

Etat des lieux sur
l'informatisation de la
traçabilité des PSL en
Nord de France

D. Taverne, JP Becquart

- Objectifs
- Réglementation
- Les formats pivots
- Les régions
- Méthodologie
- Le bilan à ce jour
- Le Projet SAFRAN
- Déploiement de l'EDI

I- Objectifs

« **L'informatisation de la traçabilité** vise à améliorer la prise en compte des informations transmises dans le cadre de la traçabilité par le système d'information des ETS et des ES : **intégration rapide et sécurisée dans le dossier transfusionnel du patient pour l'ES et le fichier receveur pour l'ETS** ».

Les bénéfices des Echanges de Données Informatisées (EDI) sont :

1' optimisation de la traçabilité :

- optimisation des circuits :
 - flux informatique remplace le flux papier.
 - permet un travail en temps réel.
- optimisation des saisies :
 - intégration des données contenues dans les messages.
 - sécurisation.

II- Réglementation

- **Circulaire du 24/12/97** relative à l'informatisation de la traçabilité des PSL.
- **Directive technique de l'AFS n°2 bis du 08/12/94.**
- **Décision du Directeur Général de l'Afssaps du 06/01/04** portant modification de la directive n°2 bis de l'AFS du 24/11/97 relative aux conditions de mise en place de l'informatisation de la traçabilité des PSL, prise en application de l'article R.666-12-11 du Code de Santé Publique et de certaines annexes.

III- Les Formats pivots

Normes AFNOR de messages d'échange :
déterminent tous les flux et les messages.

- **NFS 97 530** : modèle de communication et de données.
- **NFS 97 531** : message de distribution nominative (DN) et de retour sur distribution nominative (RDN).
- **NFS 97 532** : message de livraison (LIV) des PSL.

- **XPS 97 536** : message de commande nominative (CN) de PSL (prescriptions). La 1ère version de 1998 a été modifiée car inapplicable sur le terrain.

Suite à des remontées d'informations régionales, cette norme a été réétudiée et a abouti à une nouvelle version.

Sera en enquête publique d'ici quelques jours.

IV- Les régions

Le Nord Pas-de-Calais :

- 164 666 PSL en 2005.
- 94 ES transfuseurs (6 ES > 5000).
- 54 dépôts dont 16 dépôts de délivrance.
- traçabilité : 99,86 %.

La Champagne Ardenne :

- 59 397 PSL en 2005 (dont 37 296 NDF).
- 36 ES transfuseurs (2 ES > 5000).
- 10 dépôts dont 4 dépôts de délivrance.
- traçabilité : 99,94 %.

La Picardie :

- 55 920 PSL en 2005.
- 43 ES transfuseurs (1 ES > 5000).
- 15 dépôts dont 7 dépôts de délivrance.
- traçabilité : 99,81 %.

V- Méthodologie

- 3 projets régionaux débutés en nov. 2002 avec la participation de certains ES.
- Le Nord Pas-de-Calais, la Picardie, la Marne et les Ardennes.
- En collaboration avec l'EFS Nord de France.
- Sous l'égide des CRH.

→ **2 groupes de travail** communs aux 3 régions ont été créés.

Avec des participants des 3 régions.

Entre novembre 2002 et mars 2004.

- **1 fonctionnel** : étude du contenu des formats pivots (8 réunions entre nov 2002 et mars 2004).
- **1 technique** : étude des moyens de communication (6 réunions).

→ **1 comité de pilotage** par région a été créé.

- 6 réunions de CP en Nord Pas-de-Calais,
- 3 réunions de CP en Picardie,
- 1 réunion de CP en Marne-Ardennes.

Ces travaux ont abouti :

1. À la rédaction d'une synthèse :

« Projet d'échange de données informatisées entre l'Établissement Français du Sang Nord de France et les Établissements de Santé des régions Nord Pas-de-Calais et Picardie et des départements Ardennes et Marne ».

3 versions :

- 1ère version : Août 2003
- 2ème version : Janvier 2005
- 3ème version : Mai 2005

Ces documents ont été transmis à tous les correspondants d'hémovigilance et directeurs d'ES, ainsi qu'aux sociétés éditrices de logiciels.

→ **Dernière version** disponible auprès de D.T., B.B., M.C. et J.P.B.

2. Au choix de sites pilotes représentatifs des ES du Nord de France :

1. CH Roubaix : septembre 2003

- Traceline (Mak System).
- dépôt attributeur.
- en routine : LIV, DN, RDN.

2. CH Valenciennes : septembre 2003

- Hémoserveur (Inlog).
- DUV + dépôt relais.
- en routine : DN, RDN.

CHRU Lille : Projet en parallèle.

- *Prosang.*
- *DUV + dépôt relais.*
- *En routine : DN, RDN.*

3. Centre Oscar Lambret Lille : janvier 2005

- Cursus (Guyot Walser).
- DUV + dépôt relais.
- En routine : DN, RDN.

3. Deux solutions de télécommunication

A. Solution Apicrypt :

- Cette solution intègre le chiffrement et l'automate d'envoi et de réception des messages.
- Le fournisseur d'accès Internet (F.A.I.) est au libre choix de l'E.S.

B. Solution ANSCOM :

- Cette solution intègre le chiffrement (triple DES128 bits).
- L'automate.
- Le F.A.I. est au libre choix de l'E.S.

VI- Le bilan

Nord Pas de Calais en 2007 :

- via les formats pivots : 7 ES (soit 45 % des PSL) :
 - 6 en routine (dont 2 par disquette).
 - 1 en test.
- sans format pivot : 39 ES (soit 38 % des PSL).

Champagne Ardenne en 2007 :

Champagne Ardenne :

- via les formats pivots : 4 ES (soit 12 % des PSL) :
 - 2 en routine.
 - 2 en test uniquement.
- sans format pivot : 2 ES (soit 52 % des PSL).

Aube Haute Marne : Aucune informatisation (EFS Lorraine Champagne).

Picardie en 2007 :

- via les formats pivots : 3 ES (soit 9,26% des PSL):
 - 2 en routine.
 - 1 en test.
- sans format pivot : 17 ES (soit 76,33 % des PSL).

Dans ces 3 régions plusieurs ES sont également en attente.

VII- Le Projet SAFRAN

- Décision de la direction nationale de l'EFS en avril 2005 du remplacement des logiciels des ETS.
- Le projet SAFRAN impacte l'EFS Nord de France cette année avec une date de bascule prévue en octobre 2007.

Seuls les Formats Pivots AFNOR sont disponibles dans l'informatique SAFRAN.

- Abandon de toute forme d'échanges n'étant pas aux normes AFNOR
 - fichiers GAITS (DOM)
 - fichiers MAK (Beauvais, Compiègne, Abbeville)
 - développements spécifiques (CHR Reims)

- Anticipation des E.S. de l'impact que pourraient avoir ces décisions sur la traçabilité automatisée.

- Décision de la direction de l'EFS Nord de France de freiner le déploiement de l'E.D.I. (mise en production des E.S. ayant déjà commencé les tests).
- Nécessité dès que possible de tester les formats pivots construits avec l'informatique SAFRAN, validation par les E.S. pour les distributions et/ou livraisons (DN et LIV), par l'EFS Nord de France pour les retours de traçabilité (RDN).

VIII- Déploiement de l'E.D.I.

Si les « dates SAFRAN » sont respectées, le déploiement des échanges de données informatisées pourraient reprendre en 2008 :

- Distributions, livraisons et retours de traçabilité via les normes AFNOR.
- Transfert des résultats d'IH receveurs via ERA (format Hprim).

Questions ?

1ère réunion inter-régionale d'Hémovigilance du Nord de France le 20 mars 2007