

Projet BioVigie

Documentation d'Architecture Technique

Version 1.2 du 10/09/2021

Historique des versions

Version	Date	Auteur	Description
1.0	12/02/2019	Déborah KASSABI	Version initiale du document
1.1	01/04/2019	Déborah KASSABI	Mise à jour du document dans le cadre de la migration JBOSS 7/JAVA 8
1.2	10/09/2021	Déborah KASSABI	Mise à jour du document dans le cadre de la migration JBOSS 7.3.6/JAVA 11

Visas

Rôle	Nom	Date et visa
Auteur	Déborah Kassabi	12/02/2019
Valideur Nat System	Jean-Luc Tholozan	
Valideur ABM	David Vitte	

Table des matières

1 4

2 5

2.1 5

2.2 5

2.3 6

2.3.1 6

2.3.2 9

2.3.3 9

2.3.4 9

2.3.5 10

2.3.6 10

3 12

4 12

1 Introduction

L'Agence de la Biomédecine (ABM) est devenue autorité compétence sur la Biovigilance fin décembre 2016 (rôle attribué jusqu'alors à l'ANSM).

Le besoin principal est le développement du système d'information de biovigilance sur l'ensemble du champ (Organes/ Tissus / Cellules/ Lait maternel à fin thérapeutiques).

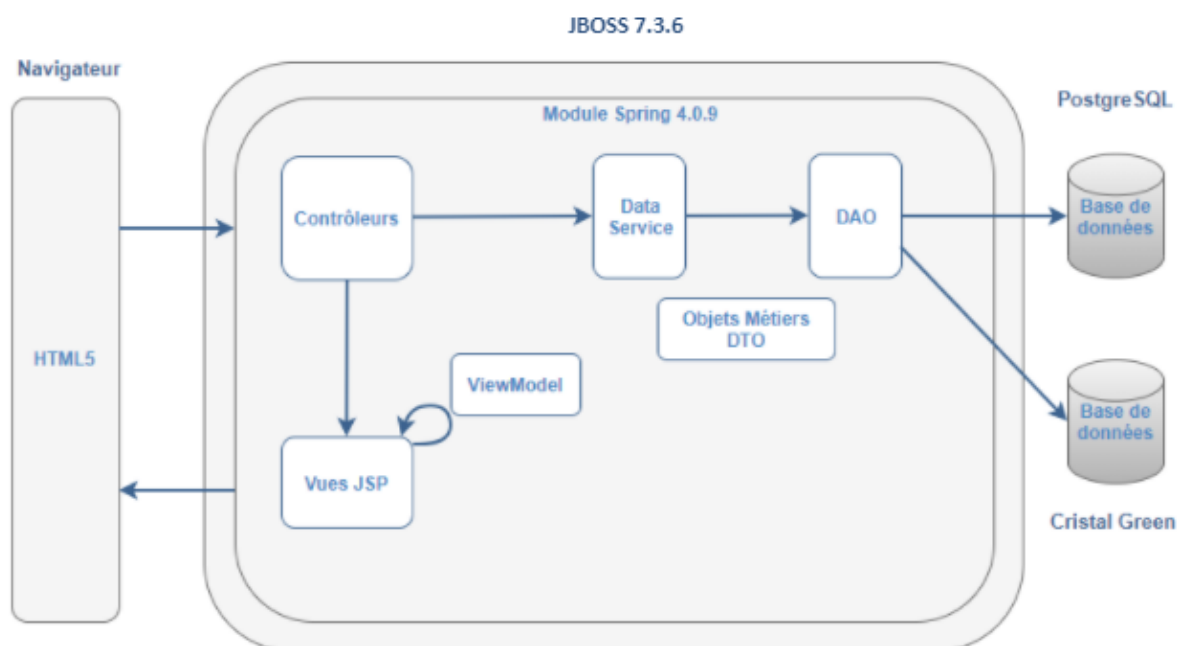
Cette application de recueil, nommée « BioVigie », est destinée aux membres de l'ABM et correspondants locaux de biovigilance (CLB) afin de leur permettre de :

- Saisir en ligne des incidents et effets indésirables puis de gérer ces déclarations (investigations)
- Collecter, depuis Cristal green pour les organes (ou autres sources pour les cellules et les tissus), des incidents et effets indésirables (déclarés par les membres de l'ABM) puis les transmettre aux CLB pour gestion.

2 Architecture de l'application

2.1 Architecture logique

L'architecture mise en place est l'architecture JAVA Web MVC. Le schéma suivant présente l'architecture logique d'un point de vue général :

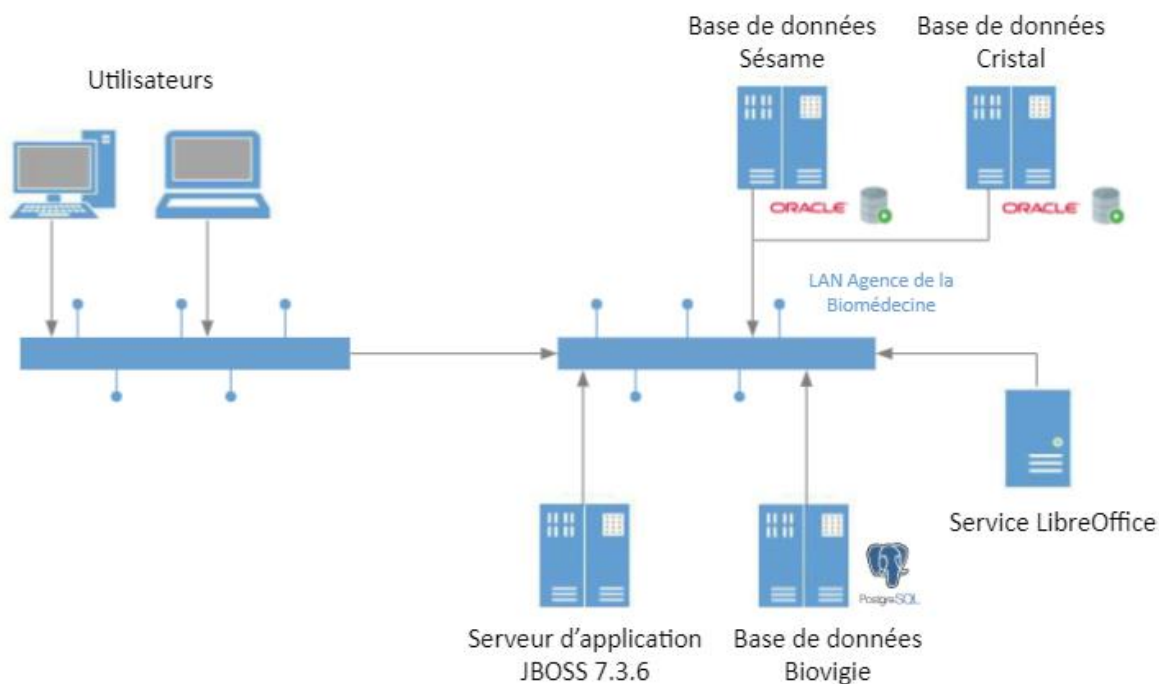


2.2 Poste client

Sur les postes, un navigateur Internet (Internet Explorer, Chrome ou Mozilla Firefox) permet d'utiliser l'application.

Le navigateur accède au serveur qui lui renvoie la page HTML5 dynamiquement générée correspondant à sa demande. De manière générale, à chaque fonctionnalité de l'application correspond une page HTML5 dynamiquement générée différente.

2.3 Architecture matérielle



De	Vers	Flux	Volumétrie	Commentaires
BioVigie	BioVigie	JDBC	N/A	PostgreSQL
BioVigie	SESAME	JDBC	3 requêtes / fiche	Oracle
BioVigie	CRISTALRT	JDBC	8 requêtes / fiche	Oracle
BioVigie	Serveur Mail	SMTP	2 mails / message PSQ	Notification d'un nouveau message
			1 mail / fiche	Accusé de réception de la déclaration d'une fiche
			0-3 mails / fiche	Jusqu'à 3 mails de relance

2.3.1 Serveur applicatif et base de données

Configuration :

Composant	Nom	Version
Système d'exploitation	RedHat	CentOS 7
Serveur d'application	JBOSS	7.3.6
Base de données	Oracle	12C
	PostgreSQL	9.4
JAVA	JDK	11

Sur le serveur sont présents :

- Au sein de JBOSS 7.3.6, le module Spring 4.0.9 conteneur de l'application.

- L'application MVC Java/JSP constituée des couches suivantes :
 - Couche Contrôleurs
 - Ces classes jouent le rôle d'aiguilleur : elles réceptionnent les requêtes, appellent les services, puis passent la main à la page JSP adaptée.
 - Couche Services
 - Ces classes ont en charge les contrôles et traitements métiers. Elles appellent les classes DAO pour l'accès aux sources de données. Elles préparent les données dynamiques à communiquer aux pages JSP (objets Vue Modèle, voir schéma).
 - Couche DAO
 - Ces classes ont en charge l'accès aux données, qu'il s'agisse des données PostgreSQL ou d'accéder au web service de Cristal Green. Pour l'accès aux données du SGBD, Spring JDBC template sera utilisé.
 - Couche Objets Métier
 - Ces classes constituent l'implémentation objet des données persistées en base sous la forme relationnelle.
 - Couche Objet Vue Modèle
 - Ces classes sont adaptées aux besoins de chaque écran : elles contiennent les données dynamiques nécessaires et suffisantes pour la fabrication des pages de l'application. Pour les pages simples, ces classes peuvent être très proches des classes Objet Métier.
 - Couche utilitaire
 - Couche transverse de classes utilitaires, par exemple pour la gestion des erreurs. (Non présentée sur le schéma).

Points particuliers :

- AJAX :
 - Si certaines fonctionnalités de l'application le nécessitent, des interactions AJAX sans rechargements de pages pourront être mises en œuvre. Ce pourrait être le cas par exemple s'il y avait un besoin de recherche avec autocomplétion.
- Widgets ou affichages sophistiqués :
 - Si certaines fonctionnalités de l'application le nécessitent, des widgets ou affichages sophistiqués pourront être mis en œuvre. Par nature, ces affichages nécessitent

l'emploi de bibliothèques tierces. Nous pensons par exemple à des *calendriers* ou à des tableaux offrant de nombreuses interactions (tri, filtrage, pagination, sous-tableaux, tableaux hiérarchiques, ...)

Ces points particuliers peuvent être mis en œuvre avec 2 approches de développement :

- Bibliothèques de Taglibs
 - Ces bibliothèques permettent, à l'aide de balises serveur insérées dans les pages JSP, de fournir une palette fournie de fonctionnalités.
- Bibliothèques Javascript
 - L'offre de bibliothèques Javascript est plus grande que celle de bibliothèques Taglibs, en sachant qu'il y a toujours une bibliothèque Javascript embarquée avec une bibliothèque Taglibs. Par exemple :
 - Datatable
 - Editeur majeur d'une bibliothèque Javascript gratuite de tableaux
 - <https://datatables.net/>

2.3.2 Poste de développement

Composant	Nom	Version
Eclipse		4.19.0
JAVA	JDK	11
Bibliothèque des éditions	Birt	4.6.0
Client Base de données	SQL Developer	4.1.3
	PgAdmin4	2.0
Serveur d'application	Red Hat JBOSS EAP	7.3.6
Framework	Spring MVC	4.0.9

2.3.3 Service LibreOffice

Composant	Nom	Version
Système d'exploitation	RedHat	CentOS7
Service d'édition	LibreOffice	5.3.6.1

Le service LibreOffice permet d'effectuer les conversions des fichiers vers un format PDF.

Le paramétrage afférent à l'accès au service est configuré dans le fichier application-biovigie.properties.

2.3.4 Base de données Oracle SESAME (SA)

L'application n'a pas d'écran dédié à son administration propre. Elle récupère les informations liées aux utilisateurs et géographique du référentiel SA, en requêtant sur les tables de SA.

Les tables sources se partagent en deux ensembles :

- Les données « géographique » :
 - SA_COMMUNE,
 - SA_COM_CPO,
 - SA_COR_CRISTAL_ETABLISSEMENT,
 - SA_DEPARTEMENT,
 - SA_ENTITE,
 - SA_ETABLISSEMENT,
 - SA_PAYS,
- Les données relatives aux « utilisateurs » :
 - SA_ACTEURS

Les procédures stockées utilisées pour l'authentification des utilisateurs sont :

- PCSA_TEST_LOGIN, pour une connexion en mode dégradés,
- PCSA_TEST_LOGIN_PORTAIL, pour une connexion via le portail de l'agence.

2.3.5 Données issues de CRISTAL

L'application n'a pas d'écran dédié à son administration propre. Elle récupère les informations liées aux dons/greffes du référentiel CRISTAL. L'application requête sur la vue VDVR du schéma CRISTAL restreint : CRISTALRT. Le schéma CRISTALRT s'appuie également sur le schéma GREEN.

Les champs utilisés sont les suivants :

Nom du champ	Type	Description
DATE_ETAT_GREFFON	DATE	Date de l'état du greffon
DDON_COD	NUMBER(8)	N° Cristal (donneur)
DDON_DNAI	DATE	Date de naissance du donneur
DDON_PCMC_COD	VARCHAR2(8)	Site de décès et de prélèvement
DDON_PCMC_LIB	VARCHAR2(83)	Libellé du site de décès
DDON_PRL	VARCHAR2(1)	Prélevé organe ? (O ou N)
DDON_PRT	VARCHAR2(1)	Prélevé tissus ? (O ou N)
DDON_SEX	VARCHAR2(1)	Sexe du donneur
DORG_PDTO_POG	VARCHAR2(4)	Partie d'organe
DORG_PORG_COD	VARCHAR2(8)	Organe prélevé
DORG_PORG_LIB	VARCHAR2(30)	Libellé de l'organe prélevé
DORG_PORG_TYP	VARCHAR2(1)	Type d'organe (O = organe, T=tissus, X=tissus composite)
EQUIPE_GREFFON	VARCHAR2(40)	Selon l'état, équipe d'attribution si attribué, équipe destinatrice si prélevé
ETAT_GREFFON	VARCHAR2(37)	Etat du greffon (Attribué, prélevé, greffé, information indisponible)
PTYD_COD	VARCHAR2(8)	Type de donneur (SME, DDAC, etc...)
PTYD_ETD	VARCHAR2(1)	Type de donneur (D pour décédé, V pour vivant)
RORG_COD	NUMBER(8)	NATT (receveur)
RORG_DGRF	DATE	Date de greffe
RORG_PCMC_COD	VARCHAR2(8)	Etablissement d'attente ou de greffe
RORG_PCMC_LIB	VARCHAR2(83)	Nom de l'établissement d'attente ou de greffe
RORG_PCMC_SA_REF	NUMBER	ID de l'établissement
RORG_PORG_COD	VARCHAR2(8)	Organe attendu
RREC_COD	NUMBER(8)	NEFG (Numéro Etablissement Français de la Greffe)
RREC_DNAI	DATE	Date de naissance du receveur
RREC_SEX	VARCHAR2(1)	Sexe du receveur

2.3.6 Base de données PostgreSQL BioVigie

La base de données BioVigie est constituée de 30 tables :

Nom du champ	Description
BV_CLOTURE	Table de référence des motifs de clôture
BV_CONSEQUENCES	Table des conséquences de l'effet indésirable - A4
BV_DECLARATION	Table correspondant aux informations centrales d'une fiche de déclaration
BV_DESCRIPTION_DECLARATION	Table contenant le descriptif de la déclaration
BV_DIFFUSION_INFORMATION	Table contenant les informations liées à la diffusion de la déclaration
BV_DONNEURS_RECEVEURS	Table contenant les informations donneurs/receveurs de la déclaration
BV_ETAT	Table de référence des états de la déclaration
BV_ETAT_ENQUETE	Table de référence des états de l'enquête
BV_EXPERT*	Table de experts travaillant sur une déclaration
BV_FONCTIONNALITE	Table de référence des fonctionnalités accessible sur BIOvigie
BV_GRAVITE	Table de référence de la gravité d'une déclaration
BV_HISTORIQUE	Table d'historisation des événements de BIOvigie
BV_IMPUTABILITE	Table de référence de l'imputabilité d'une déclaration
BV_INV_DEC*	Table d'association des investigations et des déclarations
BV_INVESTIGATIONS*	Table portant les informations liées à l'investigation
BV_LISTE_CELLULES	Table portant les la liste des produits de type cellules liés à une déclaration
BV_LISTE_CRISTAL	Table portant les la liste des produits de type organes ou tissus issue de Cristal liés à une déclaration
BV_LISTE_LAIT	Table portant les la liste des produits de type lait liés à une déclaration
BV_LISTE_TISSUS	Table portant les la liste des produits de type tissus liés à une déclaration
BV_MESSAGES	Table des messages (échanges)
BV_PARTIE_A	Table portant les informations de la partie A (fiche de déclaration)
BV_PARTIE_B	Table portant les informations de la partie B (fiche de résultat d'enquête)
BV_PIECES_JOINTES	Table enregistrant les pièces jointes à une déclaration
BV_PROD_DR	Table d'association entre les produits et les donneurs/receveurs
BV_PRODUIITS	Table de références des produits
BV_PROFILS	Table de références des profils
BV_REG_DEC	Table d'association entre les regroupements et les déclarations concernées par ces regroupements
BV_REGROUPEMENT	Table portant les informations de regroupements
BV_REQUALIFICATION	Table portant les informations de requalification
BV_TABLEAU_BORD	Table portant les informations des tableaux de bord
BV_TRACABILITE	Table portant les informations de traçabilités des produits
BV_DESTINATAIRE	
DROIT	Table d'associations entre les profils et les fonctionnalités – gestion des droits selon le profil

* Ouverture prévue LOT 3

La représentation du modèle logique de données de la base bvg est disponible en annexe.

3 Editions

Cette fonctionnalité est réalisée par la librairie suivante :

[org.eclipse.birt.runtime-4.4.2.jar](#)

Le moteur BIRT récupère les adresses et identifiants des bases Sesame, Cristal et BioVigie, ainsi que l'identifiant de la déclaration et crée l'édition à partir des fichiers [.rptdesign](#).

Ces fichiers contiennent les requêtes SQL nécessaires à l'alimentation des champs de l'édition.

Il existe deux éditions :

- [fiche_effet_indesirable.rptdesign](#) : fiche pour la déclaration effets indésirables ou incident et effet indésirable.
- [fiche_incident.rptdesign](#) : fiche pour la déclaration d'incident.

4 Annexe

