

esil

Département Informatique



CAHIER DES CHARGES DU SYSTEME HEMOTRANS

HISTORIQUE DES REVISIONS

Référence	Rév.	Date	Auteur(s)	Nature de la révision
Hemotrans	00	08/08/2006	CC & WBC	Version projet initiale
	01	06/02/2007	WBC	Mise à jour générale
		11/02/2007	Habib	Numérotation page + beugs divers

Table des matières

1.	<i>BUT DU DOCUMENT</i>	3
2.	<i>CONTEXTE DU PROJET</i>	3
2.1.	Historique du projet	3
2.2.	Description générale de l'HemoMatic 2	3
2.2.1.	Les versions d'HemoMatic	3
2.2.2.	L'Hemomatic 2	3
2.3.	Le projet HemoTrans	3
3.	<i>DOCUMENTS APPLICABLES</i>	3
4.	<i>DOCUMENTS DE REFERENCE</i>	3
5.	<i>DEFINITIONS, ACRONYMES ET ABBREVIATIONS</i>	3
6.	<i>FOURNITURES DU TITULAIRE</i>	3
7.	<i>FOURNITURES DE NOVOTRANS</i>	3
8.	<i>DESCRIPTION SIMPLIFIEE D'UN DON DU SANG ASSISTE PAR HEMOMATIC</i>	3
9.	<i>ACTEURS DU SYSTEME HEMOTRANS</i>	3
10.	<i>ARCHITECTURE DU SYSTEME HEMOTRANS</i>	3
10.1.	Véhicules de collecte	3
10.2.	Sites de collecte	3
10.3.	Site régional de l'EFS	3
10.4.	Itinérants	3
11.	<i>INGENIERIE DU PROJET HEMOTRANS</i>	3
12.	<i>DESCRIPTION MATERIELLE DE L'HEMOMATIC 4</i>	3
12.1.	L'Unité centrale	3
12.2.	Les périphériques	3
12.2.1.	La carte fille	3
12.2.2.	Le bloc clavier - afficheur	3
12.2.3.	Un dispositif d'agitation des poches de sang	3
12.2.4.	Un HP.....	3
12.2.5.	Un étrier	3
12.2.6.	Un dispositif de pesée	3
12.2.7.	Un détecteur de la position de l'étrier	3
12.2.8.	Des leds	3
12.2.9.	Un lecteur de code barre	3
13.	<i>DESCRIPTION DES DONNEES DU SYSTEME HEMOTRANS</i>	3
13.1.	Les donneurs	3
13.2.	Les professionnels de santé dépendant du centre régional	3

13.3.	Les équipes de collecte.....	3
13.4.	Les lieux de collecte	3
13.5.	Les points de collecte	3
13.6.	Les automates HemoTrans	3
13.7.	Les poches.....	3
13.8.	Les tubes	3
13.9.	Les prélèvements.....	3
13.10.	Les établissements de santé	3
13.11.	Les médecins prescripteurs	3
13.12.	Les demandes de transfert.....	3
13.13.	Les transferts de poche	3
14.	DESCRIPTION DU LOGICIEL HEMOSYS 4.....	3
14.1.	Système d'exploitation	3
14.2.	Principe général	3
14.3.	Fonctionnalités d'Hemosys	3
14.4.	Interface utilisateur	3
14.5.	Déroulement détaillé d'un prélèvement type	3
14.5.1.	Pré lancement du prélèvement	3
14.5.2.	Prélèvement.....	3
14.5.3.	Fin de prélèvement.....	3
14.5.4.	Attente tournante.....	3
14.6.	Interpréteur.....	3
14.6.1.	Caractéristiques du langage de l'interpréteur	3
14.6.2.	Opérations prédéfinies de l'automate	3
14.7.	Exemple de programmation pour une utilisation simplifiée « 1-2-3 - 4 »	3
14.7.1.	Appui sur la touche on/off pour allumer l'automate (inutile si allumé)	3
14.7.2.	Premier appui sur la touche de fonction 1 marquée " Lancer prélèvement "	3
14.7.3.	Deuxième appui sur la même touche de fonction 1 marquée " Prélève 432 ml "	3
14.7.4.	Appui sur la touche on/off	3
14.8.	Contraintes	3
15.	FONCTIONNALITES DU LOGICIEL HEMOLOG 4.....	3
15.1.	Fonctionnalités	3
15.2.	Contraintes	3
16.	DESCRIPTION DE L'APPLICATION HEMOWEB.....	3
16.1.	Description générale	3
16.2.	Fonctionnalités	3
16.3.	Contraintes	3

17. CONDITIONS GENERALES	3
17.1. Forme contractuelle.....	3
17.2. Conditions financières	3
17.3. Délais.....	3
17.4. Avenants au marché	3
17.5. Responsabilité du Titulaire.....	3
17.6. Propriété	3
17.7. Confidentialité.....	3
17.8. Communication avec le Maître d’Ouvrage	3
18. CONDITIONS DE REALISATION	3
18.1. Lieu d’exécution de la prestation	3
18.2. Validation des spécifications techniques.....	3
18.3. Outils de développement	3
18.4. Prestations associées	3
18.5. Sous-traitance.....	3
19. MANAGEMENT DE PROJET	3
19.1. Plan de management de projet	3
19.2. Comptes rendus d’avancement	3
19.3. Réunions de projet.....	3
19.4. Documentation	3
19.5. Gestion des demandes de modification.....	3
19.6. Gestion de configuration	3
20. VERIFICATIONS, RECETTE ET GARANTIE	3
20.1. Vérifications partielles	3
20.2. Recette définitive.....	3
20.3. Garantie	3
20.4. Audits.....	3

1. BUT DU DOCUMENT

Ce cahier des charges fournit les exigences relatives à l'ingénierie et au développement, par le Titulaire du contrat, du nouvel système HemoTrans pour le compte de la société NOVOTRANS. Ce système comporte un automate de prélèvement HemoMatic 4 avec le logiciel embarqué HemoSys 4, un logiciel monoposte Hemolog 4 de recueil des données des automates sur PC, et un site web HemoWeb permettant l'édition, la consultation et la diffusion des informations.

2. CONTEXTE DU PROJET

2.1. Historique du projet

L'automate de prélèvement (Blood Taking Monitor) HemoMatic 2 de la société Hemopharm, est un dispositif d'assistance aux prélèvements sanguins qui utilise le matériel stérile traditionnel classique [Figure 1]. Un logiciel associé Hemolog 2 permet de récupérer sur l'automate les informations relatives aux acteurs et aux prélèvements. L'ensemble, dénommé HemoTrans, a été agréé par la Food and Drug Administration (FDA) en 1997 (n° BK960074).

Ce système est largement utilisé par les établissements nationaux responsables de la collecte et de la préparation des produits sanguins labiles. C'est le cas par exemple de l'Etablissement Français du Sang (EFS), établissement public de l'Etat créé en 2000 et placé sous la tutelle du Ministre chargé de la santé.

Suite à des anomalies de gestion de la trésorerie et à des erreurs importantes de management, Hemopharm a été mise en redressement judiciaire en 1999 puis rachetée par une filiale d'une société spécialisée dans l'appareillage médical. Cette société a conservé l'activité maintenance des HemoMatic jusqu'en 2005. Cette activité de maintenance s'étant avérée déficitaire, le brevet initial et tous les droits associés à l'HemoMatic ont été cédés à la société NOVOTRANS début 2006.

2.2. Description générale de l'HemoMatic 2

2.2.1. Les versions d'HemoMatic

- L'appellation Hemomatic 1 couvre la première génération de machines à clavier fixe dur ou souple. Cette version est la plus répandue à ce jour, mais n'est plus utilisée ;
- HemoBiomatic est un produit marginal peu vendu et plus utilisé, comportant un testeur d'hémoglobine ;
- HemoMixer désigne la version allégée (10% du parc), sans base de données ni interfaces, non évolutive ;
- Hemomatic 2 désigne les dernières versions diffusées à clavier détachables introduites en 1995 ;
- Hemomatic 3 est un projet d'évolution avorté de l'HemoMatic 2 .

2.2.2. L'Hemomatic 2

L'HemoMatic 2 (figure 1) de la société Hemopharm, est construit autour d'une carte à microcontrôleur 80c552 programmée en assembleur. Il comporte une balance de précision capable de peser en temps réel un ensemble de poches de sang tout en les agitant. La vitesse d'agitation est optimisée pour éviter toute coagulation en mélangeant le sang entrant et l'anticoagulant initial. L'ensemble stérile à usage unique se compose d'une longue tubulure qui relie les poches (posées sur le plateau de pesée agitation) à l'aiguille connectée au donneur. Un étrier, le clampeur, maintient cette tubulure et interrompt le flux sanguin par une commande de l'automate en fin de prélèvement.

Les fonctions assurées par cet automate sont :

- Automatiser les opérations ;
- Assister l'opérateur en détectant toute anomalie du processus pour simplifier sa tâche et éviter toute erreur ;
- Terminer le prélèvement lorsque le volume programmé est atteint et prévenir l'opérateur ;
- Enregistrer toutes les données du prélèvement pour consultation ultérieure, en mettant à jour une base de données exploitée sur ordinateur externe ;
- Gérer des périphériques d'entrées de données (lecteur de code barres) ;
- Mettre en sommeil l'automate après 10 minutes sans activité ni commande.

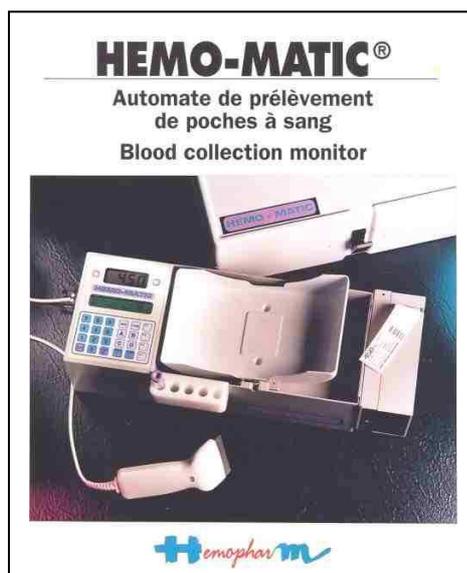


Figure 1

2.3. Le projet HemoTrans

Les besoins du marché, et notamment l'avancée technologique de ses concurrents, imposent à Novotrans une refonte complète de ce système sous tous ses aspects : ergonomie, mécanique, électronique, électrique. L'Hémomatic version 4 sera ainsi architecturé autour d'une carte mère TS-7260 comportant un processeur ARM9 avec un logiciel embarqué en langage de haut niveau et disposera de nombreuses interfaces externes adaptées à l'environnement actuel. Une carte fille, à développer, sera dédiée à l'interfaçage avec les capteurs et actionneurs de l'automate.

1
2 Les autres améliorations concernent la conception et la réalisation des nouveaux dispositifs
3 suivants:

- 4
- 5 • Un clappeur à deux positions ;
 - 6 • Un boîtier plus ergonomique, avec un plateau dégagé pour éviter les incidents mécaniques
7 de prélèvement ;
 - 8 • Une agitation à vitesse variable, avec arrêt à l'horizontale ;
 - 9 • Une amélioration du concept actuel de pesée, par flux ou par « pétrissage » ;
 - 10 • Un clavier ergonomique détachable 8 touches avec affichage graphique.

11
12 Ce nouveau système permettra de gérer les informations réglementaires relatives aux
13 prélèvements et à leurs acteurs. Il répondra ainsi à toutes les exigences de sécurité
14 transfusionnelle en évitant les erreurs et en permettant un contrôle et une traçabilité du produit
15 transfusionnel tout au long de la chaîne, depuis la collecte jusqu'à l'exploitation du produit
16 sanguin. Le système HemoTrans sera diffusé initialement en Europe et aux USA. Il devra
17 satisfaire aux réglementations applicables, être facilement adaptable aux pratiques locales de
18 prélèvement et gérer plusieurs langues.

19
20 Novotrans a pris la décision de sous-traiter l'ingénierie du projet, de la définition du projet
21 jusqu'à la validation du prototype de présérie, et le développement des logiciels de la chaîne
22 HemoTrans au Titulaire, en se réservant seulement la partie production des HemoMatic 4.

23 3. DOCUMENTS APPLICABLES

- 24
- 25 • Arrêté du 22 septembre 1993 portant homologation du règlement de l'Agence française du
26 sang relatif aux bonnes pratiques de prélèvement et pris en application de l'article L.668-3
27 du code de la santé publique ;
 - 28
 - 29 • Arrêté du 7 février 1994 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang
30 relatif aux bonnes pratiques de préparation des produits sanguins labiles et pris en
31 application de l'article L. 668-3 du code de la santé publique ;
 - 32
 - 33 • Arrêté du 4 janvier 1995 portant homologation du règlement de l'Agence française du
34 sang relatif aux bonnes pratiques de qualification biologique du don et pris en application
35 de l'article L. 668-3 du code de la santé publique ;
 - 36
 - 37 • Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques
38 de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain ;
 - 39
 - 40 • Guidance for Industry, FDA Reviewers and Compliance on Off-The-Shelf Software Use
41 in Medical Devices ;
 - 42
 - 43 • Guidance for FDA Reviewers and Industry Guidance for the Content of Premarket
44 Submissions for Software Contained in Medical Devices ;
 - 45
 - 46 • General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff.
 - 47

4. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Nomenclature technique de l'HemoMatic 2
- Notice technique du logiciel de l'automate 80C552
- Notice technique du logiciel HemoLog

5. DEFINITIONS, ACRONYMES ET ABBREVIATIONS

EFS : Etablissement français du sang

HL : Holland Laboratory

Titulaire : organisme chargé de la réalisation des produits et services de ce cahier des charges

6. FOURNITURES DU TITULAIRE

Le titulaire aura à sa charge les fournitures suivantes :

- L'ingénierie du projet HemoTrans ;
- Le logiciel HemoSys 4 sur la carte TS-7260 ;
- Le logiciel Hemolog 4 permettant le transfert des informations en provenance de l'HemoMatic 4, la synchronisation avec la base centrale, ainsi que reprise d'antériorité des anciens enregistrements de l'HemoMatic 2 ;
- L'application HemoWeb ;
- Les essais et la mise en service des logiciels sur un site pilote ;
- Les procédures, scripts ou logiciels de déploiement ;
- La formation des acteurs de Novotrans ;
- les documents techniques et les sources des logiciels établis ou développés par le Titulaire dans le cadre de ce cahier des charges qui resteront la propriété de Novotrans ;
- Une garantie d'un an sur les logiciels fournis ;
- Une assistance téléphonique pendant un an.

Ne sont pas à la charge du titulaire :

- Les matériels ou appareils de mesure nécessaires ;
- La réalisation des études ou travaux définis comme sous-traités.

7. FOURNITURES DE NOVOTRANS

Novotrans fournira au Titulaire :

- Toutes les informations relatives au domaine d'application et nécessaires au développement du système ;
- Les matériels et appareils de mesure nécessaires au développement du système.

8. DESCRIPTION SIMPLIFIEE D'UN DON DU SANG ASSISTE PAR HEMOMATIC

Ce paragraphe décrit le déroulement d'un don du sang¹ en 4 étapes :

Etape 1 : l'accueil administratif



Cette première étape est incontournable. Elle permet de recueillir les renseignements nécessaires pour constituer initialement le dossier du donneur s'il n'existe pas ou d'actualiser son dossier informatique. Cette étape comporte :

- La vérification de l'identité du donneur
- La mise à jour du dossier
- La remise du questionnaire pré-don, et les documents d'information

Le questionnaire pré-don est ensuite renseigné afin de préparer l'entretien avec le médecin.

Etape 2 : l'entretien médical

L'entretien médical avec le médecin est une étape essentielle pour la sécurité transfusionnelle. Le dossier du donneur est mis à jour. Un ensemble d'étiquettes comportant l'identifiant du don est remis au donneur. Ces étiquettes permettront d'établir un lien entre l'identifiant du don et l'identifiant du donneur.

Etape 3 : le prélèvement proprement dit

3.a Avant le prélèvement



L'infirmière dispose les tubes et la poche de 450 ml contenant un anticoagulant sur le plateau de l'Hemomatic. Les informations d'identification nécessaires (poches, intervenants...) sont entrées par un lecteur de code à barres ou le clavier. Des paramètres peuvent être modifiés, les contrôles de sécurité sont lancés



Ensemble poches et tubes

¹ Pour les détails on se reportera à l'arrêté du 6 novembre 2006.



3.b Lors du prélèvement

Le donneur est branché, le prélèvement commence. La poche est agitée pour mélanger sang et anticoagulant, le bon déroulement est surveillé (monitoring). Les anomalies sont signalées par diverses alarmes.

3.c Après le prélèvement

Après l'arrêt final automatique (clampage de la tubulure), d'autres informations sont enregistrées automatiquement (temps, volumes, incidents...). L'ensemble de ces données constitue la fiche pour le prélèvement. L'infirmière appose les étiquettes comportant l'identifiant du don sur les poches et les tubes. Elle saisit ensuite avec le lecteur de code barre les identifiants des poches et tubes, et l'identifiant du don. Les informations du prélèvement sont transmises au PC local.

Il est à noter que chaque établissement possède son protocole de prélèvement.

Etape 4 : le temps de repos et de collation



Après le don une collation est offerte et le donneur est surveillé.

9. ACTEURS DU SYSTEME HEMOTRANS

Les acteurs du système HemoTrans sont les suivants :

- **Les gestionnaires de l'établissement régional.** Un établissement régional assure l'ensemble des activités transfusionnelles pour l'organisme de tutelle : RedCross aux

Etats-Unis et EFS² en France. Chaque établissement assure la gestion indépendante de la collecte des poches de sang, leur conditionnement, leur qualification, leur stockage, leur conservation et leur distribution tout en garantissant la sécurité de la chaîne transfusionnelle. Des transferts de lots de poches de sang peuvent être effectués entre ces établissements ;

- **Les équipes de collecte** : constituées d'un médecin et de plusieurs infirmières qui dépendent de ces établissements régionaux ;
- **Les donneurs** ;
- **Les médecins prescripteurs** de la région sous la responsabilité de l'établissement, qui sont à l'origine des demandes d'achat de poches de sang ;
- **Les organismes de santé** (cliniques, hôpitaux, etc.), dont dépendent ces médecins prescripteurs.

10. ARCHITECTURE DU SYSTEME HEMOTRANS

10.1. Véhicules de collecte

Chaque véhicule de collecte (Cf. annexe 2) comporte :

- Un PC local doté du logiciel Hemolog4, d'un navigateur Web, d'un point d'accès WiFi, d'un modem GPRS et d'une imprimante permettant l'édition de codes barres ;
- Des automates de prélèvement Hemomatic 4 dotées d'une interface WiFi et d'un lecteur de code barre qui permet de lire l'identification des poches / tubes stériles utilisés pour un prélèvement ainsi que l'identifiant du don.

Le PC local, relié à Internet par une liaison GPRS, permet grâce à l'application HemoWeb l'édition et la consultation des informations avec un navigateur Web. L'objectif du logiciel Hemolog 4 est le recueil par liaison WiFi des informations provenant des automates et la synchronisation de ces dernières avec la base de données régionale de l'EFS.

10.2. Sites de collecte

Les sites de collecte, fixes, disposent d'équipements identiques à ceux des véhicules. Le PC du site est relié par Internet via une liaison Ethernet à la base de données du centre régional.

10.3. Site régional de l'EFS

L'application HemoWeb, située sur le site régional de l'EFS et doté d'un modem GPRS, permet à partir d'un navigateur Web la saisie et la consultation de toutes les informations nécessaires pour assurer la conformité avec les dispositions réglementaires applicables. Un dispositif spécifique assure le transfert des fiches de prélèvements des automates en provenance des véhicules de collecte et des sites de collecte vers la base de données régionale de l'EFS.

10.4. Itinérants

Les itinérants disposent via un navigateur web des seules informations fournies par HemoWeb qui leur sont nécessaires

² <http://www.efs.sante.fr/>

11. INGENIERIE DU PROJET HEMOTRANS

Les prestations d'ingénierie à fournir par le titulaire sont les suivantes :

- La planification et la coordination du projet HemoTrans ;
- Les spécifications techniques de besoin du système HemoTrans complétant ce cahier des charges ;
- Une expérimentation sur les performances de l'ensemble mixage / pesée / clamage (Cf. annexe 1) ;
- Le cahier des charges, le suivi de la sous-traitance et la recette des études mécaniques ;
- Le cahier des charges, le suivi de la sous-traitance et la recette des études électroniques ;
- Le cahier des charges, le suivi de la sous-traitance et la recette des études électriques (en particulier prise en compte de nouvelles batteries 6 V amovibles) ;
- Le cahier des charges, le suivi de la sous-traitance et la recette des études d'ergonomie ;
- Le cahier des charges, le suivi de la sous-traitance et la recette de la fabrication des maquettes des sous-ensembles et de l'HemoMatic 4 ;
- Le dossier de définition du système HemoTrans comportant les schémas d'ensemble, les schémas électroniques, les schémas électriques, les schémas mécaniques, la nomenclature des divers composants avec leurs caractéristiques associées, et les schémas d'implantation ;
- Le dossier de fabrication de l'HemoMatic 4 comportant les méthodes, les procédures, et les ressources nécessaires à la production en série de l'HemoMatic 4, en collaboration avec Novotrans ;
- La liste et l'évaluation des fournisseurs et des sous-traitants potentiels, et une aide au choix des contractants ;
- Le cahier des charges, le suivi de la sous-traitance et la recette de la fabrication de prototypes de pré série ;
- Le cahier des charges, le suivi de la sous-traitance et la recette des études CEM, de performance et d'endurance de ces prototypes ;
- Le rapport de qualification de l'HemoMatic 4 résultant de ces essais ;
- Les documents résultants des études complémentaires permettant l'agrément des autorités de contrôle en Europe et aux USA, ainsi que le marquage CE.

12. DESCRIPTION MATERIELLE DE L'HEMOMATIC 4

L'Hémomatic 4 est constitué des sous-ensembles suivants :

12.1. L'Unité centrale

La carte mère TS-7260 (figure 2) possède 3 ports série, 2 ports USB, un port Ethernet, un port WiFi, 2 convertisseurs A/D, et des entrées / sorties digitales³. Un port série est dédié à un lecteur de code barre. Le schéma de principe de l'automate est présenté sur la figure 3

³ <http://www.embeddedarm.com/index.html>



Figure 2: carte TS-7260

12.2. Les périphériques

12.2.1. La carte fille

Cette carte, à développer, servira à s'interfacer avec les capteurs et les actionneurs de l'automate.

12.2.2. Le bloc clavier - afficheur

Les informations suivantes pourront être modifiées lors de la conception et ne sont en aucun cas contractuelles.

Le bloc clavier afficheur (figure 3) sera relié par un cordon téléphonique spiralé à l'automate. Il comporte au centre un afficheur graphique 192*64 points, graphique avec 4 lignes de texte 24 caractères. Sous l'afficheur, 4 touches banalisées F1 à F4 permettent d'effectuer les actions définies en bas de l'afficheur. Une touche "Escape", utilisée classiquement comme une gomme, permet d'annuler la dernière action et revenir en arrière, de répondre non à une question, ou de changer d'écran. A droite, trois touches permettent de se déplacer intuitivement dans les menus :

- "Enter" Touche entrée, validation, réponse oui à la question posée ;
- "Flèche Monte", "Flèche Descend" pour les écrans défilants ou pour incrémenter des valeurs.

Il n'y a aucun texte sérigraphié sur les touches, les symboles sont adaptés à toutes les langues. Seul les textes de l'afficheur seront spécifiques, le logiciel est spécifique aux demandes du client et dans sa langue.

1
2 En prélèvement les lignes 1 et 3 peuvent reprendre la disposition des deux lignes actuelles.
3 La deuxième ligne peut recevoir deux bargraphs. Le premier montre, graphiquement, le
4 pourcentage de volume prélevé. Le deuxième, plus petit montre en temps réel le pourcentage
5 de capacité batterie. Cette ligne peut être utilisée alternativement pour afficher les messages
6 d'alerte sans altérer l'affichage en cours du prélèvement.
7

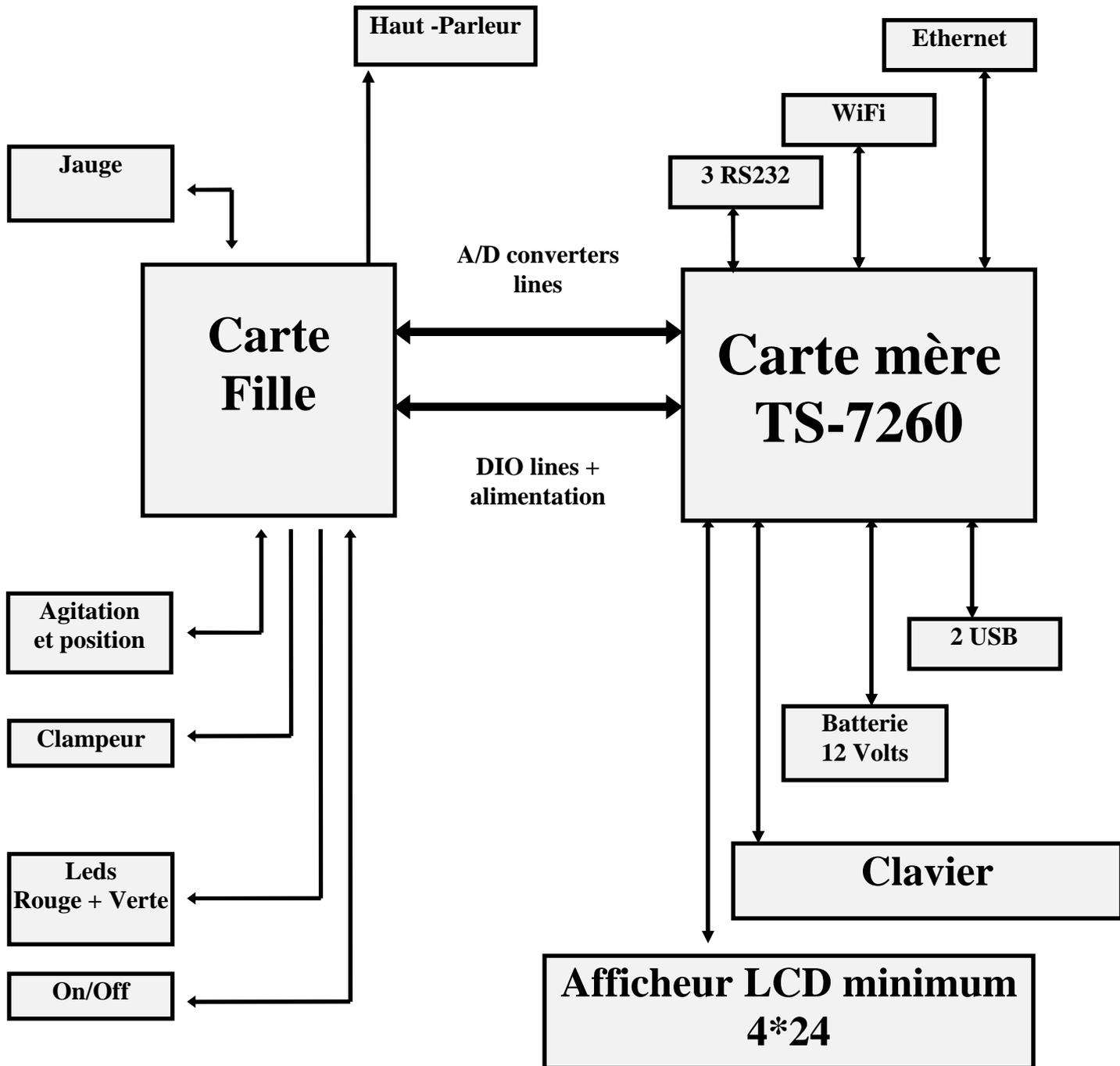


Figure 3

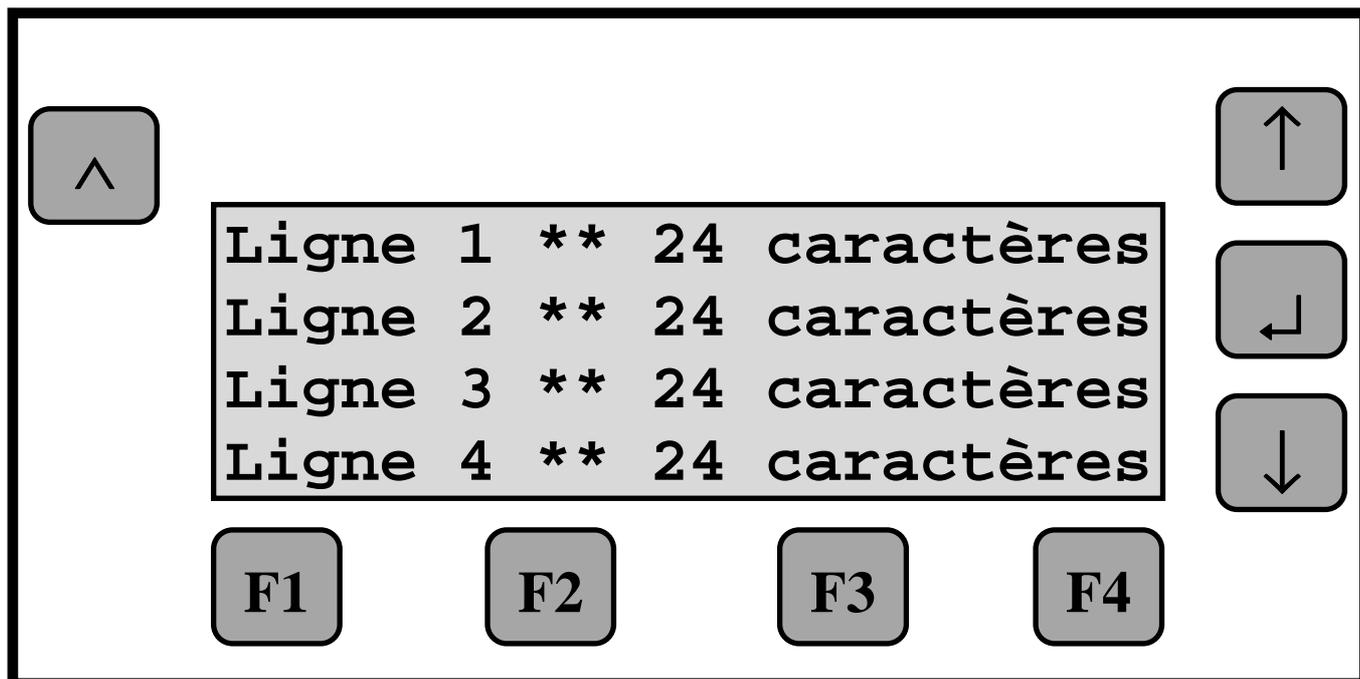


Figure 4 : bloc clavier / affichage

12.2.3. Un dispositif d'agitation des poches de sang

Le plateau, sur lequel repose la poche de sang, est agité par un moteur pas à pas, afin d'éviter la coagulation du sang (figure 5)

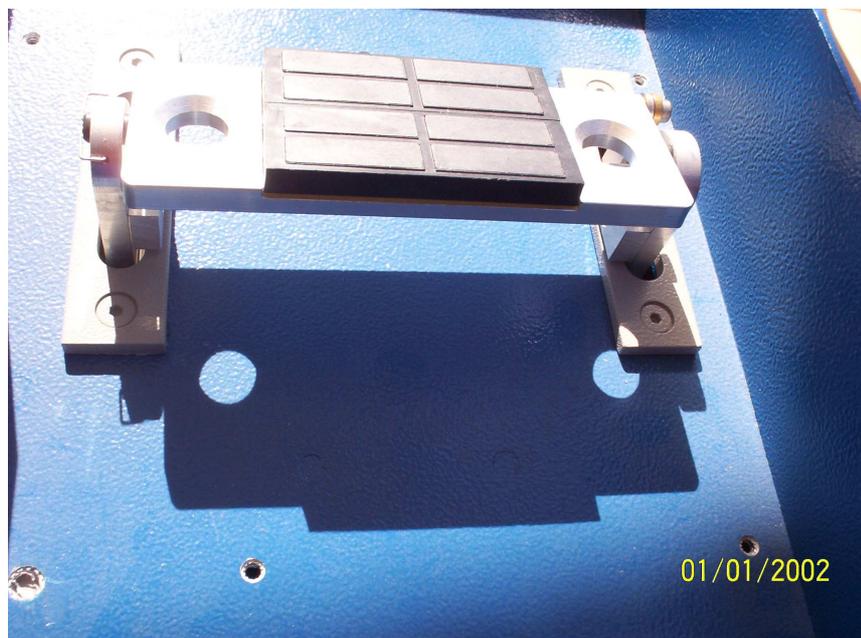


Figure 5 : vue de dessus du dispositif d'agitation (Hemomatic 2)

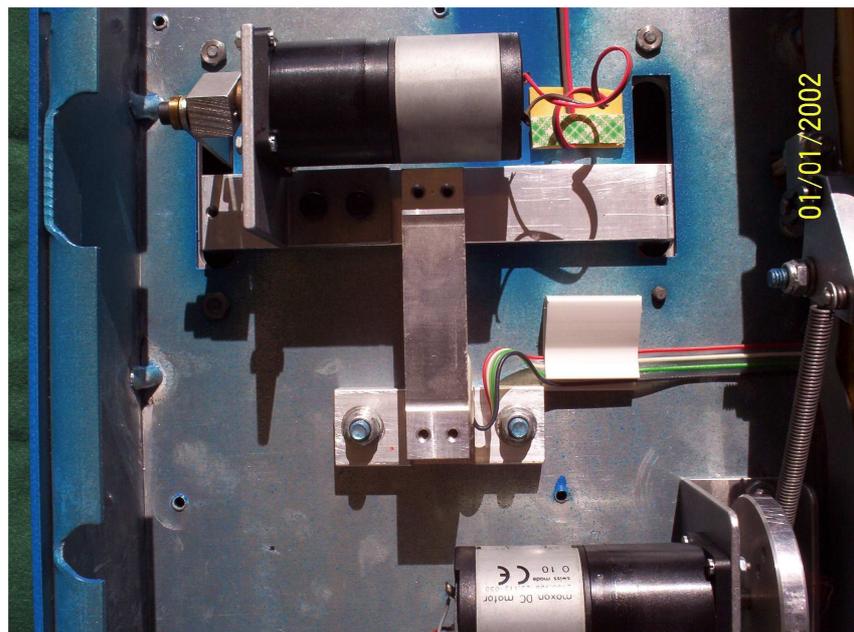


Figure 6 : vue de dessous du dispositif d'agitation (Hemomatic 2)

12.2.4. Un HP

Ce haut parleur est utilisé pour les sons système (touche appuyée...) et pour les alarmes programme.

12.2.5. Un étrier

Un étrier, le clampeur actionné par un moteur pas à pas, maintient la tubulure de la poche de sang et interrompt le flux sanguin à la fin du prélèvement.

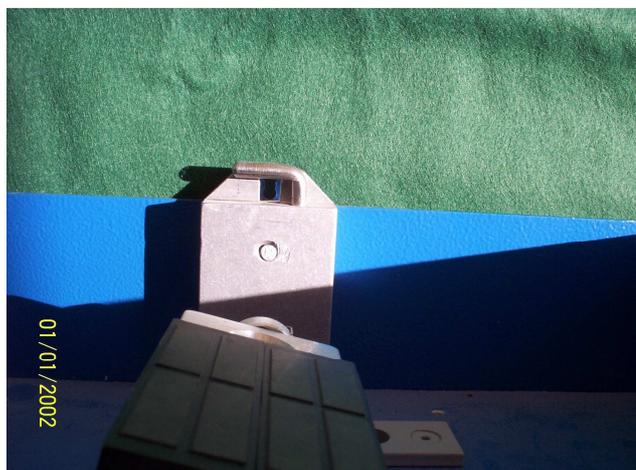


Figure 7 : étrier (Hemomatic 2)

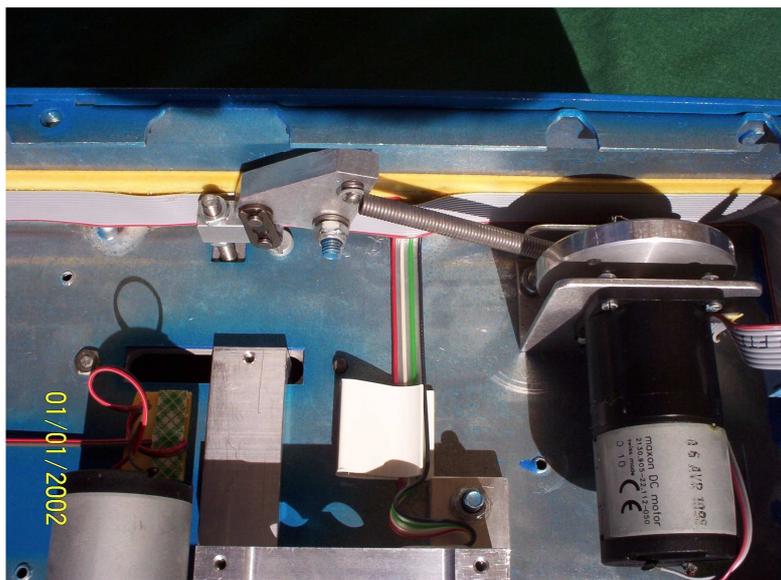


Figure 8 : dispositif d'actionnement de l'étrier (Hemomatic 2)

12.2.6. Un dispositif de pesée

Une jauge de contrainte précision permet de peser en temps réel un ensemble de poches de sang tout en les agitant.

12.2.7. Un détecteur de la position de l'étrier

Les positions de l'étrier sont effectuées sur l'HemoMatic 2 par la détection au moyen de leds d'un flux lumineux traversant des lucarnes disposées sur un cylindre tournant.

12.2.8. Des leds

Des leds permettent d'informer les opératrices de l'état de l'automate (vert, rouge, clignotantes).

12.2.9. Un lecteur de code barre

Le lecteur de code barre permet de lire les identifiants des poches, des tubes, et du numéro de don

13. DESCRIPTION DES DONNEES DU SYSTEME HEMOTRANS

Les données, non normalisées, gérées par le système sont les suivants⁴ :

13.1. Les donneurs

Les informations suivantes sont consignées dans le dossier du donneur :

- Nom, nom de jeune fille et nom marital pour les femmes mariées ;
- Prénom ;
- Sexe ;
- Date et lieu de naissance ;
- Adresse personnelle complète ;
- Numéros de téléphone: personnel et professionnel s'il y a lieu. ;
- Numéro d'identification du donneur ;
- L'historique des dons précisant la date, la nature et le numéro de chaque don ;
- les éventuelles contre-indications au don temporaires ou définitives indiquées de façon codée ;
- Les éventuelles réactions du donneur survenues pendant ou après le don ;
- Les résultats des analyses biologiques et tests de dépistage effectués à l'occasion de dons antérieurs; en cas d'anomalie, le résultat apparaît en code. Les données qui composent le dossier permettent de réaliser un suivi médical et sérologique du donneur.

Note : Ces informations sont contrôlées et confirmées lors de chaque don. A l'occasion du premier don, un code d'identification donneur est attribué au donneur. Une procédure d'affectation de ce code est établie de façon à garantir le caractère unique non réutilisable de chaque code. Le rapprochement poches tubes et donneurs est effectué par l'application HemoWeb.

13.2. Les professionnels de santé dépendant du centre régional

Un professionnel de santé est caractérisé par les informations suivantes :

- Nom, nom de jeune fille et nom marital pour les femmes mariées ;
- Prénom ;
- Numéro d'identification (par exemple Sécurité sociale en France) ;
- Fonction : gestionnaire, médecin, cadre infirmier, infirmier ;
- Identifiant informatique ;
- Mot de passe.

13.3. Les équipes de collecte

Une équipe de collecte est identifiée par :

- Responsable de la collecte : identifiant du médecin ;
- Infirmiers : identifiants des infirmiers participant à cette équipe ;
- Période de constitution de l'équipe : date / heure début et date/heure de fin.

⁴ Ces informations sont à compléter avec celles requises par l'arrêté du 6 novembre 2006

13.4. Les lieux de collecte

Le lieu de collecte est caractérisé par un code postal ou par une adresse.

13.5. Les points de collecte

Le point de collecte est caractérisé par les informations suivantes :

- Type : véhicule ou site ;
- Identifiant du véhicule ou du site de collecte (hôpital, clinique).

13.6. Les automates HemoTrans

L'identifiant d'un automate est son numéro de série.

13.7. Les poches

Une poche est caractérisée par

- Numéro de poche ;
- Type ;
- Fabricant ;
- Numéro de lot.

13.8. Les tubes

Les tubes sont utilisés pour effectuer des analyses afin de garantir la qualité des produits sanguins. Un tube est caractérisé par :

- Numéro de tube ;
- Type ;
- Fabricant ;
- Numéro de lot.

13.9. Les prélèvements

Un prélèvement est identifié par

- Identifiant de donneur ;
- Identifiant de l'équipe ;
- Identifiant du responsable ;
- Identifiant de lieu de collecte ;
- Identifiant de point de collecte ;
- Identifiant d'automate ;
- Identifiant des poches et tubes ;
- Identifiant du don ;
- Date de prélèvement ;
- Heure de prélèvement ;

- Durée de prélèvement ;
- Tarage ;
- Incidents ;
- Courbe de prélèvement.

13.10. Les établissements de santé

Un établissement de santé est caractérisé par :

- Raison sociale ;
- Type : hôpital, clinique, etc.
- Adresse ;
- Responsable.

13.11. Les médecins prescripteurs

Un médecin prescripteur est caractérisé par les informations suivantes :

- Nom, nom de jeune fille et nom marital pour les femmes mariées ;
- Prénom ;
- Numéro d'identification (par exemple Sécurité sociale en France) ;
- Etablissement de rattachement ;
- Identifiant informatique ;
- Mot de passe.

13.12. Les demandes de transfert

Une demande de transfert est caractérisée par :

- Identifiant médecin prescripteur ;
- Identifiant établissement de santé ;
- Le ou les groupes : A, B, AB, O ;
- Le nombre de poches de sang ;
- Nature de la demande : prévisionnelle / urgente ;
- Délai de livraison souhaité.

:

13.13. Les transferts de poche

Un transfert est caractérisée par :

- Identifiant de la demande ;
- La date de la livraison ;
- Lieu de livraison ;
- Le nombre de poches de sang et leurs groupes ;
- Nature de la demande : prévisionnelle / urgente.
-

14. DESCRIPTION DU LOGICIEL HEMOSYS 4

14.1. Système d'exploitation

Un noyau Linux, avec une extension RTAI⁵, sera implanté sur la carte TS-7260.

14.2. Principe général

Hemosys doit s'adapter aux différentes pratiques de prélèvement et doit être en conséquence facilement paramétrable. La solution choisie consiste à décrire les opérations d'un prélèvement dans un langage facilement compréhensible par un non informaticien. Après téléchargement dans l'automate ce fichier sera interprété.

14.3. Fonctionnalités d'Hemosys

- Configurer l'automate (langage, nom du centre, les choix du client, périphériques, modes de transfert, mode de fonctionnement : paramétrage usine/diagnostic/ /manuel/normal) ;
- Paramétrer les messages dans la langue choisie ;
- Mettre à la disposition du responsable de la programmation un ensemble de primitives élémentaires ;
- Vérifier les prélèvements et identifier les erreurs éventuelles ;
- Enregistrer les prélèvements ;
- Interpréter en mode manuel chaque commande envoyée sur un port série ;
- Visualiser sur un terminal ASCII en mode debug les opérations effectuées via un port série ;
- Transférer les prélèvements (et les courbes associées) vers le PC selon le mode de transfert choisi dans la configuration.

14.4. Interface utilisateur

Les écrans décrits dans ce paragraphe ainsi que les fonctionnalités des touches de fonction ne sont pas contractuels ni forcément cohérents avec le fonctionnement requis du paragraphe précédent. Le paramétrage initial permettra de choisir la langue utilisée pour les menus et les écrans.

Les points représentent des espaces. La dernière ligne montre la fonction des touches programmables. La séquence complète d'un lancement de prélèvement type est effectuée par appui sur les touches :

- F1 (Reset) : clamp bas, (F2) : lecture volume, (F3,F4) : codes barres poches, tubes, puis attente lancement de prélèvement ;
- F1 (Start) : Remonte le clamp, tare et commence l'agitation et l'acquisition. La fin du prélèvement est signalée par des bips prolongés de 2 secondes ;
- F1 (End) : Le prélèvement est fini, clamp bas, appui sur flèche haute pour (remonte le clamp, prêt pour le suivant (clamp haut).

⁵ <https://www.rtai.org/>

La prochaine action à réaliser est toujours clignotante. Voici quelques écrans exemples, en mode texte seulement, Français :

Après les écran de bonjour, alternance

```

31 Déc 2001.....23h59
Bat. |||||.....75%
.....
Reset...Vol..Bags..Tubes

```

Le Bargraph indique précisément l'état de charge batterie de 75%. Cet écran d'information écran alterne avec l'écran de lancement.

Attente de lancement prélèvement

```

Prêt à prelever...450ml
.....
3 Poches.....4 tubes
Start..Vol..Bags..Tubes

```

- “ Start ” lance le prélèvement avec les paramètres affichés ;
- “ Escape ” donne accès au menu général, permet de revoir la base de données, les courbes du dernier relèvement, les menus techniques... ;
- “ Vol ” donne accès au menu changement de volume ;
- “ Bags ” “ Tubes ” donne accès au menu changement de poches et tubes ;
- “ Base ” permet de revoir le détail des prélèvements précédents, menu base de données ;
- Les flèches “ Monte ” et “ Descend ” actionnent ici le clappeur.

Déroulement normal du prélèvement

```

234.ml.....450
|||||.....54%
.65.ml/mi.....03m59s
inci..clamp..pause..barre

```

- Le bargraph indique 54% du volume prélevé, traduit aussi en clair ;
- Les flèches, commandes de clappeur sont inactives ;
- “ Return ” est inactif ;
- “ Incident ” permet de saisir des codes anomalies ;
- “ Clappeur ” active les flèches de commande clappeur ;

- “ Pause ” stoppe provisoirement l’agitation et les alarmes ;
- “ Barre ” donne accès à un menu de lecture d’un quelconque code barre pendant le prélèvement ;
- “ Escape ” bascule dans un menu spécial pour changer les paramètres au vol.

Incident pendant le prélèvement

```

234.ml.....450
>>>.Sur débit. ! . <<<<
205.ml/mi.....03m59s
inci..clamp..pause..barre

```

Les points représentent des espaces. Les Bargraphs ont disparu, remplacés par le message d’alarme

Contraintes :

- L’automate reconnaît jusqu’à trois touches appuyées simultanément ;
- L’automate gère l’anti-rebond et le haut-parleur pendant l’appui d’une ou plusieurs touches.

14.5. Déroulement détaillé d’un prélèvement type

Le fonctionnement complet de l’automate peut se décomposer en quelques phases principales indépendantes, d’importance très variable. Ces phases sont décrites linéairement dans les paragraphes suivants afin de faciliter la compréhension du fonctionnement.

14.5.1. Pré lancement du prélèvement

a) (Reset) : remise à zéro automate :

- Le clappeur passe en position **HAUT** pour dégager la tubulure ;
- Validation du plateau vide et calcul de la tare à vide de l’ensemble mobile ;
- Le décompteur temps est armé à 10 minutes, et :
 - Les messages tournants affichent alternativement toutes les informations machine et prélèvement (texte « vol » et le volume à prélever) ;
 - Les leds sont éteintes ;
 - Test capacité batterie suffisante pour lancer.
- A 5 minutes, l’affichage alterné sur l’afficheur est supprimé ;
- A 10 minutes, passage en charge sous contrôle.

b) lecture des codes barres poches (bags) et tubes (tubes)

Note : les poches vides sont mises en place sur le plateau, la tubulure est placée dans le clappeur, le donneur n’est pas encore piqué.

c) (Tare) la tare poches vides est calculée :

- Passage du clappeur en position **BAS** ;
- Le décompteur temps est armé à 10 minutes ;
- A 5 minutes, l'affichage alterné sur l'afficheur 4*7 est supprimé, leds éteintes ;
- A 10 minutes, passage en charge sous contrôle.
- Calcul et affichage du poids en grammes des poches vides, en fixe sur l'afficheur 2 lignes * 24 car. Ce poids doit être compris entre 30 et 512 grammes.

Si poids incorrect:

- Affichage message « Tare hors limite xxx g » sur l'afficheur ;
- Clignotement rapide led rouge 2 flashes + Bip, période 1/20 sec, 12 périodes éteint ;
- Attente jusqu'à l'appui d'une touche quelconque générant un « RESET » par programme ;
- L'incident le plus fréquent est l'oubli de la mise en place poches ;
- Le cas poche vide trop lourde est très peu probable et peut résulter d'un problème jauge ou plateau ;
- Un nouvel appui sur « RESET » retare le plateau, si par erreur de manipulation le reset précédent avait été effectué avec l'ancienne poche pleine encore en place sur le plateau ;
- Dans ce cas, un nouvel appui sur « TARE » est autorisé après correction de l'anomalie.

Si poids correct:

- Affichage message « Bon tarage xxx g » sur l'afficheur ;
- Clignotement rapide led verte, (2 flashes, arrêt 14), attente touche « START » ;
- Dans ce cas, un nouvel appui sur « TARE » est interdit pour éviter une fausse manipulation.

Note : Le donneur peut être maintenant piqué

d) Passage en affichage boucle prélèvement

14.5.2. Prélèvement

(Start) : démarrage prélèvement)

- Passe le clappeur en **HAUT** ;
- Par sécurité, nouveau tarage automatique dès que le clappeur a atteint sa position ;
- Affichage des données du prélèvement en cours ;
- Le compteur temps n'est pas encore lancé, affiche « ..m..s » ;
- Le volume à prélever est affiché « prog: xxx ml » ;
- Le débit n'est pas encore affiché ;
- Le volume prélevé est nul : « réel: 000 ml » ;
- Calcul du volume lent ;
- A 5 ml le compteur temps est déclenché (la poche commence à se remplir) ;

- Boucle :
 - Lecture de la jauge, calcul volume réel (brut - tare) ;
 - Calcul du volume pondéré (lissage) ;
 - Sauvegarde courbe et volume pondéré ;
 - Débit rapide ;
 - Volume réel et estimation du volume probable encore à prélever ;
 - Agitation ;
 - Alarmes débit ;
 - Affichages et alarmes ;
 - Décision de sortie par volume atteint ou touche, sinon relance début boucle.

Les seules fonctions facultatives actives sur le clavier pendant le prélèvement sont : clamp, pause, vol +/-, code incident, sortie forcée.

14.5.3. Fin de prélèvement

- Clamp position **BAS** ;
- Lecture finale du volume ;
- Passage en affichage final (plus de flux, flash rouge) ;
- Demande confirmation, relance prélèvement ou suite ;
- Fermeture enregistrement base ;
- Attente touche clamp haut ou reset.

14.5.4. Attente tournante

Aucune action n'est en cours. Cette phase est exécutée après l'initialisation ou en sortie de prélèvement ou d'action. Le système passe progressivement en sommeil puis s'éteint si aucune touche n'est appuyée, en principe au bout de 10 minutes. Le réveil se produit si une commande clavier ou série est reçue, provoquant le passage en interprétation.

Les écrans et l'interprétation des touches dépendent des choix client

Note : l'algorithme de la jauge est le suivant

La jauge fournit un signal filtré numériquement, volbcd. Une table tournante des 16 dernières valeurs (8 secondes) de volbcd est maintenue. En début de prélèvement elle est à zéro

Si pas de pause et si volbcd supérieur aux 16 dernières valeurs de la table tournante

Volanti (volume anticipé) = volbcd

Et cmptinc (compteur non incrémentation) = 0

Et lastvol (dernier volume incrémentation) = volbcd

Sinon :

Volanti (volume anticipé) = lastvol + (cmptinc * débit lent en ml par demi seconde)

Et cmptinc (compteur non incrémentation) incrémentation

Et lastvol (dernier volume incrémentation) = constant

Calcul du volume pondéré par 32

$Volpond = (Volbcdl + (31 * précédent volbcdl)) / 32$

1
2 Calcul du débit lent utilisé pour l'estimation du volume

3 Debitl = Volpond / temps depuis le début de prélèvement
4

5 Calcul du débit rapide pour alarmes et affichages

6 Affiché seulement hors pause et plus de 10 secondes après sortie

7 Volbcd actuel – Volbcd 8 secondes précédentes pondéré par 8
8
9

10 Une table à 16 valeurs mémorise les 8 dernières secondes. La période d'oscillation étant en
11 effet inférieure à 7 secondes, un cycle complet est toujours mémorisé. Si une anomalie
12 (contact tubulure ou accrochage plateau) intervient, au moins un point du cycle est bon. Ce
13 point est déterminé puis sert de référence pour l'estimation du volume en fonction du débit
14

15 Définition : Pondération par N = (Valeur actuelle plus (N-1) fois valeur précédente) / N
16
17

18 **14.6. Interpréteur**

19 *14.6.1. Caractéristiques du langage de l'interpréteur*

20
21 Le langage de l'interpréteur est un sous-ensemble du C, à définir, disposant au minimum des
22 caractéristiques suivantes :
23

- 24 • Types des variables et constantes : booléen, entier, réel et texte
- 25 • Instructions de contrôle : If ... else
- 26 • Boucles : Do-While, While, for
- 27 • Fonctions avec variables locales, et instruction return avec ou sans valeur de retour
- 28 • Opérateurs : +, -, *, /, %, <, >, <=, >=, ==, !=
- 29 • Variables globales
- 30 • Commentaires
- 31 • Récursion
- 32 • Des fonctions de la librairie standard (à définir)
- 33 • Des timers
- 34 • Les opérations prédéfinies de l'automate décrites dans le paragraphe suivant.
35

36 *14.6.2. Opérations prédéfinies de l'automate*

37
38 Les primitives disponibles spécifiques à cet interpréteur sont les suivantes :
39

- 40 • Afficher un texte : du fichier des message, ligne l et position p de l'afficheur
41 [ecrireMessage(NoMessage, position, Ligne)]
- 42 • Positionner l'étrier : en position basse ou haute [activerClamper (position)]. La valeur de
43 retour est FAUX si une panne est détectée.
- 44 • Lire jauge : lecture de la valeur filtrée de la jauge en grammes: lireMasse()
- 45 • Tarer : cette commande permet le tarage du dispositif de pesée avec le plateau, avec ou
46 sans poche de sang [tarer()]
- 47 • Lire tension : lecture de la valeur filtrée de tension d'alimentation de la carte [lireVolts()]

- Commande led : l'automate dispose d'une led rouge (n°1) et d'une led bleue (n°2) activées par la commande suivante : [AllumerLed (numéro dev led, durée allumage, durée extinction, nombre de cycles)]. Les 2 leds ne sont jamais allumées simultanément
- Lire touche : lit l'état d'une touche du clavier (F1 à FN, escape, OK, etc.) et détecte un appui : lireClavier(Key)
- Mettre en sommeil : l'automate après n minutes sans activité ni commande : [Sommeil(minutes)]
- Commander le haut-parleur : activerBuzzer(Volume, note, Durée activité en 20 ème de seconde - max 99/20 = 5 secondes, Nombre de cycles de répétition)
- Agiter plateau : agiterPlateau (durée) avec durée en 20 ème de seconde (maximum 40/20 soit 2 sec, arrêt automatique)
- Calculer le débit : lent ou pondéré [calculerDebit(type)]. Voir note
- Calculer le volume : lent ou pondéré [calculerVolume(type)]. Voir note.
- Coupure rapide : Coupure(type) avec type :
 - 1 Annule cycle buzzer
 - 2 Annule agitation
 - 3 Annule cycle leds
 - 4 Reset automate
 - 5 Arrêt automate
- Lire code barre : LireCode()
- Charger batterie : Chargerbatterie() ;

14.7. Exemple de programmation pour une utilisation simplifiée « 1-2-3 - 4 »

Un infirmier peut utiliser la machine par deux touches seulement et quatre appuis en tout pour lancer et terminer le prélèvement.

14.7.1. Appui sur la touche on/off pour allumer l'automate (inutile si allumé)

Au premier allumage, phase 0 d'initialisation, l'écran 000 " Mise en route, Bonjour ", apparaît quelques secondes, puis l'écran de base 001 d'attente pré-lancement s'affiche. Dans tous les cas, l'appui sur la touche " on/off " est sans danger :

- Si l'automate est éteint, il s'allume ;
- Si le prélèvement est en cours, l'état du clameur s'inverse simplement (arrêt d'urgence et reprise) ;
- Si le prélèvement est fini, le clamp remonte et l'automate repasse en phase 0 initialisation ;
- Si aucun prélèvement n'est en cours l'automate éteint après demande de confirmation par appui long (cet arrêt est optionnel, l'automate se coupe tout seul en cas de non utilisation).

14.7.2. Premier appui sur la touche de fonction 1 marquée " Lancer prélèvement "

Le clamp se baisse, l'écran 002 de lancement prélèvement s'affiche

14.7.3. Deuxième appui sur la même touche de fonction 1 marquée " Prélève 432 ml "

Dans cet exemple 432 représente la valeur du précédent prélèvement, d'autres choix sont possibles. Les lectures code barre programmées sont demandées. A la dernière lecture, le clamp remonte, l'écran 003 " En cours de prélèvement " s'affiche, le prélèvement est lancé. Si le prélèvement se déroule normalement, le clamp se baisse quand le volume est atteint L'écran 004 " Prélèvement terminé " s'affiche.

14.7.4. Appui sur la touche on/off

Le clamp remonte, le prélèvement est fini, retour à l'écran 000 " Mise en route, Bonjour ", comme à la phase 0 d'initialisation, allumage machine.

Le prélèvement minimal s'est donc effectué en trois touches (+1 si automate éteint)

14.8. Contraintes

- Langage de développement : C/C++.
- Base de données : SQLite ou OracleLite

15. FONCTIONNALITES DU LOGICIEL HEMOLOG 4

L'objectif du logiciel Hemolog 4, installé sur les PC locaux, est de recueillir les informations en provenance des automates et de les transférer vers la base de données régionale de l'EFS.

15.1. Fonctionnalités

Les fonctionnalités requises du logiciel sont les suivantes :

- Transfert local des prélèvements (courbe incluse) en provenance des automates (WiFi, Ethernet) ;
- Synchronisation en temps réel avec la base de données régionale de l'EFS ;
- Reprise d'antériorité des anciens enregistrements de l'Hemomatic 2 ;
- Synchronisation des horloges d'un automate lorsqu'une variation de plus de 2 s est détectée entre les horloges d'un automate et du PC ;

15.2. Contraintes

- Matériels cibles ordinateurs de type PC (XP ou Vista)
- La langue du logiciel doit être paramétrable (anglais, français, allemand et espagnol). Seules les deux premières sont concernées par ce cahier des charges ;
- L'intégrité des données doit être assurée lors de toute opération ;
- Le transfert des informations doit être sécurisé ;
- Les utilisateurs doivent être authentifiés.

16. DESCRIPTION DE L'APPLICATION HEMOWEB

16.1. Description générale

HemoWeb, situé dans les locaux du centre régional, est une application de gestion centralisée des produits sanguins qui permet d'utiliser des outils de gestions fournis à partir d'un

1 navigateur Web. Le logiciel devra être conçu pour permettre l'utilisation de plusieurs langues.
2 Seuls le français et l'anglais seront pris en compte dans ce cahier des charges.

3 4 **16.2. Fonctionnalités**

5
6 Les fonctionnalités requises du logiciel sont les suivantes :

- 7
- 8 • Définition et consultation des organismes de santé affiliés ;
- 9 • Définition et consultation des équipes ;
- 10 • Définition des prescripteurs ;
- 11 • Définition des collectes : lieu de prélèvement et équipe médicale ;
- 12 • Saisie du dossier du donneur s'il est absent de la base, consultation et modification des
- 13 dossiers des donneurs ;
- 14 • Vérifications réglementaires ;
- 15 • Consultation des prélèvements ;
- 16 • Recherche et tris (prélèvements d'un donneur, prélèvements effectués à une date donnée
- 17 sur un site de collecte, constituants d'un lot) ;
- 18 • Suivi de la traçabilité des poches ;
- 19 • Gestion des demandes de transfert ;
- 20 • Administration, et en particulier gestion des utilisateurs ;
- 21 • Synchronisation avec les PC locaux.
- 22

23 **16.3. Contraintes**

- 24
- 25 • Technologie J2EE
- 26 • Base de données centrale Oracle ;
- 27 • Les communications doivent être sécurisées
- 28 • Les données ne doivent être accessibles qu'au personnel habilité.
- 29

30 **17. CONDITIONS GENERALES**

31 **17.1. Forme contractuelle**

32
33 Ce marché est forfaitaire avec obligation de résultats sur la base du présent cahier des charges.

34 **17.2. Conditions financières**

35
36 Ce marché est conclu pour un montant HT de 550.000 Euros

37 **17.3. Délais**

38
39 Le projet débutera le 7 février 2007. Le plan de management de projet devra être remis pour
40 approbation au représentant du Maître d'Ouvrage le 31 mai 2007. Le délai final est fixé au 31
41 mai 2008.

42 **17.4. Avenants au marché**

43
44
45
46
47

1 Les prestations définies dans le présent cahier des charges pourront évoluer en cours de
2 contrat, soit à la demande de Novotrans, soit à la demande du Titulaire. Elles devront être
3 acceptées par les deux parties.
4

5 Les modifications éventuelles entraînant un surcoût ou un report de délai devront faire au
6 préalable l'objet d'une proposition de la part du Titulaire qui, si acceptée par Novotrans, sera
7 transformée en avenant au présent contrat.
8

9 **17.5. Responsabilité du Titulaire**

10 Le Titulaire est responsable des moyens (techniques, humains) à mettre en œuvre pour la
11 réalisation de cette prestation dans les délais définis et la qualité prescrite.
12

13 La validation de documents ou de livrables partiels par Novotrans ne saurait dégager le
14 Titulaire de son obligation de fournir un produit conforme au présent cahier des charges pour
15 toutes les fournitures lui incombant.
16

17 **17.6. Propriété**

18 Le Titulaire ne pourra se prévaloir de la propriété (même intellectuelle) des sources et des
19 livrables conçus pour les besoins du présent cahier des charges.
20

21 Le Titulaire pourra utiliser des composants sur étagères. L'utilisation de ces composants
22 devra être préalablement approuvée par le maître d'ouvrage.
23

24 **17.7. Confidentialité**

25 Les documents attachés à ce cahier des charges sont confidentiels. Le Titulaire indiquera les
26 mesures prises pour satisfaire à cette exigence.
27

28 **17.8. Communication avec le Maître d'Ouvrage**

29 Le courrier électronique pourra être utilisé par le chef de projet du Titulaire pour les échanges
30 d'informations.
31
32
33
34
35

36 **18. CONDITIONS DE REALISATION**

37 **18.1. Lieu d'exécution de la prestation**

38 La prestation sera réalisée dans les locaux du Titulaire.
39

40 **18.2. Validation des spécifications techniques**

41 Une validation des spécifications techniques sera effectuée par Novotrans. Cette validation
42 portera également sur le protocole de recette qui sera appliqué à l'issue de la phase de
43 développement, et sur les principes retenus pour les dialogues avec l'utilisateur. La validation
44 de ce document par Novotrans donnera lieu à un procès verbal avec des réserves éventuelles.
45
46
47
48

1 Le Titulaire est seul responsable de la correction et de la complétude de ces documents, même
2 après validation de Novotrans.

3 4 **18.3. Outils de développement**

5
6 Le Titulaire devra mettre en place un environnement de développement coopératif. Il définit
7 et utilise un outil de gestion de configuration et des outils de tests adaptés. L'utilisation de
8 CVS est recommandée.

9
10 Le Titulaire définit et met en place des outils permettant des tests automatisés dès le début du
11 projet.

12 13 **18.4. Prestations associées**

14
15 Le Titulaire documente et met en oeuvre des procédures pour les prestations de formation, de
16 reprise d'antériorité et pour l'assistance technique pendant la garantie.

17 18 **18.5. Sous-traitance**

19
20 Sauf accord écrit ou préalable de Novotrans, le Titulaire ne peut sous-traiter tout ou partie du
21 marché à un ou plusieurs organismes.

22 23 **19. MANAGEMENT DE PROJET**

24 25 **19.1. Plan de management de projet**

26
27 Le Titulaire devra décrire les dispositions particulières qu'il s'engage à respecter pour ce
28 marché :

- 29
30 • la décomposition des fournitures en lots (ou articles) conformément aux échéances qui
31 auront été négociées avec le maître d'ouvrage. Cette décomposition permettra de
32 gérer le projet de façon rationnelle et efficace, de maîtriser la livraison des fournitures,
33 de démontrer que toutes les exigences sont identifiées et satisfaites ;
- 34
35 • les risques identifiés par le Titulaire et les mesures de prévention correspondantes ;
- 36
37 • le cycle de développement adapté au contexte de ce projet ;
- 38
39 • la planification en terme d'activités et de ressources en s'appuyant sur la livraison
40 successive des lots précédemment définis. Ce plan comportera des activités de
41 contrôles et de tests documentées adaptées à la criticité des fournitures. Ces activités et
42 les actions résultantes sont enregistrées Ce plan devient contractuel après approbation
43 de Novotrans (ou de son représentant). A l'exception de la mise à jour des
44 informations du planning, les modifications au plan de management de projet doivent
45 être soumises pour approbation à Novotrans (ou à son représentant) ;
- 46
47 • l'organisation du projet.
- 48

19.2. Comptes rendus d'avancement

Le Titulaire prépare des rapports mensuels d'avancement indiquant l'avancement des travaux et les prévisions de délais par rapport aux délais planifiés, en utilisant la décomposition du produit applicable au projet. Ces rapports contiennent les comptes rendus d'activité avec les charges effectuées en h.j par acteur du projet et par type d'activité.

19.3. Réunions de projet

Des réunions de suivi de projet et/ou des réunions techniques seront planifiées avec Novotrans dans ses locaux. Leur fréquence sera au minimum mensuelle. Le compte rendu de ces réunions sera rédigé *en ligne* par le Titulaire.

19.4. Documentation

Les documents seront rédigés en anglais. Tous les documents objet du présent cahier des charges devront se conformer à un modèle défini (plan-type par exemple) et approuvé par Novotrans. Les documents seront livrés au format Word 2003.

Le Titulaire fournira pour chaque logiciel les documents suivants :

- les spécifications techniques ;
- la charte graphique utilisée ou sa référence ;
- la ou les maquettes des écrans et de leur cinématique ;
- le dossier développeur comportant la description de l'environnement standard de développement pour toute l'équipe, les références et versions des outils à utiliser, leur mode d'installation et d'utilisation, les modalités de gestion de configuration (répertoires, utilisation de CVS ou WinCVS, ant, etc.) et de travail collaboratif ;
- le dossier de conception ;
- les règles de programmation utilisées ou leur référence ;
- les composants sources de tous type (html, java, C++,...) ;
- le dossier de gestion de configuration, y compris les procédures de génération des composants d'exploitation et les scripts de génération de la base de donnée ;
- les composants nécessaires au fonctionnement du logiciel, ainsi que le logiciel de déploiement ;
- le dossier de tests et de recette (y compris éventuels scripts et sources);
- le manuel d'utilisation ;
- le manuel d'installation.

19.5. Gestion des demandes de modification

Le Titulaire met en oeuvre une procédure de modifications techniques lors de toute modification des exigences.

19.6. Gestion de configuration

Le Titulaire respectera une procédure d'identification et de suivi de la configuration : nomenclature des fournitures, version, évolution et état des modifications pour chaque

1 fourniture ou élément d'une fourniture tels que documentation, supports informatiques, outils
2 éventuels.

3 **20. VERIFICATIONS, RECETTE ET GARANTIE**

4 **20.1. Vérifications partielles**

5
6
7 Les produits issus des livraisons partielles feront l'objet d'une vérification par Novotrans.
8 Passé un délai de un mois, la livraison partielle est réputée acceptée.

9 **20.2. Recette définitive**

10
11
12 Le protocole de recette définitive sera établi par le Titulaire et validé par Novotrans.

13 **20.3. Garantie**

14
15
16 Les fournitures sont garanties pendant une durée d'un an après la réception définitive de tous
17 les lots.

18 **20.4. Audits**

19
20
21 Le Maître d'ouvrage pourra procéder (ou faire procéder par un tiers désignés) à tout audit ou
22 vérifications sur ce projet.

ANNEXE 1 – EXPERIMENTATIONS

Divers retours clients et les essais du Holland Laboratory montrent à l'évidence un mauvais résultat du concept de mixage. Ces essais du HL sont à ce jour les seuls réalisés, et Novotrans est incapable de justifier ces résultats et de tester d'autres solutions.

Cette annexe décrit les tests et études à réaliser pour combler ces lacunes. On désignera dans ce document par "sang" et "antg = anticoagulant" les équivalents physico-chimiques définis par le HL.

a) Expérimentation du mixage

Sur le principe, le protocole reprend strictement le dispositif décrit avec soin par le HL. Il est toutefois à revoir et améliorer sur les points suivants:

- Avant chaque test trois tubes étalons doivent être passés au densitomètre pour réglages de la chaîne de mesure et calage des trois points critiques (les numéros correspondent aux valeurs en ordonnées sur les courbes du HL) : tube 00 (sang seul), tube 10 (mélange optimal), et tube 20 (anticoagulant seul)
- Chacune des séries de tests sera exécutée 3 fois, pour les débits comme définis par le HL: lent, moyen, fort

Le descriptif des tests pour les différents modes étudiés est le suivant :

1) Pétrissage manuel poche non agitée (nombre : 5): cette méthode doit donner un résultat quasi parfait

2) Sans agitation, poche suspendue tube vers le haut (nombre : 5)

3) Sans agitation, poche suspendue tube vers le bas (nombre : 5)

Une forte dispersion pour ces deux cas non agités est normale : ces résultats aléatoires sont prévisibles et acceptables. L'intérêt de cette mesure est de visualiser le mélange naturel en fonction des densités et viscosités des deux produits de substitution qu'il faudra corrélérer avec les résultats en sang et anticoagulant réel (test très délicat à réaliser sur donneur réel sauf saignée, poches perdues!). Il n'est pas utile de faire beaucoup de mesures, mais il faudra filmer avec soin pour modéliser par la suite les flux.

4) Agitation sur HemoMatic - 8 par minute (nombre : 10)

5) Agitation sur HemoMatic modifié - 16 par minute (nombre : 10)

6) Agitation sur HemoMatic modifié - 32 par minute (nombre : 10)

7) Essai suivant nouveau descriptif de l'Hemomatic 3 - pétrisseur automatique poche verticale (nombre : 10 par solutions testées)

8 à 10) Essais sur les matériels concurrents, suivant possibilité d'emprunt, ou en modifiant un Hemomatic prototype (grand débattement, vitesse réglable) pour se mettre dans les conditions identiques (nombre : 10 par appareil)

L'expérimentation du mixage comporte environ une centaine de tests répétés trois fois, soit environ 3 à 400 essais en tenant compte du rodage et des erreurs. Après mise en place de la méthode et des étalonnages nécessaires (15 jours), une équipe motivée doit faire 4 essais par jour, à temps plein, soit environ 100 jours.

Ressources nécessaires:

- Humaines : Une équipe composée d'un technicien opérateur stagiaire exécutant la manipulation, d'un ingénieur responsable du protocole et filmant en vidéo toutes les opérations pour analyser les résultats anormaux (4 mois)
- Matériel nécessaire (environ 10 000 Euros):
 - Densitomètre (à acheter ou construire),
 - Produits, pompe, tubes et porte-tubes, portique, agitateur, verrerie...
 - Budget labo environ 20 kF
 - + Densitomètre (à acheter ou construire)
 - Budget 10 kF
 - Caméra vidéo, TV, cassettes

b) Expérimentation de la pesée

Sans préjuger du principe de pesée agitation, il faudra mieux s'assurer de la fiabilité du poids donné à un moment quelconque. Pour ce faire il faudra effectuer la manipulation suivante :
Enregistrer sur un PC, par deux ports série :

- L'information jauge (simple patch dans le programme pour sortir les informations en série)
- L'information tare-poids de la poche source (automate modifié), connue avec une très bonne précision après étalonnage, car la poche source est non agitée.

Ces deux courbes doivent se superposer au mieux.

c) Expérimentation du clampage

Différents types de tests extrêmes mais réalistes (par exemple débits extrêmes) doivent être menés. On comparera, à l'aide d'une balance étalonnée, le poids après clampage au poids réel de la poche pesée, pour chaque type de test et pour chaque solution de clampage retenue. La méthode choisie et les approches concurrentes. Une courbe interprétée avec les résultats finals sera archivée pour chaque test.

Ces tests systématiques devront être répétés des centaines de fois pour être crédibles.

