



MANUEL D'UTILISATION DU SIL



LISTE DE DIFFUSION

Copie originale : Archivée au niveau de Genethical

Copie numérotée : Tous les partenaires de Genethical

DATE / VISA RÉDACTEUR

DATE / VISA VÉRIFICATEUR

DATE / VISA APPROBATEUR

Reproduction interdite

Sommaire

I. Objet	4
II. Domaine d'application	4
III. Références	4
IV. Responsabilité	4
V. Abréviations	5
VI. Définitions	5
VII. Contenu	6
VII.1 description du contenu du manuel	6
VII.2 Gestion des kits de prélèvements et des codes à barres	6
VII.2.1 Le concept du système d'information, Sil ou (plateforme)	6
VII.2.2 Les procédures gérées par le sil	6

I. OBJET

Le Système informatique ou SIL a été conçu afin de garantir la traçabilité des échantillons et faciliter l'accès aux informations des patients et éditer les résultats dans les délais convenus et de les sécuriser.

II. DOMAINE D'APPLICATION

Le présent manuel s'applique sur les tous prélèvements PCR effectués à Genethical ou envoyés par ses partenaires

III. RÉFÉRENCES

- [1] Système Informatique ou Système d'Information ? - (itsocial.fr) Article
- [2] Introduction aux systèmes d'information, cours PDF à télécharger gratuitement (marketing-etudiant.fr)
- [3] Norme iso 15189
- [4] Manuel MAN-001-V01
- [5] ISO 27001 : norme définissant les exigences relatives à un Système de Management de la Sécurité de l'Information (SMSI).année

IV. RESPONSABILITÉ

1. Responsable IT ou son intérim Genethical : Création, mise à jours, validation des méthodes, résolution des incidents technique et maintenance.
2. Equipe IT de Genethical, service qualité Genethical : Rédaction, vérification et validation du présent manuel.
3. Délégués du laboratoire Genethical Diffusion de la version papier
4. Partenaire : suivi et application du présent manuel
5. Personnel technique de Genethical : suivi et application du présent manuel

V. ABRÉVIATIONS

ISO : Organisation internationale de normalisation

V : Version

MAN : manuel

SIL : Système de l'information du laboratoire

SI : Système d'information

IT : Les technologies de l'information (ou IT pour Information Technology) désignent l'usage des ordinateurs, du stockage, des réseaux et des appareils, des infrastructures et des processus pour créer, traiter, stocker, sécuriser et échanger toutes sortes de données électroniques. est l'ensemble des actifs matériels et logiciels de l'entreprise ayant pour vocation à automatiser le traitement de l'information.

VI. DÉFINITIONS

- Actifs en informatique : Tout système d'information, matériel informatique et de télécommunications, logiciels, progiciels, listes, banques de données et informations (textuelle, sonore, symbolique ou visuelle) placées dans un matériel informatique ou sur un média informatique et/ou électronique, tel que des systèmes de courrier électronique et autres.

- Système d'information SI : est l'ensemble des actifs matériels de l'IT (équipements –logiciels ...), et actifs humains (gestion, suivi et application des procédures, et processus).

- SIL : logiciel spécialisé dans la gestion de l'information au laboratoire, il assure la traçabilité de tout le processus d'analyses biologiques (de la phase pré analytique à la phase post analytique)

- Iso 15189 : Norme internationale qui spécifie les exigences de qualité et de compétence propres aux laboratoires de biologie.

- Processus : Mécanisme, déroulement logique (Opérations) de faits dans le temps aboutissant à un résultat, évolution.

- Procédure : Ensemble des règles ou instructions corrélées à appliquer pour atteindre un objectif.

- ISO 9001 : norme du management de la qualité organisationnelle au sein de tout type de structure. La certification ISO 9001 consiste à apporter la preuve qu'un système d'amélioration continue.

- Plateforme : ensemble de services sur lesquels reposent les programmes informatiques ou applications pour exécuter des opérations standards.

- Un code-barres ou code à barres : Codification numérique ou alphanumérique (chiffre /lettre), codifiant les échantillons ou PCR MTV, sous forme d'étiquette blanche de longueur x et largeur y, la codification est représentée par une Partie non variable et variable partie variable voir figure N° x

Genethical génère les codes à barres spécifique pour chaque partenaire et Chaque échantillon est codifié obligatoirement par un code à barre

VII. CONTENU

VII.1 DESCRIPTION DU CONTENU DU MANUEL :

Le présent manuel est destiné aux utilisateurs de la plateforme (personnel de Genethical et ses partenaires), son rôle principal est de guider le personnel à la bonne utilisation du SIL

Le document est identifié comme suit :

Comporte un cartouche présentant les informations suivantes : le nom de l'organisation, le nombre et le code sigle, la date de mise à jour, la numérotation des pages.

VII. GESTION DES KITS DE PRÉLÈVEMENTS ET DES CODES À BARRES

Les MTV ou kit de prélèvement sont fournis par Genethical, ils sont remis systématiquement avec les étiquettes codes à barres, des étiquettes additives réservées en cas d'erreur ou d'impossibilité de validation des codes

VII.2 PRÉSENTATION DU SIL DE GENETHICAL :

VII.2.1 LE CONCEPT DU SYSTÈME D'INFORMATION, SIL OU (PLATEFORME)

C'est un outil informatique permettant la communication entre Genethical et ses partenaires à travers une base de données. Il représente l'ensemble des éléments participant à la gestion du processus pré analytique et post analytique (enregistrement des patients, gestion des MTV, diffusion des résultats)

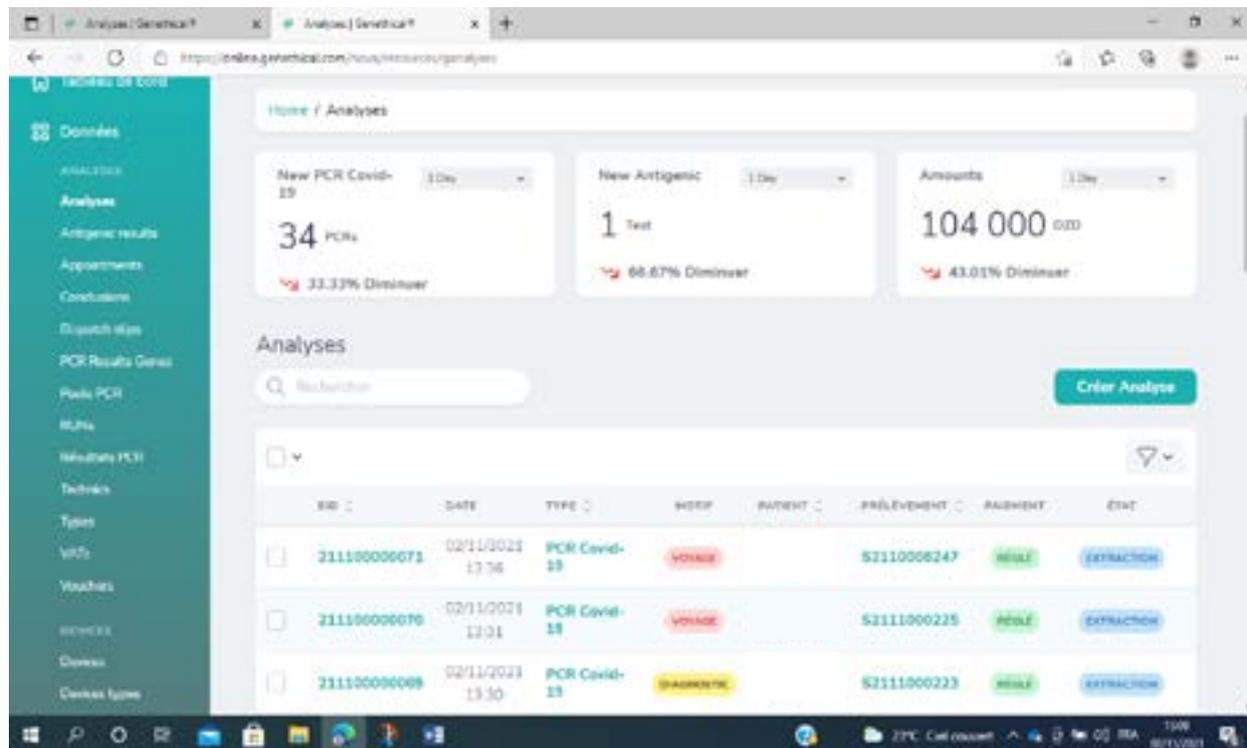
VII.2.2 LES PROCÉDURES GÉRÉES PAR LE SIL :

- Phase pré analytique
- Gestion des kits de prélèvements et code à barres
- Phase analytique réservé au laboratoire
- Phase poste analytique (diffusion des résultats)

VII.2.2.1 PHASE PRÉ ANALYTIQUE :

VII.2.2.1.1 Accueil et enregistrement des patients sur la plateforme :

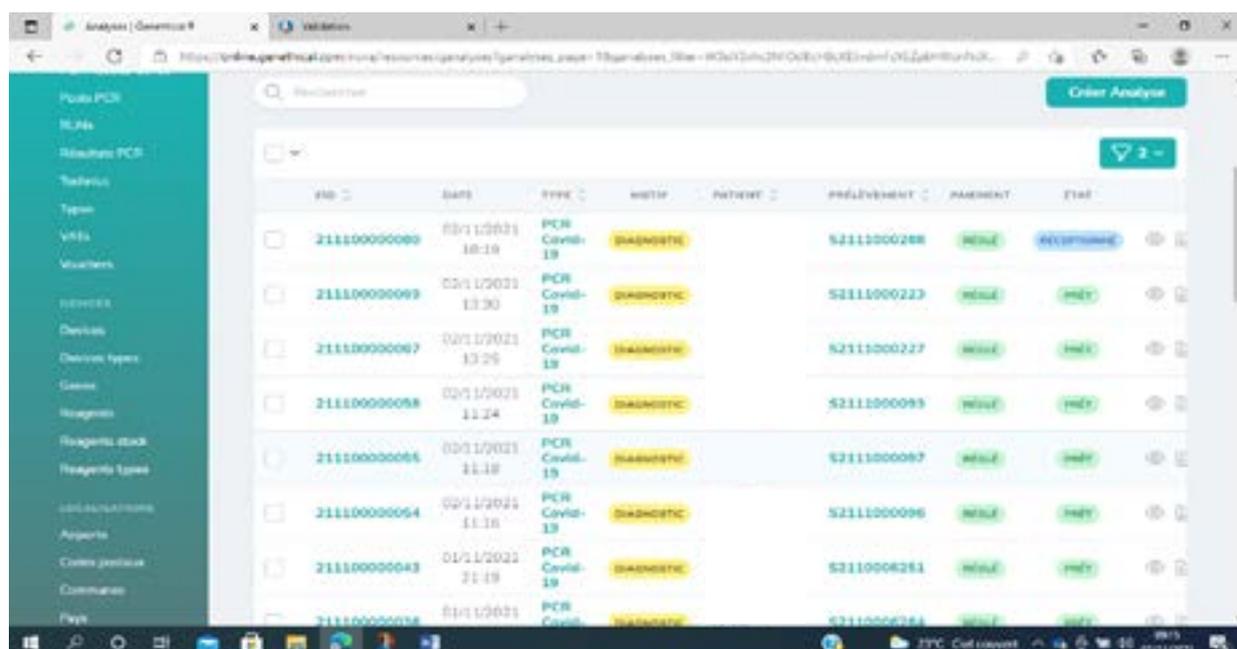
1. Outils : PC /imprimante /connexion internet
2. Patient : demandeur de test PCR , doit obligatoirement se présenter avec une pièce d'identité
3. L'agent d'accueil : le SIL attribue une session sécurisée à chaque utilisateur correspondant à ses prérogatives et responsabilités



EXPLICATION DU FRAMEWORK

PARTIE TABLEAU DE BORD :

- Comporte la partie statistique des prélèvements.
- Données :
- Comporte les détails d'analyses des patients
- Si on clique sur analyse on trouvera à droite de l'écran...



LE CARTOUCHE DE COMPOSE DE COLONNE

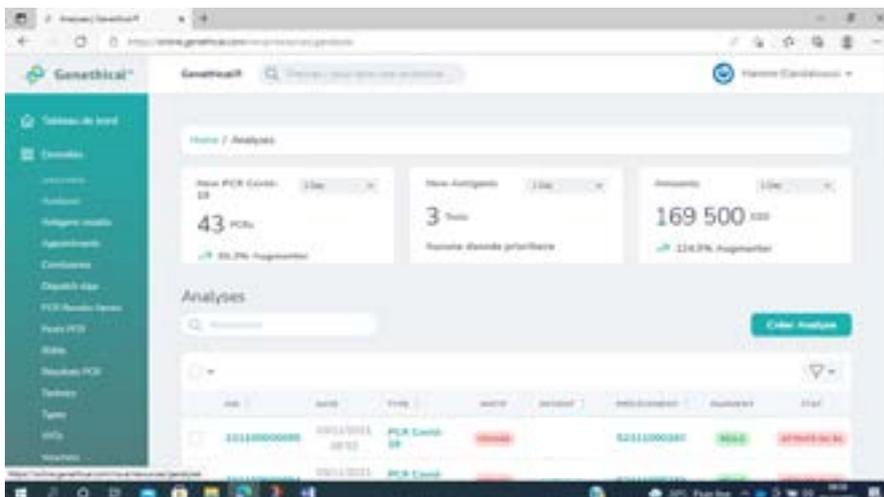
- Id : comporte le numéro d'analyse
- Date : Représente la date et heure d'enregistrement du patient
- Type : type d'analyse
- Motif : La raison de l'analyse
- Prélèvement : comporte le code barre de l'échantillon du patient
- Paiement : statut paiement
- Etat : Précise le statut du prélèvement selon plusieurs états

ETAPES À SUIVRE :

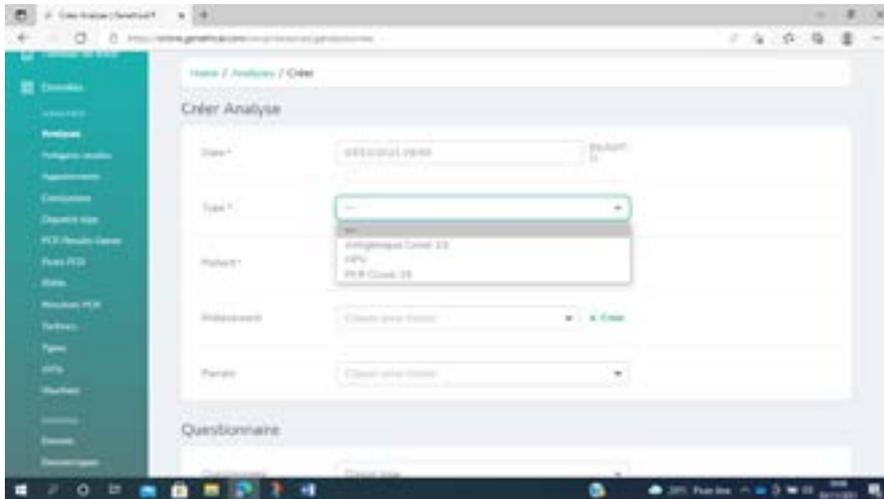
Enregistrement



1. Connexion au site web
Figure



2. Aller dans le champ
analyse
Figure



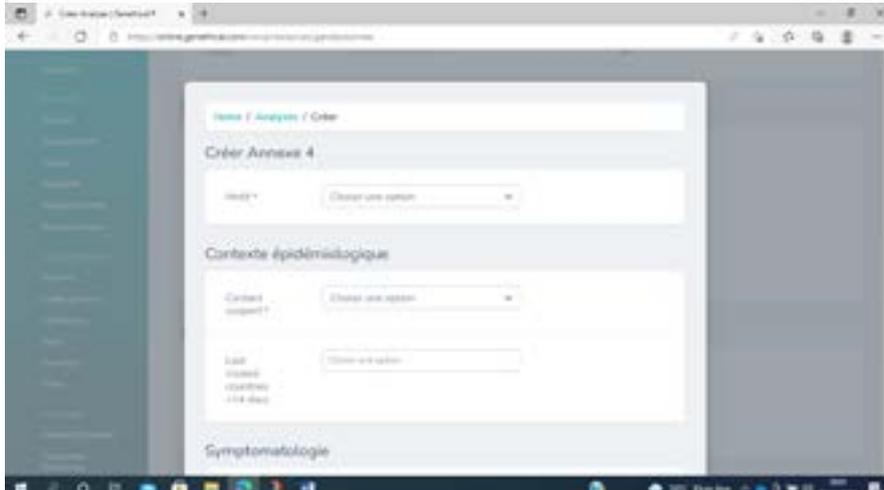
3. Choisir le type d'analyse
 Figure

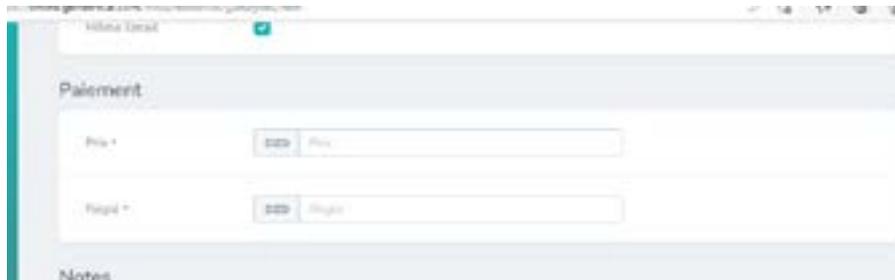


4. Ajouter un MTV avec un code barre
 Figure

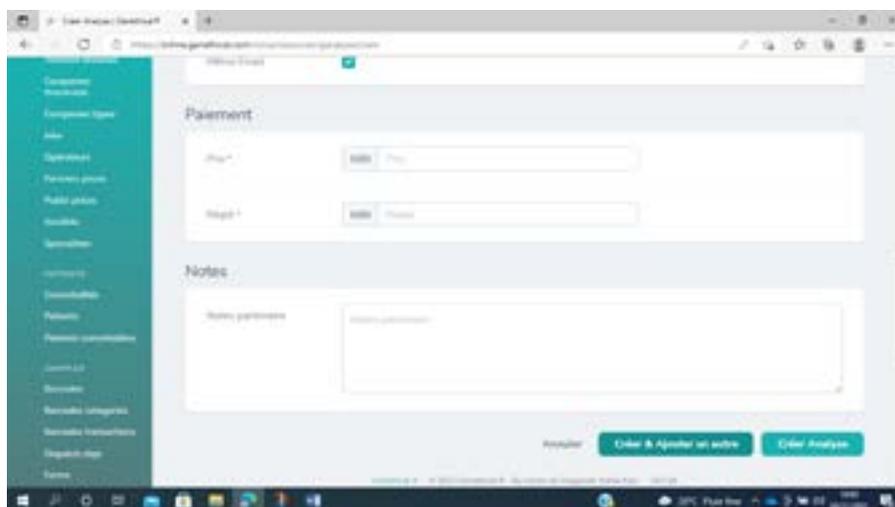


5. Répondre aux questionnaires
 Figure





6. Remplir le champ du paiement
 Figure



7. Confirmer l'analyse
 Figure



8. Imprimer un reçu de paiement
 Figure

SUIVI DU STATUT DES PRÉLÈVEMENTS

- Plusieurs états sont possibles d'où :

Définition des Statuts :

- Attente du BL : prélèvement prêt chez les partenaires
- Attente de collecte : le partenaire attend le chauffeur pour venir chercher les échantillons
- En route : le chauffeur a récupéré les échantillons.
- Réceptionné : l'échantillon a été réceptionné au laboratoire par les biologistes
- Extraction : l'échantillon est en extraction et donc il est inclut dans un Run .
- Amplification : l'échantillon est en amplification
- Interprétation : le résultat est interprété par les spécialistes
- Prêt : Résultat final prêt et peut être remis au patient.
- Imprimé : le résultat a été imprimé
- Remis : le résultat a été remis au patient
- Ré-Analyse : problème dans le résultat, il doit donc être refait
- A-cellulaire : Un prélèvement acellulaire désigne un échantillon dépourvu de cellules et contenant une quantité insuffisante de matériel génétique.
- Annulé
- Perdu
- Inconnu

REMISE DES RÉSULTATS : PHASE POST-ANALYTIQUE ETAPES À DÉTAILLER AVEC LA FIGURE

- SI STATUT PRÊT

<input type="checkbox"/>	211100000077	02/11/2021 17:10	PCR Covid-19	VOTAGE	S2111000104	RÉGLÉ	PRÊT
<input type="checkbox"/>	211100000078	02/11/2021 16:32	PCR Covid-19	VOTAGE	S2111000110	RÉGLÉ	PRÊT

- SÉLECTIONNER LE PATIENT

<input checked="" type="checkbox"/>	211100000078	02/11/2021 17:17	PCR Covid-19		S2111000103	RÉGLÉ	PRÊT
-------------------------------------	--------------	---------------------	--------------	--	-------------	-------	------

- SÉLECTIONNER ACTION



- PUIS IMPRIMER COMPTE RENDU

COMPTE RENDU D'ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE

Examen PCR Quantitative

Oran, le : 02/11/2021

Informations du patient

Nom / Surname / اللقب : Passport / Passport / جواز السفر : 143208844

Prénom(s) / Given name(s) / الإسم :

Date de naissance / Date of birth / تاريخ الميلاد : 08/03/1956 (65 ans)

Sexe / Gender / الجنس : FÉMININ



Accédez directement à vos résultats en ligne
en scannant ce QR code ou via le lien
patient.genethical.com

eID : 211100000072



Détails du prélèvement

Type : Nasopharyngé
Effectué par : Genethical® - à domicile
Date : 02/11/2021 à 15:47

Résultats

Type d'examen : Recherche d'ARN du Coronavirus SARS-CoV2 par RT-qPCR
Thermocycleur : Applied Biosystems QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System
Kit RT-qPCR : Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic PCR Kit -
Gènes ciblés : N ORF1ab
NÉGATIF NÉGATIF
Conclusion : Examen par RT-qPCR du SARS-CoV2 (Covid-19) Négatif.
Date : 02/11/2021 à 20:23

Praticien Spécialiste

Abdelaziz Mohammed

Note : Seul l'échantillon reçu au laboratoire est soumis à l'analyse.

DOC ID: CRD/PCR/001/21/01
DOC CLASS: Conf. Patient

Site web : www.genethical.com / Email : contact@genethical.com / Tel. : +213 471 200 698
Adresse : N° 16, Zone d'Activité, 39023, Bir El Djir, Oran, Algérie.




Genethical®
l'innovation au service du patient