*

Le candidat pourra proposer une solution permettant la présentation dans Molis de commentaires liés au résultat (ex : erreurs analytiques mineures durant le processus).

- Les contrôles qualités : CQ fournisseurs et CQ propres au laboratoire seront remontés dans Molis au niveau des CQ Molis.

### Gestion des repasses et dilutions

Les repasses seront pilotées depuis Molis . Concernant les appareils en download une solution devra être trouvée afin de prendre en charge celles-ci.

Le candidat pourra proposer une gestion centralisée des dilutions via Molis.

### Validation technique

La validation technique devra être réalisée sur Molis. Ainsi les éléments nécessaires à celle-ci devront être remontés dans l’interface SIL.

### Interprétation des résultats

Le candidat détaillera les capacités de sa solution à l’interprétation des résultats.

Il devra être possible d’interpréter une limite de détection en fonction :

* du type de prélèvement
* du rendu de valeurs par l’automate.

Dans le cas où cette interprétation ne pourrait pas être réalisée par l’automate (ou concentrateur), l’interprétation sera effectuée dans Molis : les développements associés sont à la charge du candidat.

Par exemple : pour un résultat numérique inférieur aux limites de détection, un code glossaire devra être envoyé dans Molis afin de pouvoir l’associer à un résultat « indétectable ».

### Visualisation des courbes réactionnelles.

La solution doit permettre de visualiser les courbes réactionnelles « à distance » (exemple : http:// ; https://) ou directement dans le SIL (dans ce cas le format privilégié sera .PDF).

Dans le cas où les courbes sont transférées dans Molis, le PDF ou tout autre format ne devra être intégré qu’une seule fois pour l’ensemble des demandes concernées et sera consultable via un hyperlien.

### Etablissement du devis de connexion auprès du fournisseur CGM

Cette annexe devra être communiquée à CGM, fournisseur du logiciel Molis, pour l’établissement du devis de connexion.

Contact CGM : Christophe Mattei <[christophe.mattei@cgm.com](mailto:christophe.mattei@cgm.com)>.

Les spécifications techniques d’interface des équipements devront y être jointes avec les choix d’implémentation retenus par le candidat.

Le devis établi devra être joint à la réponse du candidat pour information.

Les appareils étant en mise à disposition, la connexion sera à la charge du candidat durant toute la durée du marché (cas d’une augmentation de parc en cours de marché)

La maintenance associée à ces connexions sera à la charge du CHU.