

# Guide pour l'informatisation des systèmes d'information des dépôts de sang RELAIS

Le présent document vise à rappeler l'obligation d'informatisation des systèmes d'information des dépôts de sang relais et à aider les Etablissements de Santé à en détailler les fonctionnalités attendues. Il n'a pas de valeur réglementaire et n'est pas opposable aux Etablissements de Santé (ES) autorisés à faire fonctionner un dépôt, cependant, il constitue la tentative la plus avancée de définition du champ et des fonctionnalités de cette informatisation.

## Plan du document

1	Introduction.....	2
2	Réglementation.....	2
2.1	Décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang.....	2
2.2	Les principes de bonnes pratiques transfusionnelles .....	3
3	Les objectifs généraux de l'informatisation.....	3
4	Champ d'application : Rappel des opérations effectuées dans les dépôts.....	3
4.1	Les opérations sur les PSL .....	3
4.2	La gestion des données.....	4
5	L'informatisation du Système d'information.....	4
5.1	Conditions de base à respecter pour la mise en place d'un Système informatisé.....	4
5.2	Le champ de l'informatisation .....	5
5.3	Fonctionnalités attendues du logiciel pour l'approvisionnement du dépôt.....	6
5.4	Fonctionnalités attendues du logiciel pour la conservation des PSL.....	8
5.5	Fonctionnalités attendues du logiciel pour le transfert des PSL .....	9
5.6	Fonctionnalités complémentaires.....	11
6	Les échanges de données avec d'autres systèmes d'information.....	12
6.1	Echanges de données sur les PSL.....	13
6.2	Echange de Données sur les Prescriptions ou commandes de PSL.....	15
6.3	Echanges des Données «Analyses d'Immuno Hématologie».....	16
6.4	Echanges de données d'identité des receveurs.....	17

## Glossaire

ES : Etablissement de Santé

ETS : Etablissement de Transfusion sanguine

PSL : Produit Sanguin Labile

US Unités de soins

Pour les termes techniques des opérations dans les dépôts, le lecteur est renvoyé aux définitions figurant dans les bonnes pratiques transfusionnelles (décision du 6 novembre 2006 du DG de l'Afssaps)

## 1 Introduction

La réglementation sur les dépôts de Produits Sanguins Labiles (PSL) a été considérablement renforcée en 2007. Elle leur impose d'atteindre un niveau de sécurité et de qualité très élevé, exactement le même que celui des ETS. En particulier, elle exige des dépôts de délivrance et dépôts relais, l'informatisation de leur système d'information.

Il a été constaté que de nombreux acteurs avaient des difficultés à évaluer ce que signifie l'informatisation d'un dépôt de sang.

Le présent document a été rédigé par le groupe RNHV de la Commission Nationale d'Hémovigilance. Il vise à rappeler clairement les exigences, et à apporter des réponses permettant à chaque Etablissement de Santé de bâtir un cahier des charges pour l'informatisation de son dépôt de PSL. Il n'a toutefois pas de valeur réglementaire.

Ce document n'aborde pas le domaine de la validation des logiciels avant leur mise en exploitation. Son champ est limité à la définition de fonctionnalité : les unes sont nécessaires pour répondre aux exigences réglementaires et de bonne pratique, les autres sont optionnelles mais utiles pour tirer pleinement parti de l'informatique.

## 2 Réglementation

### 2.1 Décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang

« Article R 1221-20-1 – Pour être autorisé, un dépôt de sang doit remplir les conditions suivantes :

...

5° Pour les dépôts relais et les dépôts de délivrance, disposer **d'un système informatisé** permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des produits sanguins labiles et répondant aux exigences résultant des principes de bonnes pratiques transfusionnelles mentionnés à l'article L. 1223-3 »

L'obligation résulte donc d'une disposition réglementaire pour les dépôts relais et de délivrance. Les dépôts d'urgence vitale ne sont pas concernés par cette obligation. Ils sont exclus du champ de ce document.

## 2.2 Les principes de bonnes pratiques transfusionnelles

REFERENCE : décision du 6 novembre 2006 du DG de l'Afssaps

- Le **système d'information** regroupe tous les éléments nécessaires au recueil, la gestion et la diffusion des informations dans une organisation.
- Il assure l'irrigation des systèmes amont et aval (système de pilotage et système opérant) afin de mettre en œuvre les fonctions accomplies par l'organisation.
- Le système d'information intègre, par nature, toutes les données informatiques de l'organisation.
- Les données du système d'information non informatisées agissent sur le système informatique par le biais des utilisateurs.
- Le système d'information participe aux activités transfusionnelles (prélèvement, préparation, qualification biologique du don, distribution et délivrance) et permet les articulations entre ces activités et celles, d'autres domaines, imposées par la réglementation.

## 3 Les objectifs généraux de l'informatisation

Le texte implique d'utiliser un système informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des Produits Sanguins Labiles (PSL), mais aussi de répondre aux bonnes pratiques, qui imposent une série d'opérations de gestion d'information sur les PSL et les receveurs

L'objectif général est d'assurer le maximum d'opérations sur les données par informatique et de superviser ou contrôler, avec l'informatique, les opérations restées manuelles, dans le but de réduire les risques d'erreurs humaines.

L'informatisation des dépôts, (surtout quand il s'agit de PSL iso-groupe ABO) vise à :

- SECURISER les opérations

**ET**

- TRACER les informations sur les PSL, les receveurs, les opérations et les matériels

Ce document recense les différentes opérations effectuées (a) sur les PSL et (b) sur les différentes données gérées dans les dépôts (données PSL, données receveurs ...), que ces opérations soient effectuées par les dépôts ou nécessaires à leur fonctionnement.

. Il distingue pour chacune, 2 niveaux :

- nécessaire
- possible qui correspond à un système informatique évolué.

## 4 Champ d'application : Rappel des opérations effectuées dans les dépôts

### 4.1 Les opérations sur les PSL

Dans les dépôts relais, les transferts portent sur des PSL déjà délivrés par l'ETS. Ils sont isogroupe ABO, le risque d'effet indésirable grave est élevé pour le receveur en cas d'erreur de transfert.

## Opérations sur les PSL

- ⤴ transports,
- ⤴ réception,
- ⤴ conservation,
- ⤴ transfert vers un malade identifié (par l'ETS et l'ES),
- ⤴ retours à l'ETS,
- ⤴ prévention du risque de péremption,
- ⤴ rappels, mises en quarantaine

## 4.2 La gestion des données

### 4.2.1 Les opérations sur les données

La **gestion des informations** comporte pour chaque type de données les étapes suivantes :

- acquisition,
- stockage,
- utilisation,
- transformation,
- transmission,
- conservation et archivage

### 4.2.2 Les types de données gérées

- ⤴ Données sur les PSL (caractéristiques, quarantaines ou retraits)
- ⤴ Données sur les receveurs (identité administrative, données d'immuno-hématologie, antécédents transfusionnels, protocoles cliniques)
- ⤴ Données sur les opérations de délivrance (association PSL-receveur)
- ⤴ Données de traçabilité des PSL (au sens de l'hémovigilance : PSL/receveur),
- ⤴ Données de traçabilité de toutes les opérations effectuées sur les PSL
- ⤴ Données sur toutes les opérations effectuées sur les dossiers receveurs et sur les receveurs eux mêmes
- ⤴ Données sur les matériels et toutes les opérations effectuées sur les matériels
- ⤴ Documentation qualité (dont formation du personnel)

## 5 L'informatisation du Système d'information

### 5.1 Conditions de base à respecter pour la mise en place d'un Système informatisé.

Référence : Ligne directrice relative aux systèmes d'information

*Validation : cahier des charges, choix du système, analyse de risques, plan de validation, rapport final*

*Fournisseurs : accord écrit*

*Personnels informatiques : nommément désignés*

*Maintenance : procédure*

*Locaux : sécurité physique et logique matériel et données*

*Accès au logiciel : personnes autorisées, niveaux d'habilitation*

*Données : pérennité, accessibilité, contrôles de cohérence, édition, sauvegarde et restauration*

*Défaillance : mode dégradé*

*Archivage des données : utilisables et protégées*

## **5.2 Le champ de l'informatisation**

Le champ de l'informatisation découle des règles de bonnes pratiques transfusionnelles.

Référence : Ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution.

Ces opérations sont assurées à l'ETS dans le cas des dépôts relais.

- *Le contrôle de la concordance entre les données de l'ordonnance, des résultats immuno-hématologiques et de l'historique du patient, lorsqu'il existe, est assuré*
- *L'historique des transfusions et des résultats immuno-hématologiques ayant servi à la délivrance est tenu à jour*
- *La sélection est assurée à l'aide d'un système informatisé de traitement de l'information, qui permet de sécuriser la sélection des produits en confrontant :*
  - Les caractéristiques immuno-hématologiques du patient*
  - Les caractéristiques du PSL à attribuer*
  - Les protocoles transfusionnels, lorsqu'ils existent*

## 5.3 Fonctionnalités attendues du logiciel pour l'approvisionnement du dépôt

### 5.3.1 Fonctionnalités nécessaires

<b>Réception de chaque PSL au dépôt</b>	<b>Nécessaire</b>
<p>Le logiciel permet d'enregistrer les PSL dans le stock du dépôt (identifiant et caractéristiques de chaque poche) et de les rattacher à un patient connu du logiciel dans le cas d'une délivrance nominative par l'ETS.</p> <p>Il s'assure de la complétude de la réception par rapport aux documents joints.</p> <p>Une norme AFNOR de transfert des données a été publiée, son utilisation est obligatoire. Il est nécessaire de planifier l'adossement de cette réception au message EDI utilisant les formats-pivots normalisés (norme AFNOR S97-531 et 532 message DEL ). La réception devient alors une simple identification de chaque poche permettant la vérification de sa présence dans les produits contenus dans l'EDI, et intégration de la poche et de ses caractéristiques.</p>	
<b>Acquisition des caractéristiques des PSL (type, données immuno-hématologiques, dates de prélèvement et de péremption, qualifications, volumes)</b>	<b>Nécessaire</b>
<p>Cf. précisions supra.</p> <p>Une norme AFNOR S97-531 et 532 de transfert des données a été publiée, son utilisation est obligatoire.</p> <p>Les messages DEL comportent tous les éléments listés ci dessus. La vérification de la bonne intégration des données doit être prévue dans les procédures de réception des PSL</p> <p>En procédure dégradée, pour cette acquisition des caractéristiques des PSL, le logiciel doit gérer un contrôle de cohérence des données saisies :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. utilisation du « check digit » pour le numéro d'identification,</li> <li>2. utilisation de thesaurus pour les paramètres prédéfinis (groupe, code produit, qualification),</li> <li>3. cohérence des dates entre elles et par rapport à la date du jour,</li> <li>4. cohérence des éléments variables (volume).</li> </ol> <p>Le logiciel assiste l'opérateur en cas d'anomalie.</p>	
<b>Acquisition des données de délivrance</b>	<b>Nécessaire</b>
<p>Cf. précisions supra.</p> <p>Le logiciel gère un fichier des receveurs concernés par les PSL délivrés par l'ETS et reçus par le dépôt.</p> <p>La norme AFNOR S 97-531 et 532 de transfert des données permet d'intégrer l'ensemble des données sur les receveurs nécessaires au transfert ultérieur des PSL vers les unités de soins.</p> <p>En procédure dégradée la saisie de l'identification et des caractéristiques des receveurs sera guidée, avec un contrôle de cohérence avec les données disponibles dans le système d'information de l'ES:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. saisie de l'identité complète et des identifiants,</li> <li>2. saisie des données immuno-hématologiques,</li> <li>3. saisie des protocoles transfusionnels,</li> <li>4. saisie des données de la prescription si cette dernière n'est pas faite avec le logiciel (service, prescripteur).</li> </ol> <p>Il est nécessaire de planifier l'adossement de cette acquisition à des messages EDI : internes pour les données patients, internes ou externes (ERA) pour les données immuno-hématologiques, pour la simplifier et la sécuriser.</p>	

Gestion du stock (enregistrement des entrées et des sorties)	Nécessaire
<p>Le logiciel doit être utilisé obligatoirement pour toute entrée et toute sortie du stock.</p> <p>En urgence vitale immédiate (pour les dépôts concernés), une procédure prévoit le fonctionnement en mode dégradé et la régularisation des mouvements dans le logiciel.</p> <p>Un <u>état du stock</u> est accessible en temps réel, différenciant les PSL homologues et autologues. Les éventuels PSL du stock d'urgence vitale sont distingués des PSL délivrés nominativement par l'ETS. Cet état de stock doit pouvoir être édité et devenir le support d'un fonctionnement dégradé en cas d'arrêt du logiciel, selon une procédure préétablie.</p> <p>Cet état de stock est utilisé par l'ES et par l'ETS dans leurs procédures respectives et croisées d'inventaire physique, telles que définies entre eux préalablement.</p> <p>Le logiciel doit <u>gérer la péremption</u> éventuelle des PSL. Une gestion de la pré-péremption, permettant un contact avec l'ETS pour ne pas perdre les produits, est souhaitable.</p> <p>Il doit également gérer le cas des <u>PSL non utilisés mais devenus non conformes</u> (avec la cause pour en permettre l'analyse), ainsi que le retour de ces produits vers l'ETS.</p> <p>Une fonctionnalité de <u>blocage d'un PSL</u> doit pouvoir être mise en œuvre à la demande de l'ETS (situation de rappel ou de quarantaine).</p> <p>Les liens entre le logiciel et la facturation de l'établissement sont à discuter .</p>	

### 5.3.2 Fonctionnalités possibles

Contrôle à réception de la livraison (destinataire, conformité à la demande, conformité du transport)	Possible
<p>Le logiciel propose une réception assistée par ordinateur, comprenant :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. le contrôle du transport : état du colis, température du colis, délai de transport,</li> <li>2. le contrôle de l'envoi avant son ouverture : contrôle du destinataire,</li> <li>3. le contrôle du contenu : <ul style="list-style-type: none"> <li>▲ pour les délivrances par l'ETS: conformité Fiche de Délivrance (FD) et ordonnance en termes de patient et de produits (type, nombre et qualité), conformité FD et PSL,</li> <li>▲ pour les approvisionnements de stock d'urgence vitale: conformité à la demande de réapprovisionnement en termes de produits (type, nombre et qualité)</li> </ul> </li> <li>4. le contrôle de conformité des PSL : état physique, état thermique, date de péremption.</li> </ol> <p>Le logiciel assiste l'opérateur en cas d'anomalie.</p>	
Prescription de PSL par les US de l'ES auprès de l'ETS	Possible
<p>Le logiciel est utilisé pour formater les prescriptions adressées à l'ETS référent .</p> <p>Idéalement, les prescriptions sont directement saisies par les prescripteurs sur le logiciel, avec un contrôle de cohérence et une identité du patient vérifiée ou fournie par le serveur d'identité de l'ES. Les prescriptions sont éditées et signées par le prescripteur avant d'être adressées à l'ETS. La gestion d'un identifiant des prescriptions pourrait permettre un contrôle de cohérence lors de la réception des PSL correspondants.</p> <p>Cette fonctionnalité est un pré-requis à la mise en place prochaine d'une prescription électronique auprès de l'ETS avec signature et envoi électronique du message suivant la norme AFNOR S97-536.</p>	
Prévention des prescriptions non conformes	Possible
<p>Le logiciel est utilisé par les prescripteurs pour saisir leurs prescriptions et il opère un contrôle de cohérence lors de cette saisie :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. contrôle de la présence de tous les items obligatoires de la prescription,</li> <li>2. contrôle par rapport au protocole transfusionnel du patient s'il a été renseigné,</li> <li>3. contrôle par rapport au référentiel transfusionnel en vigueur dans l'établissement s'il a été renseigné (a minima, le logiciel peut simplement rappeler ce référentiel lors de l'élaboration de la prescription).</li> </ol> <p>Le paramétrage doit permettre de définir les contrôles bloquants et non bloquants, et gérer la démarche à suivre en cas d'incohérence.</p>	

## 5.4 Fonctionnalités attendues du logiciel pour la conservation des PSL

### 5.4.1 Fonctionnalités possibles

<b>Conformité des températures de chaque PSL</b>	<b>Possible</b>
Afin que l'ETS puisse reprendre dans de bonnes conditions les PSL non utilisés, le logiciel peut servir à enregistrer les données de température de chaque PSL. Cette fonction lourde a déjà été expérimentée	
<b>Enregistrement des températures de l'enceinte</b>	<b>Possible</b>
Afin de prouver le respect des bonnes pratiques, le dépôt doit conserver la trace des enregistrements de température des enceintes de conservation. Le logiciel peut intégrer cette fonction.	
<b>Rangement des PSL</b>	<b>Possible</b>
En complément de la gestion de stock précisée ci-dessus, le logiciel doit pouvoir, gérer le plan des appareils de stockage et le rangement des PSL au sein de ceux-ci, de manière à fournir une aide à un utilisateur pour trouver un PSL précis, ou permettre un contrôle plus efficace des PSL devenus non conformes.	



## 5.5 Fonctionnalités attendues du logiciel pour le transfert des PSL

Le tableau ci dessous concerne tous les PSL qui ont été délivrés par l'ETS à un receveur et placés dans le dépôt, il s'agit de la fonction relais du dépôt s'achevant par **le transfert des PSL vers les unités de soins**.

### 5.5.1 Fonctionnalités nécessaires

<b>Retrait des PSL du dépôt par les unités de soins</b>	<b>Nécessaire</b>
<p>Le retrait des PSL délivrés par l'ETS et conservés au dépôt nécessite la présentation d'un document, de préférence la prescription, comportant l'identification précise du patient, et le numéro d'identification tels que transmis à l'ETS. Ces éléments d'identification font partie du message DEL envoyé par l'ETS et sont associés au PSL.</p> <p>Le logiciel permettra l'acquisition par lecture optique, ou autre dispositif électronique, au minimum du numéro d'identification et désignera le ou les PSL en stock.</p> <p>Idéalement, le numéro d'identification est le numéro de la prescription et le logiciel donne la position du PSL dans l'enceinte frigorifique.</p> <p>En <b>procédure dégradée</b>, en l'absence de numéro d'identifiant receveur, le logiciel exigera la saisie de la date de naissance et des premières lettres du prénom du receveur avant de proposer une liste de patients. La liste proposée ne concernera que des PSL en stock.</p>	
<b>Vérification de la conformité du PSL physiquement sorti du stock</b>	<b>Nécessaire</b>
<p>La vérification de la concordance du PSL physiquement sorti du stock et du PSL désigné par le logiciel, est obligatoire.</p> <p>Elle se fera par lecture optique du numéro du produit et comparaison informatique.</p> <p>Une alerte et un blocage interdiront de passer à l'étape suivante en cas de discordance.</p>	
<b>Vérification des concordances à la remise du PSL</b>	<b>Nécessaire</b>
<p>La vérification de la concordance du numéro du PSL sur la poche et sur la Fiche de Délivrance, établie par l'ETS et remise avec le PSL, est obligatoire et par lecture optique. Elle se fera immédiatement avant la mise dans l'emballage de transport</p> <p>La vérification de concordance entre l'identifiant patient sur la Fiche de Délivrance et le document présenté pour le retrait est également obligatoire. La lecture de l'identifiant patient se fera préférentiellement par lecture optique.</p> <p>Cette deuxième vérification se fera au moment de la mise à disposition du PSL et précédera immédiatement la fermeture du colis et sa remise à la personne chargée du transport.</p> <p>Une alerte et un blocage se produiront en cas de discordance à chaque étape..</p>	
<b>Edition d'un bon de transport.</b>	<b>Nécessaire</b>
<p>Un bon de transport comportant l'identification de l'US destinataire sera imprimé et associé au colis, il comportera la date et l'heure de remise à la personne chargée du transport.</p>	
<b>Envoi des informations de transfert vers le logiciel transfusionnel de l'ES</b>	<b>Nécessaire</b>
<p>Si l'ES dispose d'un logiciel transfusionnel, l'information de transfert du PSL vers l'US doit lui être communiquée, pour que la réception dans l'US et la transfusion soient réalisées et tracées. Si ce logiciel est différent de celui du dépôt, l'information prendra la forme d'un message DEL de la norme AFNOR, pour garantir une compatibilité indépendante des logiciels.</p>	

Annulation des opérations de réception du PSL (en cas de non retrait du PSL)	<b>Nécessaire</b>
<p>En cas de non retrait du PSL et de remise à disposition auprès de l'ETS, les étapes suivantes sont obligatoirement assurées par le logiciel.</p> <p>La sélection et désignation des PSL se fera à partir du numéro d'identification du patient utilisé lors de la prescription et transmis dans le message DEL. La lecture du numéro sera optique ou électronique. Seuls les PSL n'ayant pas été transférés vers les US pourront être sélectionnés.</p> <p>Le logiciel effectue l'envoi à l'ETS d'un message AFNOR de R_DEL d'annulation comportant le code ANN, pour annulation, dans le champ correspondant et, simultanément, l'annulation de l'affectation du PSL au patient dans le logiciel du dépôt, interdisant tout transfert ultérieur vers celui-ci.</p> <p>NB. Toute opération informatique antérieure de transfert vers une US interdit cette remise à disposition, quelles qu'aient pu être les manipulations effectuées sur le PSL. En effet un PSL transféré ne peut être que transfusé ou détruit.</p> <p>En procédure <b>dégradée</b>, l'identification du patient se fera par appel de sa date de naissance et des premières lettres de son prénom.</p>	
Annulation des opérations de réception du PSL (en cas de non retrait du PSL et re-délivrance par l'ETS)	<b>Nécessaire</b>
<p>A l'issue des opérations précédentes, le PSL pourra, sur accord de l'ETS, rester dans le dépôt afin d'être à nouveau délivré nominativement par l'ETS pour un autre patient, obligatoirement de l'ES.</p> <p>L'ETS effectue une nouvelle délivrance du PSL pour un autre patient, sans que le PSL ait quitté l'enceinte frigorifique.</p> <p>Deux étapes au minimum sont nécessaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▲ Réception d'un nouveau message DEL comportant le code ANN, annulant la précédente délivrance, message intégré dans le logiciel du dépôt pour annuler l'association patient-PSL.</li> <li>▲ Puis réception d'un nouveau message DEL affectant le PSL à un autre patient de l'ES, intégration du message au logiciel du dépôt comme décrit précédemment.</li> </ul> <p>Confirmation de la présence du PSL dans le dépôt par lecture de son code à barre d'identification.</p> <p>Les opérations ultérieures ne présentent pas de différence avec celles des autres PSL</p>	
Traçabilité dans le dépôt	<b>Nécessaire</b>
<p>L'ensemble des opérations depuis la réception jusqu'à la mise à disposition ou retour à l'ETS devra être tracé, en particulier l'identification du personnel habilité ayant procédé au transfert.</p>	
Archivage des informations	<b>Nécessaire</b>
<p>Les données de traçabilité tant sur les PSL que sur les opérations seront archivées et conservées pendant la durée requise par la criticité de ces données.</p> <p>Un archivage papier des principales opérations est nécessaire afin d'en garantir la lecture même après obsolescence des logiciels.</p>	

## 5.6 Fonctionnalités complémentaires

### 5.6.1 Fonctionnalités nécessaires

Enregistrement des Habilitations du personnel (qualification et plan de formation)	<b>Nécessaire</b>
En raison du niveau élevé du risque d'incidents causés par l'absence de formation spécifique, pourtant obligatoire, des personnels du dépôt, cette fonctionnalité est nécessaire. Le logiciel, en sus des autorisations d'accès, contrôlera le niveau des habilitations du personnel.	
Statistiques	<b>Nécessaire</b>
Un module statistique, permettant au minimum, la rédaction du rapport annuel obligatoire sera intégré au logiciel. Des exportations de données aux formats courants compléteront ce module	

### 5.6.2 Fonctionnalités possibles

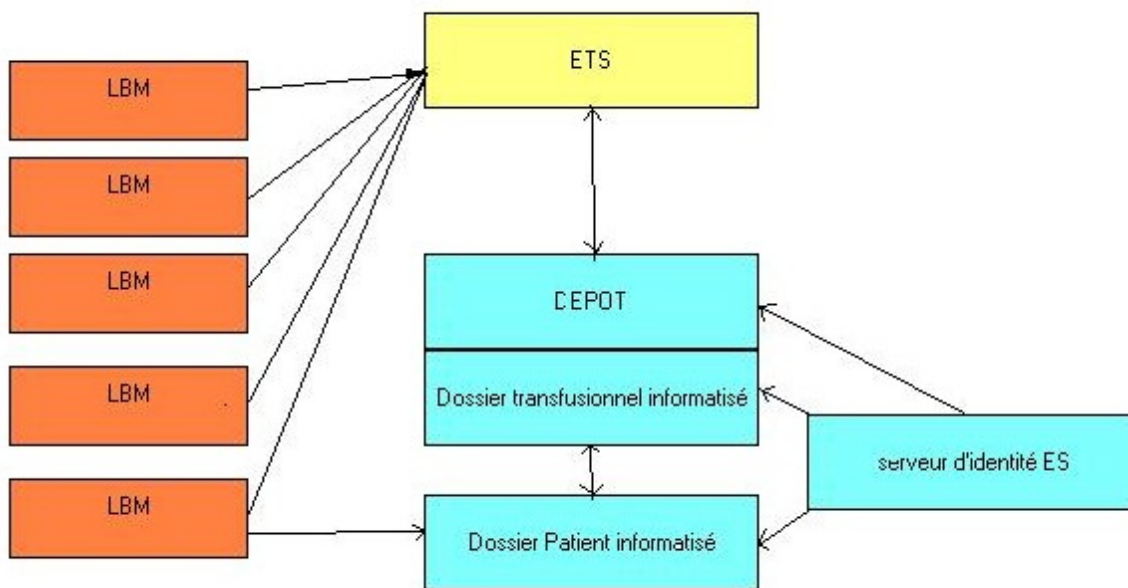
Enregistrement des opérations périodiques de maintenance du dépôt	<b>Possible</b>
Le logiciel pourrait intégrer notamment la gestion et l'enregistrement des opérations suivantes : Opérations de vérification quotidienne Opérations périodiques, telles changements de disques enregistreurs, décontaminations, tests d'alarme Opérations de qualification et de maintenance préventive ou curative (sans faire doublon avec le biomédical)	
Enregistrement des températures	<b>Possible</b>
Le logiciel pourrait conserver les enregistrements de température de(s) enceinte(s)	

## 6 Les échanges de données avec d'autres systèmes d'information.

Les données transfusionnelles sont échangées entre les ES (Unités de Soins, dossier médical et transfusionnel, systèmes de gestion des malades), les dépôts, les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) et les ETS.

Le schéma suivant figure les divers intervenants et le sens des flux dans le cas d'un dépôt relais.

Figure 1 : schéma des structures impliquées dans les flux de données transfusionnelles dans le cas de dépôts relais



## 6.1 Echanges de données sur les PSL

La base est la Normalisation AFNOR existante depuis 1995 pour les données sur les PSL : Normes S 97 530-531-532 et 536. Lorsque les données sont dans le champ couvert par la norme, son utilisation est obligatoire.

### 6.1.1 La distribution de PSL à partir de l'ETS vers les dépôts.

Les données transmises sont de deux types selon que le PSL est délivré par l'ETS (fonction relais) ou simplement livré à l'ES sans délivrance préalable (fonction d'urgence vitale éventuelle).

#### 6.1.1.1 Message DEL de délivrance de PSL

Il contient un ensemble d'informations sur les PSL délivrés par l'ETS puis transportés vers les dépôts, qui les conservent et les transfèrent ensuite vers les unités de soins (fonction relais du dépôt). Il est émis par l'ETS lors de la délivrance de PSL.

Dans le cas où les logiciels dépôt et ES sont différents, il peut aussi servir à adresser au logiciel ES les informations sur les PSL délivrés par l'ETS

Utilisation du logiciel pour la réception des données de délivrance envoyées par l'ETS, (PSL et patients)	<b>Nécessaire</b>
Envoi électronique de ETS vers ES, (unités de soins et Dépôt relais) Norme AFNOR S 97-531 obligatoire <b>Message DEL délivrance de PSL</b> Intégration dans le logiciel du dépôt.	

#### Cas particulier de la délivrance en urgence vitale par le dépôt.

En cas de fonction d'urgence vitale du dépôt, l'information sur toute délivrance effectuée par le dépôt est émise par le dépôt et envoyée à l'ETS (nécessaire pour l'intégration des données de traçabilité de la transfusion à l'ETS).

La transmission de cette information est obligatoire (obligation de traçabilité), mais la voie électronique de transmission est optionnelle : message DEL de la Norme AFNOR S 97-531 . L'autre possibilité est la transmission papier.

Certains logiciels transfusionnels des US peuvent exiger la communication des données de délivrance, même en urgence vitale. Si les logiciels dépôt et US sont différents, l'envoi des données obéira à la même norme.

Utilisation du logiciel pour l'envoi des données de délivrance en Urgence Vitale par le dépôt (PSL et patients)	<b>Possible</b>
Les données sont émises par le dépôt doté de fonction d'urgence vitale en cas de délivrance, envoi vers l'ETS : Norme AFNOR S 97-531 obligatoire <b>Message DEL délivrance de PSL</b> Si le logiciel dépôt et celui des US sont différents, envoi vers le logiciel des US suivant la même norme.	

#### 6.1.1.2 Message DIST (distribution)

Il concerne les PSL non délivrés, servant à l'approvisionnement des dépôts de relais dotés d'une **fonction d'urgence vitale**, à partir de l'ETS. S'agissant de la fonction d'urgence vitale du dépôt, la transmission électronique est optionnelle.

Utilisation du logiciel pour les opérations de transfert de données de distribution des PSL	<b>Possible</b>
De ETS vers ES, (Dépôt avec fonction UV) <b>Norme AFNOR S 97-532 obligatoire message DIST</b>	

La Norme AFNOR S 97-532 obligatoire (mais peu déployée ) détaille tous les éléments sur le PSL nécessaires à la délivrance.

### **6.1.1.3 Traçabilité de la transfusion ou devenir du PSL**

Ce message concerne :

- les données sur le devenir des PSL
- et les données sur les receveurs,

C'est à dire la confirmation de la transfusion, l'identification du receveur et les références du PSL lié à ce receveur par l'opération de délivrance.

Il couvre aussi tous les devenirs des PSL non transfusés (retours conformes et non conformes)

Utilisation du logiciel pour les opérations de transfert de données de traçabilité des PSL des US vers le dépôt	<b>Nécessaire</b>
De Unités de soins des ES (si informatisées) vers Dépôts	
Utilisation du logiciel pour les opérations de transfert de données de traçabilité des PSL vers l'ETS	<b>Nécessaire</b>
De Unités de soins des ES (ou à défaut du dépôt) vers ETS <b>Norme AFNOR S 97-531 532 obligatoire Message RDEL (retour de délivrance)</b>	

## 6.2 Echange de Données sur les Prescriptions ou commandes de PSL

Il existe une Norme AFNOR pour les Messages de « Prescription de PSL» (S 97-536).

Il y a une forte demande des ES pour la prescription électronique, le problème principal vient de l'absence de validité de la signature électronique des médecins pour les prescriptions.

Utilisation du logiciel pour les opérations de transfert de données de prescription des PSL	<b>Possible</b>
Des unités de soins des ES vers l'ETS <b>Norme AFNOR S 97-536 obligatoire en cas de transfert électronique, Deviendra nécessaire dès que les incertitudes sur la signature électronique seront levées.</b>	

Il n'y a pas de norme pour la commande de PSL par les dépôts dotés de fonction urgence vitale auprès de l'ETS. Ceci nécessitera des accords locaux sur le format.

Commande de PSL pour l'approvisionnement du dépôt	<b>Possible</b>
De dépôts dotés de fonction urgence vitale vers l'ETS, format non imposé, à définir avec l'ETS	

### 6.3 Echanges des Données «Analyses d'Immuno Hématologie»

L'obligation réglementaire de transmission électronique, depuis 2002, est rappelée dans les Bonnes pratiques de délivrance qui imposent la **délivrance** des PSL sur des données Immuno-Hématologiques (IH) receveur **acquises uniquement par voie électronique** tant à l'ETS qu'au dépôt de délivrance.

Pour les seules fonctions relais, l'acquisition des données immuno-hématologiques n'est pas obligatoire, car elles ne sont pas utilisées par le dépôt. Si malgré tout, ces données sont intégrées dans le logiciel, elles ne peuvent l'être que par voie électronique.

Lorsqu'il y a eu délivrance de PSL en urgence vitale (pour les dépôts dotés de cette fonction), l'envoi des données immuno-hématologiques du LBM de l'ES vers l'ETS est nécessaire pour alimenter le dossier du receveur, cet envoi ne peut être qu'électronique.

Les logiciels transfusionnels des Unités de Soins, ne peuvent acquérir ces données que par voie électronique.

Utilisation du logiciel pour les Opérations de transfert de données d'immuno hématologie des receveurs (cas de l'urgence vitale)	<b>Possible</b>
Du LBM de l'ES vers l'ETS en cas de délivrance par le dépôt en urgence vitale (pour mise à jour du dossier du receveur) Les LBM peuvent <ul style="list-style-type: none"> <li>▲ appartenir à l'ES,</li> <li>▲ appartenir à l'EFS</li> <li>▲ ou être indépendants et situés dans n'importe quelle ville</li> </ul>	

Il n'existe pas de norme AFNOR, le Format HPRIM (standard commercial) est utilisé.

Dans le cahier des charges doivent apparaître les modalités d'utilisation de la procédure dégradée.



## 6.4 Echanges de données d'identité des receveurs

Les données d'identité sont gérées au sein de l'ES par un dispositif informatique dédié, les échanges se font à partir de ce dispositif.

Il n'est pas envisageable que le logiciel de dépôt gère les identités de manière indépendante du système de gestion des identités de l'ES.

### 6.4.1 Fonctionnalités nécessaires

Opérations de Gestion des identités receveur	<b>Nécessaire</b>
liaison serveur d'identité de l'ES <-> logiciel de dépôt	
Opérations de Gestion des identités receveur	<b>Nécessaire</b>
liaison logiciel transfusionnel de l'ES <-> logiciel de dépôt (si les logiciels sont différents)	

**Attention : en cas de modification d'identité dans un des logiciels de l'ES, la modification dans les autres logiciels doit obéir à des règles strictes et bien établies, nécessitant une étape de validation. Il serait très dangereux que les modifications soient appliquées automatiquement et sans validation.**

### 6.4.2 Fonctionnalités possibles

Cas des dépôts dotés de la fonction urgence vitale.

Utilisation du logiciel pour les opérations de recherche des données transfusionnelles des receveurs	<b>Possible</b>
Liaison logiciel de dépôt avec fonction d'urgence vitale <-> logiciel ETS pour rechercher et recueillir les données d'identité du receveur et ses antécédents transfusionnels.	

Actuellement, il n'existe pas de norme pour la liaison entre le logiciel de dépôt et le logiciel de l'ETS pour les données d'identité du receveur et ses antécédents transfusionnels (cas de l'urgence vitale).

**Information importante** : des dispositifs régionaux existent, en particulier en Auvergne et Franche-Comté, qui permettent de tels échanges et répondent à cet aspect du cahier des charges.

Compte tenu de l'importance de ces échanges dans l'intérêt des malades, cette liaison devrait être considérée comme nécessaire.