

Entité/Division/Unité/Cellule : ICT

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Eurostation II - Place Victor Horta 40/40 1060 Bruxelles www.afmps.be

# Guide de démarrage rapide

Quick start Guide - version novembre 2018

ENREGISTREMENT DE L'USAGE DES ANTIBIOTIQUES CHEZ DES ANIMAUX DANS SANITEL - MED

Application Sanitel -Med: https://prd.sanitel.be/web/PRD\_SanitelMed\_Web/

Rapports Sanitel-Med: <a href="https://prd.sanitel.be">https://prd.sanitel.be</a> (voir p. 11)

Webservices:

https://prd.sanitel.be/int/PRD\_SanitelMed\_ExtInterfacingSvcs\_v2/SanitelMedServices.asmx

SERVICE DESK : email: sanitelmed@fagg-afmps.be tél: 02/528 40 43

# Contenu

1.	Login	.1
2.	Accès en ligne à l'application	.2
3.	Créer un nouveau document avec notifications correspondantes	.2
4.	Chercher un document ou une notification	.7
5.	Ecran « Mise à jour en masse»	.8
6.	Données à enregistrer	.9
7.	Générer des rapports	11
8.	Consulter – Télécharger les rapports d'analyse individuels.	12
9.	Entrée de données via fichiers XML	15
10	Oue fait le Service desk pour vous ?	15

## 1. Login

Le vétérinaire et le détenteur peuvent aussi utiliser leur identifiant (login) et mot de passe SANITEL pour accéder à l'application SANITEL-MED.

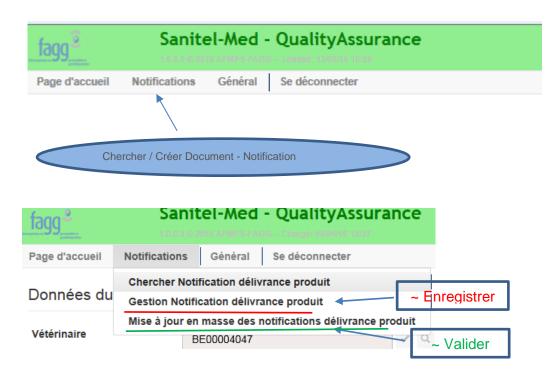
Un «tiers» (qui transfère au lieu des vétérinaires ou détenteurs) peut demander le Service Desk un login approprié.

Sanitel-Med reçoit aussi les notifications faites dans l'application d'ARSIA 'Cerise' et son module 'Bigame'. Voir : http://cerise.arsia.be.

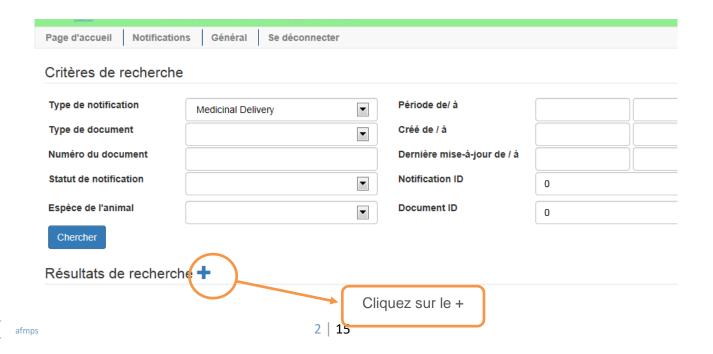
### 2. Accès en ligne à l'application

### URL : https://prd.sanitel.be/web/PRD\_SanitelMed\_Web/

### Ecran d'accueil:

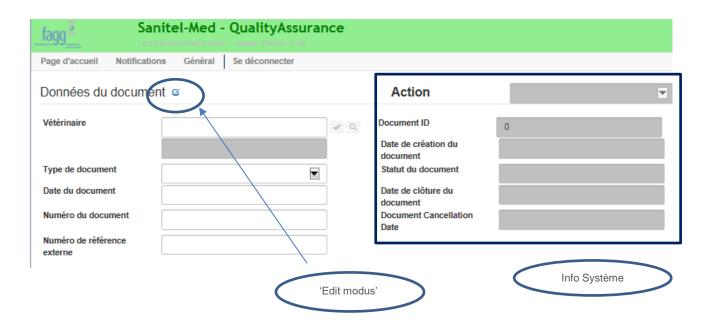


- 3. Créer un nouveau document avec notifications correspondantes 2 possibilités :
- → Chercher Notification délivrance produit



#### Ou:

### → Gestion Notification délivrance produit



#### Partie supérieure de l'écran: données du document

Le 'Sanitel Party Number' du Vétérinaire sera sélectionné automatiquement en faisant le login. Le numéro du document d'une Prescription (Medicated feed) est formaté (= premiers 5 digits): [0 ou 1 + numéro d'ordre vétérinaire ....].



### **ACTIONS:**

### <u>Vétérinaire</u>: 'Sauvegarder' – 'Registrer' – 'ANNULER' – 'SAUVER'

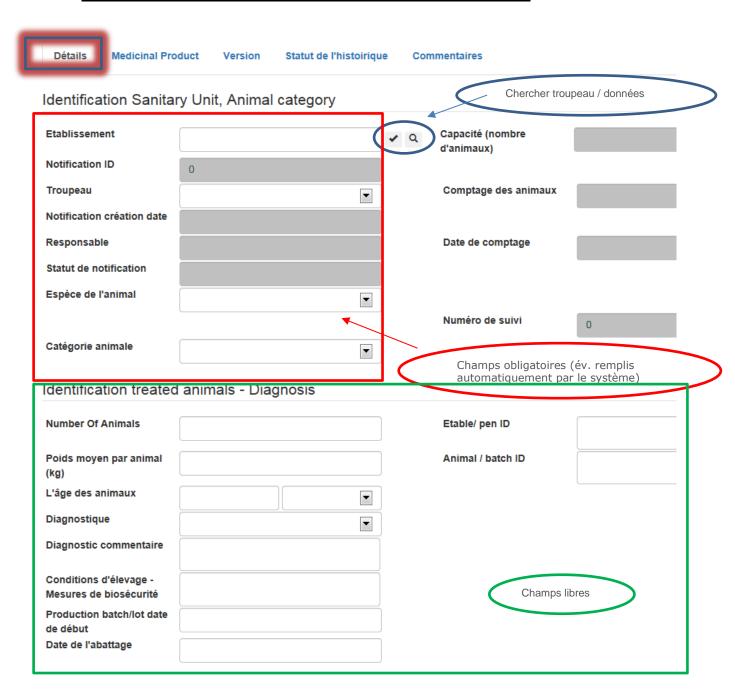
- « Sauvegarder» : nouveau notification : les données sont sauvées mais pas disponibles pour le détenteur, le document obtient le statut 'Brouillon'. document existant : sauvegarder sans changement du statut.
- « **Registrer**» : permet de changer le statut à « Enregistré »: les données sont disponibles pour le détenteur (à modifier par le vétérinaire jusqu'à l'acceptation par le détenteur ou jusqu'au 15ième jour après le trimestre)
  - « Annuler »: annule une notification. Le statut devient 'annulé'.

### Détenteur: 'ACCEPTE' - 'REFUSE'

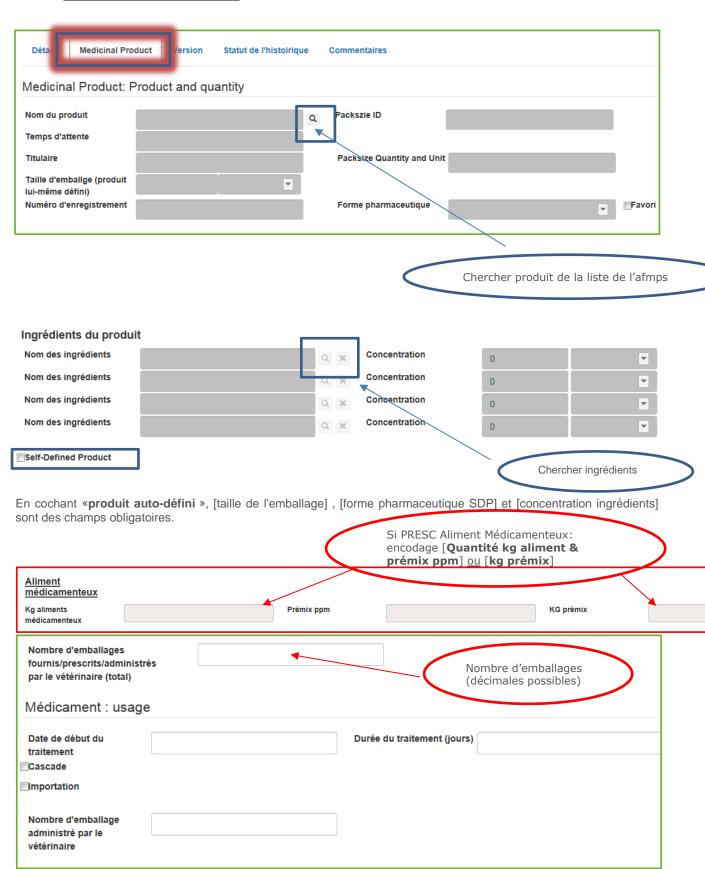
Le détenteur peut modifier les données avant de les accepter (statut 'ACCEPTÉ') (sauf les données concernant les produits auto-définis).

### Partie inférieure de l'écran:

### 1. 'Détails' : données concernant le troupeau et la catégorie animale



### 2. Médicaments (emballage)





### 3. Création d'une nouvelle version

Des refus (réalisées par le détenteur) ou des modifications (vétérinaire ou détenteur) seront enregistrées dans une nouvelle version de la notification. Les différentes versions de la notification sont visibles dans l'onglet 'Version'



### 4. Historique du statut de la notification.

Dans l'onglet 'Statut de l'historique', l'historique des changements de statuts de la notification sont consultables.

Notification produits fournis/prescrits/administrés



Statut	Modifié par	Modifié date et temps	Commentaires
Enregistré	N1478	07/04/2016 08:48:43	
Refusé	faggwynt	07/04/2016 08:47:05	
Enregistré	N1478	06/04/2016 15:42:39	
Refusé	faggwynt	06/04/2016 15:27:29	to test the XML to er
Enregistré	N1478	04/04/2016 11:04:06	

### 5. Commentaires

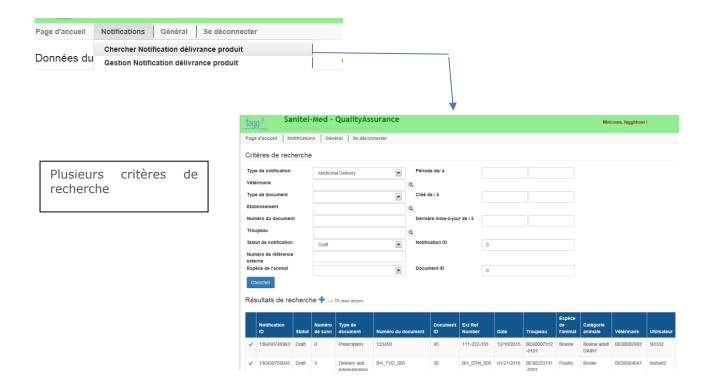
Des informations additionnelles peuvent être fournies par un opérateur dans l'onglet « Commentaires ».

Notification produits fournis/prescrits/administrés



Date	Utilisateur	Commentaires
06/04/2016 15:42:39	N1478	XML TST, status change
07/04/2016 08:48:42	N1478	XML TST, status change

### 4. Chercher un document ou une notification

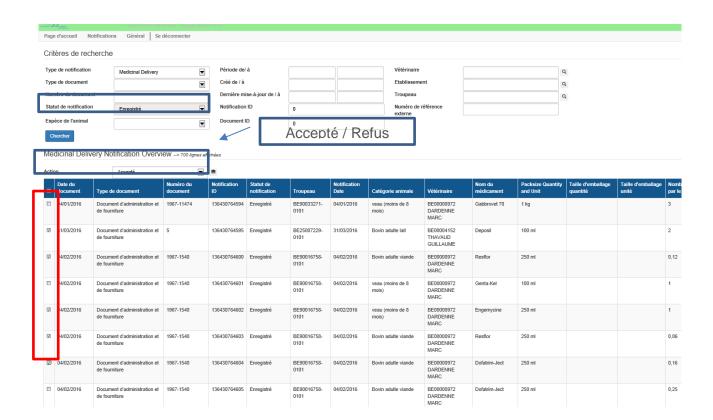


Cliquez sur la coche avant l'ID Notification pour sauter vers la fiche de la notification.

Cliquez sur le titre d'une colonne pour ranger les lignes.

### 5. Ecran « Mise à jour en masse»

Le détenteur peut utiliser l'écran « Mise à jour en masse » pour valider plus facilement et plus vite les notifications (statut « Enregistré »).



### 6. Données à enregistrer

	Explications
Type du document	PRESCR - PRESCR ALIMENT MEDICAM DAF (REGISTRE VET)
Numéro du Document	Numérotation unique par vétérinaire PRESC (aliments médicamenteux) : format imposé, doit suivre la structure : 0/1 XXXX DAF (REGISTRE VET): Pas de format imposé
Date du Document	Date PRESC , DAF ou date d'inscription au registre vétérinaire
Numéro de l'établissement	BE + 8 digits (~ Sanitel) = identification de l'établissement Avec l'enregistrement du numéro d'établissement et l'espèce animale, le système attribue automatiquement le numéro du troupeau
Numéro du troupeau	BE + 8 + 4 digits (~Sanitel) = identification troupeau
Espèce animale	Porcs - Volailles - Veaux de boucherie (Bovins: l'enregistrement provisoirement non obligatoire)
Catégorie animale	Volaille: poules pondeuses – poulets de chair Veaux de boucherie: 1 catégorie Porcs: porcs reproducteurs; cochettes; porcs d'engrais; porcelets sevrés; porcelets non sevrés Bovins: bovin adulte (lait ou viande); veau (jusqu'à 8 mois); jeunes bovins (entre 8 et 24 mois).
Médicament vétérinaire (liste AFMPS)	~ cti-ext code (= ID_emballage)
Produit auto – défini	Nom du produit ; Numéro d'ENREG.; Forme pharmaceutique ; taille du paquet (quantité– unité) ; Ingrédients + concentration Champs libres : titulaire de l'enregistrement– temps d'attente
Quantité fournie / prescrite ou administrée par le vétérinaire	Nombre d'emballages (décimales possibles ).  Dans le cas de PRESCR ALIMENT MEDICAM : enregistrement possible comme :  - kg d'aliments médicamenteux + ppm prémix ou - kg prémix

Il y a des champs libres disponibles pour le vétérinaire et les détenteurs pour spécifier éventuellement le traitement: numéro d'étable ou numéro de l'animal; date de commencement du traitement; nombre d'animaux; l'âge; poids animal; date d'abattage; le diagnostic; conditions de l'étable; ...

En outre, il y a des champs d'information prévus comme la capacité de la catégorie animale du troupeau (data SANITEL) ou les recensements provenant des rapports de visites des vétérinaires de l'exploitation (troupeaux de porcins).

### Choix du produit:

Le vétérinaire choisit l'emballage à partir d'une liste fournie par l'AFMPS. Le vétérinaire peut désigner dans l'application ses produits favoris. Si un médicament vétérinaire non autorisé en Belgique (importation), un médicament humain ou une préparation magistrale sont utilisés (« self-defined products »), des données supplémentaires sur le produit doivent être enregistrées pour permettre l'analyse.

afmps

Lorsqu'un un médicament vétérinaire autorisé en Belgique est utilisé off label, le vétérinaire doit toujours utiliser la liste fournie par l'AFMPS quelle que soit l'indication ou l'espèce/catégorie animale pour laquelle il est délivré.

Lors de l'enregistrement de ces « produits auto-définis », il est recommandé de contacter le Service Desk au préalable pour harmoniser l'enregistrement afin de simplifier l'analyse des données.

### Enregistrer et valider des données.

- Le vétérinaire peut enregistrer tous les jours bien sûr au cours du trimestre mais ses données sont attendues au plus tard le 15e jour des mois prédits d'avril, juillet, octobre et janvier. Après l'enregistrement d'une notification, le vétérinaire peut encore les modifier ou annuler jusqu'à la validation (acceptation) par le détenteur ou jusqu' au 15ieme jour des mois d'Avril, Juillet, Octobre ou Janvier. Après le 15ieme jour, le vétérinaire peut cependant encore ajouter des notifications jusqu' à la clôture du document (= 6 mois après la date du document). Après la clôture du document, uniquement le helpdesk peut ajouter ou annuler des notifications.
- Le détenteur valide les données du trimestre passé au plus tard pour la fin des mois d'avril, juillet, octobre et janvier. Le détenteur ne doit pas valider activement des données correctes, elles peuvent être auto-validées par le système. Si le détenteur refuse une notification, le vétérinaire est de nouveau responsable et doit réagir. Sanitel-Med permet également au détenteur de faire des changements des données avant acceptation). Les données validées par le détenteur (statut : accepté) ne peuvent plus être modifiées. Il faut demander alors le support du helpdesk.
- Le vétérinaire recevra automatiquement un courriel si le détenteur refuse ou modifie les données. Sanitel-Med garde la trace de l'opérateur (vétérinaire, détenteur, service desk) qui change les données.
- La clôture d'un document se fait 6 mois après la date du document (= date du DAF, de la PRESC ou date du Registre du vétérinaire).

Si des tiers transfèrent ou valident des données, le vétérinaire et le détenteur restent, sans préjudice, responsables de l'exhaustivité et de l'exactitude des données.



### 7. Générer des rapports

Les rapports se trouvent dans le menu SANITEL sous 'Extra' et 'Rapports':

URL: https://prd.sanitel.be



Pour le vétérinaire, 2 rapports sont disponibles:

**Rpt 960**: un rapport chronologique par détenteur avec le nombre d'emballages fournis ou prescrits

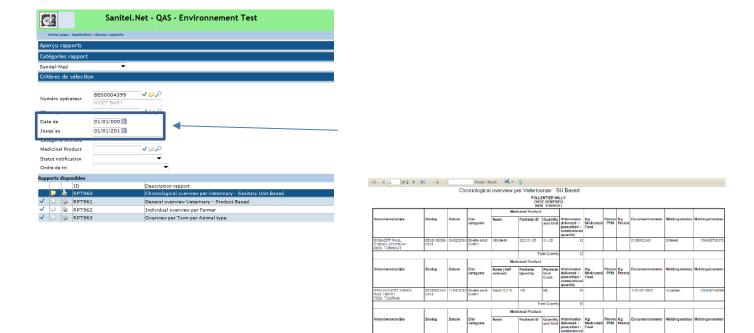
**Rpt 961**: un résumé par produit avec les troupeaux où ses emballages sont fournis. Le vétérinaire d'exploitation (pas le remplaçant) obtiendra un aperçu de toutes les fournitures ou délivrances, y compris les interventions des collègues vétérinaires.

Le **détenteur** peut consulter (<u>Rpt 962</u>) toutes les délivrances ou fournitures chronologiquement par vétérinaire, par troupeau (espèce) et par catégorie animale.

Une sélection peut être appliquée pour la plupart des paramètres. <u>Une période doit toujours</u> <u>être indiquée (champ obligatoire).</u>

Exemple: sélection pour le rapport 960:

os



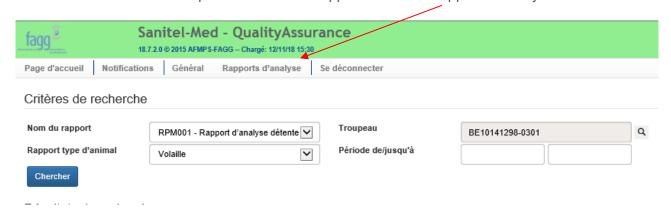
PS: Il faut toujours fermer la fenêtre d'un rapport avant de générer un nouveau rapport.

### 8. Consulter – Télécharger les rapports d'analyse individuels.

#### A. Détenteur

Sur base de son login, chaque détenteur peut télécharger ses rapports d'analyse individuels concernant l'usage d'antibiotiques.

L'écran Sanitel-Med est adapté avec un volet supplémentaire : 'Rapports d'analyse'.



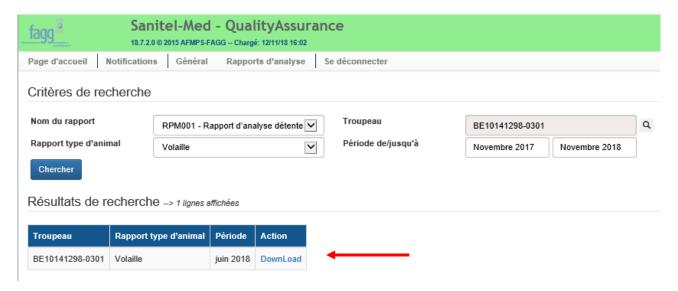
L'écran de recherche contient des paramètres suivants:

- Nom du rapport: il n'y a qu'un type de rapport pour le détenteur "RPM001 Rapport d'analyse détenteur".
- Rapport type d'animal.
   Remarque: différentes catégories d'animaux peuvent figurer sur le même rapport (porcs) et le



- volaille (poules pondeuses et poulets de chair) qui se trouvent dans le même établissement (n° de troupeau différent) peuvent être analysés dans un rapport.
- <u>Période</u> pendant laquelle les rapports ont été créés ou publiés. Les analyses portent généralement sur l'année précédant la date du rapport (mois\_année)

#### Résultats pour le détenteur :

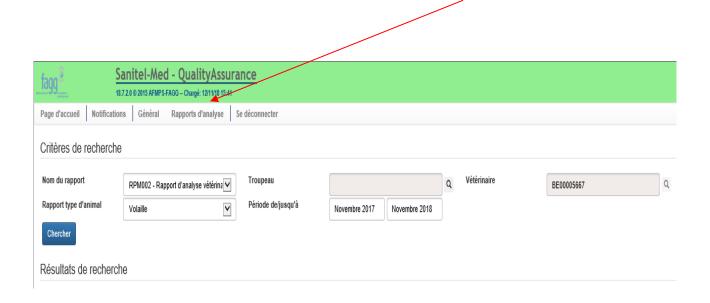


Les rapports restent disponibles pendant une période de 2 ans, pendant laquelle ils peuvent être téléchargés.

### B. <u>Vétérinaire</u>

Sur base de son login, chaque vétérinaire peut télécharger ses reports individuels concernant l'usage des antibiotiques.

L'écran Sanitel-Med est adapté avec un volet supplémentaire: 'Rapports d'analyse'.





L'écran de recherche contient des paramètres suivants:

 Nom du rapport: il y a la choix entre le type de rapport pour le vétérinaire « RPM002 – Rapport d'analyse vétérinaire » et un rapport pour le détenteur "RPM001 - Rapport d'analyse détenteur" disponible dans le cas où le vétérinaire est le véto d'épidémiosurveillance (ES).

#### - Rapport type d'animal.

Remarque: différentes catégories d'animaux peuvent figurer sur le même rapport (porcs) et le volaille (poules pondeuses et poulets de chair) qui se trouvent dans le même établissement (n° de troupeau différent) peuvent être analysés dans un rapport.

- <u>Période</u> pendant laquelle les rapports ont été créés ou publiés. Les analyses portent généralement sur l'année précédant la date du rapport (année\_mois)

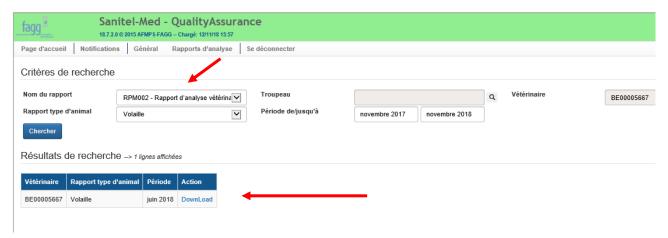
Le vétérinaire peut consulter et télécharger les rapports des détenteurs des troupeaux pour lesquelles il/elle est le véto d'ES. Le vétérinaire choisit le rapport pour un détenteur et remplit le champ avec le n° de troupeau concerné, éventuellement à retrouver à l'aide de la petite loupe à droite du champs .



Rapports restent disponibles pendant une période de 2 ans, pendant laquelle ils peuvent être téléchargés.

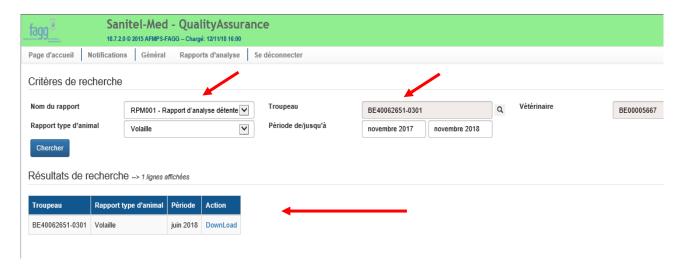
#### Résultats pour le vétérinaire

#### 1. Propre rapport:





#### 2. Rapport d'un détenteur, disponible pour le vétérinaire d'ES.



### 9. Entrée de données via fichiers XML

Des 'tiers' peuvent déployer une application ou modifier leur application existante pour registrer les données requis du Sanitel-Med.

Après régistration ils envoient les données vers la base de données Sanitel-Med dans le format des fichiers XML. Chaque fichier XML contient un nouveau document avec un ou plusieurs nouveaux notifications ou un document existant avec un ou plusieurs notification modifiées.

Pendant chaque création ou mise à jour d'une notification le système sauvegarde l'identificateur de l'utilisateur et la date. L'utilisateur est celui qui a entrer les données ou bien en ligne ou par l'envoi d'un fichier XML. La consultation de ces données se fait le plus facile dans l'historique des statut.

Pendant la lecture des fichiers XML, ils sont vérifiés sur des erreurs de structure et données. Après traitement d'un fichier le système génère un nouveau fichier XML contenant le résultat : succès avec les IDs du document et notification(s) ou échec avec une code de raison.

### 10. Que fait le Service desk pour vous?

- Annuler un document s'il y a des erreurs (numéro, type, date du document ou un numéro d'établissement incorrect par exemple). Ensuite, le vétérinaire peut enregistrer un nouveau document.
- Annuler des données validées (statut 'Accepté').
- Ajouter ou annuler des notifications après clôture d'un document (statut 'Fermé' : 6 mois après la date du DAF, PRESC ou date du registre vétérinaire).
- Imprimer des notifications si le détenteur n'aurait (temporairement) pas accès à SANITEL-MED afin de permettre le détenteur de contrôler les données.

