



Informatisation des données transfusionnelles

Dr Marie-France Angelini Tibert
Coordonnatrice régionale d'hémovigilance
Réunion - Mayotte



Objectifs

- ✿ Optimiser et sécuriser les circuits
 - ✿ Optimiser et sécuriser les saisies
 - ✿ Optimiser et sécuriser le partage des données
- receveur
- ✿ Dans l'établissement de santé
 - ✿ Entre tous les établissements de santé de l'inter-région
 - ✿ Entre les établissements de santé et l'ETS La Réunion
- donneur ↔ receveur



Contraintes

- ✿ Informatique et liberté et champ « santé »
 - ✿ Respect de la confidentialité
 - ✿ Respect du secret professionnel
 - ✿ Respect de la vie privée
- ✿ Identification du patient
 - ✿ Fiable, reproductible et partagée
- ✿ Identification du professionnel de santé
 - ✿ Authentification, voire signature électronique : prescriptions
- ✿ Règles des échanges
 - ✿ Sécurisation des échanges
 - ✿ Compatibilité des systèmes
 - ✿ Respect des normes AFNOR et des formats pivot

Réglementation de la traçabilité



- ✿ Décret 94-68, du 24/01/1994, relatif aux règles d'hémovigilance
 - ✿ Décret 2006-99, 1^{er}/02/2006, relatif à l'EFS et à l'hémovigilance
 - ✿ Décret 2006-550, 15/05/2006, relatif aux sous-commissions de la CME
 - ✿ Directive technique AFS n°2 du 8/12/1994, relative à la traçabilité des PSL
- ➔ obligation de traçabilité des produits sanguins labiles (PSL) du donneur jusqu'au receveur : recueil, conservation et échanges, ES/EFS : tous supports



Réglementation de l'acte et du dossier transfusionnel

- ✿ Circulaire DGS/DHOS/AFSSaPS n° 2003-582 du 15 décembre 2003, relative à la réalisation de l'acte transfusionnel
- ✿ Instruction interministérielle DHOS/E1/DAF/DPACI n° 2007-322 et DAF/DPACI/RES/ n° 2007-014 du 14 août 2007 relative à la conservation du dossier médical

Réglementation de l'informatisation



- ✿ Circulaire DGS/DH/AFS/97 n°816 du 24/12/1997, relative à l'informatisation de la traçabilité des produits sanguins labiles
 - ✿ Recommandation
- ✿ Directive technique AFS n°2 bis, du 24/11/1997,
 - ✿ Conditions de l'informatisation
- ✿ Décret 2007-1324 du 9/09/2007, relatif aux dépôts de sang
 - ✿ Obligation pour les dépôts de délivrance et les dépôts relai
 - ✿ Gestion et traçabilité des PSL

Réglementation de l'informatisation



- ✿ Décision du 6/11/2006, définissant les bonnes pratiques dont doivent se doter les ETS, le CTSA et les ES autorisés à délivrer (dépôts)
- ✿ Ligne directrice de délivrance (et de distribution) des PSL
 - ✿ Réception informatisée des résultats IHR
 - ✿ Aide à la sélection des PSL (sécurisation de la délivrance)
 - ↳ Sites ETS et dépôts de délivrance
- ✿ Ligne directrice relative aux systèmes d'information
 - ✿ Sites ETS et dépôts de délivrance

Réglementation de l'informatisation



- ✿ Décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique

Données transfusionnelles



❁ Données d'hémovigilance

Réglementairement obligatoires :

❁ Lien entre identification du produit transfusé

- ❁ Code produit (type, qualification, transformation), code groupe (ABO-RH1), code donneur (anonyme), code ETS préparateur

❁ et identification du patient receveur effectif,

- ❁ avec identité du prescripteur, horodatage de l'acte et identification du professionnel le réalisant

❁ Traçabilité des effets indésirables survenant chez les receveurs

- ❁ Réseau national d'hémovigilance : ES/ETS ⇔ CHR ⇔ AFSSaPS

Données transfusionnelles



- ✿ Données de sécurité transfusionnelle
 - ✿ Déterminations valides des groupes érythrocytaires ABO-RH-KEL, voire phénotype étendu
 - ✿ Résultats valides de Recherche d'anticorps irréguliers
 - ✿ Consignes transfusionnelles (patient)
 - ✿ Protocole transfusionnel (produit)
 - ✿ Résultats de suivi post-transfusionnel (RAI +++)
 - ✿ Antécédents d'évènements à risque immunologique (transfusions, grossesses, greffes) et d'effets indésirables receveur

Données transfusionnelles



❁ Données d'information

- ❁ Traçabilité sur l'information claire et loyale
 - ❁ Choix thérapeutiques
 - ❁ Alternatives à la transfusion
- ❁ Traçabilité sur le consentement du patient

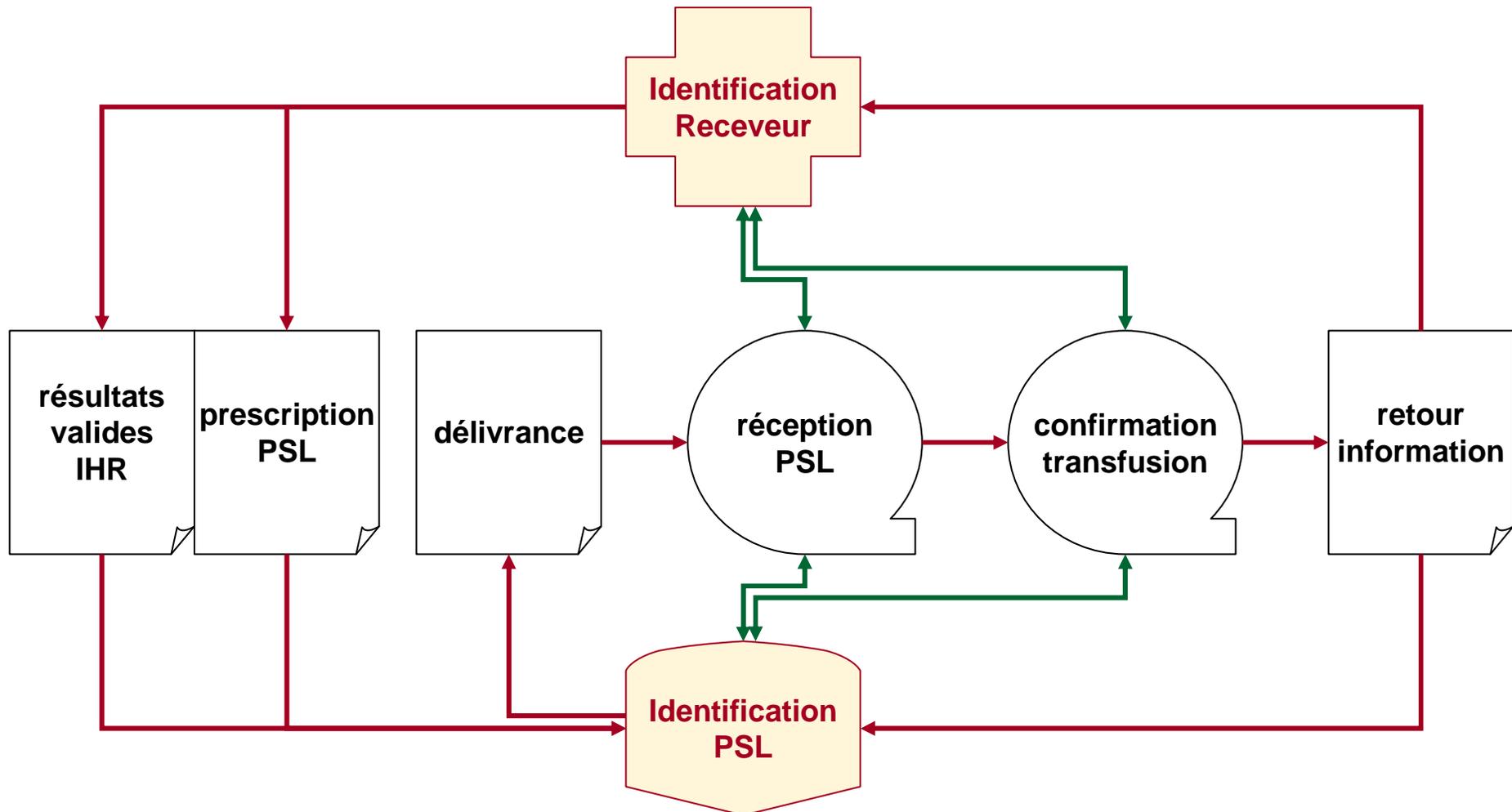
↳ Dossier transfusionnel

Information transfusionnelle



- ✿ S'articule autour de 3 axes
 - ✿ Identification du patient
 - ✿ Immuno-hématologie receveur
 - ✿ Traçabilité : prescription, délivrance et utilisation effective du PSL
- ✿ La directive technique 2 bis couvre le champ de la traçabilité du PSL entre ETS et ES
 - ✿ Prescription
 - ✿ Distribution (dépôt de délivrance et d'urgence)
 - ✿ Délivrance (unité de soins et dépôt relai)
 - ✿ Retour d'information sur utilisation

Traçabilité transfusionnelle



Informatisation de ces données



☀ Données d'hémovigilance

- ☀ Traçabilité : quel produit à quel receveur effectif
- ☀ Échange de données de traçabilité → normes pour formats pivots d'échanges :
 - ☀ Prescription : norme AFNOR XP S 97-536, à venir
 - ☀ Distribution (ex LIV) : norme AFNOR XP S 97-532, révision à venir
 - ☀ Délivrance (ex DN) et retour de délivrance (ex RDN) : norme AFNOR XP S 97-531, révision à venir
 - ☀ Modèles de communication et de données : norme AFNOR XP S 97-530
- ☀ Effets indésirables receveur
 - ☀ Application nationale de télé-déclaration : e-FIT (2010 : e-FIT2)

Informatisation de ces données



- ✿ Données de sécurité transfusionnelle
 - ✿ Échange et traçabilité de données d'immuno-hématologie
 - ✿ Antécédents transfusionnels pour un patient
 - ✿ Antécédents d'effets indésirables receveur pour un patient (\neq FEIR = e-FIT)
 - ✿ Gestion d'un dépôt de délivrance / d'un dépôt relai
 - ✿ Gestion du stock
 - ✿ Dépôt de délivrance : aide au choix des PSL
- ✿ ↪ dossier transfusionnel informatisé

EDI hémovigilance : tour de France



- ✿ Alsace
- ✿ Aquitaine
- ✿ Auvergne
- ✿ Bretagne
- ✿ Bourgogne
- ✿ Centre
- ✿ Champagne – Ardennes
- ✿ Corse
- ✿ Franche Comté
- ✿ Île De France
- ✿ Guadeloupe
- ✿ Guyane
- ✿ Languedoc Roussillon
- ✿ Limousin
- ✿ Lorraine
- ✿ Martinique
- ✿ Midi Pyrénées
- ✿ Nord – Pas De Calais
- ✿ Basse et Haute Normandie
- ✿ Pays de Loire
- ✿ Picardie
- ✿ Provence - Alpes - Côte d'Azur
- ✿ Poitou Charente
- ✿ Rhône Alpes
- ✿ Réunion - Mayotte

Activité transfusionnelle (2008)



REUNION

MAYOTTE

- ✿ 25.433 PSL transfusés à 4.436 patients
 - ✿ 19.994 PSL transfusés au CHR (\approx 80% des PSL)
 - ✿ 12.361 PSL transfusés sur le site Nord du CHR (\approx 50% des PSL)
- ✿ Traçabilité : 98,77%
- ✿ 662 PSL détruits (2,6%)
- ✿ 1 dépôt de délivrance = Mayotte : 2.131 PSL transfusés
- ✿ 5 dépôts d'urgence et relai (maternités)
- ✿ À venir :
 - ✿ 1 dépôt d'urgence et relai
 - ✿ 1 dépôt de délivrance = site Saint-Pierre du CH Sud Réunion (CHR)



Transfusion en établissements

REUNION

MAYOTTE

2008

	ES transfuseurs	avec DD	avec UV	avec UV + UR
< 500 PSL/an	5			1
501<-<1000 PSL/an	1			1
1001<-<2000 PSL/an	2			2
2001<-<5000 PSL/an	1	1		
5001<-<12000 PSL/an	2		1	
> 12000 PSL/an	1	0	0	0

12

1

1

4

EDHI Réunion-Mayotte : le projet



- ✿ 1^{er} projet annoncé en 1998
 - ✿ Reporté par impossibilité technique du système de l'ETS La Réunion (Mak System, Progesa[®])
- ✿ Bascule à InLog initialement prévue en 2006
 - ✿ ↪ Démarche redémarrée en ES, avec dotation par l'ARH d'un budget fléché : fin 2005, pour début 2006
- ✿ Bascule reportée ← importation PSL lors épidémie de chikungunya et arrêt don de sang total
 - ✿ ↪ 1^{er} septembre 2007
 - ✿ Acquisition serveur d'échanges : août 2008 (Antarès[®])

EDHI Réunion-Mayotte : l'état des lieux



✿ Établissements informatisés :

(application de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance)

✿ Application commerciale : 4

- ✿ Mak System, Trace Line[®] : 2

- ✿ Crossway[®], module transfusion du DPPi : 1 groupe

- ✿ QSP System[®], module transfusion du DPPi : 1

✿ Application maison déclarée à la CNIL : 1, sous accès

✿ « Application » maison non déclarée à la CNIL : 2, sous excel

✿ tous : sans échanges AFNOR

EDI santé Réunion-Mayotte : l'existant



- ✿ Établissements réalisant des échanges de données patient informatiques
 - ✿ Pour la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance : 0
 - ✿ Ancienne version des 2 applications de Mak System → pas d'échanges aux normes AFNOR
- ✿ Pour d'autres champs en santé :
 - ✿ tous les ES de la Réunion avec le réseau PIRES : imagerie médicale (GIE-TOI)
 - ✿ à venir : tous les ES de la Réunion et de Mayotte avec le serveur d'identité et le DMPPi ? (GIE-TOI)*

(*) : GIE Télémédecine Océan Indien, sous l'égide de l'ARH

Les attentes d'un tel dispositif



- ✿ Une application dans les ES qui permette
 - ✿ La traçabilité de la prescription
 - ✿ La traçabilité de l'information faite au patient
 - ✿ La traçabilité des résultats IHR
 - ✿ La traçabilité de la réception des PSL dans l'unité
 - ✿ Avec lecture des codes à barres PSL, authentification du professionnel et horodatage
 - ✿ La traçabilité au lit du malade des contrôles de concordances et de l'acte lui-même
 - ✿ Avec lecture codes à barres patient, PSL, authentification du professionnel réalisant l'acte, et horodatage

Les attentes d'un tel dispositif



- ✿ Un dispositif d'échanges des données d'hémovigilance-produit entre l'ETS et chaque ES transfuseur
 - ✿ Prescription et son retour d'information
 - ✿ Distribution en dépôt
 - ✿ Délivrance en unité ou en dépôt relai
 - ✿ Retour d'information sur l'effectivité de la transfusion
 - ✿ Protocole d'interchange respecté par toutes les parties

Les attentes d'un tel dispositif



- ✿ Un dispositif de traçabilité et d'échanges de l'information patient pour assurer la sécurité transfusionnelle :
 - ✿ Pérenne, fiable, permanent
 - ✿ Entre tous les ES de l'inter-région
 - ✿ Entre l'ETS et chaque ES transfuseur
 - ✿ Historique des résultats d'IHR : groupe sanguin ABO-RH-KEL, et toutes les RAI
 - ✿ Historique des PSL effectivement transfusés au patient
 - ✿ Le nec plus ultra : connaissance en direct du statut pour les analyses IHR si besoin, lors d'un TIH ou d'une évasan



Épilogue

- ✿ Ne pas réinventer la poudre, ni le fil à couper le beurre
- ✿ S'ouvrir aux expériences des autres régions
- ✿ S'ouvrir aux technologies récentes
- ✿ Exiger plutôt que se laisser imposer
- ✿ Convenir d'un langage commun
- ✿ Se recentrer sans cesse sur le patient

Merci de votre attention

