

Mise au point

Dépôt de sang : apport d'un système informatique dans la sécurité immuno-hématologique

Hospital blood bank: Information system and immuno-hematology

C. Vaquier, C. Caldani*

CHU de Nice, 4, avenue de la Reine-Victoria, BP 1179, 06003 Nice cedex 1, France

Disponible sur Internet le 3 novembre 2010

Résumé

La réglementation impose aux dépôts de sang de délivrance et aux dépôts relais de se doter de système informatisé. Ce système facilite et sécurise les activités d'un dépôt de sang en matière de gestion, délivrance ou de transfert de produits sanguins labiles (PSL). Il est organisé pour créer une fiche transfusionnelle du patient constitué de son statut immuno-hématologique et d'un récapitulatif chronologique des épisodes transfusionnels ; les résultats des examens du patient et les caractéristiques des produits sanguins sont transmis grâce à des échanges de données informatiques. Extrêmement pratique pour accéder aux antécédents immunologiques d'un patient et grâce à ses fonctionnalités, il se révèle être un garant de la sécurité transfusionnelle.

© 2010 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : Dépôt de sang ; Système informatique ; Immuno-hématologie ; Sécurité transfusionnelle

Abstract

Due to regulations, hospital blood banks have to equip them with a computer-based information system. This system facilitates the management of the blood bank and ensures the safety of the storage, issuing and traceability of the blood and blood components. It permits to create a medical file for each transfused patient, which contains the characteristics of the blood components transfused and the immunohematological status of the patient, received by electronic data interchange from the blood establishment. Thus, from the assistance to the prescription of blood transfusion to the issuing and traceability of the blood components, the computer-based information system is the guarantee of the transfusion security in a hospital blood bank.

© 2010 Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Keywords: Hospital blood bank; Computer-based information system; Immuno-hematology; Validation; Transfusion safety

1. Introduction

Le décret n° 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique affirme l'obligation pour les dépôts relais et les dépôts de délivrance, de disposer d'un système informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des produits sanguins labiles (PSL) et répondant aux exigences résultant des principes de bonnes pratiques transfusionnelles [1].

L'arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biolo-

gie médicale décrit les bonnes pratiques de laboratoire en immuno-hématologie érythrocytaire et pose le principe du transfert informatique des résultats vers les structures de délivrance.

Dans une démarche de prévention des risques, les logiciels mis en place doivent permettre d'éviter :

- les erreurs liées à la saisie manuelle des données, en disposant de moyens de réception des résultats des analyses d'immuno-hématologie des patients (échanges des résultats d'analyse [Era] pour les liens avec l'EFS [2]) et des caractéristiques des produits sanguins (normes Afnor) ;
- les erreurs de sélection des PSL, en confrontant les caractéristiques immuno-hématologiques et les protocoles transfusionnels des patients, aux caractéristiques des produits.

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : caldani.c@chu-nice.fr (C. Caldani).

Un protocole d'échange entre l'Établissement français du sang (EFS) régional et l'établissement de santé (ES) définit les modalités de cryptage des échanges, le contenu des champs non définis par des tables nationales et les responsabilités des acteurs.

2. Fiche transfusionnelle

Un des atouts de l'informatique est la possibilité de créer une fiche transfusionnelle complète, pérenne et mise à jour tout au long des différents séjours du patient dans l'établissement de soins. L'accès aux résultats des examens immuno-hématologiques est immédiat. Une page de synthèse permet de visualiser l'essentiel des examens indispensables à la sélection d'un produit sanguin et un historique détaille avec précision les différents résultats d'examens prescrits.

2.1. Données de la fiche transfusionnelle

2.1.1. Données relevant de procédures spécifiques à chaque dépôt

L'intégration des données peut être manuelle, semi-automatique ou automatique ; ces données comprennent :

- l'État civil complet ;
- le numéro d'identification permanent ;
- l'adresse ;
- l'historique des séjours dans l'établissement.

2.1.2. Données relevant strictement de l'échange informatique (échanges des résultats d'analyse)

Ces données sont :

- les résultats immuno-hématologiques, avec en page de synthèse :
 - le groupe ABO Rhésus définitif,
 - le phénotype Rhésus Kell,
 - les dates d'examen ;
- le phénotype étendu ;
- la recherche d'anticorps irréguliers, identification des anticorps éventuels et leur historique chronologique, tests de Coombs direct, auto-anticorps ;
- les épreuves de compatibilité.

Toutes les dates et heures des examens sont transmises informatiquement dans le suivi biologique.

2.1.3. Données relevant de l'échange aux normes Afnor

Les données relevant de l'échange aux normes Afnor sont :

- le numéro d'identification de chaque produit sanguin ;
- les caractéristiques complètes des produits sanguins ;
- la traçabilité retournée à l'EFS.

2.1.4. Données manuelle, semi-automatique (code barre) ou automatique

Les données manuelle, semi-automatique (code barre) ou automatique intégrées sont :

- la confirmation de transfusion ;
- les commentaires et consignes prévoyant éventuellement un protocole transfusionnel ;
- les incidents transfusionnels éventuels ;
- les antécédents immunologiques (grossesse, greffe).

La sûreté et la confidentialité des données sont assurées puisque l'accès est limité aux personnes autorisées dont le profil utilisateur a été préalablement défini. Toute intervention manuelle ou informatique est tracée.

Le statut immuno-hématologique et les différents épisodes transfusionnels permettent ainsi d'élaborer un dossier transfusionnel exhaustif et pérenne du patient.

Il est bien entendu qu'avant l'exploitation du système, le paramétrage des données dans le logiciel est impératif pour une bonne intégration des messages :

- la structure hospitalière ;
- les intervenants et leur profil ;
- les analyses immuno-hématologiques (tableau CNEA) ;
- les produits sanguins et leurs caractéristiques (normes Afnor) ;
- les interfaces et transcodages.

2.2. Échange des données immuno-hématologiques

Pour assurer une sécurité maximale du bilan immuno-hématologique, la saisie manuelle des résultats d'examens est devenue interdite. L'arrêté du 26 avril 2002 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale a précisé les modalités du transfert des données immuno-hématologiques. La sécurisation de ces données depuis le laboratoire de l'EFS ou de tout laboratoire de biologie médicale repose sur le seul transfert informatique des données vers le service de distribution de l'EFS ou vers les dépôts de sang de délivrance et dépôts relais.

Le protocole d'Era définit les liens informatiques : les échanges peuvent se faire de deux façons différentes :

- soit par messagerie électronique sécurisée, sous forme de fichier en pièce jointe au format HPRIM. Le message est crypté et signé électroniquement ; il est ensuite décrypté, authentifié et intégré dans le logiciel de l'ES ;
- soit par accès sur un site Internet sécurisé permettant de télécharger les analyses au format HPRIM ou en fichier Excel®.

Les résultats d'analyses sont codifiés selon le tableau CNEA.

En cas de discordance avec l'antériorité, le logiciel est conçu pour refuser l'intégration des données et des messages d'erreur s'affichent immédiatement de façon à garantir la fiabilité des résultats immuno-hématologiques.

2.3. Qualification du système

Avant la mise en production du logiciel, il est impératif de qualifier le système en vérifiant que toutes les analyses, antigènes et anticorps transmis par l'EFS (Era) ou par un laboratoire (HPRIM) soient correctement intégrés dans le logiciel du dépôt. La qualification des échanges de données doit porter sur l'ensemble des informations pouvant être transmises [3].

3. Intégration des produits sanguins labiles dans le système informatique de l'établissement de santé

L'entrée en stock des PSL reçus de l'EFS se fait par la réception et l'intégration des produits et de leurs caractéristiques sous formes de messages d'échanges informatisés selon les normes Afnor. Les flux informatiques actuels concernent les messages de livraison (LIV), distribution nominative (DN), retour sur distribution nominative (RDN).

3.1. Normes Afnor

Trois de ces normes ont été publiées en 2002, la dernière est toujours expérimentale. Elles ont fait l'objet d'une révision récente et devraient être publiées sous leur nouvelle version par l'Afnor. Elles sont disponibles à l'achat sur le site de l'Afnor et le guide d'utilisation est consultable sur le site du Comité national d'informatisation de la traçabilité des PSL [4,5] :

- NF S97-530 : modèle de communication et de données (nouvelle version : idem) ;
- NF S97-531 : message de distribution nominative et de retour sur distribution nominative : DN et RDN (nouvelle version : message de délivrance et de retour sur délivrance) ;
- NF S97-532 : message de livraison de PSL : LIV (nouvelle version : message de distribution de PSL) ;
- XP S97-536 : message de commande nominative de PSL (nouvelle version : message de prescription de PSL et de retour sur prescription).

Le message intègre toutes les caractéristiques des PSL : origine EFS préparateur, code produit, numéro d'identification du don, groupe sous forme de code, phénotype, examens sérologiques, date de fabrication, date de péremption, informations relatives à l'ES, au patient s'il s'agit d'un dépôt relais, etc.

3.2. Contrôle à réception

Lors de l'arrivée physique des PSL au dépôt, les données des messages sont comparées électroniquement aux données de la poche (code barre), et la saisie du code et du numéro d'identification de chaque PSL transfère les produits sanguins du dépôt « Réception PSL » dans le dépôt de distribution de l'ES. En cas d'erreur dans la transmission de données, le logiciel informe l'utilisateur qui peut ouvrir le message Afnor pour en vérifier le contenu.

3.3. Gestion du stock

L'intégration des PSL dans le logiciel permet une vue d'ensemble ou une visualisation détaillée du stock avec le nombre de produits selon les groupes et les phénotypes, les qualifications, les réservations nominatives par l'EFS, les péremptions.

Pour les dépôts de délivrance, le niveau du stock est évalué aisément et régulièrement et le réapprovisionnement est organisé si besoin.

4. Sécurisation de la délivrance et du transfert des produits sanguins labiles

4.1. Délivrance des produits sanguins labiles

Le système est paramétré pour rappeler les règles de délivrance et les protocoles éventuels associés à un receveur. La sélection des PSL est assurée et sécurisée par le système qui confronte au moment de la distribution :

- les caractéristiques immuno-hématologiques du receveur ;
- les caractéristiques du PSL ;
- la disponibilité des PSL ;
- les protocoles transfusionnels lorsqu'ils existent.

En présence d'anomalie, le logiciel informe l'utilisateur :

- soit en bloquant la délivrance, « Groupe poche incompatible avec le groupe du receveur » :
 - CGR ABO incompatible ou inconnu,
 - hémolysine incompatible,
 - CGR Ag-incompatible positif ou non testé pour receveur allo-immunisé,
 - produits interdits dans certains protocoles,
- soit en avertissant : « Êtes-vous sûr de votre saisie ? » :
 - CGR RH1 incompatible,
 - RAI supérieur à 72 heures,
 - protocoles non respectés.

4.2. Transfert de produits sanguins labiles

Dans les dépôts relais, le logiciel vérifiera les règles de délivrance et la disponibilité des PSL :

- erreur de produit réservé ;
- péremption des produits.

4.3. Qualification de la délivrance

Ces systèmes informatiques ne sont que de fausses sécurités s'ils ne sont pas correctement paramétrés et qualifiés pour leur utilisation [3]. La fonction délivrance doit être préalablement vérifiée au cours d'une validation exhaustive et minutieuse des verrous (délivrance impossible) et des alertes (message non bloquant).

5. Conclusion

Le système informatique devient vite un outil indispensable et très sécurisant pour les dépôts de délivrance et relais ; une fois passée la période délicate de l'installation, du paramétrage, de la qualification, il devient l'outil spécifique au fonctionnement journalier ; le statut immuno-hématologique des patients est rapidement accessible ; le stock est visualisé à tout moment. Et surtout, les fonctionnalités du système sécurisent à très haut niveau la délivrance et le transfert des produits sanguins.

Conflit d'intérêt

Aucun.

Références

- [1] Légifrance.gouv.fr [page d'accueil sur Internet des textes législatifs et réglementaires]. Paris: Secrétariat général du gouvernement. Consultable sur : <http://www.legifrance.gouv.fr/initRechTexte.do>.
- [2] ProjetEra.info [site Internet]. Saint-Denis: Établissement français du sang. Consultable sur : <http://www.projetera.info/>.
- [3] Vaquier C, Legrand D, Caldani C. Qualification opérationnelle du système informatique d'un dépôt de sang et ses échanges de données. *Transfus Clin Biol* 2009;16(2):245–52.
- [4] Portail Afnor [site Internet]. La Plaine-Saint-Denis: Association française de normalisation (Afnor). Consultable sur : <http://www.afnor.org/>.
- [5] Guide pour l'implémentation des normes Afnor de traçabilité des produits sanguins labiles [site Internet]. Saint-Denis: Comité national d'informatisation de la traçabilité des produits sanguins labiles. Consultable sur : <http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/cnit/index.php>.