



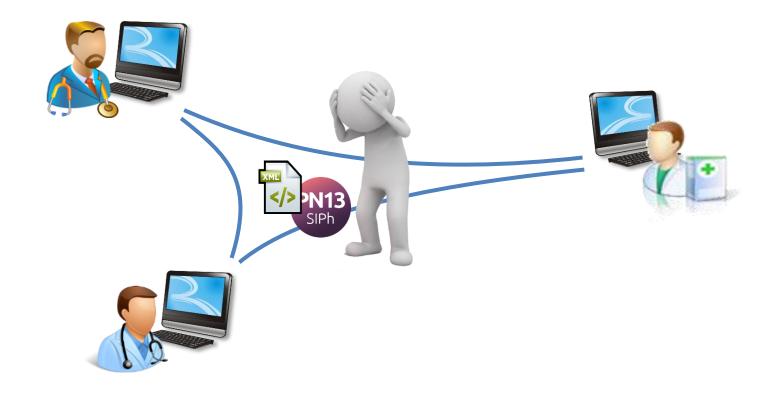
Outils du contrôle de conformité du standard PN13

Olivier BOUX

22 mars 2022

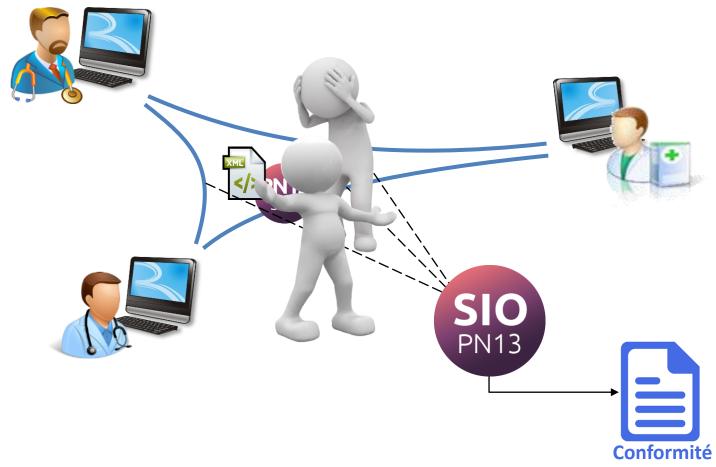
Contexte





Contexte







Les outils de référence





1. API de contrôle PN13-SIPh

- Une application développée par Phast
- Contrôle de conformité syntaxique
- Contrôle de conformité sémantique globale ou contextuelle
- Accessible directement → intégration dans un banc de tests



2. Livret de tests PN13-SIPh

- Collection de cas d'usage de référence
- Spécifiés avec des caractéristiques précises
- Avec messages PN13-SIPh correspondant définis avec précision



API de contrôle PN13-SIPh



Contrôleur

- Conformité syntaxique et sémantique globale
 - Syntaxe XML et schéma PN13-SIPh (XSD).
 - Sémantique portée par le schéma
 - ▶ Le code appartient-il au jeu de valeurs exigé par le standard ?
- Conformité sémantique contextuelle
 - Sémantique portée par le cas d'usage du test
 - ▶ Le code a-t-il bien la valeur exigée par le cas d'usage ?
 - Livret de tests : collection de cas d'usage de référence, avec, pour chacun, les valeurs attendues définies dans chaque Xpath du message
 - Seuls les cas d'usage de référence du Livret de test sont reconnus

Rapport

- SUCCESS ou FAILED
 - + Non-conformités (Type de non-conformité et sa localisation dans le message)



API de contrôle de conformité



- Accès direct au contrôleur
- Pour intégration dans son propre environnement
 - → L'éditeur gère le reporting des tests et leur traçabilité

- URL: https://services.phast.fr/PN13Controller/PN13Service.svc
- WSDL: <u>https://services.phast.fr/PN13Controller/ModelBasedValidationWS.wsdl</u>
- Schéma du rapport de validation



4 services



- About fournit la version du contrôleur.
- **GetListOfValidators** renvoie la liste des identifiants de validateurs disponibles.
 - Un seul identifiant de validateur « PN13 ».
- ValidateDocument permet de soumettre un document au validateur.
- ValidateBase64Document permet de soumettre un document encodé en base 64 au validateur.
- effectuent le même traitement



Contrôles effectués



- Conformité XML (XML Bien formé)
 - Cette étape est bloquante.
 - Si le XML n'est pas bien formé, les étapes suivantes ne sont pas effectuées.
- Conformité au schéma courant (validation XSD)
 - Étape non bloquante, les éléments non valides sont ignorés pour la suite du traitement.
- Conformité sémantique globale
 - Non surcharge des nomenclatures obligatoires.
 - Présence des valeurs dans les nomenclatures obligatoires ou par défaut.
 - Lorsqu'une nomenclature par défaut a été surchargée, le contrôleur tente de localiser la nomenclature. En cas d'échec, une alerte est signalée.
- Conformité sémantique contextuelle (optionnelle)
 - Si un identifiant de cas d'usage de test est identifié
 (Attribut « Phast-application » de l'élément « Messages » dans le document PN13)
 - le contrôleur vérifie chacune des valeurs du cas d'usage qui doivent être identique aux valeurs du cahier de test.



Rapport



- XML
- <detailedResult>
 - <DocumentWellFormed>
 - Result>: le résultat de la validation XML.
 - <DocumentValidXSD>
 - <Result>: le résultat de la validation XSD.
 - <MDAValidation>
 - <Result> : les résultats de chaque test.

<DocumentWellFormed><Result>PASSED</Result></DocumentWellFormed>

- Result> : « PASSED » ou échouée « FAILED »
- En cas d'échec des l'éléments complémentaires indiquent les raisons de l'échec.
- <ValidationResultsOverview> : un résumé de validation.

```
   <ValidationResultsOverview>

           <ValidationDate>2018, 6 7
           <ValidationDate>2018, 6 7
           <ValidationDate>2018, 6 7
           <ValidationDate>200
           <ValidationTime>09:51:17.6990963+02:00
           <ValidationDerviceName>PN13 - Validation Service
           <ValidationEngine>Gazelle PN13 Validation
           <ValidationEngine>
           <ValidationTestResult>FAILED
           <ValidationServiceVersion>1.0.0
           <ValidationServiceVersion>

   <ValidationResultsOverview>
```



Rapport: Validation XSD



```
   - <DocumentValidXSD>

  - <XSDMessage>
       <Severity>Error</Severity>
       <Message>L\'élément \'http://www.phast.fr/SIPhII:Indication\' ne peut pas contenir un élément enfant \'http:/
       <columnNumber>3541</columnNumber>
       lineNumber>1
    </XSDMessage>

   <XSDMessage>

       <Severity>Error</Severity>
       <Message>L\'élément \'http://www.phast.fr/SIPhII:Indication\' ne peut pas contenir un élément enfant \'http:/
       <columnNumber>3836</columnNumber>
       lineNumber>1</lineNumber>
    </XSDMessage>
    <Result>FAILED</Result>
    <nb0fErrors>2</nb0fErrors>
    <nbOfWarnings>0</nbOfWarnings>
</DocumentValidXSD>
```



Rapport : Validation sématique

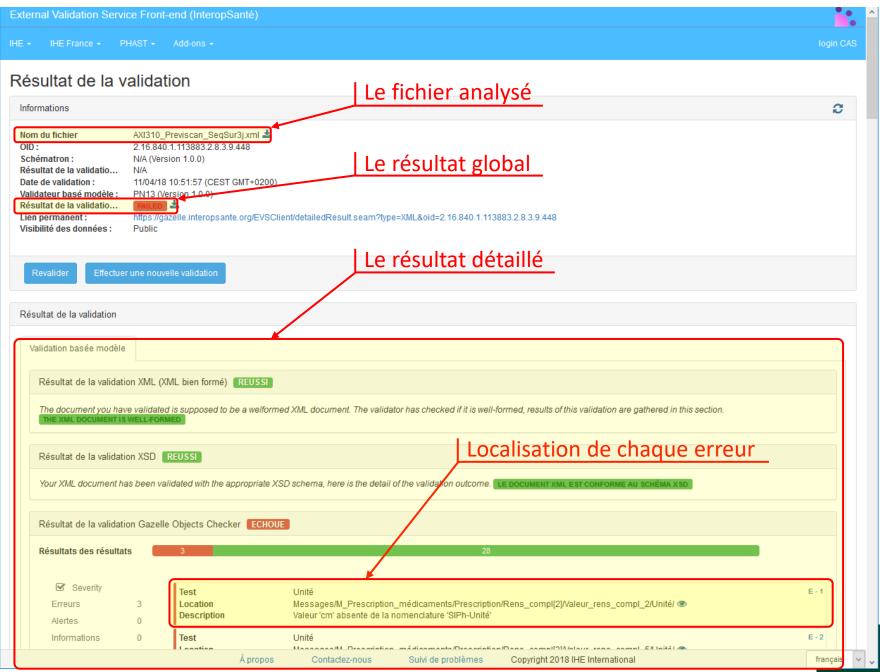


- <MDAValidation>
 - <Note> ou <Warning> ou <Error>
 - <Test>: l'élément testé
 - <Location>: son XPath
 - <Description>: information produite
 - <Result> : résultat de la validation sémantique PASSED ou FAILED

```
<MDAValidation>
+ <Note>
+ <Note>
+ <Note>
+ <Note>
- <Warning>
     <Test>Id_prescripteur</Test>
     <Location>Messages/M_Prescription_médicaments/Prescription/Elément_prescr_médic/Id_prescripteur/</Location>
     <Description>Aucune nomenclature fournie.
  </Warning>
+ <Note>
+ <Note>
<Error>
     <Test>Code composant 1</Test>
     <Location>Messages/M_Prescription_médicaments/Prescription/Elément_prescr_médic/Composant_prescrit[1]/Code_composant_1/</Location>
     <Description>Valeur '3400899999999' absente de la nomenclature 'SIPh-CIO_UCD'
  </Error>
- <Note>
     <Test>Unité</Test>
     <Location>Messages/M Prescription médicaments/Prescription/Elément prescr médic/Composant prescrit[1]/Quantité composant prescrite/Uni
     <Description>Valeur 'flac' présente dans la nomenclature 'SIPh-Unité'/Description>
  </Note>
+ <Note>
```

+ <Note>









Livret de tests PN13-SIPh



jeu de test v1 ▶



Une ligne de prescription initiale

- 1. Composition du médicament prescrit
 - a) Spécialité
 - b) Un médicament / Un mélange (perf ou PSE)
 - c) Quantité en nb UCD / masse de principe actif (mg) / volume (mL, dose_kg)
- 2. Posologie du médicament prescrit
 - a) Horaires de prise : 7h-12h-18h / matin, midi, soir
 - b) Fréquence: TLJ / 1j/2 / Lu-Me-Ve / 05 du mois / dernier Ve du mois $\frac{4x/j}{j}$ / 21j/28
 - c) Dose en nb d'unités de présentation (cpr, amp, flac) / masse / volume / débit
 - d) Durée de la prise
 - e) Conditionnelle: si besoin + max/prise + max/24h + Tmin entre 2 prises
- 3. Modalité particulière : « par sonde gastrique »
- 4. EPP (contrôles de sécurité) : poids, taille, surface corporelle (id=codes LOINC)



Évolution du jeu de test







- Une ligne de prescription initiale
 - matin, midi, soir
 - dose en quantité ou volume de la composition (mg, mL)
 - dose en débit de principe actif (mg/h)
 - injectables complexes
- Séquence de messages de prescription
 - Suspension puis reprise
 - Prescription initiale puis arrêt de la ligne
 - Prolongation d'une prescription initiale
 - Prescription initiale puis modification de la ligne



Usage



Définir la session de tests

Sélectionner le sous-ensemble des cas d'usage du Livret de tests qui seront soumis à l'application

Fixe le périmètre fonctionnel de conformité au standard que revendique l'application

Exécuter les cas d'usage

Bilan des valeurs requises par les cas d'usage Paramétrages nécessaires pour exécuter les cas

Récupérer les messages produits

Contrôler chaque message

Soumettre chaque message récupéré à l'API de contrôle PN13-SIPh via la plateforme Gazelle d'Interop'Santé (IS-Gazelle).

Produire un rapport

Conformités et non-conformités au jeu de tests

Recommandations & actions correctives

4

3

22/03/2022



Contrôle sémantique contextuel



- Identification du cas d'usage
- Date**s**-heure**s** de référence
- Unité d'hébergement, unité de responsabilité médicale
- Identité du patient et du séjour
- Identité du prescripteur



Contrôle sémantique contextuel



- Identification du cas d'usage
 - attribut Phast-application de < Messages >
- Dates-heures de référence
 - Seule variable : « aujourd'hui » = le jour où est réalisé le test
 - Paramètres fixés
 - heure de prescription : 15h00, quel que soit l'horaire de réalisation du test
 - durée de la prescription (en jours) : 8 pour la plupart, jusqu'à 90 (« longue durée »)
 - horaires doses: 7h00, 18h00, 10h00, 22h00, 16h37, selon les cas d'usage
 - → DH_prescription: aujourd'hui 15h00 (quel que soit l'horaire de réalisation du test)
 - → DH_début_prescrite : aujourd'hui + heure de prescription (ie. aujourd'hui 15h00)
 - → DH_fin_prescrite : DH_début_prescrite + durée prescription
 - → DH_début (effective) : première DH >= DH_début_prescrite
 - → DH_fin (effective): dernière DH < DH_fin_prescrite (ie. borne exclue)



Contrôle sémantique contextuel



- Unité d'hébergement, unité de responsabilité médicale
 - Égales et fixée à la valeur « 2701 » (texte de 4 digits)
 - Nomenclature locale : doit être déclarée (schéma), non contrôlée
- Identité du patient : fixée, paramétrique du cas d'usage
 - Syntaxe: IdCasUsage-nomDeLaBalise
 - Balises Patient

• <IPP> paramétrique, exemple = PC001-Ipp

<Nom_usuel> paramétrique, exemple = PC001-Nom_usuel

<Nom_naissance> paramétrique, exemple = PC001-Nom_naissance

• < Prénoms paramétrique, exemple = PC001-Prénoms

<Date_naissance> fixée, 01/01/2000 = 20000101

• **<Sexe>** fixe, mâle = **M**

• **<DI>** vide ou absente car DI local, valeur par défaut

Balises Séjour

• <ld_séjour> paramétrique, exemple = PC001-Id_séjour

• <DI_séjour> vide ou absente car DI local, valeur par défaut

←Pb si doit être strictement numérique



Contrôle sémantique contextuel



Identité du prescripteur : fixée, toujours la même

- <Identifiant> 1234567

- <Domaine_identification> vide ou absente car DI local, valeur par défaut

 \mathtt{Pr}

- <Nom_usage> HAULOG

- <Prénom_usage> BOB

– <Civilité> ignorée, non contrôlée

– <Titre>

– <Nom_famille> ignorée, non contrôlée

– **Prénoms** ignorée, non contrôlée



Droit d'usage des Outils de Contrôle



- Outils = API de contrôle + Livret de tests
- Propriété de Phast, déposé à l'APP
- L'usage du Livret de tests est réservé
 - Aux éditeurs membres de la communauté SIPh
 - Pour un usage interne (développement, promotion)

PHAST

Accompagnement des MOA



- PHAST + service communication
- Contexte
 - Exécution des marchés : MOM-VA-VSR
 - Convergence des GHT /circuit du médicament
- Prestation
 - Plan de test
 - Audit / Arbitrage





01 82 83 90 10 www.phast.fr