

## SPECIFICATIONS FONCTIONNELLES

Diffusion	Destinataires	Date	Auteur
KEREVAL DOMASIA	KEREVAL DOMASIA ANS	xx/xx/2024	KEREVAL DOMASIA

### Sommaire

0.	Cadre juridique et orientations organisationnelles .....	4
0.1.	Exemples de cas d'utilisation .....	4
0.1.1.	Alimentation par requêtes d'un Entrepôt de Données secondaires de Santé avec des données primaires de chimiothérapie.....	4
0.1.2.	Alimentation par abonnement d'un Entrepôt de Données secondaires de Santé avec des données primaires de chimiothérapie.....	4
0.1.3.	Interrogation sur des données de chimiothérapie d'un Entrepôt de Données de Santé pour une étude de faisabilité .	4
0.1.4.	Extraction des données de chimiothérapie d'un Entrepôt de Données de Santé pour une étude multicentrique .....	5
0.1.5.	Cas d'usages hors périmètre .....	5
0.1.6.	Conclusion .....	5
0.2.	Définitions et cadre juridique .....	5
0.3.	Lectorat cible .....	6
1.	Organisation du contexte métier.....	6
2.	Définition des processus métier collaboratifs .....	7
2.1.	Cas d'utilisation .....	7
2.1.1.	Processus collaboratif « Alimenter par des requêtes un EDS avec des données de chimiothérapie » .....	7
2.1.2.	Processus « Requête des données de chimiothérapie pour une étude de faisabilité » .....	8

2.1.3.	Processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude multicentrique » .....	9
2.2.	Liste des acteurs pour l'ensemble des processus .....	10
3.	Description des processus collaboratifs et identification des flux .....	10
3.1.	Processus « Alimenter par des requêtes un EDS avec des données de chimiothérapie » .....	11
3.1.1.	Description des actions .....	11
3.1.2.	Identification des flux .....	11
3.2.	Processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude de faisabilité .....	12
3.2.1.	Description des actions .....	12
3.2.2.	Identification des flux .....	13
3.3.	Processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude multicentrique » .....	13
3.3.1.	Description des actions .....	14
3.3.2.	Identification des flux .....	14
4.	Identification des concepts véhiculés dans les flux d'informations et correspondance avec les classes et attributs du MOS ...	15
4.1.	Concepts métier – Factorisation par concept .....	15
4.2.	Mise en équivalence MOS .....	17
5.	Modélisation des flux d'information .....	18
5.1.	Description des données .....	18
5.1.1.	Données du patient et du séjour .....	18
5.1.2.	Données de prescription .....	19
5.1.3.	Données d'administration .....	30
5.2.	Données véhiculées dans les flux .....	34
5.2.1.	Flux 1.1 - Demande des données de chimiothérapie pour alimentation d'un EDS .....	34
5.2.2.	Flux 1.2A - Envoi de données de chimiothérapie relatives à la prescription pour l'alimentation d'un EDS .....	34
5.2.3.	Flux 1.2B - Envoi de données de chimiothérapie relatives à l'administration pour l'alimentation d'un EDS .....	35
5.2.4.	Flux 2.1 - Demande données de chimiothérapie agrégées pour étude de faisabilité .....	35
5.2.5.	Flux 2.2 - Envoi de données de chimiothérapie agrégées pour étude de faisabilité .....	35
5.2.6.	Flux 3.1 - Demande de données de chimiothérapies pour étude multicentrique .....	35
5.2.7.	Flux 3.2 - Envoi de données de chimiothérapie pour étude multicentrique .....	35
5.2.8.	Règles de gestion .....	28



## 0. Cadre juridique et orientations organisationnelles

Ce document présente les spécifications fonctionnelles des échanges avec un entrepôt de données de santé à usage secondaire sur le périmètre de la chimiothérapie. L'objectif est « de développer la collecte et les échanges de données de qualité pour en favoriser l'analyse et l'exploitation au bénéfice des patients », et ceci grâce « au développement d'entrepôts de données FAIR – Findable Accessible Interoperable Reusable, interopérables avec les entrepôts de données européens et mondiaux ».

Le contexte de ces spécifications concerne l'utilisation secondaire des données de santé. Les usages dits secondaires ne concernent pas directement la prise en charge du patient. Ce sont des réutilisations des données pour d'autres finalités telles que : la recherche, la production d'indicateurs d'activité pour le pilotage ou la qualité des soins, l'optimisation du codage de l'information médicale ou bien la réalisation d'études de faisabilité.

L'étude menée pour aboutir à la production de ces spécifications concerne la modélisation des flux qui existent entre des applications de gestion de traitements chimiothérapiques et des entrepôts de données de santé à usage secondaire, ainsi que les flux entre les entrepôts de données et les utilisateurs finaux.

### 0.1. Exemples de cas d'utilisation

Le besoin pour les cliniciens chercheurs est de pouvoir croiser différentes sources de données pour répondre à des cas d'usage de recherche clinique, d'épidémiologie ou de veille sanitaire dont quelques-uns sont décrits ci-dessous.

#### 0.1.1. Alimentation par requêtes d'un Entrepôt de Données secondaires de Santé avec des données primaires de chimiothérapie

- Un professionnel prescrit à un patient atteint d'un cancer un traitement de chimiothérapie.
- Le traitement prescrit est indiqué dans un logiciel de chimiothérapie.
- Ce logiciel est mis à jour lors de l'administration des médicaments au patient pendant les séances de chimiothérapie.
- Un Entrepôt de Données de Santé (utilisation secondaire) envoie régulièrement des requêtes pour récupérer les données de chimiothérapie.

#### 0.1.2. Alimentation par abonnement d'un Entrepôt de Données secondaires de Santé avec des données primaires de chimiothérapie

- Un professionnel prescrit à un patient atteint d'un cancer un traitement de chimiothérapie.
- Le traitement prescrit est indiqué dans un logiciel de chimiothérapie.
- Ce logiciel est mis à jour lors de l'administration des médicaments au patient pendant les séances de chimiothérapie.
- Un Entrepôt de Données de Santé (utilisation secondaire), après s'être abonné à des notifications de mise à jour du logiciel de chimiothérapie, récupère les données de chimiothérapie qui sont diffusées par le logiciel sur le Système d'Information Hospitalier.

#### 0.1.3. Interrogation sur des données de chimiothérapie d'un Entrepôt de Données de Santé secondaires pour une étude de faisabilité

- Un clinicien souhaite réaliser un essai clinique. Pour cela, il a besoin d'un panel de patients.
- Il souhaite évaluer le nombre de patients qui pourraient remplir les critères de son essai.

- Il envoie donc une requête avec ses critères d'inclusion et d'exclusion à un Entrepôt de Données de Santé
- L'Entrepôt lance une recherche sur sa base interne et renvoie au clinicien une agrégation des résultats.

#### 0.1.4. Extraction des données de chimiothérapie d'un Entrepôt de Données de Santé secondaires pour une étude multicentrique

- Des chercheurs souhaitent réaliser une étude multicentrique pour un projet de recherche. Ils sélectionnent les entrepôts pertinents pour leur sujet d'étude.
- Les chercheurs envoient une requête aux différents entrepôts de données de santé pour recevoir une extraction des données de ces entrepôts.
- Chaque entrepôt de données de santé sélectionne les données de chimiothérapie et les envoie aux chercheurs.

#### 0.1.5. Cas d'usages hors périmètre

Ces spécifications fonctionnelles se limitent à spécifier les données et les flux spécifiques aux échanges amont et aval avec un entrepôt de données de santé pour un usage secondaire dans le contexte de la chimiothérapie. Les autres données et flux qui peuvent être traités lors de l'utilisation d'un entrepôt de données à usage secondaire (par exemple, collecte et traitement de données sur les maladies rares) ne sont pas adressés dans ce document.

#### 0.1.6. Conclusion

Ces exemples de cas d'usage mettent en avant un besoin de données FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) et un besoin d'interopérabilité en amont (interopérabilité entre logiciels de chimiothérapie et entrepôts de données secondaires) et interopérabilité en aval (interopérabilité entre les entrepôts de données secondaires et les applications de requêtage de ces entrepôts à des fins d'études cliniques, création de cohortes, etc.).

## 0.2. Définitions et cadre juridique

La réutilisation secondaire des données massives (big data), en particulier en cancérologie, ouvre des perspectives prometteuses pour diminuer les coûts de recherche, développer une recherche centrée patient, ou accélérer les découvertes médicales. Des politiques incitatives, comme par exemple « le plan national maladies rares 2018-2022 » ou la mise en œuvre du Health Data Hub avec le projet UNIBASE, visant à « ouvrir » ces big data en santé et développer les data sciences sont actuellement menées par les pouvoirs publics et la communauté scientifique. Un des objectifs est « de développer la collecte et les échanges de données de qualité sur les maladies rares pour en favoriser l'analyse et l'exploitation au bénéfice des patients », et ceci grâce « au développement d'entrepôts de données FAIR, interopérables avec les entrepôts de données européens et mondiaux ».

« Un entrepôt de données de santé peut être défini de la façon suivante : la mise en commun des données d'un ou plusieurs systèmes d'information médicaux, sous un format homogène pour des réutilisations à des fins de pilotage, de recherche ou dans le cadre des soins<sup>1</sup> ».

Le domaine de la cancérologie nécessite une attention particulière en ce qui concerne l'intégration, les modalités de partage et de traitement de ces données qui, en outre, en raison de leurs **caractères sensibles**, doivent être protégées et sécurisées. Ceci se justifie

---

<sup>1</sup> [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-11/rapport\\_entrepots\\_donnes\\_sante\\_hospitaliers.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-11/rapport_entrepots_donnes_sante_hospitaliers.pdf)

par le développement sans précédent des nouvelles thérapies et stratégies diagnostiques en oncologie, nécessitant pour leur mise au point l'usage de données thérapeutiques ou cliniques, biologiques ou d'imagerie.

À cette fin, les solutions d'entrepôts de données de santé (EDS) et de plateformes de partage de données de santé (PDS) (ex : Ouest Data Hub, Health Data Hub (HDH)) existent. Le frein actuel à leur déploiement réside principalement dans le manque ou l'absence d'interopérabilité normative en amont et en aval de ces infrastructures.

Le contexte de ces spécifications concerne l'utilisation secondaire des données de santé. Les usages dits secondaires ne concernent pas directement la prise en charge du patient. Ces utilisations secondaires nécessitent un cadrage précis pour rentrer précisément dans le cadre du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données), ainsi que le code de la santé publique.

Les problématiques rencontrées lors de la gestion et l'utilisation d'un entrepôt de données de santé à usage secondaire sont :

- Évaluer et s'assurer que la finalité d'utilisation soit incluse dans les finalités autorisées
- Fixer les critères d'attribution d'une autorisation pour l'usage secondaire des données
- S'assurer de la qualité et de la conformité des ressources stockées

Les principaux éléments juridiques définissant le cadre juridique des entrepôts de données de santé sont la CNIL, la DREES, le RGPD et le code de la santé publique.

Notamment, la CNIL a élaboré un [cadre de référence concernant les EDS](#) afin de réglementer leur utilisation des données personnelles. Ce document définit quelles données peuvent être intégrées dans ces entrepôts, comment les informations peuvent être consultées, et quelles sont les exigences en matière d'information pour les patients et les professionnels de santé. De plus, il établit des normes de sécurité auxquelles les EDS doivent se conformer.

### 0.3. Lectorat cible

Les lecteurs cibles de ce document sont principalement des chefs de projets, des maîtrises d'ouvrage qui spécifient des projets avec des interfaces interopérables pour l'échange et l'utilisation de données stockées dans des entrepôts de données à usage secondaire.

## 1. Organisation du contexte métier

Le domaine « Gestion des entrepôts de données de chimiothérapie » est relatif à l'alimentation d'entrepôts avec des données de chimiothérapie provenant de différentes applications utilisées dans des établissements de soins et à la consultation des données de chimiothérapie stockées dans des entrepôts pour offrir différents services.

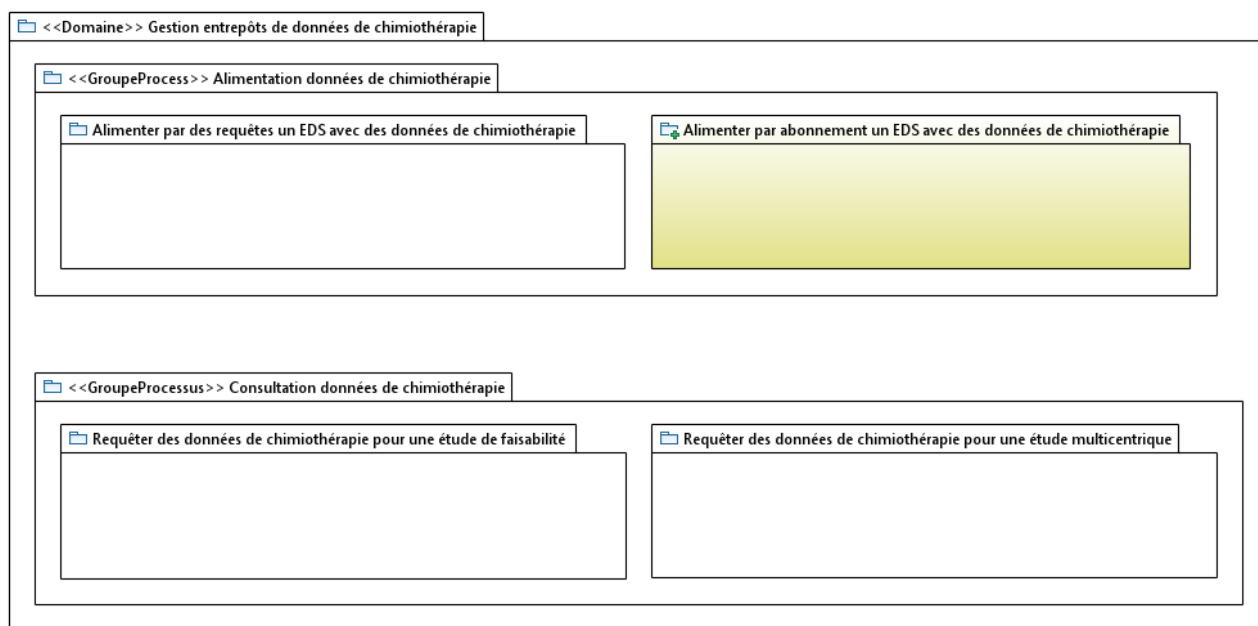


Figure 1 : Organisation du contexte métier

Le périmètre des spécifications fonctionnelles couvre tous les processus ci-dessus excepté le processus « Alimenter par abonnement un entrepôt de données de santé avec des données de chimiothérapie ». Ce processus s'appuie sur les spécifications fonctionnelles du volet « Notification d'événements » définie dans la partie 2.1.1 de ce volet. Les éléments métier transmis dans ce processus sont les mêmes que ceux du processus « Alimenter par requêtes un entrepôt de données de santé avec les données primaires de chimiothérapie ».

## 2. Définition des processus métier collaboratifs

Les acteurs « Logiciel de prescription de chimiothérapie », « Logiciel de pharmacie », etc. cités dans les processus collaboratifs suivants sont donnés à titre d'exemple, pour faire le lien avec les cas d'utilisation. Seuls les acteurs « Rôle » sont génériques.

### 2.1. Cas d'utilisation

#### 2.1.1. Processus collaboratif « Alimenter par des requêtes un EDS avec des données de chimiothérapie »

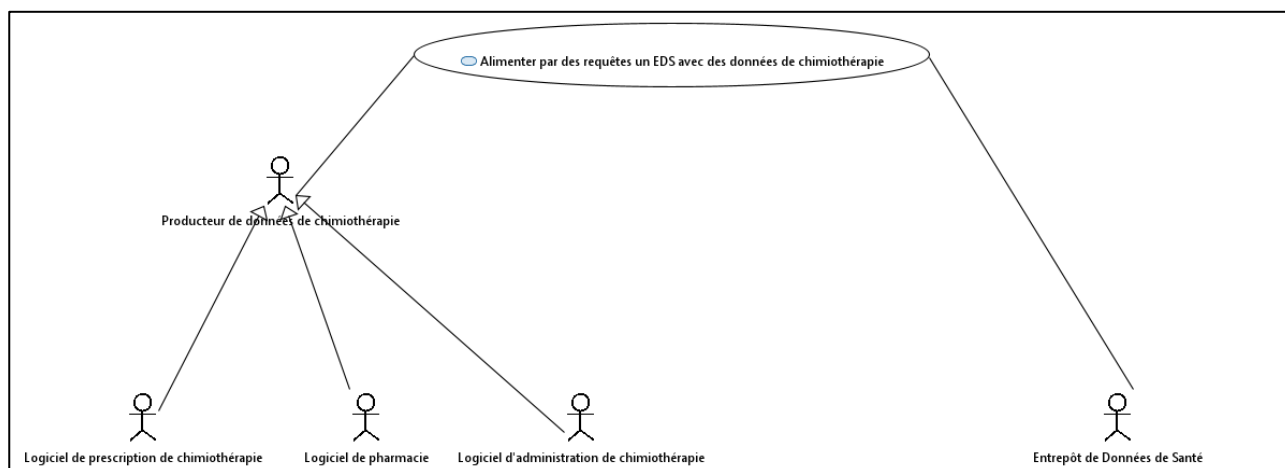


Figure 2 : Diagramme de cas d'utilisation du processus « Alimenter par des requêtes un EDS avec des données de chimiothérapie »

Service attendu	Le producteur de données envoie des données de chimiothérapie structurées à l'Entrepôt de Données de Santé suite à une requête de l'entrepôt.
Préconditions	L'Entrepôt de Données de Santé est habilité à recevoir ces données.
Postconditions	Les données de chimiothérapie requêtées sont stockées dans l'entrepôt.
Contraintes fonctionnelles	
Scénario nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'entrepôt de données de santé envoie une requête sur les données au producteur de données de chimiothérapie.</li> <li>2. Le producteur de données renvoie les données de chimiothérapie structurées à l'Entrepôt.</li> </ol>

Table 1 : Caractéristiques du processus collaboratif « Alimenter par des requêtes un EDS avec des données de chimiothérapie »

#### 2.1.1.2. Processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude de faisabilité »



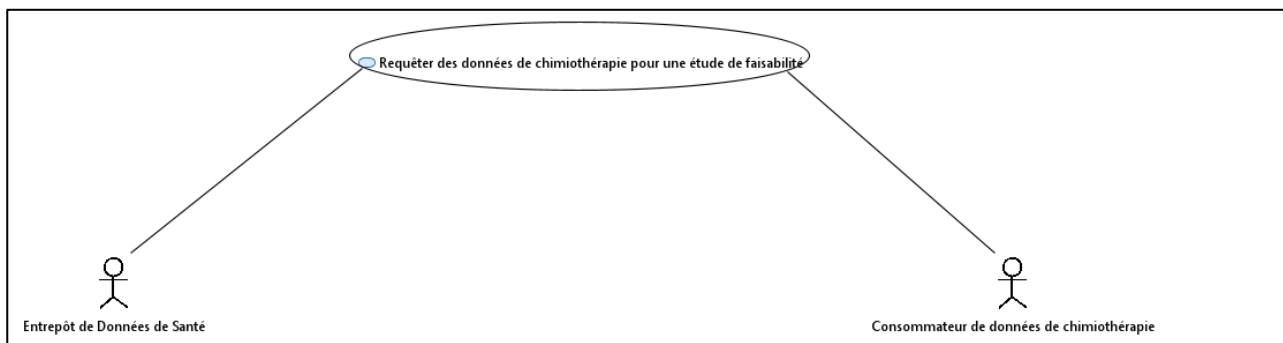


Figure 3 : Diagramme de cas d'utilisation du processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude de faisabilité »

Service attendu	Le consommateur de données interroge l'Entrepôt de Données de Santé sur le nombre de patients répondants à certains critères.
Préconditions	Le consommateur est autorisé à envoyer ce type de requêtes.
Postconditions	La réponse à l'interrogation de l'Entrepôt de Données de Santé est remontée au consommateur.
Contraintes fonctionnelles	
Scénario nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le consommateur envoie une requête à la base de données. Cette requête contient les critères d'inclusion et d'exclusion.</li> <li>2. La base de données renvoie les résultats agrégés, qui garantissent l'anonymité. L'impact de chaque critère doit être indiqué.</li> </ol>

Table 2 : Caractéristiques du processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude de faisabilité »

#### 2.1.1.3. Processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude multicentrique »

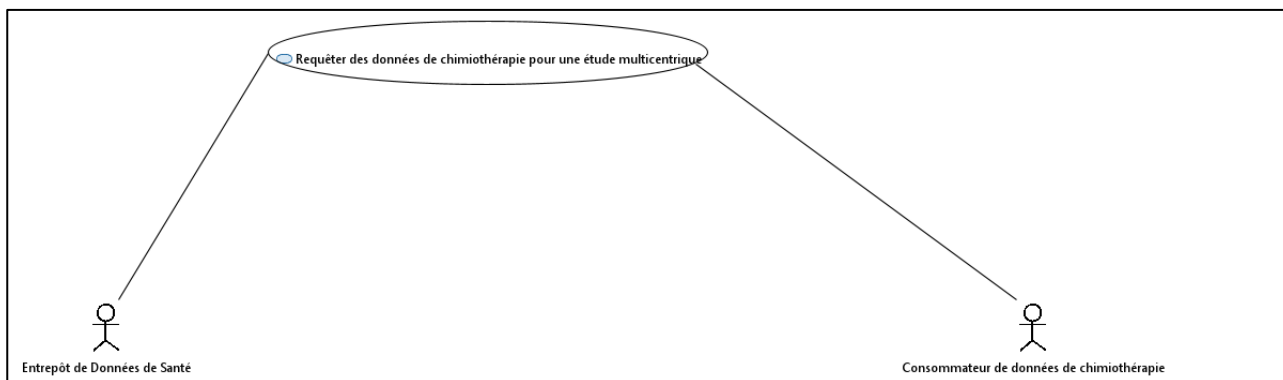


Figure 4 : Diagramme de cas d'utilisation du processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude multicentrique »

Service attendu	L'Entrepôt de Données de Santé est capable d'extraire les données de chimiothérapie pour des études multicentriques.
Préconditions	Le consommateur est autorisé à envoyer ce type de requêtes
Postconditions	Les données extraites de l'Entrepôt de Données de Santé sont prises en compte par le consommateur.
Contraintes fonctionnelles	
Scénario nominal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le consommateur envoie une requête avec certains critères à l'Entrepôt de données pour récupérer des données de chimiothérapie</li> <li>2. L'Entrepôt sélectionne les données pertinentes et les retourne au consommateur.</li> </ol>

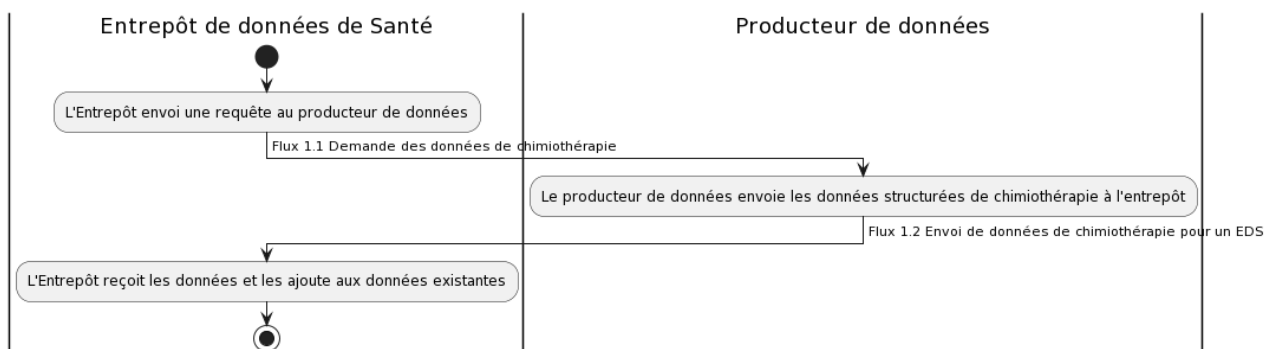
Table 3 : Processus collaboratif « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude multicentrique »

## 2.2. Liste des acteurs pour l'ensemble des processus

Acteur	Description
Producteur de données de chimiothérapie	Un logiciel permettant le suivi des informations de chimiothérapie relatives à un patient. Par la mise à jour des données par le personnel médical, le logiciel produit des données de chimiothérapie.
Entrepôt de Données de Santé	Une base de données destinée à être utilisée notamment à des fins de recherches, d'études ou d'évaluation dans le domaine de la santé.
Consommateur de données secondaires de chimiothérapie	Une structure ou un professionnel utilisant des données de chimiothérapie (complètes ou agrégées). L'utilisation de ces données peut avoir des objectifs variés (pharmacovigilance, étude clinique, etc.).

Table 4 : Liste des acteurs du processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude multicentrique »

## 3. Description des processus collaboratifs et identification des flux



### 3.1. Processus « Alimenter par des requêtes un EDS avec des données de chimiothérapie »

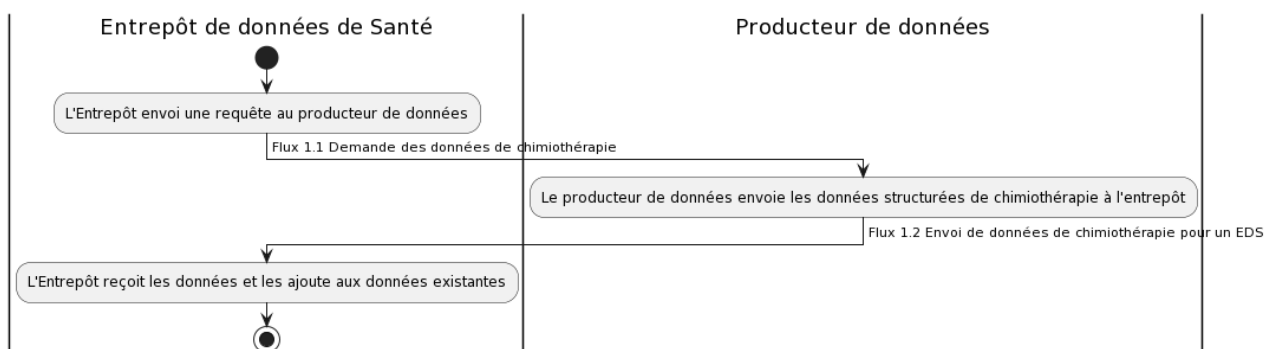


Figure 5 : Diagramme d'activité du processus « Alimenter par des requêtes un EDS avec des données de chimiothérapie »

#### 3.1.1. Description des actions

Action	Description
L'Entrepôt de données de santé envoie une requête au producteur de données.	
Le producteur de données envoie les données structurées de chimiothérapie à l'entrepôt.	Les données envoyées contiennent des données de chimiothérapie (prescription et d'administration), et des données patient (surface corporelle, poids, taille, ligne de traitement).
L'entrepôt reçoit les données et les ajoute aux données existantes.	

Table 5 : Description des actions du processus « Alimenter par des requêtes un EDS avec des données de chimiothérapie »

#### 3.1.2. Identification des flux

Flux	Processus	Emetteur	Récepteur
------	-----------	----------	-----------

Flux 1.1 - Demande des données de chimiothérapie pour l'alimentation d'un EDS	Alimentation d'un Entrepôt de Données de Santé avec des données de chimiothérapie	Entrepôt de données de Santé	Producteur de données
Flux 1.2 - Envoi de données de chimiothérapie pour l'alimentation d'un EDS	Alimentation d'un Entrepôt de Données de Santé avec des données de chimiothérapie	Producteur de données	Entrepôt de données de Santé

Table 6 : Flux du processus « Alimenter par des requêtes un EDS avec des données de chimiothérapie »

Le flux 1.2 peut contenir deux types de données différentes : des données relatives à la prescription (identifié comme le flux 1.2A, ci-dessous) ou bien des données relatives à l'administration (flux 1.2B, ci-dessous).

### 3.2. Processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude de faisabilité »

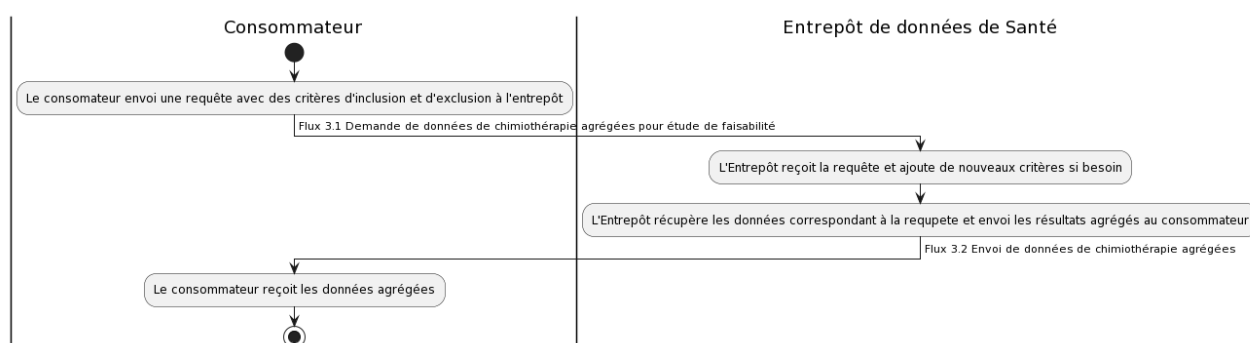


Figure 6 : Diagramme d'activité du processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude de faisabilité »

#### 3.2.1. Description des actions

Action	Description
Le consommateur envoie une requête avec des critères d'inclusion et d'exclusion à l'Entrepôt.	Les critères peuvent par exemple porter sur le patient (âge, sexe), des comorbidités, des traitements spécifiques (produits de chimiothérapie utilisés).
L'entrepôt reçoit la requête et ajoute de nouveaux critères si besoin.	Gestion de l'opposition de l'utilisation des données (Dans le cas où les patients ne souhaitent pas que les données soient utilisées, ou bien s'il fait déjà parti d'un essai clinique, ...).
L'entrepôt récupère les données correspondant à la requête et envoie les résultats agrégés au consommateur.	La réponse doit inclure des informations sur l'impact de chaque critère sur le résultat.

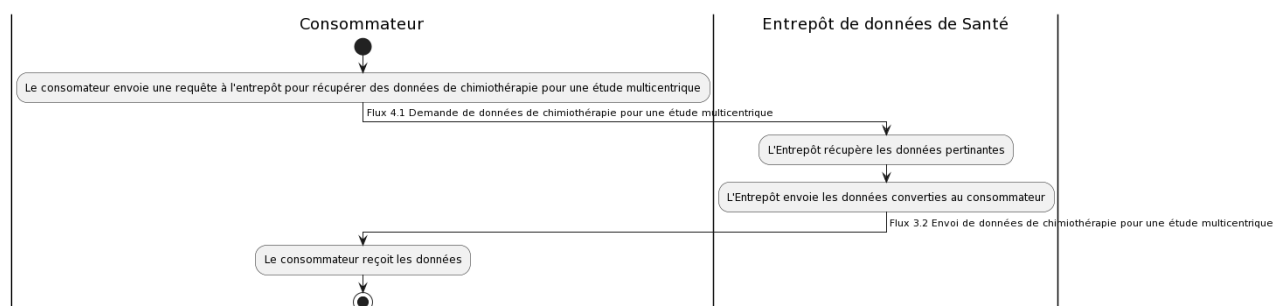
Le consommateur reçoit les données agrégées.	Si besoin le consommateur pourra ensuite envoyer une nouvelle requête avec des critères différents.
--	---

Table 7 : Description des actions du processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude de faisabilité »

### 3.2.2. Identification des flux

Flux	Processus	Emetteur	Récepteur
Flux 2.1 - Demande données de chimiothérapie agrégées pour étude de faisabilité	Requête sur des données de chimiothérapie à un Entrepôt de Données de Santé pour une étude de faisabilité	Consommateur de données de chimiothérapie	Entrepôt de données de santé
Flux 2.2 - Envoi de données de chimiothérapie agrégées pour étude de faisabilité	Requête sur des données de chimiothérapie à un Entrepôt de Données de Santé pour une étude de faisabilité	Entrepôt de données de santé	Consommateur de données de chimiothérapie

Table 8 : Flux du processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude de faisabilité »



### 3.3. Processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude multicentrique »

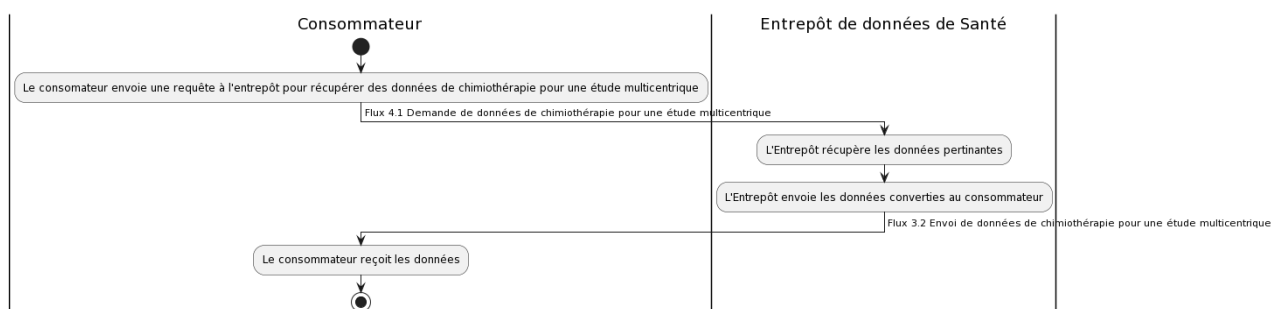


Table 9 : Diagramme d'activité du processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude multicentrique »

### 3.3.1. Description des actions

Action	Description
Le consommateur envoie une requête à l'entrepôt pour récupérer des données de chimiothérapie pour une étude multicentrique.	La requête doit contenir des précisions sur les données à inclure.
L'entrepôt reçoit la requête et récupère les données pertinentes.	
L'entrepôt envoie les données au consommateur.	
Le consommateur reçoit les informations.	

Table 10 : Description des actions du processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude multicentrique »

### 3.3.2. Identification des flux

Flux	Processus	Emetteur	Récepteur
Flux 3.1 - Demande de données de chimiothérapies pour étude multicentrique	Extraction des données de chimiothérapie d'un Entrepôt de Données de Santé pour une étude multicentrique	Consommateur	Entrepôt de données de santé

Flux 3.2 - Envoi de données de chimiothérapie pour étude multicentrique	Extraction des données de chimiothérapie d'un Entrepôt de Données de Santé pour une étude multicentrique	Entrepôt de données de santé	Consommateur
---	--	------------------------------	--------------

Table 11 : Flux du processus « Requêter des données de chimiothérapie pour une étude multicentrique »

#### 4. Identification des concepts véhiculés dans les flux d'informations et correspondance avec les classes et attributs du MOS

Les concepts et leur description sont issus du standard PN13-IS, version 4.0.0 disponible librement via Interop'Santé sur cette [page](#).

##### 4.1. Concepts métier – Factorisation par concept

Nom	Description	Flux
Patient	Contient les informations d'identité du patient nécessaires à la bonne prise en compte de la prescription médicamenteuse.	Flux 1.2A - Envoi de données de chimiothérapie relatives à la prescription pour l'alimentation d'un EDS  Flux 1.2B - Envoi de données de chimiothérapie relatives à l'administration pour l'alimentation d'un EDS  Flux 3.2 - Envoi de données de chimiothérapie pour étude multicentrique
Séjour	Doit être pris au sens générique, c'est-à-dire que cela dépasse les hospitalisations, consultations externes, séances de dialyse, hôpitaux de jour, etc ...	Flux 1.2A - Envoi de données de chimiothérapie relatives à la prescription pour l'alimentation d'un EDS  Flux 1.2B - Envoi de données de chimiothérapie relatives à l'administration pour l'alimentation d'un EDS  Flux 3.2 - Envoi de données de chimiothérapie pour étude multicentrique

Prescription	Regroupe l'ensemble des éléments de prescription validés simultanément par un même prescripteur.	Flux 1.2A - Envoi de données de chimiothérapie relatives à la prescription pour l'alimentation d'un EDS  Flux 3.2 - Envoi de données de chimiothérapie pour étude multicentrique
Élément de Prescription	Correspond à une ligne de prescription d'une ordonnance. Chacune comporte un ou plusieurs composants (lorsqu'il s'agit d'une préparation magistrale ou d'une perfusion).	Flux 1.2A - Envoi de données de chimiothérapie relatives à la prescription pour l'alimentation d'un EDS  Flux 3.2 - Envoi de données de chimiothérapie pour étude multicentrique
Renseignement Complémentaire	Permet d'indiquer les informations relatives au patient qui complètent celles décrites par les éléments de prescription.	Flux 1.2A - Envoi de données de chimiothérapie relatives à la prescription pour l'alimentation d'un EDS  Flux 3.2 - Envoi de données de chimiothérapie pour étude multicentrique
Composant Prescrit	Est un produit qui appartient à la nomenclature de médicaments utilisée. Il peut s'agir par exemple d'une spécialité, d'un produit défini par sa DC (Dénomination Commune) ou d'un produit de la pharmacopée.	Flux 1.2A - Envoi de données de chimiothérapie relatives à la prescription pour l'alimentation d'un EDS  Flux 3.2 - Envoi de données de chimiothérapie pour étude multicentrique
Élément de Posologie	Décrit de manière structurée la posologie de l'élément de prescription.	Flux 1.2A - Envoi de données de chimiothérapie relatives à la prescription pour l'alimentation d'un EDS  Flux 3.2 - Envoi de données de chimiothérapie pour étude multicentrique
Protocole Prescrit	Cet objet décrit le chaînage des éléments de prescription rattachés au protocole prescrit.	Flux 1.2A - Envoi de données de chimiothérapie relatives à la prescription pour l'alimentation d'un EDS  Flux 3.2 - Envoi de données de chimiothérapie pour étude multicentrique



Compte-rendu d'Administration	Regroupe l'ensemble des informations relatives à l'administration des médicaments à un patient.	Flux 1.2B - Envoi de données de chimiothérapie relatives à l'administration pour l'alimentation d'un EDS  Flux 3.2 - Envoi de données de chimiothérapie pour étude multicentrique
Elément d'Administration	Correspond à l'activité induite par un élément de prescription et sa posologie (structurée ou non), et réalisée à un instant donné.	Flux 1.2B - Envoi de données de chimiothérapie relatives à l'administration pour l'alimentation d'un EDS  Flux 3.2 - Envoi de données de chimiothérapie pour étude multicentrique
Composant Administré	Cet objet correspond à un produit qui appartient à la nomenclature de médicaments utilisée dans l'hôpital	Flux 1.2B - Envoi de données de chimiothérapie relatives à l'administration pour l'alimentation d'un EDS  Flux 3.2 - Envoi de données de chimiothérapie pour étude multicentrique

Table 12 : Concepts métier

#### 4.2. Mise en équivalence MOS

Classe PN13	Ajouts attributs	Mise en équivalence MOS
Patient		PersonnePhysique PersonnePriseCharge
Séjour		
Prescription	idPrescription	
Elément de Prescription	idGroupe	
Renseignement Complémentaire		
Composant Prescrit		
Element de Posologie		
Protocole Prescrit		
Compte Rendu d'Administration	idCompteRenduAdministration	
Elément d'Administration		
Composant Administré		

Tableau 13 : Mise en équivalence MOS/Concepts Métier

## 5. Modélisation des flux d'information

Les classes, types de données, attributs ainsi que leurs descriptions et cardinalités sont issus du standard PN13-IS, version 4.0.0 disponible librement via Interop'Santé sur cette [page](#), qui permet de télécharger un fichier zip contenant les différents documents relatifs à ce standard ainsi qu'un dossier contenant les nomenclatures utilisées. Certains attributs marqués d'un astérisque ne sont pas présents dans le standard PN13, ils ont été ajoutés pour les besoins des différents cas d'utilisation.

### 5.1. Description des données

Les données véhiculées dans les flux sont représentées dans le diagramme de classes ci-dessus. Le contenu des classes est détaillé dans les parties suivantes.

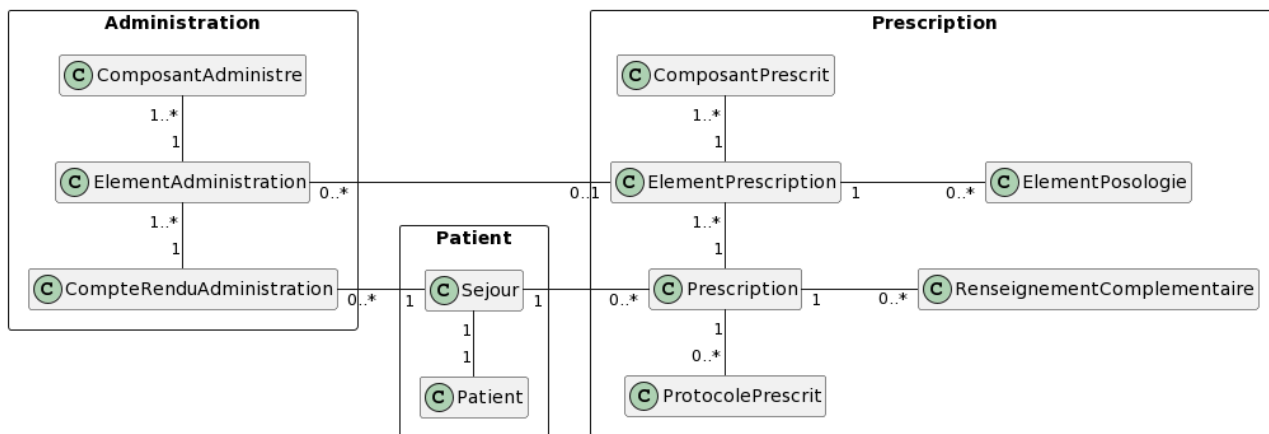


Figure 7 : Diagramme de classes

#### 5.1.1. Données du patient et du séjour

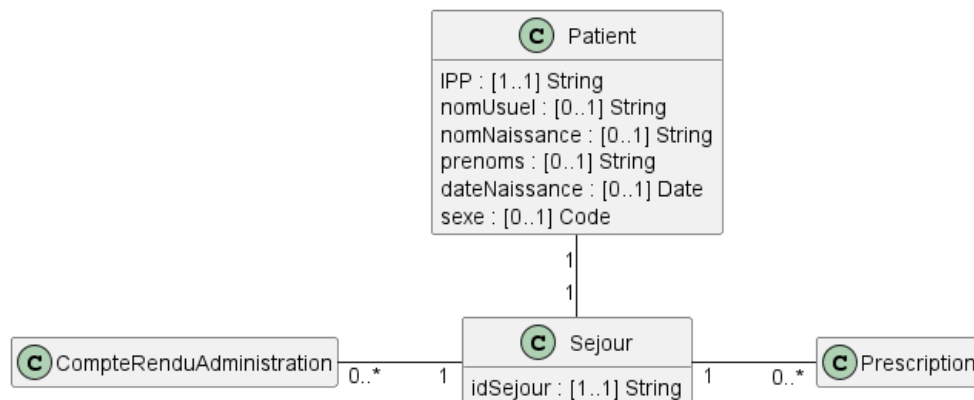


Figure 8 : Diagramme de classes de la partie Patient

##### 5.1.1.1. Classe « Patient »

La classe Patient contient les informations d'identité du patient nécessaires à une bonne prise en charge de la prescription médicamenteuse.

Nom	Description
IPP : [1..1] String	Identifiant Permanent du Patient.  Equivalent MOS : PersonnePriseCharge.idPersonnePriseCharge
nomUsuel : [0..1] String	Nom usuel du patient.  Equivalent MOS : PersonnePhysique.nomUsage
nomNaissance : [0..1] String	Nom de naissance du patient.  Equivalent MOS : PersonnePhysique.nomFamille
prenoms : [0..1] String	Liste des prénoms du patient.  Equivalent MOS : PersonnePhysique.prenom
dateNaissance : [0..1] DateHeure	Date de naissance du patient.  Equivalent MOS : PersonnePhysique.dateNaissance
sexe : [0..1] Code	Sexe administratif du patient.  Nomenclature associée : SIPh_Sexe (fichier SIPh_Sexe.txt)  Equivalent MOS : PersonnePhysique.sexe

Table 13 : Attributs de la classe « Patient »

#### 5.1.1.2. Classe « Sejour »

La classe Sejour décrit le séjour du patient au sens générique, c'est-à-dire qu'il dépasse les hospitalisations, consultations externes, séances de dialyse, hôpitaux de jour, etc.

Nom	Description
idSejour : [1..1] String	Identifiant du séjour du patient.

Table 14 : Attributs de la classe « Sejour »

#### 5.1.2. Données de prescription

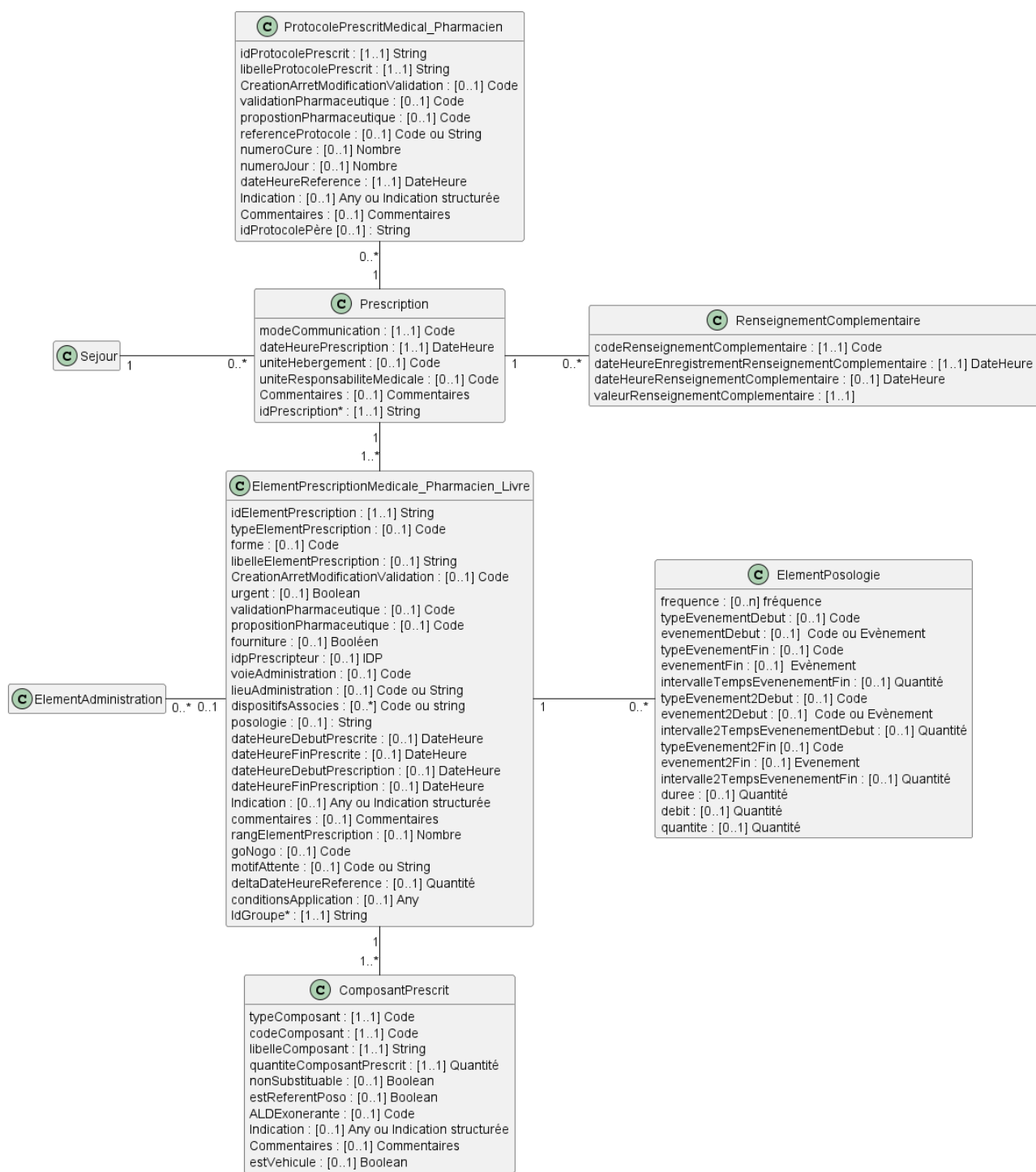


Figure 9 : Diagramme de classes de la partie Prescription

#### 5.1.2.1. Classe « Prescription »

La classe Prescription regroupe l'ensemble des éléments de prescription validés simultanément par un même prescripteur.

Nom	Description
-----	-------------

modeCommunication : [1..1] Code	Indique si message reprend seulement les éléments de prescription ajoutés, modifiés ou arrêtés par rapport au dernier envoi (mode de fonctionnement incrémental) ou s'il récapitule l'ensemble des éléments de prescription pour le patient (mode récapitulatif) en incluant également les éléments inchangés.  Nomenclature associée : SIPh-Mode_communication (fichier SIPh_ModeEchange.txt)
dateHeurePrescription : [1..1] DateHeure	Date et heure à laquelle le prescripteur a considéré la prescription comme validée.
uniteHebergement : [0..1] Code	Il s'agit de l'unité qui héberge le patient.  Nomenclature associée : Nomenclature locale (HM_UF)
uniteResponsabiliteMedicale : [0..1] Code	Il s'agit de l'unité qui assume la responsabilité médicale de prise en charge du patient.  Nomenclature associée : Nomenclature locale (HM_UF)
Commentaires : [0..1] Commentaires	Commentaire, par défaut, du médecin prescripteur sur la prescription.
idPrescription* : [1..1] String	Identifiant unique de la prescription.

Table 15 : Attributs de la classe « Prescription »

#### 5.1.2.2. Classe « RenseignementComplementaire »

La classe RenseignementComplementaire permet d'indiquer les informations relatives au patient qui complètent celles décrites par les éléments de prescription.

Nom	Description
codeRenseignementComplementaire : [1..1] Code	Nature du renseignement complémentaire. Exemples : poids, taille, diagnostic, etc ...  Nomenclature associée : SIPh-Code_rens_compl (fichier SIPh_RensComplement.txt)
dateHeureEnregistrementRenseignementComplementaire : [1..1] DateHeure	C'est la date et l'heure d'enregistrement du renseignement complémentaire.
dateHeureRenseignementComplementaire : [0..1] DateHeure	C'est la date et l'heure associée au renseignement complémentaire.

valeurRenseignementComplementaire : [1..1] Any	<p>Contient la valeur du renseignement complémentaire. Selon la nature du renseignement complémentaire, cet attribut de type ANY, doit être spécialisé en un type codé ou un type Qté. Pour chaque spécialisation en type Qté, une liste fermée d'unités est imposée.</p> <p>Nomenclature associée : CIM X par défaut</p>
--	---

Table 16 : Attributs de la classe « RenseignementComplementaire »

### 5.1.2.3. Classe « ElementPrescriptionMedicale\_Pharmacien\_Livre »

La classe ElementPrescriptionMedicale\_Pharmacien\_Livre correspond à une ligne de prescription d'une ordonnance. Chaque ligne comporte un ou plusieurs composants (lorsqu'il s'agit d'une préparation magistrale ou d'une perfusion).

Il y a trois natures de prescriptions : Médicale est abrégé en « md », Pharmacien abrégé en « ph » et Livré abrégé en « lv ».

Nom	Description
idElementPrescription : [1..1] String	Identifiant unique de l'élément de prescription par le prescripteur.
typeElementPrescription : [0..1] Code	<p>Type de l'élément de prescription. Doit être utilisé pour différencier les processus de gestion adaptés aux différents types de traitement médicamenteux.</p> <p>Nomenclature associée : SIPh-Type_EltPLA (fichier SIPh_TypeEltPLA.txt.)</p>
forme : [0..1] Code	<p>Forme pharmaceutique de l'élément de prescription.</p> <p>Nomenclature associée : DICO_FORME(CIOdc)</p>
libelleElementPrescription : [0..1] String	Libellé de l'élément de prescription.
<p>CreationArretModificationValidation : [0..1] Code</p> <p><u>Règle de gestion :</u></p> <p>(md) : [1..1]</p> <p>(ph) : [0..1]</p>	<p>Indique le statut de l'élément de prescription du point de vue du prescripteur.</p> <p>Nomenclature associée : SIPh-Cré_arr_mod_val (fichier SIPh_ModeEltPrescription.txt)</p>

(lv) : [0..0]	
<p>urgent : [0..1] Boolean</p> <p><u>Règle de gestion :</u></p> <p>(md) : [0..1]</p> <p>(ph) : [0..1]</p> <p>(lv) : [0..0]</p>	Attribut booléen marquant la notion d'urgence dans la réalisation de l'élément de prescription.
<p>validationPharmaceutique : [0..1] Code</p> <p><u>Règle de gestion :</u></p> <p>(md) : [0..0]</p> <p>(ph) : [1..1]</p> <p>(lv) : [0..0]</p>	Indique l'avis du pharmacien sur un élément de prescription qui lui a été transmis.
<p>propositionPharmaceutique : [0..1] Code</p> <p><u>Règle de gestion :</u></p> <p>(md) : [0..0]</p> <p>(ph) : [0..1]</p> <p>(lv) : [0..0]</p>	Caractérise un élément de prescription ajouté par le pharmacien, soit au titre d'une proposition de remplacement, soit comme suggestion.
<p>fourniture : [0..1] Booléen</p> <p><u>Règle de gestion :</u></p> <p>(md) : [1..1]</p> <p>(ph) : [0..0]</p> <p>(lv) : [0..0]</p>	Précise si l'élément de prescription doit faire l'objet d'une fourniture par la pharmacie ou pas.
<p>idpPrescripteur : [0..1] IDP</p> <p><u>Règle de gestion :</u></p> <p>(md) : [1..1]</p> <p>(ph) : [0..0]</p> <p>(lv) : [0..0]</p>	Identification du prescripteur de l'élément de prescription.
<p>voieAdministration : [0..1] Code</p> <p><u>Règle de gestion :</u></p> <p>(md) : [1..1]</p>	<p>Précise la voie d'administration du produit.</p> <p>Nomenclature associée : DICO_VOIE (CIODc)</p>

(ph) : [0..1]  (lv) : [0..0]	
lieuAdministration : [0..1] Code ou String  <u>Règle de gestion :</u>  (md) : [0..1]  (ph) : [0..1]  (lv) : [0..0]	Précise, le cas échéant, le point du corps exact où le produit doit être appliqué au patient.  Nomenclature associée : Nomenclature locale, nationale ou internationale.
dispositifsAssocies : [0..*] Code ou string  <u>Règle de gestion :</u>  (md) : [0..*]  (ph) : [0..*]  (lv) : [0..0]	Précise, le cas échéant, les dispositifs médicaux ou équipements à utiliser pour l'administration du produit.  Nomenclature associée : Nomenclature locale, nationale ou internationale.
posologie : [0..1] : String  <u>Règle de gestion :</u>  (md) : [0..1]  (ph) : [0..1]  (lv) : [0..0]	Description de la posologie prescrite, sous forme de texte.
dateHeureDebutPrescrite : [0..1] DateHeure  <u>Règle de gestion :</u>  (md) : [0..1]  (ph) : [0..1]  (lv) : [0..0]	Date et heure prescrite de début de la prescription du produit.
dateHeureFinPrescrite : [0..1] DateHeure  <u>Règle de gestion :</u>  (md) : [0..1]  (ph) : [0..1]  (lv) : [0..0]	Date et heure prescrite de fin de la prescription du produit.
dateHeureDebutPrescription : [0..1] DateHeure  <u>Règle de gestion :</u>	Date et heure de début effective de la prescription du produit.



(md) : [0..1] (ph) : [0..1] (lv) : [0..0]	
dateHeureFinPrescription : [0..1] DateHeure <u>Règle de gestion :</u> (md) : [0..1] (ph) : [0..1] (lv) : [0..0]	Date et heure de fin effective de la prescription du produit.
indication : [0..1] Any ou Indication structurée <u>Règle de gestion :</u> (md) : [0..1] (ph) : [0..1] (lv) : [0..0]	Explique les raisons qui ont conduit le prescripteur à prescrire cet élément.
commentaires : [0..1] Commentaires <u>Règle de gestion :</u> (md) : [0..1] (ph) : [0..1] (lv) : [0..0]	Commentaires associés à cet élément qui représente la plus petite entité administrable au patient.
rangElementPrescription : [0..1] Nombre <u>Règle de gestion :</u> (md) : [0..1] (ph) : [0..1] (lv) : [0..0]	Donne le rang de l'élément de prescription dans la prescription selon un ordre total des éléments de prescription sur l'objet prescription auquel ils sont rattachés.
goNogo : [0..1] Code <u>Règle de gestion :</u> (md) : [0..1] (ph) : [0..1]	Communique l'état conditionnel de mise en œuvre de l'élément de prescription selon une liste de valeurs codées.

(lv) : [0..0]	Nomenclature associée : SIPh-GoNogo (fichier SIPh_GoNogo.txt)
motifAttente : [0..1] Code ou String <u>Règle de gestion :</u> (md) : [0..1] (ph) : [0..1] (lv) : [0..0]	Décrit le motif du statut goNogo de mise en œuvre de l'élément de prescription si l'option de gestion au travers de l'attribut goNogo est activée.
deltaDateHeureReference : [0..1] Quantité <u>Règle de gestion :</u> (md) : [0..1] (ph) : [0..1] (lv) : [0..0]	Valeur décimale, positive ou négative, de l'intervalle entre la date/heure de référence du protocole prescrit et celle de cet élément de prescription.
conditionsApplication : [0..1] Any <u>Règle de gestion :</u> (md) : [0..1] (ph) : [0..1] (lv) : [0..0]	Texte libre ou éléments structurés selon un schéma local (type ANY) décrivant les conditions d'application de cet élément de prescription.
IdGroupe* : [1..1] String	Identifiant commun à tous les composants d'une même prescription.

Table 17 : Attributs de la classe « ElementPrescriptionMedicale\_Pharmacien\_Livre »

#### 5.1.2.4. Classe « ComposantPrescrit »

La classe ComposantPrescrit décrit un produit qui appartient à la nomenclature de médicaments utilisée. Il peut s'agir par exemple d'une spécialité, d'un produit défini par sa DC ou d'un produit de la pharmacopée.

Nom	Description
typeComposant : [1..1] Code	Précise si le composant prescrit est une spécialité, une DC ou tout autre produit (pharmacopée).  Nomenclature associée : SIPh_TypeComposant (fichier SIPh_TypeComposant.txt)
codeComposant : [1..1] Code	Identifie le composant prescrit selon une nomenclature dépendant du type.

	Nomenclature associée : CIO ou nomenclature locale (selon type)
libelleComposant : [1..1] String	Libellé du composant prescrit.
quantiteComposantPrescrit : [1..1] Quantité	Quantité du composant prescrit dans l'élément de prescription.
nonSubstituable : [0..1] Boolean	Vrai si le composant prescrit est déclaré « non substituable » dans l'élément de prescription.
estReferentPoso : [0..1] Boolean	Vrai si le composant prescrit est le composant qui réfère la quantité ou le débit exprimés dans l'élément de posologie quand ceux-ci sont gravimétriques (par exemple, mg ou mg/h).
ALDExonerante : [0..1] Code	Identifiant de l'ALD au titre de laquelle le composant prescrit est prescrit pour un des motifs pour lesquels le patient bénéficie d'une exonération au titre de l'article L324-1 du CSS.  Nomenclature associée : SIPh-ListeALD
Indication : [0..1] Any ou Indication structurée	Précise les raisons qui ont conduit le prescripteur à prescrire ce composant dans l'élément de prescription.
Commentaires : [0..1] Commentaires	Commentaire associé au composant prescrit.
estVehicule : [0..1] Boolean	Vrai si le composant prescrit est soluté dans l'élément de prescription.

Table 18 : Attributs de la classe « ComposantPrescrit »

#### 5.1.2.5. Classe « ElementPosologie »

La classe ElementPosologie décrit de manière structurée la posologie de l'élément de prescription.

Nom	Description
frequence : [0..n] fréquence	Indique la récurrence de la posologie. Par défaut, tous les jours.
typeEvenementDebut : [0..1] Code	Type de l'événement qui va déclencher le début d'une phase thérapeutique.  Nomenclature associée : SIPh-Type_événement (fichier SIPh_TypeEvenement.txt)

evenementDebut : [0..1] Code ou Evènement	<p>Évènement qui déclenche le début d'une phase thérapeutique.</p> <p>Nomenclature associée : SIPh-Param_Poso_Cond (fichier SIPh_ParamPosoConditionnelle.txt)</p>
IntervalleTempsEvenementDebut : [0..1] Quantité	<p>Valeur de l'intervalle de temps qui sépare la survenue de l'évènement et le début de la phase thérapeutique. Si EvènementDebut est défini, vaut 0 par défaut.</p>
typeEvenementFin : [0..1] Code	<p>Type de l'évènement qui va provoquer l'arrêt d'une phase thérapeutique</p> <p>Nomenclature associée : SIPh-Type_évènement (fichier SIPh_TypeEvenement.txt)</p>
evenementFin : [0..1] Evènement	<p>Évènement qui provoque l'arrêt d'une phase thérapeutique.</p>
intervalleTempsEvenementFin : [0..1] Quantité	<p>Valeur de l'intervalle de temps qui sépare la survenue de l'évènement et la fin de la phase thérapeutique. Si evenementFin est défini, vaut 0 par défaut.</p>
typeEvenement2Debut : [0..1] Code	<p>Type du second évènement qui doit survenir simultanément à l'évènement premier pour déclencher le début d'une phase thérapeutique. Par défaut, exprime une date et heure absolues.</p> <p>Nomenclature associée : SIPh-Type_évènement (fichier SIPh_TypeEvenement.txt)</p>
evenement2Debut : [0..1] Code ou Evènement	<p>Évènement qui doit survenir simultanément à l'évènement premier pour déclencher le début d'une phase thérapeutique.</p> <p>Nomenclature associée : SIPh-Param_Poso_Cond (fichier SIPh_ParamPosoConditionnelle.txt)</p>
intervalle2TempsEvenementDebut : [0..1] Quantité	<p>Valeur de l'intervalle de temps qui sépare la survenue du second évènement simultané et le début de la phase thérapeutique. Si Evènement2 début est défini, vaut 0 par défaut.</p>

typeEvenement2Fin [0..1] Code	Type du second événement qui doit survenir simultanément à l'évènement premier pour provoquer l'arrêt d'une phase thérapeutique. Par défaut, exprime une date et heure absolues.
evenement2Fin : [0..1] Evenement	Évènement qui doit survenir simultanément à l'évènement premier pour provoquer l'arrêt d'une phase thérapeutique.
intervalle2TempsEvenementFin : [0..1] Quantité	Valeur de l'intervalle de temps qui sépare la survenue du second événement simultané et la fin de la phase thérapeutique. Si Évènement2 fin est défini, vaut 0 par défaut.
duree : [0..1] Quantité	Durée de l'administration.
debit : [0..1] Quantité <u>Règle de gestion :</u> debit : [1..1] si quantite : [0..0]	Débit de l'administration dans le cas d'injection.
quantite : [0..1] Quantité <u>Règle de gestion :</u> quantite : [1..1] si debit : [0..0]	Quantité de l'élément de prescription dans la posologie.

Table 19 : Attributs de la classe « ElementPosologie »

#### 5.1.2.6. Classe « ProtocolePrescritMedical\_Pharmacien »

La classe ProtocolePrescritMedical\_Pharmacien décrit le chaînage des éléments de prescription rattachés au protocole prescrit. Sa structure permet le chaînage de sous-protocoles imbriqués.

Il y a deux natures de protocoles prescrits : Médical est abrégé en « md » et Pharmacien abrégé en « ph ».

Nom	Description
idProtocolePrescrit : [1..1] String	Identifiant du protocole prescrit.
libelleProtocolePrescrit : [1..1] String	Libellé du protocole prescrit.
CreationArretModificationValidation : [0..1] Code <u>Règle de gestion :</u> (md) : [1..1]	Indique le statut du protocole du point de vue du prescripteur.

(ph) : [0..0]	Nomenclature associée : SIPh-Cré_arr_mod_val (fichier SIPh_ModeEltPrescription.txt)
validationPharmaceutique : [0..1] Code	Indique l'avis du pharmacien sur un protocole prescrit qui lui a été transmis.  Nomenclature associée : SIPh-Validation_pharm (fichier SIPh_StatutValidPharm.txt)
propositionPharmaceutique : [0..1] Code  <u>Règle de gestion :</u>  (md) : [0..0]  (ph) : [0..1]	Caractérise un protocole prescrit ajouté par le pharmacien, soit au titre d'une proposition de remplacement, soit comme suggestion.  Nomenclature associée : SIPh-Proposition_pharm (fichier SIPh_NaturePropPharm.txt)
referenceProtocole : [0..1] Code ou String	Décrit le protocole de référence duquel découle le protocole prescrit.
numeroCure : [0..1] Nombre	Rang de la cure dans laquelle s'inscrit ce protocole prescrit au sein du protocole de référence dans lequel s'inscrit cette prescription.
numeroJour : [0..1] Nombre	Rang du jour dans lequel s'inscrit ce protocole prescrit au sein du protocole de référence dans lequel s'inscrit cette prescription.
dateHeureReference : [1..1] DateHeure	Date et heure de référence de ce protocole prescrit.
Indication : [0..1] Any ou Indication structurée	Explique les raisons qui ont conduit le prescripteur à prescrire ce protocole (ou ce sous-protocole si Id. protocole père est défini).
Commentaires : [0..1] Commentaires	Commentaires associés au protocole prescrit.
idProtocolePère [0..1] : String	Identifiant du protocole prescrit dans lequel ce protocole prescrit s'inscrit.

Table 20 : Attributs de la classe « ProtocolePrescritMedical\_Pharmacien »

#### 5.1.3. Données d'administration

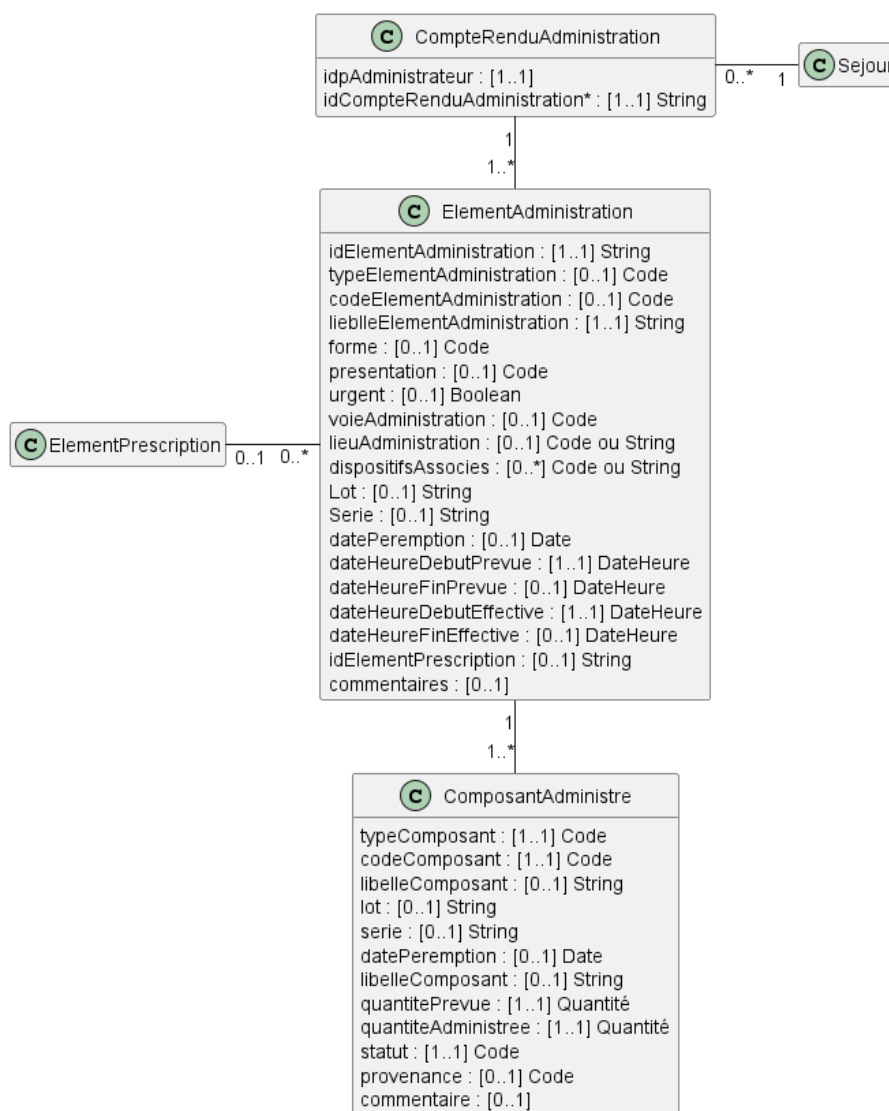


Figure 10 : Diagramme de classes de la partie Administration

#### 5.1.3.1. Classe « CompteRenduAdministration »

La classe `CompteRenduAdministration` regroupe l'ensemble des éléments de prescription reçus sur lesquels le pharmacien exprime sa validation. S'y ajoutent les éléments suggérés ou issus d'un remplacement proposé par le pharmacien.

Nom	Description
<code>idpAdministrateur : [1..1] IDP</code>	Identification de la personne ayant planifié, administré ou suivi l'administration des médicaments représentés par les éléments d'administration.
<code>idCompteRenduAdministration* : [1..1] String</code>	Identifiant externe du compte rendu d'administration.

Table 21 : Attributs de la classe « `CompteRenduAdministration` »

#### 5.1.3.2. Classe « ElementAdministration »

La classe ElementAdministration correspond à l'activité induite par un élément de prescription et sa posologie (structurée ou non), et réalisée à un instant donné.

Nom	Description
idElementAdministration : [1..1] String	Identifiant unique de l'élément administration dans le SIH.
typeElementAdministration : [0..1] Code	Type de l'élément d'administration. Doit être utilisé pour différencier les processus de gestion adaptés aux différents types de traitement médicamenteux.  Nomenclature associée : SIPh-Type_EltPLA (fichier SIPh_TypeEltPLA.txt)
codeElementAdministration : [0..1] Code	Code identifiant la nature de l'élément administration.  Nomenclature associée : nomenclature locale
liebllElementAdministration : [1..1] String	Libellé de l'élément administration.
forme : [0..1] Code	Forme pharmaceutique de l'élément d'administration.  Nomenclature associée : DICO_FORME (CIOdc)
presentation : [0..1] Code	Nature du conditionnement primaire de l'élément d'administration.  Nomenclature associée : DICO_PRESENTATION (CIOdc)
urgent : [0..1] Boolean	Attribut booléen marquant la notion d'urgence dans la réalisation de l'élément administration.
voieAdministration : [0..1] Code	Précise la voie d'administration du produit. Elle est par défaut celle figurant dans l'élément de prescription associé à l'élément d'administration.  Nomenclature associée : DICO_VOIE (CIOdc)
lieuAdministration : [0..1] Code ou String	Précise, le cas échéant, le point du corps exact où le produit doit être appliqué au patient. Par défaut, le lieu d'administration est celui figurant dans l'élément de prescription associé à l'élément d'administration.  Nomenclature associée : Nomenclature locale, nationale ou internationale.
dispositifsAssocies : [0..*] Code ou String	Précise, le cas échéant, les dispositifs médicaux ou équipements à utiliser pour l'administration du produit. Par défaut, les dispositifs associés sont ceux figurant dans l'élément de prescription associé à l'élément d'administration.



lot : [0..1] String	Identification du numéro de lot de l'élément d'administration dans le but d'assurer la traçabilité du médicament préparé qui doit être ou qui a été administré.
serie : [0..1] String	Identification du numéro de série de l'élément d'administration dans le but d'assurer la traçabilité du médicament préparé qui doit être ou qui a été administré.
datePeremption : [0..1] Date	Date de péremption de l'élément d'administration.
dateHeureDebutPrevue : [1..1] DateHeure	Date et heure prévues pour le début de l'administration de l'élément d'administration.
dateHeureFinPrevue : [0..1] DateHeure	Date et heure prévues pour la fin de l'administration de l'élément d'administration.
dateHeureDebutEffective : [1..1] DateHeure	Date et heure effectives de début de l'administration de l'élément d'administration.
dateHeureFinEffective : [0..1] DateHeure	Date et heure effectives pour la fin de l'administration de l'élément d'administration.
idElementPrescription : [0..1] String	Identifiant unique de l'élément de prescription auquel répond cet élément d'administration.
commentaires : [0..1] Commentaire	Commentaire attaché à l'élément d'administration.

Table 22 : Attributs de la classe « ElementAdministration »

#### 5.1.3.3. Classe « ComposantAdministre »

La classe ComposantAdministre correspond à un produit qui appartient à la nomenclature de médicaments utilisée dans l'hôpital.

Nom	Description
typeComposant : [1..1] Code	Précise si le composant administre est une spécialité, une DC ou tout autre produit (pharmacopée).  Nomenclature associée : SIPh_TypeComposant (fichier SIPh_TypeComposant.txt)
codeComposant : [1..1] Code	Interprétable par le système informatique de l'unité de soins. Fait l'objet d'une nomenclature internationale, nationale, de société savante ou de l'hôpital.  Nomenclature associée : CIO ou nomenclature locale
lot : [0..1] String	Identification du numéro de lot du composant administré dans le but d'assurer la traçabilité du produit.

serie : [0..1] String	Identification du numéro de série du composant administré dans le but d'assurer la traçabilité du produit.
datePeremption : [0..1] Date	Date de péremption du composant administré.
libelleComposant : [0..1] String	Libellé du composant administré.
quantitePrevue : [1..1] Quantité	Quantité du composant administre dans l'élément d'administration qu'il était prévu d'administrer au patient.
quantiteAdministree : [1..1] Quantité	Quantité réellement administrée au patient ou dont l'administration est planifiée.
statut : [1..1] Code	Précise si le composant administré a été effectivement administré au patient ou pas.  Nomenclature associée : SIPh-Statut (fichier SIPh_StatutComposantAdm.txt)
Provenance : [0..1] Code	Précise l'origine du composant administré.
commentaire : [0..1] Commentaire	Commentaire lié à l'administration du composant administré.

Table 23 : Attributs de la classe « ComposantAdministre »

## 5.2. Données véhiculées dans les flux

### 5.2.1. Flux 1.1 - Demande des données de chimiothérapie pour alimentation d'un EDS

Ce flux correspond à l'envoi d'une demande de données par l'entrepôt vers le producteur.

### 5.2.2. Flux 1.2A - Envoi de données de chimiothérapie relatives à la prescription pour l'alimentation d'un EDS

Ce flux correspond à l'envoi de données relatives à la prescription par le producteur vers l'entrepôt.

Les données concernées sont celles des classes des parties Patient et Prescription du diagramme de classes (décrites dans les sections 5.1.1 et 5.1.2) :

- Patient
- Sejour
- Prescription
- RenseignementComplementaire
- ElementPrescription
- ComposantPrescrit
- ElementPosologie
- ProtocolePrescrit

Pour chaque classe, l'envoi doit contenir au moins les données obligatoires.

#### 5.2.3. Flux 1.2B - Envoi de données de chimiothérapie relatives à l'administration pour l'alimentation d'un EDS

Ce flux correspond à l'envoi de données relatives à l'administration par le producteur vers l'entrepôt.

Les données concernées sont celles des classes des parties Patient et Administration du diagramme de classes (décrites dans les sections 5.1.1 et 5.1.3) :

- Patient
- Sejour
- CompteRenduAdministration
- ElementAdministration
- ComposantAdministrateur

Pour chaque classe, l'envoi doit contenir au moins les données obligatoires.

#### 5.2.4. Flux 2.1 - Demande données de chimiothérapie agrégées pour étude de faisabilité

Ce flux correspond à l'envoi d'une demande de données agrégées par le consommateur vers l'entrepôt.

Le consommateur renseigne des critères de recherche.

#### 5.2.5. Flux 2.2 - Envoi de données de chimiothérapie agrégées pour étude de faisabilité

Ce flux correspond à l'envoi de données agrégées par l'entrepôt vers le consommateur.

L'entrepôt peut ajouter des critères de recherche.

#### 5.2.6. Flux 3.1 - Demande de données de chimiothérapies pour étude multicentrique

Ce flux correspond à l'envoi d'une demande de données par le consommateur vers l'entrepôt.

Le consommateur renseigne des critères de recherche.

#### 5.2.7. Flux 3.2 - Envoi de données de chimiothérapie pour étude multicentrique

Ce flux correspond à l'envoi de données par l'entrepôt vers le consommateur.

L'entrepôt peut ajouter des critères de recherche.