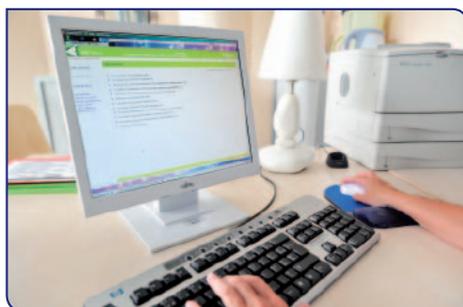


# Le schéma directeur 2012-2016 des systèmes d'information de l'Agence de la biomédecine

Le schéma directeur 2012-2016, approuvé par le conseil d'administration de l'Agence le 29 novembre 2011, décrit l'évolution du système d'information durant les cinq années à venir : ce qui va être fait, quand, comment, à quel coût.

Le système d'information est au service des missions de l'Agence, aussi le schéma directeur doit accompagner ses chantiers stratégiques, optimiser son fonctionnement et contribuer au renforcement des relations avec ses partenaires (ARS, EFS, bases de données de l'Assurance maladie et de l'Inserm, registres internationaux).

## L'ÉLABORATION DU SCHÉMA DIRECTEUR CONCERNE CHAQUE UTILISATEUR



L'action de l'Agence repose très largement sur son système d'information, qui fournit la matière (les données) et les outils de son action. Les schémas directeurs successifs engagent donc tout un chacun à l'Agence ainsi que tous les partenaires externes qui fournissent ou utilisent ses données. L'élaboration d'un schéma directeur nécessite **la participation des utilisateurs**. La mobilisation pour définir ce nouveau schéma directeur 2012-2016 a été particulièrement forte :

- un questionnaire, par lequel chacun à l'Agence a pu donner son avis sur ce qui existe et exprimer ses besoins, a reçu un taux de réponse de 71 %; envoyé à 450 utilisateurs externes de notre système d'information, il a reçu le même taux de réponse;
- 70 personnes de l'Agence ont participé à 25 entretiens individuels et 40 réunions des 8 groupes de travail constitués.

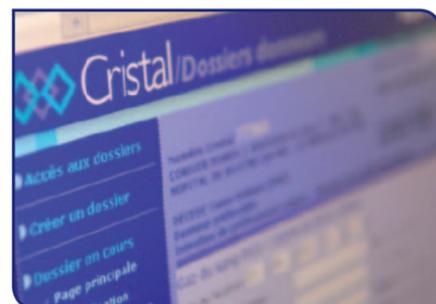
## L'ÉTAT DES LIEUX DU SYSTÈME D'INFORMATION DE L'AGENCE

Élaborer le nouveau schéma directeur, c'est aussi prendre la mesure du chemin parcouru, faire le point sur les réalisations antérieures, analyser les forces et les faiblesses des outils et des organisations en place.

**Premier constat: l'expansion considérable du système d'information depuis 2005**, tant en termes de couverture fonctionnelle que d'utilisateurs concernés, de données traitées, d'équipements matériels...

Quelques exemples en chiffres :

	2005	2010
Établissements connectés	100	577
Dossiers patients	120 000	275 000
Applications métier en production	9	24
Serveurs	19	62



De nouveaux domaines fonctionnels ont été traités :

**PEGH** Inexistant en 2005, le système d'information du domaine PEGH a émergé : rapports annuels des centres d'AMP, de DPN, de DPI ; gestion de l'AMP vigilance (AMP vigie) ; gestion des tentatives de FIV (Gaia) ; gestion des agréments et des autorisations (Agaar).

**CSH** L'intégration du registre France Greffe de Moelle (2006) et du registre Eurocord (2010) à l'Agence s'est accompagnée de celle de leurs systèmes d'information.

**OT** **CSH** Après celui de la greffe, de nouveaux retours d'information ont été créés : Infoservice REIN, Infoservice « greffe de moelle ».

**OT** La gestion des donneurs vivants d'organes et Cristal action (outil de recensement des donneurs potentiels) sont venus compléter Cristal.

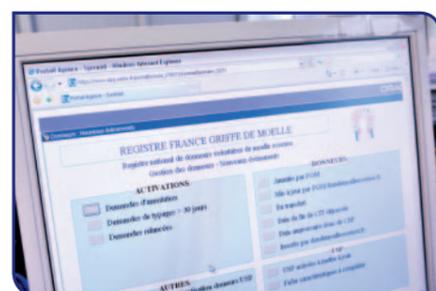
**TRANS** Le centre de documentation a été informatisé.

Ce qui existait a fortement évolué :

**OT** Cristal est devenu accessible en mode web sur le portail du système d'information. Dans Cristal, le module de régulation a été entièrement refondu, le module de répartition a intégré l'attribution des greffons selon un score puis s'est adapté à la plateforme nationale de répartition des greffons. Le support technique de Popp (gestion du registre des refus de prélèvement) a été remplacé.

**CSH** Les outils de gestion du registre France Greffe de Moelle, Syrenad et Emdis (système d'échanges internationaux des greffons de CSH), ont évolué fortement dans la gestion des patients, la gestion des donneurs, la gestion des unités de sang placentaire...

**FIRH** Dans le cadre du projet Nœsis, le renouvellement des outils de finances, comptabilité et ressources humaines avec le progiciel SAP a en partie abouti. L'intranet de l'Agence a été entièrement renouvelé et a permis la création de D-Clic.



**OT** **De nouveaux utilisateurs externes bénéficient des outils de l'Agence :** Infoservice du prélèvement et de la greffe d'organes (équipes de greffe et coordinations hospitalières), GLAC (banques de tissus), Diadem et Diadem-Arc (cellules régionales et centres de dialyse).

**DSI** Les agents « nomades » ont désormais un poste de travail sécurisé et normalisé (intranet, messagerie, portail). Le système d'exploitation de la quasi-totalité des machines et systèmes a été changé (migration sous Linux).

**La sécurité des systèmes d'information est remise à niveau :** charte d'utilisation des systèmes d'information ; mise en application du plan de continuité des activités (PCA) avec la préparation du plan de secours informatique intégrant des positions de repli des utilisateurs pour les activités vitales.

**FIRH** **OT** Des besoins non prévisibles ont généré des projets hors schéma directeur, tandis que certains prévus n'ont pu être réalisés (par exemple la base des contacts ou la gestion de l'inspection). Enfin, certains résultats sont mitigés : la difficile stabilisation de la première phase (finances et comptabilité) du projet Nœsis a conduit à ajourner la seconde (gestion des ressources humaines) ; les outils d'échanges de données informatisés sont encore en phase pilote.

## QUELS SONT LES POINTS FORTS DU SCHÉMA DIRECTEUR 2012-2016 ?

Les besoins identifiés sont nombreux et diversifiés. Ils s'ajoutent au maintien en conditions opérationnelles de ce qui existe et ils ne peuvent pas tous être pris en charge par l'Agence, pour des raisons financières et de moyens humains. Il a donc fallu opérer des choix.

**Le schéma directeur retenu privilégie les besoins fonctionnels incontournables et les besoins de consolidation** du système d'information. Il prévoit également des marges de manœuvre pour **renforcer le travail collaboratif**.

► **Besoins incontournables :** il s'agit de répondre aux besoins réglementaires ou à des besoins spécifiques comme par exemple le développement du domaine PEGH, d'appuyer les chantiers stratégiques de l'Agence, de prévenir des risques majeurs comme l'indisponibilité des systèmes de gestion des CSH ou la perte de maîtrise de la qualité des données.

► **Besoins de consolidation :** il s'agit d'une part d'améliorer la structuration du système d'information existant, devenu très complexe, en organisant mieux ses divers éléments entre eux (notion d'urbanisation) et d'autre part de mieux gérer les données (notion de gouvernance des données, voir encadré).

**Le schéma directeur se développe autour de trois axes d'évolution du système d'information.**

**La continuité : les besoins métiers sont pris en compte au fur et à mesure qu'ils se concrétisent**

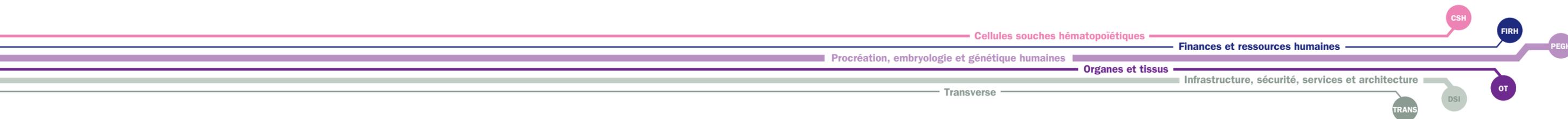
► Avant tout, l'infrastructure, les services et les applications sont maintenus en conditions opérationnelles.

**OT** Dans le domaine OT (Organes et tissus), expérimenter la démarche de recueil de données de « cohortes » sur le projet CKD-REIN (étude de cohorte sur la maladie rénale chronique), poursuivre la reprise de données dans Diadem, développer la gestion des donneurs vivants.

**CSH** Dans le domaine CSH, la croissance de l'activité à effectifs constants rend impératif de créer et adapter des outils permettant des gains de productivité, notamment l'automatisation des rapports pour les banques d'unités de sang placentaire européennes, l'intégration des factures Eurocord dans le progiciel SAP, la refonte du site pour les donneurs de moelle et des retours d'informations vers les centres donneurs et receveurs.

**PEGH** Dans le domaine PEGH, améliorer la qualité des données du registre FIV, automatiser son alimentation et l'étendre aux nouveaux besoins, mettre en place le suivi de la santé des enfants issus de FIV.

**FIRH** Dans le domaine FIRH, achever le développement du volet finances et mettre en œuvre le volet ressources humaines.



## La consolidation de ce qui existe pour permettre plus facilement les évolutions

La consolidation du système d'information concerne les domaines OT et CSH, que leur enrichissement au fil des années a fini par fragiliser. Pour cela, il faut mener des études et des travaux « d'urbanisation » selon le terme du schéma directeur: il s'agit d'identifier et différencier tous les éléments fonctionnels ou techniques du système d'information et de mieux les organiser entre eux, de fiabiliser et mieux partager les référentiels (par exemple les thésaurus de maladies ou encore les nombreuses coordonnées d'établissements ou équipes contenues dans « Structures et autorisations »), de standardiser les interfaces, d'homogénéiser les socles techniques des applications... L'objectif est de maîtriser la complexité de ces deux domaines et d'intégrer plus aisément des évolutions.

## Le renforcement du travail collaboratif afin de gagner en productivité sur l'ensemble des activités de l'Agence

Il s'agit d'informatiser les procédures internes de l'Agence et de mettre en œuvre des outils de travail collaboratif. L'objectif est de gagner en productivité pour concentrer le temps ainsi dégagé au cœur de mission de l'Agence.

**TRANS** Les projets entrant dans cet axe constituent l'essentiel du **domaine transverse** qui a émergé à l'occasion de la réflexion sur ce schéma directeur: ils touchent aux solutions de travail collaboratif associées à la gestion documentaire partagée et à la dématérialisation des documents.

## UNE NOUVELLE « GOUVERNANCE » EN ADÉQUATION AVEC LA STRATÉGIE DE L'AGENCE

La **gouvernance** du système d'information de l'Agence, c'est le **pilotage** qu'il faut mettre en place pour qu'il évolue en adéquation avec la **stratégie** de l'Agence et atteigne les objectifs fixés. Elle intègre l'étude des besoins, la décision et le suivi de la mise en œuvre des projets informatiques.

L'extension fonctionnelle du système d'information et sa complexité croissante ne permettent plus de s'appuyer uniquement sur le pilotage projet par projet (qui était parfois complété par l'arbitrage du comité de direction). Pour être en capacité d'arbitrer entre les projets, il est devenu impératif de disposer d'une vision stratégique par domaine.

### La nouvelle « gouvernance » est à trois niveaux :

- **niveau projets** : les comités de pilotage des projets ;
- **niveau domaine** : les comités de domaines qui valident les demandes, y compris en matière de gouvernance des données (domaines **OT**, **CSH**, **PEGH**, **FIRH**, **TRANS**, **DSI**) ;
- **niveau Agence** : comité de direction qui supervise le schéma directeur, valide les budgets d'investissement, arbitre entre projets et domaines si nécessaire.

Un responsable de la maîtrise d'ouvrage pour chaque domaine devra fixer avec le comité de domaine les orientations stratégiques du domaine. Il s'appuiera sur un pilote du domaine à la DSI.

### La gouvernance des données et le renforcement de la gestion du cycle de vie des données

Au fil des ans et de l'extension du système d'information, les données croissent en diversité et en volume. L'absence d'une gestion de bout en bout, de l'apparition d'une donnée à son archivage et son historisation, est désormais critique et met en jeu la maîtrise de la **qualité des données**. Il convient de mettre en place, au terme d'une étude qui fixera la marche à suivre, l'organisation et les outils qui amélioreront la gestion du cycle de vie des données : processus de décision de l'évolution des données, outils de contrôle de la qualité (exhaustivité, complétude, justesse, standardisation, cohérence, utilité, sensibilité...), documentation, exploitation, conservation...

## LES MOYENS DU SCHÉMA DIRECTEUR 2012-2016

Pour la première fois, le schéma directeur de l'Agence devra être réalisé à **moyens humains (effectifs) et financiers (budgets) constants**.

Sur les 30 équivalents temps plein de la DSI, le potentiel qu'elle peut affecter aux nouveaux projets et évolutions est de 12 en 2012. En effet, 18 se consacrent d'ores et déjà au maintien en conditions opérationnelles (MCO) de l'existant. Ce potentiel diminuera mécaniquement à mesure que les nouvelles applications ou évolutions seront mises en production et devront être maintenues en conditions opérationnelles.

### Quelques chiffres d'évaluation des charges

	Total sur la période	2012	2016
Maîtrise d'œuvre (DSI) en années x homme	39	9,5	6,3
Maîtrise d'ouvrage (directions « clientes ») en années x homme	30	7,6	4,9
Coût financier en millions d'euros	7	1,6	1,1

## GLOSSAIRE DES ABRÉVIATIONS

- AMP** : assistance médicale à la procréation
- ARS** : agence régionale de santé
- CSH** : cellules souches hématopoïétiques (désigne aussi un des domaines du système d'information)
- DPI** : diagnostic préimplantatoire
- DPN** : diagnostic prénatal
- DSI** : Direction des systèmes d'information (désigne aussi un des domaines du système d'information : infrastructure, services, sécurité et architecture)
- EFS** : Établissement français du sang
- FGM** : France Greffe de Moelle
- FIRH** : finances-ressources humaines (désigne un des domaines du système d'information)
- FIV** : fécondation *in vitro*
- OT** : organes-tissus (désigne un des domaines du système d'information)
- PEGH** : procréation, embryologie et génétique humaines (désigne un des domaines du système d'information)
- SDSI** : schéma directeur des systèmes d'information
- SI** : système d'information
- TRANS** : transverses (désigne un des domaines du système d'information)

Cellules souches hématopoïétiques

Finances et ressources humaines

Procréation, embryologie et génétique humaines

Organes et tissus

Infrastructure, sécurité, services et architecture

Transverse

CSH

FIRH

PEGH

TRANS

DSI

OT





agence de la  
biomédecine

Agence relevant du ministère de la santé

Siège national :

Agence de la biomédecine

1 avenue du Stade de France

93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX

Tél. : 01 55 93 65 50

[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)