

UNIVERSITE PARIS-SACLAY
FACULTE DE PHARMACIE

ANNEE : 2025

N°

THÈSE D'EXERCICE

Arrêté du 4 octobre 2019

Présentée dans le cadre du D.E.S Pharmacie Hospitalière

A L'UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE
« FACULTE DE PHARMACIE » de L'UNIVERSITE PARIS-SACLAY

Pour l'obtention du Diplôme d'État de

DOCTEUR EN PHARMACIE

LOCHE Nicolas

Titre de la Thèse :

**Face à la menace de cyberattaque : conception d'un logiciel de continuité d'activité
pour la prise en charge médicamenteuse des patients en oncologie**

Soutenue le : 14 mars 2025

JURY :

Président : Docteur CAUDRON Éric, Pharmacien MCU-PH
Directrice : Docteur LÊ Laetitia, Pharmacien MCU-PH
Membre : Docteur CORMIER Nicolas, Pharmacien PH
Membre : Docteur LINOSSIER Romy, Pharmacien PH
Membre : Docteur CARVALHO Muriel, Pharmacien PH

TITRE : Face à la menace de cyberattaque : conception d'un logiciel de continuité d'activité pour la prise en charge médicamenteuse des patients en oncologie

RESUME :

Introduction

Les récentes cyberattaques contre les établissements de santé ont mis en évidence la nécessité de développer des outils informatiques déconnectés du réseau. Au-delà du plan de continuité d'activité, une montée en charge efficiente est nécessaire pour assurer une prise en charge optimale des patients. L'objectif de ce projet était d'identifier les étapes à risque au sein du circuit hospitalier des médicaments anticancéreux injectables, afin de développer un logiciel de secours hors réseau intégrant les modules essentiels à la continuité d'activité.

Matériels et méthodes

Une quantification du risque de la perte des systèmes d'information (SI) dans le circuit des chimiothérapies a été réalisée selon la méthode d'Analyse Préliminaire des Risques (APR). Elle avait pour but l'identification des actions de maîtrise nécessaires pour garantir la continuité d'activité en cas de perte des SI. La seconde partie était centrée sur la conception d'un logiciel de secours et se divise en trois étapes : *i.* Définition du cahier des charges sur la base de l'APR *ii.* Développement et programmation informatique *iii.* Validation stratifiée selon plusieurs niveaux de tests.

Résultats

L'APR a identifié 49 scénarii d'accident, dont 51 % étaient liés à la perte du logiciel Chimio®. Ainsi, 72% des mesures du plan de réduction des risques reposaient sur la mise en place d'un logiciel de secours. Il a été conçu pour fonctionner hors réseau à partir de cinq bases de données sauvegardées depuis le logiciel Chimio®. Le cahier des charges de ce logiciel prévoyait des modules informatiques couvrant le processus de la prescription à l'administration des médicaments. Il permet notamment d'inclure des patients dans des protocoles, de tracer les indications de tarification à l'acte, de générer une fiche de fabrication, de tracer les numéros d'ordonnancier et de générer des plans de soin. Les interfaces ont été conçues pour guider l'utilisateur dans un environnement familier et sécurisant, grâce à de nombreuses automatisations qui fluidifient et sécurisent l'activité.

Conclusion

L'APR a permis d'identifier les modules essentiels à développer en cas de perte des SI. Dans le respect du cahier des charges défini par l'APR, le logiciel s'inscrit dans un cadre global de gestion de crise sur les plans organisationnel, financier et opérationnel, offrant une réponse concrète pour assurer la continuité des activités de prise en charge médicamenteuse des patients en oncologie.

MOTS CLES : Plan de continuité des activités, Cyber-résilience, Antinéoplasiques

LABORATOIRES DE RATTACHEMENT :

Laboratoire de chimie analytique
pharmaceutique Lip(Sys)2
Faculté de Pharmacie, Université Paris Saclay
17 avenue des Sciences
91400 – ORSAY

DMU PRIME AP-HP.Centre, Université
Paris Cité
Hôpital Européen Georges-Pompidou AP-HP,
Pharmacie à Usage Intérieur
20 Rue Leblanc
75015 – PARIS

Remerciements :

Cette thèse marque une étape importante dans mon parcours, à la fois académique et personnel. Elle est le fruit de plusieurs années d'apprentissage, de découvertes et de rencontres marquantes. Ce chemin, parfois exigeant mais toujours stimulant, a été rythmé par des échanges enrichissants et le soutien de nombreuses personnes, à qui je tiens à exprimer ici toute ma gratitude.

Je tiens à remercier particulièrement Laetitia Lê, ma directrice de thèse, pour son encadrement bienveillant, sa disponibilité, son accompagnement constant et ses conseils avisés tout au long de ce travail. Son investissement, son expertise et son expérience du métier qu'elle a partagée avec moi ont été essentiels à la construction de ce projet mais surtout à mes réflexions pour la suite.

Merci aux membres du jury, Éric Caudron, Nicolas Cormier, Romy Linossier et Muriel Carvalho, pour avoir accepté d'évaluer ce travail et pour l'intérêt qu'ils lui portent.

Je remercie également l'ensemble de l'équipe de la Pharmacie à Usage Intérieur de l'Hôpital Européen Georges-Pompidou et son Unité de Production et de Contrôle, pour m'avoir offert un cadre propice au travail de la thèse.

Cette thèse est aussi le fruit de l'apprentissage et des expériences accumulées tout au long de mon internat. Elle n'aurait pas été la même sans l'implication de celles et ceux qui m'ont encadré et formé durant mes stages, en partageant leur savoir et leur expérience. Un immense merci à Claire Chatron, Emmanuel Rat, Pascale Brutin, Chloé Fourage, Samy Hourari, Ethel Huynh, Helga Junot, Flore Roy-Ema, Aurélie Chane-Kene, Dune Giraud, Emma Pinet et Laëtitia Gambotti pour tout ce qu'ils m'ont appris et transmis au fil des semestres de l'internat.

Enfin, cette thèse ne serait rien sans le soutien de mes proches. Merci pour votre patience, vos encouragements et votre présence à chaque étape de ce parcours.

Merci à ma famille, et plus particulièrement à mes parents et mon frère, qui m'ont toujours accompagné, soutenu et fait confiance dans mes choix. Rien de tout cela n'aurait été possible sans eux. Leur présence et leur soutien m'ont permis d'avancer sereinement, en sachant que je pouvais toujours compter sur eux, quelle que soit la direction que je choisissais.

Velislava, merci pour ton soutien quotidien, ta patience et tes encouragements dans tous les projets que j'entreprends. Tu m'apportes l'équilibre, la bonne humeur et cette capacité à prendre le temps d'apprécier le chemin autant que la destination.

Grégoire et Arthur, les années passent, les villes changent, mais cette amitié reste indéfectible. Depuis la petite section pour l'un, le collège pour l'autre, on s'est suivis, toujours de près, parfois de moins près, mais jamais de loin. On aurait jamais cru, en quittant Aurillac, notre ville d'enfance, que nous nous retrouverions à Paris, sous le même toit, 10 ans plus tard. Merci à vous deux pour votre amitié

sans faille depuis l'enfance, pour les discussions qui refont le monde, pour les moments de légèreté (et parfois d'irresponsabilité) qui ont rythmé ces années, et surtout pour être les grands témoins de ma vie. Si cette thèse marque la fin d'un chapitre, je sais que l'histoire, elle, continue.

Adrien, nos chemins se sont croisés sur les bancs de la fac, mais c'est très vite sur les sentiers, les cols, les routes et les courses que nous nous retrouvions. Des kilomètres avalés, des sommets gravis, des bivouacs improvisés... et toujours cette même envie d'aller plus loin, de repousser nos limites et de se lancer de nouveaux défis, chaque fois un peu plus fous. Merci pour ces aventures partagées, pour ton envie d'aller toujours plus loin (qui m'oblige à me surpasser !), et pour cette complicité forgée dans l'adversité que nous nous imposons à coups de randonnées, de treks, de triathlons, de sodas à bonne température et d'itinérances à vélo. Chaque expédition est toujours plus challengeante que la précédente, à ce rythme, on devrait commencer à s'inquiéter pour nos prochaines idées... mais on a déjà hâte.

Claire et Hugo, depuis le collège, notre amitié a traversé les années sans jamais s'altérer. Nos chemins se sont éloignés, mais on se retrouve régulièrement et c'est comme si rien n'avait changé. Vous avez toujours été là pour moi, et je sais que je peux toujours compter sur vous.

Margaux, depuis le duo de TP de deuxième année jusqu'au duo de révision révisions de l'internat, on a traversé les études de pharmacie ensemble et on en a bu des litres de café... Merci d'avoir été là, car sans toi, je n'en serais sans doute pas là aujourd'hui.

Romain, Auguste, Arnault et Hugo l'amitié c'est partager des bons moments... mais aussi des moins glorieux ! Coulée de boue, grêle, traversée de rivières, on se fait confiance, malgré les promesses, pas toujours tenues, de la distance et du dénivelé restant. Merci pour ces moments, pour votre bonne humeur à toute épreuve et pour toujours répondre présents, même quand l'idée semble être mauvaise.

Cyril, merci pour ta bonne humeur communicative et ta motivation inépuisable. Aux amis de l'internat toujours partants pour des weekends tous terrains ou des soirées sans fin, Louis, Morgane, Aude, Albane, Louna, Yasmine, Saritha, Pauline, Alba, Tatiana et Paloma, merci de ne jamais vous arrêter. Et merci à toutes celles et ceux qui ont marqué mon internat, Florent, Jyian, Nejib, Ariane, Mélissa, Manon (qui a accepté mes tunnels de thèse !), Elizavetha, Killian, Samantha, Adeline, Ivana, Garance, Rory et Rym.

Cette aventure n'est qu'une étape qui marque le début d'un nouveau chapitre dont je suis très heureux que vous fassiez pleinement partie. À tous ceux qui ont contribué, de près ou de loin, je vous adresse un immense merci.

Sommaire :

LISTE DES TABLEAUX :	4
LISTE DES FIGURES :	5
LISTE DES ANNEXES :	7
LISTE DES ABREVIATIONS :	8
INTRODUCTION GENERALE	9
1. LES CYBERMENACES EN SANTE	9
2. CADRE REGLEMENTAIRE ET APPELS A PROJETS	10
3. ÉTAT DES LIEUX DES PLANS DE CONTINUITE D'ACTIVITE DES UNITES DE PRODUCTION DE CHIMIOTHEAPIES	11
4. OBJECTIFS ET STRUCTURE DE LA THESE	12
PARTIE I : ANALYSE DES RISQUES	13
1. METHODOLOGIE D'ANALYSE PRELIMINAIRE RISQUES	13
1.1. <i>APR système</i>	14
1.1.1. Système de l'étude	14
1.1.2. Danger	15
1.1.3. Cartographie des situations dangereuses	16
1.2. <i>APR scénarii</i>	16
1.2.1. Échelle de gravité des conséquences	16
1.2.2. Échelle de vraisemblance	17
1.2.3. Matrice d'acceptabilité des risques	18
1.2.4. Analyse des scénarii	19
1.3. <i>Gestion des actions</i>	19
2. RESULTATS DE L'APR	20
2.1. <i>APR système</i>	20
2.2. <i>APR scénarii</i>	20
2.2.1. Résultats en fonction de la criticité	20
2.2.2. Résultats de l'APR en fonction des dangers	21
2.2.3. Résultats de l'APR en fonction des phases	23
3. GESTION DES ACTIONS DE MAITRISE DU RISQUE	24

PARTIE II : LOGICIEL DE SECOURS.....	27
1. METHODOLOGIE.....	27
1.1. <i>Cahier des charges</i>	27
1.2. <i>Spécifications techniques et fonctionnelles</i>	29
1.3. <i>Programmation</i>	30
1.3.1. Gestion des données.....	30
1.3.2. Gestion des interfaces	31
1.4. <i>Méthode de validation de logiciel</i>	31
2. RESULTATS.....	32
2.1. <i>Bases de données</i>	32
2.1.1. Dictionnaires de données	32
2.1.2. Bases de données de travail.....	34
2.2. <i>Description des modules développés</i>	35
2.2.1. Menu principal de navigation.....	36
2.2.2. Module de prescription	36
2.2.3. Module de préfabrication	38
2.2.4. Module de fabrication	41
2.2.5. Module post-fabrication	43
2.2.6. Ordonnancier.....	43
2.2.7. Réglages	44
2.3. <i>Optimisations</i>	46
2.3.1. Gestion des erreurs.....	46
2.3.2. Performance	46
2.4. <i>Résultats des tests et ajustements nécessaires</i>	46
3. LIMITES	48
 DISCUSSION.....	 50
 CONCLUSION	 53
 REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	 54
 ANNEXES	 57

Liste des tableaux :

TABLEAU 1 : ÉCHELLE DE GRAVITE DES CONSEQUENCES	17
TABLEAU 2 : ÉCHELLE DE VRAISEMBLANCE	18
TABLEAU 3 : ÉCHELLE DE CRITICITE	18
TABLEAU 4 : MATRICE D'ACCEPTABILITE DES SCORES DE RISQUES	19
TABLEAU 5 : PLAN D' ACTIONS DE REDUCTION DES RISQUES	25
TABLEAU 6 : CAHIER DES CHARGES DES MODULES IDENTIFIES DANS L'APR.....	29
TABLEAU 7 : LISTE NON EXHAUSTIVE DES TICKETS DES UTILISATEURS TESTEURS	48

Liste des figures :

FIGURE 1 : DIAGRAMME DES 8 GRANDES PHASES DU SYSTEME.....	14
FIGURE 2 : INDICE DE PRIORITE ET IMPORTANCE DE L'INTERACTION DANGERS/SYSTEME	16
FIGURE 3 : REPARTITION DES SCENARII D'ACCIDENT EN FONCTION DE LA CRITICITE INITIALE.....	20
FIGURE 4 : REPARTITION DES SCENARII D'ACCIDENT DES COUPLES « GRAVITE ET VRAISEMBLANCE » INITIAUX	20
FIGURE 5 : REPARTITION DES SCENARII D'ACCIDENT EN FONCTION DE LA CRITICITE RESIDUELLE	21
FIGURE 6 : REPARTITION DES SCENARII D'ACCIDENT DES COUPLES « GRAVITE ET VRAISEMBLANCE » RESIDUELS	21
FIGURE 7 : REPARTITION DES SUPPORTS EN DEFAUT PAR SCENARII D'ACCIDENT.....	21
FIGURE 8 : DIAGRAMME DE FARMER DE LA REPARTITION DES SUPPORTS EN DEFAUT EN FONCTION DU RISQUE MOYEN INITIAL DES SCENARII	22
FIGURE 9 : DIAGRAMME DE FARMER DE LA REPARTITION DES SUPPORTS EN DEFAUT EN FONCTION DU RISQUE MOYEN RESIDUEL DES SCENARII.....	22
FIGURE 10 : DIAGRAMME DE KIVIAT DE L'ETENDUE DES RISQUES MOYENS INITIAUX DES SCENARII ANALYSES PAR SUPPORTS EN DEFAUT.....	23
FIGURE 11 : DIAGRAMME DE KIVIAT DE L'ETENDUE DES RISQUES MOYENS RESIDUELS DES SCENARII ANALYSES PAR SUPPORTS EN DEFAUT.....	23
FIGURE 12 : REPARTITION DES PHASES DU SYSTEME PAR SCENARII D'ACCIDENT.....	23
FIGURE 13 : DIAGRAMME DE FARMER DE LA REPARTITION DU SYSTEME EN FONCTION DU RISQUE MOYEN INITIAL DES SCENARII	24
FIGURE 14 : DIAGRAMME DE FARMER DE LA REPARTITION DU SYSTEME EN FONCTION DU RISQUE MOYEN RESIDUEL DES SCENARII	24
FIGURE 15 : DIAGRAMME DE KIVIAT DE L'ETENDUE DES RISQUES MOYENS INITIAUX DES SCENARII ANALYSES PAR PHASE DU SYSTEME	24
FIGURE 16 : DIAGRAMME DE KIVIAT DE L'ETENDUE DES RISQUES MOYENS RESIDUELS DES SCENARII ANALYSES PAR PHASE DU SYSTEME	24
FIGURE 17 : DIAGRAMME D'UN EXEMPLE DE FONCTIONNEMENT D'ETL INFORMATIQUE.....	30
FIGURE 18 : PYRAMIDE DES TESTS D'UN LOGICIEL	32
FIGURE 19 : BASES DE DONNEES APRES PASSAGE DANS POWER QUERY.....	34
FIGURE 20 : BASES DE DONNEES DE TRAÇABILITE NOUVELLEMENT CREEES	35
FIGURE 21 : MENU PRINCIPAL DE NAVIGATION	36
FIGURE 22 : MODULE DE PRESCRIPTION	37
FIGURE 23 : MODULE DE PRE-FABRICATION	38
FIGURE 24 : GENESE DE PREPARATIONS STANDARDS	40

FIGURE 25 : MODULE DE FABRICATION	42
FIGURE 26 : MODULE DE POST-FABRICATION	43
FIGURE 27 : MODULE DE REGLAGES	45
FIGURE 28 : MESSAGE DE SECURITE	51

Liste des annexes :

ANNEXE 1 : MODELISATION COMPLETE DU SYSTEME DE L'ETUDE	56
ANNEXE 2 : CARTOGRAPHIE DES SITUATIONS DANGEREUSES	59
ANNEXE 3 : SCENARIOS D'ACCIDENT	67
ANNEXE 4 : MODE OPERATOIRE D'EXTRACTION DES BASES DE DONNEES DE CHIMIO®	76
ANNEXE 5 : FICHE DE FABRICATION LOGICIEL DE SECOURS	77
ANNEXE 6 : PLAN DE SOIN LOGICIEL DE SECOURS	78

Liste des abréviations :

ANSSI : Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information
AP-HP : Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
APP : Agence de la Protection des Programmes
APR : Analyse Préliminaire des Risques
CaRE : Cyber-accélération et Résilience des Etablissements
CH : Centre Hospitalier
CHU : Centre Hospitalo-Universitaire
 C_i : Criticité initiale
 C_r : Criticité résiduelle
DCI : Dénomination Commune Internationale
DML : Dispositif Médical Logiciel
DNS : Délégation ministérielle au Numérique en Santé
DPI : Dossier Patient Informatisé
DSI : Direction des Systèmes d'Information
ETL : Extract Transform Load
 G_i : Gravité initiale
HAS : Haute Autorité de Santé
HEGP : Hôpital Européen Georges-Pompidou
IDE : Infirmier Diplômé d'État
IPP : Identifiant Permanent du Patient
LAD : Logiciel d'Aide à la Dispensation
LAP : Logiciel d'Aide à la Prescription
NIS : Network and Information System Security
OTTPI : Office de Transfert de Technologie et de Propriété Intellectuelle
PCA : Plan de Continuité d'Activité
PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière
PRA : Plan de Reprise d'Activité
RetEx : Retour d'Expérience
SI : Système d'Information
T2A : Tarification A l'Activité
UPC : Unité de Production et de Contrôle
VBA : Visual Basic for Applications
 V_i : Vraisemblance initiale

INTRODUCTION GENERALE

Le virage du numérique en santé, initié en 2019 dans une feuille de route ministérielle (1) a considérablement amélioré la qualité des soins, la gestion des données et l'efficacité des processus médicaux (2). Cependant, cette transformation expose les établissements de santé à des nouvelles vulnérabilités. Ils font face à une augmentation rapide des cyberattaques (3) sous toutes ses formes comme le rançongiciel (*ransomware*), l'hameçonnage (*phishing*) ou encore l'attaque par déni de service (DDoS).

1. Les cybermenaces en santé

L'Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information (ANSSI) définit la cybermenace comme « tout évènement ou toute action potentiels susceptibles de nuire ou de porter autrement atteinte aux réseaux et systèmes d'information, aux utilisateurs de tels systèmes et à d'autres personnes, ou encore de provoquer des interruptions de ces réseaux et systèmes » (4). Les répercussions sur les établissements qui ont été touchés se sont fait ressentir à plusieurs niveaux, avec notamment un impact immédiat sur la prise en charge des patients, des défis importants pour le retour à la normale avec des conséquences organisationnelles et financières qui ont pu être lourdes (5–7).

A titre d'exemples, la continuité des soins a été fortement impactée par la perte des Systèmes d'Information (SI), au Centre Hospitalier (CH) de Villefranche-sur-Saône en 2021 (8) et au CH André Mignot de Versailles en 2022 (9) bien qu'une activité réduite ait pu être maintenue. Cela n'a pas été le cas au CH d'Armentières en 2024 (10,11) qui a fermé son service d'urgences pendant plus de 24 heures, ou encore au CH Saint-Jean à Saint-Doulchard, spécialisé en chimiothérapie et radiothérapie, qui a été contraint d'interrompre intégralement son activité pendant plus d'un mois en fin d'année 2022 (12). Au-delà de l'impact clinique pour les patients, les coûts liés à ces attaques se sont révélés particulièrement élevés. Un an après l'attaque du CH de Dax, les pertes financières étaient estimées à 2,3 millions d'euros (13,14). Par ailleurs, les Retours d'Expérience (RetEx) montrent que le retour complet du fonctionnement habituel peut prendre des mois, voire des années, comme ce fut le cas pour le CH Sud Francilien, où les difficultés se sont prolongées plus d'un an après l'incident initial (15).

Les exemples sont nombreux et illustrent l'importance de la mise en place d'actions durables pour renforcer la résilience des établissements de santé face aux cybermenaces.

2. Cadre réglementaire et appels à projets

Le cadre européen en matière de cybersécurité pour les établissements de santé repose principalement sur la directive Network and Information System Security (NIS) (16). Celle-ci établit des obligations de sécurité pour les opérateurs de services essentiels, y compris les établissements de santé. Elle prévoit un cadre de coopération entre les États membres pour protéger les SI contre les cyberattaques. Cette directive vise à harmoniser les efforts de cybersécurité à l'échelle européenne en imposant des exigences en matière de sécurité et de notification des incidents des opérateurs d'importance vitale.

En France, la législation renforce cette approche avec le décret n° 2018-384 du 23 mai 2018 (17), qui classe les établissements de santé parmi les « opérateurs de services essentiels ». Ce décret impose des obligations spécifiques de sécurité pour assurer la continuité d'activité des services dans le secteur hospitalier. L'article L. 2151-4 du Code de la Défense exige que ces opérateurs élaborent des plans de continuité ou de rétablissement d'activité. Ces plans visent à garantir que, même en cas de cyberattaque ou d'autres incidents graves, les opérations médicales essentielles puissent être maintenues sans interruption, répondant ainsi aux besoins critiques des patients. Plus spécifiquement, la Haute Autorité de Santé (HAS) a intégré dans son dernier référentiel de certification (18) les critères 3.6.01 et 3.6.02 correspondant respectivement aux items :

- la gestion des tensions hospitalières et des situations sanitaires exceptionnelles est maîtrisée ;
- les risques numériques sont maîtrisés.

Afin d'aider les établissements de santé dans le renforcement de la cybersécurité, la Délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS) a réagi avec le plan d'action de Cyber-accélération et Résilience des Établissements (CaRE) (19). Le gouvernement a alloué près de 250 millions d'euros sur la période 2024-2025 pour le renforcement de la capacité de résilience des hôpitaux face aux cybermenaces. De plus, la Cour des comptes a récemment publié un rapport mettant en avant l'importance d'un financement durable pour sécuriser les SI des établissements de santé (20). En Île-de-France, d'autres initiatives telles que le Plan Cyber-résilience de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) (21) ont été proposées pour offrir un cadre opérationnel aux établissements de santé.

Les appels à projets et les financements publics pour un plan de continuité d'activité global traduisent une volonté forte de sécuriser les SI hospitaliers. La mise en œuvre de ces mesures pose cependant des nouveaux défis pour les professionnels de santé, appelés à anticiper des solutions de maintien d'activité.

3. État des lieux des plans de continuité d'activité des unités de production de chimiothérapies

Un Plan de Continuité d'Activité (PCA) permet à une entité de préparer l'organisation de son activité en cas de crise (22). Les soins en oncologie représentent un domaine particulièrement sensible dans le cadre des PCA en raison de la gravité des pathologies prises en charge, des processus complexes, de la marge thérapeutique étroite et des conséquences vitales que peuvent avoir les erreurs liées aux traitements anticancéreux (23). Le maintien des soins en oncologie est un enjeu majeur puisque les retards de prise en charge peuvent engager le pronostic vital des patients à court terme et la survie au long cours (24,25). Dans ce contexte, la mise en place de PCA apparaît comme un prérequis obligatoire pour assurer la résilience des infrastructures hospitalières.

La prise en charge médicamenteuse des patients en oncologie repose sur de nombreux logiciels. Ils interviennent à toutes les étapes du circuit et couvrent divers domaines, aussi bien clinique, pharmaceutique, logistique ou technique. En cas d'indisponibilité du réseau le bon fonctionnement de la majorité des logiciels serait compromis. Plusieurs approches sont envisagées dans le cadre des PCA (26). Il s'agit par exemple de modes dégradés papiers ou tableurs avec des feuilles de calculs (27,28). Des mesures complémentaires concernent l'accès aux ressources, notamment par la mise en place de sauvegardes sur des dispositifs de stockage externe (29) qui pourraient être utilisées après mise à disposition et installation d'équipements déconnectés (ordinateurs, photocopieuses). Des mesures organisationnelles sont aussi envisagées avec par exemple des conventions de sous-traitance. Les approches sont multiples, parfois complémentaires, cependant les RetEx de cyberattaque montrent que le logiciel métier Chimio[®] est le plus complexe à anticiper et que ces procédures restent souvent insuffisantes face à des attaques prolongées ou de grande ampleur (26).

Pour suppléer les logiciels métier et permettre une montée en charge plus importante, des logiciels hors réseau pourraient être une solution.

La première approche consiste à utiliser le logiciel Chimio[®] en local sous réserve de prérequis indispensables. En effet, pour fonctionner, cette solution nécessite de disposer d'un serveur et d'un ordinateur isolés du réseau de l'établissement sur lesquels des sauvegardes institutionnelles sont régulièrement actualisées. Chaque établissement dispose de données qui leur sont propres, comme par exemple des protocoles de chimiothérapies, un livret thérapeutique, des modes opératoires de fabrication et des séquences d'administration des médicaments. En cas de coupure réseau, l'ensemble de l'activité doit alors être réalisée sur l'unique ordinateur porteur des sauvegardes. Bien que cette solution sécurise l'utilisateur dans un environnement familier, elle présente des difficultés techniques de mise en place, de mise à jour et une coordination entre les différents acteurs du circuit pour l'utilisation d'un poste unique.

Une autre approche consiste à développer une solution intermédiaire grâce à l'utilisation de logiciels maison, plus performants que des méthodes « *papier-crayon* » (30), déployables sur plusieurs ordinateurs et avec des interfaces de saisie plus sécurisés que les feuilles de calcul de tableurs. Cependant, si le processus impose une retranscription des prescriptions, le risque d'erreurs sera important (31). De plus, la création de tels outils nécessite des compétences techniques spécifiques et aboutit souvent à des solutions difficiles à transposer dans d'autres établissements.

Ces solutions, bien qu'utiles à une continuité d'activité, sont très hétérogènes en termes de sécurité d'utilisation et de niveau de maintien d'activité. Des outils sécurisés et transposables entre les établissements pourraient permettre de pallier ces limites.

4. Objectifs et structure de la thèse

Les récentes cyberattaques ont mis en évidence les failles de la cyber-résilience des unités de soin mettant en défaut la prise en charge des patients. De plus, les PCA en place dans les établissements de santé ne permettent pas d'anticiper de manière uniforme les risques liés aux cyberattaques à chaque étape du système. Cette variabilité peut affecter la résilience des processus et le taux de maintien d'activité.

Ainsi, l'objectif de ce projet était de développer un logiciel de secours hors réseau intégrant les éléments essentiels à la continuité d'activité pour favoriser une prise en charge optimale des patients en cas de perte du réseau informatique.

Ce travail de thèse est constitué de deux parties. La première partie est une analyse préliminaire des risques pour évaluer la résilience de notre organisation et identifier les points critiques indispensables à sécuriser. La seconde partie décrit le développement du logiciel de continuité d'activité hors réseau. Conçu à partir des résultats de l'analyse de risques, il vise à assurer le maintien des étapes essentielles du circuit des chimiothérapies en cas d'interruption des SI.

PARTIE I : ANALYSE DES RISQUES

Les analyses de risque ont initialement été utilisées dans l'industrie aéronautique puis nucléaire où les défaillances pouvaient avoir des conséquences graves. Ensuite, elles se sont étendues à d'autres secteurs à fort risque et les méthodologies se sont diversifiées afin de s'adapter à différents contextes d'utilisation : qualitatives ou quantitatives, anticipées ou rétrospectives. Dans le cadre de cette étude sur l'anticipation des conséquences d'une cyberattaque et la priorisation des actions à mener, nous avons choisi d'utiliser l'Analyse Préliminaire des Risques (APR). Il s'agit d'une méthode d'évaluation quantitative et anticipée des risques. Elle se distingue par l'utilisation de scénarii anticipés et la quantification des risques associés. De plus, elle impose l'élaboration d'un plan de gestion des risques à plusieurs niveaux de maîtrise par la quantification du niveau de risque résiduel. Cette approche nous a paru particulièrement adaptée au vu des enjeux cliniques, organisationnels et techniques.

1. Méthodologie d'analyse préliminaire risques

L'APR est une méthode qui décompose un problème en éléments plus simples. Elle hiérarchise ces éléments avec des échelles semi-quantitatives et aboutit à une liste d'actions pour réduire les risques et améliorer les paramètres de sécurité (32). Elle se réalise en trois étapes :

- une APR système, dont l'objectif est l'identification de situations dangereuses issues de l'exposition du système d'étude aux dangers structurels et conjecturels,
- une APR scénarii, dont l'objectif est l'évaluation des risques initiaux qui en découlent des situations dangereuses,
- une étape de gestion des actions, dont l'objectif est le traitement des risques initiaux et la gestion du risque résiduel.

L'APR a été réalisée par un groupe de travail composé de deux pharmaciens responsables de l'activité de préparation au sein de l'Unité de Production et de Contrôle (UPC), deux pharmaciens responsables de la qualité et responsables de l'UPC, un médecin et la cadre de santé de l'Hôpital de jour commun d'oncologie et enfin un interne en pharmacie. Pour compléter le groupe de travail, plusieurs experts, partie prenante du circuit des chimiothérapies, ont été consultés tels que des représentants de la Direction des Systèmes d'Information (DSI), des préparateurs en pharmacie hospitalière de l'unité et des techniciens de laboratoire en charge du contrôle libérateur des préparations des médicaments anti-cancéreux.

1.1. APR système

L'APR système permet d'obtenir les éléments essentiels afin d'identifier les risques sur le périmètre de l'activité définie :

- la description des étapes et des sous-étapes qui composent le système d'étude,
- le recensement des dangers auxquels sont exposés les différentes phases du système d'étude,
- la cartographie des situations dangereuses qui représente les interactions entre les dangers et le système.

Elle met en évidence les éléments de vulnérabilités du système.

1.1.1. Système de l'étude

La première étape de ce projet a été de définir le périmètre de notre analyse. Après consultation du groupe de travail, l'ensemble des étapes du circuit des chimiothérapies ont été inclus au système d'étude. Ainsi, en plus des étapes pharmaceutiques, des étapes clés à l'interface des services de soins ont également été incluses. Le système retenu s'étendait de la « prescription médicale » jusqu'à « l'administration de la préparation ».

Ainsi, huit grandes phases essentielles du système d'étude nécessaires au bon fonctionnement de l'activité ont été identifiées (Figure 1) : la prescription médicale, la gestion de stock, les contrôles environnementaux, les étapes de pré-fabrication incluant l'analyse pharmaceutique, l'impression des fiches de fabrication et le *picking* des produits, de fabrication, le contrôle libératoire des préparations incluant le contrôle analytiques mais également visuel *in process*, les étapes de post-fabrication avec notamment l'édition des bons de dispensation et l'acheminement, et l'administration des préparations. Chacune de ces phases a ensuite été sous segmentée de manière à obtenir une modélisation complète du système d'étude à trois niveaux (Annexe 1).

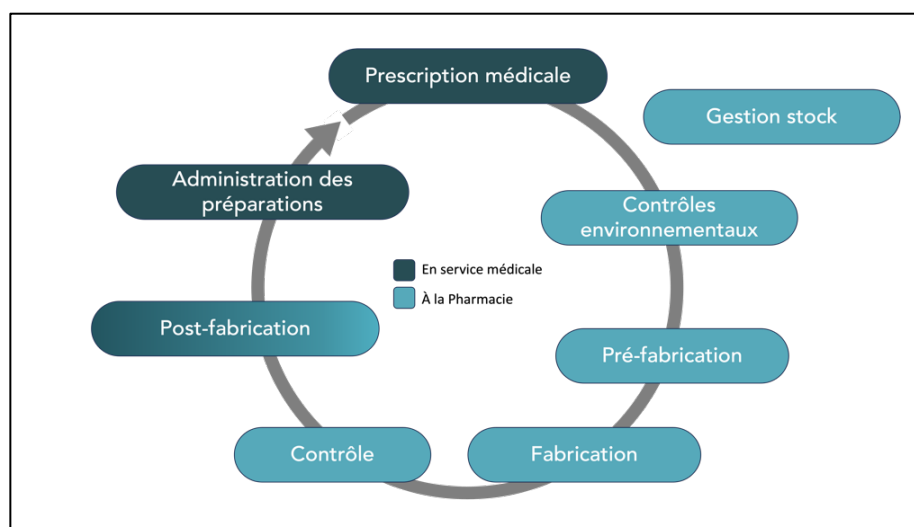


Figure 1 : Diagramme des 8 grandes phases du système

1.1.2. Danger

En accord avec la méthodologie proposée par A. Desroches (32), trois niveaux de dangers ont été considérés :

- des dangers génériques, qui constituent les grandes catégories de danger de même nature. Ils sont de quatre types : dangers externes au système, dangers liés à la gouvernance du système, dangers liés aux moyens techniques du système et dangers liés aux études et à la production du système ;
- des dangers spécifiques, correspondant aux classes de danger de même nature, appartenant à la même catégorie de danger générique ;
- et les événements ou éléments dangereux, qui résultent de formulations précisant le danger spécifique pour chaque situation envisagée. Ces formulations sont issues du vécu et des compétences des membres du groupe de travail.

À l'Hôpital Européen Georges-Pompidou (HEGP), une première APR a été réalisée en 2007 sur la sécurisation du circuit des médicaments anticancéreux depuis la « consultation du patient » jusqu'à « l'administration de la préparation » (33). Une seconde étude des risques a été menée en 2015 en raison de la forte augmentation de l'activité de production. Elle portait sur 17 des 26 dangers génériques mais ne s'est pas intéressée aux dangers liés au SI. En effet, cet item avait été considéré comme « très vulnérable mais non traité » étant en dehors du périmètre de compétences des pharmaciens de l'unité.

Le contexte actuel de cybercriminalité nous pousse à réviser notre position et à évaluer de manière approfondie la résilience de notre système. L'APR présentée dans cette étude s'est donc concentrée sur le danger générique intitulé « dangers liés aux systèmes d'information ». Au sein de ce danger générique, deux dangers spécifiques ont été abordés : l'« Indisponibilité logiciel » et la « Perte du réseau local ». Le premier correspond à la mise en défaut d'un logiciel. Il contient sept éléments dangereux : le logiciel d'aide à la prescription (LAP) et d'aide à la dispensation (LAD), le logiciel de gestion de stock, le dossier patient informatisé (DPI), le logiciel de planification de rendez-vous patient, les logiciels pour le suivi environnemental, le logiciel de contrôle analytique et le logiciel d'aide à l'administration. Le second danger spécifique inclut quant à lui trois événements redoutés associés à des dysfonctionnements du répertoire de fichiers, des systèmes de communication (téléphone et mail) et du pneumatique utilisé pour l'envoi des préparations en hôpital de jour.

1.1.3. Cartographie des situations dangereuses

La cartographie des situations dangereuses a été élaborée en croisant la cartographie des dangers et la modélisation du système étudié. L'objectif était d'évaluer les interactions entre un danger et un élément vulnérable du système. L'importance de l'interaction Danger/Système a été notée selon un indice de priorité à trois niveaux : P1, P2 ou P10 (Figure 2) permettant ainsi d'établir la cartographie des dangers (Annexe 2).

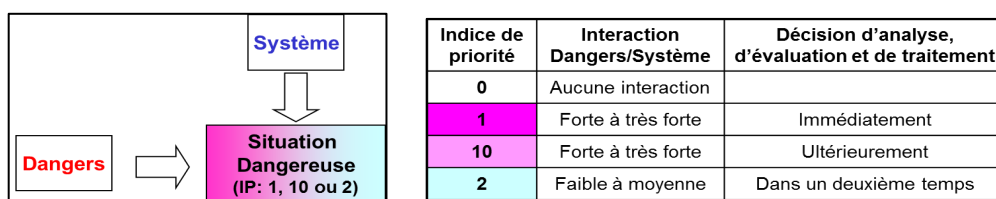


Figure 2 : Indice de priorité et importance de l'interaction Dangers/Système

1.2. APR scénarii

L'APR scénarii est la deuxième phase de l'APR. Pour chaque interaction Danger/Système cotée « P1 », elle permet :

- d'identifier, d'analyser et d'évaluer des risques initiaux,
- de définir des actions de réduction des risques initiaux,
- de gérer les risques résiduels.

L'APR scénarii présente les scénarii d'accidents émanant des situations dangereuses prioritaires (Annexe 3). Pour chaque scénario, un score de criticité a été calculé à partir des scores de gravité et de vraisemblance déterminés selon des échelles prédéfinies. Ces scores ont permis d'évaluer le niveau de maîtrise du risque et de hiérarchiser les différents scénarii.

1.2.1. Échelle de gravité des conséquences

L'échelle de gravité décrit les conséquences sur le système dans une échelle définie en cinq niveaux :

- G1 : aucune conséquence,
- G2 et G3 : impact sur la mission ou la performance (mission dégradée ou échouée),
- G4 et G5 : impact sur la sécurité et l'intégrité (sécurité dégradée ou échouée).

Pour le système étudié, le groupe de travail a validé une échelle de gravité des conséquences des scénarii similaire à celle utilisée dans l'analyse de risque de l'UPC en 2015 (Tableau 1).

Classe de gravité	Intitulé	Description de la nature des conséquences pour les patients/ l'organisation des soins/ le matériel
G1	Mineure	10. <u>Aucun impact sur les performances de l'activité et la sécurité</u> 11. Aucune incidence pour le patient / Attente du patient < à 2h 12. Aucune incidence pour le personnel (Préparateur en pharmacie hospitalière (PPH), techniciens, pharmaciens, infirmier diplômé d'état (IDE)) 13. Aucune incidence sur la production 14. Aucune incidence sur l'équipement
G2	Significative	20. <u>Dégradation des performances de l'activité sans impact sur la sécurité</u> 21. Attente du patient > à 2h / Reprogrammation des soins 22. Mécontentement du personnel (PPH, techniciens, pharmaciens, IDE) 23. Stress sans autre dommage pour la santé du personnel / Invocation du droit de retrait du personnel < à 30% des effectifs / Absentéisme 24. Perte mineure de l'avance < à 30% du seuil fixé quotidienne / Désorganisation mineure de l'activité 25. Processus dégradé de l'équipement prévu / Un quart de l'équipement indisponible sur au moins une demi-journée
G3	Grave	30. <u>Forte dégradation ou échec des performances sans impact sur la sécurité</u> 31. Atteinte réversible du patient sans augmentation de la durée du séjour hospitalier et/ou nécessitant des examens complémentaires / réclamation du patient / Perte de chance (patient non traité ou mal traité) 32. Droit de retrait du personnel > à 30% des effectifs / grève inférieure à 1 semaine 33. Atteinte réversible du personnel (chimique, physique ou psycho-sociale) avec des lésions immédiates ou retardées sans complications graves / Incapacité temporaire d'exercer à son poste 34. Perte majeure de l'avance de 30 à 60% du seuil fixé quotidiennement / Désorganisation majeure de l'activité 35. Processus dégradé de l'équipement non prévu / Moitié de l'équipement indisponible sur au moins une demi-journée
G4	Critique	40. <u>Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système</u> 41. Atteinte réversible du patient avec des complications graves et augmentation de la durée de séjour / Réclamation du patient (ou de l'entourage) avec une indemnisation mineure 42. Grève du personnel supérieur à une semaine 43. Atteinte réversible du personnel (chimique, physique ou psycho-sociale) avec complications graves / Incapacité temporaire de travail < à 3 mois 44. Perte critique de l'avance de 60 à 90% du seuil fixé quotidiennement 45. Fonctionnement à minima : Trois-quarts de l'équipement indisponible sur au moins une demi-journée
G5	Catastrophique	50. <u>Échec de la sécurité – Perte de l'intégrité du système</u> 51. Décès ou invalidité irréversible du patient / Réclamation du patient (ou de l'entourage) avec une forte indemnisation 52. Atteinte irréversible du personnel (chimique, physique ou psycho-sociale) / Incapacité temporaire de travail > à 3 mois 53. Décès du personnel lié à une exposition majeure (chimique, physique ou psycho-sociale) 54. Perte totale de l'avance 55. Dysfonctionnement complet des équipements / Fermeture d'au moins une journée

Tableau 1 : Échelle de gravité des conséquences

1.2.2. Échelle de vraisemblance

L'échelle de vraisemblance mesure l'occurrence des scénarii analysés selon la même échelle générique qualitative à 5 niveaux (V1 à V5). Cette répartition est déterminée selon une unité de temps appelée période de récurrence (ou période de retour). La période de récurrence est un intervalle de temps moyen entre deux occurrences d'un événement ou un nombre moyen de réalisations (ou de sollicitations) d'une activité entre deux occurrences d'un événement.

Le groupe de travail a déterminé et validé, pour le système étudié, une échelle de vraisemblance sur la base des données d'activité de l'établissement de santé mis à jour par rapport à celle utilisée en 2015.

Cette mise à jour prend en compte l'augmentation de l'activité de production ainsi que la temporalité prévisionnelle de rétablissement des logiciels métiers, estimée à une semaine par la DSI de notre établissement (Tableau 2).

Échelle de Vraisemblance				
Classe de vraisemblance	Intitulé de classe	Index de V	Fréquence	
V1	Très improbable	1	1 jour sur 5 ou plus	] 0 % ; 20 %] des préparations
V2	Très peu probable	2	1 jour sur 4	] 20 % ; 40 %] des préparations
V3	Peu probable	3	1 jour sur 3	] 40 % ; 60 %] des préparations
V4	Probable	4	1 jour sur 2	] 60 % ; 80 %] des préparations
V5	Très probable à certain	5	Tous les jours	] 80 % ; 100 %] des préparations

Tableau 2 : Échelle de vraisemblance

1.2.3. Matrice d'acceptabilité des risques

L'échelle de criticité est un outil de décision relatif au niveau d'acceptabilité des risques. La criticité est définie en trois niveaux d'acceptabilité du risque de C1 à C3 (Tableau 3). Elle entraîne la mise en œuvre d'actions de réduction du risque si nécessaire.

Classe de criticité	Intitulé de la classe	Index	Intitulés des décisions et des actions
C1	Acceptable en l'état	1	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Tolérable sous contrôle	2	Organiser un suivi en termes de gestion du risque
C3	Inacceptable	3	Refus de la situation et prise des mesures de réduction de risques

Tableau 3 : Échelle de criticité

La criticité du risque est définie à partir de la gravité et la vraisemblance. Pour chaque couple Gravité/Vraisemblance, une criticité est définie créant ainsi le référentiel d'acceptabilité des risques (Tableau 4).

	Gravité des conséquences					
		G1	G2	G3	G4	G5
Vraisemblance	V5	C2	C3	C3	C3	C3
	V4	C1	C2	C3	C3	C3
	V3	C1	C2	C2	C3	C3
	V2	C1	C1	C2	C2	C3
	V1	C1	C1	C1	C1	C2

Tableau 4 : Matrice d'acceptabilité des scores de risques

La matrice d'acceptabilité des risques met en évidence une plage plus étendue pour la criticité C3 par rapport à la criticité C1. Ce résultat est lié au système d'étude. En effet, le circuit des médicaments anticancéreux peut avoir des conséquences dramatiques que ce soit pour le patient, le personnel ou l'organisation de l'activité.

1.2.4. Analyse des scénarii

Pour chacune des situations dangereuses de priorité 1 (P1), un ou plusieurs scénarii d'accidents ont été élaborés en identifiant une cause contact, un événement redouté, une cause amorce, des traitements déjà existants, une gravité conséquence et une vraisemblance (Annexe 3). Cette analyse a permis d'aboutir à l'identification des risques.

1.3. Gestion des actions

À la vue des criticités initiales calculées (C_i), une priorisation des risques a été réalisée. Dans le cadre du plan de gestion des risques, des actions ont été déployées pour réduire les risques de criticité C2 et C3 et plus particulièrement pour éliminer les risques de niveau C3. Les actions retenues dans le plan d'action visaient à réduire la vraisemblance (V_i) et/ou la gravité des conséquences (G_i) des risques. En d'autres termes, l'objectif était de diminuer l'impact potentiel des risques en diminuant leur probabilité de survenue et/ou en atténuant la sévérité des conséquences associées. Malgré les actions retenues, un risque résiduel pouvait subsister. Afin d'évaluer l'efficacité du plan d'action envisagé, chaque risque a été réanalysé et sa criticité résiduelle (C_R) calculée. Le calcul de la criticité résiduelle fournit des informations essentielles pour décider si des actions supplémentaires sont nécessaires ou si les mesures de gestion du risque sont suffisantes. Cela permet également de réajuster les plans d'action si nécessaire en fonction des nouvelles évaluations de criticité, et de réduire davantage le risque résiduel.

Afin de mieux appréhender l'impact du plan d'actions sur les risques, les criticités initiales et résiduelles seront présentées par la suite de manière concomitante.

2. Résultats de l'APR

2.1. APR système

L'APR a identifié 45 dangers liés aux SI du circuit des médicaments anticancéreux ayant un impact sur les performances et/ou la sécurité du système d'étude. Ces dangers ont permis d'identifier 49 scénarii d'accidents classés en 3 niveaux de criticité par la matrice d'acceptabilité des risques.

2.2. APR scénarii

2.2.1. Résultats en fonction de la criticité

L'analyse des risques initiaux a ainsi permis de classer les scénarii d'accidents selon la répartition suivante (Figure 3, Figure 4) :

- 10 scénarii (soit 20%) ont été identifiés comme acceptables en l'état, ils ne feront donc pas l'objet de traitement de réduction de risques,
- 13 scénarii (soit 27%) ont été identifiés comme tolérables sous contrôle, c'est-à-dire nécessitant un traitement afin d'éviter qu'ils ne basculent dans le domaine de l'inacceptable,
- 26 scénarii inacceptables (soit 53%) nécessitant d'être traités de manière immédiate et prioritaire.

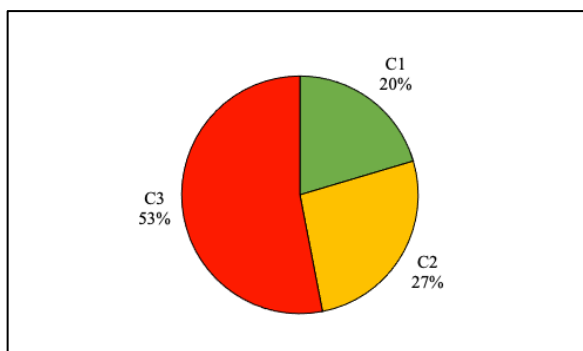


Figure 3 : Répartition des scénarii d'accident en fonction de la criticité initiale

Risques initiaux	Gravité							
	G1	G2	G3	G4	G5			
Vraisemblance	V5	0	5	5	12	0	C1	10
	V4	0	1	0	0	0	C2	13
	V3	0	0	0	4	0	C3	26
	V2	1	3	1	9	0		
	V1	1	3	0	2	2		
						49		

Figure 4 : Répartition des scénarii d'accident des couples « gravité et vraisemblance » initiaux

Ainsi, 80% des scénarii d'accidents étaient dans le domaine de criticité inacceptable en l'état (C3) ou tolérable sous contrôle (C2). Cela démontre l'importance d'une étude approfondie des dangers liés aux SI du circuit des médicaments anticancéreux.

Au regard du plan d'actions de réduction des risques envisagé, la réévaluation des risques résiduels a mis en évidence (Figure 6, Figure 5) :

- 39 scénarii d'accidents acceptés en l'état (soit 80%), ce qui correspond, au-delà des 10 scénarii initialement en C1, au passage de 29 scénarii d'une criticité C2 ou C3 en C1 ;
- 10 scénarii d'accidents (soit 20%) restent tolérables sous contrôle, ce qui correspond au passage de 9 scénarii de criticité C3 en C2 et 1 scénarii qui conserve la même criticité C2.

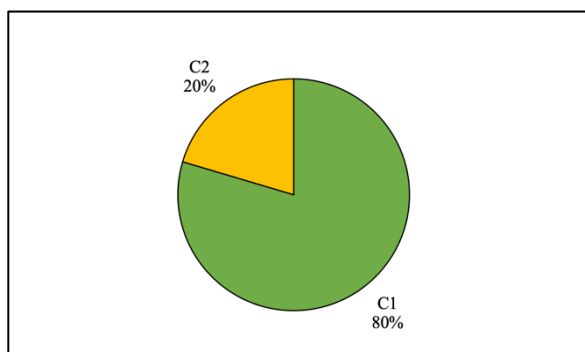


Figure 6 : Répartition des scénarii d'accident en fonction de la criticité résiduelle

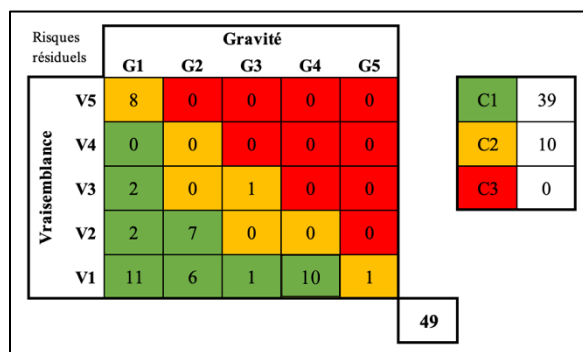


Figure 5 : Répartition des scénarii d'accident des couples « gravité et vraisemblance » résiduels

Ainsi à l'issu des actions retenues, des paramètres de sécurité devaient être mis en place pour les 10 scénarii de criticité résiduelle C2, afin de s'assurer qu'ils ne basculent pas dans le domaine de l'inacceptable.

2.2.2. Résultats de l'APR en fonction des dangers

Les 49 scénarii d'accidents analysés impactaient principalement le LAP et LAD Chimio®. A lui seul, ce logiciel était impliqué dans plus de 51% des scénarii analysés par le groupe de travail (Figure 7). Cependant, ce n'est pas le nombre de scénarii qui détermine les dangers à traiter en priorité, mais leur analyse à partir des échelles de décisions.

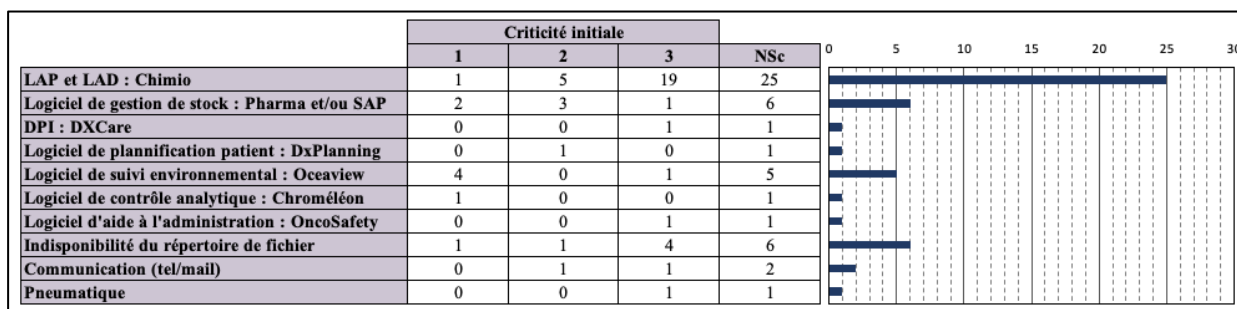


Figure 7 : Répartition des supports en défaut par scénarii d'accident
(NSc : Nombre de scénarii)

D'après le diagramme de Farmer et de Kiviat des risques moyens initiaux (Figure 8, Figure 10), les supports les plus critiques étaient : le logiciel d'aide à l'administration OncoSafety®, le DPI DxCare®, le répertoire de fichier et le LAP/LAD Chimio®. Ces 4 supports informatiques présentaient un niveau de risque moyen situé dans la zone inacceptable (C3) et regroupaient 25 des 29 scénarii de criticité maximale. De plus, la majorité des scénarii d'accidents de criticité C3 concernaient le LAP/LAD Chimio®, qui représentait à lui seul 19 des 29 scénarii classés C3 initialement. Sa forte implication dans un nombre de scénarii critiques élevé souligne son importance dans le circuit. À l'inverse, le logiciel de contrôle analytique Chroméléon® était le seul à présenter un risque moyen initial C1. Les moyens de maîtrise de risque déjà mis en place (mode dégradé) garantissaient un niveau de risque acceptable.

Les diagrammes de Farmer et de Kiviat des risques moyens résiduels (Figure 9, Figure 11), montrent une maîtrise du risque avec un risque moyen réduit de 67 % par rapport au risque initial. Tous les logiciels initialement classés en C3 et la majorité de ceux en C2 ont vu leur niveau de risque réduit, de sorte qu'aucun ne reste en C3. Le risque résiduel maximum était en C1 pour 6 supports et en C2 pour 4 d'entre eux. Seul le risque associé au logiciel du DPI DxCare® restait en C2. Pour ce logiciel un plan d'une gestion résiduelle était nécessaire. Certaines actions pharmaceutiques, comme l'analyse pharmaceutique, nécessitent un accès au dossier patient et aux résultats biologiques. En cas d'indisponibilité des SI, selon les procédures définies en hôpital de jour, il est prévu que les patients se présentent avec leur dossier et leur dernier bilan biologique réalisé en laboratoire de ville. Au regard de ces documents, le médecin pourrait prescrire la cure. Le logiciel de secours envisagé ne permettant pas l'intégration de ces documents, il ne suffisait à réduire le risque de manière acceptable. Par conséquent, un risque persistait en C2.

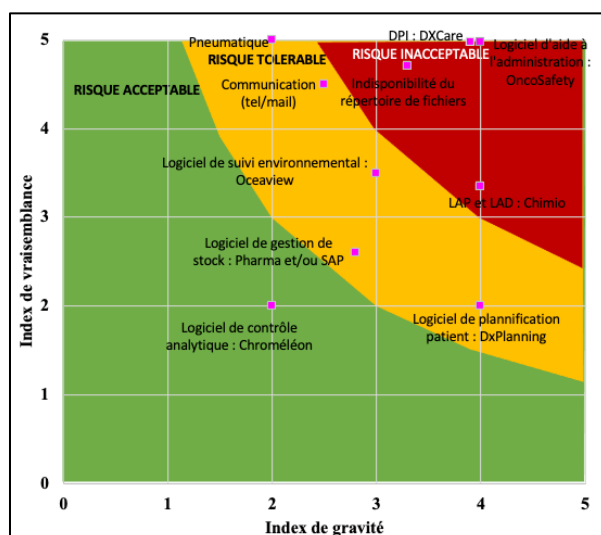


Figure 8 : Diagramme de Farmer de la répartition des supports en défaut en fonction du risque moyen initial des scénarii

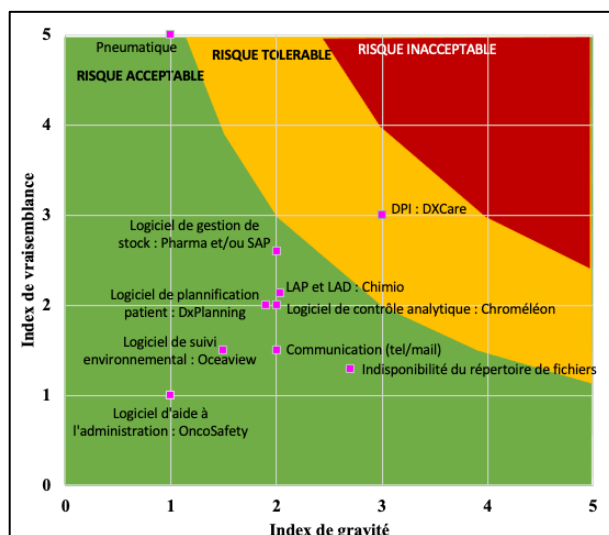


Figure 9 : Diagramme de Farmer de la répartition des supports en défaut en fonction du risque moyen résiduel des scénarii

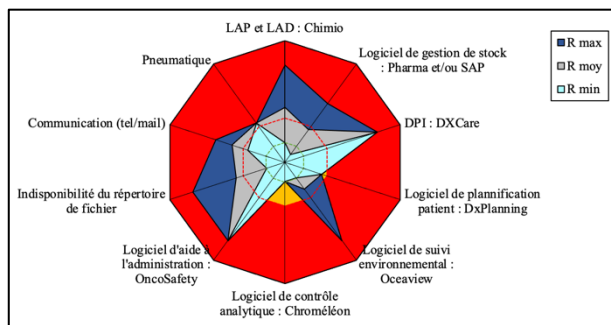


Figure 10 : Diagramme de Kiviat de l'étendue des risques moyens initiaux des scénarii analysés par supports en défaut

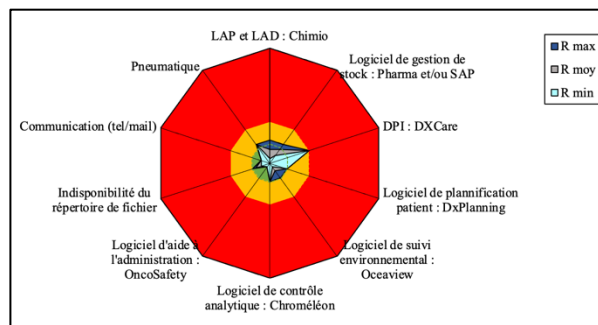


Figure 11 : Diagramme de Kiviat de l'étendue des risques moyens résiduels des scénarii analysés par supports en défaut

2.2.3. Résultats de l'APR en fonction des phases

Les phases en lien avec la fabrication (« 4. Préfabrication », « 5. Fabrication » et « 7. Post-fabrication ») représentaient 39% des scénarii d'accidents (Figure 12). Ceci était parfaitement naturel puisque ces phases représentent le cœur de métier de l'UPC et sont celles qui ont souhaitées être analysées avec plus de précision.

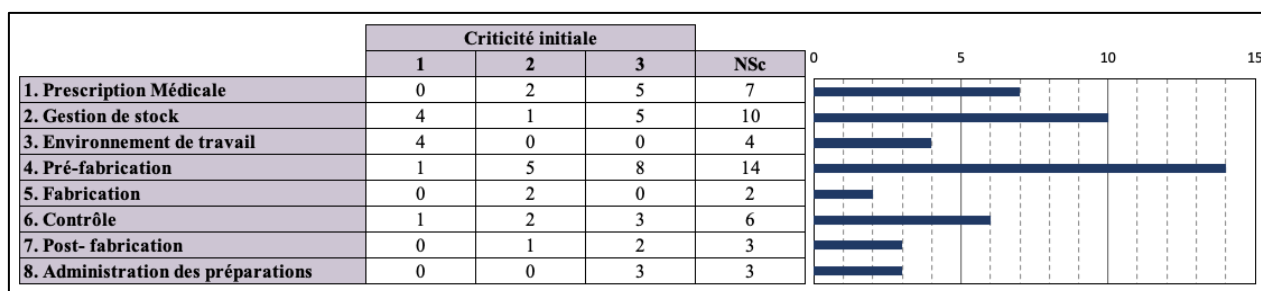


Figure 12 : Répartition des phases du système par scénarii d'accident
(NSc : Nombre de scénarii)

D'après les diagrammes de Farmer et de Kiviat des répartitions du système en fonction du risque moyen initial des scénarii (Figure 13, Figure 15), nous pouvons constater qu'initialement les risques associés aux étapes du système étaient majoritairement non contrôlés et inacceptables. En effet, pour l'intégralité des criticités des scénarii d'accidents initiaux, le risque maximum est en C2 ou en C3.

Les diagrammes de Farmer et de Kiviat des risques moyens résiduels (Figure 14, Figure 16) montrent une réduction des risques complète. En effet, toutes les phases du système étaient dans un risque résiduel moyen contrôlé C1. Les actions envisagées de réduction du risque montraient une maîtrise du risque résiduel sur l'ensemble du circuit. Cela était crucial car une seule étape avec un risque non maîtrisé aurait bloqué l'intégralité des suivantes. La réduction moyenne du risque était de 72%. Cela confortait l'observation faite dans l'analyse des résultats par criticité : le système n'est pas sécurisé mais une gestion de risque avec des protocoles en mode dégradé et un logiciel de secours correspondant au cahier des charges établie pourrait le rendre maîtrisé.

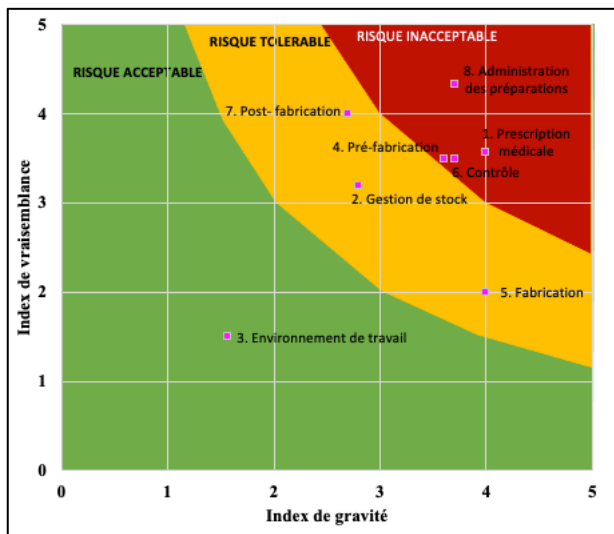


Figure 13 : Diagramme de Farmer de la répartition du système en fonction du risque moyen initial des scénarii

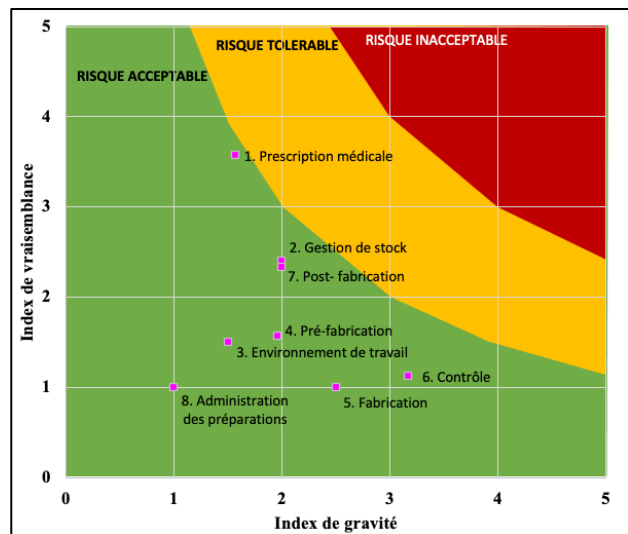


Figure 14 : Diagramme de Farmer de la répartition du système en fonction du risque moyen résiduel des scénarii

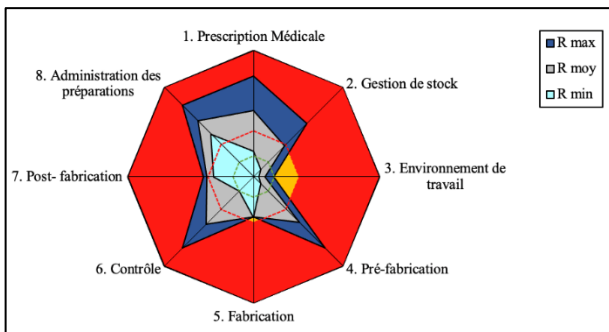


Figure 15 : Diagramme de Kiviati de l'étendue des risques moyens initiaux des scénarii analysés par phase du système

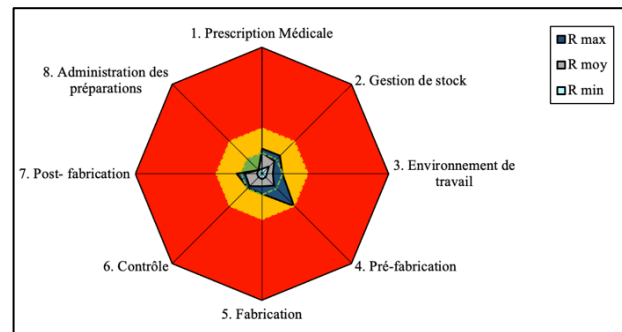


Figure 16 : Diagramme de Kiviati de l'étendue des risques moyens résiduels des scénarii analysés par phase du système

3. Gestion des actions de maîtrise du risque

En cas de cyberattaque, une attaque simultanée sur l'ensemble des établissements de l'AP-HP représente un risque fort qui ne doit pas être négligé et qui compromettrait fortement le redéploiement d'activité sur d'autres structures. Les actions de maîtrise locale déjà établies, hétérogènes selon les étapes du système, étaient limitées pour maintenir une bonne capacité de production au vu du niveau de risque initial.

Sur la base des criticités initiales, les différents éléments de sécurité visant à réduire la gravité des conséquences et/ou la vraisemblance de survenue du risque ont été listés dans un plan d'actions de réduction des risques. Ainsi 12 actions présentées dans le Tableau 5 ont été définies pour répondre aux risques classés en C2 et C3.

Catégorie d'action	Action	Nombre de scénarii
Logiciel mode dégradé	Module de fabrication	6
Logiciel mode dégradé	Module de prescription	4
Logiciel mode dégradé	Module de réglage du logiciel	1
Logiciel mode dégradé	Module de post-fabrication	4
Logiciel mode dégradé	Module de pré-fabrication	6
Logiciel mode dégradé	Module de traçabilité	6
Organisation	Protocole de gestion dégradée des commandes au grossiste répartiteur ou à un autre hôpital avec régularisation ultérieure	4
Organisation	Protocole de gestion dégradée des stocks	1
Organisation	Protocole de gestion dégradée du suivi des paramètres environnementaux	2
Organisation	Protocole de gestion dégradée de priorisation de fabrication	2
Organisation	Protocole de gestion dégradée des reliquats d'anticancéreux injectables	1
Sauvegarde	Sauvegarde du répertoire de contacts (internes et externes) sur un fichier indépendant	2

Tableau 5 : Plan d'actions de réduction des risques
dont les 28 scénarii de la catégorie « Logiciel mode dégradé » ont été priorisés

Comme décrit précédemment, notre *process* repose sur plusieurs logiciels aux fonctions spécifiques et à des étapes précises du circuit. Pour ceux-là, des fonctionnements avec des modes opératoires dégradés permettaient de contenir le risque à un niveau acceptable au regard de l'analyse de risque réalisée. Ainsi, pour pallier l'indisponibilité de ces logiciels en cas de panne des SI, cinq actions ont été retenues. Celles-ci reposent principalement sur la mise en œuvre de mode dégradé papier et/ou manuel et permettent de couvrir 28% des scénarii d'accidents. Une action visant à sécuriser les sauvegardes des données indispensables à l'activité a également été listée pour répondre à 2 des 39 scénarii.

En revanche, certaines étapes interconnectées par des logiciels, rendaient leur maintien par des modes opératoires dégradés particulièrement complexe. Afin de réduire les risques identifiés, différentes fonctionnalités à inclure au logiciel de secours (6 actions du plan d'actions) ont été identifiées permettant de répondre à 72% des scénarii listés. En lien avec notre DSI, plusieurs options ont été envisagées pour garantir la continuité d'activité, telles que le déploiement d'un logiciel métier en miroir déconnecté du réseau et/ou la sauvegarde des prescriptions et fiches de fabrication sur un ordinateur indépendant. Toutefois, la complexité des SI des établissements rendait la mise en place et la tenue à jour d'un logiciel miroir pleinement fonctionnel difficile. La mise à jour de l'ensemble des données sur un serveur déconnecté du réseau principal est une tâche complexe et ne présentait pas une option envisageable à l'HEGP. En parallèle de la sauvegarde des prescriptions et fiches de fabrication sur un serveur sécurisé organisée par la DSI, il a donc été décidé au sein de l'UPC, de développer un logiciel interne indépendant

du système informatique de l'établissement, qui nous permettrait de prescrire, produire et suivre les administrations des chimiothérapies injectables.

Le déploiement des 12 actions du plan d'action qualité a été réparti sur l'ensemble des acteurs de l'unité. Dans le cadre de mon travail de thèse, j'ai été en charge de concevoir le logiciel de secours que je vous détaillerai par la suite.

PARTIE II : LOGICIEL DE SECOURS

Le circuit des chimiothérapies est particulièrement complexe et à risque. En pratique courante, il s'appuie sur de nombreux logiciels informatiques en interaction. Face à la complexité de ce système, un plan de secours informatique anticipé apparaît comme essentiel. Il peut se décliner selon plusieurs modèles :

- un Plan de Continuité d'Activité (PCA) qui vise à la poursuite des opérations essentielles pendant et après un incident, en assurant une disponibilité continue des ressources nécessaires ;
- un Plan de Reprise d'Activité (PRA) axé sur la restauration des systèmes et des données critiques dans un délai défini, pour minimiser l'impact sur les activités ;
- un plan de secours *cloud* qui implique l'utilisation de services *cloud* pour la sauvegarde des données et la reprise d'activité.

Notre étude s'est concentrée sur la mise en place du PCA avec pour objectif un maintien de l'activité de prescription, de préparation et d'administration des médicaments anticancéreux. La cible de maintien d'activité était de 80% à 100% de l'activité en mode non dégradé en incluant l'activité des essais cliniques. Afin de garantir une continuité d'activité sécurisée, le logiciel a été développé sur la base d'intégration semi-automatique des sauvegardes informatiques à notre disposition. Dans l'idée qu'un tel outil pourrait répondre au besoin d'autres établissements, il a été conçu pour être transposable aux pratiques d'autres unités de production.

1. Méthodologie

La conception du logiciel a été prévue en trois étapes :

- 1) la rédaction du cahier des charges pour définir les besoins et éviter des erreurs de conception,
- 2) le développement du logiciel de continuité d'activité,
- 3) la validation stratifiée selon plusieurs niveaux de tests.

1.1. Cahier des charges

Le cahier des charges avait été établi selon les prérequis de réduction de risques de l'APR pour un maintien d'activité sans réseau. Il prévoyait également que cet outil soit transposable dans d'autres établissements par un import simplifié des sauvegardes institutionnelles. Pour cela, le développement s'est concentré sur les modules identifiés comme essentiels et critiques, tout en assurant une architecture indépendante des infrastructures réseau. Ainsi, six modules et vingt sous modules ont été définis (Tableau 6).

Module	Fonctions	Description
Prescription	Patient	Création d'une fiche patient
		Rappel d'une fiche patient déjà créée
	Protocole	Inclusion d'un patient dans un protocole institutionnel
	Prescription d'une cure	Calcul des doses en fonction des paramètres biométriques et protocoles validés
		Choix de l'indication de tarification à l'activité (T2A) selon les groupes (I à IV)
		Édition des doses
		Commentaires libres liés aux patients
Pré-fabrication	Validation pharmaceutique	Dose, T2A et commentaires de la même façon que dans le module de prescription
	Choix encadré des spécialités utilisées pour la fabrication	Si aucune spécialité n'a été associée à la dénomination commune internationale (DCI), l'utilisateur est invité à faire l'appariement
	Choix encadré du contenant	Parmi : poche, seringue, diffuseur ou libre
	Choix encadré du volume du contenant	Propositions sécurisées des volumes en fonction des limites de stabilité dans les stabilités institutionnelles
	Standards	Genèse de préparations à dose standardisée basée sur des propositions guidées, suivant une logique similaire à celle des prescriptions nominatives
Fabrication	Affichage des préparations	Affichage selon l'état (en attente, fabriquée, annulée)
	Attribution des standards	Si des préparations à dose standardisée sont disponibles, elles seront proposées automatiquement. L'intervalle d'acceptation de l'écart à la dose prescrite est modifiable directement dans le module affiché (5% par défaut).
	Fabrication ultérieure	Choix de la date de fabrication et calcul automatique de la nouvelle date de péremption
	Édition des fiches de fabrication	Choix du mode opératoire selon les propositions liées à la DCI. Genèse automatique de la fiche de fabrication

	Édition des plans de soin et bons de livraison	Genèse automatique des plans de soin et des bons de livraison pour traçabilité
Post-fabrication	Catégorisation des préparations selon leur état	Classification des préparations selon leur retour de traçabilité
Réglages	Import/mise à jour des sauvegardes Chimio®	Au clic, invite l'utilisateur à sélectionner sur son ordinateur la dernière sauvegarde Chimio®
	Appariement spécialité/DCI	Appariement des spécialités avec leurs DCI correspondants
	Appariement spécialité/dose	Association des spécialités au volume des flacons et aux solvants de reconstitution le cas échéant
	Appariement spécialités/essais cliniques	Catégorisation des spécialités essais cliniques
	Paramétrage des poches de solvants disponibles	Paramétrage des poches selon leur solvant, leur volume et le volume mort (lié à la tubulure)
	Paramétrage des diffuseurs disponibles	Paramétrage des diffuseurs selon leur temps d'administration, leur volume et le volume mort (lié à la tubulure)
Gestion de données	Ordonnancier numérique	Affichage de la base de données brute exhaustive de toutes les informations associées à une préparation
	Export	Ordonnancier numérique des informations patient, d'inclusion, de préparation et des états affiliés aux préparations, bases de données importés et éditées de Chimio® selon les appariements

Tableau 6 : Cahier des charges des modules identifiés dans l'APR

1.2. Spécifications techniques et fonctionnelles

Le logiciel a été conçu pour fonctionner sur Windows avec toutes les versions d'Excel®. Toutefois pour les versions antérieures à 2003, des bibliothèques spécifiques doivent être activées : Visual Basic For Applications, Microsoft Excel 16.0 Object Library (ou antérieur), OLE Automation, Microsoft Office 16.0 Object Library (ou antérieur), Microsoft Forms 2.0 Object Library, Microsoft Windows Common Controls 6.0 (SP6). Par ailleurs, ce logiciel de secours a été développé au regard des versions du logiciel métier utilisé au moment du projet, à savoir les versions 5.9 et 6.0 du logiciel Chimio®.

1.3. Programmation

Le logiciel a été développé sur une interface Excel[®]. Cependant, l'interface ne ressemble pas à celle des tableurs Excel[®], elle est entièrement constituée de fenêtres de saisie, rendant l'utilisation plus intuitive et sécurisée que les feuilles de classeur Excel[®].

1.3.1. Gestion des données

Selon notre cahier des charges, le logiciel devait être transposable, c'est à dire capable de s'adapter à tous les établissements qui utilisent les versions 5.9 et 6.0 de Chimio[®]. Chaque établissement devait pouvoir intégrer ses propres sauvegardes extraites du logiciel Chimio[®] institutionnel.

Cependant, ces sauvegardes ne sont pas directement utilisables de par leur format d'export. Pour garantir une intégration fluide et sécurisée, nous avons automatisé cette étape à l'aide d'un outil *Extract-Transform-Load* (ETL) appelé Power Query de Microsoft Excel[®]. Cet ETL programmé en langage M est conçu pour l'extraction, la transformation et le chargement de données provenant de diverses sources (Figure 17). Un script permet d'importer des bases de données, de les structurer, de les formater et de les éditer automatiquement à chaque actualisation des fichiers sources.

L'enjeu de cette étape de modification et d'intégration des données consiste à transformer les données issues des sauvegardes Chimio[®] de manière à ce qu'elles puissent être homogènes dans chaque import de chaque établissement et ainsi constituer des dictionnaires de données exploitables.

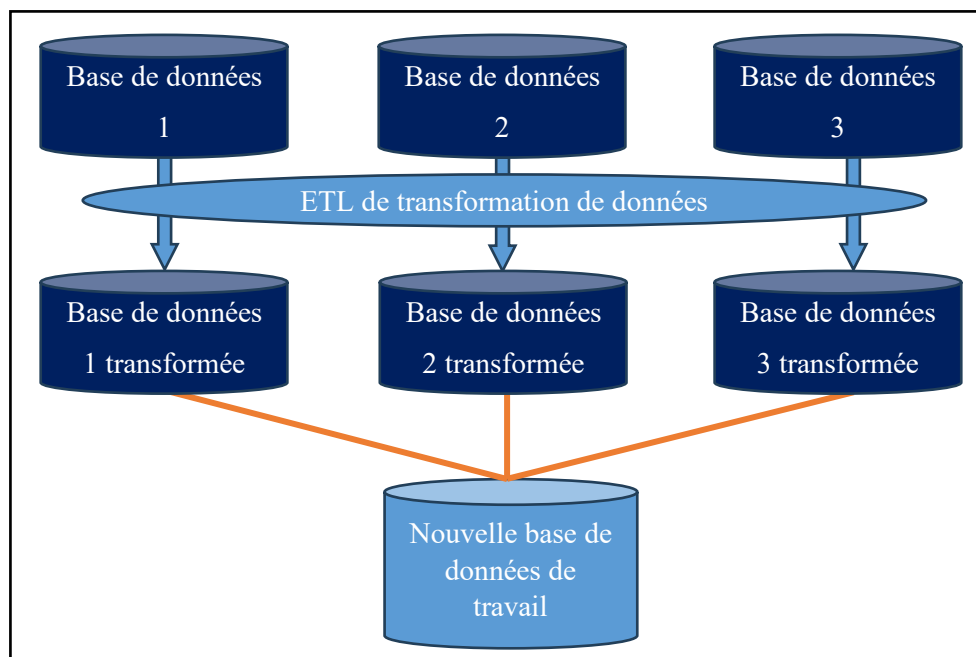


Figure 17 : Diagramme d'un exemple de fonctionnement d'ETL informatique

1.3.2. Gestion des interfaces

La gestion des interfaces repose sur la mise en place de fenêtres de saisie interactives permettant de structurer et sécuriser l'entrée des données. Plutôt qu'une saisie directe dans un tableur, une interface utilisateur a été créée en Visual Basic for Applications (VBA). Ce langage de programmation est intégré à la suite Microsoft Office® dont fait partie Microsoft Excel®. Il est initialement conçu pour automatiser des tâches répétitives de manipulation de données selon un script. Mais il permet également de créer des fenêtres de saisie interactives (UserForms) qui peuvent intégrer des éléments variés, tels que des zones de texte (TextBox), des cases à cocher (OptionButton), des listes déroulantes avec autocomplétion (ComboBox), des listes (List), des tableaux dynamiques (ListView) pour organiser et visualiser les informations.

Ainsi, l'utilisateur est guidé par des contrôles personnalisés pour faciliter l'interaction avec les données au sein d'un environnement qui s'apparente à ce que l'on pourrait retrouver sur un logiciel.

1.4. Méthode de validation de logiciel

Dans le cadre de la validation du logiciel, nous avons appliqué une série de tests fonctionnels (34,35) visant à garantir que chaque fonctionnalité de l'application fonctionnait conformément aux exigences du logiciel. Chaque élément du logiciel a été évalué en fonction des besoins requis afin de vérifier que les résultats soient conformes aux attentes de l'utilisateur final.

Les tests fonctionnels se sont déroulés en plusieurs étapes :

- la définition des objectifs des tests selon les fonctionnalités attendues,
- la rédaction de scénarii couvrant les différentes utilisations possibles,
- la création de modèles de test reproduisant les conditions réelles,
- la conception de scénarii de test sur la base des différents résultats des tests,
- la comparaison des résultats obtenus et attendus.

En accord avec la pyramide des tests (Figure 18), quatre grands types de tests fonctionnels ont été réalisés :

- des tests unitaires : communément réalisés par le développeur, ils ont été menés au fur et à mesure du développement pour vérifier le code de chaque composant élaboré. Ils ont ainsi permis de valider chaque composant et module séparément.
- des tests d'intégration : ils ont été réalisés par un testeur indépendant (une pharmacienne de l'unité de production) pour vérifier que les différents composants et modules du logiciel interagissent entre eux conformément aux exigences définies et délivrent les résultats attendus.

- des tests système : ils consistent à valider la fonctionnalité globale du logiciel et son comportement sur les terminaux d'utilisation. A ce titre, le logiciel a été testé sur plusieurs ordinateurs différents. Pour cela, des scénarii complets ont été exécutés.
- des tests d'acceptation : ces tests, réalisés dans un premier temps en local au sein de l'HEGP, ont permis de valider l'adéquation du logiciel aux besoins cibles des utilisateurs.

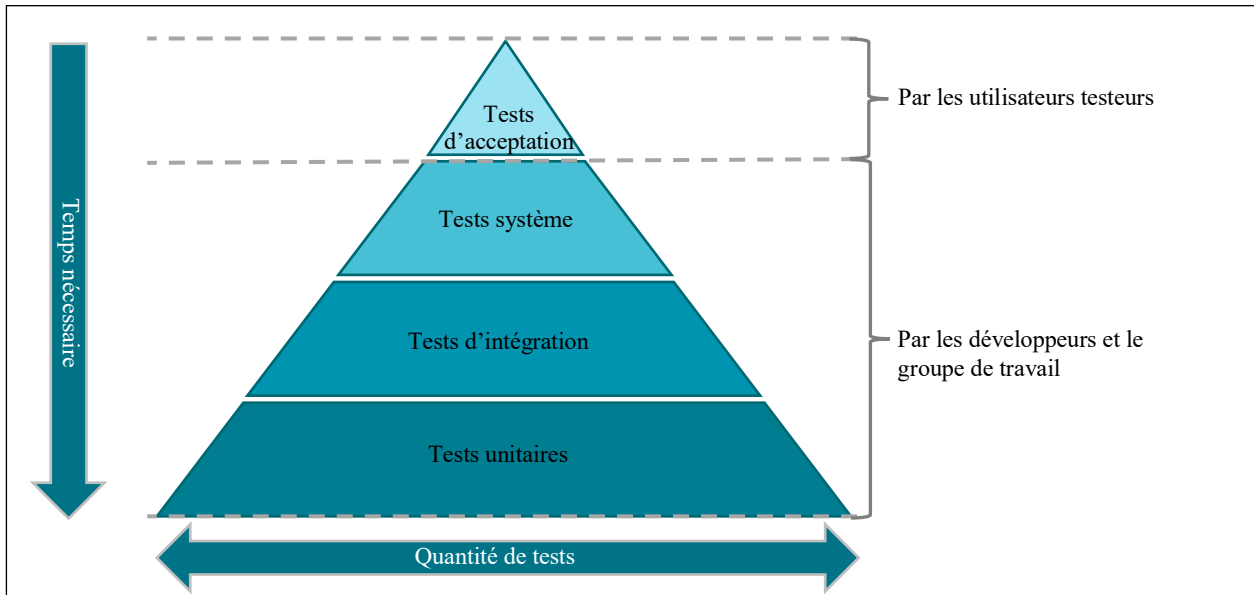


Figure 18 : Pyramide des tests d'un logiciel

Ces tests ont pour but la validation du fonctionnement du logiciel, de la bonne réponse au cahier des charges et l'obtention de retours concrets des utilisateurs. Toutefois, des qualifications sont nécessaires afin d'augmenter la robustesse et la sécurité de ce mode dégradé.

2. Résultats

2.1. Bases de données

Lors du développement du logiciel, deux types de bases de données ont été considérés : les bases de données dictionnaires et les bases de données courantes. Les bases de données dictionnaires servent de référence avec des informations fixes et standardisées. À l'inverse, les bases d'utilisation courante enregistrent des données au fur et à mesure de l'activité et sont donc évolutives.

2.1.1. Dictionnaires de données

Après définition des fonctionnalités attendues, nous avons répertorié les données nécessaires pour répondre aux besoins. Nous avons privilégié le recours à des bases de données extractibles

manuellement du logiciel Chimio® par les pharmaciens en limitant le nombre d'extractions. Ainsi cinq bases de données ont été considérées comme essentielles pour garantir la continuité d'activité. La sauvegarde de ces bases de données depuis Chimio® peut être réalisée manuellement conformément au mode opératoire décrit en Annexe 4. Ces bases de données constituent les dictionnaires de données correspondant d'un point de vue plus pratique *i.* aux protocoles, *ii.* au livret thérapeutique, *iii.* aux données de stabilité des produits, *iv.* aux modes opératoires de fabrication et *v.* aux indications T2A. Les bases de données utilisées par les établissements qui utilisent Chimio® version 5.9 et version 6.0 présentent l'avantage d'être uniformes. Elles garantissent une homogénéité des données d'export entre les différents établissements. Cependant, elles posent certains problèmes qui ont été résolus grâce à l'ETL, permettant un formatage automatique selon un script préétabli à chaque nouvel import, comme décrit dans la Figure 19 suite notamment à :

- des problèmes de formats de données

Certaines données telles que les formats de dates, heures, durées, textes, numériques, ne sont pas toujours formatées correctement. De ce fait, une étape préalable de formatage des données selon un modèle prédéfini a été inclus pour garantir la bonne intégration des données. Tous les formats ont été corrigés pour rendre les données bien structurées et utilisables. Cela a notamment nécessité la segmentation de certaines données initialement compilées.

- des problèmes d'interopérabilité entre les bases de données

En effet, nous avons été confrontés à un problème de communication entre les bases de données. En l'absence de clé commune, ils nous était impossible de relier en l'état des bases entre elles. Cela a été notamment le cas pour les DCI. Bien que la plupart des bases contiennent une colonne DCI, celle du livret thérapeutique ne listait que les produits sans les relier à une DCI. Les protocoles prescrits en DCI ne renvoyaient donc à aucun produit, rendant impossible l'édition de fiches de fabrication. Nous avons dû ajouter une étape d'appariement manuelle par l'utilisateur pour rétablir la clé de codage. Afin de faciliter la prise en main du logiciel, nous avons opté pour un appariement des DCI et des produits au fil de l'eau et des besoins d'édition de fiches de fabrication qui viennent implémenter les bases de données existantes (cf. 2.2.7 Réglages).

- un manque d'information nécessaire au bon fonctionnement du logiciel.

En effet, seulement une partie des informations du « livret thérapeutique » peut être extraite manuellement. Cela entraîne la perte d'informations cruciales notamment pour l'édition des fiches de fabrication telles que la quantité de principe actif par flacon, le volume des flacons, la concentration en principe actif des flacons, le solvant de reconstitution et le volume de reconstitution le cas échéant. Afin de compléter les bases de données, une composante spécifique a été codée (cf. 2.2.7 Réglages). Elle permet de renseigner au fil de l'eau les informations et leur incrémentation dans les bases de données pour les utilisations ultérieures.

Bases de données brutes après export depuis Chimio®

protocoles		livret_therapeutique		stabilites		modes_operatoires		indications_t2a	
nom_protocole	VARCHAR	code_produit	INT	dci	VARCHAR	nom_dci	VARCHAR	dci	VARCHAR
valide	BOOLEAN	nom_produit	VARCHAR	stabilite_reconstitution	VARCHAR	libelle_mode_op	VARCHAR	groupe	VARCHAR
duree_cycle_jours	INT	numero_lot	VARCHAR	stabilite_dilution1	VARCHAR	description_mode_op	TEXT	code_indication	VARCHAR
duree_traitement_jours	INT	numero_serie	VARCHAR	stabilite_dilution__	VARCHAR			indication_description	TEXT
type_ligne	VARCHAR	lieu_stockage	VARCHAR	stabilite_dilution24	VARCHAR			localisation_associee	VARCHAR
dci	VARCHAR	date_peremption	DATE						
produit	VARCHAR	stock_info	INT						
dose	FLOAT	stock_physique	VARCHAR						
heure_administration	TIME	ecart_stock	INT						
duree_admin_minutés	INT	dernier_inventaire	DATE						
jours_administration	VARCHAR	date_modification	DATETIME						
voie	VARCHAR	intervenant	VARCHAR						

dbdiagram.io



Bases de données après passage dans Power Query

protocoles		livret_therapeutique		stabilites		modes_operatoires		indications_t2a	
nom_protocole	VARCHAR	code_produit	INT	dci	VARCHAR	nom_dci	VARCHAR	dci	VARCHAR
valide	BOOLEAN	nom_produit	VARCHAR	stabilite_reconstitution	VARCHAR	libelle_mode_op	VARCHAR	groupe	VARCHAR
duree_cycle_jours	INT	numero_lot	VARCHAR	solvant_stabilite_1	text	description_mode_op	TEXT	code_indication	VARCHAR
duree_traitement_jours	INT	numero_serie	VARCHAR	matiere_de_conditionnement_stabilite_1	text			indication_description	TEXT
type_ligne	VARCHAR	lieu_stockage	VARCHAR	duree_minute_stabilite_1	text			localisation_associee	VARCHAR
dci	VARCHAR	date_peremption	DATE	temperature_stabilite_1	text				
produit	VARCHAR	stock_info	INT	photosensibilite_stabilite_1	text				
dose	FLOAT	stock_physique	VARCHAR	concentration_minimum_stabilite_1	text				
heure_administration	TIME	ecart_stock	INT	concentration_maximum_stabilite_1	text				
duree_admin_minutés	INT	dernier_inventaire	DATE	stabilite_dilution__	VARCHAR				
jours_administration	VARCHAR	date_modification	DATETIME	concentration_maximum_stabilite_24	text				
voie	VARCHAR	intervenant	VARCHAR						

dci	text
essai_clinique	binary
pincipe_actif_mg	varchar
volume_flacon_ml	varchar
concentration_pa	varchar
solvant_reconstitution	varchar
laboratoire	text

Données à renseigner manuellement via une fenêtre de saisie

Données reformatées automatiquement

dbdiagram.io

Figure 19 : Bases de données après passage dans Power Query

2.1.2. Bases de données de travail

En complément des bases de données dictionnaires, des bases de données incrémentées au fil de l'activité ont été créées (Figure 20). Elles contiennent respectivement les informations liées : aux patients, aux inclusions, à la planification des jours de traitement et à l'ordonnancier. Les interconnexions entre ces bases de données se font par l'intermédiaire de l'identifiant patient.

Pour garantir la traçabilité, les informations collectées au fil de l'activité sont enregistrées automatiquement dans les bases de données en arrière-plan, sans intervention de l'utilisateur. Ces bases de données sont alimentées lors des étapes de prescription et d'analyse pharmaceutique. Elles sont réutilisées par la suite pour générer les fiches de fabrication et les plans d'administration. Afin de maximiser la sécurité du process, une édition de ces documents selon un format familier, proche de celui des documents utilisés en routine a été retenu.

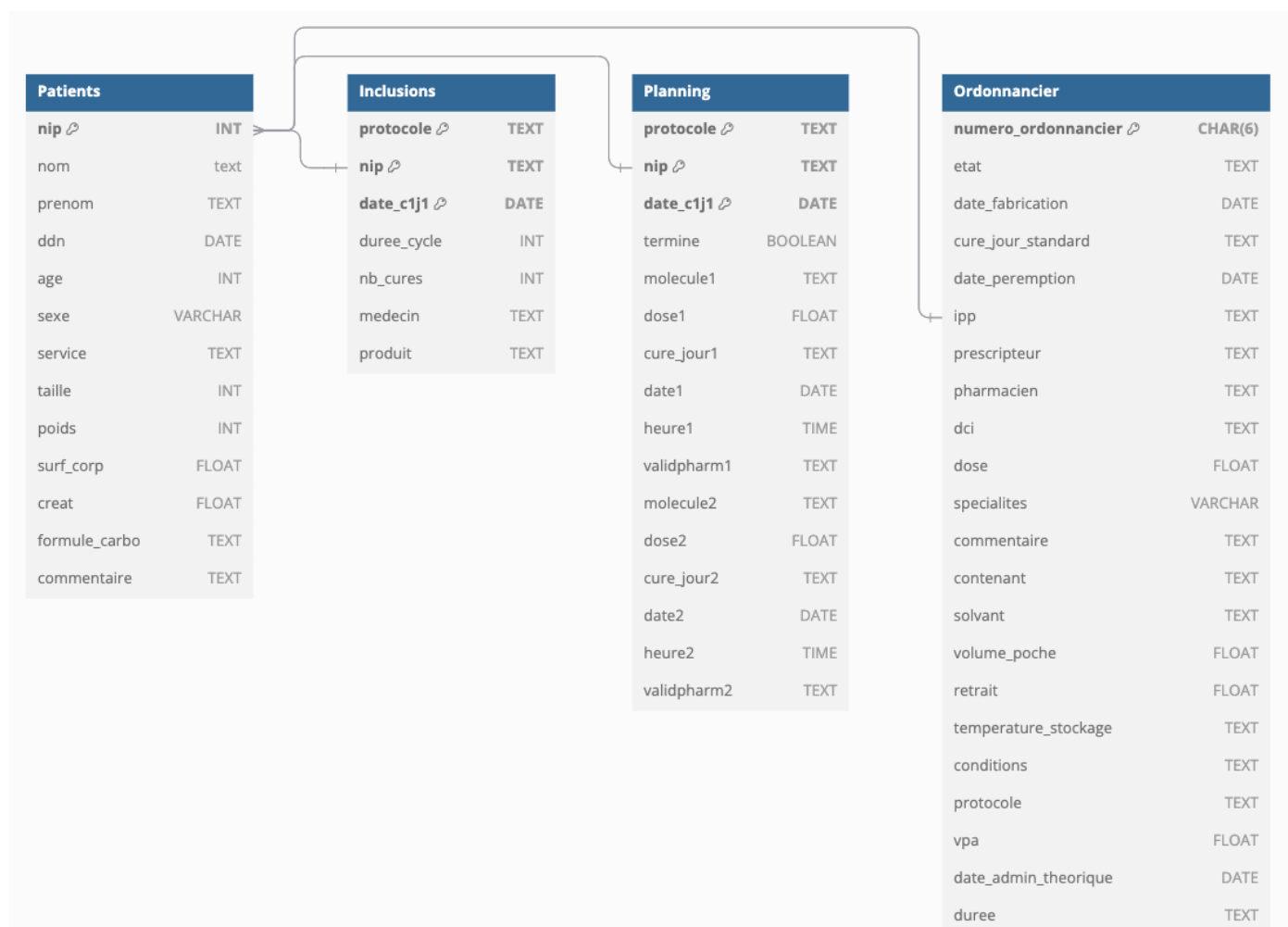


Figure 20 : Bases de données de traçabilité nouvellement créées

2.2. Description des modules développés

Pour préserver l'intégrité des bases de données, aucune saisie libre au sein de ces composants n'est autorisée. Une saisie sécurisée dans des champs dédiés sur une interface intuitive *via* des formulaires guidant la saisie des informations a été retenue et 27 UserForms ont été développés.

2.2.1. Menu principal de navigation

Pour faciliter la prise en main du logiciel, une navigation centralisée *via* un menu principal, permettant un parcours structuré a été retenu. Au regard des résultats de l'APR, cinq modules ont été identifiés : Prescription, Pré-fabrication, Fabrication, Post-fabrication et Traçabilité (ordonnancier) (Figure 21 : Menu principal de navigation).



Figure 21 : Menu principal de navigation

2.2.2. Module de prescription

Un module de prescription intégrant les étapes de préfabrication, telles que la prescription d'un protocole, l'historique patient, le calcul de dose et l'analyse pharmaceutique a été créé. Le calcul de dose initialement exclu du périmètre de ce logiciel a été finalement inclus sur la demande des médecins et des pharmaciens pour limiter la retranscription et sécuriser le process. Le module est constitué de 8 fenêtres (Figure 22 : Module de prescription) :

- Sélection patient : pour rappeler la fiche d'un patient déjà créée dans le logiciel.
- Saisie d'un nouveau patient : pour incrémenter un nouveau patient non connu dans la base patient avec des informations obligatoires (identifiant permanent du patient (IPP), nom, prénom, date de naissance, service d'hospitalisation, taille) permettant de calculer automatiquement le poids, la surface corporelle et l'âge du patient et des données facultatives utiles pour l'analyse pharmaceutique (paramètres biologiques, créatininémie, ...)
- Sélection du protocole d'inclusion : si le patient a déjà eu des inclusions sur le logiciel, l'antériorité sera affichée.
- Recherche parmi les protocoles institutionnels : pour inclure un patient dans un protocole, une liste déroulante donne accès à tous les protocoles institutionnels disponibles dans la base.
- Synthèses des informations sur le patient et le protocole choisi : les doses sont calculées selon les paramètres biométriques. Elles sont recalculées en direct en cas de modification des paramètres biométriques. La réduction de dose (en pourcentage) par le prescripteur peut être

effectuée par un double clic sur la ligne concernée. Afin de faciliter la transmission d'information et éviter des pertes d'information, un espace commentaire en texte libre a été incrémenté. Ces commentaires visibles sur la prescription permettent également de retrouver les informations spécifiques liées au patient, et ce même dans une inclusion diffèrent. En cas de double clic sur une ligne de prescription, une fenêtre invite l'utilisateur à saisir une réduction de dose et la police de la ligne apparait en bleu. Afin de valider la demande de prescription, la date du « J » d'initiation du traitement et le nom du prescripteur est obligatoire.

- Indication T2A : un bouton T2A est présent si une spécialité est soumise à ce régime de remboursement. Une fenêtre complémentaire permet alors de retrouver et de sélectionner les indications.

1) Sélection du patient

Module Prescription - Sélection patient.e

NLP : Nom : Recherche

NIP	Nom	Prénom	DDI	Service
800000045	ALAIN	DUPOND	23/01/2021	HOJ Oncologie
800001566	BADA	ATA	06/06/2006	HOJ Oncologie
801520867	CARRET	KI	16/12/1995	HOJ Oncologie
801458745	DALIL	AB	02/02/2020	HOJ Oncologie
800145874	DAY	MANON	01/12/1996	HOJ Oncologie
1961661668	DUPONT	FRANÇOIS	01/01/1952	HOJ Oncologie
854542354	HUN	SAH	01/01/1996	HOJ Oncologie
321551685	JEAN JEAN	JEAN	01/01/1984	HOJ Oncologie
8001	JUNJUN	KI	03/08/1996	HOJ Oncologie
8014578965	LE	LAE	29/10/1983	Labo de contrôle
800	LO	NE	03/08/1996	HOJ Oncologie
854887412	PIRE PIERRE	PIERRE	06/02/1972	HOJ Oncologie
8745632585	PN	EMMA	03/08/1995	HOJ Oncologie
8745632584	ROL	BERG	01/02/1990	Néphrologie
8125761	TEST NCM	TEST FREDERIC	01/01/2000	HOJ Oncologie
801101010	TESTEUR	TEST	03/08/1996	HOJ Oncologie

Ajust patient.e

NLP : Taille (cm) : Poids (kg) :

Nom : Prénom :

Né(e) le : Age : Sexe :

Service :

Surf. corp (m2) : Créat. (g/mol/L) :

Calcul dose Carbos

Calculer

Inclusion protocole

Choix protocole : Recherche

Protocole	Cycle	Trat.
POLFOX	14	3
POLFOX - APLISERCEPT	14	3
POLFOX - BEVACIZUMAB	14	3
POLFOX - CETUXIMAB	14	3
POLFOX - IVOLUNAB 240mg	14	3
POLFOX - PANITUMUMAB	14	3
POLFOX - RAMUCICUMAB 11+115	14	3
POLFOX - TRASTUZUMAB 4 mg/kg C1	14	3
POLFOX - TRASTUZUMAB 8 mg/kg C1	14	3
POLFOX 3	14	3
POLFOX 3 - APLISERCEPT	14	3
POLFOX 3 - BEVACIZUMAB	14	3
POLFOX 3 - CETUXIMAB 500mg/m2 11115	14	3
POLFOX 3 - PANITUMUMAB 11+115	14	3
POLFOX 3 - RAMUCICUMAB 110 mg/kg	14	3
POLFOX 4 Classique	14	3
POLFOX 4 Simplex	14	3
POLFOX 4 Simplex - IVOLUNAB 240mg	14	3
POLFOX 4 Simplex - IVOLUNAB 240mg - RAMUCICUMAB 8mg/kg...	14	3

2) Inclusion dans un protocole

Inclusion

Protocole	Durée cycle	Nb cycles	Date C111	Médic
SPU 1AH - POLFOX 31+14	14	1	16/07/2024	1
POLFOX	14	1	06/12/2024	1

3) Prescription d'une cure

Prescription Patient.e

Patient

NLP : Taille (cm) : Poids (kg) :

Nom : Prénom :

Né(e) le : Age : Sexe :

Service :

Inclusion

Protocole : Cycle : Jour : Date d'administration : Nb cycles prévues :

Prescripteur :

Commentaire

Le 10/11/2024 modification du J1 Carboplatine à 402,63mg (0,80 mg/m2) NCM / AGS

Protocole

DCI et Produits	Dose presc.	Dose calc.	Unité	Réduction	Dose presc.	2 cycles	3 cycles	4 cycles
EPEND GÉNÉAL 125mg	125 mg	125,00	mg	0 %	125,00	21	21	21
POLARISONE 5mg (1)	5 mg	5,00	mg	0 %	5,00	21	21	21
ZOPHREN 8mg (1)	8 mg	8,00	mg	0 %	8,00	21	21	21
OXAPETHASONE PHOSPH 20mg (2)	12 mg	12,00	mg	0 %	12,00	21	21	21
Colistiméthate	25 mg/kg	40,00	mg	0 %	40,00	21	21	21
Carboplatine	50 mg	50,00	mg	0 %	50,00	21	21	21
Carboplatine	400,34 mg	400,34	mg	5,00 %	400,34	21	21	21
IG 5% 50 mL POCHET	50 mg	50,00	mg	0 %	50,00	21	21	21
EPEND GÉNÉAL 80mg	80 mg	80,00	mg	0 %	80,00	22,33	22,33	22,33

Historique patient.e

Date de péremption : 12/06/2024 17:38:00

C112 Carboplatine 200mg

Carboplatine 200 mg (Labo ACCORD), soit à diluer pr perf

Stat : Historique

Ordremanche : 0-0003

Prescripteur : Jean Jean LAE

Date de fabrication : 27/06/2024

Date de péremption : 12/06/2024 17:38:00

C113 Ramucicab 500mg

Ramucicab 500 mg (Labo ACCORD), soit à diluer pr perf

Stat : Historique

Ordremanche : 0-0004

Prescripteur : Jean Jean LAE

Date de fabrication : 27/06/2024

Date de péremption : 12/06/2024 17:38:00

C114 Irinotecan 240mg

Irinotecan 240 mg (Labo ACCORD), soit à diluer pr perf

Indication CH

Spécialité :

Compos :

Indication

Le 10/11/2024 modification du J1 Carboplatine à 402,63mg (0,80 mg/m2) NCM / AGS

Le 10/11/2024 modification du J1 Carboplatine à 402,63mg (0,80 mg/m2) NCM / AGS

Dose calculée

Saisir la dose en mg

OK

Annuler

Figure 22 : Module de prescription

Cas particulier de la carboplatine : en cas de prescription de carboplatine, la saisie d'une créatininémie est obligatoire afin de calculer la dose. Les formules de calcul de la dose selon le niveau d'AUC du protocole intégrées sont la formule de Calvert ou la formule de Chatelut.

2.2.3. Module de préfabrication

Le module de préfabrication (Figure 23 : Module de pré-fabrication) comprend l'étape de validation pharmaceutique et d'édition des fiches de fabrication. Il est composé d'un menu principal qui reprend les prescriptions, en attente de validation pharmaceutique à la date du jour sélectionnée (par défaut date du jour). Les prescriptions apparaissent en bleu une fois validées pour faciliter la lecture du logiciel. Un double clic sur la prescription d'intérêt ouvre une fenêtre similaire à celle de la prescription médicale

1) Sélection du patient

Pre-Fabrication - Sélection Patient

Date théorique d'administration : 03/12/2024

Nom : RLP.1

Rechercher

Standards

IPP	Nom	Prénom	DDI	Protocole	Cure(s)	Médecine	Dose	Service
800000046	ALAIN	DUPOND	23/01/2021	CARBONATRE - C11	Cardiolithe	23.01	41.00	HD Oncologie
800000046	ALAIN	DUPOND	23/01/2021	CARBONATRE - C11	Cardiolithe	23.01	41.00	HD Oncologie
800000046	ALAIN	DUPOND	23/01/2021	CARBONATRE - C11	Cardiolithe	402.02	41.00	HD Oncologie
81451234	HELI	SAT	01/01/1996	CHEMIN 100mg - C11	Genéralix	100.00	41.00	HD Oncologie
81451234	HELI	SAT	01/01/1996	CHEMIN 100mg - C11	Genéralix	100.00	41.00	HD Oncologie
81451235	PN	BRIA	03/08/1995	FOURPDON - B - C11	Bracamp	281.00	41.00	HD Oncologie
81451235	PN	BRIA	03/08/1995	FOURPDON - B - C11	Bracamp	306.00	41.00	HD Oncologie
81451235	PN	BRIA	03/08/1995	FOURPDON - B - C11	Qualitane	144.50	41.00	HD Oncologie
81451235	PN	BRIA	03/08/1995	FOURPDON - B - C11	Fluoreladr	400.00	41.00	HD Oncologie

2) Validation pharmaceutique d'une cure

Prescription Patiente

Patient :

N.L.P. : 800000496
 Nom : ALADI
 Prénoms : OLIVIERO
 Né(e) le : 23/01/2021
 Service : H01 Oncologie

Taille (cm) : 168
 Poids (kg) : 75
 Surf. corp (m²) : 1.96
 Créat. (μmol/l) : 130
 Calcul dose Carbos : Calvert Cod

Inclusion :

Protocole : CARBOPLATINE AUC2 33113
 Cycle : 1 Jour : 1 Date : 20/10/2024 Nb cycles prévus : 1
 Prescripteur : ? Pharmacien : NLO

Commentaire :

Le 20/10/2024 modification du J1 Carboplatine à 230mg (5,42 mg). Motif : AEG

Protocole :

DCI et produits	Dose presc.	Dose calc.	Unité	Réduction	Dose presc.	J adm	N adm	Viter
EPIDIO Carbazepine 120mg	120 mg	120,00	mg	0 %	5,00	J1	-0-30	15 m
POLARAPINE 5mg IU	5 mg	5,00	mg	0 %	5,00	J1	-0-30	15 m
CONDOMED 5mg IU	5 mg	5,00	mg	0 %	5,00	J1	-0-15	15 m
DESMETHYLSONE PROPHOS 20mg IU	12 mg	12,00	mg	0 %	12,00	J1	-0-15	15 m
Carboplatine (AUC2 mg)	230 mg	230,12	mg	0 %	230,12	J1	-0-30	20 m
0,5% 50 mL POCHÉ	50 mg	50,00	mg	0 %	50,00	J1	-0-30	20 m
EPIDIO Gélules 50mg	80 mg	80,00	mg	0 %	80,00	22,23	0-30	

3) Sélection des conditions de fabrication

C13 Carboplatine 600,80mg

Spécialité :
 CARBOPLATINE 600 mg (also Carboplat), sel per perf

DEL : Carboplatine

Dose (en mg) :
 600,80

Volume de PA (ml) : 60,688

Poche / Diffuseur / Seringue / Autre contenant (préarrangé ou manuel) :

Contenant : Polyéthylène

Solvant : Glucose

☐ Sans retrait ☒ Avec retrait

Retrait (en ml) :
 60,70

Volume de la poche de solvant :
 800

Volume poche max (ml) : 550

Envoyer

3.bis) Appariement DCI/Spécialité

[illegible]

3.ter) Paramétrage concentration spécialité

Definition dosage produit

Spécialité : CARBOPLATINE 600 mg (Labo ACCORD), sol or perf

Principe actif (mg) : 600

Reconstitution : ☒ Prêt à l'emploi ☐ A diluer

Solvant : Glucose 5%

Volume (ml) : 60

Concentration (mg/ml) : 10

Ok

Figure 23 : Module de pré-fabrication

avec des possibilités d'édition comparables à celles décrites dans la partie prescription. La seule différence concerne la réduction de dose qui se fait en milligramme et non en pourcentage.

Après la signature pharmaceutique, les fiches de fabrication peuvent être éditées. Il faudra cependant une première fois valider l'appariement Spécialité/DCI pour garantir la connexion des bases de données et renseigner les fiches produits pour déterminer les volumes de principe actif à prélever pour préparer les préparations, si cela n'a pas déjà été fait au préalable. Si ces informations ont déjà été paramétrées, un menu déroulant proposant les informations enregistrées sera proposé pour laisser l'utilisateur libre de choisir le produit à sélectionner.

De nombreuses unités de production travaillent avec des préparations à doses standardisées. Pour permettre la prise en charge de cette fonction, nous avons développé un sous-module permettant de générer des fiches de fabrication de préparations à doses standardisées (Figure 24 : Genèse de préparations standards). Pour faciliter l'utilisation du module et limiter les manipulations, le nombre de standard à produire peut-être choisi. Cela permet de générer plusieurs fiches de fabrication avec un numéro d'ordonnancier propre à chaque préparation. La production peut être retardée ultérieurement pour afficher une période de stabilité concordante avec le début de production. La fiche de fabrication est alors proposée pour impression (cf. 2.2.4. Module de fabrication).

1) Option « préparation standard »

Pre-Fabrication : Sélection Patient

Date théorique d'administration : 2011/02/24

N.L.P. : Nom : Dose : Rechercher

Standards

SP	Nom	Préparation	SDN	Protocole	Cure/Seu	Molécule	Dose	Service
800000045	ALAIN	DUPOND	23/01/2021	CARBOPLATINE ...	C121	Carboplatine	231,01	H03 Oncologie
800000045	ALAIN	DUPOND	23/01/2021	CARBOPLATINE ...	C121	Carboplatine	49,00	H03 Oncologie
800000045	ALAIN	DUPOND	23/01/2021	CARBOPLATINE ...	C121	Carboplatine	49,00	H03 Oncologie
804542354	HLN	SAH	01/01/1996	CYMEVAN 100mg...	C121	Ganciclovir	100,00	H03 Oncologie
804542354	HLN	SAH	01/01/1996	CYMEVAN 100mg...	C121	Ganciclovir	100,00	H03 Oncologie
874563285	PN	ENMA	03/08/1995	FOLFIRINOX - BE...	C121	Bévacumab	385,00	H03 Oncologie
874563285	PN	ENMA	03/08/1995	FOLFIRINOX - BE...	C121	Irénitane	385,00	H03 Oncologie
874563285	PN	ENMA	03/08/1995	FOLFIRINOX - BE...	C121	Ovalipatine	144,50	H03 Oncologie
874563285	PN	ENMA	03/08/1995	FOLFIRINOX - BE...	C121	Fluorouracile	4000,00	H03 Oncologie

2) Choix de la préparation

Standard

Spécificité : GANCICLOVIR 500 mg (Labo SANDOZ), pdr pr sol à diluer pr perf

DC1 : Ganciclovir

Dose (en mg) : 100

Volume de PA (mL) : 2

Poche : [Autre contenant (paramétrage manuel)]

Contenant : Polyéthylène

Solvant : Chlorure de sodium

Volume de la poche de solvant : 100

Volume poche max (mL) : 130

Quantité à produire : 8

Enregistrer

3) Choix de production directe ou retardée

Confirmation

Imprimer la fiche de fabrication dès maintenant ?

Préemption : le 10/12/2024 21:30:36
(30 minutes pour la préparation - durée de stabilité à cette concentration)

Oui Non

3.bis) Modification de la date de fabrication

Durée de stabilité : 43200

Température : +4°C

Si photosensible :

Préparé le (dd/mm/yyyy) : 11/12/2024

Heure (hh:mm) : 08:30

Temps de préparation (min) : 30

Préemption : 10/12/2024 09:00:00

Enregistrer

4) Choix du mode opératoire de fabrication

Choix Mode Opératoire

Modes opératoires : Ganciclovir POCHES STANDARD

Molécule contrôlée : POCHES STANDARD

1. Contrôler la nature, le N° de lot, la date de péremption du CITOCHROME et des SOLVANTS (SPK et H2O 0,9% 50 mL) - Signer la fiche de fabrication

2. Insérer un connecteur clampé SANS FILTRE dans le site d'administration

3. Déclencher : appuyer le connecteur, puis le cliquer

4. Retirer le volume de solvant (si indiqué) par le connecteur

5. Secousser : chaque flacon de Ganciclovir avec 10 mL d'eau PPI à aide d'un SPK

6. AGITER délicatement le flacon pendant 3 minutes minimum jusqu'à dissolution complète du lyophilisat (SOLUTION LIMPE). Inspecter attentivement la solution reconstituée afin de vérifier que le produit dépourvu de particules visibles avant dilution dans un solvant compatible. La solution reconstituée est incolore à blanchâtre

7. Prélever la quantité de Ganciclovir indiquée sur la fiche de fabrication (Si l'utilisation d'une seringue d'1 mL est recommandée, pensez à faire des allers-retours à vide avant de prélever le volume de Ganciclovir, cela empêche la formation de bulles d'air)

8. Injecter le volume de la seringue dans la poche de NaCl 0,9% puis HOMOGÉNÉISER

9. Prélever un échantillon (mL) pour le contrôle, et étiqueter le (petite)

10. Étiqueter la préparation (Si besoin)

11. Conditionner la préparation dans un sac de sur de suremballage et étiqueter (Petite)

Valider

6) Impression fiche de fabrication

Impression de la fiche de fabrication

1. Informations générales

2. Informations de fabrication

3. Informations de contrôle

4. Informations de distribution

5. Informations de suivi

6. Informations de stockage

7. Informations de transport

8. Informations de sécurité

9. Informations de formation

10. Informations de maintenance

11. Informations de réparation

12. Informations de remplacement

13. Informations de recyclage

14. Informations de destruction

15. Informations de confidentialité

16. Informations de propriété

17. Informations de responsabilité

18. Informations de garantie

19. Informations de support client

20. Informations de contact

Figure 24 : Genèse de préparations standards

2.2.4. Module de fabrication

Le module de fabrication (Figure 25 : Module de fabrication) est composé d'un menu principal reprenant les préparations préalablement validées par un pharmacien et donc en attente de fabrication à la date du jour sélectionnée (par défaut, date du jour). Il est aussi possible d'afficher les préparations supprimées et les préparations déjà effectuées en sélectionnant l'état souhaité. Pour garantir la traçabilité d'une annulation de préparation, il est possible de changer l'état d'une préparation de « En attente de fabrication » à « Non préparée » et inversement. Pour une préparation à fabriquer, le système vérifie si des préparations à doses standardisées de la DCI sélectionnée sont disponibles. Ainsi, si l'écart entre la dose prescrite et une dose standard est inférieur à la tolérance définie (par défaut +/- 5 %), une préparation à dose standardisée compatible est proposée. Après la sélection du standard souhaité, une fiche de fabrication avec les étiquettes pourra être imprimée au nom du patient pour sur-étiqueter la préparation du standard. Cela générera cependant un nouveau numéro d'ordonnancier pour la préparation nominative. À des fins de traçabilité, le numéro de la préparation standard est repris sur l'étiquette nominative. Si aucune préparation à dose standardisée n'est disponible, l'édition d'une fiche de fabrication sera proposée (Annexe 5).

A cette étape, un plan de soin nominatif reprenant l'ensemble des informations portées par les protocoles Chimio[®] peut être édité. Il permet ainsi de transmettre aux IDE les modalités d'administration (Annexe 6). Celui-ci contient également une partie prévue pour que les IDE puissent tracer manuellement les administrations des préparations.

L'heure de péremption du produit est automatiquement calculée à partir de l'heure d'édition de la fiche de fabrication afin que l'utilisateur choisisse :

- Une fabrication extemporanée ;
- Une fabrication retardée à l'heure souhaitée, l'utilisateur est alors invité à choisir l'heure de fabrication et verra ainsi la date de péremption modifiée.

L'utilisateur est ensuite invité à choisir parmi les modes opératoires associés à la DCI. En effet, un même médicament peut être fabriqué selon plusieurs procédures propres à chaque établissement.

1) Sélection d'une préparation

Préparations validées Pharmaciens

Date théorique d'administration : 10/11/2024

Etat : En attente fabrication

Num ordonnance	Cure et Jour	Molécule	Dose (mg)	IPP	Nom	Prenom	DCN
D-0272	C111	Ganciclovir	100	854542354	HJUN	SAM	01/01/1996
D-0286	C111	Ganciclovir	100	854542354	HJUN	SAM	01/01/1996
D-0300	C111	Carboplatine	230	800000045	ALAIN	DUPOND	23/01/2021
D-0301	C111	Bévacizumab	285	8745632585	PJIN	EMMA	03/08/1995
D-0302	C111	Irinotecan	306	8745632585	PJIN	EMMA	03/08/1995
D-0303	C111	Oxaliplatine	144,5	8745632585	PJIN	EMMA	03/08/1995
D-0304	C111	Fluorouracile	4080	8745632585	PJIN	EMMA	03/08/1995
D-0305	C111	Cabazitaxel	49	800000045	ALAIN	DUPOND	23/01/2021
D-0306	C111	Carboplatine	462,02	800000045	ALAIN	DUPOND	23/01/2021

2) Choix de production directe ou retardée

Confirmation

Imprimer la fiche de fabrication dès maintenant ?

Péremption le 10/12/2024 21:30:36
(30 minutes pour la préparation - durée de stabilité à cette concentration)

☐ Oui ☐ Non

2) Choix d'une préparation standard

Standards disponibles

Ecart toléré (%) : 5

Num ordonnance	Molécule	Dose (mg)	Date de per.
D-0307	Ganciclovir	100	10/12/2024 21:31:02
D-0308	Ganciclovir	100	10/01/243 09:00:00

2.bis) Modification de la date de fabrication

Durée de stabilité : 432000

Température : +4°C

Si photosensible :

Préparé le (dd/mm/yyyy) : 11/12/0242

Heure (hh:mm) : 08:30

Temps de préparation (min) : 30

Péremption : 10/01/243 09:00:00

Enregistrer

3) Choix du mode opératoire de fabrication

Choix Mode Opérateur

Modes opératoires : Carboplatine POCHÉ

Molécule contrôlée

- Vérifier le reliquat puis contrôler nature, n° de lot et date de péremption du cytotoxique et du solvant puis signer
- Insérer un connecteur clampé SANS FILTRE dans le site d'administration
- Déclamer, purger le connecteur, puis re-damper
- Retirer le volume de solvant (si indiqué) par le connecteur
- Disposer un SPIKE sur le flacon de Carboplatine
- Prélever le volume indiqué de Carboplatine (purger l'air de la seringue)
- Injecter dans la poche par le connecteur puis homogénéiser par retournements
- Prélever un échantillon par le site de prélèvement puis l'étiqueter (petite)
- Etiqueter la Poche (grande étiquette)
- Conditionner la préparation dans un OPABAG (grande étiquette)
- Conditionner la préparation dans un Sac de Suremballage et étiqueter (petite étiquette)
- Vérifier que le connecteur soit clampé

Valider

4) Impression fiche de fabrication et plan de soin

Document de fabrication et plan de soin

Préparation : Carboplatine POCHÉ

Num ordonnance : D-0306

Dose : 462,02 mg

Temps de préparation : 30 min

Temps de stabilité : 432000 min

Température : +4°C

Si photosensible : Non

Préparé le : 11/12/0242

Heure : 08:30

Péremption : 10/01/243 09:00:00

Plan de soin

Préparation : Carboplatine POCHÉ

Num ordonnance : D-0306

Dose : 462,02 mg

Temps de préparation : 30 min

Temps de stabilité : 432000 min

Température : +4°C

Si photosensible : Non

Préparé le : 11/12/0242

Heure : 08:30

Péremption : 10/01/243 09:00:00

Figure 25 : Module de fabrication

2.2.5. Module post-fabrication

Ce module est constitué d'une seule fenêtre qui permet de visualiser l'ensemble des préparations pour un jour donné (Figure 26 : Module de post-fabrication). Bien que non bloquant pour le fonctionnement du logiciel, ce module permet de tracer les administrations et les retours de préparations non administrées.

Retour traçabilité

Date de fabrication : 10/11/2024 <- ->

Contrôlé, dispensé, non administré :

Fabriqué :

D-0286 - Ganciclovir 100mg - 854542354 HUN SAM 01/01/1
D-0308 - Carboplatine 452,02mg - 800000045 ALAIN DUPO

Contrôlé, dispensé, administré :

D-0300 - Carboplatine 230mg - 800000045 ALAIN DUPOND

Terminer

Figure 26 : Module de post-fabrication

2.2.6. Ordonnancier

Au fil de l'édition de fiches de fabrication l'ordonnancier numérique est incrémenté. Ce module regroupe ainsi toutes les informations liées à une préparation telles que le numéro d'ordonnancier, l'état (« En attente fabrication », « Fabriqué », « Contrôlée Dispensée et Administrée », « Contrôlée Dispensée et Non administrée », « Refus pharmaceutique »), la date de fabrication, la cure et le jour, si utilisation de préparations standards, la date de péremption, les informations patient (IPP, nom, prénom, date de naissance) et les informations liées à la prescription (DCI, dose, spécialités, commentaire, contenant, solvant, volume de poche, retrait, température stockage, conditions, protocole, volume de principe actif, date d'administration théorique, durée d'administration le prescripteur et le pharmacien). L'ordonnancier numérique représente la sauvegarde complète de toutes les informations liées à une préparation.

2.2.7. Réglages

Afin de faciliter la transposition du logiciel d'un établissement à l'autre, un module de réglage a été développé. Ce module (Figure 27 : Module de réglages) se divise en deux parties :

- Une partie permet la mise à jour des 5 bases de données. 5 boutons pour la mise à jour indépendante des 5 bases de données issues des sauvegardes du logiciel Chimio[®] selon le mode opératoire (Annexe 4). La mise en forme de ces données est automatique et instantanée. Ces mises en forme sont possibles par des scripts Power Query de remise en forme automatisée des bases de données. La date de dernier import apparaît directement sur le bouton.
- Une partie pour l'appariement des bases de données entre elles. Afin d'assurer la communication entre ces 5 bases de données, certaines informations manquantes doivent être complétées. Au travers d'une interface simple, le module permet d'associer les molécules aux essais cliniques, d'apparier les DCI aux spécialités pharmaceutiques, de lier les spécialités à leurs laboratoires d'appartenance, ainsi que de paramétrer les contenants et les diffuseurs. Ces actions peuvent être réalisées lors de l'initialisation du système ou progressivement au fil de l'utilisation de l'outil. En cas d'information manquante, ces fenêtres peuvent apparaître. Une fois l'information validée, elle est enregistrée et pourra être modifiée dans ce module.

Paramètres

Afficher/Masquer onglets

MAJ bases de données

Livret thérapeutique

MAJ le : 17/09/2024 17:41:28

Modes opératoires

MAJ le : 17/09/2024 17:47:00

Stabilités validées

MAJ le : 17/09/2024 17:45:28

Indication T2A

MAJ le : 17/09/2024 17:47:00

Protocoles

MAJ le : 17/09/2024 17:47:00

Paramétrage

Général

Laboratoires

Essais cliniques

Spécialités / DCI

Poches

Diffuseurs

Appariement laboratoires

Laboratoire :

EC FIRSTE DOSTARLIMAB 500 mg/10 mL, sol par perf, flac.	
EC FORTITUDE 01 BEMARTUXIMAB 400mg	
EC FORTITUDE 02 BEMARTUXIMAB 20mg/1mL 400mg	
EC FORTITUDE 02 NOVOLIMAB 400mg	
EC FUNGEMID 1ml-Isotretinoin 43mg/15ml	
EC GABINET TESARO TSP-042 300 mg/10 mL, sol par perf	
EC LUPTERO NOVOLIMAB 20-mg, SOL à diluer pour perf	
EC ELUSTIC ZOLUPTERILIMAB 100mg, pdr à diluer pour perf	
EC INKOTER PEMPERLIZUMAB 100 mg / 4 mL (1 flacon)	
EC 4-MECHO 14 OXEMEDIN (L-OPRISTAT) 25 mg/250g	
EC INDUCTID NOVOLIMAB 500 mg, sol à diluer par perf, fl	
EC ISADIO DERIVLUMAB 350mg/7ml	
EC ISA 10 H-PPV CIP-SP 400mg	
EC ISA 10 H-PPV CIP-PP 400mg	
EC KEPMARKER-L04 HEP-1000mg vedoliz 30mg	
EC KEPMARKER-L04 HK 3475 pembrolizumab 100mg/ml	
EC KEPMARKER-L04 HK-42034 (Fevlutimab 20mg/ml, + IL	
EC KEPMARKER-L04 HK-76584 (Vibostimab + pembroliz	
EC KRISTAL-10 CELLULUMAB 500mg/100mL, sol à diluer +	
EC KRISTAL-10 FLUOROURACIL 1000mg/20ml sol à di	
EC KRISTAL-10 FLUOROURACIL 5000mg/100ml sol à di	
EC KRISTAL-10 IRINOTECAN 300 mg, sol à diluer par per	
EC KRISTAL-10 OXALAPLATINE 200mg/40mL, sol à dilu	
EC LCB-1851001 N-1851 200mg/10, 5ml sol à diluer pour	

Sélectionner un fichier

← → ↻ ↺ Dernière sauvegarde > projet Nicolas

Rechercher dans : projet Nicolas

Organiser Nouveau dossier

Images Nom Modifie le Type

Musique 31/05/2024 18:52 Dossier de fichiers

Objets 3D 10/06/2024 13:15 Dossier de fichiers

Téléchargement 01/11/2023 20:28 Dossier de fichiers

Vidéos 30/04/2024 17:18 Feuille de calcul...

Windows (C) 30/04/2024 17:18 Feuille de calcul...

NICO LAIS (F) 30/04/2024 17:18 Feuille de calcul...

NICO LAIS (F) 30/04/2024 17:18 Feuille de calcul...

2023 11 13 Doc imb 30/04/2024 17:18 Feuille de calcul...

2023 11 13 protocole 30/04/2024 17:18 Feuille de calcul...

Mindop 30/04/2024 17:18 Feuille de calcul...

Book 30/04/2024 17:18 Feuille de calcul...

TSA 30/04/2024 17:18 Feuille de calcul...

Validation méthode analyse du Benzotène ... 30/04/2024 17:18 Feuille de calcul...

Reçu

Nom de fichier : Fichiers Excel

Outils Ouvrir Annuler

Catégoriser essais cliniques		Essais cliniques :	
ATEZOLIZUMAB 1.7g (CENTRIZUM), sol à diluer per perf.		ALFBERCEPT 200 mg (GALTRAP), sol à diluer per perf	
AVELUMAB 200 mg (BAVENCO), sol à diluer per perf., flac.		ALNIA E 500mg infus	
CACITRIZUMAB 100 mg (LABO ZENTIV), sol per usage in		ALNIA E 400 mg (ALNIA) 400 mg	
BEVACIZUMAB 400 mg (AVESMY), sol à diluer per perf, flc		ATEZOLIZUMAB EC BEAT+ c13700	
BEVACIZUMAB 400mg SOLUSTICE		ATEZOLIZUMAB EC IPAST	
BLEOMYCINE 15 mg infty infty aque (labo BELLEON), pdr pr		ATEZOLIZUMAB EC COSMIC C21 1500	
BLEOMYCINE 15 mg (labo BELLEON), pdr pr sol		ATEZOLIZUMAB EC EORTC 1508 M20777	
BORTEZOMIB 1.5 mg (labo FES), pdr pr sol		ATEZOLIZUMAB EC SCARIS	
BRENTUXIMAB VEDOTINE 50 mg (ACETRIS), pdr pr sol		ATEZOLIZUMAB EC WD26337	
BRENTUXIMAB 50 mg (ACETRIS), pdr pr sol		ATEZOLIZUMAB EC 1200mg	
CARBOPLATINE 600 mg (labo ACCORD), sol per perf		AVASTIN EC 100mg/4mL BETTERA	
CASIRIVASIN B 1333mg/11.1 mL (120 mg/mL), sol à dilue		AVASTIN EC 100mg/16mL BEVANE	
CASIRIVASIN B 1333mg/11.1 mL (120 mg/mL), sol à dilue		AVASTIN EC 100mg/16mL CANTARE	
CASIRIVASIN B 1333mg/11.1 mL (120 mg/mL), sol à dilue		AVASTIN EC 100mg/16mL BETTERA	
CASIRIVASIN B 1333mg/11.1 mL (120 mg/mL), sol à dilue		AVASTIN EC 400mg/16mL CANTARE	
CETUXIMAB 500 mg (LABO FES), sol à diluer per perf., flac.		AVASTIN EC 400mg/16mL CANTARE	
CETUXIMAB 500 mg (BRIXTUL), sol per perf		AVASTIN EC 400mg/16mL EORTC 1508 M20777	
CIDOPHIV 375mg/50mL, SOL (ATI UNIV)		AVASTIN EC 400mg/16mL SUNLIGHT	
CISPLATINE 150mg/11.1 mL (120 mg/mL), sol per perf		AVASTIN EC 400mg/16mL W00687	
CISPLATINE 150 mg (labo MYLAN), sol à diluer per perf.		AVELUMAB 200 mg EC B9991009 JAVELIN	
CISPLATINE 150 mg (LABO FES), sol à diluer per perf.		AVELUMAB 200 mg EC 100070-007	
CYCLOPHOSPHAMIDE 1 g (labo SANCOR), pdr pr sol in sol		AVELUMAB 200 MG EC 100070-008	
DACARBAZINE 500 mg (LABO FES), pdr pr sol per perf		AVELUMAB 200 MG EC GC2345E	
DANITRIZUMAB 1500 mg (BARNERL), sol in flc		AVELUMAB 200 MG EC SANCOR PRODIGE 54	
DALNORICINIB 20 mg (CEBRAD), pdr pr sol per perf			

Parametrage contenants

☒ Consolider
 ☐ Ajuster
 ☐ Supprimer

Poche	Volume	Volume ...	Volume purge tubulaire
Chlorure de sodium	50	67	3,2
Chlorure de sodium	100	130	5,2
Chlorure de sodium	250	270	3,2
Chlorure de sodium	500	550	3,2
Chlorure de sodium	1000	1200	3,2
Glucose	50	67	3,2
Glucose	100	130	3,2
Glucose	250	270	3,2
Glucose	500	550	3,2
Glucose	1000	1200	3,2

Poche :

Volume (ml.) :

Volume maximum (ml.) :

Volume de purge de tubulure (ml.) :

[illegible][illegible]

45

2.3. Optimisations

2.3.1. Gestion des erreurs

Pour garantir une expérience sécurisée et guidée, chaque fenêtre de saisie a été dotée de contrôles. Ainsi, des messages d'aide et des indications visuelles ont été programmés pour indiquer les erreurs de saisie et alerter l'utilisateur. Chaque étape de la navigation est sécurisée par une vérification des champs obligatoires avant l'accès aux sections ultérieures. La mise en forme automatique des données (numériques, dates, etc.) est assurée par des contrôles automatiques intégrés aux fenêtres de saisie. Les données sont ainsi formatées et validées avant traitement pour limiter les erreurs et assurer le bon fonctionnement des calculs.

De plus, des mécanismes de gestion des erreurs ont été intégrés pour garantir la continuité des opérations pour l'utilisateur. En cas de problème technique mineur, des codages d'instructions permettent de contourner temporairement une anomalie technique sans interrompre l'utilisation du logiciel (instruction « *On Error Resume Next* »), tandis que d'autres redirigent vers une procédure de correction spécifique en cas de dysfonctionnement du logiciel plus critique (instruction « *On Error GoTo* »). L'objectif est de limiter les interruptions et d'assurer la fluidité du travail des utilisateurs.

2.3.2. Performance

Le logiciel est conçu pour être léger, avec un poids inférieur à 2 mégaoctets après importation des données institutionnelles. Ce format permet une installation rapide et un partage facile entre établissements, même avec des contraintes techniques ou des infrastructures limitées.

Les données importées *via* l'ETL sont retravaillées pour garantir un format standardisé afin de faciliter leur exploitation par le logiciel et accélérer les traitements. Toutefois, le traitement des données peut parfois entraîner des latences. Le code a été optimisé pour minimiser ces temps de latence. Pour des chargements longs qui ne pouvaient pas être évités, des barres de progression ont été programmées et sont affichées, dans un souci de transparence pour l'utilisateur et pour éviter les temps d'attente non expliqués.

2.4. Résultats des tests et ajustements nécessaires

Les modules ont été développés progressivement dans l'ordre des étapes du système décrit dans l'APR. Les tests unitaires et d'intégration ont pu être réalisés en continu au fur et à mesure du

développement. Ensuite les tests système ont été réalisés une fois le logiciel terminé. Ces tests permettent de s'assurer que les différents cas d'usages et scénarii d'utilisation étaient fonctionnels selon le cahier des charges.

La validation des tests s'est déroulée en continue pendant et après la période de développement. Des réunions de présentation des nouvelles implémentations et de retours utilisateurs ont été effectués : 10 réunions présentiels et 12 en distanciel. Les retours utilisateurs des contraintes non anticipées ont été relevés au travers de tickets (

Tableau 7). Ceux-ci ont ensuite été résolus et réévalués pour être validés.

Module	Description de l'évènement	Description de la résolution
Plan de soin	Les chronologies d'administration ne sont pas formatées pour être triées dans l'ordre chronologique	Modification automatique de la base de données des protocoles institutionnels lors de l'intégration Power Query
Prescription	La réduction de dose par les médecins est le plus souvent réalisée en pourcentage, seule la réduction de dose en milligramme est disponible	Ajout de la réduction de dose en pourcentage dans le module de prescription. Conservation de la réduction de dose en milligrammes pour la validation pharmaceutique
Fabrication	Absence de possibilité de décaler la date de fabrication	Ajout d'un UserForm de préparation ultérieure
Fabrication	Absence de prise en compte des volumes de purge des tubulures	Intégration du volume de tubulure paramétrable par l'utilisateur
Post-fabrication	Absence de bon de livraison	Ajout des informations du bon de livraison sur les plans de soins qui seront retournés à la pharmacie pour la traçabilité de l'administration avec les visas pharmacien, infirmier et agent de liaison
Prescription	Absence du calcul des doses en milligrammes pour la carboplatine en AUC sur les protocoles institutionnels	Ajout d'un module de calcul selon 2 formules (Calvert ou Chatelut) et selon 2 calculs du débit de filtration glomérulaire (CKD EPI ou MDRD)
Prescription/ validation pharmaceutique	Réductions de dose difficilement identifiables	Mise en couleur des lignes comportant des doses modifiées

Prescription / Validation pharmaceutique	Calcul de la surface corporelle différente de celle de Chimio®	Changement de la formule utilisée (formule de Boyd) différente de celle de Chimio® (formule de Dubois)
Prescription / Validation pharmaceutique	Diffuseur en erreur de calcul automatique des doses	La dose transcrite dans les protocoles institutionnels correspond à la dose/24h. Mais les diffuseurs sont parfois administrés sur plusieurs jours, un avenant au script a été intégré pour prendre en compte ce paramètre et calculer la dose totale à préparer
Fabrication	Attribution des standards : Le pourcentage d'écart toléré à la dose prescrite peut être variable en fonction des établissements. Il est figé à 5,00%	Ajout d'un champ de sélection de l'écart toléré au moment du choix des standards fabriqués

Tableau 7 : Liste non exhaustive des tickets des utilisateurs testeurs

3. Limites

Le développement du logiciel a permis d'atteindre les objectifs initiaux, et en particulier celui de fonctionnement hors réseau, essentiel pour garantir la continuité des activités en cas de cyberattaque. Cependant, certaines limites ont été identifiées, principalement dues à la nécessité de concessions pour respecter les contraintes de temps et de ressources.

Dans l'objectif de transposabilité et de mise à disposition du logiciel de secours à d'autres établissements, bien qu'environ 80% des établissements français utilisent le logiciel Chimio® (26), le logiciel de secours développé ne permet pas d'intégrer en l'état les sauvegardes des 20% n'utilisant pas ce logiciel. De plus, le logiciel de secours ayant été développé à partir des sauvegardes issues du logiciel métier Chimio® version 5.9 et 6.0, nous n'avons aucune garantie de son utilisation avec des versions supérieures. Les scripts Power Query devront probablement être révisés pour formater les bases de données avec les versions futures.

Le logiciel est conçu pour une utilisation autonome en l'absence de réseau. Cet avantage a aussi l'inconvénient de compliquer le maintien et la mise à jour des versions ultérieures. En effet, sans connexion centralisée, chaque instance du logiciel doit être mise à jour individuellement. Un suivi rigoureux des versions du logiciel de secours est donc nécessaire.

Par ailleurs, d'un point de vue technique, certains aspects fonctionnels, bien que pertinents, n'ont pas pu être intégrés, et restent à ce jour des pistes de progrès intéressantes pour renforcer un peu plus la résilience de nos organisations :

- l'impossibilité de gérer des décalages de « jours » (J),
- l'absence de prise en compte de la traçabilité informatique des lots,
- le logiciel ne propose pas de solution pour le retour à la normale ni pour la réintégration des bases dans le système principal une fois le fonctionnement rétabli.

D'un point de vue organisationnel, le logiciel ne peut pas fonctionner sans les 5 sauvegardes de Chimio[®] précédemment décrite. Il est donc nécessaire d'anticiper son utilisation et d'effectuer des sauvegardes Chimio[®] à la fréquence d'actualisation souhaitée. Dans une enquête de 2024, 84% des établissements déclaraient réaliser des sauvegardes périodiques de leur LAP (26). Cela ne devrait donc majoritairement pas poser de problème.

De plus, malgré son développement axé sur une utilisation simple dans un environnement familier, le logiciel nécessite une période de prise en main pour être pleinement opérationnel. La mise en œuvre efficace requiert des simulations régulières par les équipes afin d'assurer une familiarité avec les outils et les procédures. Ce besoin de formation et d'entraînement pourrait constituer un frein pour certains établissements en raison de leurs contraintes organisationnelles. Ces limites ouvrent des perspectives d'amélioration qui seront abordées dans la discussion, notamment sur les solutions envisageables pour renforcer la robustesse et l'adaptabilité du logiciel.

DISCUSSION

Les retours d'expériences de cyberattaques témoignent d'une menace majeure pour les établissements de santé. Ces incidents perturbent la continuité des soins et exposent les organisations hospitalières à des défis opérationnels, organisationnels et financiers. Une cyberattaque généralisée sur les infrastructures AP-HP aurait un impact majeur. Le transfert de patients serait alors limité aux établissements extérieurs à l'AP-HP. Des PCA bien établis apparaissent donc comme essentiels. Pour répondre à cette problématique, nous avons souhaité développer un logiciel de secours hors réseau et transposable, pour la continuité d'activité en oncologie. Afin de garantir son efficacité à long terme et maximiser son adoption dans d'autres établissements, plusieurs axes de travail restent à envisager.

Dans le but de réagir rapidement en cas de crise, une prise en main du logiciel par les équipes est essentielle. Pour cela, nous prévoyons la création de capsules vidéo et de fiches réflexes afin de proposer des supports pédagogiques clairs et accessibles. Les vidéos pourraient illustrer les principales fonctionnalités et les étapes clés d'utilisation, tandis que les fiches réflexes permettraient un accès rapide aux informations essentielles en cas de besoin. Ces supports pédagogiques offriraient un apprentissage autonome et simplifié pour optimiser la capacité à réagir face à une situation de crise. Par ailleurs, nous envisageons la mise en place d'ateliers de simulation (36) qui permettraient aux utilisateurs de se familiariser avec l'outil dans des conditions proches de la réalité. Toutefois, cette démarche nécessitera un travail organisationnel préalable pour assurer la sécurité des activités en cours et d'éviter toute perturbation des prises en charges réelles. Un travail préparatoire devra être mené pour définir des protocoles adaptés, mobiliser les équipes et établir des critères d'évaluation de la réactivité et de l'efficacité des procédures mises en place.

L'APR a permis d'identifier les modules critiques et de prioriser les fonctionnalités essentielles pour un maintien d'activité espéré supérieur à 80 % de l'activité courante en mode dégradé. Le logiciel de secours conçu au regard de notre organisation pourrait nécessiter des ajustements pour correspondre à l'ensemble des typologies d'établissements. Les scénarii non envisagés pourraient biaiser l'APR et le logiciel construit sur cette analyse pourrait nécessiter des adaptations. Des tests dans d'autres établissements et une enquête de retour d'expériences seront donc nécessaires afin de recueillir les fonctionnalités manquantes et de les intégrer.

Bien que les étapes de validation menées jusqu'à présent aient permis d'assurer une base solide, une qualification approfondie est nécessaire pour renforcer la fiabilité de l'outil. Cette qualification opérationnelle et des tests de performance permettront d'évaluer les limites du logiciel et d'ajuster les modes opératoires associés pour assurer son bon fonctionnement dans des conditions réelles (37). Ces étapes exigeantes feront l'objet d'un travail ultérieur. En l'absence de qualification sur chaque établissement et d'identification des limites du logiciel au regard de chaque pratique, un écart des attendus de la version beta de ce logiciel face aux pratiques locales ne doit pas être ignoré. En ce sens, un message d'avertissement a été ajouté dès l'ouverture du logiciel (Figure 28).

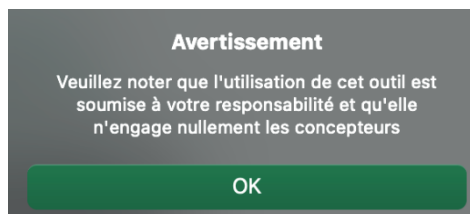


Figure 28 : Message de sécurité

Les codes sources du logiciel ont été déposés auprès de l'Agence pour la Protection des Programmes (APP) afin d'en garantir l'intégrité et de prévenir toute responsabilité en cas de modification extérieure. Ce dépôt a été encadré par l'Office de Transfert de Technologie et de Propriété Intellectuelle (OTTPI) de l'AP-HP avec qui une déclaration de création de logiciel a été signée pour attester le versionnage du logiciel en cas de litige ou d'usage non conforme. Initialement développé pour une utilisation interne à l'HEGP, le logiciel a été conçu dans une optique d'accessibilité, permettant à d'autres établissements ou professionnels de santé de l'adopter librement. Actuellement, la réglementation applicable aux outils développés en interne par des établissements de santé reste floue. Bien qu'il réponde en termes de fonctionnalités à un dispositif médical logiciel (DML), notre logiciel de secours pour une utilisation interne semble échapper à cette réglementation. Toutefois, sa transposabilité à d'autres sites pose question.

En effet, les logiciels destinés à la gestion et à l'aide à la prescription des médicaments doivent en principe être déclarés comme dispositifs médicaux et obtenir un marquage CE. Cependant, la législation actuelle présente des zones d'incertitude pour des solutions conçues à usage interne souvent apparentées par des feuilles de calcul. Le logiciel proposé fonctionne hors réseau, réduisant les risques de fuite de données mais sa sécurité dépend également des outils utilisés pour son exploitation. La demande du marquage CE impliquerait une procédure longue et coûteuse. Or, l'objectif du projet n'est pas de concurrencer les logiciels métiers, qui disposent de fonctionnalités bien plus étendues et sont commercialisés sous un cadre réglementaire défini. Il s'agit plutôt de proposer une solution alternative, immédiatement opérationnelle et adaptée aux besoins spécifiques des établissements de santé de manière ponctuelle, sans vocation commerciale, ni ambition de remplacement des logiciels existants. Une plateforme de diffusion pourrait permettre d'assurer un suivi des mises à jour, de garantir son évolution en fonction des besoins des utilisateurs et de faciliter le déploiement rapide.

D'un point de vue plus pratique, de nombreuses questions se posent pour garantir un déploiement optimal de cette solution. En effet, la question de la centralisation des informations en mode dégradé demeure un enjeu clé (29). Bien que chaque médecin puisse disposer de son propre logiciel de secours pour générer des prescriptions, plusieurs options peuvent être envisagées pour la transmission de ces prescriptions à la pharmacie telles que l'envoi par e-mail, le recours à un support de stockage externe physiquement apporté à la pharmacie ou la présence d'un pharmacien mobile dans les services de soin avec un ordinateur portable. Afin de garantir la confidentialité patient, l'idéal serait d'utiliser des messageries sécurisées autorisées, mais cela nécessitera un réseau 4G et l'utilisation d'ordinateurs institutionnels non contaminés. Or, le déploiement de clés 4G n'est pas encore bien défini au sein de l'établissement et relèvera d'une priorisation institutionnelle en fonction des besoins des services les plus critiques. Dans ce contexte, la solution retenue est celle d'un pharmacien mobile se déplaçant dans les services de soins avec un ordinateur portable. La mise en place d'un tel dispositif suppose donc une anticipation technique et organisationnelle, afin d'assurer un équilibre entre sécurité, accessibilité et conformité aux exigences réglementaires.

Le logiciel de continuité d'activité ne pourra être efficace qu'en cas de continuité globale des activités desquels son circuit dépend. En effet, la montée en charge restera limitée en cas d'incident sans une organisation anticipée par exemple pour l'accueil des patients, l'approvisionnement en médicaments ou la gestion des flux. Toutefois, les initiatives de PCA se multiplient et ce projet constitue une première étape vers une résilience accrue d'une partie du circuit hospitalier. Par ailleurs, les RetEx montrent que le retour à un fonctionnement normal après une cyberattaque est souvent long et complexe. La mise en place d'un PRA sera donc essentielle pour accélérer cette transition et limiter l'impact de l'incident sur l'organisation des soins.

CONCLUSION

Ce travail répond à l'objectif initial de développer un logiciel de secours hors réseau pour renforcer la résilience du circuit de production des médicaments anticancéreux. L'analyse des risques a permis d'identifier les modules des SI les plus critiques et ainsi de construire le cahier des charges du logiciel pour un maintien d'activité optimal en mode dégradé. Cependant, une qualification approfondie, la rédaction d'un guide de formation, la création de capsules vidéo et des mises en situations sont nécessaires avant une mise en service complète. Au-delà de cet outil, une continuité d'activité efficace repose sur la préparation de l'ensemble des services, car ce logiciel n'est qu'un des maillons d'un dispositif plus large. Enfin, la mise en place d'un PRA devra être anticipée afin de faciliter le retour rapide à un fonctionnement normal. Ce projet constitue une première avancée vers une meilleure résilience des établissements de santé face aux cybermenaces dans la stratégie globale de continuité numérique.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Ministère des Solidarités et de la Santé. Feuille de route « Accélérer le virage numérique » [Internet]. Paris; 2019 avr [cité 24 janv 2025]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/190425_dossier_presse_masante2022_ok.pdf
2. Agence régionale de santé Nouvelle-Aquitaine. E-santé : l'usage du numérique pour l'efficacité du système de santé [Internet]. 2022 [cité 24 janv 2025]. Disponible sur: <https://www.nouvelle-aquitaine.ars.sante.fr/e-sante-lusage-du-numerique-pour-lefficiency-du-systeme-de-sante>
3. Agence Nationale du Numérique (ANS). Observatoire des incidents de sécurité des systèmes d'information pour les secteurs santé et médico-social 2023 [Internet]. 2023 [cité 27 janv 2025]. Disponible sur: <https://esante.gouv.fr/espace-presse/observatoire-des-incidents-de-securite-si-pour-les-secteurs-sante-et-medico-social-2023>
4. Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information (ANSSI). Tendances - Les cybermenaces [Internet]. 2024 [cité 27 janv 2025]. Disponible sur: <https://cyber.gouv.fr/tendances-les-cybermenaces>
5. Direction générale de l'offre de soins (DGOS). Ministère du Travail, de la Santé, des Solidarités et des Familles. [cité 27 janv 2025]. La cybersécurité : un enjeu majeur pour les établissements de santé. Disponible sur: <https://sante.gouv.fr/systeme-de-sante/e-sante/sih/dossier-cybersecurite/article/la-cybersecurite-un-enjeu-majeur-pour-les-etablissements-de-sante>
6. Agence Nationale du Numérique (ANS). Portail du CERT Santé. [cité 27 janv 2025]. Retours d'expérience cyberattaques. Disponible sur: <https://cyberveille.esante.gouv.fr/liste/retours-d-experience>
7. Agence régionale de santé Ile-de-France. Table ronde : PUI, faire face à une cyberattaque [Internet]. 2023 [cité 27 janv 2025]. Disponible sur: <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/media/114054/download?inline>
8. Mercoyrol EL, Declerck O, Du Besset M, Guichard M, Bourgeois JB, Dambakli V, et al. Retour d'expérience de la cyber-attaque du centre hospitalier de Villefranche-sur-Saône par le Ransomware RYUK en 2021. Médecine Catastr - Urgences Collect. 1 mars 2024;8(1):49.
9. Le Monde et AFP. L'hôpital de Versailles visé par une cyberattaque, l'accueil des patients « limité ». Le Monde et AFP [Internet]. 4 déc 2022 [cité 27 janv 2025]; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/pixels/article/2022/12/04/l-hopital-de-versailles-vise-par-une-cyberattaque-l-accueil-des-patients-limite_6152910_4408996.html
10. Agence Nationale du Numérique (ANS). Retour d'Expérience CH d'Armentières – Chiffrement des postes de travail et serveurs.
11. Cheminat J. L'hôpital d'Armentières perturbé par un ransomware. Le Monde Informatique [Internet]. 12 févr 2024 [cité 18 avr 2024]; Disponible sur: <https://www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-l-hopital-d-armentieres-perturbe-par-un-ransomware-92940.html>
12. La Direction du Centre Saint-Jean. Reprise d'activité au Centre Saint-Jean. Centre de Coordination en Cancérologie (3C) Allier [Internet]. 26 déc 2022 [cité 27 janv 2025]; Disponible sur: <https://3c.onco-aura.fr/allier/2023/01/03/reprise-dactivite-au-centre-saint-jean/>

13. Zirar W. Le coût total de la cyberattaque du CH de Dax s'est élevé à 2,3 million d'euros (RSSI). TicSanté.com [Internet]. 8 avr 2022 [cité 27 janv 2025]; Disponible sur: <https://www.ticsante.com/story?ID=6141>
14. Pontier N, Orre M, Martin M. [Cyberattack at Dax hospital: Presentation of the facts, consequences and feedback]. *Cancer Radiother J Soc Francaise Radiother Oncol.* oct 2022;26(6-7):938-40.
15. Cosson N. Cyberattaque contre l'hôpital de Corbeil-Essonnes : un an après, comment le CHSF s'est refait une santé. *leparisien.fr* [Internet]. 12 sept 2023 [cité 24 janv 2025]; Disponible sur: <https://www.leparisien.fr/essonne-91/cyberattaque-contre-lhopital-de-corbeil-essonne-un-an-apres-comment-le-chsf-sest-refait-une-sante-12-09-2023-2XN5PWE5O5EA7BDFQ5NOSZFOUM.php>
16. European Parliament. Directive (EU) 2016/1148 of 6 July 2016 concerning measures for a high common level of security of network and information systems across the Union. juill 6, 2016.
17. Décret n° 2018-384 du 23 mai 2018 relatif à la sécurité des réseaux et systèmes d'information des opérateurs de services essentiels et des fournisseurs de service numérique [Internet]. 2018-384 mai 23, 2018. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036939971>
18. Haute Autorité de Santé (HAS). Certification des établissements de santé pour la qualité des soins [Internet]. 2024 [cité 27 janv 2025]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-09/manuel_2024.pdf
19. Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS). Le programme CaRE « Cybersécurité accélération et Résilience des Établissements » 2023-2027 [Internet]. [cité 24 janv 2025]. Disponible sur: https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/doc-programme-care-231214-20h_pap%5B17%5D.pdf
20. Cour des comptes. La sécurité informatique des établissements de santé [Internet]. 2024 oct. Disponible sur: <https://www.ccomptes.fr/sites/default/files/2024-12/20250103-S2024-1456-La-securite-informatique-des-etablissements-de-sante.pdf>
21. Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (APHP). Guide cyber résilience AP-HP. Paris; 2024 janv. Report No.: Mesures pendant la crise Volume 2 (Version 1).
22. Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information (ANSSI). Guide de gestion crise cyber [Internet]. Paris; 2021 déc [cité 27 déc 2024]. Report No.: Version 1.0-ANSSI-PA-089. Disponible sur: https://cyber.gouv.fr/sites/default/files/2021/12/anssi-guide-gestion_crise_cyber.pdf
23. Abbassi Z. Méthodologie d'élaboration d'un plan de continuité d'activité dans une unité centralisée de préparation d'anticancéreux injectables en cas de cyberattaque. Université Paris Cité;
24. Venne JF. Les établissements des réseaux de la santé dans la mire des pirates. *Gestion.* 19 sept 2019;44(3):70-3.
25. Hanna TP, King WD, Thibodeau S, Jalink M, Paulin GA, Harvey-Jones E, et al. Mortality due to cancer treatment delay: systematic review and meta-analysis. *The BMJ.* 4 nov 2020;371:m4087.
26. Darwich R. Cyber-résilience en unité de reconstitution des anticancéreux : Analyse du cadre réglementaire et des mesures préventives et correctives à l'échelle nationale. [Paris]: Université Paris Cité; 2024.
27. Gallerand R, Brentot C, Sigward E, Andanson-Macchi M. Mise en place d'un plan de continuité de fonctionnement d'une Unité de Reconstitution de Cytotoxiques (URC) en cas de cyberattaque. In Hyères; 2022 [cité 27 janv 2025]. Disponible sur: <https://www.gerpac.eu/mise-en-place-d-un-plan-de-continuite-de-fonctionnement-d-une-unite-de-reconstitution-de-cytotoxiques-urc->

28. Granger I. Analyse et sécurisation du circuit de préparation des chimiothérapies injectables en cas de cyberattaque. Université Grenoble Alpes; 2024.
29. Raux M, Lot N. Communiquer dans une situation dégradée : se préparer à une cyber-attaque. Médecine Catastr - Urgences Collect. 1 mars 2024;8(1):8-11.
30. Osmani F, Arab-Zozani M, Shahali Z, Lotfi F. Evaluation of the effectiveness of electronic prescription in reducing medical and medical errors (systematic review study). Ann Pharm Fr. mai 2023;81(3):433-45.
31. Haute Autorité de Santé (HAS). Erreurs associées aux produits de santé déclarées dans la base de retour d'expérience nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) [Internet]. 2020 nov [cité 6 févr 2025]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-01/rapport_eigs_medicament.pdf
32. Desroches A, Delmotte S. L'Analyse Globale des Risques Quantitative (AGRq). 19e Congrès Maîtrise Risques Sûreté Fonct. 21 oct 2014;
33. Bonan-Hayat B. Sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier: application à la production des médicaments anticancéreux.
34. Hooda I, Singh Chhillar R. Software Test Process, Testing Types and Techniques. Int J Comput Appl. 18 févr 2015;111(13):10-4.
35. Mazzoni L. All4Test. 2022 [cité 24 janv 2025]. Qu'est-ce qu'un test fonctionnel ? Tutoriel complet et Exemples. Disponible sur: <https://www.all4test.fr/blog-du-testeur/quest-ce-test-fonctionnel-tutoriel-complet-exemples/>
36. Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information (ANSSI). Guide organiser un exercice de gestion de crise cyber [Internet]. Paris; 2020 oct. Report No.: Version 1.0 – ANSSI-PA-081. Disponible sur: <https://cyber.gouv.fr/sites/default/files/2020/10/anssi-guide-organiser-un-exercice-de-gestion-de-crise-cyber-v1.0.pdf>
37. International Organization for Standardization (IEC), International Electrotechnical Commission (IEC). ISO/IEC 25002:2024.

ANNEXES

Annexe 1 : Modélisation complète du système d'étude

1 ^{er} niveau	2 ^e niveau	3 ^e niveau
1. Prescription Médicale	1.1. Paramétrage	1.1.1. Protocoles
		1.1.2. Planification de séance dans DX Planning
	1.2. Genèse d'une prescription via LAP	1.2.1. Inclusion patient dans un protocole
		1.2.2. Prescription d'une chimiothérapie (Jours de traitement, modification de doses, ...)
		1.2.3. Inclusion automatique dans les cures suivantes le cas échéant
		1.2.4. Demande de production des poches nominatives "Ok Chimio"
		1.2.5. Ajout de commentaires libres liés aux patients
2. Gestion de stock	2.1. Création DCI	
	2.2. Commande	2.2.1. Médicaments grossiste répartiteur (AGEPS)
		2.2.2. Médicaments direct laboratoire
		2.2.3. Dispositifs médicaux (DM) / consommables à l'Unité des DM de l'HEGP (internes)
		2.2.4. DM / consommables externes
	2.3. Réception	2.3.1. Vérification qualitative et quantitative (+ courbe de T°)
		2.3.2. Réception informatique dans le logiciel de gestion de stock (Médicament, lot, date de péremption)
	2.4. Stockage	2.4.1. Mise en stock dans la zone de stockage
	2.5. Suivi	2.5.1. Gestion des reliquats sur le LAP
		2.5.2. Inventaire et édition du stock depuis le logiciel de gestion stock
		2.5.3. Suivi des périmés
3. Environnement de travail	3.1. Contrôle microbiologique des ISO, PSM et ZAC	
	3.2. Suivi des températures	
	3.3. Suivi hygrométrique	
	3.4. Suivi des pressions	
4. Préfabrication	4.1. Analyse pharmaceutique	4.1.1. Analyse pharmaceutique <i>via</i> le LAP : Protocole, inter-cures, doses, T2A

		4.1.2. Analyse pharmaceutique <i>via</i> le DPI : CR pré-traitement des IDE, toxicité, bilan biologique, RCP, poids, créatininémie
		4.1.3. Vérification de l'indication T2A
		4.1.4. Vérification des accords de prise en charge (EC, accord ANSM)
		4.1.5. Attribution particulière le cas échéant (EC, AAC, AAP, standards)
		4.1.6. Au besoin contact téléphonique prescripteur
		4.1.7. Ajout de commentaires libres liés aux patients
	4.2. Edition de la fiche de fabrication	4.2.1. Validation pharmaceutique (et blocage de modification par le médecin)
		4.2.2. Choix de l'isolateur sur le LAP
		4.2.2. Décompte des flacons dans le stock informatique (sécurisé par le OK)
		4.2.3. Traçabilité du solvant et décompte du stock
		4.2.4. Inscription à l'ordonnancier numérique
		4.2.5. Impression de la fiche de fabrication
	4.3. Picking	4.3.1. Constitution du panier à stériliser
		4.3.2. Stérilisation/décontamination
5. Fabrication	5.1. Préparation	5.1.1. Contrôle du matériel nécessaire selon la FF
		5.1.2. Préparation selon la FF
		5.1.3. Conditionnement et étiquetage de la préparation
		5.1.4. Signature de la FF par le manipulateur
	5.2. Contrôle	5.2.1. Échantillonnage pour contrôle analytique
		5.2.2. Double contrôle visuel in process si contrôle analytique non applicable
		5.2.3. Acheminement des échantillons au laboratoire de contrôle
6. Contrôle	6.1. Vérification terminale	6.1.1. Vérification de l'intégrité de la préparation (tubulure, étiquette, n° ordonnancier, solvant, filtre, opabag)
		6.1.2. Changement d'état informatique à "préparé"
	6.2. Contrôle analytique	6.2.1. Enregistrement de la préparation dans le logiciel de contrôle analytique
		6.2.2. Analyse
		6.2.3. Interprétation du bulletin d'analyse

	6.3. Contrôle visuel	6.3.1. Contrôle des préparations non contrôlées analytiquement
	6.4. Contrôle gravimétrique	6.4.1. Contrôle des diffuseurs
	6.5. Libération pharmaceutique informatique	
7. Post fabrication	7.1. Edition du bon de dispensation	
	7.2. Acheminement	7.2.1. Préparation des caisses de chimio par service
		7.2.2. Acheminement des préparations
		7.2.3. Envoi pneumatique
		7.2.4. Contrôle de la livraison par les IDE et signature BL
		7.2.5. Retours
8. Administration des préparations	8.1. Impression du plan d'administration	
	8.2. Administration à l'aide d'une pompe interfacée avec le LAP	
	8.3. Validation de l'administration et genèse automatique de la cure suivante sur la LAP	

Annexe 2 : Cartographie des situations dangereuses

Cartographie des situations dangereuses du circuit des médicaments produits en ZAC à l'HEGP			1. Prescription Médicale							
Nb d'indice 1 : 49		Nb d'indice 10 : 6	Nb d'indice 2 : 16	1.1. Paramétrage		1.2. Genèse d'une prescription via LAP				
Dangers Génériques		Dangers Spécifiques	Événements ou éléments dangereux	1.1.1. Protocoles	1.1.2. Planification de séance dans DX Planning	1.2.1. Inclusion patient dans un protocole	1.2.2. Prescription d'une chimiothérapie (Jours de traitement, modifications de doses, ...)	1.2.3. Inclusion automatique dans les cures suivantes le cas échéant	1.2.4. Demande de production des poches nominatives "Ok Chimio"	1.2.5. Ajout de commentaires libres liés aux patients
Dangers liés aux moyens techniques	Système d'information	Indisponibilité logiciel	LAP et LAD : Chimio®	1	0	1	1	2	1	1
			Logiciel de gestion de stock : Pharma® et/ou SAP®	0	0	0	0	0	0	0
			DPI : DXCare®	0	0	1		0	0	2
			Logiciel de planification patient : DxPlanning®	0	10	0	10	0	0	0
			Logiciel de suivi environnemental : Oceaview®/Pharmagraph®	0	0	0	0	0	0	0
			Logiciel de contrôle analytique : Chroméléon®	0	0	0	0	0	0	0
			Logiciel d'aide à l'administration : OncoSafety®	0	0	0	0	0	0	0
		Réseau	Indisponibilité du répertoire de fichiers	0	0	0	0	0	0	0
			Communication (tel/mail/SAD)	10	0	0	2	0	0	0
			Pneumatique	0	0	0	0	0	0	0

P1	6
P10	3
P2	3

Cartographie des situations dangereuses du circuit des médicaments produits en ZAC à l'HEGP				2. Gestion de stock										
Nb d'indice 1 : 49		Nb d'indice 10 : 6	Nb d'indice 2 : 16	2.1. Création DCI	2.2. Commande				2.3. Réception		2.4. Stockage	2.5. Suivi		
Dangers Génériques		Dangers Spécifiques	Événements ou éléments dangereux		2.2.1. Médicaments grossiste répartiteur (AGEPS)	2.2.2. Médicaments direct laboratoire	2.2.3. Dispositifs médicaux (DM) / consommables à l'Unité des DM de l'HEGP (internes)	2.2.4. DM / consommables externes	2.3.1. Vérification qualitative et quantitative (+ courbe de T°)	2.3.2. Réception informatique dans le logiciel de gestion de stock (Médic, lot, ddp)	2.4.1. Mise en stock dans la zone de stockage	2.5.1. Gestion des reliquats sur le LAP	2.5.2. Inventaire et édition du stock depuis le logiciel de gestion stock	2.5.3. Suivi des périmés
Dangers liés aux moyens techniques	Système d'information	Indisponibilité logiciel	LAP et LAD : Chimio®	1	1	0	0	0	0	1	2	1	1	1
			Logiciel de gestion de stock : Pharma® et/ou SAP®			0	0	0	0		2	0		1
			DPI : DXCare®	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Logiciel de planification patient : DxPlanning®	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Logiciel de suivi environnemental : Oceaview®/ Pharmagraph®	0	0	0	0	0	0	0	10	0	0	0
			Logiciel de contrôle analytique : Chroméléon®	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
			Logiciel d'aide à l'administration : OncoSafety®	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		Réseau	Indisponibilité du répertoire de fichiers	2	2	1	1		0	0	0	0	0	0
			Communication (tel/mail/SAD)	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
			Pneumatique	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

P1	10
P10	1
P2	4

Cartographie des situations dangereuses du circuit des médicaments produits en ZAC à l'HEGP				3. Environnement de travail			
Nb d'indice 1 : 49		Nb d'indice 10 : 6	Nb d'indice 2 : 16				
Dangers Génériques		Dangers Spécifiques	Événements ou éléments dangereux	3.1. Contrôle microbiologique des ISO, PSM et ZAC	3.2. Suivi des températures	3.3. Suivi hygrométrique	3.4. Suivi des pressions
Dangers liés aux moyens techniques	Système d'information	Indisponibilité logiciel	LAP et LAD : Chimio®	0	0	0	0
			Logiciel de gestion de stock : Pharma® et/ou SAP®	0	0	0	0
			DPI : DXCare®	0	0	0	0
			Logiciel de planification patient : DxPlanning®	0	0	0	0
			Logiciel de suivi environnemental : Oceaview®/ Pharmagraph®	0	1	1	
			Logiciel de contrôle analytique : Chroméléon®	0	0	0	0
			Logiciel d'aide à l'administration : OncoSafety®	0	0	0	0
		Réseau	Indisponibilité du répertoire de fichiers	2	0	0	0
			Communication (tel/mail/SAD)	0	0	0	0
			Pneumatique	0	0	0	0

P1	2
P10	0
P2	1

Cartographie des situations dangereuses du circuit des médicaments produits en ZAC à l'HEGP				4. Préfabrication															
Nb d'indice 1 : 49		Nb d'indice 10 : 6	Nb d'indice 2 : 16	4.1. Analyse pharmaceutique							4.2. Edition de la fiche de fabrication						4.3. Picking		
Dangers Génériques		Dangers Spécifiques	Événements ou éléments dangereux	4.1.1. Analyse pharmaceutique <i>via</i> le LAP : Protocole, inter-cures, doses, T2A, ...	4.1.2. Analyse pharmaceutique <i>via</i> le DPI : CR pré-traitement des IDE, toxicité, bilan biologique, RCP, poids, créat	4.1.3. Vérification de l'indication T2A	4.1.4. Vérification des accords de prise en charge (EC, accord ANSM)	4.1.5. Attribution particulière le cas échéant (EC, AAC, AAP, standards)	4.1.6. Au besoin contact téléphonique prescripteur	4.1.7. Ajout de commentaires liés aux patients	4.2.1. Validation pharmaceutique (et blocage de modif par le médecin)	4.2.2. Traçabilité de l'isolateur sur le LAP	4.2.2. Décompte des flacons dans le stock informatique (sécurisé par le OK)	4.2.3. Choix du solvant et décompte du stock	4.2.4. Inscription à l'ordonancier numérique	4.2.5. Impression de la fiche de fabrication	4.3.1. Constitution du panier à stériliser	4.3.2. Stérilisation /décontamination	
Dangers liés aux moyens techniques	Système d'information	Indisponibilité logiciel	LAP et LAD : Chimio®	1	0	1	0	0	0	2	1	1	1		1	1	1	0	
			Logiciel de gestion de stock : Pharma® et/ou SAP®	0	0	2	0	0	1	0	0	0	1		0	0	0	0	
			DPI : DXCare®	1				0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			Logiciel de planification patient : DxPlanning®	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
			Logiciel de suivi environnemental : Oceaview®/ Pharmagraph®	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
			Logiciel de contrôle analytique : Chroméléon®	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
			Logiciel d'aide à l'administration : OncoSafety®	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0
		Réseau	Indisponibilité du répertoire de fichiers	0	0	1	1		2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
				Communication (tel/mail/SAD)	0	0	0	1		2	2	0	0	0	0	0	0	0	0
			Pneumatique	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

P1	14
P10	0
P2	6

Cartographie des situations dangereuses du circuit des médicaments produits en ZAC à l'HEGP			5. Fabrication								
Nb d'indice 1 : 49		Nb d'indice 10 : 6	Nb d'indice 2 : 16	5.1. Préparation				5.2. Contrôle			
Dangers Génériques		Dangers Spécifiques	Événements ou éléments dangereux	5.1.1. Contrôle du matériel nécessaire selon la FF	5.1.2. Préparation selon la FF	5.1.3. Conditionnement et étiquetage de la préparation	5.1.4. Signature de la FF par le manipulateur	5.2.1. Échantillonnage pour contrôle analytique	5.2.2. Double contrôle visuel in process si contrôle analytique non applicable	5.2.3. Acheminement des échantillons au laboratoire de contrôle	
Dangers liés aux moyens techniques	Système d'information	Indisponibilité logiciel	LAP et LAD : Chimio®	1				1		0	
			Logiciel de gestion de stock : Pharma® et/ou SAP®	0	0	0	0	0	0	0	
			DPI : DXCare®	0	0	0	0	0	0	0	
			Logiciel de planification patient : DxPlanning®	0	0	0	0	0	0	0	
			Logiciel de suivi environnemental : Oceaview®/ Pharmagraph®	0	0	0	0	0	0	0	
			Logiciel de contrôle analytique : Chroméléon®	0	0	0	0	0	0	0	
			Logiciel d'aide à l'administration : OncoSafety®	0	0	0	0	0	0	0	
		Réseau	Indisponibilité du répertoire de fichiers	0	0	0	0	0	0	0	0
			Communication (tel/mail/SAD)	0	0	0	0	0	0	0	0
			Pneumatique	0	0	0	0	0	0	0	10

P1	2
P10	1
P2	0

Cartographie des situations dangereuses du circuit des médicaments produits en ZAC à l'HEGP			6. Contrôle								
Nb d'indice 1 : 49		Nb d'indice 10 : 6	Nb d'indice 2 : 16	6.1. Vérification terminale		6.2. Contrôle analytique			6.3. Contrôle visuel	6.4. Contrôle gravimétrique	6.5. Libération pharmaceutique informatique
Dangers Génériques		Dangers Spécifiques	Événements ou éléments dangereux	6.1.1. Vérification de l'intégrité de la préparation (tubulure, étiquette, n°ordo, solvant, filtre, opabag)	6.1.2. Changement d'état informatique à "préparé"	6.2.1. Enregistrement de la préparation dans le logiciel de contrôle analytique	6.2.2. Analyse	6.2.3. Interprétation du bulletin d'analyse	6.3.1. Contrôle des préparations non contrôlées analytiquement	6.4.1. Contrôle des diffuseurs	
Dangers liés aux moyens techniques	Système d'information	Indisponibilité logiciel	LAP et LAD : Chimio®	1		0	0	0	0	0	1
			Logiciel de gestion de stock : Pharma® et/ou SAP®	0	0	0	0	0	0	0	
			DPI : DXCare®	0	0	0	0	0	0	0	
			Logiciel de planification patient : DxPlanning®	0	0	0	0	0	0	0	
			Logiciel de suivi environnemental : Oceaview®/ Pharmagraph®	0	0	0	0	0	0	0	
			Logiciel de contrôle analytique : Chroméléon®	0	0	1			0	0	0
			Logiciel d'aide à l'administration : OncoSafety®	0	0	0	0	0	0	0	0
		Réseau	Indisponibilité du répertoire de fichiers	0	0	0	0	0	1	1	0
			Communication (tel/mail/SAD)	0	0	0	0	0	0	0	0
			Pneumatique	0	0	0	0	0	0	0	0

P1	5
P10	0
P2	0

Cartographie des situations dangereuses du circuit des médicaments produits en ZAC à l'HEGP				7. Post fabrication					
Nb d'indice 1 : 49		Nb d'indice 10 : 6	Nb d'indice 2 : 16	7.1. Edition du bon de dispensation	7.2. Acheminement				
Dangers Génériques		Dangers Spécifiques	Événements ou éléments dangereux		7.2.1. Préparation des caisses de chimio par service	7.2.2. Acheminement des préparations	7.2.3. Envoi pneumatique	7.2.4. Contrôle de la livraison par les IDE et signature BL	7.2.5. Retours
Dangers liés aux moyens techniques	Système d'information	Indisponibilité logiciel	LAP et LAD : Chimio®	1	0	0	0	1	0
			Logiciel de gestion de stock : Pharma® et/ou SAP®	0	0	0	0	0	0
			DPI : DXCare®	0	2	0	0	0	0
			Logiciel de planification patient : DxPlanning®	0	0	0	0	0	0
			Logiciel de suivi environnemental : Oceaview®/ Pharmagraph®	0	0	0	0	0	0
			Logiciel de contrôle analytique : Chroméléon®	0	0	0	0	0	0
			Logiciel d'aide à l'administration : OncoSafety®	0	0	0	0	0	0
		Réseau	Indisponibilité du répertoire de fichiers	0	0	0	0	0	0
			Communication (tel/mail/SAD)	0	0	0	0	0	0
			Pneumatique	0	0	0	1	0	0

P1	3
P10	0
P2	1

Cartographie des situations dangereuses du circuit des médicaments produits en ZAC à l'HEGP				8. Administration des préparations		
Nb d'indice 1 : 49		Nb d'indice 10 : 6	Nb d'indice 2 : 16			
Dangers Génériques		Dangers Spécifiques	Événements ou éléments dangereux	8.1. Impression du plan d'administration	8.2. Administration à l'aide d'une pompe interfacée avec le LAP	8.3. Validation de l'administration et genèse automatique de la cure suivante sur la LAP
Dangers liés aux moyens techniques	Système d'information	Indisponibilité logiciel	LAP et LAD : Chimio®	1		1
			Logiciel de gestion de stock : Pharma® et/ou SAP®	0	0	0
			DPI : DXCare®	0	0	10
			Logiciel de planification patient : DxPlanning®	0	0	0
			Logiciel de suivi environnemental : Oceaview®/ Pharmagraph®	0	0	0
			Logiciel de contrôle analytique : Chroméléon®	0	0	0
			Logiciel d'aide à l'administration : OncoSafety®	0	1	0
		Réseau	Indisponibilité du répertoire de fichiers	0	0	0
			Communication (tel/mail/SAD)	0	0	0
			Pneumatique	0	0	0

P1	4
P10	1
P2	0

Annexe 3 : Scénarii d'accident

SYSTÈME				Situation dangereuse	Causes contact	Événement redouté	Causes amorce	Traitements déjà existants dont moyens de détection ou d'alerte	Conséquences	G i	V i	C i	Actions de réduction des risques et Identification de l'autorité de décision de leur application	G r	V r	C r
1. Prescription Médicale				Indisponibilité LAP et LAD : Chimio®	Perte du réseau internet/ Panne logiciel	Impossibilité de création informatique d'un protocole sur le logiciel Chimio®	Nouveau protocole institutionnel d'essais cliniques	Pas d'inclusion de nouveau patient	50 Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système	5	1	2				
						Impossibilité de création informatique d'un protocole sur le logiciel Chimio®	Nouveau protocole institutionnel hors essais cliniques	Double inclusion si protocole correspondant	50 Forte dégradation ou échec de la sécurité ou perte du système	5	1	2	Logiciel mode dégradé, module d'ajout de protocoles	1	1	1
						Impossibilité d'inclure un patient dans un protocole de traitement par anticancéreux	Nouveau patient	Prescription manuscrite papier	40 Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	5	3	Report des nouveaux patients ou orientation vers un autre établissement pour initier sa prise en charge	1	5	2
						Impossibilité d'inclure un patient dans un protocole de traitement par anticancéreux	Changement de ligne de traitement anticancéreux pour un patient déjà connu	Prescription manuscrite papier	40 Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	5	3	Logiciel mode dégradé, module ajout patient, module inclusion protocole institutionnel	1	5	2
						Impossibilité modifier la prescription préétablie au moment de l'inclusion patient dans un protocole (dose, jour de traitement, ...)	Toutes les prescriptions préétablies à l'inclusion du patient sont validées par un médecin avant chaque nouvelles cures	Prescription manuscrite papier	40 Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	5	3	Logiciel mode dégradé, module modification de la prescription, des doses après nouvelle inclusion. Et maintien des prescriptions effectuées sur le logiciel dégradé	1	5	2
						Difficulté de communication de la demande de production du traitement anticancéreux du service de soin à la Pharmacie à Usage intérieur	Toutes les prescriptions pré-validées par un médecin avant chaque nouvelles cures sont demandées pour production à la pharmacie	Prescription manuscrite papier	21 Attente du patient > à 2h / Reprogrammation des soins	2	5	3	Logiciel mode dégradé, genèse d'un fichier txt qui pourra être importé à la pharmacie	1	5	2

2. Gestion de stock										
2.2. Commande										
2.2.1. Médicaments grossiste répartiteur (AGEPS)										
2.2.2. Médicaments direct laboratoire										
2.2.3. Dispositifs médicaux (DM) / consommables à l'Unité des DM de l'HEGP (internes)										
Indisponibilité du répertoire de fichiers										
2.1. Création DCI										
LAP et LAD : Chimio® ; Logiciel de gestion de stock : Pharma® et/ou SAP®										
1.2.5. Ajout de commentaires libres liés aux patients										
Mention spécifique manquante pour alerter le pharmacien et/ou le médecin Risque de modification de prescription à tord	Nécessité de communiquer pharmacien/médecin : un effet indésirable, une modification de dose, une surveillance particulière ou toute autre information nécessaire à la bonne prise en charge du patient	Transmission téléphonique, manuscrite, mail	41 Atteinte réversible du patient avec des complications graves et augmentation de la durée de séjour / Réclamation du patient (ou de l'entourage) avec une indemnisation mineure	4	3	3	Logiciel mode dégradé, commentaire libre dans le module de prescription	1	3	1
Impossibilité de créer une nouvelle DCI	Nouvelle molécule ou essai clinique à référencer dans le stock	Néant	40 Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	1	1				
Perte des comptes stocks mini	Commande journalière de réapprovisionnement	Compte des stocks journaliers en début d'activité avec gestion manuscrite du décompte après utilisation Commande de la quantité consommée journalière	30 Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	5	3	Compte initial des produits en stock puis décompte automatique. Logiciel mode dégradé, module de gestion de stock.	1	5	2
Indisponibilité du suivi des stocks	Commande des traitements nominatifs après chaque utilisation, en prévision de la cure suivante	Néant	20 Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	5	3	Report des commandes au retour en fonctionnement si possible, sinon commande direct laboratoire	2	1	1
Perte des comptes stocks mini	Suivi dans un tableur informatique des consommables et DM pour la production	Suivi des stock manuscrit papier	24 Perte mineure de l'avance < à 30% du seuil fixé quotidienne / Désorganisation mineure de l'activité	2	2	1				

2.5. Suivi						2.3. Réception					
2.5.2. Inventaire et édition du stock depuis le logiciel de gestion stock						2.3.2. Réception informatique dans le logiciel de gestion de stock (Médic, lot, dda)					
Indisponibilité LAP et LAD : Chimio® ET Logiciel de gestion de stock : Pharma® et/ou SAP®						Indisponibilité LAP et LAD : Chimio® ET Logiciel de gestion de stock : Pharma®					
2.5.1. Gestion des reliquats sur le LAP						2.2.2. Médicaments direct laboratoire					
Indisponibilité LAP et LAD : Chimio®						2.2.1. Médicaments grossiste répartiteur (AGEPS)					
						Communication (tel/mail)					
Communication impossible de notre commande à l'AGEPS	Commande journalière de réapprovisionnement	Contact d'un correspondant local sur un téléphone personnel	30 Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	5	3	2 possibilités : - Commande en dégradée à l'AGEPS - Commande par l'intermédiaire d'un autre hôpital et régularisation à posteriori avec création de la fiche produit sur le logiciel mode dégradé				
				4	2	2	Sauvegarde papier des fiches contacts pour chaque EC et Accès dérogatoire (cf. référents UMED)				
				3	5	3	Validation : Confrontation du bon de commande papier et du bon de livraison papier. Ajout au stock informatique : Logiciel mode dégradé, module de gestion de stock.				
				2	5	3	Gestion des reliquats manuelle au fil de l'eau et possibilité de saisir ce dernier à l'édition de la fiche de fabrication				
				2	1	1					
Incapacité de communiquer les commandes d'accès précoces et d'essais cliniques par l'inaccessibilité répertoire des contacts	Commande des traitements nominatifs après chaque utilisation, en prévision de la cure suivante	Néant	41 Atteinte réversible du patient avec des complications graves et augmentation de la durée de séjour / Réclamation du patient (ou de l'entourage) avec une indemnisation mineure	4	2	2					
				3	5	3					
				2	5	3					
				2	1	1					
				2	1	1					
Impossibilité d'imprimer une fiche de fabrication	Réception de commande car aucun produit disponible en stock	Validation : Confrontation du bon de commande papier et du bon de livraison papier. Ajout au stock informatique : Néant Gestion manuscrite du stock	30 Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	5	3					
				4	2	2					
				3	5	3					
				2	5	3					
				2	1	1					
Perte de la fonction des reliquats. Gaspillage	Lorsqu'un flacon n'est pas entièrement prélevé, il est proposé pour la fabrication de la poche suivante contenant le même produit	Néant	20 Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	5	3					
				4	2	2					
				3	5	3					
				2	5	3					
				2	1	1					
Impossible d'afficher un document relatant : Spécialités, lots, dates de péremption en stock	Inventaire occasionnel de l'état des stocks	Gestion manuscrite du stock	20 Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	5	3					
				4	2	2					
				3	5	3					
				2	5	3					
				2	1	1					

3. Environnement de travail											
2.5.3. Suivi des périmés			Indisponibilité LAP et LAD : Chimio®								
3.2. Suivi des températures											
3.3. Suivi hygrométrique 3.4. Suivi des pressions											
3.4. Suivi des pressions											
Logiciel de suivi environnemental : Oceaview®/Pharmagraph®											
	Utilisation d'un lot périmé	Les flacons périmés sont automatiquement exclus du stock informatique et donc non proposés à l'utilisation	Vérification de la péremption au picking et avant utilisation pour préparation	41 Atteinte réversible du patient avec des complications graves et augmentation de la durée de séjour / Réclamation du patient (ou de l'entourage) avec une indemnisation mineure	4	1	1				
	Non signalement d'une excursion de température	Excursion de température d'une enceinte de stockage	Procédure dégradée : Contrôle visuel de chaque sonde liée à une enceinte critique à intervalle de temps régulier toute la journée et la nuit	25 Processus dégradé de l'équipement prévu / un quart de l'équipement indisponible sur au moins une demi-journée	2	2	1				
	Perte de traçabilité temporaire pour les essais cliniques	Transmission des données sur le réseau automatique	Enregistrement local (4 mois) et transmission à postériori	10 Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité	1	2	1				
	Perte de traçabilité temporaire	Transmission des données sur le réseau automatique	Enregistrement local (4 mois) et transmission à postériori	10 Aucun impact sur les performances et la sécurité de l'activité	1	1	1				
	Non signalement d'une pression en dehors des bornes acceptées	Monitoring de la pression en continu	Néant	25 Processus dégradé de l'équipement prévu / un quart de l'équipement indisponible sur au moins une demi-journée	2	1	1	Procédure dégradée : Contrôle visuel de chaque sonde liée à une enceinte critique à intervalle de temps régulier toute la journée			

4. Préfabrication												
4.1. Analyse pharmaceutique												
4.1.1. Analyse pharmaceutique via le LAP		4.1.2. Analyse pharmaceutique via DPI ; 4.1.3. Indication T2A		4.1.3. Vérification de l'indication T2A		4.1.1. Analyse pharmaceutique via le LAP						
Indisponibilité du répertoire de fichiers ET Communication (tel/mail)		DPI : DXCare®		LAP et LAD : Chimio®								
4.1.3. Vérification de l'indication T2A	Liste des groupes 4 validés et répertoire de la bibliographie non accessible	Indication T2A groupe 4	Néant	20 Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	4	2	Logiciel mode dégradé, module de saisie des indications T2A Accord pour les patients déjà inclus Nouvelle bibliographie pour les nouvelles inclusions groupe 4	2	2	1	
	Réalisation d'une analyse pharmaceutique incomplète	"Ok Chimio" demandé	Néant	44 Perte critique de l'avance de 60 à 90% du seuil fixé quotidiennement / Désorganisation critique de l'activité	4	5	3	Logiciel mode dégradé, module de validation pharmaceutique (confirmation pharmacien de : CR pré-traitement des IDE, toxicité, bilan biologique, RCP, poids, Créat) /!\ Mode de transmission de l'information à définir***** Analyse des fiches de fabrication papier imprimées lors de la dernière préparation. Et demande aux patients de venir avec leur dossier médical papier	3	3	2	
	Absence de traçabilité des indications T2A	Demande automatique de saisie de l'indication pour le remboursement des médicaments soumis à la tarification à l'acte (T2A)	Néant	30 Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	5	3	Logiciel mode dégradé, module de saisie des indications T2A	1	1	1	
	Réalisation d'une analyse pharmaceutique impossible	"Ok Chimio" demandé	Néant	44 Perte critique de l'avance de 60 à 90% du seuil fixé quotidiennement / Désorganisation critique de l'activité	4	5	3	Logiciel mode dégradé, module de validation pharmaceutique (confirmation pharmacien de : l'inter cure, dose, T2A) Analyse des fiches de fabrication papier imprimées lors de la dernière préparation. Et demande aux patients de venir avec leur dossier médical papier	2	1	1	

[illegible]

5. Fabrication			6. Contrôle		
4.3. Picking		5.1. Préparation		5.2. Contrôle	
4.2.2. Décompte des flacons dans le stock informatique sécurisé	4.2.4. Inscription à l'ordonnancier numérique	4.2.5. Impression de la fiche de fabrication	4.3.1. Constitution du panier à stériliser		
LAP et LAD : Chimio® Logiciel de gestion de stock : Pharma® et/ou			LAP et LAD : Chimio®		
Erreur de solvant ou de principe actif	Choix informatique du solvant et des flacons de spécialités selon les lots avant la production et traçabilité sur la fiche de fabrication	Néant	44 Perte critique de l'avance de 60 à 90% du seuil fixé quotidiennement / Désorganisation critique de l'activité	4	3
Perte de traçabilité réglementaire de production	Ordonnancier numérique alimenté automatiquement par un numéro unique pour chaque préparation	Ordonnancier manuscrit	44 Perte critique de l'avance de 60 à 90% du seuil fixé quotidiennement / Désorganisation critique de l'activité	4	2
Absence de fiche de fabrication standard	Impression d'une fiche de fabrication pour chaque préparation produite avec un mode opératoire	Récupération du mode opératoire dans le RCP du médicament	44 Perte critique de l'avance de 60 à 90% du seuil fixé quotidiennement / Désorganisation critique de l'activité	4	3
Erreur dans la constitution du panier	Constitution du panier selon les informations de la fiche de fabrication	Fiche de fabrication manuelle	34 Perte majeure de l'avance de 30 à 60% du seuil fixé quotidiennement / Désorganisation majeur de l'activité	3	2
Erreur de préparation, de principe actif, de solvant, de conditionnement, d'étiquetage et perte de la traçabilité d'identité du manipulateur	Impression d'une fiche de fabrication pour chaque poche produite	Fiche de fabrication manuelle	44 Perte critique de l'avance de 60 à 90% du seuil fixé quotidiennement / Désorganisation critique de l'activité	4	2
Erreur d'adressage des préparations	Identification des échantillons et des fiches de traçabilité de double contrôle visuel par une étiquettes d'identification de la préparation générée automatiquement	Néant	40 Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	2
Non disponibilité des informations pour contrôle	Contrôle des paramètres check list sur la fiche de fabrication	Fiche de fabrication format Excel avec la check list de contrôle terminal	41 Atteinte réversible du patient avec des complications graves et augmentation de la durée de séjour / Réclamation du patient (ou de l'entourage) avec une indemnisation mineure	4	2
			Logiciel mode dégradé, module de choix de des solvants et des principes actifs selon le protocole et la prescription	4	1
			Logiciel mode dégradé, module fabrication ordonnancier numérique	4	1
			Logiciel mode dégradé, module impression de fiche de fabrication standardisée	1	3
			Logiciel mode dégradé, module impression de fiche de fabrication standardisée	3	1
			Logiciel mode dégradé, impression de fiche de fabrication standardisée	1	1
			Logiciel mode dégradé, impression de fiche de fabrication standardisée avec étiquettes standardisées	4	1
			Logiciel mode dégradé, impression de fiche de fabrication standardisée avec check list de contrôle terminal	4	1

6.2. Contrôle analytique	Logiciel de contrôle analytique : Chromaléon®	Indisponibilité du répertoire de fichiers	Dispensation d'une poche non contrôlée	Traçabilité sur Chimio® de la validation de l'étape de contrôle terminale	Traçabilité manuscrite	40 Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	2	2	Logiciel mode dégradé, validation informatique du contrôle terminal	4	1	1
			Absence de contrôle analytique	Contrôle quantitatif et qualitatif du principe actif pour chaque préparation	Double contrôle visuel	20 Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	2	1				
			Libération d'une préparation non conforme	Saisie dans un fichier Excel des paramètres du double contrôle visuel	Contrôle visuel sans traçabilité manuscrite	40 Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	5	3	Sauvegarde en dehors du réseau	4	1	1
			Libération d'une préparation non conforme	Saisie dans un fichier Excel des paramètres du double contrôle visuel	Contrôle visuel sans traçabilité manuscrite	40 Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	5	3	Sauvegarde en dehors du réseau	4	1	1
			Perte de traçabilité réglementaire de libération	Action manuelle de libération pharmaceutique obligatoire pour mise à disposition d'une préparation	Traçabilité manuscrite	40 Dégradation de la sécurité ou de l'intégrité du système	4	5	3	Logiciel mode dégradé, module impression de fiche de fabrication standardisée -> Ajout case signature libération pharmaceutique	5		1
7. Post fabrication	7.2.3. Envoi pneumatique	7.2.3. Envoi pneumatique	Impossibilité d'utiliser le réseau pneumatique	Envoi par pneumatique à l'HDJ de préparations validées	Acheminement par un agent	11 Aucune incidence pour le patient / Attente du patient < à 2h	1	3	1				
			Absence de traçabilité des acheminements	Traçabilité par un bon de livraison signé à la réception par l'IDE du service	Néant	20 Dégradation des performances du système sans impact sur la sécurité	2	5	3	Logiciel mode dégradé, impression des BL standardisés	1	1	1
8. Administration des préparations	8.1. Impression du plan d'administration	LAP et LAD : Chimio®	Difficulté pour les administrations par les IDE	Plan d'administration pour guider les IDE lors de l'administration aux patients	Néant	51 Décès ou invalidité irréversible du patient / Réclamation du patient (ou de l'entourage) avec une forte indemnisation	5	2	3	Logiciel mode dégradé, impression du plan d'administration standardisé	1	1	1

	8.2. Administration à l'aide d'une pompe interfacée avec le LAP	LAP et LAD : Chimio®	Perte de l'interface Chimio Oncosafety	Données de la prescription transmise au logiciel Oncosafety	Néant	21 Attente du patient > à 2h / Reprogrammation des soins	2	2	1				
	8.2. Administration à l'aide d'une pompe interfacée avec le LAP	Logiciel d'aide à l'administration : Oncosafety®	Paramétrage automatique de la pompe impossible	Paramétrage automatique par scan du numéro de poche patient	Paramétrage manuel de la pompe selon le plan d'administration papier	21 Attente du patient > à 2h / Reprogrammation des soins	2	2	1				
	8.3. Validation de l'administration et la génération automatique de la cure suivante sur la LAP	LAP et LAD : Chimio®	Absence de traçabilité informatique de l'administration	Validation par l'IDE à chaque étape de l'administration -> Traçabilité sur CHIMIO	Néant	30 Forte dégradation ou échec des performances du système sans impact sur la sécurité	3	5	3	Logiciel mode dégradé, confirmation informatique de l'administration (retranscrit après retour des plans d'administrations signés)	1	1	1

Annexe 4 : Mode opératoire d'extraction des bases de données de Chimio®

LIRE AVANT D'UTILISER !

Pour garantir le bon fonctionnement du logiciel de secours, procéder à l'export des bases de données suivantes depuis le logiciel Chimio :

- Stabilités
- Protocoles
- Produits
- T2A
- Modes opératoires

MODE OPERATOIRE D'EXTRACTION DES BASES DE DONNEES

Stabilités :

- Menu "Statistiques">"Questions"
- Cocher "DCI" (en haut à gauche)
- Sélectionner "Durées de stabilité après reconstitution et après dilution" dans le menu déroulant
- Exporter le tableau vers Excel en cliquant sur l'icône d'export en haut à gauche
- Sauvegarder dans le dossier de la clé USB sous le nom : "DCI" (respecter les majuscules)

Protocoles :

- Menu "Statistiques">"Questions"
- Cocher "Prot."
- Sélectionner "Détail des protocoles" dans le menu déroulant
- Cliquer sur les jumelles
- Sauvegarder dans le dossier de la clé USB sous le nom : "Protocoles" (respecter les majuscules et minuscules)

Produits :

- Menu "Stocks">"Inventaire"
- Exporter le tableau vers Excel en cliquant sur l'icône d'export en haut à gauche
- Sauvegarder dans le dossier de la clé USB sous le nom : "Stock" (respecter les majuscules et minuscules)

T2A

- Menu "Statistiques">"Questions"
- Cocher "hors GHS"
- Sélectionner "Indications par DCI" dans le menu déroulant
- Exporter le tableau vers Excel en cliquant sur l'icône d'export en haut à gauche
- Sauvegarder dans le dossier de la clé USB sous le nom : "T2A" (respecter les majuscules)

Modes opératoires :

- Menu "Utilitaires/Maintenance" > "Procédures debug" > "Requêteur SQL"
- Exécuter la requête SQL : "SELECT nomdci,libmodop,modop FROM dcimod dm,modeop m, dci d WHERE dm.idmodop=m.idmodop and d.dccleunik=dm.dccleunik and inact=0 order by nomdci"
- Sauvegarder dans le dossier de la clé USB sous le nom : "Modeop" (respecter les majuscules)

Annexe 4 : Scripts PowerQuery

Annexe 5 : Fiche de fabrication logiciel de secours

PHARMACIE A.P.-H.P. - H.E.G.P.	
DUPONT JEAN - N.I.P. : 1000928765 - Né(e) le 01/01/1990	
Serv. : Adm. le 12/02/2025	
Ganciclovir 100,00 mg	
Chlorure de sodium (Vol. : 105,20mL), sur 1h00 min	
CYMEVAN 100mg x2/j	
Conservation à +4°C (réfrigérateur)	N°Ord.: D-0400
Péremp. le 19/02/2025 à 14h32	
Liste 1 - RESPECTER LES DOSES PRESCRITES	

PHARMACIE A.P.-H.P. - H.E.G.P.	N°Ord.: D-0400
DUPONT JEAN - N.I.P. : 1000928765 - Né(e) le 01/01/1990	
Serv. : Adm. le 12/02/2025	
Ganciclovir 100,00 mg	D-0400
Chlorure de sodium (Vol. : 105,20mL), sur 1h00 min	
Péremp. le 19/02/2025 à 14h32 à +4°C (réfrigérateur)	

PHARMACIE A.P.-H.P. - H.E.G.P.	N°Ord.: D-0400
DUPONT JEAN - N.I.P. : 1000928765 - Né(e) le 01/01/1990	
Serv. : Adm. le 12/02/2025	
Ganciclovir 100,00 mg	D-0400
Chlorure de sodium (Vol. : 105,20mL), sur 1h00 min	
Péremp. le 19/02/2025 à 14h32 à +4°C (réfrigérateur)	

Fiche de fabrication en mode dégradé	
Reconstitution le 12/02/2025	Service : HDJ Oncologie
N° Ord.: D-0400	Prescripteur : Prescripteur anonyme
Patient : DUPONT JEAN	Administration le 12/02/2025 Né(e) le 01/01/1990
Taille : 180 cm - Poids : 70 kg - S.C. : 1,89 m ² - Créat. : 32 µmol/L	
Dose prescrite : 100,00 mg	Sas :
D.C.I. : Ganciclovir	
Protocole : CYMEVAN 100mg x2/j C1J1	

Spécialité et dosage	Lot	Solvant-vol	Volume à prélever	Dose utilisée
GANCICLOVIR 500 mg (Labo SANDOZ), pdr pr sol à diluer pr perf		E.P.P.I. 10 mL par flacon	2,00 mL	100,00 mg

Dispositif : Polyéthylène	N° lot :
Véhicule utilisé : Chlorure de sodium 100 mL	Péremp le 19/02/2025 à 14h32
Volume final : 105,20 mL	Conservation à +4°C (réfrigérateur)
Voie admin. : Voie Intra Veineuse	

Val. Pharma. :	Val. Fiche :	Manip. :	Aide Manip. :
----------------	--------------	----------	---------------

Ganciclovir tout dosage Molécule contrôlée 1. Contrôler la nature, les n° de lot, la date de péremption du CYTOTOXIQUE et des SOLVANTS (EPPI et NaCl 0.9% 50 mL) - Signer la fiche de fabrication 2. Insérer un connecteur clampé SANS FILTRE dans le site d'administration 3. Déclamper, purger le connecteur, puis re-clamper 4. Retirer le volume de solvant (si indiqué) par le connecteur 5. Mettre un SPIKE sur le flacon de Ganciclovir 6. Reconstituer chaque flacon de Ganciclovir avec 10 mL d'eau PPI 7. AGITER le flacon jusqu'à dissolution complète du lyophilisat 8. Prélever la quantité de Cymevan indiquée sur la fiche de fabrication 9. Injecter le volume de la seringue dans la poche de NaCl 0.9% puis HOMOGENEISER 10. Prélever un échantillon (Vial) pour le contrôle, et étiqueter le (petite) 11. Etiqueter la préparation (Grande) 12. Conditionner la préparation dans un sac de suremballage et étiqueter (Petite)	N°ordonnancier : Libération après préparation : ☐ Etiquette/nom ☐ PA/dose ☐ Nature du solvant ☐ Conservation ☐ Volume ☐ Tubulure ☐ Contenant Nom et signature pharmaceutique
--	--

Annexe 6 : Plan de soin logiciel de secours

Patient : DUPONT JEAN		Homme né(e) le : 01/01/1990	
Taille (en cm) : 180	Poids (en kg) : 70	Surface corporelle (en m2) : 1.89	Créat. (pmol/L) : N.I.P. : 1000928765
Service : HDJ Oncologie			
Protocole : FOLFOX 4 Simplifié			
Prescription : Presc. anonyme		Validation pharmaceutique : Pharm. anonyme	
Cure : C1J1		Jour 1 prévu le 12/02/2025	

Jour : 1 Date : 12/02/2025									
D.C.I.	Dose Protocolaire	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	Num Ord	Visa Pharma	Administration	H. réelle et visa IDE
EMEND Gélules 125mg	125 mg		Voie Orale		H0 -1h00				
POLARAMINE 5mg INJ	5 mg		IVANX	15 minutes	H0 -0h30				
ZOPHREN 8mg INJ	8 mg		IVANX	10 minutes	H0 -0h15				
DEXAMETHASONE PHOSPH 20mg INJ	12 mg		IVANX	10 minutes	H0 -0h15				
Oxaliplatine	85 mg/m ²	160,65 mg	Voie Intra Veineuse	2h00	H0 0h00	D-0428			
G 5% 50 ML POCHE	50 mg		Voie Intra Veineuse	10 minutes	H0 2h00				
FOLINATE DE CALCIUM 100mg	40 mg/m ²		IVANX	10 minutes	H0 2h30				
Fluorouracile	400 mg/m ²	756 mg	Voie Intra Veineuse	10 minutes	H0 2h40	D-0429			
NaCl 0.9% 50mL POCHE	50 mg		Voie Intra Veineuse	10 minutes	H0 2h50				
Fluorouracile	1200 mg/m ²	4347 mg	DIFF	46h00	H0 3h00	D-0430			

Jour : 2 Date : 13/02/2025									
D.C.I.	Dose Protocolaire	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	Num Ord	Visa Pharma	Administration	H. réelle et visa IDE
EMEND Gélules 80mg	80 mg		Voie Orale		H0 0h00				

Jour : 3 Date : 14/02/2025									
D.C.I.	Dose Protocolaire	Dose Prescrite	Voie	Durée	Chrono	Num Ord	Visa Pharma	Administration	H. réelle et visa IDE
EMEND Gélules 80mg	80 mg		Voie Orale		H0 0h00				
Fin de traitement le 14/02/2025 / Date théorique de la prochaine cure 26/02/2025									

Heure d'envoi :
Heure de réception :

Visa Pharmacie :
Visa service de soin :

A RETOURNER A LA PHARMACIE APRES ADMINISTRATION