**FICHE DE VALIDATION D’UNE CONNEXION**

**OBJET**

Cette fiche est à utiliser lors de la validation d’une connexion informatique entre les différents partenaires S.I et DIV. Il s’agit généralement de la première fois que la connexion est mise en place dans un LBM. Cette fiche servira de document de référence à la vérification des connexions sur site. Cette fiche peut être utilisée pour :

* une connexion d’un DIV avec un S.I ;
* une connexion de S.I entre eux.

**IMPORTANT**

En cas d’évolution de version DIV ou S.I, qui modifierait le protocole de communication tel que validé par la fiche de validation existante, il est de la responsabilité de celui qui apporte la modification d’informer son partenaire et d’engager une nouvelle validation. Si une problématique apparait lors de la mise à jour d’une version alors qu’aucune information n’avait été diffusée au préalable, sa responsabilité peut être engagée.

**ETAPE DE VALIDATION**

* Cette étape se situe à la fin du développement logiciel.
* Cette étape a généralement lieu dans un LBM qui doit être informé que la connexion mise en place coïncide avec cette étape de validation, et qu’il s’agit donc d’une « première ».
* Cette étape consiste à valider sur site, en fonction du protocole de communication et des échanges ayant eu lieu entre les différents partenaires, que le développement logiciel effectué permet l’échange des informations prévues.
* L’objectif de cette étape n’est pas de tester l’intégralité du panel de tests des automates. Le choix des tests devrait donc se faire en fonction d’une étude de risque émanant du fournisseur DIV.

**RESPONSABILITE**

La responsabilité de cette validation est partagée entre les sociétés de DIV et de S.I dans le cadre de la charte des fournisseurs SIDIV / SFIL

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Version DIV | Changement / Impact DIV | Version S.I | Changement / Impact S.I | Date Approb (DIV/S.I). | Version Fiche de validation |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 1. **INFORMATIONS GENERALES**
 |
| **Nom et coordonnées de l’intervenant LBM** |
| Nom du LBM |       |
| Nom du référent du LBM |       |
| Tél  |       |
| Adresse mail  |       @       |
| **Nom et coordonnées de l’intervenant S.I** |
| Nom de la société S.I |       |
| Nom de l’intervenant S.I |       |
| Tél  |       |
| Adresse mail  |       @       |
| * Sur site
 | [ ]   |
| * En télémaintenance
 | [ ]  |
| **Nom et coordonnées de l’intervenant DIV** |
| Nom de la société DIV |       |
| Nom de l’intervenant DIV |       |
| Tél  |       |
| Adresse mail  |       @       |
| * Sur site
 | [ ]   |
| * En télémaintenance
 | [ ]  |
| **Numéro de commande** |  |
| **Date de la validation de la connexion** | **/       /** |
|  |
| 1. **Périmètre de la validation**
 |
| Automate  |  |
| Fournisseur  |  |
| Version logiciel de l’automate  |  |
| Version driver de connexion de l’automate  |  |
| Version logiciel du MW  |  |
| Version logiciel du SGL |  |
| Version logiciel du « driver de connexion » coté SGL/MW  |  |
| Protocole de référence (spécification fournisseur instrument)  |  |
| Cadre général : *mettre ci-contre un commentaire général permettant de situer le travail effectué ainsi que ses particularités (ex. : Cx sur site distant, automate redondant, …)* |  |
| **Mode opératoire de la validation** |
| Utilisation de dossiers | [ ]   |
| Utilisation d’une base de test | [ ]   |
| Autre | [ ]  | Décrire le mode opératoire :  |
|  |
| 1. **Description générale de la connexion**
 |
| * 1. **Principe de fonctionnement**
 |
| Mono SGL/MW 🡪 Instrument | [ ]  |
| Mono Instrument 🡪 SGL/MW | [ ]  |
| Bidi mode interrogatif | [ ]  |
| Bidi mode chargement | [ ]  |
| Bidi mode mixte (interrogatif pour les demandes, chargement pour les repasses) | [ ]  |
| * 1. **Format**
 |
| ASTM | [ ]   |
| Hprim | [ ]  |
| HL7 | [ ]   |
| Profil IHE LAW | [ ]   |
| Propriétaire | [ ]   |
| * 1. **Mode de communication**
 |
| Série | [ ]   |
| Transfert de fichiers | [ ]   |
| * FTP
 | [ ]  |
| * Autre mode
 | [ ]  |
| * Avec sémaphore
 | [ ]  |
| Socket | [ ]   |
| * 1 socket
 | [ ]  |
| * Plus d’un socket
 | [ ]  |  Expliquer le mode de fonctionnement : |
| SGL/MW Client – Instrument Serveur | [ ]   |
| SGL/MW Serveur – Instrument client | [ ]   |
| SGL/MW Serveur pour les demandes – Client pour les résultats | [ ]   |
| SGL/MW Client pour les demandes – Serveur pour les résultats | [ ]   |
| Mode de communication pour les images.  | Zone explicative **:** |
|  |
|  |
| 1. **TESTS EFFECTUES**
 |
| **Légende** |
| **Tr** : Transmis / **NA** : Non applicable / **T**: Testé / **OK** : Test OK / **NOK** : Test non OK |
| * 1. **Informations patients (SGL/MW 🡪 DIV)**
 |
|  | Réf. Dossier test | Tr | NA | T | OK | NOK | Commentaires |
| IPP |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Nom usuel |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Prénom  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Nom de naissance |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Civilité |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Date de naissance |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Sexe |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Renseignements permanents |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Traitement patient |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| * Vérifier le renvoi vers l’instrument des informations modifiées.
 | Noter les particularités :  |
| * 1. **Informations liées à la demande (SGL/MW 🡪 DIV)**
 |
|  | Réf. Dossier test | Tr | NA | T | OK | NOK | Commentaires |
| N° échantillon |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Analyse/test |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Antériorités analyse/test |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Transmission d’un résultat |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Urgence |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Urgence Vitale |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Horodatage prélèvement |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Préleveur |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Renseignements liés à la demande |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Médecin prescripteur |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Service |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Correspondant(s) |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Date d’hospitalisation |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| N° de chambre |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Gestion des demandes de repasse (rerun) |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Ajout d’analyse/test sur SGL/MW |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Suppression d’analyse/test sur SGL/MW |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| URL de documents associés à la demande |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| * Vérifier le renvoi vers l’instrument des informations modifiées.
 | Noter les particularités :  |
| * 1. **Résultats (DIV 🡪 SGL/MW)**
 |
|  | Réf. Dossier test | Tr | NA | T | OK | NOK | Commentaires |
| Intégration de la valeur « brute » **(1)** |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Intégration de la valeur interprétée |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Intégration des seuils (ex : <0.10) |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Intégration des valeurs alphanumériques |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Intégration des unités |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Horodatage de la mesure |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Position de l’échantillon sur l’instrument |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Identification Instrument |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Identification opérateur sur l’instrument |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| N° lots réactifs |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Date péremption lot réactif |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Inventaires lots réactifs |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| N° de série du réactif (cassette) |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| N° de lot de calibrants |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Informations consommables **(2)**  |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Alarmes analytiques, Flag **(3)** |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Commentaires « textes codés » |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Commentaires « libres » |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Commentaires associés à l’échantillon |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Commentaires associés aux analyses/tests |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Graphiques (images, courbes)*Cf. paragraphe 3.3 « mode de transmission des images »* |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Valeurs CQ |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| N° de lots de CQ |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Date de péremption lot de CQ |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Intégration des analyses non demandées |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Informations de maintenance **(4)** |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| Autres champs **(5)** |  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| **(1)** *capacité du SI à intégrer la totalité de la chaine de caractères exprimant le résultat sans troncature ni arrondi.***(2)** *Joindre un descriptif précis des consommables et savoir ceux qui sont transmis dans la connexion.***(3)** *Joindre un descriptif précis des flags qui peuvent être transmis et préciser si l’instrument permet de désactiver certains flags. Préciser lesquels sont actifs.***(4)** *Joindre un descriptif précis des informations de maintenance et savoir celles qui sont transmises.***(5)** *Joindre un descriptif précis des autres informations transmises.* |

**LIMITE DE RESPONSABILITE**

**IMPORTANT** : La signature de la fiche de validation de la connexion permet de vérifier que la connexion fonctionne suivant les caractéristiques prévues.

Cette fiche de validation n’exempte pas de la signature d’une fiche de vérification pour chaque connexion installée ainsi que la qualification par le LBM de l’intégralité des paramètres échangés.

|  |
| --- |
| Zone remarque S.I |
| Zone remarque DIV  |
| Intervenant S.I Date : **/       /**Nom : Signature | Intervenant DIV Date : **/       /**Nom :Signature |