

# Les Echanges de Données Informatisées (EDI) en Nord de France

M. Jean-Pierre BECQUART  
Directeur Informatique  
E.F.S Nord de France

Dr. Bachir BRAHIMI  
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance  
DRASS Picardie

## TRACABILITE DES PSL ECHANGE DE RESULTATS D'ANALYSES

2ème Réunion Inter-Régionale  
d'Hémovigilance - LILLE - 02

# Définition : la traçabilité ?

- 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 (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.



# INFORMATISER : POURQUOI ?

- 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).



# 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.

# INFORMATISER : COMMENT ?

- 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.

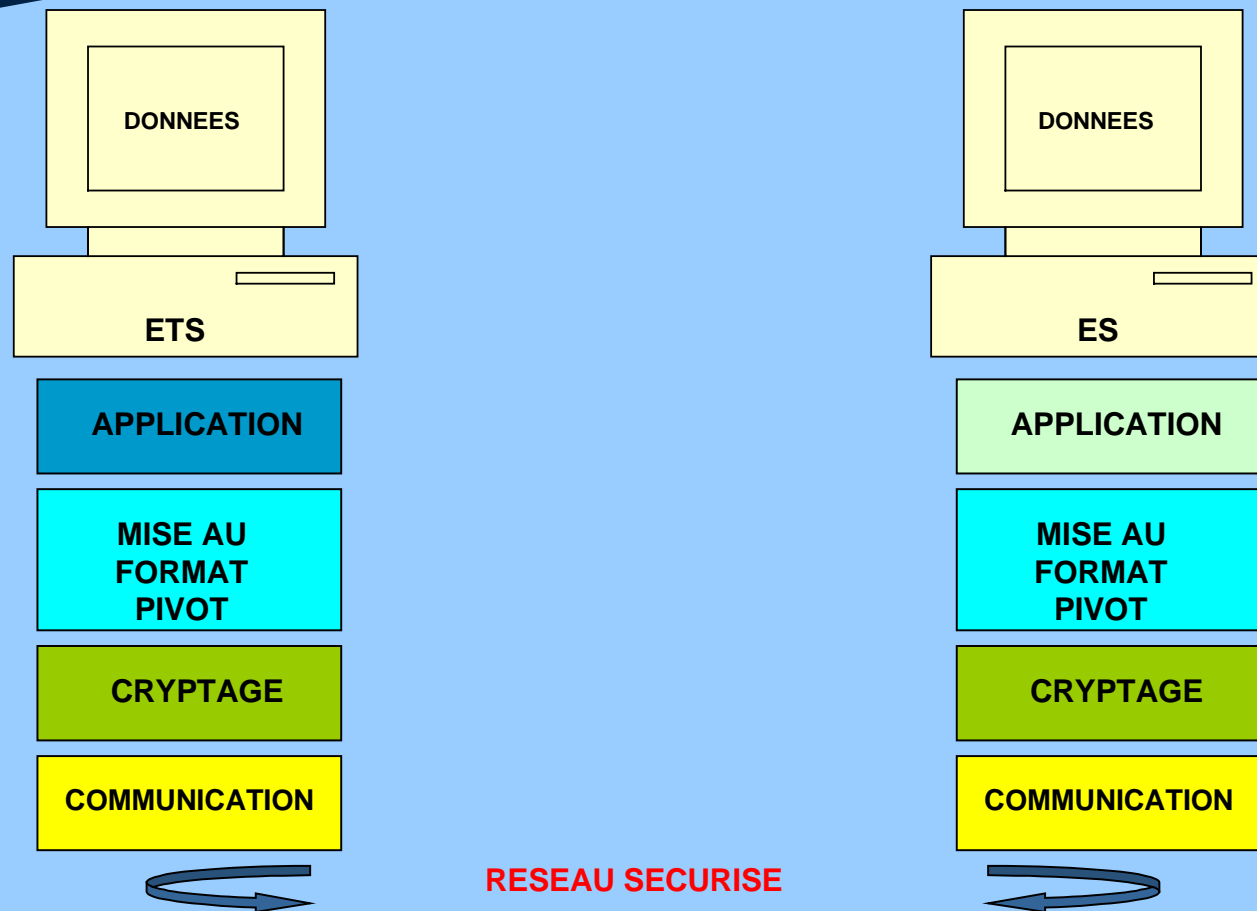
# Les types de messages : les normes AFNOR

- 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 = 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. Validation par le CNIS en octobre 2007.

# Rappel historique

- **Novembre 2002** : Démarrage des projets régionaux.  
Mise en place de groupes inter-régionaux de travail :
  - groupe fonctionnel : étude du contenu des messages
  - groupe technique : étude des solutions techniques (cryptage et communications) ;Constitution d'un comité de pilotage par région.  
Rédaction d'un document de synthèse (protocole d'interchanges entre l'EFS Nord de France et les ES de l'inter-région, version réactualisée en février 2008) ;
- **Début 2007** : mise en oeuvre d'une solution informatique nationale (INLOG) au sein de l'EFS ;
- **02 Novembre 2007** : changement effectué (bascule) pour l'ETS régional ;
- **Janvier 2008** : reprise du processus EDI (priorité au projet ERA) ;

# Outils en traçabilité informatique



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

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

# SAFRAN

- Décision de la direction nationale de l'EFS en avril 2005 du remplacement des logiciels des ETS ;
- Bascule réalisée le 2 novembre 2007 à l'EFS Nord de France.

# SAFRAN ET EDI

- L'implémentation des formats pivots dans le logiciel CTS serveur d'INLOG maintenant installé à l'E.F.S. Nord de France a entraîné des modifications du contrat d'interchange.
- Modification de la liste des qualificatifs liée au changement de tarifs des MCPS (facturation à la QPA).
- Une version Avril 2008 de la synthèse (contrat d'interchange) est disponible.
- Les RDN sont difficilement intégrés : nécessité de la présence des 2 identifiants patients EFS et ES.
- La commande nominative ...



# Bilan actuel : EDI AFNOR

## La Picardie :

43 ES transfuseurs ; 68777 PSL ; 16 dépôts dont 8 DD

## Traçabilité informatique :

- 7 ES en routine (28,8 % des PSL) ;
- 2 ES en test (13,8 %) ;
- 1 ES nouveau demandeur 1% ;
- Total 43,6 %.

# Bilan actuel : EDI AFNOR

## Le Nord Pas-de-Calais :

83 ES transfuseurs ; 179 642 PSL ; 53 dépôts dont 16 DD

### Traçabilité informatique :

- 8 ES en routine (46,5 % des PSL) ;
- 7 ES en test (12,6 %) ;
- 2 ES nouveaux demandeurs (4,3%) ;
- Total 70 %.

# Bilan actuel : EDI AFNOR

## La Champagne Ardenne :

- 4 ES en routine (61,8 % des PSL) ;
- 2 ES nouveaux demandeurs ( 17,4%) ;
- Total 79,2 %.

**E.R.A.**

2ème Réunion Inter-Régionale  
d'Hémovigilance - LILLE - 02

# 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 ;

# La Réglementation

- **Arrêté du 26 avril 2002 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) :**  
**annexe D XI : sécurisation du transfert des données d'immuno-hématologie vers le service de distribution/délivrance :**

afin d'éviter leur prise en compte manuelle à partir des résultats écrits, les données immuno-hématologiques doivent être transférées en totalité et informatiquement, après validation, vers le site de délivrance (EFS, dépôts de délivrance). Le transfert de ces données doit par ailleurs respecter le GBEA.

# La Réglementation

- **Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique.**

Les résultats des analyses immuno-hématologiques doivent être accessibles selon les modalités de l'arrêté du 26 avril 2002.

Une procédure existe et permet d'assurer en mode dégradé la sécurité de la sélection et la traçabilité pour les cas suivants :

- anomalie de transfert informatique ;
- indisponibilité du système informatisé ;
- situation d'urgence vitale et vitale immédiate.

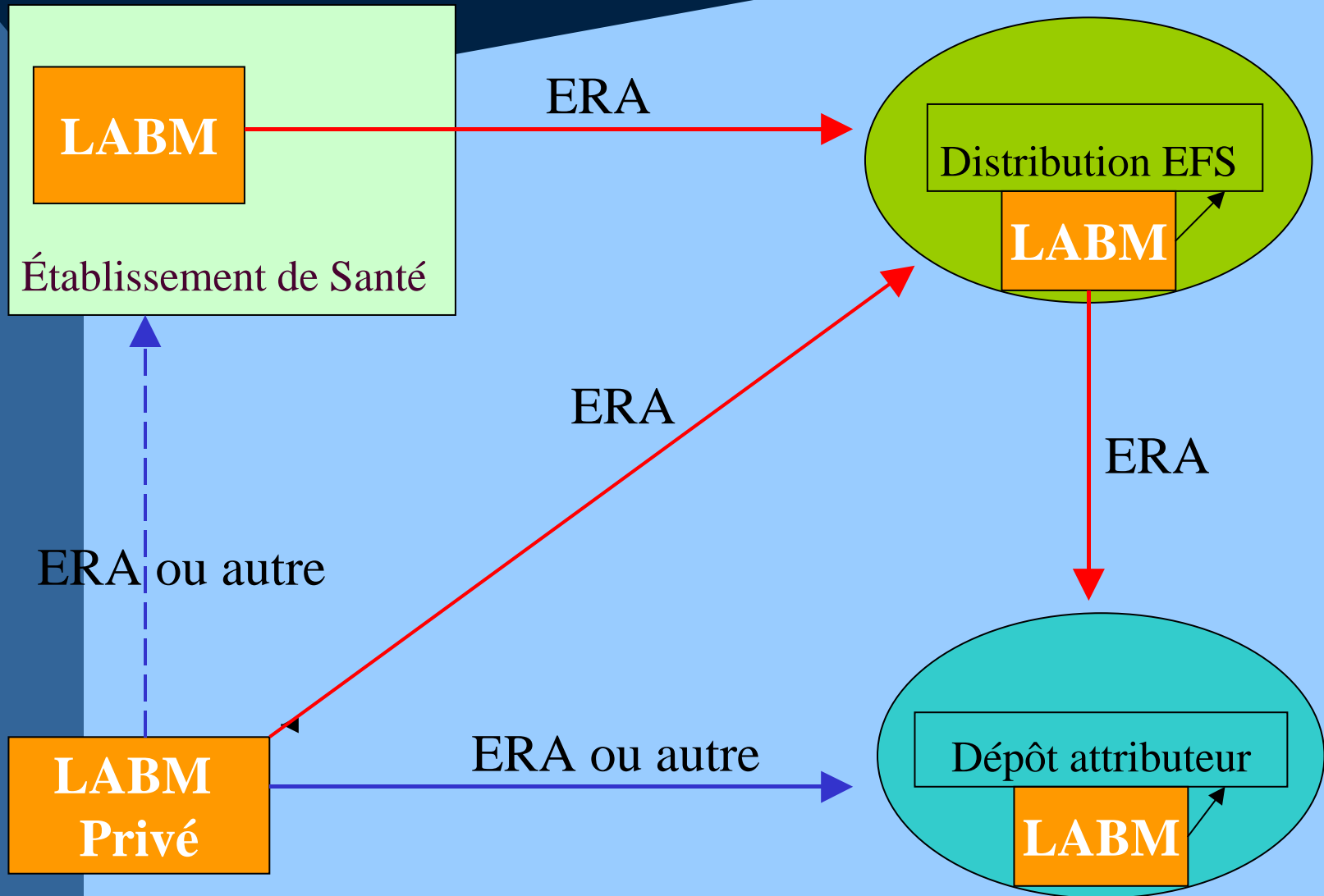


# La Réglementation

- **Décret n°2007-1324 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).**

Pour les dépôts de délivrance, disposer de moyens de réception des analyses d'immuno-hématologie respectant les conditions mentionnées à l'article R. 6211-13 (= GBEA).

# E.R.A



# 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**
- **Table C.N.E.A. 2.17**
- **Mail sécurisé**
  - ✓ Une solution est proposée sur un serveur « ERA » situé à l'EFS National ;
  - ✓ Possibilité d'utiliser Apicrypt avec l'E.F.S. Nord de France

# E.R.A.

- Mode opératoire
  - **Phase 1** : Validation des développements ERA du système de gestion du laboratoire par l'EFS ; cette étape constitue le pré requis indispensable avant le passage en phase 2.
  - **Validation de la phase 1** :  
La validation de la phase 1 est délivrée par la plate forme nationale ERA ou l'EFS Nord de France si Apicrypt.

# 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 par l'EFS NDF pour chaque LABM.
- 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). La validation de la phase 2 conduit à une information systématique du LABM concerné par courrier (copie à la DRASS concernée).

# 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 (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.

- 34 laboratoires Nord Pas de Calais ;
- 19 laboratoires Picardie ;
- 10 laboratoires Champagne Ardenne ;
- 1 (CHRU Lille) en production depuis 12/07) ;
- 3 en phase 2.

# Editeurs de logiciels

- Progimed
- Megabus
- Cabinet Richard (PACT)
- Cursus (Guyot-Walser)
- Hexalis
- Openlab
- Inlog (hemoserveur)
- logiciels spécifiques

**Cette liste n'est pas exhaustive ...**