

Le Dossier médical transfusionnel partagé en Auvergne-Rhône-Alpes



Origine, actualité et développement,

Un point important de la sécurité transfusionnelle
régionale

Dr Pierre FRESSY, Coordonnateur régional d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
Cellule régionale d'Hémovigilance Auvergne-Rhône –Alpes
Réunion régionale d'information du 29.01.2019



Réglementation spécifique à l'activité transfusionnelle

➤ Obligation de traçabilité Donneur/Produit/patient



Depuis « l'affaire du sang contaminé » et la réforme de la transfusion sanguine dès les années 90

- **Art R1221-36 du CSP** : Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de PSL, l'identification du don de sang ou de composants du sang dont sont issues l'unité et l'identification du donneur.

- **Art R1221-40 du CSP** : Chaque établissement de santé, public ou privé, est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de PSL qui lui est distribuée ou délivrée pour un patient hospitalisé, l'identification du patient auquel a été administrée l'unité

➤ Obligation d'échange de données en réseau



Arrêté du 26 novembre 2016 fixant le cahier des charges de définition de l'équipe de soins

« L'activité transfusionnelle a vocation à mobiliser un ensemble des professionnels exerçant au sein des établissements de transfusion sanguine ou du centre de transfusion sanguine des armées, des établissements de santé ou des hôpitaux des armées, des laboratoires de biologie médicale (LBM), des centres de référence.

Les membres de l'équipe de soins transfusionnelle s'appuient sur un système d'information sécurisé permettant de partager l'ensemble des données pertinentes (notamment l'historique transfusionnel) pour la prise en charge transfusionnelle du patient et la sécurité transfusionnelle. »



Rapide historique de l'outil existant : EDITAL

2004

Création d'un réseau interhospitalier EFS/ES **EDITAL** sous l'égide de la DRASS d'Auvergne;

- Convention EFS /ES pour la gestion en réseau de **la traçabilité des PSL**;
+ Charte de partage des informations +++
- Le Centre Jean Perrin est établissement coordonnateur.

2005/2006

La base de données EDITAL 1 est **déclarée à la CNIL (V1)**;

- Accès à un **DMP transfusionnel régional ouvert à tous les ES de la zone Auvergne-Loire.**

2007

Sécurisation d'EDITAL 1 en EDITAL 2 avec accès à tout praticien de santé hospitalier **authentifié par sa carte de professionnel de santé (CPS)**;
seconde validation par la CNIL.



Rapide historique de l'outil EDITAL

2011

Création d'une **Association loi 1901 EDITAL-TRANSAL** regroupant les utilisateurs médico-techniques du réseau EDITAL au sein des différents établissements de santé membres.

2015

Actualisation de Hébergement vers un hébergeur agréé (IBO)

2018



130.000 patients, 19.000 transfusés par an,
80.000 messages échangés par mois,
800 vérifications d'identité par jour.

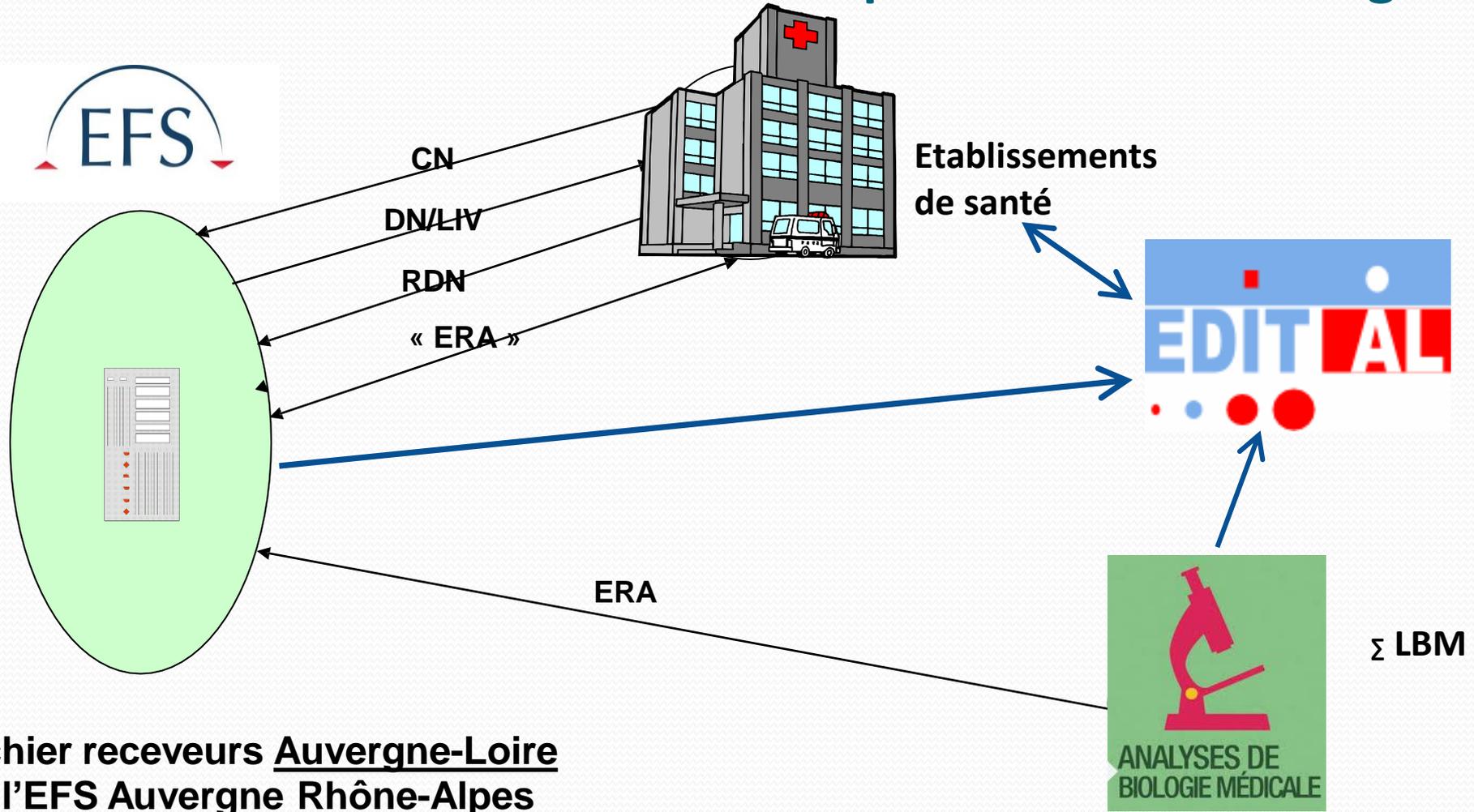
CH Vichy, CH Montluçon, CH Brioude, CH St-Flour, CH Ambert, CH Thiers, CH Issoire, CH Aurillac, CJP, CHU St-Etienne, ICL.

CH Moulins, CH Riom, CH le Puy, CH Montbrison et Feurs, CH de Firminy, Clinique Mutualiste de St Etienne, Clinique de la Chataigneraie, PSR...

Architecture de l'outil EDITAL



C'est une Base de données et une plate forme d'échanges



Fonctionnalités historiques et récentes



Fonctionnalités de base

- Outil de gestion régionale de **la traçabilité des PSL**, dépôts de sang compris, même lorsque l'ES n'est pas informatisé;
- **Commande nominative des PSL** via AFNOR XP536 (CN);
- **Transmission des résultats IH de l'EFS et d'ES** (HPRIM et HL7);
- **Accès à l'historique transfusionnel des patients**;
- **Connexion aux serveurs d'identités des ES.**

- Fonctionnalités récentes
- L'EFS transfère **les protocoles transfusionnels** dans la base régionale. Ces informations permettent aux médecins prescripteurs de prendre en compte d'éventuelles difficultés transfusionnelles;
- **Gestion des modifications liés aux identités « patients »** :
 - La modification des identités la prise en compte des fusions de dossiers font l'objet d'un échange contradictoire EFS/ES
- **Mise à disposition des résultats IH sous forme de pdf** (*CHU StE, généralisation prévue...*);
- La Transmission des résultats HLA (typage et Ac anti-HLA) est à l'étude.

Fonctionnalités historiques et récentes



Intérêts pour les établissements de santé

➤ Pour les services de soins :

- Connaissances des caractéristiques immuno-hématologiques des patients (consultations pré anesthésiques...)
 - ❑ **Groupes rares;**
 - ❑ **Changement de groupes sanguins (allogreffes hématopoïétiques);**
 - ❑ **Alloimmunisation complexes;**
- Tolérance des transfusions
 - ❑ Antécédent d'EIR, intolérance plasmatique, anti IgA...

➤ Pour les dépôts de sang (de délivrance)

- **Antécédents d'alloimmunisation** (malgré RAI du jour négative) +++ 
- Intégration des résultats d'examens immuno-hématologiques issus des LBM prestataires (*sécurité et conformité réglementaires*)

Bilan actuel en Auvergne-Rhône-Alpes

- Financement de l'activité par les ES utilisateurs et EFS;
- Aides ponctuelles ARS/Conseil régional;
- Seul exemple national aussi complet et ancien d'échanges de données transfusionnelles entre EFS et ES
- dynamique nationale :
 - L'EFS national teste une solution proche (**DPCT** = Dossier Partagé Commun Transfusionnel) en Ile de France
- Dynamique régionale
 - Nécessaire prise en compte des données de la zone ARA Est;
 - **Suivi de l'ARS ARA** (nécessaire cohérence avec la gestion régionale des autres réseaux informatiques de santé)
 - Possible intégration à terme dans un **DMP global ?**



La direction de la santé publique

Affaire suivie par :
Dr Pierre FRESSY
N° de Sécurité des Activités de Santé et Vieillesse
 pierre.fressy@ars.sante.fr
04 81 11 30 29

N° : 2017- 104- 00F 44

Objet : harmonisation régionale des fichiers des receveurs de PSL
R1 : /

Madame la Directrice,

L'Établissement français du sang (EFS) met actuellement à disposition des établissements de santé de la région Auvergne-Rhône-Alpes une copie en temps réel d'une partie de son fichier informatique contenant l'historique transfusionnel des receveurs de produits sanguins labiles (PSL), via le serveur régional mis en place par l'Association Inter-hospitalière EDITAL.

Cet outil, existant maintenant depuis plusieurs années pour les patients transfusés dans la partie Auvergne-Loire, permet une optimisation indéniable du processus d'hémostase et de sécurité transfusionnelle.

Ce dispositif n'intègre cependant pas encore le fichier des receveurs de PSL de la zone rhônalpine de la région. J'ai bien noté que ce constat s'explique par la création encore récente de la grande région Auvergne-Rhône-Alpes et la fusion toute aussi récente des deux EFS Auvergne-Loire et Rhône-Alpes.

Il n'en reste pas moins que cela entraîne une disparité intra-régionale dans la mesure où les praticiens des établissements de santé de Rhône-Alpes n'ont pas encore à ce jour la possibilité de consultation informatique directe de l'historique transfusionnel régional de leurs patients.

Un incident de la chaîne transfusionnelle mettant en lumière cette situation a été déclaré récemment (délivrance par un dépôt de sang hospitalier de concentrés de globules rouges non phénotypés, non compatibilisés à une patiente à RAI négative mais avec antécédent d'allo-immunisation connu de l'EFS).

Je souhaiterais donc connaître les mesures envisagées par l'EFS Auvergne-Rhône-Alpes pour une mise à disposition du fichier « receveurs de PSL Rhône-Alpes » au sein de l'outil régional EDITAL en complément du dispositif « Auvergne-Loire » déjà effectif.

Je vous demanderais de me faire part de toutes remarques ou difficultés en lien avec cette démarche.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le directeur général et par délégation
La Directrice de la Santé Publique

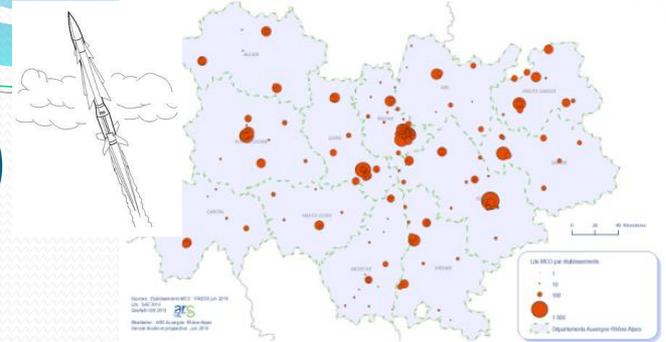
Copie à : M. Jean CASTEGIBEL - Service Informatique - EFS SAUPE-Étiolles - 25 Boulevard Pasteur - 62022 SAUPE-ÉTIOLLES Cedex 2
Et Anne-Marie DURAND

« Ce dispositif (EDITAL) n'intègre cependant pas encore le fichier des receveurs de PSL de la zone rhônalpine de la région. »

« ... cela entraîne une disparité intra-régionale dans la mesure où les praticiens des établissements de santé de Rhône-Alpes n'ont pas encore à ce jour la possibilité de consultation informatique directe de l'historique transfusionnel régional de leurs patients.

Je souhaiterais donc connaître les mesures envisagées par l'EFS Auvergne-Rhône-Alpes pour une mise à disposition du fichier « receveurs de PSL Rhône-Alpes » au sein de l'outil régional EDITAL en complément du dispositif « Auvergne-Loire » déjà effectif.

Objectif 2019 : EDIT(ARA)



- Une région sanitaire ne peut pas fonctionner à deux vitesses en termes de sécurité des soins transfusionnels;
- La dynamique EDITAL pourrait donc à moyen terme être élargie à l'ensemble de la grande région Auvergne-Rhône-Alpes;
- La Cellule régionale d'Hémovigilance ARA suit cette évolution;
- Recommandations de bon sens :
 - Prise en compte dans le plan de développement des établissements de santé intéressés à la démarche en cohérence avec l'organisation des réseaux d'échange de données de santé définie par l'ARS ARA;
 - Possibilité d'adhésion à l'association régionale EDITAL/TRANSAL pour les ES Rhône-Alpins qui le souhaitent;

En pratique...



- **Un outil informatique médical de dimension régionale utile et pratique pour les médecins !**
 - **Passage d'une Base de données de volume 1 à 4 (environ 12 millions d'identités...);**
 - **Définition précise de l'architecture de la base et de ses conditions d'accès et de consultation;**
 - **Choix d'un prestataire informatique;**
 - **Déclaration et autorisation CNIL;**
 - **Statut juridique;**
 - **Financement;**
- **Un établissement de santé pilote (coordonnateur) ?**
- **Un groupe de travail à l'écoute des attentes de l'ensemble des établissements de santé de la région ?**