I. Description du laboratoire

Le laboratoire GSB, leader de l'industrie pharmaceutique, est issu de la fusion entre le géant américain Galaxy et le conglomérat européen Swiss-Bourdin. Une conséquence de cette fusion, est la recherche d'une optimisation de l'activité du groupe ainsi constitué en réalisant des économies dans la production et la distribution des médicaments.

II. Description du Système Informatique

Sur le site parisien, toutes les fonctions administratives sont présentes. On trouve en outre un service labo-recherche, le service juridique et le service communication.

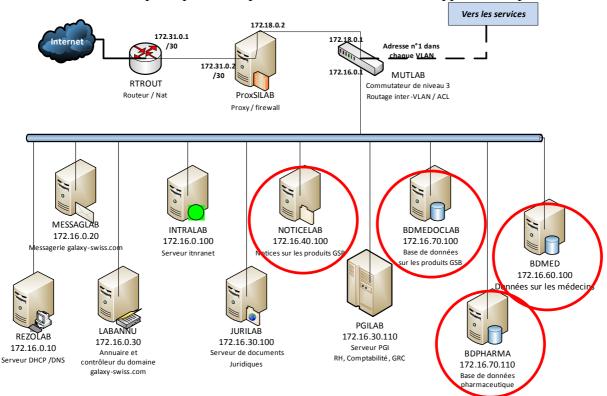
Une salle serveur contient l'ensemble des serveurs qui assurent les fonctions de base du réseau et les fonctions de communication. On trouve aussi de nombreuses applications métier (base d'information pharmaceutique, serveurs dédiés à la recherche, base de données des produits du laboratoire, base de données des licences d'exploitation pharmaceutique...) et les fonctions plus génériques de toute entreprise.

L'informatique est fortement répandue sur le site. Chaque employé est équipé d'un poste fixe relié au système central. On trouve aussi des stations de travail plus puissantes dans la partie laborecherche, et une multitude d'ordinateurs portables.

Les visiteurs médicaux reçoivent une indemnité bisannuelle pour s'équiper en informatique (politique Swiss-Bourdin) ou une dotation en équipement (politique Galaxy). Il n'y a pas à l'heure actuelle d'uniformisation des machines ni du mode de fonctionnement malgré le fait que la plupart des visiteurs médicaux soient équipés de solutions mobiles (téléphones, tablettes...).

III. Salle serveur

L'organisation des serveurs est la suivante. Il n'est pas précisé si les serveurs sont virtualisés ou non. Seuls les serveurs principaux sont présentés, les redondances n'apparaissent pas.



Les bases de données des serveurs BDMED et BDPHARMA sont achetées périodiquement auprès d'organismes extérieurs et tenues à jour par les employés entre deux achats.

IV. Domaine d'étude

Le laboratoire désire accroître la fiabilité de ses produits et la surveillance des effets indésirables. En effet, lors de la prise d'un médicament, toute personne est susceptible de déclarer auprès de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de la santé un effet indésirable. Cette agence, après traitement de la déclaration, fait parvenir aux laboratoires les listes d'effets indésirables non précisés sur les notices. En fonction du grade de sévérité du ou des effets indésirables, l'agence peut éventuellement retirer son autorisation de mise sur le marché (AMM). Le service de *pharmacovigilance* souhaiterait disposer d'une application l'aidant dans sa veille.

V. Évolution applicative

L'application développée aura un double objectif :

- 1. L'intégration d'un effet indésirable non prévu
- 2. La visualisation des médicaments dangereux

1. L'intégration d'un effet indésirable non prévu

L'application devra offrir la possibilité d'ajouter un effet indésirable à un médicament commercialisé. Une nouvelle version de la notice sera proposée. Cette notice exportée aux formats xml et pdf contient déjà les rubriques suivantes :

- Composition
- Dans quel cas utiliser ce médicament ?
- Effet indésirables

2. La visualisation des médicaments dangereux

En fonction de la gravité de l'effet indésirable ou du nombre d'effets indésirables, le médicament est potentiellement dangereux, et son amm risque de lui être retirée. L'employé du service pharmacovigilance souhaite visualiser cette liste de médicaments. L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de la santé définit quatre grades de sévérité concernant les effets indésirables :

• grade 1 : minime

• grade 2 : modéré

• grade 3 : sévère

• grade 4 : menace vitale

VI. Déroulement du projet

Le projet se déroulera selon les 4 phases suivantes :

- 1. Rédaction du cahier des charges;
- 2. Conception de la base de données ;
- 3. Développement de l'application;
- 4. Tests et validation de l'application;

Chacune de ces phases fera l'objet d'un point de validation.

De plus, une présentation orale d'une durée de 5 à 10 minutes sera effectuée devant l'ensemble des groupes toutes les trois semaines. Cette présentation aura pour objectifs :

- rappel du contexte;
- explication du travail réalisé depuis la présentation précédente ;
- objectifs futurs;