

E.R.A.

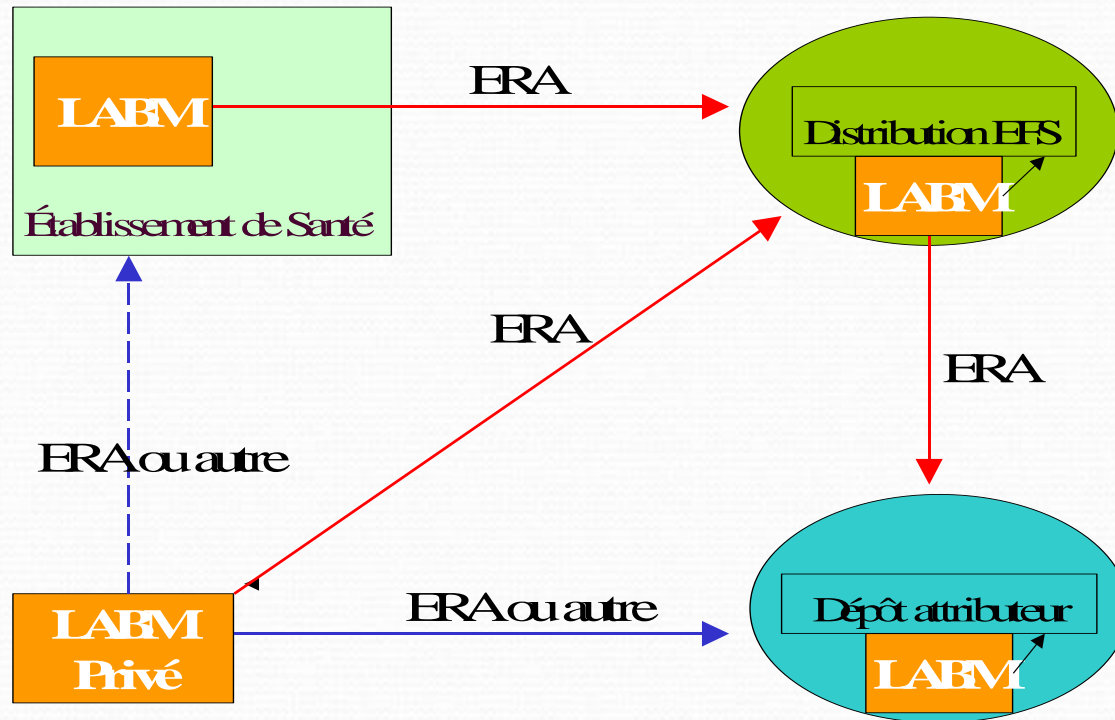
Echanges des Résultats d'Analyses

E.R.A.

- L'EFS, les Etablissements de Santé et les laboratoires effectuant des analyses d'I.H. pour des patients susceptibles d'être transfusés doivent se mettre en conformité avec l'arrêté du 26 avril 2002 annexe D-XI modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

PROJET E.R.A : Echanges des Résultats d'Analyses

- Objectif : sécuriser la délivrance des PSL en supprimant la saisie manuelle des résultats immuno-hématologiques par les services de délivrance de PSL



E.R.A.

- Les objectifs visés par ce projet sont d'automatiser, d'informatiser et de sécuriser le flux «Echanges d'Analyses» entre les laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) et l'EFS.

E.R.A.

- **Echange LABM vers EFS :**

L'analyse a été réalisée par un laboratoire externe à l'EFS, laboratoire privé ou laboratoire d'hôpital. L'échange correspond à la transmission des résultats d'analyses entre le LABM et le site de distribution de l'EFS. Seules les analyses contenant des résultats de groupage sanguin et/ou de phénotype et/ou de recherche d'anticorps irréguliers font partie de ce flux.

E.R.A.

- **Format Hprim 2.1 (automates et S.G.L)**
- **Table C.N.E.A. 2.17**
- **Mail sécurisé**

E.R.A.

- Mode opératoire

Phase 1 :

Validation de l'envoi des messages chiffrés vers l'EFS et vérification de la structure des messages HPRIM ; cette étape constitue le pré requis indispensable avant le passage en phase 2.

E.R.A.

Phase 2 :

Validation de la connexion ERA entre un LABM et son EFS régional (validation de l'intégration des fichiers générés à partir du paramétrage du LABM dans l'informatique médico-technique de l'EFS régional) : La validation de la phase 2 est délivrée pour chaque laboratoire.

E.R.A.

Phase 2 :

Les analyses ABO et Phéno RH KEL1 font l'objet de tests minimaux obligatoires pour valider la connexion ERA entre un LABM et son EFS régional ; En fonction des éventuelles autres analyses IH réalisées et transmises par le LABM (phénotypage érythrocytaire élargi, RAI dépistage, RAI identification) des tests complémentaires sont obligatoires.

E.R.A.

- Si l'ensemble des données présentes sous ERA, puis intégrées sous le logiciel médico-technique de l'EFS, sont conformes au document papier lui-même conforme aux exigences en vigueur, le test est considéré validé.
- La validation de la phase 2 conditionne le passage en phase 3 (passage en production).

E.R.A.

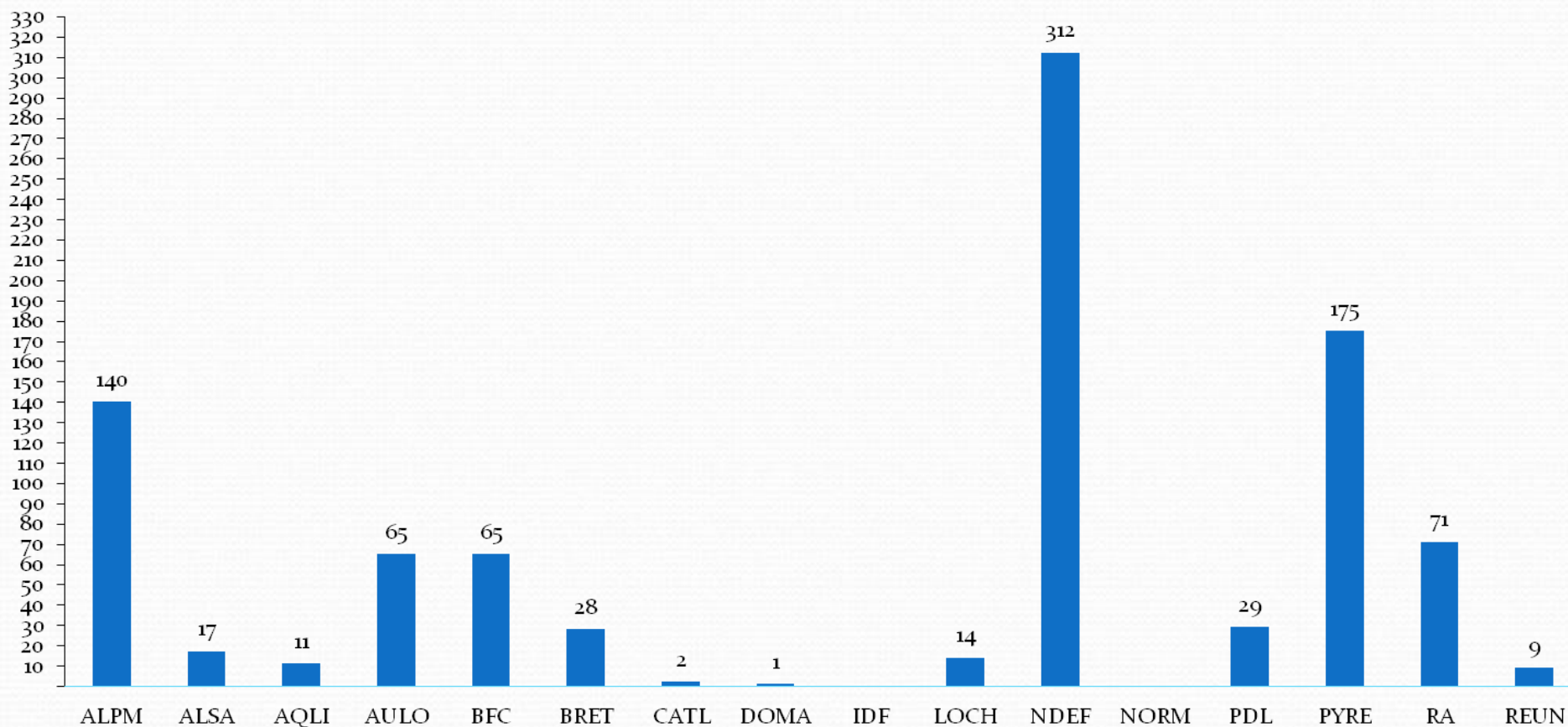
- **Le passage en phase 3** (passage en production) correspond à une VSR (vérification de service régulier) d'une durée à définir avec le LABM
- Signature d'une convention tripartite (LABM, EFS régional, administrateur ERA national)

	Laboratoires Inscrits en liaison ERA																
	Total	ALPM	ALSA	AQLI	AULO	BFC	BRET	CATL	DOMA	IDF	LOCH	NDEF	NORM	PDL	PYRE	RA	REUN
labos en Production	939	140	17	11	65	65	28	2	1		14	312		29	175	71	9
Labos en tests	152	3	1	3	9	6	11	7	1		14	6	14	12	27	38	
phase I		1		1	2	2	1	1				1			12	3	
phase II		2	1	2	7	4	10	6	1		14	5	14	12	15	35	
Nbre total Laboratoires inscrits	1091	143	18	14	74	71	39	9	2		28	318	14	41	202	109	9

	Total	ALPM	ALSA	AQLI	AULO	BFC	BRET	CATL	DOMA	IDF	LOCH	NDEF	NORM	PDL	PYRE	RA	REUN
Nbre de labos retestés	318	36		2	23	11	19				3	154		6	60	4	

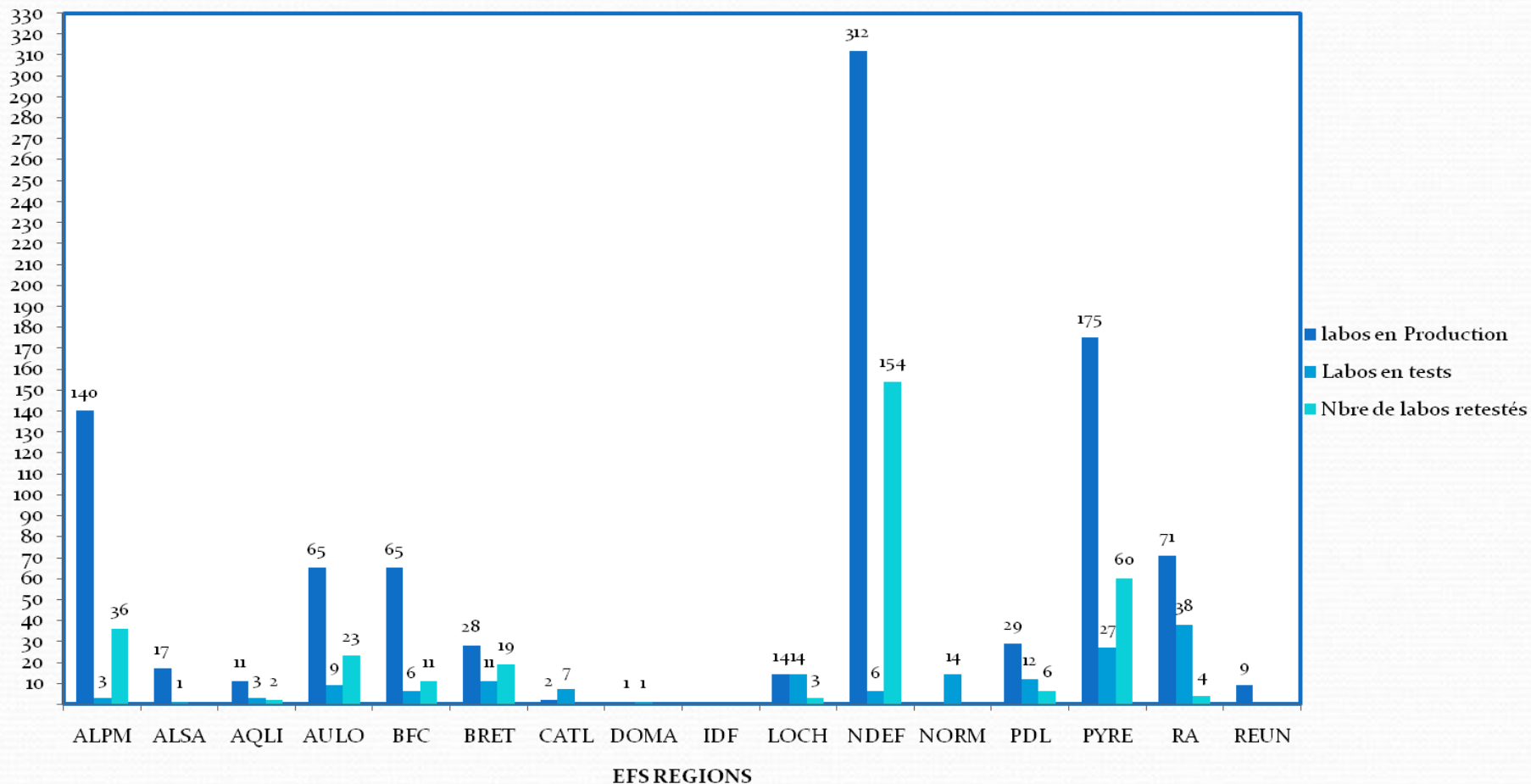
Liaisons ERA-Import au 01 septembre 2011 en production

Nbre de labos

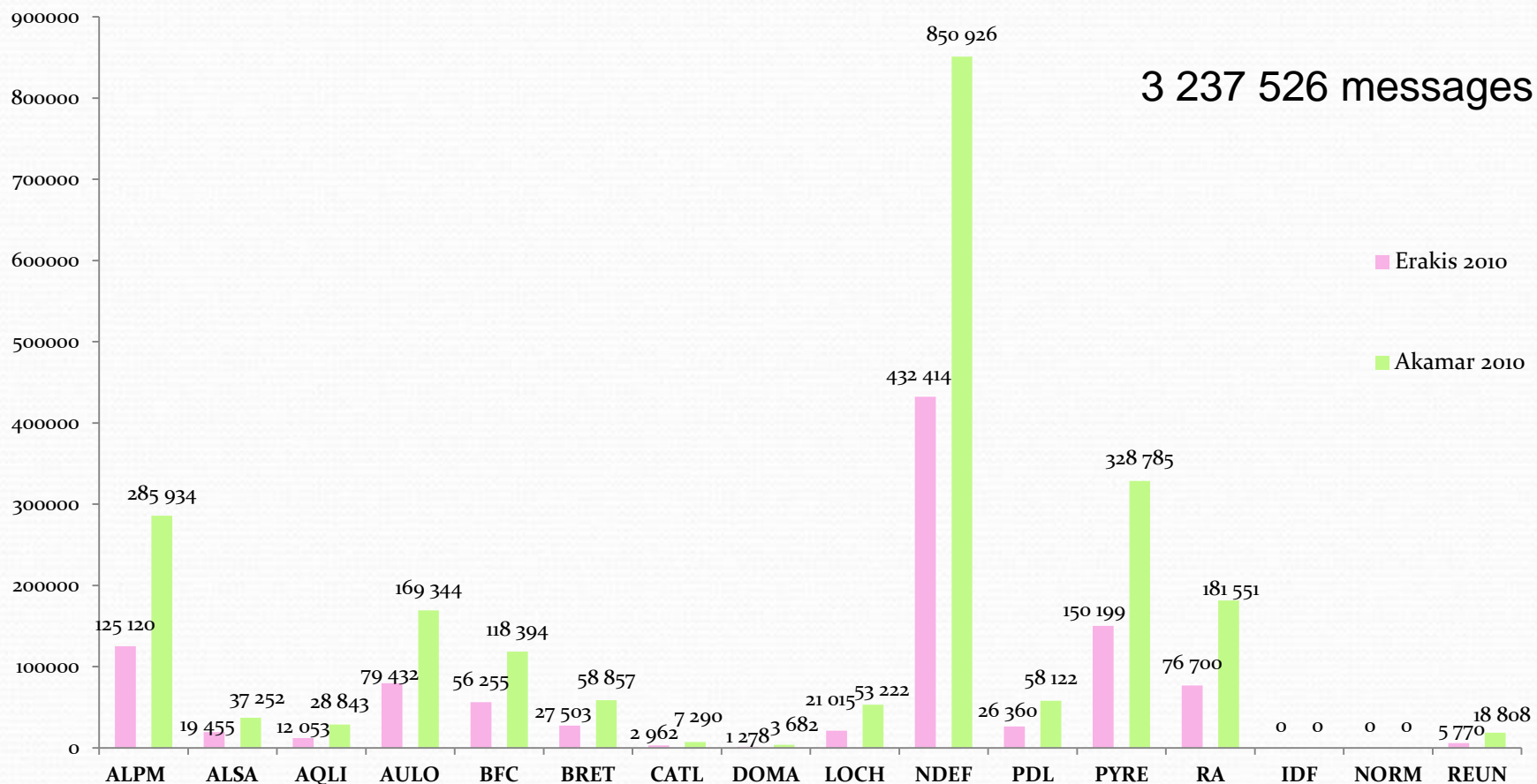


Liaisons ERA-Import au 01 septembre 2011

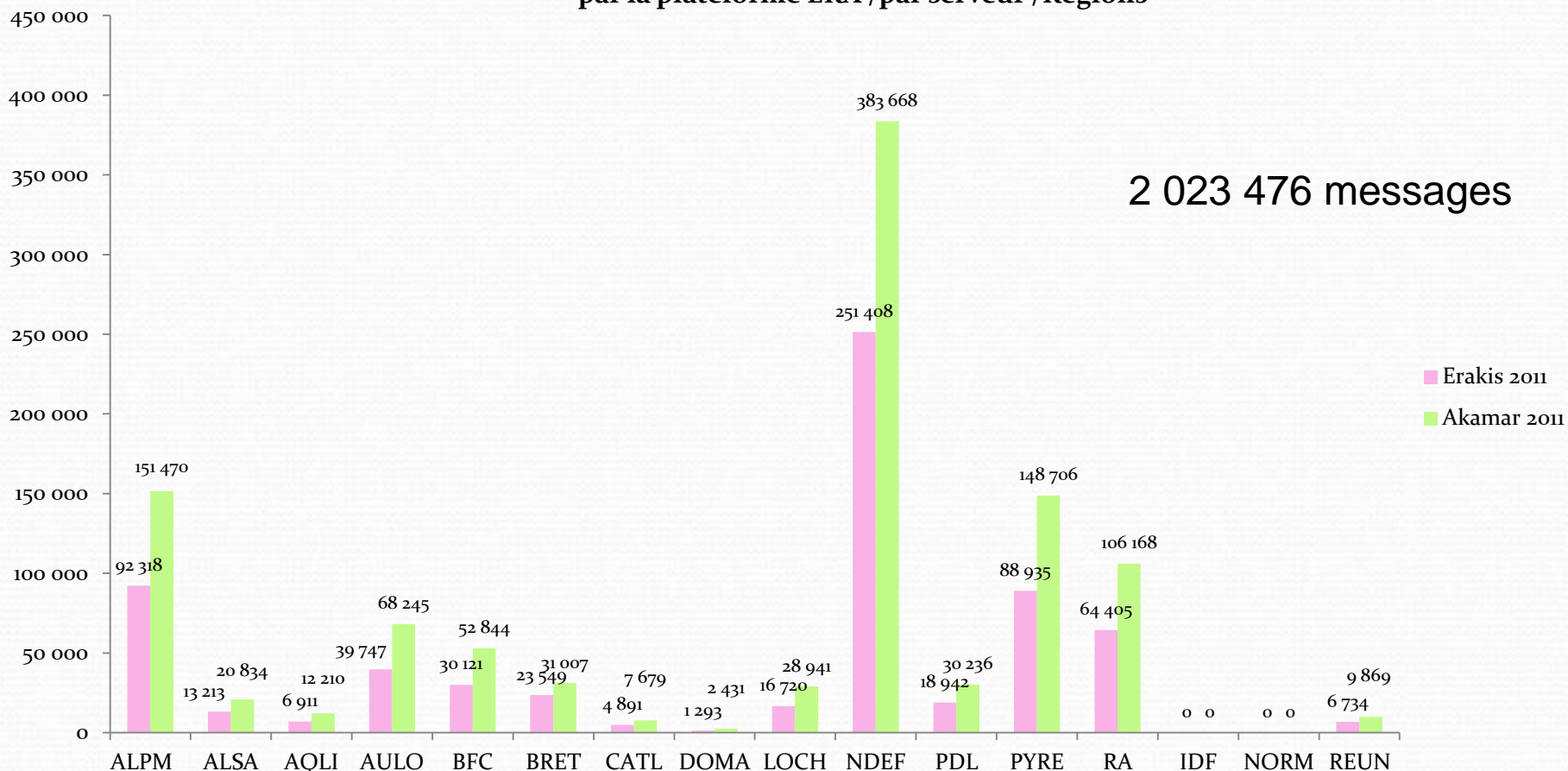
Nbre de labos



ERA-IMPORT Nombre de fichiers traités en 2010 par la plateforme ERA /Serveur/Régions



Era-Import Nombre de fichiers traités janvier-juin 2011 par la plateforme ERA / par serveur / Régions



Volumétrie

- Environ 1100 laboratoires sur plus de 3000 potentiels
- 1/3 laboratoires en production repassent en test
- 12 000 messages ERA par jour
- Pic entre 15H et 21H

Problèmes techniques

- Pb inhérents à la messagerie
- Multiples maillons dans la chaîne
- L'intégration (contrôles de cohérences) dans Inlog ne peut évoluer cause projet U
- Structuration des messages figée
- Nombre de pièces jointes
- Etc .

Problèmes fonctionnels

Extrait du courrier de la directrice médicale de l'EFS en août 2010

Quatre incidents graves de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés ces derniers mois concernant des anomalies de transmission, via ERA, de résultats d'analyses d'immunohématologie :

deux résultats de groupe ABO RH1 et de phénotype RH (septembre 2009 et juin 2010)

un résultat de phénotype RH (mars 2010)

une date de réalisation de RAI (juillet 2010)

L'ensemble de ces incidents est lié à des anomalies des systèmes d'information des laboratoires émetteurs survenues à la suite d'interventions, pour modification ou maintenance, sur ces systèmes.

En conséquence nous vous informons de la décision prise par le président de l'EFS d'arrêter momentanément le déploiement d'ERA le temps de mener une réflexion sur son évolution (seules les liaisons en cours de qualification seront finalisées).

Par ailleurs, afin de renforcer la sécurité des liaisons en cours d'exploitation, nous adressons un courrier aux laboratoires utilisateurs d'ERA, rappelant l'obligation d'informer l'EFS et de réaliser une nouvelle qualification en cas d'intervention sur leur système d'information.

Enfin, nous avons rappelé à l'ensemble des personnels des services de délivrance qu'un résultat transmis informatiquement par ERA ne peut être utilisé pour la délivrance des produits sanguins et intégré dans notre logiciel médico-technique, qu'après un contrôle de concordance avec les résultats papiers correspondants.

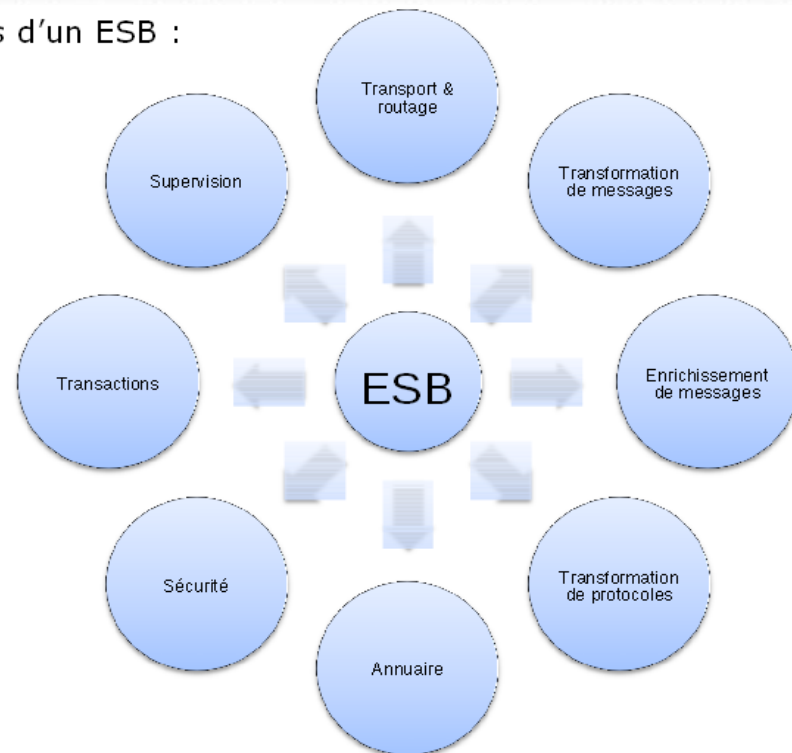
Problèmes fonctionnels

Reprise du déploiement en décembre 2010 :

- Tout éditeur changeant la version de logiciel du LABM doit informer l'EFS pour remise en test de la liaison
- Tout laboratoire ayant connaissance d'une modification de paramétrage ou de version de son logiciel doit informer l'EFS pour remise en test de la liaison
- Renforcement des conditions d'intégration des résultats au sein de l'EFS Régional
- Mise en chantier de l'évolution technique d'ERA
- Amélioration des contrôles d'intégration des résultats d'IH post projet U (Inlog)

Perspectives

- Evolution technique de l'application ERA basée sur de nouvelles technologies de type ESB
 - Les grandes fonctions d'un ESB :



Perspectives

- Hébergement dans 2 datacenters certifiés ASIP Santé
- Non régression sur les liaisons existantes
- Proposition de nouvelles méthodes de communication en partenariat avec les éditeurs, Interop'santé, ... (INS-C, HL7, CDA, ...)
- Mise à disposition d'information de supervision des transferts de résultats
- Contrôles de cohérence vis-à-vis des éléments existants dans les bases de données EFS avant même Inlog
- Projet U2 de centralisation des bases receveurs de l'EFS

Merci de votre attention

Jean-Pierre BECQUART – EFS Nord de France