

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

Le présent document vise à rappeler l'obligation d'informatisation des systèmes d'information des dépôts de sang de délivrance 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.....	4
4.1	Les opérations sur les PSL	4
4.2	La gestion des données.....	5
5	L'informatisation du Système d'information.....	6
5.1	Conditions de base à respecter pour la mise en place d'un Système informatisé.....	6
5.2	Le champ de l'informatisation	6
5.3	Fonctionnalités attendues du logiciel pour l'approvisionnement du dépôt	7
5.4	Fonctionnalités attendues du logiciel pour la conservation des PSL.....	10
5.5	Fonctionnalités attendues du logiciel pour la délivrance des PSL.....	11
5.6	Fonctionnalités attendues du logiciel, fonctions relais.....	14
5.7	Fonctionnalités complémentaires.....	16
6	Les échanges de données avec d'autres systèmes d'information.....	17
6.1	Echanges de données sur les PSL.....	18
6.2	Echange des Données Informatiques sur les Prescriptions ou commandes de PSL.....	20
6.3	Echanges de données Informatiques «Analyses d'Immuno Hématologie».....	21
6.4	Echanges de données d'identité des receveurs.....	22

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

4.1.1 Opérations de délivrance :

Les délivrances doivent aboutir à une compatibilité immuno hématologique des PSL avec les receveurs. Un grand nombre de groupes sanguins sont disponibles dans les dépôts de délivrance entraînant un risque élevé d'effet indésirable grave pour le receveur en cas de discordance.

Opérations sur les PSL

- ⤴ transports,
- ⤴ réception,
- ⤴ conservation,
- ⤴ délivrance,
- ⤴ retours à l'ETS
- ⤴ prévention du risque de péremption,
- ⤴ rappels, mises en quarantaine

4.1.2 Fonctions 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, quarantaine 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

- *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 obligatoires

Réception de chaque PSL au dépôt	Nécessaire
<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 (norme AFNOR S97-531 et 532 messages DEL ou DIST selon le cas), son utilisation est obligatoire. Il est nécessaire de planifier l'adossement de cette réception au message EDI utilisant les formats-pivots normalisés. 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>	
Acquisition des caractéristiques des PSL (type, données immuno-hématologiques, dates de prélèvement et de péremption, qualifications, volumes)	Nécessaire
<p>Cf. précisions supra.</p> <p>La norme AFNOR S97-531 et 532 assure le transfert des nécessaires, son utilisation est obligatoire. Les messages DIST et DEL comportent tous les éléments listés ci dessus.</p> <p>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"> 1. utilisation du « check digit » pour le numéro d'identification, 2. utilisation de thesaurus pour les paramètres prédéfinis (groupe, code produit, qualification), 3. cohérence des dates entre elles et par rapport à la date du jour, 4. cohérence des éléments variables (volume). <p>Le logiciel assiste l'opérateur en cas d'anomalie.</p>	
Acquisition des données de délivrance (fonction relais)	Nécessaire
<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.(fonction relais).</p> <p>La norme AFNOR S 97-531 et 532 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 les caractéristiques des receveurs sera guidée, la cohérence avec les données du système d'information de l'ES étant contrôlée:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. saisie de l'identité complète et des identifiants, 2. saisie des données immuno-hématologiques, 3. saisie des protocoles transfusionnels, 4. saisie des données de la prescription si cette dernière n'est pas faite avec le logiciel (service, prescripteur). 5. <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 cas d'urgence vitale immédiate, une procédure de l'établissement prévoit le fonctionnement en mode dégradé et, le cas échéant, 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, ainsi que les PSL délivrés nominativement par l'ETS et les autres. 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>Une fonctionnalité de réservation de PSL dans les dépôts est une option à discuter.</p> <p>Les liens entre le logiciel et la facturation de l'établissement sont également à discuter .</p>	

5.3.2 Fonctionnalités possibles

Commande de PSL non nominatifs auprès de l'ETS	Possible
<p>Le logiciel est utilisé pour adresser une demande de réapprovisionnement auprès de l'ETS, définie :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 soit par comparaison entre le stock réel et un stock théorique, 2 soit par décompte des PSL en stock qui ont été utilisés depuis la dernière demande de réapprovisionnement. <p>Cette fonctionnalité peut être couplée à une fonctionnalité d'alerte de l'opérateur dans laquelle le logiciel aurait connaissance d'un niveau « minimum » de stock à surveiller.</p> <p>L'ES devrait pouvoir choisir si cette demande de réapprovisionnement se fait à la demande ou de manière automatique.</p> <p>La demande doit utiliser le formulaire ad hoc mis en place avec l'ETS référent. La question d'un envoi électronique de ce formulaire peut être débattue avec ce dernier.</p> <p>La gestion d'un identifiant des demandes de réapprovisionnement pourrait permettre un contrôle de cohérence lors de la réception des PSL correspondants.</p>	
Assistance à la 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"> 1. le contrôle du transport : état du colis, température du colis, délai de transport, 2. le contrôle de l'envoi avant son ouverture : contrôle du destinataire, 3. le contrôle du contenu : <ul style="list-style-type: none"> ✦ pour les approvisionnements de stock : conformité à la demande de réapprovisionnement en termes de produits (type, nombre et qualité), ✦ pour les délivrances nominatives (fonction relais): conformité FD et ordonnance en termes de patient et de produits (type, nombre et qualité), conformité FD et PSL, 4. le contrôle de conformité des PSL : état physique, état thermique, date de péremption. <p>Le logiciel assiste l'opérateur en cas d'anomalie.</p>	

Prescription de PSL par les US de l'ES auprès du dépôt de délivrance et de l'ETS	Possible
<p>Le logiciel est utilisé pour formater les prescriptions adressées au dépôt de délivrance ou à l'ETS référent (pour la fonction relais). La norme AFNOR S97-536 prévoit le format des données à transmettre.</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"> 1. contrôle de la présence de tous les items obligatoires de la prescription, 2. contrôle par rapport au protocole transfusionnel du patient s'il a été renseigné, 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). <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

Conformité des températures de chaque PSL	Possible
Afin que l'ETS puisse reprendre dans de bonnes conditions les PSL non utilisés, le logiciel peut servir à enregistrer les données températures de chaque PSL. Cette fonction lourde a déjà été expérimentée	
Enregistrement des températures de l'enceinte	Possible
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.	
Rangement des PSL	Possible
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 la délivrance des PSL

5.5.1 Fonctionnalités nécessaires

Réception des données IHR des receveurs depuis les LBM	Nécessaire
<p>Conformément à la réglementation, le transfert des données IHR des receveurs depuis les LBM doit être électronique et ne peut donner lieu à aucune saisie. Le format n'est pas imposé, mais dans la pratique c'est le standard Hprim qui est utilisé.</p> <p>Chaque ES doit s'assurer que toutes les données immuno-hématologiques lui parviendront électroniquement et organiser les transferts avec tous ses laboratoires correspondants qu'ils soient internes à l'ES ou extérieurs. Le transfert obéira aux règles de confidentialité et sécurité.</p> <p>Les données seront intégrées par la base de données du logiciel après une validation par un opérateur de la concordance des traits d'identité et des éventuelles données déjà présentes dans le logiciel</p>	
Confrontation des données IHR des PSL et malades,	Nécessaire
<p>Le logiciel confrontera les données IHR des PSL et du receveur pour sélectionner les seuls PSL compatibles.</p> <p>En fonction des critères prévus par les bonnes pratiques, de la prescription et des protocoles pré établis dans l'ES la confrontation pourra porter sur un nombre étendu d'antigènes. Cette fonction sera paramétrable.</p>	
Confrontation aux antécédents du malade	Nécessaire
<p>Pour chaque malade, le logiciel permettra de paramétrer des exigences spécifiques de concordance des antigènes PSL-receveur et d'autres critères (allergie), et de sélectionner les PSL conformément à ces critères</p>	
Choix du PSL correspondant au receveur	Nécessaire
<p>Le logiciel proposera à l'opérateur une liste de PSL sélectionnés comme ci dessus. Des critères dans l'ordre de présentation seront paramétrables, tels la date de péremption, le volume ou la quantité de produit.</p> <p>L'opérateur effectuera un choix.</p> <p>Idéalement, le logiciel indiquera la position du PSL dans l'enceinte de conservation.</p>	
Vérification de la concordance PSL sorti du stock et PSL choisi par le logiciel,	Nécessaire
<p>Dès la sortie du PSL de l'enceinte de conservation, la vérification électronique de la concordance PSL sorti et PSL choisi sera vérifiée.</p> <p>Cette étape, obligatoire avant toute autre opération doit être bloquante.</p>	
Edition des Fiches de Délivrance (FD)	Nécessaire
<p>Le logiciel éditera obligatoirement au moins une FD, deux si la délivrance comporte plus d'un PSL, (idéalement autant de fiches que de PSL), de sorte que toujours une FD accompagne un PSL dans les unités de soins</p>	
Vérification de l'association physique des FD et PSL	Nécessaire
<p>Afin de détecter les erreurs manuelles à l'emballage, la vérification électronique de la conformité de l'association physique FD et PSL sera obligatoirement effectuée avant la fermeture de l'emballage.</p> <p>Une alerte et un blocage se produiront en cas de discordance.</p>	

Vérification des concordances à la remise du PSL	Nécessaire
<p>La vérification de concordance entre l'identifiant patient sur la FD et le document présenté pour le retrait est également obligatoire.</p> <p>La lecture de l'identifiant patient se fera préférentiellement par lecture optique.</p> <p>Cette 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.</p>	
Edition d'un bon de transport.	Nécessaire
<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>	
Annulation des opérations de délivrance (en cas de non retrait du PSL)	Nécessaire
<p>En cas de non retrait du PSL par les unités de soins, l'annulation des opérations de délivrance et la remise à disposition du PSL doit être effectuée.</p> <p>La concordance entre le numéro du PSL remis en stock et celui prévu doit être vérifiée électroniquement dès lors qu'une manipulation du PSL a été tracée lors de l'opération de délivrance.</p>	
Traçabilité de la délivrance par le dépôt	Nécessaire
<p>L'ensemble des opérations sera tracée, produits, opérateurs, type d'opération, chronologie</p>	
Transfert des données de délivrance vers l'ETS (message DEL)	Nécessaire
<p>Afin que l'ETS soit en mesure de recevoir ultérieurement les données de traçabilité de la transfusion, il est nécessaire qu'il reçoive pour chaque opération de délivrance (ou d'annulation de délivrance) un message DEL conforme à la norme AFNOR S 97.531 et 532.</p>	
Transfert des données de délivrance vers l'ES, si le logiciel est différent.	Nécessaire
<p>Si la gestion de la transfusion dans l'ES est informatisée et utilise un logiciel différent de celui du dépôt, le transfert des données de délivrance sera automatique, ces données seront au minimum celles contenues dans la fiche de délivrance (message DEL recommandé pour assurer la compatibilité des logiciels).</p>	
Archivage des informations patients et PSL	Nécessaire
<p>L'ensemble des informations sur le receveur, la prescription, les PSL la délivrance (association PSL-receveur) et le devenir effectif du PSL seront conservées sous forme électronique.</p>	
Enregistrement des données de traçabilité de la transfusion	Nécessaire
<p>Les données de traçabilité de la transfusion (ou de destruction du PSL) devront obligatoirement être enregistrées dans le logiciel. Si les US utilisent un logiciel transfusionnel, l'intégration sera automatisée.</p> <p>Au cas où le logiciel des US serait différent de celui du dépôt, la norme S 97-531 532, message R_DEL sera utilisée pour communiquer les données au logiciel du dépôt.</p>	
Transfert des données de traçabilité de la transfusion vers l'ETS	Nécessaire
<p>Le logiciel devra obligatoirement transférer les données de traçabilité de la transfusion(ou de destruction du PSL) à l'ETS sous la forme de la norme S 97-531 532, message R_DEL</p>	

5.5.2 Fonctionnalités possibles

Réception des prescriptions de PSL depuis les US de l'ES	Possible
<p>Idéalement, le logiciel assure aussi la gestion des informations transfusionnelles dans les unités de soins. Une fonction de mise en évidence (alerte, impression automatique ou autre) des prescriptions dans le dépôt au moment de leur validation médicale est souhaitable.</p> <p>Pour les cas où le logiciel de dépôt différerait du logiciel utilisé dans les unités de soins, le transfert sans ressaisie des données sur les receveurs, les produits prescrits, le prescripteur et les dates et horaires devrait être automatique vers le logiciel du dépôt en utilisant la norme S 97 536.</p>	

5.6 Fonctionnalités attendues du logiciel, fonctions relais.

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 de délivrance, s'achevant par **le transfert des PSL vers les unités de soins**.

5.6.1 Fonctionnalités nécessaires

Retrait des PSL du dépôt par les unités de soins	Nécessaire
<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.</p> <p>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. 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 procédure dégradée, 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>	
Vérification de la conformité du PSL physiquement sorti du stock	Nécessaire
<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>	
Vérification des concordances à la remise du PSL	Nécessaire
<p>La vérification de la concordance du numéro du PSL sur la poche et sur la FD, établie par l'ETS et remise avec le PSL, est obligatoire, par lecture optique avec comparaison informatique. Elle se fera immédiatement avant la mise dans l'emballage de transport</p> <p>La vérification de concordance entre l'identifiant patient sur la FD et le document présenté pour le retrait est également obligatoire.</p> <p>La lecture de l'identifiant patient se fera par lecture optique, sauf situation en mode dégradé.</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>	
Edition d'un bon de transport.	Nécessaire
<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>	
Envoi des informations de transfert vers le logiciel transfusionnel de l'ES	Nécessaire
<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.</p> <p>Si ce logiciel est différent de celui du dépôt, l'information prendra la forme d'un message DEL de la norme AFNOR S 97 531-532, pour garantir une compatibilité indépendante des logiciels.</p>	
Annulation des opérations de réception du PSL (en cas de non retrait)	Nécessaire

du PSL)	
<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 réalise l'annulation de l'affectation du PSL au patient dans le logiciel du dépôt, interdisant tout transfert ultérieur vers celui-ci, et, simultanément, effectue l'envoi à l'ETS d'un message AFNOR S 97 531-532 de R_DEL d'annulation comportant le code ANN (pour annulation) dans le champ correspondant.</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.</p> <p>En procédure dégradée, 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)	Nécessaire
<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>Réception d'un nouveau message DEL affectant le PSL à un patient de l'ES, intégration du message au logiciel du dépôt comme décrit précédemment.</p> <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	Nécessaire
<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>	
Enregistrement des données de traçabilité de la transfusion	Nécessaire
<p>Les données de traçabilité de la transfusion (ou de destruction du PSL) devront obligatoirement être enregistrées dans le logiciel. Si les US utilisent un logiciel transfusionnel, l'intégration sera automatisée.</p> <p>Au cas où le logiciel des US serait différent de celui du dépôt, la norme S 97-531 532, message R_DEL sera utilisée pour communiquer les données au logiciel du dépôt.</p>	
Transfert des données de traçabilité de la transfusion vers l'ETS	Nécessaire
<p>Le logiciel devra obligatoirement transférer les données de traçabilité de la transfusion (ou de destruction du PSL) à l'ETS sous la forme de la norme S 97-531 532, message R_DEL</p>	
Archivage des informations	Nécessaire
<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>	

5.7 Fonctionnalités complémentaires

5.7.1 Fonctionnalités nécessaires

Enregistrement des Habilitations du personnel (qualification et plan de formation)	Nécessaire
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	Nécessaire
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	

5.7.2 Fonctionnalités possibles

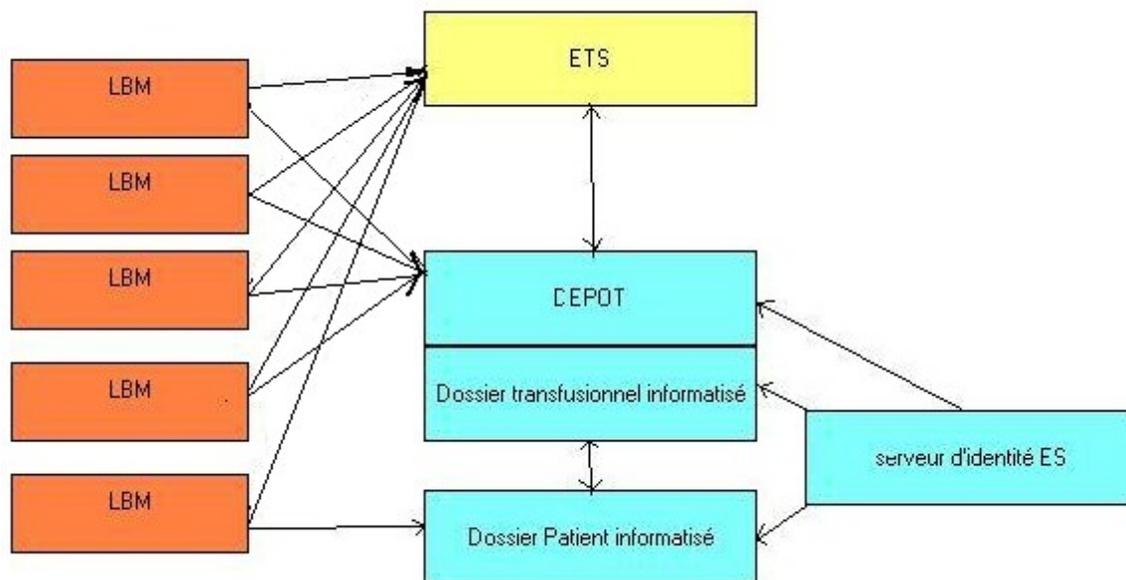
Enregistrement des opérations périodiques de maintenance du dépôt	Possible
Le logiciel pourrait intégrer notamment la gestion et l'enregistrement des opérations suivantes : Opérations de vérification quotidienne Opérations périodiques, telles changements de disques enregistreurs, décontaminations, tests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



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 ou simplement livré à l'ES sans délivrance préalable.

6.1.1.1 Message DIST (distribution)

Concerne les PSL non délivrés, servant à l'approvisionnement des dépôts de délivrance à partir de l'ETS.

Utilisation du logiciel pour les opérations de transfert de données de distribution des PSL	Nécessaire
De ETS vers ES, (Dépôt de délivrance) Norme AFNOR S 97-532 obligatoire message DIST	

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

6.1.1.2 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.
- Il est aussi émis par le dépôt et destiné à l'ETS pour lui transmettre les données d'une délivrance effectuée par le dépôt de délivrance (nécessaire pour l'intégration des données de traçabilité de la transfusion)
- 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 les dépôts de délivrance.

Utilisation du logiciel pour les opérations de transfert de données de délivrance (PSL et patients)	Nécessaire
Intégration des données envoyées par l'ETS vers l'ES, (unités de soins et Dépôt) Norme AFNOR S 97-531 obligatoire Message DEL (délivrance de PSL)	
Envoi des données de délivrance par le dépôt vers l'ETS Norme AFNOR S 97-531 obligatoire Message DEL (délivrance de PSL)	
Envoi des données de délivrance par le dépôt vers le logiciel transfusionnel utilisé par l'ES (pour le cas où l'ES a informatisé la transfusion avec un logiciel différent de celui du dépôt) Norme AFNOR S 97-531 Message DEL (délivrance de PSL) vivement recommandée.	

6.1.1.3 Traçabilité de la transfusion ou du 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'identité 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 dépôt	Nécessaire
De Unités de soins des ES (si informatisées) vers Dépôts pour le cas où l'ES aurait informatisé la transfusion avec un logiciel différent de celui du dépôt Norme AFNOR S 97-531 Message DEL (délivrance de PSL) vivement recommandée.	
Utilisation du logiciel pour les opérations de transfert de données de traçabilité des PSL vers l'ETS	Nécessaire
De Unités de soins des ES (ou à défaut du dépôt) vers ETS Norme AFNOR S 97-531 532 obligatoire Message R_DEL (retour de distribution nominative)	

6.2 Echange des Données Informatiques sur les Prescriptions ou commandes de PSL

6.2.1 Fonctionnalités nécessaires

Utilisation du logiciel pour les opérations de transfert de données de prescription des PSL entre US et dépôt (fonction de délivrance)	Nécessaire
Si les unités de soins des ES réalisent la prescription des PSL informatisée, les données de celle ci seront transférées vers le dépôt de délivrance. Dans le cas de logiciels différents, la norme AFNOR S 97 536 sera utilisée	

6.2.2 Fonctionnalités possibles

Il y a une forte demande des ES de transfert électronique des prescriptions à l'ETS (fonction relais), 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 (fonction relais)	Possible
Des unités de soins des ES vers l'ETS Norme AFNOR S 97-536 obligatoire en cas de transfert électronique, Deviendra nécessaire dès que les incertitudes sur la signature électronique seront levées.	
Commande de PSL pour l'approvisionnement du dépôt	Possible
De dépôts de délivrance vers l'ETS, format non imposé, à définir avec l'ETS	

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

Il n'y a pas de norme pour la commande de PSL, sous forme de lots, par les dépôts de délivrance auprès de l'ETS.

L'absence de norme pour la commande de stock de PSL nécessitera des accords locaux sur le format.

Pas de déploiement à l'EFS actuellement, mais envisagé.

6.3 Echanges de données Informatiques «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.

Utilisation du logiciel pour les opérations de transfert de données d'immuno hématologie des receveurs	Nécessaire
De Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) vers le dépôt de délivrance Les LBM peuvent <ul style="list-style-type: none"> • appartenir à l'ES, • appartenir à l'EFS • ou être indépendants et situés dans n'importe quelle ville 	
Du LBM de l'ES vers l'ETS en cas de délivrance par le dépôt (pour mise à jour dossier du receveur)	

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

L'envoi du LBM de l'ES vers l'ETS est nécessaire pour alimenter le dossier du receveur lorsqu'il y a eu délivrance de PSL.

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.

6.4.1 Fonctionnalités nécessaires

Utilisation du logiciel pour les opérations de Gestion des identités receveur	Nécessaire
liaison serveur d'identité de l'ES <-> logiciel de dépôt (de délivrance ou relais)	
Utilisation du logiciel pour les opérations de Gestion des identités receveur	Nécessaire
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

Utilisation du logiciel pour les opérations de Gestion des identités receveur	Possible
Liaison logiciel de dépôt de délivrance <-> 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 de délivrance et le logiciel de l'ETS pour les données d'identité du receveur et ses antécédents transfusionnels.

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.