PREVIA SEPSI SCORE

Notice d’utilisation (Français)

Intégrateurs IT

Ce document utilise le terme « Intégrateurs IT » pour désigner le personnel IT hospitalier responsable de l'intégration technique de PREVIA SEPSI SCORE.

Cette notice d'utilisation est destinée aux Intégrateurs IT. Cette notice fournit des instructions sur la façon d'intégrer PREVIA SEPSI SCORE dans le système d'information de l'hôpital et de rendre l'alerte de risque de sepsis disponible aux médecins.

Product Name	Model Number	Software version
PREVIA SEPSI SCORE	SEPSI-200	2.0.0

Versions logicielles couvertes : 2.0.0 et versions mineures ultérieures de la série 2.Y ne nécessitant pas de modification de la présente notice, conformément au processus de maîtrise des modifications de PREVIA MEDICAL.

Symboles

	Marquage CE		Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Dispositif Médical		Fabricant du dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif (UDI)		Date de fabrication

Une copie électronique de ce document est disponible sur : https://www.previa-medical.com

Table des matières

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF 6

1.1. DESTINATION 6

1.2. INDICATION 6

1.3. CONTRE INDICATIONS 6

1.4. UTILISATEURS CIBLE 6

1.5. POPULATION CIBLE 7

1.6. BENEFICE CLINIQUE 7

1.7. CONDITION D'UTILISATION PREVUES 7

1.8. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT ET MODE D'ACTION 8

1.8.1. Principe de fonctionnement 8

1.8.2. Traitement des données 9

1.8.3. Fonctionnement du modèle 9

1.8.4. Mode d'action 10

2. TERMINOLOGIES 10

3. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE TECHNIQUES 11

3.1. CYBERSÉCURITÉ 12

3.1.1. Contrôles généraux de cybersécurité 12

3.1.2. Connectivité réseau entre back-previa et ai-previa 13

3.1.3. Responsabilités des Intégrateurs IT 14

4. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS 14

Responsabilité clinique et limites 14

Limites de population 15

Qualité et disponibilité des données 15

Cybersécurité 15

~~5.~~ INSTALLATION ET INTÉGRATION DU LOGICIEL 15

5.1. RESPONSABILITÉS 15

5.2. PRÉREQUIS TECHNIQUES 16

5.2.1. Hébergement et Infrastructure 16

5.2.2. Exigences API FHIR R4 16

5.3. INSTALLATION DU LOGICIEL 17

5.3.1. Calibration du seuil d'alerte (spécifique au site) 17

5.3.2. Configuration recommandée OAuth2 / OpenID connect et scopes FHIR 18

5.3.3. Phase de Pré-Installation (responsabilités de l'intégrateur IT) 20

5.3.4. Phase d'installation (responsabilités du support technique PREVIA) 20

5.3.5. Phase Post-Installation (responsabilités de l'intégrateur) 21

5.4. SPECIFICATIONS DES RESSOURCES FHIR POUR L'INTEGRATION 22

5.4.1. Éléments de données cliniques requis et standards de codage 22

5.4.2. Structure de la ressource RiskAssessment 24

5.4.3. Ressource Communication (alertes) 26

5.4.4. Gestion du statut d'alerte 29

5.4.5. Informations d'explicabilité dans les ressources RiskAssessment 32

5.4.6. Contenu d'information clinique dans les ressources de sortie 34

6. GESTION DES SITUATIONS ANORMALES, ERREURS ET DEFAILLANCES DU DISPOSITIF 36

6.1. VÉRIFICATIONS DE L'API FHIR 36

6.1.1. Contrôle de structure de l'API FHIR 36

6.1.2. Contrôle de qualité des données de l'API FHIR 37

6.2. ERREURS AU NIVEAU SYSTÈME 37

7. MAINTENANCE, MISES A JOUR ET INFORMATIONS SUR LE CYCLE DE VIE 38

7.1. RESPONSABILITES DE L'INTEGRATEUR POUR LA MAINTENANCE 38

7.2. COORDINATION AVEC L'INTÉGRATEUR 39

7.3. SURVEILLANCE OPERATIONNELLE ET METRIQUES DE PERFORMANCE 39

8. DÉSINSTALLATION 40

8.1. PÉRIMÈTRE ET RESPONSABILITÉS 40

8.2. EXIGENCES PRÉ-DÉSINSTALLATION 40

8.3. PROCÉDURE TECHNIQUE DE DÉSINSTALLATION 41

8.4. RETENTION DES DONNEES ET SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION 42

9. PROTECTION DES DONNEES, CONFIDENTIALITE ET GESTION DE L'INFORMATION 42

10. INCIDENTS 43

10.1. INCIDENTS GRAVES 43

10.2. COMPORTEMENT ATTENDU EN CAS DE PERTE DE COMMUNICATION OU D'INCIDENT (FAIL-SAFE OU MODE DEGRADE SUR) 44

10.3. INFORMATIONS MINIMALES A FOURNIR POUR L'ANALYSE D'INCIDENT 44

10.4. REPRISE DES FONCTIONS ESSENTIELLES APRES INCIDENT 45

10.5. PLANIFICATION DE CONTINGENCE ET INCIDENTS DE SECURITE 45
11. COPIE FORMAT PAPIER 46
12. AUTRES INFORMATIONS 46

1. Description du dispositif

PREVIA SEPSI SCORE est un dispositif médical logiciel conçu pour prédire le risque de développer un sepsis chez les patients adultes hospitalisés. Ce logiciel analyse des données cliniques structurées issues du dossier patient informatisé (DPI) afin de calculer un score de risque de sepsis pour les patients hospitalisés.

1.1. Destination

PREVIA SEPSI SCORE est un logiciel de dispositif médical destiné à être utilisé pour prédire le risque de développer un sepsis chez les patients adultes hospitalisés. Ce logiciel est destiné à être utilisé par des médecins exerçant dans des services de soins conventionnels. Ce logiciel, développé à l'aide d'un modèle d'apprentissage automatique (machine learning), analyse des données cliniques structurées issues du dossier patient informatisé (DPI) afin de calculer un score de risque de sepsis pour les patients hospitalisés. Lorsque ce score dépasse un seuil prédéfini, une alerte est générée. Ces résultats fournissent des informations basées sur le risque afin d'assister les médecins dans la surveillance des patients susceptibles de développer un sepsis. Ce dispositif n'a pas de visée diagnostique du sepsis ni vocation à se substituer au jugement clinique ; il constitue un outil d'aide à la décision destiné aux médecins.

1.2. Indication

PREVIA SEPSI SCORE est indiqué pour les patients adultes hospitalisés dans des services de soins conventionnels.

1.3. Contre indications

PREVIA SEPSI SCORE est contre-indiqué chez les patients pédiatriques (moins de 18 ans).

1.4. Utilisateurs cible

PREVIA SEPSI SCORE est destiné à être utilisé par des médecins, qui appliquent leur expertise clinique pour analyser les scores de risque de sepsis et prendre des décisions informées ; ils en sont les utilisateurs finaux.

Utilisateurs support :

- Les Intégrateurs sont responsables de l'application de la politique informatique de l'hôpital. Ils sont chargés d'intégrer le logiciel dans le système d'information hospitalier et de rendre les alertes disponibles pour les médecins dans leurs outils cliniques habituels.

- Le support technique PREVIA est responsable de la gestion de l'installation et des mises à jour du logiciel.

1.5. Population cible

La population de patients ciblée par PREVIA SEPSI SCORE comprend les patients adultes de tout genre actuellement hospitalisés.

1.6. Bénéfice clinique

- Met en évidence les patients pouvant présenter un risque de développer un sepsis.
- Favorise une détection précoce du risque de développer un sepsis.

1.7. Condition d'utilisation prévues

Le système PREVIA SEPSI SCORE est un logiciel conçu pour fonctionner sur l'infrastructure informatique de l'hôpital (serveurs physiques ou virtuels) au sein d'établissements hospitaliers. Le dispositif médical comprend deux unités logicielles (back-previa et ai-previa) déployées sous forme de services conteneurisés sur une infrastructure gérée par l'hôpital.

La solution PREVIA SEPSI SCORE s'intègre dans le système d'information existant de l'hôpital via un déploiement réalisé par un Intégrateur désigné. Une fois l'intégration terminée, les alertes générées par l'algorithme PREVIA SEPSI SCORE sont écrites dans le référentiel FHIR de l'hôpital sous forme de ressources Communication, puis affichées dans les applications cliniques de l'hôpital au sein des parcours existants déjà utilisés par les équipes de soins (exemple: le dossier patient informatisé). Les médecins accèdent à ces alertes directement dans leur environnement de travail habituel, sans avoir à lancer ni à gérer une application PREVIA autonome.

Prérequis techniques :

- Infrastructure informatique hospitalière exposant les éléments de données nécessaires via des API compatibles FHIR.
- Connectivité réseau locale permettant d'accéder au référentiel FHIR de l'hôpital et au fournisseur d'identité.
- Connexion Internet pour la télémétrie opérationnelle non clinique à destination du fabricant (le dispositif fonctionne cliniquement sans connexion Internet).
- Toute intégration et toute mise à jour réalisées par le personnel informatique doivent respecter les politiques de l'établissement de santé et les exigences réglementaires afin de garantir une utilisation sûre et efficace.

En tant que dispositif médical purement logiciel, PREVIA SEPSI SCORE n'impose pas de conditions particulières de stockage ou d'environnement physique.

La solution PREVIA SEPSI SCORE n’est pas destinée :

- à une utilisation en dehors du milieu hospitalier (exemple: surveillance à domicile),
- à se substituer au jugement clinique ; les alertes doivent toujours être interprétées dans le contexte global de la situation clinique du patient,
- à être utilisée dans des environnements limités où les données nécessaires ne sont pas accessibles de manière fiable ; le fonctionnement hors ligne ou déconnecté n’est pas pris en charge.

1.8. Principes de fonctionnement et mode d'action

PREVIA SEPSI SCORE est un logiciel dispositif médical (SaMD) destiné à surveiller le risque de sepsis chez les patients adultes hospitalisés. Son objectif est de soutenir l'évaluation clinique précoce en fournissant un score de risque en temps réel dérivé de données de routine du dossier patient informatisé (DPI). PREVIA SEPSI SCORE ne pose pas un diagnostic de sepsis et ne remplace pas le jugement clinique ; il fournit uniquement une information supplémentaire pour aider les cliniciens dans leur prise de décision.

Le dispositif médical comprend deux unités logicielles qui forment la limite du dispositif : back-previa (orchestration et traitement des données) et ai-previa (module d'inférence IA). Le référentiel FHIR de l'hôpital, le fournisseur d'identité et les systèmes d'affichage sont en dehors de la limite du dispositif et restent sous la responsabilité de l'hôpital.

1.8.1. Principe de fonctionnement

PREVIA SEPSI SCORE fonctionne exclusivement à partir de données structurées du DPI. Il ne repose sur aucun capteur externe, composant matériel ou source de données alternative. Toutes les données d’entrée proviennent d’informations que les professionnels de santé consultent déjà dans le cadre de la prise en charge standard des patients. La source d'entrée est unique et se compose uniquement d'informations démographiques, physiologiques et médicales structurées disponibles dans les systèmes DPI hospitaliers. Ces données proviennent de sources connues et validées qui n'introduisent pas de risques nouveaux ou modifiés lorsqu'elles sont intégrées dans le logiciel. Les professionnels de santé accéderaient naturellement et interpréteraient ces mêmes éléments de données pour former une opinion clinique indépendante si le logiciel n'était pas disponible.

Le logiciel utilise trois catégories principales de données d'entrée. La première catégorie comprend les données cliniques temporelles telles que les signes vitaux (fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, pression artérielle systolique et diastolique, saturation en oxygène et température), les valeurs biologiques (créatinine, lactate, nombre de globules blancs, plaquettes, bilirubine, diurèse, pression partielle d'oxygène et fraction d'oxygène inspiré), et le niveau de conscience évalué par l'Échelle de Coma de Glasgow. La deuxième catégorie englobe les antécédents médicaux et les comorbidités dérivés des groupes de codes CIM-10. La troisième catégorie inclut les informations démographiques telles que l'âge, le genre et le mois d'admission. La sélection de ces variables a été basée sur une revue de la littérature

scientifique existante, complétée par des avis d'experts cliniques, et guidée par la pertinence, la qualité et la disponibilité de chaque variable dans les systèmes DPI.

1.8.2. Traitement des données

À une cadence horaire (environ toutes les 60 minutes), le système traite les données disponibles en utilisant des modèles prédictifs pour identifier des schémas ou tendances anormaux qui pourraient indiquer un risque potentiel de développement de sepsis. Pour identifier ces schémas ou tendances, les données sont d'abord traitées pour s'assurer qu'il n'y a pas de disparités dans les unités utilisées. Pour les données temporelles, la dernière valeur de chaque heure complète est sélectionnée pour définir la condition du patient selon cette variable à ce moment précis. Par exemple, si 2 mesures de fréquence cardiaque sont disponibles à 16h23 et 16h47, alors seule celle à 16h47 est utilisée pour qualifier la fréquence cardiaque du patient à 17h00. Ces mesures regroupées par heure sont ensuite propagées vers l'avant jusqu'à l'instant courant pour créer des séries temporelles denses. Par exemple, avec des mesures de fréquence cardiaque de 62, 75 et 84 disponibles respectivement à 13h00, 15h00 et 18h00, pour un calcul de score à 21h00, la série temporelle pour la fréquence cardiaque contiendra les valeurs suivantes : 62, 62, 75, 75, 75, 84, 84, 84, 84. Ensuite, les 12 derniers points temporels, comme spécifié par le paramètre de longueur de fenêtre temporelle du modèle d'Intelligence Artificielle, sont sélectionnés pour calculer la moyenne, l'écart type, le minimum, le maximum, la médiane et la dernière valeur de cette fenêtre. Ces 6 métriques calculées pour chacune des 15 fenêtres de variables temporelles représentent 90 caractéristiques d'entrée du modèle d'IA. La variable de genre est binaire de telle sorte qu'un 0 représente une patiente femme et un 1 un patient homme. La variable d'âge est donnée telle quelle. Le mois d'admission hospitalière est donné comme un entier. L'historique des comorbidités du patient est donné à l'aide de groupes binaires ; si le patient présente un code CIM-10 correspondant à un groupe donné, la valeur de ce groupe est fixée à 1, sinon elle reste à 0. Les 15 groupes de comorbidités ont été définis en s'appuyant sur les travaux de Shimabukuro et al., 2017.

1.8.3. Fonctionnement du modèle

Le modèle prédictif utilisé dans PREVIA SEPSI SCORE est un classificateur XGBoost. Il consiste en une série d'arbres de décision qui partitionnent itérativement les variables à des seuils appris pour estimer la probabilité que la condition d'un patient puisse évoluer vers un sepsis. L'ensemble des paramètres, partitions et seuils du modèle est appris lors de la phase d'entraînement. Une fois la probabilité de risque calculée, elle est comparée à un seuil prédéfini. Si le seuil est dépassé, PREVIA SEPSI SCORE génère une ressource FHIR Communication qui est transmise au système d'information hospitalier. Les cliniciens se voient alors présenter une alerte composée du score de risque, de la date et de l'heure de génération. En complément de la probabilité de risque, le système fournit des informations d'explicabilité identifiant les variables cliniques les plus influentes contribuant à l'évaluation du risque, afin d'aider l'interprétation clinique. Cette alerte signale uniquement un risque potentiel de détérioration clinique. Avant d'initier toute intervention clinique, un professionnel de santé

qualifié doit confirmer la condition du patient par une évaluation clinique standard, et toutes les décisions médicales ultérieures restent entièrement sous la responsabilité du clinicien.

PREVIA SEPSI SCORE s'intègre de manière transparente dans l'environnement clinique grâce à l'interopérabilité HL7 FHIR, permettant la collecte automatisée de données, l'échange de données structurées et le calcul continu de scores toutes les heures. Il est compatible avec les systèmes de dossiers patients informatisés couramment utilisés et analyse les informations des patients en temps réel. Le logiciel s'appuie sur des des caractéristiques dérivées de façon computationnelle (résumés statistiques des signes vitaux et valeurs de laboratoire temporels) pour estimer le risque de sepsis.

1.8.4. Mode d'action

Le mode d'action de PREVIA SEPSI SCORE est purement algorithmique et informationnel. Le logiciel agit en analysant les tendances, schémas et déviations dans les données de routine du DPI à l'aide d'un modèle d'apprentissage automatique entraîné pour reconnaître les associations avec les issues de sepsis. Sur la base de ces associations apprises, PREVIA SEPSI SCORE estime la probabilité qu'un patient puisse progresser vers un sepsis et fournit cette information aux cliniciens sous la forme d'un score de risque et, le cas échéant, d'une alerte. PREVIA SEPSI SCORE n'agit pas sur le patient, n'influence ni ne modifie les processus physiologiques et n'initie ni ne déclenche aucune intervention clinique automatisée. Son effet est strictement limité au traitement des données et à la génération d'informations destinées à soutenir, mais jamais à remplacer ou à piloter, la prise de décision clinique. Les cliniciens doivent confirmer tout état suspecté par un examen clinique standard, et PREVIA SEPSI SCORE ne modifie pas les parcours cliniques existants ; il fournit des informations complémentaires susceptibles d'aider à une reconnaissance plus précoce d'une éventuelle détérioration.

2. Terminologies

- **SEPSI Score** : Probabilité de risque de sepsis dérivée par apprentissage automatique propriétaire (0.0 à 1.0)
- **RiskAssessment** : Ressource FHIR enregistrant le score de risque de sepsis calculé
- **Communication** : Ressource FHIR représentant une alerte aux cliniciens
- **Encounter** : Admission ou visite hospitalière pendant laquelle la surveillance se produit
- **Explicabilité** : Information générée par l'IA identifiant les facteurs contribuant au score de risque
- **back-previa** : Unité logicielle d'orchestration gérant la récupération, la transformation des données et les écritures FHIR
- **ai-previa** : Unité logicielle d'inférence IA exécutant le modèle XGBoost

- **PREVIA Monitor** : Plateforme de télémétrie basée sur le cloud pour la surveillance post-commercialisation (exploitée par PREVIA MEDICAL)
- **Seuil** : Seuil de probabilité au-dessus duquel les alertes sont générées

3. Caractéristiques de performance techniques

Sauf indication contraire, les caractéristiques de performance suivantes résument les résultats d'études validées et les objectifs associés ; les performances spécifiques au site seront documentées dans le Rapport de Configuration du Site.

PREVIA SEPSI SCORE a démontré les performances suivantes :

Caractéristique de Performance	Définition
Type d'algorithme	Classificateur gradient boosting XGBoost
Intégration des données	Norme FHIR R4
Cadence et rapidité d'analyse	Une exécution planifiée par heure pour tous les séjours en cours dans les services connectés. Si une exécution est interrompue par un redémarrage, elle n'est pas rejouée ; l'exécution suivante démarre à l'heure suivante. Cadence horaire en fonctionnement normal ; aucune reprise en différé pour les heures manquées.
Exactitude des écritures FHIR	≥ 99 % d'écritures réussies par mois pour les RiskAssessment (scores) et Communication (alertes). Détection des doublons activée ; les doublons n'impactent pas l'affichage clinique car les intégrateurs filtrent par statut de Communication.
Conformité des lectures FHIR	Lectures des ressources Patient/Encounter/Observation/Condition conformes aux profils FHIR R4 ; ≥ 99 % de lectures validées par mois avec zéro violation de profil/schéma.
Sécurité IAM et transport	Scopes OAuth2/OIDC à privilèges minimaux ; 100% TLS 1.2+ avec validation de certificat pour tous les appels FHIR ; zéro appel non authentifié.
Disponibilité et Temps moyen de rétablissement	≥99,5 % de disponibilité mensuelle (hors maintenance planifiée) ; fonctionnement continu 24h/24 et 7j/7 lorsque correctement maintenu. Disponibilité mesurée sur la disponibilité système et le démarrage à l'heure de l'heure suivante, et non sur le retraitement rétroactif des fenêtres manquées. Les exécutions horaires manquées ne sont pas retraitées rétroactivement ; le comportement clinique repose uniquement sur l'exécution horaire prospective.

Endurance et Stabilité	Fonctionnement continu sans dégradation de performance ni fuite mémoire ; latence p95 et utilisation des ressources stables sur des périodes prolongées.
Protection et Intégrité des Données	Aucune base de données clinique locale ; les journaux ne contiennent aucun identifiant patient (zéro DPI dans les journaux échantillonnés) ; validation des profils FHIR à l'écriture ; mises à jour en lecture-modification-écriture pour éviter les pertes de mises à jour ; toutes les sorties cliniques persistées uniquement dans le référentiel FHIR de l'hôpital.
Intégrité de la Maintenance et des Mises à Jour	Mises à jour à chaud ou avec interruption minimale du service ; intégrité de la chaîne d'approvisionnement assurée par l'épinglage des empreintes (digest pinning) et des contrôles de provenance ; possibilité de limiter les flux sortants à des dépôts ou miroirs approuvés.
Convention système d'enregistrement	Persistance des sorties cliniques uniquement dans le référentiel FHIR de l'hôpital (RiskAssessment pour les scores, Communication pour les alertes) ; aucun stockage local de données cliniques en base de données.
Politique d'Alerte et Déduplication	Application d'une seule alerte active par séjour au niveau applicatif ; taux d'alerte surveillé dans les paramètres convenus par site.
Couverture des Services	100% des services de patients hospitalisés convenus par l'hôpital inclus dans le calcul du score ; périmètre des services et exclusions (par exemple, pédiatrie, unités spécialisées) documentés dans l'accord de configuration du site.

3.1. Cybersécurité

3.1.1. Contrôles généraux de cybersécurité

PREVIA SEPSI SCORE implémente des contrôles de sécurité en profondeur :

Sécurité du transport : Toutes les communications externes utilisent TLS 1.2 ou supérieur pour protéger les données en transit entre back-previa, l'API FHIR de l'hôpital et le fournisseur d'identité.

Contrôle d'accès : Authentification OAuth2/OpenID Connect avec scopes à privilèges minimaux. Les jetons sont limités aux permissions minimales requises pour lire les entrées cliniques et écrire les ressources RiskAssessment et Communication.

Isolation réseau : back-previa et ai-previa communiquent via un réseau bridge de conteneurs isolé qui n'est pas routable depuis les segments externes. Le dispositif ne nécessite aucune exposition entrante depuis les réseaux externes.

Résidence des données : Toutes les données patients restent dans le serveur FHIR de l'hôpital. Le dispositif ne persiste pas les données patients en dehors du système d'enregistrement de l'hôpital.

Gestion des secrets : Les identifiants d'exploitation (jetons API, secrets clients) sont fournis via des mécanismes de configuration protégés approuvés par l'hôpital. Ils sont stockés sur un support chiffré contrôlé par l'hôpital, avec des permissions restreintes, exclus du code source et des images de conteneur, et renouvelés conformément à la politique du site.

Journalisation sans données patients : Les journaux système excluent par conception les identifiants patients. Les événements de sécurité (échecs d'authentification, erreurs répétées, comportements anormaux) sont remontés pour analyse.

Gestion des vulnérabilités : Les composants tiers sont surveillés pour les vulnérabilités connues, avec des analyses périodiques et une remédiation planifiée selon des délais prédéfinis.

3.1.2. Connectivité réseau entre back-previa et ai-previa

PREVIA SEPSI SCORE est déployé comme deux unités logicielles conteneurisées (back-previa et ai-previa) qui communiquent via un réseau de conteneurs isolé géré dans l'infrastructure hospitalière. Cette communication interne fait partie du périmètre du dispositif médical et ne doit pas être directement exposée aux segments de réseau externes.

Le support technique PREVIA est responsable de l'installation et de la configuration des conteneurs PREVIA SEPSI SCORE, y compris la connectivité interne entre back-previa et ai-previa, ainsi que les contrôles de santé technique associées. Lors de l'installation et des mises à jour logicielles, le support technique PREVIA vérifie que back-previa peut atteindre avec succès le point de terminaison ai-previa avant d'activer l'opération clinique de routine. Si ces vérifications internes échouent, PREVIA SEPSI SCORE n'entre pas en mode de scoring normal et ne doit pas être considéré comme opérationnel.

L'Intégrateur IT est responsable de fournir un environnement réseau sécurisé qui permet à cette communication interne de fonctionner correctement. En particulier, l'Intégrateur IT doit :

- S'assurer que l'environnement d'exécution de conteneurs (par exemple, Docker ou Kubernetes) peut créer et maintenir un réseau bridge isolé entre back-previa et ai-previa, sans blocage de pare-feu supplémentaire sur l'hôte
- Éviter d'introduire des règles de pare-feu ou de routage qui bloqueraient ou redirigeraient de manière intermittente le trafic sur ce réseau interne

- Inclure les services PREVIA SEPSI SCORE dans les outils de supervision standard de l'hôpital, afin que la perte de disponibilité signalée par les vérifications de santé PREVIA soit détectée et remontée selon les procédures locales

Les contrôles de santé internes de PREVIA SEPSI SCORE sont décrites dans les procédures du support technique PREVIA et ne nécessitent aucune configuration par l'Intégrateur IT, au-delà de l'environnement réseau sécurisé décrit ci-dessus.

3.1.3. Responsabilités des Intégrateurs IT

Il est de la responsabilité de l'Intégrateur IT de :

- Appliquer les bonnes pratiques de cybersécurité pour se défendre contre les attaques potentielles;
- Mettre en œuvre un plan de sauvegarde et de reprise robuste pour prévenir les indisponibilités serveur et les pertes de données;
- Réaliser des analyses antivirus régulières pour protéger le système d'exploitation des infections par malware;
- Faire respecter une politique de mots de passe forts pour empêcher les accès non autorisés;
- Mettre en œuvre des mesures de chiffrement et de protection des données afin de sécuriser les informations sensibles;
- définir des procédures de transfert de données sécurisées pour prévenir les pertes de données critiques;
- respecter les politiques de confidentialité et les protocoles de protection des données afin de préserver la confidentialité des patients;
- Mettre en œuvre des bonnes pratiques d'authentification pour prévenir les accès non autorisés;
- Définir et appliquer une procédure de protection contre les attaques par déni de service distribué (DDoS);

4. Avertissements et précautions

Les avertissements et précautions suivantes sont fournis pour assurer une installation et une intégration sûres de PREVIA SEPSI SCORE.

Responsabilité clinique et limites

- PREVIA SEPSI SCORE fournit uniquement des informations d'aide à la décision, il ne remplace pas le jugement clinique.
- Les alertes et les scores doivent toujours être interprétés par des professionnels de santé qualifiés dans le contexte clinique complet du patient.

- La responsabilité des décisions de prise en charge reste en tout temps à la charge du professionnel de santé.

Limites de population

- PREVIA SEPSI SCORE est destiné uniquement aux patients adultes (≥18 ans).
- Il ne doit pas être activé sur les populations pédiatriques.

Qualité et disponibilité des données

- .
- La qualité, l'exhaustivité et l'actualisation des données dans le serveur FHIR de l'hôpital affectent directement les alertes et les scores. Les Intégrateurs IT doivent s'assurer que les ressources, codes et unités requis sont disponibles et cohérents avec la Section 5.4.1.

Cybersécurité

- PREVIA SEPSI SCORE est destiné à être utilisé dans des environnements hospitaliers avec une connectivité intranet sécurisée au serveur FHIR de l'hôpital. Le fonctionnement hors ligne ou déconnecté n'est pas supporté.
- L'accès non autorisé à l'environnement de déploiement ou à l'API FHIR peut compromettre la sécurité des patients et la protection des données. Les Intégrateurs IT doivent appliquer les politiques de sécurité hospitalières (segmentation réseau, contrôle d'accès, surveillance, réponse aux incidents) comme décrit dans la Section 3.1 Cybersécurité.
- En cas de suspicion de dysfonctionnement de PREVIA SEPSI SCORE (par exemple, absence inattendue d'alertes, erreurs répétées ou schémas anormaux), suivez les étapes de dépannage de la Section 6 et contactez le support technique PREVIA à support@previa-medical.com.
- En cas de suspicion de virus ou de logiciel malveillant, contacter le support technique PREVIA à l'adresse support@previa-medical.com.

~~5.~~ Installation et Intégration du logiciel

5.1. Responsabilités

Le support technique PREVIA est responsable de la gestion de l'installation du logiciel.

Les Intégrateurs IT sont responsables d'intégrer le logiciel dans leur système d'information et de rendre l'alerte disponible aux médecins.

L'étiquette est transmise par e-mail à l'intégrateur lors du processus d'installation (au format PDF). Les Intégrateurs IT doivent s'assurer que l'étiquette du dispositif fournie par Previa Medical est affichée dans l'interface utilisateur et reste accessible aux utilisateurs finaux.

5.2. Prérequis techniques

5.2.1. Hébergement et Infrastructure

L'hôpital doit fournir :

1. **Machines Virtuelles** : Deux machines virtuelles Linux sur site (Ubuntu 20.04 LTS ou 22.04 LTS) :
    - VM environnement de pré-production
    - VM environnement de production
    - Minimum 8 Go de RAM par VM
    - Minimum 100 Go d'espace disque par VM
    - Cloud (Bare Metal) ou serveur auto-hébergé
2. **Segmentation Réseau** :
    - Segment réseau sécurisé pour la couche application (back-previa) et la couche runtime du modèle (ai-previa)
    - Réseau bridge de conteneurs isolé pour la communication entre back-previa et ai-previa (non routable depuis les segments externes)
    - Aucune exposition entrante depuis les réseaux externes requise
    - Accès sortant limité à : API FHIR de l'hôpital, fournisseur d'identité de l'hôpital, et PREVIA Monitor (télémétrie uniquement)

5.2.2. Exigences API FHIR R4

L'hôpital doit fournir une API conforme à la norme FHIR R4 avec :

1. **Droits de lecture** aux ressources d'entrée cliniques suivantes :
    - Patient (liaison d'identité)
    - Encounter (hospitalisations dans le périmètre)
    - Observation (signes vitaux et valeurs de laboratoire et résultats d'hémocultures)
    - Condition (comorbidités et diagnostics)
    - MedicationRequest (thérapies pertinentes)
    - DiagnosticReport (microbiologie et résultats d'hémocultures)
2. **Droits d'écriture** pour les sorties du dispositif :
    - RiskAssessment (scores de risque de sepsis calculés)
    - Communication (alertes et gestion du cycle de vie)
3. **Authentification** : Authentification OAuth2/OpenID Connect avec scopes à privilèges minimaux. Les jetons d'accès sont limités aux permissions minimales requises pour lire les entrées cliniques et écrire les ressources RiskAssessment et Communication, et sont renouvelés selon la politique du site pour maintenir la continuité du service.
4. **Disponibilité des Données** : Les éléments de données cliniques requis doivent être disponibles dans un format structuré et codé via l'API FHIR.
5. **Compatibilité** : La compatibilité est assurée dans les environnements où l'infrastructure IT de l'hôpital expose les éléments de données nécessaires en

utilisant des API compatibles FHIR. Les environnements de pré-production et de production doivent exposer des ressources FHIR et un codage structurellement équivalents pour toutes les entrées et sorties PREVIA SEPSI SCORE, même si la pré-production fonctionne sur un jeu de données réduit.

5.3. Installation du logiciel

L'installation est réalisée par le support technique PREVIA. Le rôle de l'Intégrateur est de préparer l'environnement et de coordonner l'intégration.

5.3.1. Calibration du seuil d'alerte (spécifique au site)

Objectif : Le seuil de génération d'alerte détermine à partir de quelle valeur de SEPSI SCORE une ressource Communication est créée pour notifier les cliniciens d'un risque élevé de sepsis. La calibration du seuil équilibre la sensibilité (détection des cas réels de sepsis) et la valeur prédictive positive (limitation des fausses alertes).

Processus de Calibration :

Pendant l'installation, le support technique PREVIA effectue un calcul de score rétrospectif sur les données patients historiques (typiquement 3-6 mois) de l'hôpital. Sur la base de cette analyse :

1. **Cible de Sensibilité** : Le seuil est fixé pour atteindre au minimum 70 % de sensibilité.
2. **Optimisation de la VPP** : Parmi les seuils répondant à la cible de sensibilité, la valeur avec la plus haute valeur prédictive positive est sélectionnée
3. **Plage de Seuil Typique** : 0.70 à 0.90 de probabilité

Performance à Différents Seuils de Sensibilité à titre indicatif:

Seuil de sensibilité (approx.)	Sensibilité attendue	Spécificité attendue	VPP attendue	Volume d'alertes	Impact clinique	Seuil de sensibilité (approx.)
90%	~0.60-0.70	≥90%	~93-95%	0.40-0.50	Élevé	Détection maximale des cas ; charge d'alertes fausses positives plus élevée pour les médecins
80% (Target)	~0.70-0.80	≥80%	~96-97%	0.55-0.65	Modéré	Sensibilité/VPP équilibrée ; répond à l'exigence réglementaire

70%	~0.80-0.90	~70-75%	~98%	0.65-0.75	Faible	Précision élevée ; certains cas manqués ; en dessous de la cible réglementaire

Ajustement Post-Déploiement :

Après 3-6 mois d'utilisation clinique, le support technique PREVIA peut recommander une re-calibration du seuil basée sur :

- Le taux de faux positifs observé et les retours cliniques des médecins
- Les modes d'accusé de réception des alertes
- Les changements dans la population de patients ou la qualité des données

Les ajustements de seuil nécessitent une mise à jour de configuration et une coordination avec le support technique PREVIA.

Notification de l'Intégrateur :

La valeur de seuil calibrée sera documentée dans le Rapport de Configuration du Site fourni après l'installation. L'Intégrateur doit conserver ce document pour référence.

5.3.2. Configuration recommandée OAuth2 / OpenID connect et scopes FHIR

PREVIA SEPSI SCORE accède au serveur FHIR de l'hôpital via un compte technique (client) configuré dans le fournisseur d'identité (IdP) de l'hôpital. Pour limiter les risques de sécurité, PREVIA SEPSI SCORE ne doit recevoir que l'ensemble minimal de permissions (principe du moindre privilège) requis pour fonctionner.

5.3.2.1. Client technique pour PREVIA SEPSI SCORE

L'Intégrateur IT de l'hôpital doit créer un client confidentiel dédié (par exemple, previa-sepsi-score) dans l'IdP :

1. Méthode d'authentification : client credentials ou un autre flux serveur à serveur convenu avec l'hôpital
2. URI de redirection : non applicable pour les flux purement serveur à serveur, sauf si requis par l'IdP
3. Secret client : généré et stocké selon la politique de sécurité de l'hôpital (stockage chiffré, accès restreint)

5.3.2.2. Permissions de lecture recommandées (scopes FHIR) :

Accorder uniquement les scopes requis pour lire les données d'entrée :

1. patient.read – accès aux identifiants administratifs du patient nécessaires pour la correspondance des identités ainsi que de certaines données du patient (âge, genre, date de décès le cas échéant)
2. encounter.read – accès aux métadonnées du séjour (dates d'admission/sortie, services)
3. observation.read – accès aux signes vitaux et résultats de laboratoire utilisés par PREVIA SEPSI SCORE
4. condition.read – accès aux comorbidités/diagnostics existants (par exemple, CIM-10)
5. medicationrequest.read (si applicable) – accès aux ordonnances de médicaments lorsqu'elles font partie de l'ensemble d'entrée
6. diagnosticreport.read (si applicable) – accès aux rapports diagnostiques pertinents (par exemple, hémocultures)

Ces scopes doivent être alignés sur l'implémentation réelle du serveur FHIR. Si le serveur utilise une autre nomenclature, un ensemble équivalent de scopes de moindre privilège doit être défini en collaboration avec l'Intégrateur IT.

5.3.2.3. Permissions d'écriture recommandées (scopes FHIR)

PREVIA SEPSI SCORE a besoin d'écrire uniquement les ressources suivantes :

- riskassessment.write – pour les ressources RiskAssessment SEPSI, SOFA et SEPSIS-3
- communication.write – pour les ressources de Communication de sepsis contenant les alertes et leur statut

Aucune permission d'écriture n'est requise sur les ressources cliniques de base telles que Patient, Encounter, Observation, Condition, MedicationRequest ou DiagnosticReport.

5.3.2.4. Vérification et tests des scopes

Avant la mise en production, l'Intégrateur IT doit :

1. Configurer le client technique avec les scopes recommandés (ou leur équivalent local).
2. Utiliser les scripts de test d'installation fournis ou les points de terminaison de vérification de santé pour vérifier que l'accès en lecture est possible uniquement sur les ressources attendues, et que PREVIA SEPSI SCORE peut créer et mettre à jour avec succès les ressources RiskAssessment et Communication.
3. Confirmer qu'aucun scope plus large ou non nécessaire n'est accordé au client technique PREVIA SEPSI SCORE.

5.3.3. Phase de Pré-Installation (responsabilités de l'intégrateur IT)

L'Intégrateur IT est responsable de préparer l'environnement avant l'installation de PREVIA SEPSI SCORE :

1. S'assurer que tous les prérequis techniques sont satisfaits :
   - VMs provisionnées avec les spécifications correctes
   - API FHIR R4 accessible avec les permissions de lecture/écriture requises
   - Authentification OAuth2/OpenID Connect ou Active Directory configurée
2. Fournir au support technique PREVIA :
   - Les informations d'identification et jetons d'accès nécessaires (stockés sur un stockage chiffré contrôlé par l'hôpital)
   - L'URL de base de l'API FHIR et les points de terminaison du fournisseur d'identité
   - L'accès réseau à l'API FHIR et au fournisseur d'identité
3. Coordonner avec les équipes de sécurité IT, réseau et cliniques de l'hôpital

5.3.4. Phase d'installation (responsabilités du support technique PREVIA)

Le support technique PREVIA devra :

1. Déployer les services conteneurisés (back-previa et ai-previa) depuis GitHub Packages vers les VMs de l'hôpital
2. Configurer le mécanisme de configuration protégé avec :
   - Points de terminaison spécifiques à l'hôpital (API FHIR, fournisseur d'identité, PREVIA Monitor)
   - Paramètres de sélection du modèle (nom_modèle, version_modèle, identifiant d'ensemble de caractéristiques)
   - Politique de seuil pour la génération d'alertes (calibrée pour atteindre ≥70% de sensibilité)
3. Exécuter le **Contrôle de Structure de l'API FHIR** :
   - Vérifier la présence des ressources FHIR requises
   - Vérifier la compatibilité structurelle avec le standard FHIR R4
   - Tester les routes API pour les opérations de recherche, lecture et écriture
4. Exécuter le **Contrôle de Qualité des Données de l'API FHIR** :

- Vérifier la compatibilité avec les standards de codage internationaux (CIM-10, LOINC, etc.)
- Évaluer la présence et la qualité des données requises pour le calcul du score
- Valider les plages de valeurs, fréquences et unités

5. **Effectuer un calcul de score rétrospectif** pour valider les performances dans le contexte de l'établissement
6. **Calibrer le seuil d'alerte** basé sur les données rétrospectives locales pour assurer une sensibilité minimale de 70%
7. Installer et configurer l'agent de surveillance pour la télémétrie PREVIA Monitor

5.3.5. Phase Post-Installation (responsabilités de l'intégrateur)

Après l'installation, l'Intégrateur IT est responsable de s'assurer que les sorties de PREVIA SEPSI SCORE sont correctement intégrées et que l'environnement reste opérationnel :

1. **Configurer l'intégration en aval** : S'assurer que les ressources RiskAssessment et Communication créées par PREVIA SEPSI SCORE sont accessibles aux médecins via :

   - L’affichage dans le DPI
   - Des applications de workflow cliniques
   - Des systèmes de notification d'alertes (selon approprié)

2. **Coordonner la surveillance opérationnelle** : Établir des canaux de communication avec le support technique PREVIA pour recevoir des alertes lorsque :

   - La disponibilité du système descend en dessous de la cible de 99.5% (hors maintenance planifiée)
   - Des échecs d'authentification se produisent de manière répétée
   - Des problèmes de qualité de données sont détectés
   - Des anomalies de performance sont identifiées

3. **Informer les utilisateurs finaux** : S'assurer que les médecins comprennent comment :

   - Interpréter les scores de risque de sepsis (ressources RiskAssessment)
   - Lire les alertes (ressources Communication)
   - Remonter les problèmes techniques

4. **Maintenir l'environnement opérationnel** :

   - Appliquer les politiques de sécurité IT de l'hôpital

- Maintenir la connectivité réseau et les règles de pare-feu
- S'assurer que les procédures de sauvegarde et de reprise après sinistre sont en place

PREVIA MEDICAL recommande d'effectuer des tests de vérification après l'installation du dispositif et de conserver les enregistrements de ces tests afin de s'assurer de son bon fonctionnement.

5.4. Spécifications des ressources FHIR pour l'intégration

5.4.1. Éléments de données cliniques requis et standards de codage

PREVIA SEPSI SCORE nécessite que des éléments de données cliniques spécifiques soient disponibles via l'API FHIR de l'hôpital. Les tableaux suivants spécifient les ressources FHIR requises, les éléments de données et les standards de codage attendus.

Ressources Observation (Signes Vitaux) :

Élément de Données	Code LOINC	Unité Attendue	Profil FHIR
Fréquence Cardiaque	8867-4	battements/min (bpm)	Signes-vitaux
Fréquence Respiratoire	9279-1	respirations/min (/min)	Signes-vitaux
Pression Artérielle Systolique	8480-6	mmHg (mmHg, mm[Hg] ou millimètre de mercure)	Pression-arterielle
Pression Artérielle Diastolique	8462-4	mmHg (mmHg, mm[Hg] ou millimètre de mercure)	Pression-arterielle
Saturation en Oxygène (SpO2)	2708-6	% (% ou pourcent)	Saturation-oxygène
Température Corporelle	8310-5	°C (°C ou degré Celsius ou Cel ou °F)	Temperature-corporelle
Échelle de Coma de Glasgow	9270-0	score (3-15)	observation

Ressources Observation (Valeurs de Laboratoire) :

Élément de Données	Code LOINC	Unité Attendue	Notes
Créatinine	2160-0	mg/dL ou µmol/L ou mg/L	Sérum/Plasma
Lactate	2518-9	mg/L (mg/L or µmol/L or mg/dL)	Sérum/Plasma/Sang

Nombre de Globules Blancs	6690-2	mg/L (mmol/L or mg/L)	-
Nombre de Plaquettes	777-3	/mm3 (/mm3 or K/mm3)	-
Bilirubine (Totale)	1975-2	/mm3 (10^9/L or 10^3/µL or /mm3 or K/mm3)	-
Débit Urinaire (Diurèse)	9192-6	mg/L (mg/dL or µmol/L or mg/L)	-
Pression Partielle d'Oxygène (PaO2)	2703-7	mmHg (mmHg, mm[Hg] ou millimètre de mercure)	Sang artériel
Fraction d'Oxygène Inspiré (FiO2)	3150-0	% (% ou pourcent)	-

Conversion d'Unités :

PREVIA SEPSI SCORE convertit automatiquement les unités en représentations internes standardisées. Les conversions supportées incluent :

- Température : °F → °C
- Lactate : mmol/L → mg/L
- Créatinine : µmol/L → mg/L, mg/dL → mg/L
- Bilirubine : µmol/L → mg/L, mg/dL → mg/L
- Diurèse : L → mL

Exigences de Qualité des Données :

Pour une performance optimale :

- Signes vitaux mis à jour au moins toutes les 4 heures pour les patients hospitalisés
- Valeurs de laboratoire disponibles dans les 24 heures suivant le prélèvement
- Historique de comorbidités (codes CIM-10) documenté dans le dossier patient
- Données manquantes : Le système utilise le forward-filling pour gérer les valeurs manquantes dans la fenêtre temporelle de 12 heures

Vérification des Données de l'API FHIR :

Pendant l'installation, le support technique PREVIA effectue une vérification de la qualité des données conformément à la Section 6.1. L'Intégrateur doit coordonner avec les équipes d'informatique clinique pour :

- S'assurer que les codes LOINC sont correctement mappés dans le système hospitalier
- Vérifier que les unités sont rapportées de manière cohérente
- Valider que les éléments de données requis sont capturés

5.4.2. Structure de la ressource RiskAssessment

5.4.2.1. Types de ressources RiskAssessment et objectif

PREVIA SEPSI SCORE crée des ressources HL7 FHIR RiskAssessment pour enregistrer les scores de risque de sepsis calculés pour chaque cycle d'évaluation du patient. Le système génère **trois types de ressources RiskAssessment** :

1. **RiskAssessment SEPSI Score** : Probabilité de risque de sepsis dérivée par apprentissage automatique propriétaire (code de méthode : "SEPSI_SCORE")
2. **RiskAssessment sofa SOFA**: Score d'Évaluation Séquentielle de Défaillance d'Organes pour l'évaluation de la sévérité clinique (code de méthode : "SOFA_SCORE")
3. **RiskAssessment Détection SEPSIS-3** : Confirmation clinique du sepsis basée sur un score SOFA ≥2 points combinée à une hémoculture positive (code de méthode : "SEPSIS-3")

Ces trois types couvrent toutes les sorties de scoring liées au sepsis dans les déploiements actuels de PREVIA SEPSI SCORE.

Tous les types de RiskAssessment créés par PREVIA SEPSI SCORE partagent les mêmes champs de base et la même convention de codage de méthode et sont générés toutes les heures pour chaque séjour de patient éligible dans le référentiel FHIR de l'hôpital.

5.4.2.2. Structure de base de la ressource RiskAssessment, méthode et exécutant

5.4.2.2.1. Structure de la Ressource RiskAssessment

Champs Obligatoires :

- **resourceType** : "RiskAssessment"
- **id** : Identifiant unique attribué par le serveur FHIR de l'hôpital
- **status** : "final" (calcul du score terminé)
- **subject** : Référence à la ressource Patient
- **encounter** : Référence à la ressource Encounter
- **occurrenceDateTime** : Horodatage du calcul du score (format ISO 8601)
- **performer** : Référence au dispositif PREVIA SEPSI SCORE
- **method** : Distingue entre les types de scores :
    - Score SEPSI : method.coding.code = "SEPSI_SCORE"
    - Score SOFA : method.coding.code = "SOFA_SCORE"
    - Détection SEPSIS-3 : method.coding.code = "SEPSIS-3"
- **prediction** : Tableau contenant :

- **outcome** : CodeableConcept ("Risque de sepsis" pour Score SEPSI, "Score SOFA" pour Score SOFA, "SEPSIS-3 détecté" pour Détection SEPSIS-3)
- **probabilityDecimal** : Valeur du score
  - Score SEPSI : 0.0 à 1.0 (probabilité)
  - Score SOFA : 0 à 24 (score de sévérité entier)
  - Détection SEPSIS-3 : 0.0 ou 1.0 (binaire : critères non remplis / critères remplis)
- **rationale** : Données JSON décrivant les informations d'explicabilité du score (facteurs cliniques contributifs et leur impact, voir Section 5.4.5 pour plus de détails)

Champs Optionnels (Explicabilité) :

- **basis** : Tableau de références aux ressources Observation et Condition d'entrée utilisées pour le calcul du score

5.4.2.2.2. Convention de codage de méthode pour tous les RiskAssessments PREVIA SEPSI SCORE

Pour toutes les ressources RiskAssessment créées par PREVIA SEPSI SCORE, l'élément method.coding principal utilise la convention suivante pour sa valeur de code :

RETROSPECTIVE/SEPSI_SCORE_v2.0.0 ou PROSPECTIVE/SEPSI_SCORE_v2.0.0, où :

- Le préfixe indique le type d'étude : RETROSPECTIVE/ ou PROSPECTIVE/
- Le suffixe indique la version logicielle (par exemple v2.0.0)

Dans les déploiements de production actuels, PROSPECTIVE/SEPSI_SCORE_v2.0.0 est utilisé pour le scoring en direct ; les préfixes rétrospectifs sont réservés aux configurations d'études.

5.4.2.2.3. Performer (identification du dispositif)

Pour toutes les ressources RiskAssessment créées par PREVIA SEPSI SCORE, l'élément performer fait référence au dispositif PREVIA SEPSI SCORE (par exemple, Device/PREVIA_SEPSI_SCORE). Cela garantit que les systèmes en aval peuvent identifier de manière cohérente le dispositif médical qui a produit le score et l'aligner avec le Communication.sender correspondant.

5.4.2.3. Calcul du Score SOFA

Le score SOFA (Sequential Organ Failure Assessment) est calculé sur la base de six paramètres de dysfonction des systèmes organiques :

- **Respiratoire** : Ratio PaO2/FiO2

- **Cardiovasculaire** : Pression artérielle et besoins en vasopresseurs
- **Hépatique** : Niveau de bilirubine
- **Coagulation** : Nombre de plaquettes
- **Rénal** : Créatinine ou débit urinaire
- **Neurologique** : Échelle de Coma de Glasgow

Chaque paramètre est noté de 0 (normal) à 4 (le plus anormal), résultant en un score SOFA total allant de 0 à 24.

5.4.2.4. Détection SEPSIS-3

PREVIA SEPSI SCORE détecte automatiquement les critères SEPSIS-3, définis comme :

- **Score SOFA ≥ 2** : un score SOFA $\geq$ 2 ET
- **Hémoculture Positive** : Résultat d'hémoculture positive confirmé (récupéré depuis les ressources DiagnosticReport)

Lorsque les deux conditions sont remplies pendant le même séjour, le système identifie SEPSIS-3 et peut ajuster la priorité de l'alerte de unknown au statut preparation (voir Section 5.4.4).

5.4.2.5. Exigences d'Intégration pour la consommation de RiskAssessment

Les Intégrateurs doivent s'assurer que les applications cliniques en aval peuvent :

- Distinguer entre les RiskAssessments SEPSI Score, score SOFA et Détection SEPSIS-3 en utilisant le champ method
- Afficher la probabilité de risque de sepsis (SEPSI Score) de manière proéminente
- Afficher les scores SOFA pour le contexte de sévérité clinique
- Mettre en évidence la détection SEPSIS-3 lorsque les critères sont remplis
- Afficher l'horodatage du calcul pour les deux types de scores
- Lier aux ressources Communication associées (alertes)
- Afficher les informations d'explicabilité aux médecins (voir Section 5.4.5)
- Fournir le contexte en liant aux données cliniques d'entrée référencées dans le champ basis

5.4.3. Ressource Communication (alertes)

PREVIA SEPSI SCORE crée et met à jour des ressources HL7 FHIR Communication pour représenter les alertes de risque de sepsis. Ces ressources suivent le cycle de vie Communication et contiennent des informations cliniques structurées pour l'intégration dans les systèmes hospitaliers.

5.4.3.1. Structure de la Ressource Communication

Les ressources Communication créées par PREVIA SEPSI SCORE représentent les alertes de sepsis pour séjour donné. Chaque instance d'alerte est stockée comme une ressource FHIR Communication sur le serveur FHIR de l'hôpital avec le contenu obligatoire suivant.

Champs Obligatoires :

- **resourceType** : "Communication"
- **id** : Identifiant unique attribué par le serveur FHIR de l'hôpital
- **status** : Statut du cycle de vie de l'alerte (voir Section 5.4.4)
- **category** : CodeableConcept avec système de codage pour le type d'alerte
- **topic** : CodeableConcept décrivant le sujet clinique de l'alerte
- **priority** : "routine" | "urgent" | "asap" | "stat"
- **subject** : Référence à la ressource Patient
- **encounter** : Référence à la ressource Encounter
- **recipient** : Au moins une référence au service clinique destinataire ou au destinataire prévu
- **sender** : Référence au dispositif PREVIA SEPSI SCORE (par exemple, Device/PREVIA_SEPSI_SCORE)
- **reasonReference** : Référence à la ressource RiskAssessment associée (le SEPSI Score sur lequel l'alerte est basée pour sa création)
- **medium** : Au moins un élément décrivant le moyen de communication (par exemple, "Boîte de réception DPI" ou terme local équivalent)
- **sent** : Horodatage de génération de l'alerte (format ISO 8601)
- **payload** : Contenu de l'alerte incluant :
    - **contentString** : Message d'alerte lisible par l'humain

Champs Optionnels :

- **note** : Commentaires en texte libre ou informations supplémentaires liées à l'alerte
- **received** : Horodatage de réception de l'alerte par le système en aval

Ces éléments garantissent que les systèmes en aval peuvent identifier de manière fiable les alertes PREVIA SEPSI SCORE, les lier au séjour patient et au RiskAssessment correspondants, et les afficher dans les workflows cliniques.

5.4.3.2. Sender (identification du dispositif)

Pour toutes les ressources Communication créées par PREVIA SEPSI SCORE, l'élément sender est défini sur le dispositif PREVIA SEPSI SCORE (par exemple, Device/PREVIA_SEPSI_SCORE). Cela permet aux systèmes en aval d'identifier de manière fiable les alertes provenant du dispositif médical PREVIA SEPSI SCORE et de les distinguer des autres sources d'alertes.

5.4.3.3. Mécanismes de détection d'alertes (polling vs abonnements)

PREVIA SEPSI SCORE écrit les ressources Communication sur le serveur FHIR de l'hôpital. Les systèmes hospitaliers peuvent détecter ces alertes soit par une requête régulière (polling) du point de terminaison Communication, soit en utilisant les mécanismes d'abonnements FHIR (FHIR Subscriptions) ou des mécanismes push équivalents supportés par le serveur FHIR local. Le choix du mécanisme est sous la responsabilité de l'hôpital et de ses Intégrateurs IT.

5.4.3.4. Intervalle de polling recommandé et exemples de requêtes

Les Intégrateurs IT sont responsables de configurer comment les systèmes en aval détectent les nouvelles ressources Communication ou les ressources Communication mises à jour écrites par PREVIA SEPSI SCORE. Lorsque les Abonnements FHIR ou les mécanismes push équivalents ne sont pas disponibles ou ne sont pas utilisés, PREVIA recommande de mettre en œuvre un polling périodique avec un intervalle de 5 à 15 minutes, équilibrant la rapidité de l'affichage des alertes avec la charge sur le serveur FHIR de l'hôpital.

Stratégie de polling typique :

- Interroger uniquement les Communications créées ou mises à jour pour la dernière fois depuis le polling précédent (par exemple, en utilisant _lastUpdated et une fenêtre temporelle glissante avec un petit chevauchement, comme 1-2 minutes) et/ou
- Filtrer par sender pour se limiter aux alertes PREVIA SEPSI SCORE et/ou
- Filtrer par status pour se concentrer sur les alertes actives (par exemple, unknown, preparation, in-progress)

Exemples de requêtes FHIR (à adapter aux capacités locales du serveur) :

- GET [base]/Communication?sender=Device/PREVIA_SEPSI_SCORE&_lastUpdated=gt{horodatage_moins_15min}&status=unknown,preparation,in-progress
- GET [base]/Communication?encounter={encounterId}&sender=Device/PREVIA_SEPSI_SCORE&status=unknown,preparation,in-progress

Lorsque le serveur FHIR de l'hôpital supporte les Abonnements ou des mécanismes équivalents, les Intégrateurs IT peuvent à la place configurer des notifications push sur les nouvelles/mises à jour Communications PREVIA SEPSI SCORE. Dans ce cas, l'objectif de rapidité des alertes recommandé (5-15 minutes de la création de Communication à la visibilité pour le clinicien) reste applicable.

5.4.3.5. Scénarios de test d'intégration pour la visibilité des alertes

Avant la mise en production, les Intégrateurs IT doivent vérifier que les alertes générées par PREVIA SEPSI SCORE sont visibles de manière fiable dans les applications habituelles des

cliniciens dans le délai attendu. Au minimum, les scénarios de test suivants doivent être exécutés dans l'environnement de pré-production et, lorsque possible, en production avec des patients tests :

1. **Création et affichage d'alerte de bout en bout (parcours nominal) :**
   - PREVIA SEPSI SCORE crée une ressource Communication test pour une séjour test.
   - L'Intégrateur confirme que l'alerte apparaît dans l'interface utilisateur clinicien (boîte de réception DPI, liste de travail ou bannière) dans l'intervalle de polling configuré (cible : ≤15 minutes).

2. **Filtrage et gestion du statut :**

   - Vérifier que seules les alertes PREVIA SEPSI SCORE (sender = Device/PREVIA_SEPSI_SCORE) apparaissent dans la vue d'alerte de sepsis dédiée ou la liste de travail.
   - Modifier Communication.status (par exemple, à in-progress ou on-hold) via l'interface utilisateur clinicien et confirmer que le statut mis à jour est reflété correctement dans l'interface utilisateur et la ressource FHIR sous-jacente.

3. **Alertes multiples et contrôle du bruit :**

   - Générer plusieurs alertes de test sur différents séjours et confirmer que l'interface reste exploitable (tri, regroupement, filtrage), en cohérence avec le design de workflow local.

La réalisation de ces scénarios et leurs résultats attendus doivent être documentés dans le rapport de test spécifique au site ou le Rapport de Configuration du Site, et conservés avec la documentation d'intégration de l'hôpital.

5.4.3.6. Exigences d'Intégration pour la consommation de Communication

Les Intégrateurs doivent s'assurer que les systèmes en aval (affichages DPI, systèmes de notification d'alertes) peuvent afficher et gérer les ressources Communication. Pour des informations détaillées sur le cycle de vie du statut d'alerte, voir Section 5.4.4 Gestion du statut d'alerte.

5.4.4. Gestion du statut d'alerte

PREVIA SEPSI SCORE implémente un cycle de vie d'alerte structuré via la ressource FHIR Communication. Chaque alerte progresse à travers des statuts définis basés sur la révision clinique et des règles automatiques basées sur le temps. La compréhension de ces statuts est essentielle pour une intégration et un affichage appropriés dans les systèmes hospitaliers.

Valeurs de Communication.status utilisées par PREVIA SEPSI SCORE :

Statut	Terme d'Affichage	Description	Déclencheur	Action Attendue de l'Intégrateur
unknown	En Attente de Révision	Alerte créée lorsque le SEPSI Score dépasse le seuil sans critères Sepsis-3	Automatique : Score > seuil, pas de Sepsis-3	Afficher aux médecins pour évaluation initiale
preparation	En Attente de Vérification	Alerte créée lorsque le SEPSI Score dépasse le seuil avec critères Sepsis-3 remplis	Automatique : Score > seuil + Sepsis-3 présent	Afficher aux médecins avec priorité élevée
on-hold	Différée	Le médecin a évalué et déterminé aucun risque immédiat de sepsis	Manuel : Action du médecin OU Automatique : 72h écoulées sans action	Afficher avec priorité inférieure ; peut être réactivée
in-progress	Active	Le médecin a confirmé le risque de sepsis et initié une réponse clinique	Manuel : Confirmation du médecin	Afficher de manière proéminente ; suivre les actions cliniques
completed	Résolue	Le protocole de prise en charge du sepsis est terminé.	Manuel : Clôture par le médecin	Archiver ; conserver pour audit et reporting
not-done	Incomplète	L'alerte est clôturée sans mise en œuvre complète du protocole.	Automatique : après une durée définie en in-progress ou fin de séjour.	Archiver ; signaler pour revue qualité
stopped	Annulée	L'alerte est clôturée car le séjour se termine avant la fin de la prise en charge.	Automatique : Séjour terminé pendant unknown, preparation, ou on-hold	Archiver ; aucune action clinique requise
entered-in-error	Erreur	Alerte créée par erreur (rare, correction administrative uniquement)	Manuel : Correction administrative	Retirer de l'affichage clinique ; conserver dans le journal d'audit

Cycle de Vie de l'Alerte :

PREVIA SEPSI SCORE utilise actuellement uniquement les valeurs Communication.status listées dans le tableau ci-dessus ; le dispositif ne définit aucun autre code de statut.

1. **Création Initiale (Automatique et géré par PREVIA SEPSI SCORE) :**

    - Si Score SEPSI > seuil_alerte ET critères Sepsis-3 NON remplis → Statut : unknown
    - Si Score SEPSI > seuil_alerte ET critères Sepsis-3 remplis → Statut : preparation

2. **Évaluation du Médecin (Action manuelle) :**

    - Le médecin révise l'alerte → Peut changer à on-hold (pas de risque) ou in-progress (risque confirmé)
    - Le médecin termine le protocole → Change à completed

3. **Transitions Basées sur le Temps (Automatique et géré par PREVIA SEPSI SCORE) :**

    - 72 heures sans action : unknown ou preparation → on-hold
    - 48 heures en on-hold + nouveau score > seuil → Réinitialiser à unknown ou preparation
    - 30 jours en in-progress → not-done
    - Fin de séjour : Alertes en attente → stopped ; Alertes actives → not-done

Conseils d'Implémentation pour l'Intégrateur :

- Les applications cliniques hospitalières qui affichent les alertes PREVIA SEPSI SCORE appliquent les champs requis et les étapes de confirmation pour les changements de statut de l’alerte
- Les contrôles d’accès basés sur les rôles doivent garantir que seules les personnes autorisées peuvent modifier le statut d’alerte.
- Un journal d’audit des changements de statut doit être maintenu par le système d’information de l’hôpital.
- Les systèmes doivent soit interroger les ressources Communication, soit consommer des notifications push pour les changements de statut.
- Les alertes actives (unknown, preparation, in-progress) doivent être affichées de manière proéminente dans les worklists ou dashboards des cliniciens.
- Les cliniciens doivent disposer, via les applications cliniques, de contrôles guidés pour mettre à jour les statuts.
- Archiver les statuts terminaux (completed, not-done, stopped, entered-in-error) pour l'audit et le reporting
- Configurer des règles d’« ancienneté » (aging policies) pour les alertes, cohérentes avec les transitions automatiques de statut à 72 heures et 30 jours,

afin de contrôler quand une alerte passe d'un état actif (unknown / preparation / in-progress) à un état archivé (on-hold, completed, not-done, stopped, entered-in-error) et comment elle est retirée des listes de travail.

Regroupements de statuts pour l'affichage :

Pour les besoins d'affichage, les alertes DOIVENT être regroupées comme suit :

- **Nouvelles alertes à traiter en priorité** : unknown, preparation ;
- **Alertes en suivi** : in-progress ;
- **Alertes en attente** : on-hold ;
- **Autres alertes** : completed, not-done, stopped, entered-in-error (affichage optionnel et regroupement adaptable selon les besoins de l'hôpital).

Seules les nouvelles alertes à traiter en priorité et les alertes en suivi DOIVENT être affichées dans les listes de travail à haute priorité.

Utilisation de valeurs Communication.status supplémentaires (hors périmètre de ce dispositif) :

PREVIA SEPSI SCORE utilise les valeurs de statut listées dans cette section. Les établissements de santé PEUVENT configurer des états locaux supplémentaires du cycle de vie des alertes ou des mappings (par exemple des indicateurs « prise en compte » ou « revue » spécifiques au DPI) dans le cadre de la conception de leurs propres workflows cliniques. Ces extensions locales sont hors du périmètre de cette notice d'utilisation et restent sous la responsabilité de l'établissement de santé et de ses Intégrateurs IT.

5.4.5. Informations d'explicabilité dans les ressources RiskAssessment

PREVIA SEPSI SCORE fournit des informations d'explicabilité générées par l'IA qui identifient quels facteurs cliniques et composants de score ont contribué le plus significativement au score de risque de sepsis calculé. Ces informations aident à la compréhension du médecin et la prise de décision clinique.

Structure des Données d'Explicabilité :

Les informations d'explicabilité sont stockées dans la sous-propriété `prediction.rationale` de la ressource RiskAssessment pour les RiskAssessments SEPSI Score et de score SOFA. Aucune information d'explicabilité supplémentaire n'est stockée pour les RiskAssessments Détection SEPSIS-3.

- Pour les **RiskAssessments SEPSI Score**, prediction.rationale contient une représentation structurée des valeurs SHAP (SHapley Additive exPlanations) pour les principales caractéristiques d'entrée (par exemple : lactate, fréquence cardiaque, pression artérielle, fréquence respiratoire, température, nombre de globules blancs, créatinine, bilirubine).
- Pour les **RiskAssessments de score SOFA**, prediction.rationale contient la décomposition détaillée du score SOFA par composant (respiratoire, cardiovasculaire, hépatique, coagulation, rénal, neurologique).

Exemple : Explicabilité basée sur SHAP pour le SEPSI Score

Pour les RiskAssessments SEPSI Score, PREVIA SEPSI SCORE utilise les valeurs SHAP pour quantifier la contribution de chaque caractéristique au risque prédit. Une explication typique inclut, pour le patient et la fenêtre temporelle actuels, une liste classée de caractéristiques avec leur direction et magnitude d'impact sur le score (par exemple, lactate élevé et tachycardie augmentant le risque, pression artérielle normale diminuant le risque).

Exemple : Explicabilité au niveau des composants pour le score SOFA

Pour les RiskAssessments de score SOFA, PREVIA SEPSI SCORE enregistre la contribution de chaque composant du système organique SOFA dans prediction.rationale (respiratoire, cardiovasculaire, hépatique, coagulation, rénal, neurologique). Cela permet aux systèmes en aval d'afficher à la fois le score SOFA total et sa décomposition par système organique.

Recommandations d'Intégration :

Les Intégrateurs IT doivent :

- Analyser et afficher les structures d’explicabilité à partir de `prediction.rationale` des RiskAssessment de SEPSI Score et de score SOFA ;
- Présenter les principaux facteurs contributifs (généralement 3 à 5) à côté du score de risque de sepsis ;
- Utiliser des valeurs display_name lisibles pour les affichages destinés aux médecins ;
- Fournir des indicateurs visuels (par exemple flèches, code couleur) pour le sens de la contribution ;
- Lier les facteurs contributifs aux valeurs cliniques actuelles du patient dans le DPI pour fournir du contexte.

Conseils d'Interprétation Clinique :

Les médecins doivent utiliser les informations d'explicabilité pour :

- Comprendre quelles observations cliniques pilotent le score de risque ;
- Vérifier que l'évaluation du modèle est cohérente avec le jugement clinique ;
- Identifier des axes spécifiques d'intervention clinique ;
- Reconnaître d'éventuels problèmes de qualité de données (par exemple valeurs biologiques erronées).

5.4.6. Contenu d'information clinique dans les ressources de sortie

Cette section décrit le flux complet d'informations cliniques, depuis le calcul du score à la génération de l'alerte et l'action du médecin.

Ressource RiskAssessment (Enregistrement du Score) :

PREVIA SEPSI SCORE crée trois types de ressources RiskAssessment toutes les heures :

RiskAssessment SEPSI Score (lorsque au-dessus du seuil d'enregistrement) :

- **Probabilité de Risque de Sepsis** : Valeur décimale (0.0 à 1.0) représentant la probabilité de développement de sepsis dans les 48 heures
- **Horodatage de Calcul** : Date/heure exacte du calcul du score
- **Contexte Patient** : Références aux ressources Patient et Encounter
- **Références de Données d'Entrée** : Liens vers les ressources Observation et Condition utilisées dans le calcul (via le champ basis)
- **Données d'Explicabilité** : Principaux facteurs cliniques contributeurs avec codes LOINC et scores de contribution (voir Section 5.4.5)

RiskAssessment Score SOFA :

- **Valeur du Score SOFA** : Valeur entière (0 à 24) représentant la sévérité de dysfonction d'organes
- **Sous-scores par Système Organique** : Décomposition par systèmes respiratoire, cardiovasculaire, hépatique, coagulation, rénal et neurologique (stockée dans le champ rationale)

RiskAssessment Détection SEPSIS-3 :

- **Statut des Critères SEPSIS-3** : Valeur binaire (0.0 = critères non remplis, 1.0 = critères remplis)
- **Logique de Détection** : Les critères SEPSIS-3 sont remplis lorsque les DEUX conditions sont satisfaites :

    - **Score SOFA ≥ 2** : un score SOFA ≥ 2 ET
    - **Hémoculture Positive** : Résultat d'hémoculture positive confirmé (récupéré depuis les ressources DiagnosticReport)
- **Impact Clinique** : Lorsque les critères SEPSIS-3 sont remplis pendant un séjour, le système peut ajuster la priorité de l'alerte Communication de unknown à preparation status (voir Section 5.4.4)

Ressource Communication (Génération d'Alerte) :

Lorsque le score de risque de sepsis dépasse le seuil d'alerte, PREVIA SEPSI SCORE crée une ressource Communication contenant :

- **Statut d'Alerte** : État actuel du cycle de vie (voir Section 5.4.4 pour le tableau complet des statuts)
- **Niveau de Priorité** : Indicateur d'urgence clinique (routine, urgent, asap, stat)
- **Message d'Alerte** : Texte lisible par l'humain décrivant le risque de sepsis
- **Score Associé** : Référence à la ressource RiskAssessment
- **Contexte Patient et séjour** : Références pour l'intégration du workflow clinique
- **Horodatage** : Moment où l'alerte a été générée

Intégration dans le workflow :

1. **Calcul du Score (horaire)** : RiskAssessment créé pour chaque patient avec des données suffisantes
2. **Génération d'Alerte (basée sur le seuil)** : Communication créée lorsque le score dépasse le seuil calibré
3. **Affichage pour les médecins** : Les systèmes de l'Intégrateur affichent les alertes actives (statut : unknown, preparation, in-progress) dans le DPI
4. **Revue Clinique** : Le médecin examine l'alerte, le score et les données d'explicabilité
5. **Action et Documentation** : le médecin met à jour le statut de l’alerte en fonction de l’évaluation clinique et des interventions réalisées.
6. **Gestion du Cycle de Vie** : Le système fait transiter automatiquement les alertes basées sur les règles temporelles et le statut de séjour.

Capacités Requises de l'Intégrateur :

Pour soutenir pleinement les médecins, l'Intégrateur doit s'assurer que les systèmes en aval peuvent :

- Récupérer et afficher les ressources RiskAssessment avec les scores actuels
- Récupérer et afficher les ressources Communication avec les indicateurs d'urgence appropriés
- Afficher les informations d'explicabilité depuis les notes RiskAssessment
- Lier les alertes aux scores associés et aux données cliniques d'entrée

- Fournir aux médecins, via les applications cliniques hospitalières, des contrôles pour mettre à jour le statut Communication de manière guidée et auditable (par exemple, workflow par étapes, invites de confirmation, accès basé sur les rôles)
- Mettre à jour les affichages en temps quasi réel lorsque de nouvelles alertes ou scores sont créés
- Archiver les alertes terminées/annulées tout en conservant la piste d'audit

6. Gestion des situations anormales, erreurs et défaillances du dispositif

Si vous avez besoin d'assistance, veuillez nous contacter à : support@previa-medical.com

6.1. Vérifications de l'API FHIR

Afin de garantir une utilisation sûre et interopérable de PREVIA SEPSI SCORE, le support technique PREVIA réalise des vérifications de l'API FHIR en collaboration avec l'Intégrateur IT et, le cas échéant, les équipes d'informatique clinique ou de data management. Ces vérifications doivent être réalisées lors de l'installation initiale et à chaque évolution significative de l'API FHIR, des systèmes de codage ou de l'infrastructure.

6.1.1. Contrôle de structure de l'API FHIR

L'objectif du Contrôle de Structure est de confirmer que l'API FHIR de l'hôpital expose toutes les ressources et opérations requises par PREVIA SEPSI SCORE, avec des structures compatibles avec les profils FHIR R4 utilisés par le dispositif.

Le support technique PREVIA, avec l'assistance de l'Intégrateur IT, doit vérifier que :

- L'API FHIR expose les ressources requises par PREVIA SEPSI SCORE telles que spécifiées dans la Section 5.4.1 (Patient, Encounter, Observation, Condition, MedicationRequest, DiagnosticReport, RiskAssessment, Communication).
- La structure de ces ressources (profils, éléments obligatoires, types de données) est compatible avec le standard FHIR R4 et avec les exigences décrites dans la Section 4.1.
- Toutes les routes API requises sont accessibles avec le compte technique PREVIA SEPSI SCORE, incluant :
    - Les opérations de recherche et de lecture pour les ressources d'entrée.
    - Les opérations de création et de mise à jour pour les ressources RiskAssessment et Communication.
    - L'authentification et l'autorisation sont correctement configurées (OAuth2/OpenID Connect) avec des scopes à privilèges minimaux limités aux opérations et ressources requises par PREVIA SEPSI SCORE.

Toute incompatibilité identifiée pendant le Contrôle de Structure doit être documentée et résolue de manière collaborative entre le support technique PREVIA et les équipes IT hospitalières avant l'utilisation clinique.

6.1.2. Contrôle de qualité des données de l'API FHIR

L'objectif du Contrôle de Qualité des Données est de confirmer que les données cliniques exposées via l'API FHIR sont présentes, codées et formatées de manière à permettre à PREVIA SEPSI SCORE de **maintenir les performances qui ont été validées**

Le support technique PREVIA, en collaboration avec l'Intégrateur IT et les équipes d'informatique clinique / données, doit vérifier que :

- Les systèmes de codage et ensembles de valeurs utilisés pour les variables clés (en particulier LOINC et CIM-10) sont cohérents avec les attentes décrites dans la section 5.4.1 et les spécifications de données qui y sont référencées.
- Les éléments de données requis pour le calcul du score sont présents avec une exhaustivité et une actualisation suffisantes (par exemple, signes vitaux mis à jour au moins toutes les 8 heures et valeurs de laboratoire clés disponibles dans les 24 heures suivant le prélèvement).
- Les unités pour les observations numériques sont cohérentes avec celles décrites dans la Section 5.4.1 ou peuvent être converties de manière fiable en utilisant les règles de conversion d'unités implémentées par PREVIA SEPSI SCORE.
- Les vérifications de distribution et de plage de base (par exemple, valeurs minimales/maximales, plages plausibles pour les signes vitaux et valeurs de laboratoire) ne révèlent pas de problèmes systématiques de qualité de données qui invalideraient les hypothèses du modèle. Si nécessaire, ces analyses sont effectuées par le support technique PREVIA et/ou les équipes de données de l'hôpital.

Si des problèmes significatifs de qualité de données sont identifiés (par exemple, variables clés manquantes, unités incohérentes ou plages de valeurs implausibles), PREVIA SEPSI SCORE ne doit pas être utilisé cliniquement jusqu'à ce que des actions correctives aient été mises en œuvre et que le Contrôle de Qualité des Données ait été effectué à nouveau.

6.2. Erreurs au niveau système

Type d'Erreur	Description	Action de l'Intégrateur
API FHIR Inaccessible	back-previa ne peut pas se connecter au serveur FHIR de l'hôpital	Vérifier la connectivité réseau, les règles de pare-feu, le statut du serveur FHIR
Échec d'Authentification	Jeton OAuth2 expiré ou invalide	Vérifier le statut du fournisseur d'identité, vérifier que les informations d'identification n'ont pas expiré selon la politique de l'hôpital

Dérive de Données Détectée	Les caractéristiques des données entrantes s'écartent de la distribution observée lors de l'entraînement.	Le support PREVIA investigue ; un recalibrage du modèle peut être nécessaire.
Échec de Chargement du Modèle	ai-previa ne peut pas charger le modèle XGBoost	Contacter immédiatement le support technique PREVIA (erreur critique)

7. Maintenance, mises à jour et informations sur le cycle de vie

Le support technique PREVIA est responsable de la gestion de la maintenance et des mises à jour, y compris les mises à jour de sécurité et les correctifs requis pour maintenir la conformité avec les procédures de surveillance post-commercialisation et de gestion des vulnérabilités du fabricant.

Les mises à jour pertinentes pour la sécurité communiquées par PREVIA MEDICAL sont obligatoires et doivent être appliquées par l'Intégrateur IT dans les délais spécifiés par PREVIA MEDICAL (par exemple, les correctifs de sécurité d'urgence peuvent nécessiter une application en quelques jours). L'Intégrateur doit s'assurer que les processus de contrôle des changements locaux permettent l'exécution de ces mises à jour de sécurité sans retard injustifié.

La durée de vie attendue de PREVIA SEPSI SCORE, dans les conditions décrites dans cette notice et avec des mises à jour et une maintenance régulières, est de **3 ans** à partir du déploiement initial.

La fin de vie est atteinte lorsque cette version n'est plus supportée par le fabricant (par exemple, après remplacement par une nouvelle version majeure ou retrait du marché). Après la fin du support, l'utilisation clinique continue n'est pas recommandée.

7.1. Responsabilités de l'Intégrateur pour la maintenance

L'Intégrateur IT doit :

- Surveiller la disponibilité du système et alerter le support technique PREVIA de toute perturbation
- Maintenir une connectivité réseau sécurisée et des règles de pare-feu

- Planifier les fenêtres de maintenance de PREVIA SEPSI SCORE en dehors des périodes d'activité clinique de pointe, en coordination avec la direction clinique et le support technique PREVIA, pour minimiser l'impact sur les soins aux patients
- S'assurer que les procédures de sauvegarde et de reprise après sinistre sont en place selon les politiques IT de l'hôpital
- Signaler tout problème technique ou anomalie au support technique PREVIA à support@previa-medical.com
- Coordonner les mises à jour logicielles avec le support technique PREVIA
- Maintenir la documentation de la configuration locale et des paramètres d'intégration

7.2. Coordination avec l'Intégrateur

Le support technique PREVIA surveille la santé du système via PREVIA Monitor et contactera l'Intégrateur IT si :

- La disponibilité du système descend en dessous de la cible de 99.5% (hors maintenance planifiée)
- Des échecs d'authentification se produisent de manière répétée
- Des problèmes de qualité de données sont détectés
- Des anomalies de performance sont identifiées

L'Intégrateur IT doit :

- Répondre rapidement aux alertes de santé du système du support technique PREVIA
- Coordonner le dépannage et l'analyse des causes racines
- Remonter aux équipes de sécurité IT, réseau ou informatique clinique de l'hôpital selon les besoins

7.3. Surveillance opérationnelle et métriques de performance

Le support technique PREVIA est responsable de la surveillance de la performance via PREVIA Monitor.

Télémétrie PREVIA Monitor :

PREVIA SEPSI SCORE transmet des métriques opérationnelles anonymisées et agrégées à PREVIA Monitor sur une base mensuelle. Cette télémétrie soutient :

- La surveillance post-commercialisation conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745
- La surveillance de la performance et l'assurance qualité
- L'identification proactive des problèmes techniques

Données de Télémétrie Transmises (Aucune Donnée de Santé Personnelle) :

Catégorie de Métrique	Exemples	Objectif
Disponibilité du Système	Pourcentage de disponibilité, événements d'indisponibilité	Surveillance de la fiabilité
Activité de Scoring	Total de cycles de scoring, séjours traités par service	Schémas d'utilisation
Génération d'Alertes	Nombre d'alertes, tendances du taux d'alertes	Suivi de la performance
Fréquences d'Erreurs	Échecs d'authentification, nombre de délais d'attente par type	Détection de problèmes
Qualité des Données	Taux de données manquantes par variable, comptages de conversions d'unités	Tendances de qualité des données

Protection des Données de Santé Personnelles :

Conformément aux exigences du RGPD :

- La télémétrie ne contient AUCUN identifiant patient (pas de noms, numéros de dossier médical, identifiants de séjour)
- Toutes les données sont agrégées (comptages, pourcentages, fréquences)
- La transmission utilise le chiffrement HTTPS/TLS
- Les données sont stockées sur un serveur d'hébergement certifié pour les données de santé (certification HDS)

8. Désinstallation

La désinstallation de PREVIA SEPSI SCORE doit être coordonnée entre l'hôpital et le support technique PREVIA et n'est effectuée que sur demande écrite de l'hôpital.

8.1. Périmètre et responsabilités

Les activités de désinstallation sont effectuées par le support technique PREVIA, suivant les procédures fournies dans la Documentation Technique PREVIA et en coordination avec les équipes IT de l'hôpital.

PREVIA SEPSI SCORE fonctionne entièrement sur l'infrastructure gérée par l'hôpital ; la désinstallation ne supprime aucune donnée clinique du serveur FHIR de l'hôpital.

8.2. Exigences pré-désinstallation

Avant la désinstallation de PREVIA SEPSI SCORE, les prérequis suivants DOIVENT être remplis :

- Une notification écrite des parties prenantes de l'hôpital (y compris la direction informatique et clinique) à PREVIA MEDICAL demandant la désinstallation de PREVIA SEPSI SCORE. Cette notification peut être envoyée via support@previa-medical.com. Un délai de préavis de 30 jours est recommandé pour permettre la planification, la coordination avec les parties prenantes cliniques et la réalisation des vérifications préalables à la désinstallation.
- Archivage des journaux d'activité opérationnelle (qui ne contiennent pas d'informations personnellement identifiables) pour la rétention réglementaire. Ces journaux doivent être conservés pendant au moins 10 ans conformément à l'Article 10(8) du Règlement (UE) 2017/745.
- Vérification par l'hôpital qu'aucune alerte PREVIA SEPSI SCORE n'est en attente de révision ou d'action clinique au moment de la désinstallation
- Documentation du statut final du système et de tout incident technique ou clinique ouvert lié à PREVIA SEPSI SCORE.

Le support technique PREVIA et l'Intégrateur IT de l'hôpital se coordonnent pour convenir de la date de désinstallation et de la fenêtre de maintenance, en tenant compte des interruptions potentielles de service.

8.3. Procédure technique de désinstallation

La procédure technique de désinstallation est exécutée par le support technique PREVIA conformément à la Documentation Technique PREVIA et aux procédures internes de désinstallation de PREVIA MEDICAL, en alignement avec les politiques de contrôle des changements de l'hôpital.

Responsabilités du support technique PREVIA :

- Exécuter toutes les étapes de désinstallation logicielle sur les composants PREVIA SEPSI SCORE.
- Préserver et transmettre, le cas échéant, les journaux d'activité opérationnelle archivés conformément aux arrangements de rétention convenus (Section 8.4).
- Fournir un rapport ou certificat de désinstallation à l'hôpital résumant la date, les actions effectuées et le statut final du système.

Responsabilités de l'Hôpital / Intégrateur IT :

- Révoquer ou désactiver tous les identifiants, comptes techniques et permissions d'accès réseau utilisés exclusivement par PREVIA SEPSI SCORE (identifiants API FHIR, enregistrements de clients IdP, endpoints de télémétrie PREVIA Monitor) ;
- Supprimer ou désactiver les intégrations locales affichant les alertes PREVIA SEPSI SCORE dans les applications cliniques (widgets DPI, dashboards, règles de notification), afin qu'aucune interface clinique ne référence encore PREVIA SEPSI SCORE après désinstallation ;

- Mettre à jour la documentation d’architecture et les inventaires pour refléter le retrait de PREVIA SEPSI SCORE du SI.

8.4. Rétention des données et surveillance post-commercialisation

Les données cliniques produites par PREVIA SEPSI SCORE (incluant les ressources RiskAssessment et Communication) restent stockées dans le serveur FHIR de l'hôpital et continuent d'être régies par les politiques de rétention, d'accès et d'audit des données de l'hôpital. PREVIA SEPSI SCORE ne stocke pas de données patients en dehors du serveur FHIR de l'hôpital.

Les journaux d'activité opérationnelle (sans informations personnellement identifiables) archivés avant la désinstallation sont conservés pendant un minimum de 10 ans pour supporter les obligations réglementaires, l'investigation d'incidents et la surveillance post-commercialisation.

Aucune autre donnée que ces informations de suivi statistique n'est conservée par PREVIA MEDICAL.

PREVIA MEDICAL enregistre la désinstallation de PREVIA SEPSI SCORE pour la traçabilité du dispositif et la surveillance après commercialisation conformément à l'article 83 du Règlement (UE) 2017/745 et au système de management de la qualité de PREVIA MEDICAL. L'hôpital conserve l'accès à l'ensemble des résultats historiques de PREVIA SEPSI SCORE dans son dépôt FHIR après la désinstallation du dispositif.

L'équipe informatique de l'hôpital demeure responsable de la suppression ou de la désactivation de toute intégration personnalisée mise en œuvre pour afficher les alertes PREVIA SEPSI SCORE dans les applications cliniques locales (par exemple widgets de DPI, tableaux de bord ou règles de notification) une fois PREVIA SEPSI SCORE désinstallé.

9. Protection des données, confidentialité et gestion de l'information

Les Intégrateurs IT sont responsables de l'application de la politique IT de l'hôpital.

Toutes les données de santé personnellement identifiables sont lues et écrites sur le serveur FHIR de l'hôpital ; le dispositif ne persiste pas ces données en dehors de ce serveur.

Les sorties cliniques produites par le dispositif (RiskAssessment et Communication) sont écrites dans le référentiel FHIR de l'hôpital et sont régies par les politiques de rétention, d'accès et d'audit de l'hôpital.

PREVIA MEDICAL est responsable de la conception et de la performance de PREVIA SEPSI SCORE et de s'assurer que le dispositif ne persiste pas de données patients personnellement identifiables en dehors du serveur FHIR de l'hôpital. L'hôpital est responsable de la gouvernance des données, du contrôle d'accès et des politiques de rétention appliquées dans son système d'information.

Rétention des données et conformité RGPD

Les données cliniques produites par PREVIA SEPSI SCORE et stockées dans le serveur FHIR de l'hôpital sont conservées par l'hôpital conformément au droit applicable en matière de protection des données, y compris le RGPD, et aux propres politiques de rétention de l'hôpital pour les dossiers médicaux.

PREVIA MEDICAL ne définit ni n'applique la période de rétention pour les données cliniques au niveau patient ; il ne conserve que des informations techniques et statistiques anonymisées et agrégées pour la surveillance post-commercialisation et le contrôle qualité du dispositif.

10. Incidents

10.1. Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé sans délai injustifié à PREVIA MEDICAL et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, conformément aux exigences de vigilance applicables (y compris l'Article 87 du Règlement (UE) 2017/745.

PREVIA MEDICAL doit être contacté à l'adresse e-mail suivante :

- ⇨ complaints@previa-medical.com

Les Intégrateurs IT doivent suivre les procédures internes d'incident et de vigilance de l'hôpital et informer rapidement PREVIA MEDICAL lorsqu'ils prennent connaissance d'un incident grave potentiel impliquant PREVIA SEPSI SCORE.

Les dysfonctionnements techniques ou interruptions de service qui n'entraînent pas ou ne contribuent pas à une détérioration grave de l'état de santé d'un patient doivent néanmoins être signalés à PREVIA MEDICAL en tant qu'incidents techniques via support@previa-medical.com, conformément aux sections de dépannage et de maintenance.

Pour le marché européen, les points de contact des autorités compétentes sont disponibles sur le site web de la Commission européenne :

- ⇨ https://ec.europa.eu/tools/eudamed

10.2. Comportement attendu en cas de perte de communication ou d'incident (fail-safe ou mode dégradé sûr)

En cas de perte de communication entre PREVIA SEPSI SCORE et le serveur FHIR de l'hôpital, ou en cas d'incident technique affectant le calcul des scores ou la génération d'alertes, le système se comporte de manière dite « fail-safe » (mode dégradé sûr) :

- PREVIA SEPSI SCORE ne génère pas d'alertes partielles ou non fiables
- Les ressources Communication existantes déjà écrites dans le serveur FHIR restent disponibles pour la révision clinique dans le DPI
- Aucun traitement de "rattrapage" rétrospectif n'est effectué pour la période d'indisponibilité ; les workflows cliniques restent basés sur l'exécution prospective uniquement

L'hôpital est responsable d'appliquer ses propres procédures de contingence pour s'assurer que les équipes cliniques sont conscientes de l'indisponibilité temporaire des nouvelles alertes et peuvent adapter leurs workflows en conséquence.

10.3. Informations minimales à fournir pour l'analyse d'incident

Lors du signalement d'un incident ou d'un dysfonctionnement suspecté à PREVIA MEDICAL, l'Intégrateur IT doit fournir au moins les informations suivantes :

- **Type d'incident** : par exemple, perte de communication, absence inattendue d'alertes, taux d'alerte anormal, échec d'authentification, corruption de données suspectée, incident de sécurité suspecté
- **Version logicielle et configuration** : version PREVIA SEPSI SCORE (par exemple v2.0.0), environnement de déploiement (pré-production / production), configuration locale pertinente
- **Contexte d'utilisation** : date et heure de l’incident, services concernés, nombre approximatif de patients ou de séjours affectés, changements récents d’infrastructure (mise à jour FHIR, changement réseau, mise à jour OS/VM).
- **Preuves techniques disponibles** : extraits de journaux pertinents (sans identifiants patients), captures d'écran ou messages d'erreur, références de tickets des systèmes IT internes

L'Intégrateur IT doit rester disponible pour PREVIA MEDICAL pour des questions de suivi, la fourniture d'éléments techniques supplémentaires et la participation à l'analyse conjointe des causes racines selon les besoins.

10.4. Reprise des fonctions essentielles après incident

Après un incident (par exemple, panne matérielle, panne réseau ou défaillance logicielle), l'hôpital et le support technique PREVIA doivent se coordonner pour restaurer les fonctions essentielles de PREVIA SEPSI SCORE de manière contrôlée, conformément aux principes de maintenance et de coordination décrits dans la Section 7.

Principes appliqués :

- **Continuité clinique** : Pendant la reprise, l'hôpital doit maintenir la continuité des workflows cliniques en utilisant les outils existants et communiquer clairement toute limitation temporaire des alertes PREVIA SEPSI SCORE aux équipes cliniques
- **Reprise technique progressive** : Le support technique PREVIA et l'Intégrateur IT doivent restaurer l'infrastructure, la connectivité et les services PREVIA SEPSI SCORE de manière progressive, en vérifiant à chaque étape que le système se comporte comme prévu avant de retourner au fonctionnement normal
- **Vérification avant retour en service** : avant de reprendre l'utilisation en routine, des vérifications techniques et fonctionnelles doivent être effectuées (health-checks, tests de scoring sur patients de test, vérification que les nouvelles ressources RiskAssessment et Communication sont correctement écrites et visibles dans le DPI)

Rôles et responsabilités pour la reprise :

- **Opérateur hospitalier / équipes cliniques :** Informer les équipes cliniques de l'incident, appliquer les procédures de contingence cliniques locales, et éviter de s'appuyer sur les alertes PREVIA SEPSI SCORE jusqu'à ce que le fonctionnement normal soit confirmé.
- **Intégrateur IT :** Restaurer l'environnement d'hébergement (VMs, réseau, certificats, connectivité FHIR), appliquer toutes les actions correctives communiquées par PREVIA MEDICAL, et vérifier que les chemins d'intégration (affichages DPI, listes de travail des alertes) sont fonctionnels.
- **PREVIA MEDICAL (fabricant) :** Analyser les rapports d'incident, fournir des conseils techniques et des actions correctives, soutenir l'Intégrateur IT pendant la reprise, et confirmer quand le dispositif peut être considéré à nouveau opérationnel.

10.5. Planification de contingence et incidents de sécurité

Les hôpitaux doivent maintenir des plans de contingence en cas d'arrêt temporaire ou de performance réduite de PREVIA SEPSI SCORE, incluant :

- Des procédures pour informer les équipes cliniques que les alertes PREVIA SEPSI SCORE sont temporairement indisponibles ou non fiables
- Des processus alternatifs de surveillance ou de dépistage du risque de sepsis pendant la période d'arrêt
- Des critères clairs pour retourner au fonctionnement normal une fois PREVIA SEPSI SCORE restauré et vérifié

En cas d'**incident de sécurité suspecté ou confirmé** impliquant PREVIA SEPSI SCORE :

- L'Intégrateur IT doit immédiatement appliquer les procédures de réponse aux incidents de sécurité de l'hôpital
- PREVIA MEDICAL doit être informé sans délai injustifié via support@previa-medical.com et, le cas échéant, via complaints@previa-medical.com si l'incident peut avoir impacté la sécurité des patients
- L'Intégrateur IT doit rester disponible pour PREVIA MEDICAL pour soutenir le confinement, l'investigation et la mise en œuvre d'actions correctives ou préventives

Ces procédures d'incident de sécurité complètent, et ne remplacent pas, les propres politiques de sécurité de l'information de l'hôpital, les arrangements de maintenance et de surveillance décrits dans la Section 7, et les obligations de déclaration réglementaires applicables.

11. Copie format papier

Cette notice d'utilisation est fournie en format électronique. Une copie papier peut être fournie gratuitement sur demande.

Il est possible d'obtenir une copie papier de cette notice d'utilisation dans un délai de 7 jours calendaires en nous contactant à support@previa-medical.com.

Dans le courrier, vous devrez fournir :

- Une adresse physique pour envoyer cette notice
- Un nom de contact
- La mention suivante dans le titre : "Demande de Copie Papier de la Notice d'Utilisation"

La copie papier contient le même contenu que la notice d'utilisation électronique en vigueur à la date d'impression.

12. Autres informations



Notice d'utilisation électronique
https://www.previa-medical.com/notice-utilisation/

Marquage CE 0123, TÜV SUD, Septembre 2026.

0123

PREVIA MEDICAL
107 rue Béchevelin 69007 Lyon, France
Site web: https://www.previa-medical.com/

Date d'émission de la notice : 21 SEPT 2026
Version de la notice : v4.0

Pour tout complément d'information, veuillez contacter PREVIA MEDICAL à info@previa-medical.com

Les fonctionnalités publiées dans les dernières versions logicielles qui peuvent ne pas être décrites dans ce document sont couvertes dans nos notes de version. En cas de conflit entre ce document et les notes de version, les notes de version prévaudront.

La solution est conforme aux réglementations RGPD et est hébergée sur un serveur approuvé en tant qu'hébergeur de données de santé. Elle garantit que la transmission des données est conforme aux réglementations en vigueur.

MD 0123