



GT Auditabilité

Réunion de travail #4
16/11/2017 – web-conférence
Compte–Rendu

Historique du document

Date	Version	Rédacteur	Évolution
20/11/2017	v1.0.0	Olivier Boux /Phast	version initiale

Document de référence

Support de présentation de la réunion : *Auditabilité PN13 - GT R_04 (2017-11-16) - présentation.pdf*

Sommaire

1	Présence	2
2	Validation du CR de la réunion #3.....	2
3	Gazelle	2
4	Certification des LAD-PUI	2
4.1	Les exigences d'interopérabilité.....	3
4.2	Le standard PN13-SIPh.....	3
4.3	La complexité de la posologie	3
5	Cas d'usage	3
5.1	Horaires du plan de soins.....	3
5.2	DH_début, DH_fin et Durée de prescription.....	4
5.3	Calendaire / moyen	5
5.4	« matin, midi et soir »	6
5.5	Le cas d'usage le plus simple.....	7
5.6	Fréquence de type 1j/2.....	7
5.7	Fréquences de type 4x/j	7
5.8	Identité du patient.....	7
6	Prochaine réunion.....	8
7	Relevé de décisions	8



1 Présence

Présents

(OB) Olivier BOUX	Phast-Services
(JP) Joseph PACHOD	Berger-Levrault
(SP) Séverine PARIS	Computer Engineering

Excusés

(MB) Michel BLONDEL	Phast-Services
(JCC) Jean-Christophe CAUVIN	Interop'Santé
(OG) Olivier GASCUENA	Computer Engineering
(IG) Isabelle GIBAUD	Phast-Services

2 Validation du CR de la réunion #3

Aucune remarque, CR validé en l'état.

3 Gazelle

Cf. dia 4

L'intérêt de « Gazelle – PN13 » est réaffirmé

- Les éditeurs « conformes » pourront s'en prévaloir auprès des maîtrises d'ouvrage hospitalières
- Les éditeurs « non conformes » pourront utiliser cette plateforme en toute indépendance des éditeurs avec lesquels ils auront à s'interfacer réellement sur site
- Les causes des incidents diagnostiqués entre deux éditeurs conformes pourront être identifiées et déboucher sur une évolution des spécifications du standard et du cahier de test.

Dans l'immédiat, la plateforme Gazelle intégrant le standard PN13-SIPh sera hébergée par Phast. Sa mise à disposition est prévue pour décembre 2017, au plus tard janvier 2018.

4 Certification des LAD-PUI

Pas de diapo support, questions-réponses en séance

4.1 Les exigences d'interopérabilité

Les exigences d'interopérabilité impliquant les messages PN13-SIPh de prescription au titre de la certification des LAD-PUI sont rappelées¹ :

- Le LAD doit supporter la réception d'un message de prescription HL7 v2.5 ou PN13-SIPh.
- Le standard de message doit être auditable sur une plateforme *de type Gazelle*.
- Le médicament doit être identifié dans ce message par un code UCD s'il s'agit d'une spécialité, ou par un code MedicaBase s'il s'agit d'un médicament virtuel.
- Aucune exigence concernant l'interopérabilité de la posologie.

4.2 Le standard PN13-SIPh

Pour répondre à ces exigences, le standard PN13-SIPh

- Devient auditable, confère
 - o l'objet de ce GT,
 - o le développement par Phast d'un service contrôleur PN13-SIPh intégrable à une plateforme Gazelle,
 - o la mise à disposition d'une plateforme « Gazelle – PN13 » par Phast.
- Le standard PN13-SIPh évolue pour supporter l'identification d'un médicament virtuel par un code MedicaBase dans sa prochaine version, v3.8 en cours de finalisation. Elle est planifiée pour devenir la version courante au 1^{er} janvier 2018. Elle sera prépubliée dans les prochains jours.

4.3 La complexité de la posologie

Olivier Boux confirme que les exigences de conformité portées par les cas d'usages à l'étude dans ce GT vont bien au-delà des exigences annoncées par la HAS pour la certification des LAD-PUI : N'importe quel message PN13-SIPh portant correctement soit un code UCD soit un code MedicaBase répondrait aux seules exigences d'identification du médicament². Le GT a donc, vis-à-vis de cet enjeu de la certification, toute liberté pour fixer les limites de complexité de posologie adressée pour la toute première version du cahier de test.

5 Cas d'usage

Les problèmes soulevés lors de la réunion restreinte #4a () sont repris. Cf. dia 2 et CR de cette réunion.

5.1 Horaires du plan de soins

Cf. dia 3

¹ Le référentiel de certification des LAD-PUI n'est pas encore publié par la HAS. Olivier Boux fait le point à partir des éléments disponibles sur le wiki public de la HAS, dont les CR des réunions du Groupe Technique sur la certification des LAD-PUI organisé par la HAS et auquel il participe.

² On peut même considérer que l'usage d'un éditeur XML ayant une fonction de scrutation de la valeur présente dans tel ou tel XPath suffirait comme outil d'audit. On peut même considérer que la conformité syntaxique du message (conformité à son schéma, XML ou pipe pour HL7 v2) n'est pas requise, pas plus que sa conformité sémantique de premier niveau (telle valeur codée appartient-elle au jeu de valeurs attendu parce qu'il est requis ou annoncé).



Le message *Compte-rendu d'administration*, qui porte l'information Plan de soins, ne permet de décrire un horaire « matin » ou « soir » pour une activité.

Le type DH des attributs Dh_début/fin_prévu/effective de l'objet *Elément_administration* doit évoluer pour être en phase avec l'expression de la posologie du message *Prescription* v3.3.1 et suivantes.

L'hypothèse initiale qu'une évolution du type DH en type EVT ne résout pas le problème de la description des activités conditionnelles. Cette évolution visant à mieux synchroniser message de prescription et message de planification de soins induite demande une réflexion plus approfondie. Elle pourrait faire l'objet d'un GT dédié et sera abordée plus tard.

5.2 DH_début, DH_fin et Durée de prescription

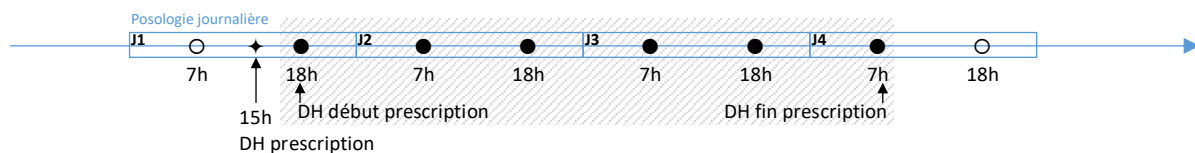
Cf. dia 5

La *Durée de prescription* n'est pas un concept porté par les messages. C'est un concept local au programme émetteur ou récepteur des messages qui, s'il existe explicitement dans lesdits programmes doit se traduire par un calcul ad hoc de *DH_fin de prescription* en fonction de *DH_début* et *Durée* pour l'émetteur, un calcul ad hoc de *Durée de prescription* en fonction de *DH_début* et *DH_fin* pour le récepteur.

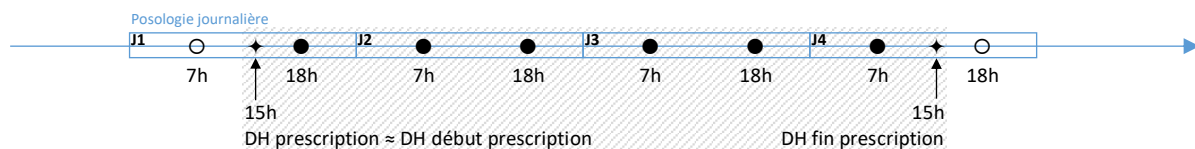
Les spécifications PN13-SIPh stipulent :

Les règles de gestion suivantes doivent être appliquées pour définir ces deux attributs en fonction de la collection d'ELEMENT DE POSOLOGIE associée à l'ELEMENT DE PRESCRIPTION.

1. *La D/H début prescription doit être égale à la date/heure de début d'administration de la première dose décrite par la collection d'ELEMENT DE POSOLOGIE*
2. *La D/H fin prescription doit être égale à la date/heure de fin d'administration de la dernière dose décrite par la collection d'ELEMENT DE POSOLOGIE.*



Cela ne correspond pas à la pratique courante qui veut que *DH_début de prescription* et *DH_fin de prescription* ne soient pas strictement égales, respectivement à *DH début 1^{ère} dose* et *DH fin dernière dose*.



Dans la section « *La PLANIFICATION* » des spécifications PN13-SIPh, on peut lire dans le § « Suspension d'un injectable » du chapitre « Suspension d'un injectable » :

Note 2 : Il incombe également aux applications de mettre à jour de manière pertinente les dates de début/fin d'une prescription et d'une administration en fonction de celles qui se sont succédées tout au long du cycle de vie des ELEMENT DE PRESCRIPTION et des ELEMENT

D'ADMINISTRATION qui les ont décrites. En particulier, lorsqu'une suspension s'est finalement soldée par un arrêt sans reprise intermédiaire, la fin de la prescription comme celle de la dernière administration sont à ramener au début de la période de suspension plutôt qu'à la date/heure de prescription / exécution de l'arrêt définitif.

Les contraintes de gestion du couplage serré entre *DH_début* et *DH_fin* et *DH début 1^{ère} dose* et *DH fin dernière dose*, avec leur évolution annoncée entre ce qui est prescrit, planifié et réalisé sont considérées comme ingérables, en tout cas pas du tout gérées actuellement ni dans un avenir prévisible.

La contrainte des spécifications PN13-SIPh *DH_début de prescription* et *DH_fin de prescription* égalent, respectivement à *DH début 1^{ère} dose* et *DH fin dernière dose*, devrait être relâchée. Pour autant, les *DH début 1^{ère} dose* et *DH fin dernière dose* restent bien des valeurs clés de « la prescription », notamment pour toutes les activités à caractère « logistique » (délivrance, administration des doses) :

- Aucune solution immédiatement opérationnelle n'est arrêtée pour qu'elles soient transmises explicitement avec la prescription.
- La révision de la règle de gestion doit spécifier explicitement que l'application du « masque horaire » de la posologie (incluant la Fréquence) à la période de prescription *DH_début de prescription* et *DH_fin de prescription* détermine sans ambiguïté *DH début 1^{ère} dose* et *DH fin dernière dose*.
- Il est accepté qu'une *DH_début prescription* soit, par exemple, « tel jour à 15h » alors que la première dose ne sera donnée qu'à 18h compte-tenu des horaires 7h, 18h de la posologie. De même, pour la *DH_fin prescription* par rapport à la *DH fin dernière dose*.
- Cet écart peut être encore plus marqué sur des posologies avec une fréquence de type « tous les X jours » ou de type « lundi, mercredi, vendredi ». On considère donc comme fonctionnellement valide de dire que la prescription s'arrête « tel dimanche » alors que la dernière dose planifiée sera « le vendredi qui précède », du fait d'une Fréquence « lundi, mercredi, vendredi ».

5.3 Calendaire / moyen

Cf. dia 5

Dans la pratique des professionnels de santé, pour les unités jour et semaine, par défaut, il ne s'agit pas du jour calendaire ni de la semaine calendaire. Ainsi :

- 1 jour = 24h
- 1 semaine = 7j (de 24h)

Le jour calendaire (00:00:00 – 23:59:59) et la semaine calendaire (lundi à dimanche) ne seront pas utilisés dans les cas d'usage du cahier de test.

Pour le mois, la prise en compte de leur durée différente est un problème qui sera résolu dans l'expression des cas d'usage en n'utilisant pas l'unité mois. On retiendra 1 mois = 30j (mois moyen) mais on exprimera la durée 30 j et non pas 1 mois. De même, si l'on cible une durée de 3 mois, elle sera exprimée 90 j.



La performance des logiciels à gérer sans ambiguïté pour ses utilisateurs, les durées exprimées en jour, semaine et mois ne concerne pas directement le standard PN13-SIPh dans la mesure où le concept de Durée n'y figure pas explicitement. C'est la raison pour laquelle ces décisions ont été prises concernant la formulation des cas d'usage.

5.4 « matin, midi et soir »

Cf. dia 5

Pour garantir l'interopérabilité sémantique apportée par l'usage du concept de période nommée, des prérequis sont énoncés dans la documentation PN13-SIPh. Voir § *Evt_période_nommée* :

Le logiciel dispose d'une méthode d'évaluation de l'objet de l'événement (. Evt_objet . Evt_période_nommée), qui retourne une valeur de type logique. Evt_typedeDonnée contrainte à la valeur '6' (plage horaire, selon la nomenclature *SIPh_TypeLogiqueData*). Cette valeur est calculée à partir du référentiel local des périodes nommées, qui fournit l'association entre . Evt_période_nommée_code qui identifie la période nommée et les paramètres d'organisation définis par le standard, UF d'administration de la dose prescrite et type de médicament. Voir 16.4.2. *Le référentiel des périodes nommées* où les règles de gestion de référentiel local sont décrites. La valeur des paramètres est à prendre dans le contexte d'appel de la fonction d'évaluation. L'UF d'administration de la dose prescrite peut évoluer en fonction du mouvement du patient. Le type de médicament, au sens du standard, est la valeur de l'attribut Type élément prescription de l'ELEMENT DE PRESCRIPTION. Il est a priori fixé au moment de la prescription.

16.4.2. Le référentiel des périodes nommées

Caractéristique : une plage horaire leur est associée en fonction de l'organisation du service.

La définition de ses bornes inférieure et supérieure est portée par le référentiel local des périodes nommées. Le standard PN13 définit une description interopérable de ce référentiel qui doit être partagée par tout moyen entre les applications s'échangeant des ELEMENT DE POSOLOGIE.

Attributs d'organisation du paramétrage des périodes nommées

- UF d'administration de la dose prescrite : fichier STRUCTURE de l'établissement.
- Type de médicament : nomenclature *SIPh-TypeEltPLA*.

Ces attributs doivent être pris en compte par la méthode d'évaluation de l'objet de l'événement de nature *Période nommée* (. Evt_objet . Evt_période_nommée). Voir 16.3.1.4. . *Evt_période_nommée*.

Les spécifications PN13-SIPh mettent en lumière la difficulté d'assurer l'interopérabilité opérationnelle sur le terrain de l'usage du concept de période nommée.

L'existence du référentiel, local, des périodes nommées, sa bonne gestion, son bon partage par les applications communicant par des messages PN13-SIPh, est un prérequis que les cas d'usage ne contrôleront pas.

La complexité des cas « matin, midi et soir » évoquée dans la dia 5 concerne en fait le point suivant : Définir des cas d'usage simples encore plus simples que PC001

5.5 Le cas d'usage le plus simple

Le cas d'usage PC001 n'est pas le cas le plus simple car il comporte une posologie de 2 doses journalières.

Il faut créer un premier cas encore plus simple : Fréquence « tous les jours » et une seule dose journalière, décliné en horaire fixé, par exemple « 18h » et en horaire nommé, par exemple « soir ».

5.6 Fréquence de type 1j/2

Cf. dia 6

Analyse et spécifications complémentaires reportées après application des décisions prises précédemment à propos de *DH_début*, *DH_fin* et *Durée de prescription*.

5.7 Fréquences de type 4x/j

Cf. dia 7

Ce type de Fréquence est supporté par le standard mais son usage entraine en pratique des complications insurmontables pour déterminer les horaires effectifs de prise, qu'ils soient déterminés en horaire fixe (« 7h »), période fixe (« 7h à 10h ») ou en période nommée (« matin »).

Il est par conséquent décidé que

- L'usage de ce type de fréquence doit être déconseillé (deprecated) pour garantir l'interopérabilité prescripteur – autres acteurs d'aval, indépendamment de messages PN13-SIPh ou autres.
- Aucun cas d'usage du cahier de test n'utilisera ce type de Fréquence.

5.8 Identité du patient

L'identité du patient sera le reflet de celle du cas d'usage afin de faciliter l'exploitation des messages utilisés par les applications pour tester leur conformité. L'identité du patient indexe, en quelque sorte, le cas d'usage.

La règle suivante est retenue pour la construction de la valeur portée par chaque balise :

« id_test » « tiret » « nomDeLaBalise »

Pour la date de naissance, il est convenu de retenir la valeur fixe « 01/01/2000 ».

NOTE : La balise Id_séjour est traitée comme celles de l'identité patient.

Exemple :

XPath	Valeur
Messages/M_Prescription_médicaments/Patient/lpp	PC001-lpp
Messages/M_Prescription_médicaments/Patient/Nom_usuel	PC001-Nom_usuel
Messages/M_Prescription_médicaments/Patient/Nom_naissance	PC001-Nom_naissance
Messages/M_Prescription_médicaments/Patient/Prénoms	PC001-Prénoms
Messages/M_Prescription_médicaments/Patient/Date_naissance	20000101
Messages/M_Prescription_médicaments/Séjour/Id_séjour	PC001-Id_séjour

Les cas d'usage seront révisés en conséquence.



Exceptions :

- Des cas d'usage seront dédiés aux contrôles de conformité de la transmission des traits d'identité. Ils partiront du cas d'usage le plus simple et déclineront les différentes complexités de traits d'identités. Dans ce cas, les balises porteront des valeurs « réalistes »
- Des cas d'usage seront définis comme « sensibles » à l'âge du patient. Dans ce cas, la date de naissance ne sera pas 01/01/2000 mais une date ad hoc convenue selon la tranche d'âge adressée.
- Ces exceptions ne seront pas abordées dans la toute première version du cahier de test.

6 Prochaine réunion

Cf. dia 8

Jeudi 30 novembre à 11h en web-conférence.

Ordre du jour :

- Cahier de test
 - o Validation des premiers cas d'usage

Les tâches à accomplir sont listées dans le relevé de décision avec leur assignation (voir § suivant).

7 Relevé de décisions

CR de la réunion #3

- Validé en l'état
- Publication sur la page d'information du site Phast dédié au [suivi des travaux du GT](#)

Spécification des messages PN13-SIPh

- Révision nécessaire l'objet *Elément_administration* remise à plus tard, éventuellement dans un GT dédié.
- Réviser la règle concernant DH_début et DH_fin calées sur DH début 1^{ère} dose et DH fin dernière dose.
- D

Cas d'usage

- Intégrer la révision de la règle concernant DH_début et DH_fin calées sur DH début 1^{ère} dose et DH fin dernière dose.
- Ajouter deux cas d'usage simples avec une seule dose par jour, un à horaire en heure explicite ou un à horaire en période nommée.
- Réviser les traits d'identification du patient.

Prochaine réunion

- **jeudi 30 nov 2017 11h-12h30 /webconf**

- Ordre du jour
 - Valider les cas d'usage
- Tâches à accomplir d'ici là
 - OB : intégrer les modifications décidées dans la v4 du classeur Excel