



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

## Vème Journée Inter-Régionale d'Hémovigilance du Nord de France



### Transmission informatique des données avec l'EFS

Jean-Pierre BECQUART, Directeur, SI EFS Nord de France  
Eric Perrot, Responsable pôle Laboratoires, SI EFS Services Centraux

Reims - 12 Juin 2014

- ▶ 1. Introduction
- 2. La traçabilité
- 3. La traçabilité & l'informatique
- 4. Informatiser la délivrance : Pourquoi ?
- 5. Informatiser la délivrance : Comment ?
- 6. E.R.A : Echange des Résultats d'Analyse
- 7. Etat des lieux des échanges au 31/12/2013
- 8. Conclusion

## Définition

Capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou de composant sanguin qui en provient, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination et inversement (Directive Européenne 2005/61/CE).

## Traçabilité et Bonnes Pratiques Transfusionnelles Décision AFSSaPS du 06 novembre 2006

- Traçabilité = aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné,
- Traçabilité transfusionnelle = établissement, du lien entre le donneur, le don, les produits, leur cheminement et leur devenir qu'ils aient été ou non utilisés.

# Traçabilité = obligation ES et EFS Décret Hémovigilance du 01 février 2006

- Les établissements doivent : recueillir, conserver et échanger des données concernant la distribution/délivrance des PSL ;
- Ces données doivent permettre la réalisation d'enquêtes en cas de survenue d'effets indésirables dûs ou susceptibles d'être dûs à la transfusion ;
- Les informations transmises en bidirectionnel doivent être fiables permettant de connaître pour chaque poche de sang l'identité du patient auquel elle a été effectivement transfusée.

## Objectifs

- Etablir le lien entre le PSL et le receveur effectif, tout en préservant l'anonymat du donneur et de sorte qu'il ne soit pas porté atteinte au secret médical ;
- Retrouver à partir d'un numéro de produit sanguin soit le donneur dont le sang a été utilisé pour préparer ce produit, soit le patient auquel il a été administré.

### Traçabilité informatique : Cadre réglementaire

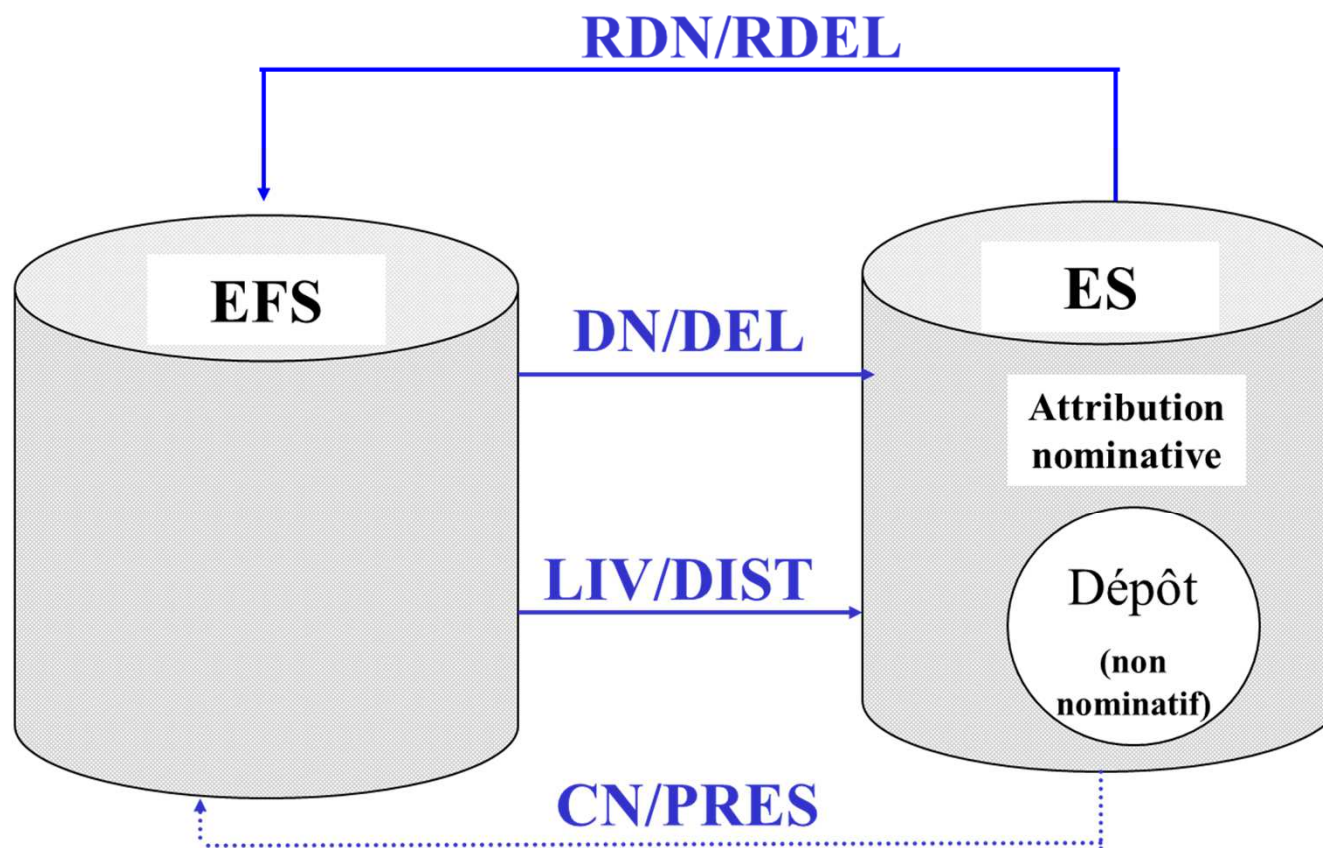
- Directive technique de l'AFS n°2 bis, 24 novembre 97 ;
- Circulaire du 24 décembre 1997 ;
- Décision AFSSaPS du 28 mars 2001 ;
- Décision AFSSaPS du 6 janvier 2004 ;
- Décision AFSSaPS du 27 juillet 2005 portant modification de la directive technique n°2 bis de l'Agence Française du Sang du 24 novembre 1997 relative aux conditions de mise en place de l'informatisation de la traçabilité des Produits Sanguins Labiles.

### Les types de messages : les normes AFNOR

- NF S97-530 : modèle de communication de données ;
- NF S97-531 : distribution (DN) et retour sur distribution nominative (RDN).  
DN = mise à disposition de PSL attribués spécifiquement à un patient dans un ES (sens EFS/ES ou ES (disposant d'un dépôt) / ES). RDN = retour des informations sur l'utilisation des PSL par l'ES (sens ES/EFS) ;
- NF S97-532 : livraison de PSL (LIV) = mise à disposition de PSL non attribués (stock) au dépôt d'un ES (sens EFS/ES) ;
- XP S97-536 : prescription de PSL et accusé de réception = commande nominative devenue NF S97-536 en 2010



## Principaux flux possibles



# Exemple de contenu d'un fichier AFNOR

### Entete

aa

ad,85068

af,EFS\_DIST\_NOM

ah,AFNOR S 97-531

ai,20080211164924 (date et heure d'émission)

ar,ORI

az

### Emetteur du message

ca

ea

ec,4202

ee,SAINT-ETIENNE

ej,4202 (codification nationale à 4 chiffres)

# Exemple de contenu d'un fichier AFNOR

### Destinataire du message

uf,CH - MONTBRISON (destinataire en clair)

sh,420000226 (code fitness ES)

ga

gc,232681 (n° d'identifiant EFS de la délivrance)

ge,20080130101814 (date et heure de la délivrance)

gf,

### Exemple de contenu d'un fichier AFNOR

poche

pi,20080202113500 (date et heure de péremption)

pj,13021 (code produit)

ej,4202

pl,11D

pm,38043002393

vd,ABOD (groupe, phéno...)

vj,510

oi,PDS

ok,g

on,279

oi,VOL

ok,ml

on,271

### Traçabilité informatique (EDI formats pivots)

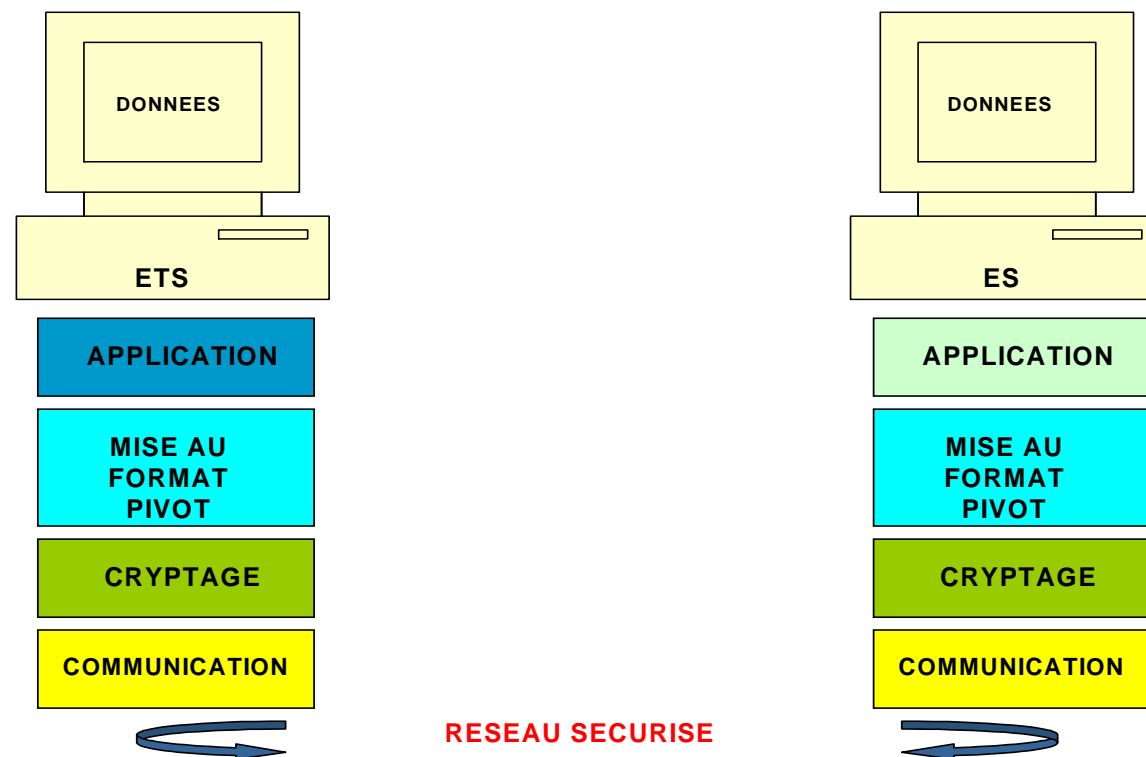
- Système de gestion informatique des données transfusionnelles basé sur une communication par voie électronique de ces dernières entre l'EFS et les ES partenaires ;
- Projet inter-régional regroupant les 3 régions Nord Pas-de-Calais, Champagne-Ardenne et Picardie délimitant le périmètre de l'ETS régional ;
- 4 C.R.H des D.R.A.S.S. pilotant les projets ;
- 200 E.S. concernés par la traçabilité des PSL ;
- L'EFS Nord de France.

Pour améliorer la prise en compte des informations transmises dans ce cadre entre l'ETS et les «ES transfuseurs» ;

- Pour intégrer de façon rapide et sécurisée tous les éléments caractérisant l'acte transfusionnel dans le dossier médical du patient côté ES et le fichier receveur côté ETS ;
- Pour sécuriser le processus transfusionnel en permettant aux professionnels de santé une accessibilité simplifiée à ces données si nécessaire ;
- Pour alléger la charge de travail (rapidité de transmission, temps réel, diminution de la masse papier).

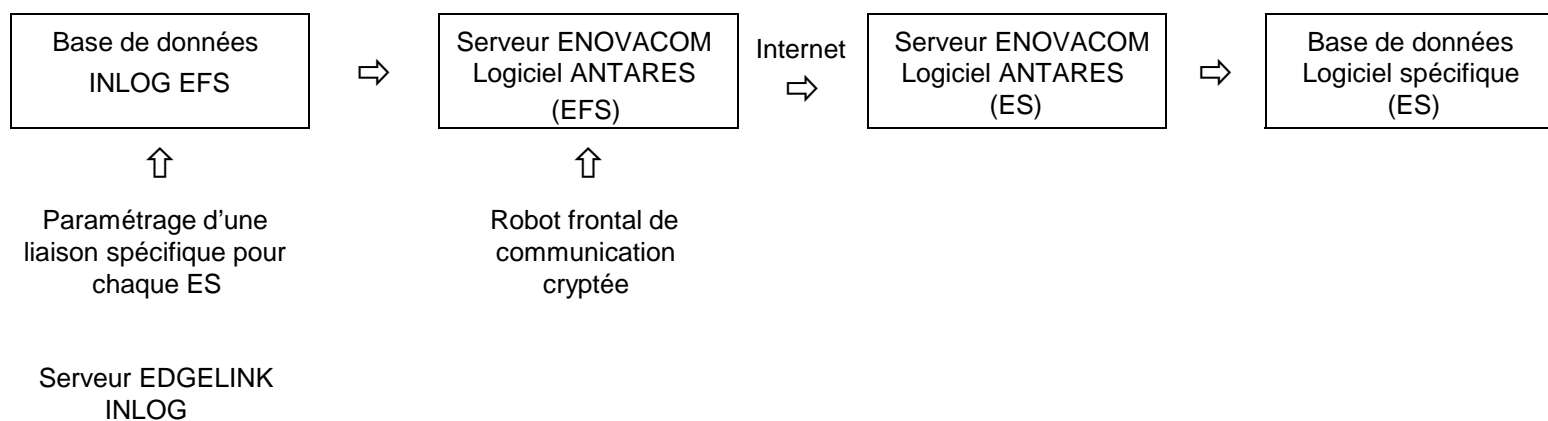
- Logiciel transfusionnel permettant de générer et recevoir des messages aux normes de références **normes AFNOR formats pivots (fichiers à plat sans habillage syntaxique)** ;
- Dispositif de cryptage/décryptage = **solution technique permettant de préserver la confidentialité des données transmises** ;
- Dispositif de communication à travers un réseau de télécommunication assurant une sécurité de transport en conformité avec les recommandations de la CNIL.

## Outils en traçabilité informatique





## Echanges par formats pivots :



### Les outils de communication à l'EFS Nord de France

- ◆ **Apicrypt ;**
- ◆ **Antares de la société E-NOVACOM.**



E.R.A.

# E.R.A.

Echanges des Résultats d'Analyses



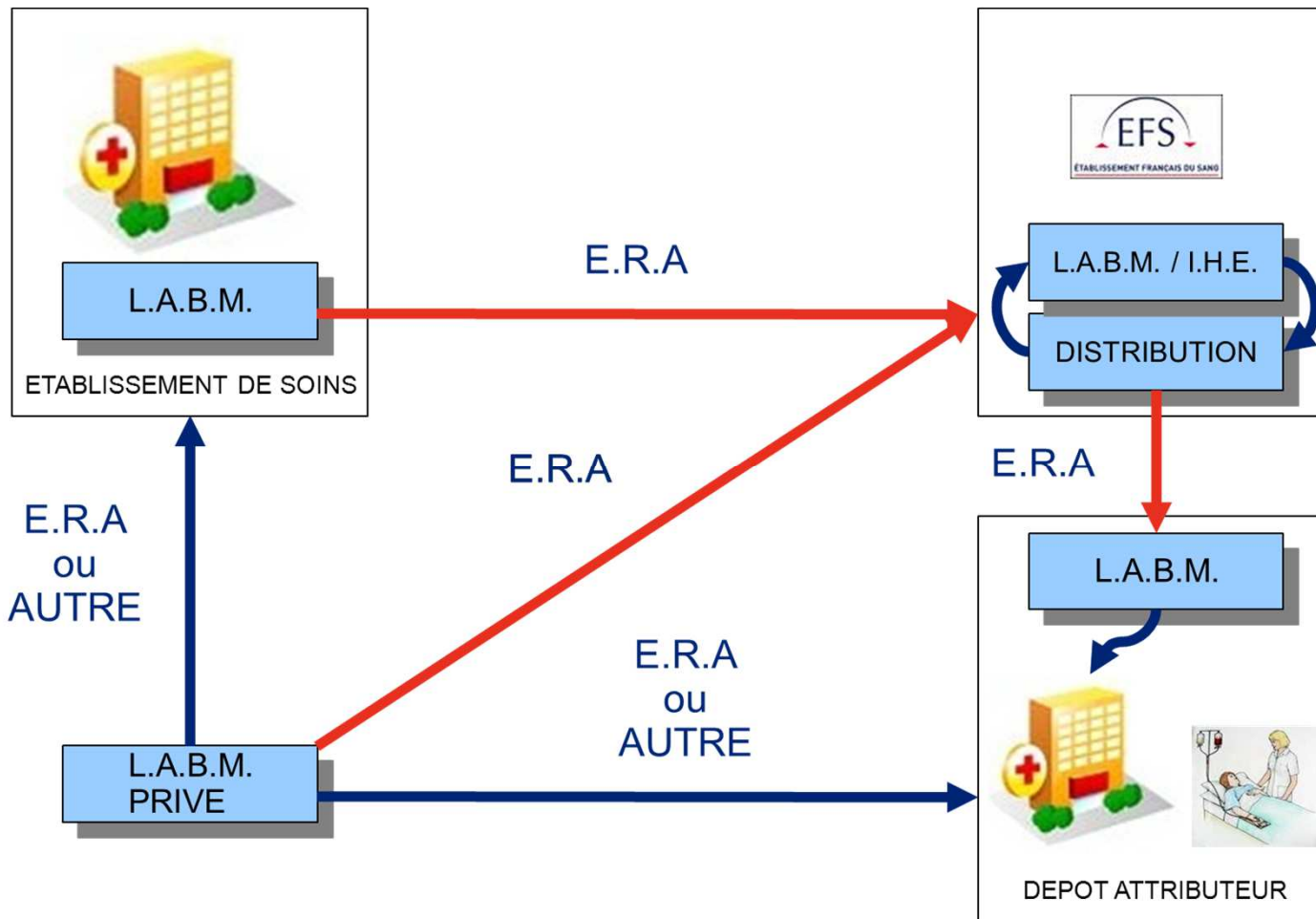
# E.R.A.

- 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.

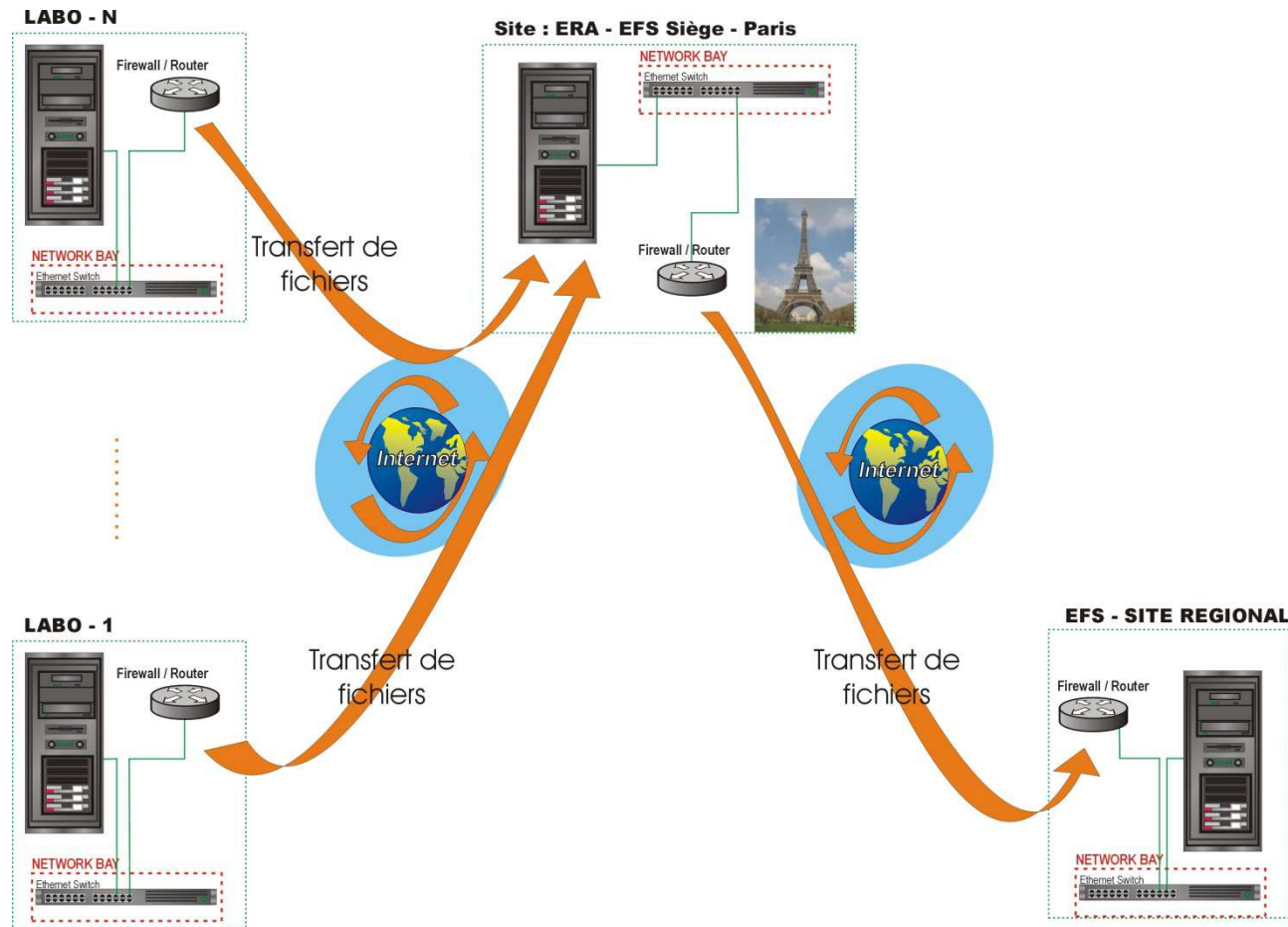
## PROJET E.R.A : Echanges des Résultats d'Analyses

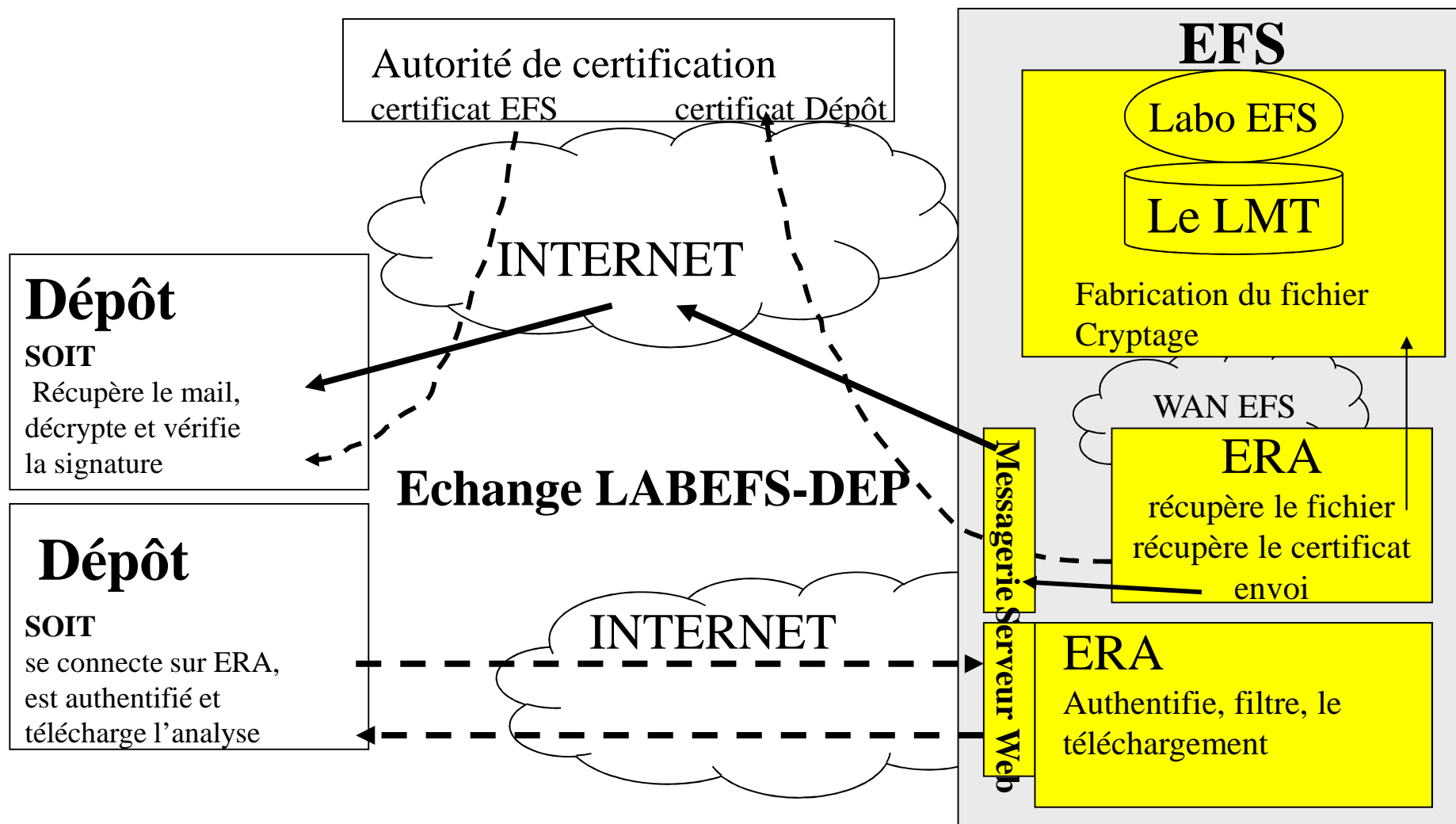
Objectif : sécuriser la délivrance des PSL en supprimant la saisie manuelle des résultats immuno-hématologiques par les services de délivrance de PSL ;

Application : 01 janvier 2009. Courrier des Coordinations d'Hémovigilance et des Directions Régionales. Courrier du Directeur de l'EFS Nord de France pour la mise en œuvre de ces transferts ;



### Le schéma de réception de résultats par l'EFS :







# 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 (LBM) et l'EFS.

# E.R.A.

## Echange LBM 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 LBM 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**
- **Table C.N.E.A. 2.17**
- **Mail sécurisé**

✓ Une solution est proposée sur un serveur « ERA » situé à l'EFS National

# 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.

## Mode opératoire

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

# E.R.A.

## Mode opératoire

**Phase 2** : Les analyses ABO et Phéno RH KEL1 font l'objet de tests minimaux obligatoires pour valider la connexion ERA entre un LBM et son EFS régional. En fonction des éventuelles autres analyses IH réalisées et transmises par le LBM, des tests complémentaires sont obligatoires.

# E.R.A.

## Mode opératoire

- 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.

## Mode opératoire

- **Le passage en phase 3** (passage en production) correspond à une VSR (vérification de service régulier) d'une durée à définir avec le LBM (2 semaines minimum) pendant laquelle les intégrations dans le logiciel de l'EFS Nord de France sont systématiquement vérifiées avec l'édition papier des analyses.





## E.R.A. Fichier exemple

```
H|^^\&|7008156005.HPR||591234567~CHR de LILLE||ORU||5930~EFS Nord de  
France||H2.1|200804301401  
P|1|59123456700167|440043|~|GARNIER~SIMONE~~DURAND~~||19550629|F||~~~~||  
||||  
OBR|1|~|~7008156005|ABO-RH1~PHEN-RHK~RAI-  
DEP||200804111903|||||200804120706||~~~~PNEUMO-IMMUNO-ALLERGOLOGIE  
C~HOPITAL CALMETTE|||||200804301401||F||||  
OBX|1|CE|ABO-RH1~Groupes Sanguins~CNEA~~~||620~A RhD  
positif~CNEA||||F||200804301401||~  
OBX|2|CE|RH1~D~CNEA~~~||1~Positif~CNEA||||F||200804301401||~  
OBX|3|CE|RH2~C~CNEA~~~||1~Positif~CNEA||||F||200804301401||~  
OBX|4|CE|RH3~E~CNEA~~~||0~Négatif~CNEA||||F||200804301401||~  
OBX|5|CE|RH4~c~CNEA~~~||0~Négatif~CNEA||||F||200804301401||~  
OBX|6|CE|RH5~e~CNEA~~~||1~Positif~CNEA||||F||200804301401||~  
OBX|7|CE|KEL1~K~CNEA~~~||0~Négatif~CNEA||||F||200804301401||~  
OBX|8|CE|RAI-DEP~RAI-DEP~CNEA~~~||0~Négatif~CNEA||||F||200804301401||~  
C|1||COMMENTAIRE LIBRE||  
L|1||1|12|
```



## E.R.A. Fichier exemple

### Identifiant du message, émetteur et récepteur (Header)

H|^~^&|EFSV1002.HPR|000|42-060~LABORATOIRE VAUBAN|Avenue de la Libération 42600 MONTBRISON |ORU|| |4202~EFS| |E|H2.1~L|200807081800

### Identification du Patient

P|1|~~|108203~0407108203||NOM~PRENOM~~~NOMDUSAGE||19510312|M||  
~~~~

## Demande d'analyse

OBR|1|59123456700167||ABO-RH1^PHENRHK||200807081445||||F|||||||

(identifiant échantillon, demande de GS+phéno)

## Résultats

OBX|1|CE|ABORH1~GROUPE~CNEA||510~ORhDpositif~CNEA|||||F

OBX|2|CE|RH2~RH2~CNEA||1~RH2~CNEA|||||F

OBX|3|CE|RH3~RH3~CNEA||1~RH3~CNEA|||||F

OBX|4|CE|RH4~RH4~CNEA||1~RH4~CNEA|||||F

OBX|5|CE|RH5~RH5~CNEA||1~RH5~CNEA|||||F

OBX|6|CE|KEL1~KELL~CNEA||1~KELL~CNEA|||||F

## Fin du message

L|1||1|10

1. Introduction
2. La traçabilité
3. La traçabilité & l'informatique
4. Informatiser la délivrance : Pourquoi ?
5. Informatiser la délivrance : Comment ?
6. E.R.A : Echange des Résultats d'Analyse
- ▶ 7. Etat des lieux des échanges au 31/12/2013
8. Conclusion

## Nombre de liaisons ERA au 31/12/2013

|                                        |            |
|----------------------------------------|------------|
| Etablissements privés (LABM)           | 297        |
| Etablissements de soins publics (E.S.) | 33         |
| <b>TOTAL</b>                           | <b>330</b> |

## ERA - Détail des 330 laboratoires inscrits par département au 31/12/2013

|             | Aisne (02) | Ardennes (08) | Marne (51)* | Nord (59) | Oise (60)* | Pas de Calais (62) | Somme (80) |
|-------------|------------|---------------|-------------|-----------|------------|--------------------|------------|
| <b>LABM</b> | 18         | 9             | 28          | 123       | 40         | 63                 | 16         |
| <b>E.S.</b> | 5          | 0             | 2           | 12        | 4          | 6                  | 4          |

Remarques :

4 laboratoires du département 51 sont également en liaison ERA avec l'EFS Nord de France et l'E.F.S Lorraine-Champagne.

4 laboratoires du département 95 sont en liaison ERA avec l'EFS Nord de France .

## ERA – Détail des liaisons retestées par département au cours de l'année 2013

| Aisne (02) | Ardennes (08) | Marne (51) | Nord (59) | Oise (60) | Pas de Calais (62) | Somme (80) |
|------------|---------------|------------|-----------|-----------|--------------------|------------|
| 7          | 5             | 5          | 69        | 2         | 38                 | 7          |

Catherine LETERME, administrateur ERA National , SI EFS Nord de France

## ERA – Nombre de fichiers HPRIM ERA réceptionnés par l'EFS Nord de France au cours de l'année 2013

| Janvier | Février | Mars    | Avril   | Mai     | Juin    | Juillet | Août    | Septembre | Octobre | Novembre | Décembre |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-----------|---------|----------|----------|
| 117 216 | 107 159 | 114 436 | 113 864 | 119 502 | 112 423 | 114 320 | 100 622 | 119 925   | 130 903 | 122 487  | 112 673  |

TOTAL : 1 385 530

## Nombre de liaisons AFNOR au 31/12/2013

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| Nombre de Liaisons LIV-DN | <b>58</b>  |
| Nombre de Liaisons RDN    | <b>46</b>  |
| <b>TOTAL</b>              | <b>104</b> |

- LIV = Distribués par l'EFS à des dépôts
- DN = Délivrés (distribués nominativement) par l'EFS à un établissement de santé transfuseur
- RDN = Dont l'établissement de santé transfuseur retourne la traçabilité



## AFNOR - Détail des 104 liaisons par département au 31/12/2013

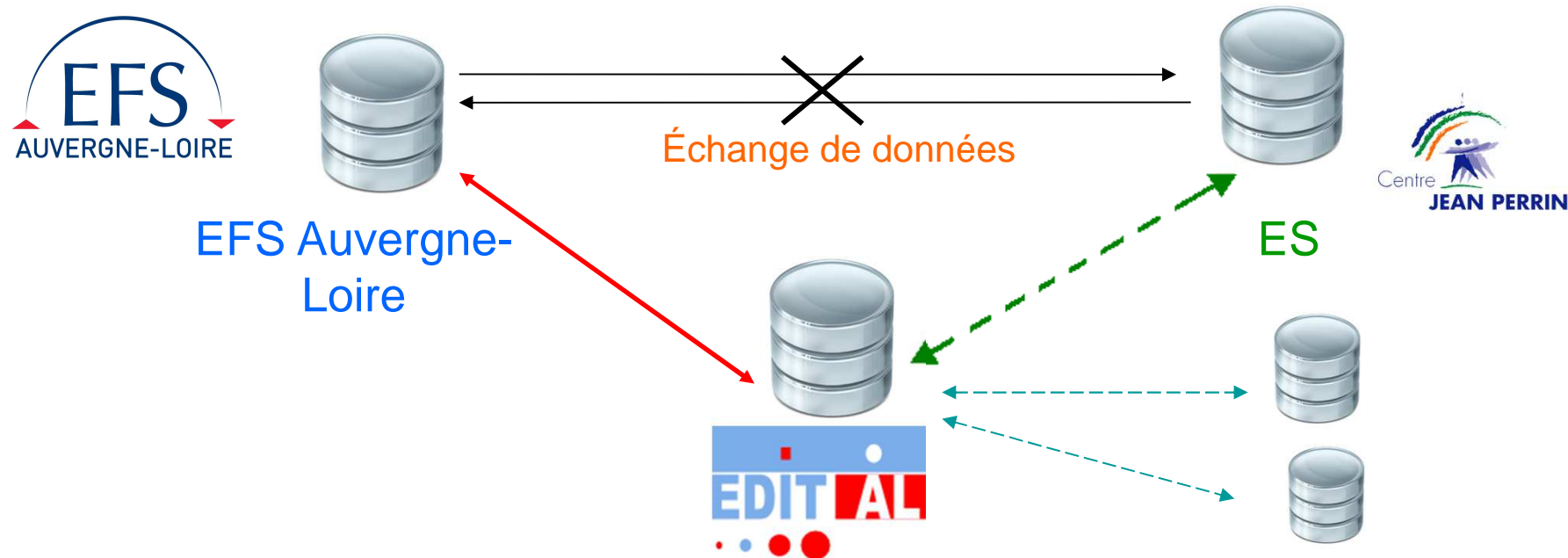
|                 | Aisne (02) | Ardennes (08) | Marne (51) | Nord (59) | Oise (60) | Pas de Calais (62) | Somme (80) |
|-----------------|------------|---------------|------------|-----------|-----------|--------------------|------------|
| Liaisons LIV-DN | 7          | 2             | 5          | 21        | 5         | 11                 | 7          |
| Liaisons RND    | 4          | 2             | 1          | 19        | 5         | 8                  | 7          |
|                 |            |               |            |           |           |                    |            |

Corinne Kangbeni, chef de projet EDI AFNOR, SI EFS Nord de France

1. Introduction
2. La traçabilité
3. La traçabilité & l'informatique
4. Informatiser la délivrance : Pourquoi ?
5. Informatiser la délivrance : Comment ?
6. E.R.A : Echange des Résultats d'Analyse
7. Etat des lieux des échanges au 31/12/2013
- ▶ 8. Conclusion

- La région Nord de France est en avance sur les autres en nombre de flux existants,
- Mais les solutions existantes doivent évoluer !
  
- En chantier :
  - Mise en place de la révision 2010 des flux AFNOR
  - Projet national EFS concernant les EDI
    - Support de nouveaux protocoles via de nouveaux outils pour un meilleur service
  - Dossier Patient Communicant Transfusionnel
    - Solution régionale dans une action nationale
  - Réflexion avec les acteurs incontournables comme l'ASIP Santé

- **Projet EDI au sein de l'EFS :**
  - Ouverture de différents chantiers avec nos partenaires
    - LFB
    - ABM
    - ...
  
  - Nouvelle plateforme d'échange EFS
    - Par exemple de type ESB



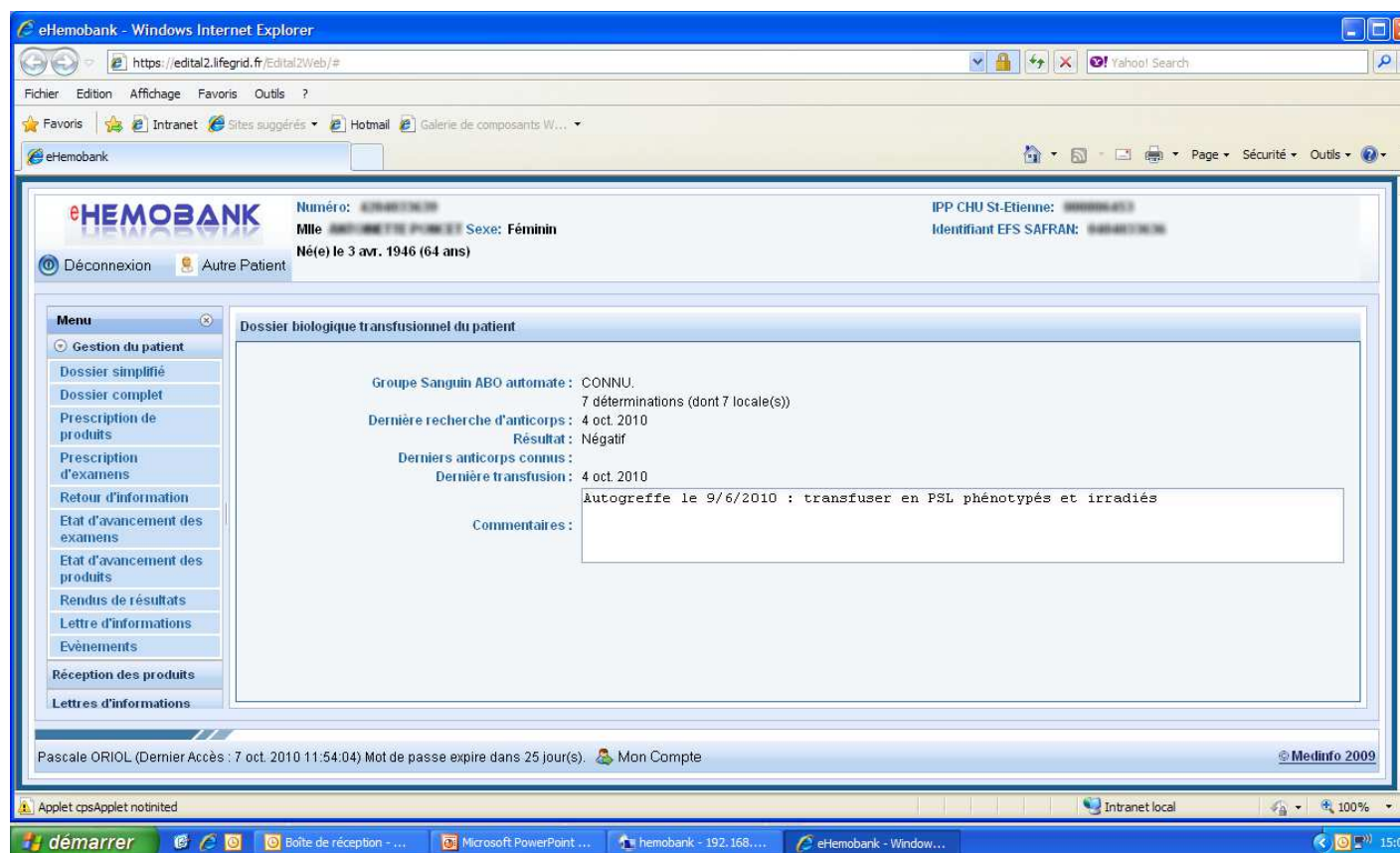
Base de données régionale, indépendante du LMT de l'EFS, alimentée par les ES et l'EFS

ES: Prescription de PSL et messages RDN

EFS: Messages DN et résultats d'IH

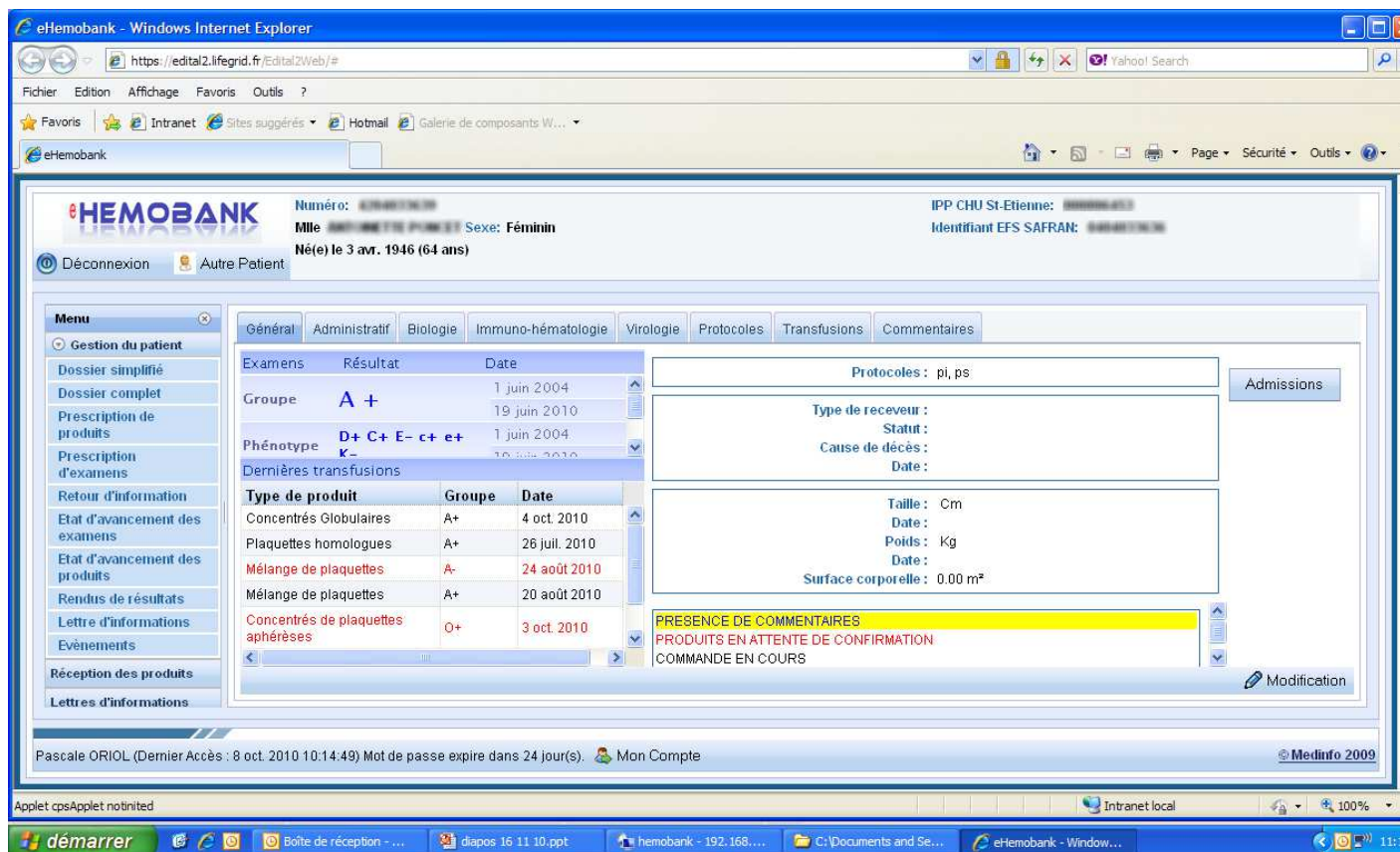
Serveur d'identités EDITAL mis en relation avec celui de chacun des ES

## Accès à la base de données régionale EDITAL, dossier simplifié



The screenshot displays the eHemobank web interface in Internet Explorer. The browser address bar shows the URL: <https://edital2.lifegrid.fr/Edital2Web/#>. The page header includes the HEMOBANK logo and patient information: Numéro: 448481308, Mlle ANTOINETTE FUMET, Sexe: Féminin, Né(e) le 3 avr. 1946 (64 ans). The IPP CHU St-Etienne is 448481308 and the Identifiant EFS SAFRAN is 448481308. A navigation menu on the left lists options such as 'Gestion du patient', 'Dossier simplifié', 'Dossier complet', 'Prescription de produits', 'Prescription d'examens', 'Retour d'information', 'Etat d'avancement des examens', 'Etat d'avancement des produits', 'Rendus de résultats', 'Lettre d'informations', 'Evènements', 'Réception des produits', and 'Lettres d'informations'. The main content area, titled 'Dossier biologique transfusionnel du patient', displays the following data: Groupe Sanguin ABO automate: CONNU, 7 déterminations (dont 7 locale(s)), Dernière recherche d'anticorps: 4 oct. 2010, Résultat: Négatif, Derniers anticorps connus: Dernière transfusion: 4 oct. 2010. A comment box contains the text: 'Autogreffe le 9/6/2010 : transfuser en PSL phénotypés et irradiés'. The footer shows the user 'Pascale ORIOL' with a last access time of '7 oct. 2010 11:54:04' and a password expiration notice. The taskbar at the bottom shows the Windows Start button and several open applications, including 'Boîte de réception', 'Microsoft PowerPoint', and 'hemobank - 192.168...'.

Accès à la base de données régionale EDITAL, dossier transfusionnel complet :



The screenshot displays the eHemobank web application interface within a Windows Internet Explorer browser. The page shows a patient's transfusion record for Pascal Oriol, born on June 3, 1946. The interface includes a navigation menu on the left, a main content area with tabs for 'Général', 'Administratif', 'Biologie', 'Immuno-hématologie', 'Virologie', 'Protocoles', 'Transfusions', and 'Commentaires', and a right-hand sidebar with an 'Admissions' button. The 'Transfusions' tab is active, showing a table of transfusions and a list of products.

| Examen    | Résultat       | Date         |
|-----------|----------------|--------------|
| Groupe    | A +            | 1 juin 2004  |
| Phénotype | D+ C+ E- c+ e+ | 19 juin 2010 |
| Phénotype | K-             | 1 juin 2004  |

| Type de produit                   | Groupe | Date          |
|-----------------------------------|--------|---------------|
| Concentrés Globulaires            | A+     | 4 oct. 2010   |
| Plaquettes homologues             | A+     | 26 juil. 2010 |
| Mélange de plaquettes             | A-     | 24 août 2010  |
| Mélange de plaquettes             | A+     | 20 août 2010  |
| Concentrés de plaquettes aphasées | O+     | 3 oct. 2010   |

Protocoles : pi, ps

Type de receveur :  
Statut :  
Cause de décès :  
Date :

Taille : Cm  
Date :  
Poids : Kg  
Date :

Surface corporelle : 0.00 m<sup>2</sup>

PRESENCE DE COMMENTAIRES  
PRODUITS EN ATTENTE DE CONFIRMATION  
COMMANDE EN COURS

Modification

Pascal Oriol (Dernier Accès : 8 oct. 2010 10:14:49) Mot de passe expire dans 24 jour(s). Mon Compte

Base de données régionale EDITAL, projets en cours :

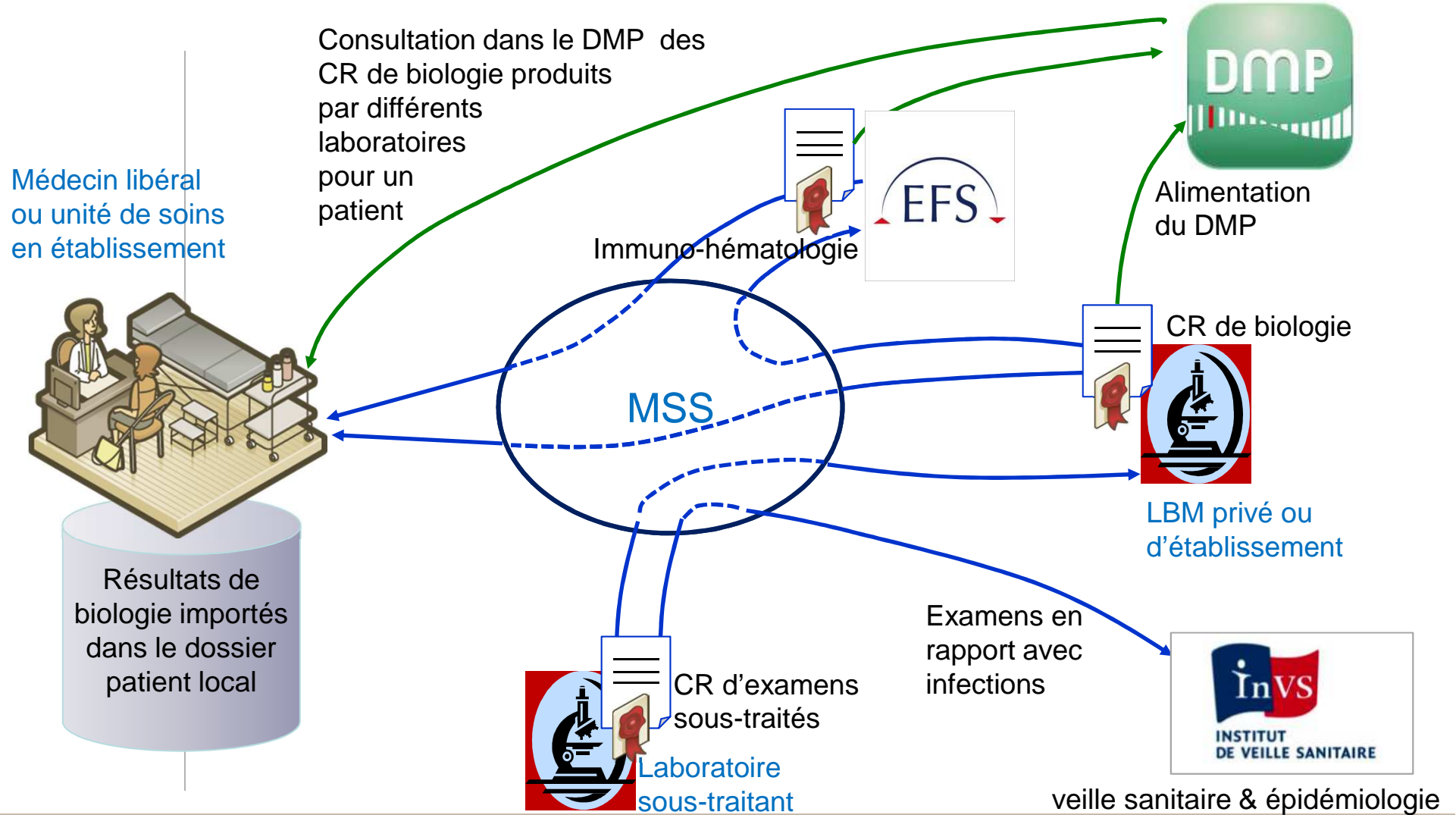
- Transfert des protocoles transfusionnels
- Transfert des fusions de dossiers
- Transfert des états d'avancée de biologie (demande, validation technique, validation biologique)
- Transferts de fichiers de résultats au format pdf



Base de données régionale EDITAL, intégration dans l'ES par web services :

-web services : systèmes logiciels permettant l'échanges d'informations entre applications « full web », au moyen du langage XML et HTTP

Exemple : Intégration EDITAL (logiciel hémobank Médinfo) dans le plan de soins CristalNet (CHU Grenoble, ATOS)



- Catherine LETERME, administrateur ERA National , SI EFS Nord de France
- Corinne Kangbeni, chef de projet EDI AFNOR, SI EFS Nord de France
- Jean Casteuble, responsable SI, SI EFS Auvergne-Loire