



Réorganisation du processus de transfusion sanguine au Liban

Cahier des charges du Logiciel Médico
Technique

Rédigé en collaboration avec



Cahier des charges du Logiciel Médico Technique

La procédure d'un cahier des charges se fait en deux étapes :

- La définition des besoins en termes de fonctionnalités du logiciel médico-technique (Software).
- La définition des besoins en matériel (Hardware).

Ce cahier des charges couvre uniquement la définition des besoins en termes de fonctionnalités.

Description des Fonctionnalités.

A. Caractéristiques générales du logiciel

La mise en place du logiciel médico-technique doit être accompagnée par un certain nombre de services pour procéder à un transfert de compétence et assurer au client une autonomie et une indépendance vis-à-vis du fournisseur. Ce dernier doit s'engager à récupérer l'historique des donneurs, des dons et des receveurs et à l'intégrer dans la nouvelle base de données.

Les principales étapes du projet d'installation sont ainsi listées :

- Installation du serveur et du système d'exploitation.
- Installation de la base de données.
- Chargement du paramétrage de base dans la base de données.
- Formation au paramétrage.
- Assistance au paramétrage.
- Définition du paramétrage.
- Réalisation du paramétrage.
- Conception des scénarios de test.
- Validation de la reprise des données.
- Validation du paramétrage.
- Installation des postes de travail.
- Formation des utilisateurs et validation d'aptitude sur les différents postes installés.
- Assistance au démarrage.

1. La base de données de gestion de la Banque de Sang doit comporter au minimum les modules suivants :

- Accueil, administration et gestion des donneurs de sang et des prélèvements
- Gestion des points de collecte fixes et mobiles
- Gestion de la préparation des Produits Sanguins Labiles
- Gestion de la Qualification Biologique des dons
- Gestion de l'Immunohématologie Receveur
- Gestion de la Délivrance des PSL
- Gestion des Stocks
- Gestion de suivi de la Traçabilité et des vigilances (hémovigilance, réactovigilance, matériovigilance).
- Gestion de la Facturation

2. Interface graphique
3. Sécurisation des accès au système par mots de passe
4. Cryptage des mots de passe stockés dans la base de données.
5. La validité des mots de passe ainsi que les conditions de renouvellement sont paramétrables.

6. Allocation des droits d'accès aux fonctionnalités par profils d'utilisateurs
7. Possibilité de paramétrer le logiciel
8. Traçabilité des utilisateurs ayant réalisé une opération donnée
9. Nombre de postes clients maximum supporté par la configuration proposée
10. Les liaisons avec les automates devront être assurées ainsi que l'interfaçage avec tous les logiciels du laboratoire
11. Documentation, guide d'utilisation, guide de paramétrage, description des commandes, index des messages d'anomalies disponibles

B. Fonctionnalités détaillées des modules

I. COLLECTE

Administration des donneurs

12. Numérotation automatique des nouveaux donneurs
13. Contrôle de la clé des numéros avec rejet des numéros de format non conforme
14. Vérification de l'existence et de la cohérence des dates saisies par rapport à la date du jour
15. Le numéro de donneur est unique et non réutilisable
16. Saisie d'informations administratives paramétrables pour chaque donneur
17. Saisies d'informations médico-techniques paramétrables pour chaque donneur
18. Génération de vues sur les donneurs permettant de ne s'intéresser qu'à une partie des informations
19. Disposition d'un programme de fusion des dossiers « donneur » selon des conditions et des droits paramétrables
20. Possibilité d'effectuer sur les donneurs, des sélections sur critères, en se basant aussi bien sur les données administratives que médico-techniques
21. Identification du donneur en utilisant un nombre paramétrable d'identifiants
22. Disposition d'une recherche, non pas uniquement basée sur un nom identique ou ayant un même commencement, mais aussi sur les noms dont la prononciation est identique ou voisine (recherche lexicographique et phonétique)
23. Discrimination des donneurs selon plusieurs critères paramétrables : date de naissance, prénoms...
24. Pouvoir extraire périodiquement la liste des donneurs ayant été modifiés depuis la dernière extraction
25. Génération d'alertes automatiques à l'accueil des donneurs selon des critères entièrement paramétrables
26. Lors de l'accueil, le secrétariat a accès à une partie paramétrable et limitée du dossier du donneur et de ses dons

Organisation de la collecte de sang

27. Gestion des plannings de collectes mobiles
28. Edition d'une fiche récapitulative des données concernant un point de collecte précis
29. Edition, pour un point de collecte donné ou un ensemble de points de collectes, d'un historique des séances antérieures entièrement configurable

30. Module de gestion des besoins en ressources humaines et matérielles pour un point de collecte donné
31. Edition, à la fin de la collecte, des bordereaux de cohérence entièrement paramétrables

Entretien médical et Prélèvement de sang homologue

32. Numérotation automatique des dons avec contrôle de la clé et vérification de la cohérence
33. Le numéro de don est unique et non réutilisable Il devra être lié au numéro du donneur
34. Edition d'une fiche de prélèvement dont le contenu paramétrable contient le numéro unique de donneur
35. Proposition à la personne chargée de l'entretien médical d'un questionnaire standard configurable
36. Lors de l'entretien médical, la personne en charge de cet entretien a accès à la totalité du dossier du donneur et de ses dons
37. Possibilité de paramétrer la conduite à tenir à l'issue de l'entretien médical
38. Possibilité de proposer par défaut des consignes de prélèvement dont le contenu et la forme sont entièrement paramétrables
39. Gestion des donneurs sans dons
40. Génération, après le prélèvement, d'une étiquette pour la poche, de forme et de contenu entièrement paramétrables

Don autologue

41. Dans le cas de la gestion des dons autologues, saisie lors de l'initialisation de chaque nouveau protocole d'un nombre paramétrable d'informations sur le patient, la prescription et les examens à réaliser ou déjà réalisés
42. Génération d'un numéro de don autologue offrant toutes les garanties de sécurité comme pour le don homologue
43. Paramétrage d'un protocole de transfusion autologue comprenant les caractéristiques des prélèvements à effectuer et leur programmation.
44. Clôture automatique du protocole après la réalisation du dernier prélèvement programmé
45. A la clôture du protocole, édition d'une lettre configurable destinée aux différents intervenants extérieurs

II. PREPARATION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

46. Saisie des poches par lectures codabar et/ou manuelle avec vérification de la cohérence avec les données en provenance de collecte
47. Gestion informatisée entièrement paramétrable de la réception des poches
48. Gestion des non conformités, à la réception des poches, selon des critères entièrement paramétrables
49. Edition à la réception de chaque poche d'un document de contenu et de forme entièrement paramétrables permettant le suivi de toutes les opérations de préparation
50. Paramétrage des conditions d'étiquetage, du contenu et de la forme des étiquettes des PSL
51. Enregistrement de toutes les opérations de production, de transformations, et de manipulations de manière totalement paramétrable, permettant d'avoir en fin de production, une liste des caractéristiques de chaque PSL

52. Possibilité de tracer les équipements, et les matériels utilisés pour l'activité de production
53. Possibilité de tracer la signature des opérateurs du service de production pour toutes les opérations renseignées
54. Accès aux antécédents d'un donneur à partir d'un numéro de don, sans pouvoir modifier ces antécédents
55. Définition des arbres décisionnels en fonction des caractéristiques des produits : volume de prélèvement, temps de stockage avant transformation...
56. Mise automatique (ou manuelle) en quarantaine d'un produit, dans l'attente d'une décision médicale, sous certaines conditions paramétrables
57. Suivi de la quarantaine de la matière première au produit fini
58. Réalisation de vues statistiques sur les produits préparés
59. Gestion de la date et de l'heure de péremption pour tous les produits préparés
60. A chaque étape de la procédure d'étiquetage, le logiciel s'assurera que le code à barres lu est bien celui attendu, en contrôlant les « starts et stops » (ou les identificateurs des codes à barres dans le cas du standard ISBT 128)
61. Possibilité de gérer la séparation d'un produit en plusieurs et d'en assurer le suivi et la traçabilité
62. Possibilité de gérer tous les mélanges de produits et d'en assurer le suivi et la traçabilité
63. Possibilité de gérer tous les types de transformation de produits
64. Possibilité de gérer le ré-étiquetage des produits séparés, mélangés et transformés
65. Possibilité de paramétrer les examens complémentaires réalisés à la préparation sur certains produits et leurs conditions de blocage
66. Possibilité de définir les règles spécifiques d'étiquetage des produits autologues
67. Possibilité d'éditer un listing des produits étiquetés
68. Gestion de la constitution des échantillons de contrôle de qualité des PSL
69. Gestion des analyses de contrôle de qualité réalisées sur les produits
70. Lien vers les dossiers donneurs à partir des instances de préparation
71. Le logiciel devra permettre le paramétrage de la gestion des mises en quarantaine et des sécurisations des produits
72. Lors du paramétrage d'un produit à sécuriser, l'administrateur pourra préciser un nombre donné de renseignements
73. Le logiciel permettra de paramétrer les alertes et les conditions de blocage et de déblocage des produits
74. Le logiciel permettra de paramétrer le suivi et la traçabilité de toutes les opérations de destruction des produits

III. QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONS

75. Génération automatique entièrement paramétrable, des demandes d'examens associés aux tubes en provenance du prélèvement.
76. Possibilité de saisir ou d'importer les éléments caractéristiques du prélèvement, à partir du poste de prélèvement
77. Possibilité d'effectuer en cas de saisie manuelle une double saisie des tubes avec contrôle de la cohérence

78. Le logiciel permettra l'édition de "feuilles de paillasse" c'est à dire des documents sur lesquels figurent la liste des examens à réaliser et sur lesquels devront être reportés les résultats manuellement
79. Définition et gestion de l'automatisation des échanges de données entre le laboratoire et les divers équipements et automates
80. Les conditions de validation technique des résultats doivent être paramétrables
81. Le logiciel devra permettre de sécuriser la saisie manuelle des résultats de laboratoire grâce à l'utilisation de balises paramétrables
82. Le logiciel devra permettre de paramétrer l'obligation ou non de réaliser les différentes saisies d'un même examen par des utilisateurs différents
83. Le logiciel permettra de paramétrer pour chaque examen si un contrôle avec l'historique doit avoir lieu
84. Le logiciel doit avoir une gestion spécifique paramétrable des contrôles de qualité internes et externes
85. Le logiciel permettra de définir et de paramétrer les conditions de validation biologique des résultats
86. Le logiciel permettra de reporter des examens sur les prochains prélèvements du donneur
87. L'édition des résultats doit être entièrement paramétrable
88. Le logiciel permettra d'effectuer des tris et des états statistiques sur différents critères paramétrables.
89. Le logiciel permettra la prise en compte de toutes les données de traçabilité affectées à un résultat d'analyse
90. Le logiciel permettra la traçabilité du matériel, des réactifs, et des consommables utilisés pour une analyse donnée
91. A un résultat de laboratoire donné, le logiciel permettra de paramétrer l'édition d'une alerte, d'un courrier ou d'une liste de contre-indications médicales au don
92. Le logiciel permettra l'édition d'une lettre de premier don et de carte de donneur selon des critères paramétrables
93. Le logiciel permettra la prise en compte automatique des résultats de laboratoire dans le suivi médical des donneurs
94. Le logiciel permettra la prise en compte automatique des résultats de laboratoire dès leur disponibilité dans le processus de préparation des produits sanguins
95. Le logiciel permettra le paramétrage d'une liste d'incidents de fabrication liés à la qualification biologique
96. La gestion des résultats indéterminés doit être paramétrable
97. Pouvoir bloquer informatiquement des dons selon plusieurs critères biologiques paramétrables
98. Pouvoir réaliser l'exploitation statistique de l'ensemble des données de la qualification
99. Pouvoir paramétrer l'édition d'une étiquette de poche après qualification

IV. IMMUNOHEMATOLOGIE RECEVEUR

100. Possibilité de paramétrer la saisie des renseignements administratifs et médico-techniques caractéristiques de la demande d'examens
101. Possibilité de paramétrer la saisie des éléments caractéristiques du prélèvement
102. Possibilité de paramétrer l'édition d'un numéro unique sécurisé de patient interne au CTS

103. Possibilité de paramétrer l'édition d'un numéro unique sécurisé de prélèvement interne au CTS. Ce numéro devra être lié au numéro interne du patient
104. L'identification du patient doit pouvoir se faire de différentes façons paramétrables
105. Possibilité de paramétrer la saisie de tout type d'examen demandé: simples, regroupés, en batterie...
106. Possibilité d'effectuer une double saisie des demandes d'analyse avec contrôle de la cohérence des données saisies
107. Le logiciel permettra de définir des examens conditionnels c'est à dire rattachés à des conditions
108. Le logiciel permettra de gérer les examens reportés lors des prélèvements précédents du patient
109. Le logiciel permettra le contrôle de redondances des analyses
110. Le logiciel pourra définir et gérer l'automatisation des échanges de données entre le laboratoire et les divers équipements et automates
111. Le logiciel permettra l'édition de "feuilles de paillasse" c'est à dire des documents sur lesquels figurent la liste des examens à réaliser et sur lesquels devront être reportés les résultats manuellement
112. Les conditions de validation technique des résultats doivent être paramétrables
113. Le logiciel permettra de sécuriser la saisie manuelle des résultats de laboratoire grâce à l'utilisation de balises paramétrables
114. Le logiciel permettra de paramétrer l'obligation ou non de réaliser les différentes saisies d'un même examen par des utilisateurs différents
115. Le logiciel permettra de paramétrer pour chaque examen si un contrôle avec l'historique doit avoir lieu
116. Le logiciel doit avoir une gestion spécifique paramétrable des contrôles de qualité internes et externes
117. Le logiciel permettra de définir et paramétrer les conditions de validation biologique des résultats
118. Le logiciel permettra de reporter des examens sur les prochains prélèvements du patient
119. L'édition des résultats doit être entièrement paramétrable
120. Le logiciel permettra la prise en compte de toutes les données de traçabilité affectées à un résultat d'analyse
121. Le logiciel permettra l'édition d'une carte de groupe selon des critères paramétrables
122. Le logiciel permettra la prise en compte automatique des résultats de laboratoire dans le dossier transfusionnel des receveurs
123. Pouvoir réaliser l'exploitation statistique de l'ensemble des données du laboratoire d'immunohématologie receveur
124. Le logiciel permettra de conserver pour chaque patient la trace des lieux de séjour avec les noms de chaque Etablissement de Santé
125. Le logiciel permettra de paramétrer le nombre et la qualité des destinataires des résultats d'analyse
126. Possibilité d'offrir une fonction paramétrable de saisie des résultats extérieurs et qui pourra être activée ou désactivée par l'administrateur du système
127. Possibilité de saisie simultanée de prescription de produits après saisie des résultats d'analyses

128. Un résultat d'analyse édité doit pouvoir être réédité à l'identique dans le temps, même après une modification de technique et/ou de paramétrage.
129. Envoi électronique des résultats d'analyses vers les Etablissements de Soins sous forme normalisée.

V. DELIVRANCE DES PSL

130. Possibilité de saisie manuelle des prescriptions avec contrôle de cohérence des éléments saisis
131. Possibilité de contrôle de conformité de la délivrance après saisie de la prescription avec proposition paramétrable d'une conduite à tenir
132. Possibilité de paramétrer l'édition d'un numéro unique sécurisé de prescription interne au CTS se rapportant au numéro du patient
133. Pour chaque prescription possibilité de disposer d'un nombre d'informations administratives et médico-techniques paramétrables
134. Identification des patients selon un nombre de critères paramétrables
135. Recherche lexicographique et phonétique des patients
136. Après identification du patient, affichage de son dossier transfusionnel complet s'il existe
137. Pour chaque produit prescrit, permettre le paramétrage des informations obligatoires à introduire
138. Permettre le paramétrage dans le module délivrance des protocoles transfusionnels
139. Possibilité d'intégrer à la saisie des prescriptions la gestion des protocoles transfusionnels
140. Possibilité de paramétrer la gestion des protocoles et des prescriptions autologues
141. En cas de prescription de produits autologues, possibilité de paramétrer le contrôle de prescription des produits homologues
142. Possibilité d'obtenir une proposition des meilleurs produits disponibles pour le patient lors de la phase d'attribution des produits sur critères paramétrables
143. Edition paramétrable par l'utilisateur de la liste des produits proposés
144. L'attribution immédiate ou différée des produits doit être paramétrable dans le logiciel
145. Possibilité de paramétrer dans le logiciel un nombre illimité de règles de distribution
146. Possibilité de paramétrer les règles et les conditions d'attribution en urgence vitale
147. Le logiciel permettra le paramétrage de la gestion des liens mère-enfant
148. En fin d'attribution des produits, le logiciel permettra un étiquetage nominatif des produits attribués et l'édition d'un bon d'attribution de forme et de contenu paramétrables
149. La délivrance immédiate ou différée des produits devra être entièrement paramétrable
150. En fin de délivrance, le logiciel permettra l'édition des documents nécessaires selon la réglementation
151. Le logiciel permettra la gestion des heures de délivrance et des heures limites de retour
152. Le logiciel permettra le paramétrage de la saisie des fiches de délivrance complétées par les Etablissements de Soins
153. Le logiciel mettra à jour le dossier transfusionnel du patient en y inscrivant tous les produits délivrés
154. Le logiciel permettra l'édition d'états statistiques des transfusions entièrement configurables
155. Le logiciel permettra de tracer toutes les opérations de délivrance
156. Le logiciel permettra le paramétrage des conditions d'annulation d'une prescription, d'une attribution, d'une livraison et le traitement des retours

157. Lors du traitement de retour de produits, le logiciel permettra de paramétrer la conduite à tenir vis à vis de ces produits selon des critères introduits ou générés automatiquement
158. Lors du traitement de retour des produits, les dossiers des patients sont automatiquement mis à jour
159. Le logiciel permettra de fusionner des dossiers patients selon des critères configurables

VI. GESTION DES STOCKS

160. Les conditions d'entrée et de sortie de stock des produits doit être entièrement paramétrable
161. En cas de saisie manuelle des entrées de produits, le logiciel permettra l'augmentation de la fiabilité des saisies par double saisie ou lecture des codes à barres
162. Le logiciel permettra une gestion multi-dépôts et multi-stocks des produits
163. Le logiciel devra offrir la possibilité d'entrer en stock des produits provenant de sites extérieurs sans polluer le fichier des donneurs
164. Le logiciel permettra l'édition d'un numéro unique d'attribution pour les attributions non nominatives entre les sites et leurs dépôts de ressort
165. Le logiciel permettra de paramétrer la validité, le suivi et la traçabilité du transport
166. Le logiciel permettra de configurer les conditions, et les supports de sessions de produits
167. Le logiciel permettra aux utilisateurs de visualiser le stock selon des états calculés en fonction de critères fixés
168. Le logiciel permettra le paramétrage, la définition et le suivi des niveaux de stocks cibles pour chaque site
169. Le logiciel permettra de paramétrer les conditions, les étapes et les supports de transfert de produits entre différents sites
170. Les opérations de transfert de produits entre sites seront tracées dans l'historique des opérations subies par un produit
171. Le logiciel permettra de paramétrer les conditions, et les supports de réservation ou d'annulation de réservation de produits

VII. SUIVI DE TRACABILITE ET VIGILANCES

172. Le logiciel permettra à partir d'un numéro de donneur, de don ou de prélèvement de retrouver toutes les informations relatives au prélèvement et au devenir des produits dérivés
173. Le logiciel permettra à partir d'un numéro de produit de retrouver toutes les informations relatives au donneur, au don et aux produits issus du même donneur et du même don
174. Possibilité d'initier et de suivre des enquêtes transfusionnelles
175. Possibilité de paramétrer la gestion des incidents transfusionnels et des conduites à tenir.
176. Possibilité de générer des états statistiques des incidents transfusionnels, selon des critères paramétrables

VIII. FACTURATION

177. Le logiciel permettra la gestion des facturations d'examens et de produits homologues et autologues distribués nominativement
178. Le logiciel permettra la gestion des facturations d'examens et de produits homologues et autologues distribués en gros aux dépôts et/ ou aux autres CTS
179. Le logiciel permettra la gestion des retours de produits après facturation

180. Le logiciel permettra la récupération automatique des éléments facturables du module médico-technique
181. Le logiciel permettra d'assurer l'historisation des informations clients et tarifs