

# SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MÉDICAL



**L'efficacité du laboratoire  
à portée de main**

## TECHNIDATA 2.0

La crise sanitaire que nous traversons challenge les laboratoires de biologie médicale.

La demande accrue de tests exige des biologistes une capacité considérable de traitement et de rapidité d'analyse.



## NOTRE MISSION

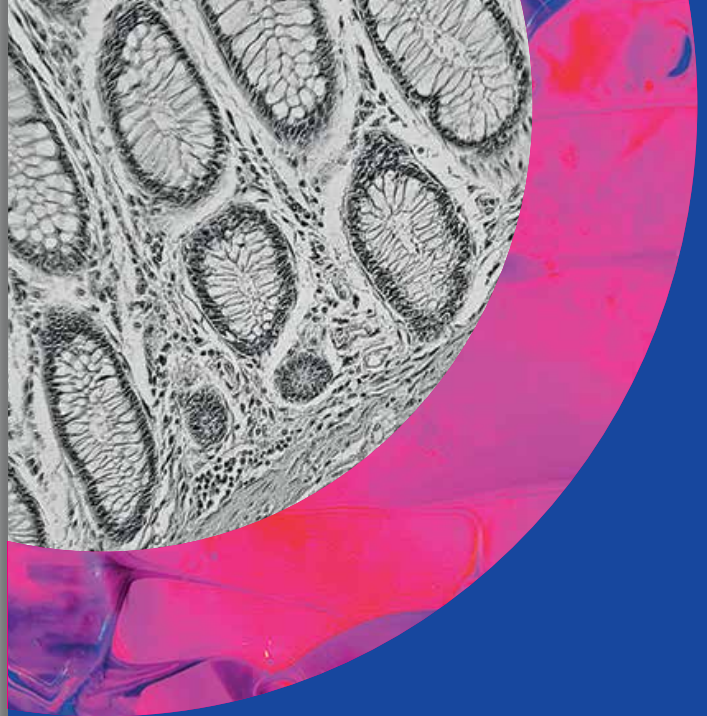
Aider les laboratoires à proposer des services de première classe aux patients, tout en maximisant leur efficacité.

Avec des produits fiables et adaptés qui répondent aux standards les plus élevés du secteur.

## Informatique de laboratoire

- Synoptique : Les Middlewares en 2021
- Évaluation et comparaison du système de vérification pré-analytique EPC (*Expert Preanalytical Check*) Stago
- Bourse & Biotechs : 2021 commence fort





**En 2021, TECHNIDATA  
fait peau neuve**

## **UNE NOUVELLE OFFRE**

Adaptée aux besoins des CHU

Incluant un accompagnement  
personnalisé dans la constitution et  
l'organisation des GHT

### **NOS VALEURS :**

- Respect
- Qualité
- Passion

## TECHNIDATA informatise 6 hôpitaux militaires



L'entreprise TECHNIDATA répond aux enjeux actuels liés à la crise sanitaire en accompagnant les hôpitaux par la mise en place de logiciels qui s'interfaçent avec les systèmes d'information hospitaliers (SIH) et les systèmes d'information des laboratoires (SIL) de biologie médicale permettant ainsi l'amélioration de la prise en charge du patient.

Les six laboratoires des hôpitaux militaires (Brest, Bordeaux, Toulon, Marseille, Percy, Bégin) ont acquis et mis en place ces six derniers mois 18 automates de PCR, afin d'être en mesure d'atteindre une capacité de traitement d'analyse importante. Tous sont intégrés au workflow du laboratoire et optimisés pour répondre à une organisation performante basée sur leur logiciel <sup>TD</sup>NexLabs.

Pour des raisons de réactivité et d'exploitation des résultats, l'ensemble des laboratoires s'est équipé d'un module de serveur de résultats pour leurs patients <sup>TD</sup>Patient, qui permet à chacun d'entre eux de télécharger directement ses propres résultats en temps réel via un portail Web.

Ce service instantané répond aux enjeux de communication et de réactivité liés à la crise sanitaire en permettant un gain de temps précieux pour l'accès au diagnostic et une optimisation de l'efficacité de l'organisation. ■

### A propos :

Acteur majeur dans le domaine de l'édition de logiciels, TECHNIDATA propose des solutions pour la gestion de toutes les disciplines des laboratoires de biologie, d'anatomopathologie, de génétique et de biobanques. La gamme de produits proposée se compose d'un système d'information de laboratoire (« SIL »), de solutions middleware, et de serveur web de résultats et de prescriptions.



- [www.technidata-web.com](http://www.technidata-web.com)
- [france@technidata-web.com](mailto:france@technidata-web.com)



Acteur de votre évolution et réactif aux enjeux actuels.

En 2020, les laboratoires de 10 hôpitaux s'équipent de <sup>TD</sup>NexLabs ou de <sup>TD</sup>Micro pour répondre aux nouveaux enjeux de la biologie.

Dans le cadre de la lutte contre la pandémie du COVID-19, TECHNIDATA connecte 18 automates et 6 serveurs de résultats patients aux SGL des Hôpitaux des Armées.



## INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

## Serveur de résultats dédié aux patients

**C**onscients de la pression qui pèse sur les laboratoires de biologie dans le cadre des campagnes de dépistage de la Covid-19, TECHNIDATA, éditeur de système d'information pour les laboratoires, annonce le lancement d'une nouvelle génération de son logiciel <sup>TP</sup>Patient, serveur de résultat dédié au patient.

Tout en restant chez eux, les patients peuvent accéder, en quelques clics et en toute sécurité, à leur résultat de test Covid-19 ainsi qu'à tout l'historique des comptes rendus de résultats PDF.

La mise à disposition du résultat est simplifiée et accélérée. Afin de soulager encore plus le laboratoire, l'administration du compte patient est maintenant gérée par le patient lui-même (mot de passe, informations de contact...)

Pour le laboratoire, la sécurisation et l'automatisation de la mise à disposition des résultats au format numérique permet de gagner du temps, limiter le nombre de venue au laboratoire et de soulager le personnel administratif.

**TECHNIDATA – 387, avenue Jean Kuntzmann – 38330 Montbonnot**  
Tél. : +33 (0)4 76 04 13 00 – Email : [france@technidata-web.com](mailto:france@technidata-web.com)  
[www.technidata-web.com](http://www.technidata-web.com)



Sandrine ROUSSEL\*

# Les Middlewares en 2021

## RÉSUMÉ

Le Descriptif Standardisé « Middleware » paru en 2012 réalisait un relevé très détaillé des fonctionnalités potentielles des solutions actuellement disponibles sur le marché français. Il peut être utilisé pour aider au choix d'un de ces instruments au niveau des cahiers des charges ou servir de support pour l'évaluation d'un logiciel voire sa réévaluation au cours de ses évolutions.

Le synoptique présenté ici se veut un outil d'aide complémentaire au descriptif standardisé « Middleware » antérieurement paru. Les tableaux qui suivent détaillent moins les fonctionnalités potentielles des Middlewares que les diverses solutions proposées par les éditeurs pour les laboratoires désireux de s'équiper. Les items de ce synoptique avaient été originellement choisis, dès 2013, parmi les nombreux items du Descriptif Standardisé « Middleware » de la SFBC, avec la généreuse autorisation de la rédaction des Annales de Biologie Clinique.

Les systèmes d'information évoluant rapidement, le synoptique a cette année été complété de plusieurs items, concernant notamment la sécurité des données ou la cybersécurité. Ce tableau regroupe ainsi, sous une forme synthétique, les fournisseurs et leurs solutions Middlewares en 2021, ainsi que quelques-unes de leurs principales caractéristiques.

Cette sélection limitée implique que ce synoptique ne peut être considéré comme un document comparatif des solutions. D'autre part, le choix a été fait de limiter cet article aux Middlewares « généralistes » ; les solutions spécifiques à la Bactériologie ou encore à la Biologie délocalisée feront l'objet d'une autre publication.

D'autre part, le tableau qui suit est une compilation des réponses délivrées par les éditeurs de logiciels (Cf. Encadré I) à la grille d'items qui leur a été adressée par la rédaction. Ce tableau ne saurait donc constituer un audit et l'exactitude des réponses apportées relève de la seule responsabilité de chaque fournisseur.

\* Ingénieure biomédicale - Direction du Patrimoine, des Investissements Médicaux et de la Sécurité (DPIMS) - CHRU de Besançon, 2 boulevard Fleming - 25030 Besançon cedex  
Pour correspondance : s1rousseau@chu-besancon.fr

## Encadré I

Fournisseurs de solution « Middleware » pour les laboratoires de biologie médicale en 2021

### ABBOTT

12 rue de la couture  
94518 RUNGIS cedex  
Contact : François GUDER  
Tél. : +33 (0)1 45 60 21 18  
francois.guder@abbott.com  
www.corelaboratory.abbott

### BECKMAN COULTER

22 avenue des Nations  
93420 VILLEPINTE  
Contact : Nicolas COMBAUD  
Tél. : +33 (0)1 49 90 92 86  
ncombaud@Beckman.com  
www.beckmancoulter.com

### BYG4lab

13, rue d'Ariane  
31240 L'UNION  
Contact : Christelle LELIEVRE  
Tél. : +33 (0)5 34 25 07 10  
christelle.lelievre@byg4lab.com  
www.byg-info.com

### CEGEKA

Noorderlaan 87  
B-2030 ANTWERPEN, BELGIQUE  
Contact : Marc POUILLON  
Tél. : +32 (0)3 545 49 24  
Marc.Pouillon@cegeka.com  
www.cegeka.com/en/be

### CLARISYS Informatique

6 Impasse Léonce Couture  
31200 TOULOUSE  
Tél. : +33 (0)9 72 11 43 60  
contact@clarisys.fr  
www.clarisys.fr

### DATA INNOVATIONS EUROPE S.A./N.V

34 Avenue Jacques Brel  
1200 BRUXELLES, BELGIQUE  
Contact : Bruno GUASCONI  
Tél. : +32 (0)2 770 62 22 (numéro belge)  
Tél. : +33 (0)1 76 63 74 20 (numéro français)  
europe-sales@datainnovations.com  
www.datainnovations.com

### DEDALUS BIOLOGIE

3 rue de Sarrelouis - 67000 STRASBOURG  
Tél. : +33 (0)3 68 46 16 28  
www.dedalus-france.fr  
Contact BioManager : Jean-Luc PENOT  
jean-luc.penot@dedalus.eu  
Contact Halia : Thierry PEJOUX  
thierry.pejoux@dedalus.eu

### EUROIMMUN FRANCE

Espace Villa Parc  
Bâtiments l'Érable et le Chêne  
1, avenue Marne et Gondoire  
77600 BUSSY-SAINT-MARTIN  
Tél. : +33 (0)1 64 61 66 66  
euroimmun@euroimmun.fr  
www.euroimmun.fr

### ROCHE DIAGNOSTICS FRANCE

2 avenue du Vercors  
38240 MEYLAN  
Tél. : +33 (0)4 76 76 30 00  
meylan.experienceclient@roche.com  
www.roche-diagnostics.fr

### SIEMENS HEALTHINEERS

40 avenue des fruitiers  
93200 SAINT-DENIS  
Tél. : +33 (0)1 85 57 00 00  
healthineers.fr@siemens-healthineers.com  
www.siemens-healthineers.com/fr

### TECHNIDATA

387, avenue Jean Kuntzmann  
38330 MONTBONNOT  
Tél. : +33 (0)4 76 04 13 00  
france@technidata-web.com  
www.technidata-web.com

### TOSOH BIOSCIENCE

3 bd Henri Ziegler  
Immeuble Cap Constellation - Bât A  
31700 BLAGNAC  
Tél. : +33 (0)5 34 26 29 90  
contacts.fr@tosoh.com  
www.tosoh.com

## Partie 1/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	Nom de l'éditeur	Société et logiciel indépendant de société fournisseur de SIL ou de tout système d'analyse	Marquage CE et/ou certification du logiciel	I - Architecture			
					Fonction de saisie des demandes sur le MW en cas de rupture de communication avec le SIL : Manuelle / Système de numérisation : scanner... / Prescription connectée	Le MW peut-il suppléer une panne du SIL en utilisant des étiquettes codes-barres ?	Lors du retour du SIL fonctionnel, le MW renvoie-t-il automatiquement les données ?	Lors du retour du SIL fonctionnel, les analyses non réalisées sont-elles gérées ?
ABBOTT	AlinQ AMS	ABBOTT	NON	CE (98/79/CE)	OUI, Manuelle	OUI	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	Beckman Coulter Inc.	NON	CE	OUI, Manuelle et Numérique	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	EVM	BYG4lab	OUI	OUI EVM-IHConnectivity	OUI, Manuelle	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	BYG4lab	OUI	OUI EVM-IHConnectivity	OUI, Manuelle	OUI	OUI	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	CEGEKA HEALTH CARE	NON	NON	OUI, Manuelle, Numérique et Pr. Connectée	OUI	OUI	OUI (si l'automate le transmet)
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	CLARISYS INFORMATIQUE	OUI	NON	OUI, Manuelle / Prescription connecté	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	DATA INNOVATIONS	OUI	CE, ISO 13485, FDA 510k Blood Bank	OUI, Manuelle, Numérique et Pr. Connectée	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	DATA INNOVATIONS	OUI	NON	OUI, Manuelle, Numérique et Pr. Connectée	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	DEDALUS	NON	FDA	OUI, Manuelle et Pr. connectée	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	Dedalus Biologie	NON	NON	OUI, Manuelle	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	EUROIMMUN	NON	CE	OUI, Manuelle	OUI	OUI	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	ROCHE DIAGNOSTICS France	NON	NON	OUI, Manuelle, via logiciel de scan, Pr. connectée	OUI	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	CLARISYS INFORMATIQUE	NON	NON	OUI, Manuelle	OUI	OUI	OUI
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	TECHNIDATA	NON	NON	OUI, Manuelle	OUI	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	DATA INNOVATIONS	OUI	CE et FDA	OUI, Manuelle, Numérique et Pr. connectée	OUI	OUI	OUI

## II – Connexions et intégration logicielle 1/3

## II - A Liens avec le SIL 1/2

## Éléments mis à jour du middleware vers le SIL

Le MW est-il multi-SIL ? Si oui, nombre de SIL connectables sur une application ?	Visualisation différenciée et paramétrable pour chaque site du laboratoire ?	Éléments mis à jour du middleware vers le SIL							
		- de la démographie du patient	- des examens ajoutés	- des examens supprimés	- des examens nouvellement générés par le MW	- des alarmes analyseurs	- des flags analyseurs	- d'une non-conformité	- d'autres informations liées à la demande du dictionnaire des correspondants
OUI, Illimité	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI, jusqu'à 8	-	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, Illimité	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, Illimité	-	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	NON	NON
OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, jusqu'à 3	NON	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, illimité	OUI en fonction des droits utilisateurs par site	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI, Illimité	-	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, Illimité	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

## Partie 2/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	II – Connexions et intégration logicielle 2/3							
		II - A Liens avec le SIL 2/2							
		Elements mis à jour du SIL vers le middleware							Gestion auto- matique des résultats d'exams communs en cas de doubles-dossiers sur le même prélèvement
		- de la démographie du patient	- des examens ajoutés	- des examens supprimés	- des alarmes analyseurs	- des flags analyseurs	- d'une non- conformité	- d'autres informations liées à la demande du dictionnaire des correspondants	
ABBOTT	AlinIQ AMS	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	OUI	NON
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	EVM	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	OUI	NON
BYG4lab	nYna	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	OUI	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	NON
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	NON	NON
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	OUI	OUI
TECHNIDATA	<sup>TP</sup> BactiLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON



## II – Connexions et intégration logicielle 2/3

## II - B Connexion analyseurs 1/2

## Type d'analyseurs gérés

- biochimie	- immuno-analyse	- hématologie	- immuno-hématologie	- pharmacologie (spectrométrie)	- biologie moléculaire	- bactériologie	- virologie	- autres
OUI	OUI	OUI	Partiellement	OUI	OUI	Partiellement	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Cytométrie de flux
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	LC-MS, Cytométrie de flux
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	LC-MS, Cytométrie de flux
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Maldi-Tof
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Cytogénétique, HPLC, Spermologie, Cytométrie de flux, T21, POC, auto-immunité
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Cytométrie de flux, Chromatographie Liquide, Osmomètre, Trisomie 21, délocalisés, appareils portables
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Cytométrie de flux, HLA, Chromatographie Liquide, Osmomètre, Trisomie 21, délocalisés
OUI	OUI	OUI	OUI	-	OUI	OUI	OUI	Cytométrie de flux
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	NON	NON	NON	OUI	NON	OUI	Sérologie
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	Allergie, auto-immunité
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Cytogénétique
OUI	NON	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI	Parasitologie
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Tout type d'automate

## Partie 3/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	II – Connexions et intégration logicielle 3/3							
		II - B Connexion analyseurs 2/2				Connexions disponibles à des logiciels tiers			
		Marques d'analyseur connectables	Récupération de graphes et d'images d'origines différentes	Formats récupérables et temps de conservation en ligne (Formats / Durée) (Jpeg = jpg, tiff = tif)	- gestion qualité	- gestion « contrôle de qualité »	- gestion colisage (température et temps)	- gestion de stocks	
ABBOTT	AlinIQ AMS	Liste sur demande	OUI	- Jpeg - Durée paramétrable	NON	OUI	OUI	NON	
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Format propriétaire et non propriétaire (fichier CSV) - Durée illimité	OUI	OUI	NON	OUI	
BYG4lab	EVM	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Tout format image (Bmp. . .) + pdf, html, nuage de points - Durée paramétrable	OUI	OUI	OUI	NON	
BYG4lab	nYna	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Tout format image (Bmp. . .) + pdf, html, nuage de points - Durée paramétrable	OUI	OUI	OUI	NON	
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Numérique et pdf - Durée illimité	OUI	OUI	NON	NON	
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Tout format d'image + pdf, nuage de points, format spécifique scattergramme - Durée paramétrable	OUI	OUI	OUI	NON	
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Formats image (bmp, jpg. . .) + nuages de points - Durée selon capacité de stockage du serveur	OUI	OUI	OUI	NON	
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Xml (Histogrammes) bmp, png, pdf - Durée selon capacité de stockage du serveur	OUI	OUI	OUI	NON	
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	-	OUI	- Gif, jpeg, tiff, png	NON	OUI	NON	NON	
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Tout format - Durée selon la durée de vie du dossier	OUI	OUI	OUI	OUI	
EUROIMMUN	EUROLabOffice	Liste sur demande	OUI	- PNG 2 mois - JPG 5 ans	NON	NON	NON	NON	
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Pdf, jpeg - 1 an en ligne	OUI	OUI	OUI	NON	
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	-	OUI	- Tout format d'image + pdf, nuage de points, format spécifique scattergramme - Durée paramétrable	OUI	OUI	OUI	NON	
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	Liste sur demande	NON	N.A.	NON	OUI	NON	NON	
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Images provenant des automates et pdf - Durée paramétrable	OUI	OUI	OUI	NON	

II – Connexions et intégration logicielle 3/3								
II - B Connexion analyseurs 2/2							II - C Connexion à la station de pilotage de la robotique	
Connexions disponibles à des logiciels tiers							Récupération des informations péri-analytiques (statut des modules de la chaîne pré/post-analytique...)	Le MW privilégie-il certains fournisseurs de robotique ?
- cinétique de marqueurs	- profils protéiques	- biologie délocalisée	- gestion des pneumatiques (traçabilité des envois)	- gestion des sondes de température	- gestion des sérothèques	- autres		
OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	Outils de validation de méthodes	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	Pré-tri des échantillons	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON
NON	NON	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	NON
NON	OUI	OUI	NON	NON	OUI	Epidémiologie, logiciel de validation de méthodes, logiciels experts	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	OUI, via colisage	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	OUI, via colisage	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	NON	NON	-	Sous réserve	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	NON	OUI, si protocole de communication	OUI	OUI	OUI	NON
NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	OUI, EUROIMMUN, Stratec, GSG RobotiX
NON	OUI via logiciel externe	OUI	NON	NON	OUI	Trisomie 21, Fribrotest, SSDw6	OUI	OUI, Roche
NON	OUI	OUI	NON	NON	-	Epidémiologie	OUI	OUI, Siemens Healthineers
NON	NON	OUI	NON	NON	OUI	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON

## Partie 4/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	III - Suivi de la gestion opérationnelle : routage, traçabilité, colisage			
		Routage	Traçabilité		
		Génération de dossiers « urgents » en fonction du(des) prescripteur(s) (P), ou de certains examens (A) et transmettre (T) cette notion d'urgence aux automatés	Statut du tube sur l'ensemble du plateau technique (multi-localisations, multiservices), depuis le prélèvement jusqu'à la diffusion de résultats	Connaissance en temps réel de l'état technique par tube	Connaissance en temps réel de l'état technique par analyse : Enregistré (1), localisation (2), en analyse (3), en repassage (4), à valider (5), transmis au SIL (6), terminé (7)
ABBOTT	AlinIQ AMS	NON	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
BYG4lab	EVM	OUI P, A, T	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
BYG4lab	nYna	OUI P, A, T	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI	NON	NON	OUI de 1 à 6
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI, de 1 à 7
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
TECHNIDATA	<sup>TP</sup> BactiLink	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7

III - Suivi de la gestion opérationnelle : routage, traçabilité, colisage				IV - Suivi de production, indicateurs et statistiques 1/2		
Gestion de tubes en retard ou non arrivés, compteurs personnalisables			Colisage	Production et indicateurs 1/2		
- Compteurs personnalisables (par exemple en fonction du paramètre, de l'urgence, du laboratoire d'origine, de l'heure...)	- Alarmes	- Transmission des informations au SIL	Le MW gère-t-il lui-même la fonction de colisage ?	Superviseur de l'état fonctionnel des connexions	Outils automatiques de suivi du coût au résultat rendu (coût patient)	Indicateurs de suivi de charge (occupation) des analyseurs et modules robotiques
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

## Partie 5/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	IV - Suivi de production, indicateurs et statistiques 2/2				
		Production et indicateurs 2/2				
		Indicateur de charge en nombre de tubes (en temps réel) pour un plateau technique global	Indicateur de charge en nombre de demandes (en temps réel) pour un plateau technique global	Comparaison en temps réel de la charge du plateau technique avec sa capacité d'absorption théorique	Indicateur de TAT en temps réel d'un plateau technique	Génération d'alarmes si dépassement du TAT
ABBOTT	AlinIQ AMS	NON	NON	NON	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	EVM	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	NON	OUI	NON	OUI	NON
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	NON	NON	NON	NON	NON
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	OUI	OUI	NON	NON	NON
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

## IV - Suivi de production, indicateurs et statistiques 2/2

## Outils statistiques d'analyse de l'activité

- nombre total de tests	- nombre total de tubes	- nombre total de demandes	- nombre de résultats patients rendus	- nombre de CQ en différenciant CIQ et EEQ	- nombre de repasses	- nombre de calibrations	- en B produits	Statistiques médicales (renseignements cliniques liés aux patients et résultats) : épidémiologie (E), moyennes du jour par paramètre (MJ), suivi pré-analytique (PréA)
OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	NON	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI : MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI : MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	-	NON	-
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON	NON	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI : MJ et PréA

## Partie 6/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	V - Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles 1/2				
		Interface de visualisation des informations à partir du résultat patient : Numéros lots réactifs (Lot), flacons réactifs (Fl.), calibrant (Cal.), CIQ associé à chaque analyte (CIQ)	Contrôles de qualité			
			Gestion des contrôles internes de qualité	Gestion des évaluations externes de la qualité : acquisition par saisie manuelle ou acquisition automatique	Gestion de la stabilité à bord des lots de CIQ	Gestion de la date de péremption des lots de CIQ
ABBOTT	AlinIQ AMS	OUI : Lot, Fl., Cal. CIQ	OUI	NON	NON	NON
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	OUI : Lot, Fl. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	OUI
BYG4lab	EVM	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	OUI
BYG4lab	nYna	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	OUI : Lot et CIQ	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	NON
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle	NON	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Automatique	Selon logiciel utilisé	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Automatique	NON	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	NON	NON	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	OUI : Lot, Fl. et CIQ	OUI	NON	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Automatique	OUI	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, manuelle	NON	OUI
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	OUI : Lot	NON	OUI, Manuelle	NON	NON
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Automatique	OUI	OUI



## V - Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles 1/2

V - Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles 1/2					
Contrôles de qualité			Evaluation externe de la qualité		
Calendrier paramétrable de passage des CIQ	Un nouveau lot de CIQ peut-il être utilisé en parallèle du lot en cours (réalisation d'une période probatoire)	Gestion des règles de Westgard	Saisie des résultats d'EEQ (Manuelle ou Automatique)	Intégration d'un planning EEQ (avec alertes)	Calcul des incertitudes de mesure : formules incluant CIQ et EEQ sur une période donnée
OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	OUI	NON
NON	OUI	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	OUI	OUI
NON	OUI	OUI	NON	NON	OUI
NON	OUI	OUI	OUI, Manuelle	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	OUI	OUI
NON	OUI	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	OUI
NON	OUI	OUI	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON
NON	NON	NON	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI Manuelle	NON	NON
NON	OUI	OUI	OUI, Manuelle	NON	NON
NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI, Automatique	OUI	OUI

## Partie 7/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	V - Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles 2/2		VI - Audit traçabilité 1/2			
		Evaluation interne de la qualité		Traçabilité des informations sur les tubes			
		Transfert ou exportation des données CIQ vers des logiciels externes	Format (txt, html, xls, csv)	Date de prélèvement	Heure prélèvement	Nom du préleveur	Date et heure d'enregistrement dossier
ABBOTT	AlinIQ AMS	OUI, Automatique	Csv ou format lié au logiciel externe	OUI	OUI	NON	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	OUI, Manuelle ou Automatique	Txt, csv	OUI	OUI	NON	OUI
BYG4lab	EVM	OUI, Automatique	Txt, xls, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	OUI, Automatique	Txt, xls, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	OUI, Automatique	Sur mesure	OUI	OUI	OUI	OUI
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	OUI, Automatique	Txt, html, xls, csv, formats propriétaires	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI, Manuelle ou Automatique	Txt, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI, Manuelle ou Automatique	Txt, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	OUI, Automatique	Csv ou spécifique	OUI	OUI	NON	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	OUI, Automatique	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI, Manuelle	Txt, html, xls, csv	OUI	OUI	NON	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	OUI, Automatique	Xml, txt, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI, Automatique	Txt, html, xls, csv, formats propriétaires	OUI	OUI	OUI	OUI
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	OUI	Txt, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI, Manuelle ou Automatique	Txt, csv	OUI	OUI	OUI	OUI

## VI - Audit traçabilité 1/2

Traçabilité des informations sur les tubes							Traçabilité des informations sur les résultats d'examens 1/2				
Urgence vitale	Urgence organisationnelle	Circuit de colisage, opérateurs	Heure de chargement sur analyseurs	Rack et position sur analyseurs	Circuit post-analytique, opérateurs	Stockage, aliquotage, sérothéage	Valeurs brutes, arrondis	Repasses multiples et valeur validée	Valeur transmise au SIL	Règles d'expertise exécutées	
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI (si l'automate le transmet)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI, arrondis	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	

## Partie 8/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	VI - Audit traçabilité 2/2						
		Traçabilité des informations sur les résultats d'examen 2/2					Fonctions spécifiques	
		Origine : saisie manuelle ou en provenance des analyseurs, alarmes associées	Opérateurs	Dilutions	Lots utilisés : réactifs, calibrants, CQ	Alarmes CIQ	Recherche de patients à partir d'un N° de lot	Recherche des lots utilisés sur un patient
ABBOTT	AlinIQ AMS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	EVM	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	OUI	OUI	OUI	OUI : Réactifs, CQ	OUI	NON	OUI
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACXPRESS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	NON	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

## VII - Règles d'expertise 1/2

## Critères utilisables pour les règles d'expertise 1/2

- Paramètres demandés sur 1 ou plusieurs tubes	- Valeur de la repasse	- Valeur de la dilution	- Valeur de l'antériorité	- Délai d'antériorité	- Age	- Sexe	- Prescripteur	- Service, UF, correspondant	- Site transmetteur
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI (sur 1 tube)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

## Partie 9/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	VII - Règles d'expertise 2/2						
		Critères utilisables pour les règles d'expertise 2/2					Règles d'expertise	
		- Contexte physio-pathologique	- Données en provenance des analyseurs connectés	- Contrôles de qualité	- Alarmes	- Flags analyseur	Séparation dans la même base de 2 espaces de règles séparées (base test, base de production)	Réalisation de scénarii de tests à partir de dossiers patients virtuels et vérification sur un rapport que les règles se sont appliquées avant validation
ABBOTT	AlinIQ AMS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	EVM	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACXPRESS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI (2 bases : prod & test)	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI (2 bases : prod & test)	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI (2 bases : prod & test)	OUI
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

## VIII - Validation technique 1/2

## Types d'alarmes gérées

- Urgence	- Urgence vitale et organisationnelle	- Robotique préanalytique	- Analyseurs	- Valeurs de référence	- Bornes de pathologie (ou thérapeutiques)	- Valeurs paniques (ou toxiques, ...)	- Comparaison avec l'antériorité	- Comparaison avec le premier passage	- CQ
OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

## Partie 10/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	VIII - Validation technique 2/2								
		Gestion des alarmes		Gestion automatique						
		Validation automatique après application de règles d'expertise	Accès (direct ou en un clic) au CQ en validation technique	- de commande d'une repasse	- de gestion d'un facteur de dilution ou de concentration (diminution de la prise d'essai)	- de génération d'un autre test	- de déclenchement d'une dilution automatique	- de génération d'un commentaire automatique	- de génération de la notion de « à téléphoner »	- d'envoi d'une ré-analyse vers un analyseur particulier
ABBOTT	AlinQ AMS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	EVM	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI



## VIII - Validation technique 2/2

## Ajout de commentaires remontés dans le SIL

- Texte libre (texte libre et/ou texte codé) (sur analyse, sur tube, sur demande ou sur patient)	- Texte codé (sur analyse, sur tube, sur demande ou sur patient)	- Ajout de textes libres et de textes codés dans le même champ	- Ce commentaire remplace-t-il ou complète-t-il le résultat ?
OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, complète
OUI, sur tous les champs	OUI, sur tous les champs	NON	OUI, complète
OUI, sur analyse	OUI, sur analyse	OUI	OUI, complète
OUI, sur analyse et tube	OUI, sur analyse	OUI	OUI, complète
OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, remplace ou complète
OUI	OUI, sur analyse	OUI	OUI, remplace / complète
OUI, sur analyse, sur tube, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur patient	OUI	OUI, remplace ou complète
OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, remplace ou complète
OUI, sur analyse	OUI, sur analyse	NON	OUI, remplace ou complète
OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI pour la microbiologie	OUI, remplace ou complète
OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, complète
OUI sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	NON	OUI, remplace ou complète
OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, remplace ou complète
OUI, sur analyse	OUI, sur analyse	OUI	OUI, complète
OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, remplace / complète

## Partie 11/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	IX - Accès sécurisé aux données					
		Identification possible par carte CPS	Authentification LDAP	Définition possible de profils utilisateurs et droits d'accès	Invalidation du login après 3 connexions infructueuses	Déconnexion automatique sur écran neutre	Traçabilité des connexions
ABBOTT	AlinIQ AMS	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	NON	OUI	OUI	OUI, via LDAP	NON	OUI
BYG4lab	EVM	NON	NON	OUI	NON	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	NON	NON	OUI	NON	OUI	OUI
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	NON	OUI	OUI	OUI, via connexion LDAP	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	NON	OUI	OUI	OUI, via connexion LDAP	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	-	-	-	-	-	-
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	NON	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	NON	NON	OUI	NON	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	-	-	-	-	-	-
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	NON	OUI	OUI	NON	OUI	OUI

X - Cybersécurité					IX - Autres fonctions			
Le MW possède-t-il le statut de dispositif médical selon le RE 2017/745 ?	Possibilité de restauration complète à partir des sauvegardes	Le MW a-t-il fait l'objet d'une analyse des risques informatiques ?	Le MW est-il soumis à des correctifs de sécurité réguliers ?	Ces correctifs sont-ils inclus dans le contrat de maintenance ?	Le MW et son environnement informatique répondent-ils à toutes les exigences de la norme ISO 15189 ?	Le MW peut-il gérer la biologie délocalisée sans logiciels tiers ?	Gestion multimarques des équipements de biologie délocalisée ?	Le MW intègre-t-il un (des) outil(s) de gestion et de suivi de maintenance des analyseurs ?
Satisfait aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux DMDIV, et marquage CE	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
NON répond à la directive 2017/746 pour les dispositifs DIV	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
OUI, avant mai 2022	OUI	NON	OUI, lorsque nécessaire	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
NON	OUI	NON	OUI, lorsque nécessaire	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
-	-	-	-	-	OUI	OUI	-	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
En cours	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
-	-	-	-	-	OUI	OUI	-	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
NON	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non