

## Edito

**D**e la complexité de nos sociétés modernes naissent des questions et des attentes nouvelles. Il en va ainsi dans tous les domaines et plus particulièrement dans celui de la protection de la santé publique pour laquelle l'alimentation, comme les produits de santé, jouent à des titres différents des rôles importants. Ce point occupe une position centrale dans l'action des pouvoirs publics et la sécurité sanitaire des aliments en est une des composantes essentielles.

La recherche de la sécurité sanitaire " du champ à l'assiette " est une préoccupation majeure de nos concitoyens, pour laquelle d'importants moyens sont mobilisés et dont le socle premier repose sur le concept de traçabilité. Dans ce domaine, la responsabilité incombe non seulement aux pouvoirs publics, mais également à tous les acteurs de la chaîne agroalimentaire qui élaborent les produits et les proposent aux consommateurs. C'est dire l'enjeu de la traçabilité, question majeure en termes de sécurité sanitaire. Les professionnels de la filière viande, par exemple, ont bien compris, crise de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) oblige, que la garantie de salubrité des denrées reposait en tout premier lieu sur la santé des animaux et en amont, sur l'innocuité de leur alimentation.

Afin de garantir pleinement la mise sur le marché d'un

produit sain et sûr, il appartient aux opérateurs de développer des autocontrôles et de mettre en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène et des systèmes permettant de garantir cette traçabilité. Dans ce domaine, l'année 2006 a été marquée par la mise en œuvre d'une nouvelle réglementation européenne relative à l'hygiène des aliments et à l'alimentation animale, communément appelée " Paquet hygiène ". L'objectif est de mettre en place une politique unique et transparente applicable à toutes les denrées alimentaires, aux aliments pour animaux et à tous les opérateurs du secteur de l'alimentation. Ce dispositif introduit notamment la notion " d'information de la chaîne alimentaire " permettant d'assurer le relais des connaissances relatives à la sécurité sanitaire, une dimension globale à la traçabilité, qui n'est plus seulement véhiculée par les notions d'identification et d'étiquetage.

Ainsi, loin d'être perçue comme une contrainte, la traçabilité doit-elle être considérée comme une notion contractuelle dont dépend aussi bien la sécurité du consommateur que la santé économique des filières de productions agricoles.

Jean-Marc BOURNIGAL  
Directeur général de l'alimentation  
Ministère de l'agriculture et de la pêche

### Sommaire

[Qu'est-ce que la traçabilité ? p. 2 et 3](#)

[Exemple : extrait de message de livraison, p.4](#)

[L'informatisation de la transfusion en Franche-Comté, p. 5](#)

[Informatisation de la traçabilité à l'EFS Alpes-Méditerranée, p. 6 et 7](#)

[Informatisation du dossier transfusionnel et communication électronique avec l'EFS, p. 8](#)

[Epidémie de Chikungunya à la Réunion et transfusion sanguine, p. 9 et 10](#)

[Textes réglementaires, p. 10](#)

[Données d'hémovigilance, p. 11 et 12](#)

[Résultat d'enquête : traçabilité des PSL, comment mieux faire sur le terrain ? p. 13 et 14](#)

## Eclairage

# Qu'est-ce que la traçabilité ?

Née dans le milieu des années 80, la traçabilité répondait alors à un simple souci logistique : elle garantissait un contrôle des flux de marchandises au sein d'une chaîne de partenaires, permettant de sérieuses économies.

Le grand public a découvert la traçabilité lors de la crise de l'ESB appelée aussi crise de la "vache folle" et du retrait de la chaîne de distribution de certains produits agroalimentaires (eau, charcuterie...) ou d'équipements industriels (véhicules...). Elle vise alors la sécurité des consommateurs et se rapporte aux qualités intrinsèques et aux attributs concrets du produit.

Selon la norme ISO 8402, c'est " l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un article ou d'une activité, ou d'articles ou d'activités semblables, au moyen d'une identification enregistrée. "

La traçabilité s'appuie donc sur le résultat d'un processus d'acquisition d'informations pendant toute la durée de vie d'un produit, d'un service ou d'un projet.

Plusieurs approches typologiques existent. On peut distinguer par exemple :

- la traçabilité de la matière qui concerne les qualités intrinsèques du produit et qui a pour objectif de garantir sa qualité, sa sécurité et d'établir la confiance sur le marché : médicaments, viande bovine, produits contenant des OGM
- la traçabilité des flux physiques ou tracking qui vise un suivi en temps réel des flux : transport, poste
- la traçabilité collaborative ou administrative: par le biais d'un login et d'un mot de passe, chaque acteur communique à la base de données centralisée les identifiants des lots ou regroupements de produits suivis.

Au-delà de l'exigence légale, la traçabilité devient créatrice de valeur, un facteur d'amélioration de la qualité du produit et des services liés. Dans l'industrie pharmaceutique, la traçabilité constitue une obligation réglementaire. Celle-ci repose sur un référentiel européen : les BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication pour les médicaments à usage humain) et les BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoires). Selon ce référentiel, il incombe au fabricant de pouvoir retracer l'historique de fabrication de tout lot de médicaments. Une fois le lot libéré, c'est à l'exploitant, responsable du retrait des lots, qu'il incombe de connaître à tout moment la localisation et donc les destinataires de chaque lot (dépositaire, grossiste répartiteur, visiteurs médicaux, officine ou hôpital).

## Pourquoi tracer en transfusion ?

L'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs.

Afin de prévenir la survenue de tels effets et incidents, trois grands objectifs sont définis :

- l'obligation de signalement et de déclaration de ces événements indésirables,
- l'obligation de recueil, de conservation et d'accessibilité aux informations sur toutes les étapes du circuit des produits sanguins labiles afin d'assurer la traçabilité,

- l'évaluation et l'exploitation de ces informations, complétées par la conduite d'enquêtes épidémiologiques et la réalisation d'études sur les conditions d'emploi des produits sanguins labiles.

L'hémovigilance ne se résume pas à l'observation et à la reconnaissance d'événements inattendus et/ou adverses qui ne constituent qu'une observation clinique. L'hémovigilance commence avec la déclaration et nécessite obligatoirement la traçabilité du (des) PSL.

La directive européenne 2005/61/CE définit la traçabilité comme "la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou de composant sanguin qui en provient, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination, et inversement".

Selon l'arrêté de bonnes pratiques du 10 septembre 2003, la traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en oeuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné. La traçabilité d'un produit sanguin labile désigne l'établissement, le lien entre le donneur, le don, les produits et leur devenir, qu'ils aient été ou non utilisés.

Le système de traçabilité doit permettre :

- d'établir le lien entre le PSL et le receveur effectif, tout en préservant l'anonymat du donneur et de sorte qu'il ne soit pas porté atteinte au secret médical
- de retrouver à partir d'un numéro de produit sanguin soit le donneur dont le sang a été utilisé pour préparer ce produit, soit le destinataire auquel il a été administré.

## Comment est-elle mise en place en France ?

Sans employer le mot, la circulaire de 1992 [Circ. 92-47] recommande de recueillir les informations sur le donneur et les receveurs d'un lot de produits sanguins labiles afin de permettre des enquêtes ascendantes et descendantes. Curieusement, ni la loi du 4 janvier 1993 ni son décret d'application relatif à l'hémovigilance [Déc. 94-68] n'utilisent explicitement le terme de traçabilité, même s'ils en décrivent les éléments. Il apparaît dans la circulaire d'application du décret [Circ. 94-40] comme la possibilité, à partir d'une identification enregistrée, de retrouver rapidement l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit sanguin à toutes les étapes de sa préparation, ou de sa distribution, ou, selon le cas, le(s) receveur(s) au(x) quel(s) il a été administré.

[suite page 3]

[suite de la page 2]

### ... Qu'est-ce que la traçabilité ?

Pour répondre à leur obligation de traçabilité, les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé doivent remplir et conserver une fiche de distribution nominative (FDN) telle qu'elle est décrite dans la directive technique n°2 de l'AFS [DT 2]. Elle associe l'identité du receveur à un numéro de lot unique ; seul l'EFS peut faire le lien entre ce numéro de lot et l'identité du donneur, afin de préserver l'anonymat du don. Un exemplaire est conservé par l'EFS, un autre est conservé au sein du dossier médical du receveur ; l'établissement de santé est également tenu de conserver, éventuellement sous forme informatisée, les informations figurant sur cette fiche.

La traçabilité repose donc sur l'identification :

- du donneur, du don et des résultats des analyses de qualification
- du PSL par des codifications (numéro unique, code produit, établissement préparateur, groupe sanguin)
- de la prescription, du prescripteur, de l'établissement de santé
- des conditions de transport et de conservation du PSL
- de la personne chargée de l'administration du PSL
- du patient auquel a été administré le PSL et des circonstances de cette administration
- de la confirmation de la transfusion du PSL sur le dossier du patient, ou éventuellement de sa destruction ou de sa restitution à l'ETS et sur le retour d'information sur la confirmation de la transfusion vers l'ETS.

### Quels sont les objectifs et les perspectives de l'informatisation de la traçabilité ?

Des projets régionaux d'informatisation de la traçabilité sont en cours de déploiement dans le cadre défini par la circulaire 97-816, la directive technique n° 2bis de l'AFS (DT 2bis) (voir glossaire) du 24 novembre 1997 et les décisions du 28 mars 2001 et du 6 janvier 2004 du Directeur Général de l'Afssaps.

Le schéma général (figure 1) consiste à faire dialoguer deux systèmes informatiques différents, celui de l'ES et celui de l'ETS, en s'affranchissant des spécificités liées aux solutions commerciales. Pour ce faire, on utilise des messages dont les " formats pivots " (voir glossaire) seront reconnus puis traduits par les deux logiciels. Ces formats pivots sont décrits par des normes AFNOR (voir glossaire) :

- NF S97-530 : modèle de communication de données
- NF S97-531 : message de distribution nominative et de retour sur distribution nominative
- NF S97-532 : message de livraison de produits sanguins labiles

Le contenu des messages fait l'objet d'une codification commune à l'ES et à l'ETS ; cette codification est en grande partie nationale et a été publiée en annexe de la DT

2bis ; elle fait l'objet d'une mise à jour régulière dont la dernière a été publiée dans une décision du directeur général de l'Afssaps le 6 janvier 2004.

La réglementation impose que cet échange de message contenant des données nominatives de santé soit sécurisé ; il est donc nécessaire d'authentifier (voir glossaire) et de crypter les messages.

Chaque région doit choisir une solution technique répondant à ces critères. Un protocole d'interchange précise, au minimum, les règles de définition et d'évolution des éléments suivants :

- la codification des données nécessaires à l'informatisation de la traçabilité et qui ne fait pas l'objet d'un accord au niveau national (par exemple : le code identifiant le personnel médical prescripteur)
- les moyens de communication utilisés pour la transmission des données
- les dispositifs de sécurité utilisés
- les procédures de test et de validation des échanges.

Le Comité national d'informatisation de la traçabilité des PSL (CNIT) réunit l'Afssaps (qui le préside), la DGS et la DHOS, sont également invités des représentants de l'EFS et des CRH (coordinateurs régionaux d'hémovigilance). Depuis sa mise en place en 2000, le CNIT :

- suit l'évolution des projets pilotés dans chaque région par le CRH
- tient à jour un tableau régional recensant les couples ES/ETS ayant mis en place des échanges de données au moins au stade de tests
- propose une aide méthodologique sur un site Internet (<http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/cnit/index.php>)
- a validé un outil de vérification du format des messages qu'il a distribué aux CRH et aux correspondants d'hémovigilance (CH) ETS.

Un groupe de travail mis en place par le CNIT est chargé d'une part de veiller à l'homogénéité des protocoles régionaux d'interchange des données, et d'autre part de faire évoluer les normes en collaboration avec l'AFNOR ; dans ce cadre, la norme expérimentale de commande nominative (XP S97-536) est en cours de validation.

Dans les prochains mois, le CNIT va poursuivre l'évaluation de l'état d'avancement des projets régionaux pilotés par les CRH ; il proposera également au Directeur Général de l'Afssaps un projet de texte visant à remplacer les deux directives techniques en définissant de nouvelles modalités d'échange des données de traçabilité entre ES et ETS prenant en compte les résultats de l'expérimentation.

Cyril Cالدani , chef de l'unité Hémovigilance -  
Direction de l'évaluation des médicaments  
et des produits biologiques - Afssaps

### GLOSSAIRE

**Authentification** : vérification de l'identité de l'émetteur et du récepteur.

**Certificat** : émis par une autorité de certification, il sert à sécuriser le message.

**Format pivot** : message dont le format est reconnu par l'ensemble des logiciels ES et ETS.

**Norme** : Les normes AFNOR sont des référentiels qui spécifient des caractéristiques de produits ou de services. Définition officielle ISO : "Document établi par un consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et repérés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné."

**Segment** : partie du message contenant une information élémentaire et dont la structure (format, statut ...) sont définis par la norme.

**Table DT2bis** : annexes de la directive technique 2bis de l'AFS décrivant les codifications utilisées pour les échanges informatiques de messages de traçabilité (PSL, ETS et sites, examens et résultats).

[suite de la page 3]

## Exemple : extrait de message de livraison

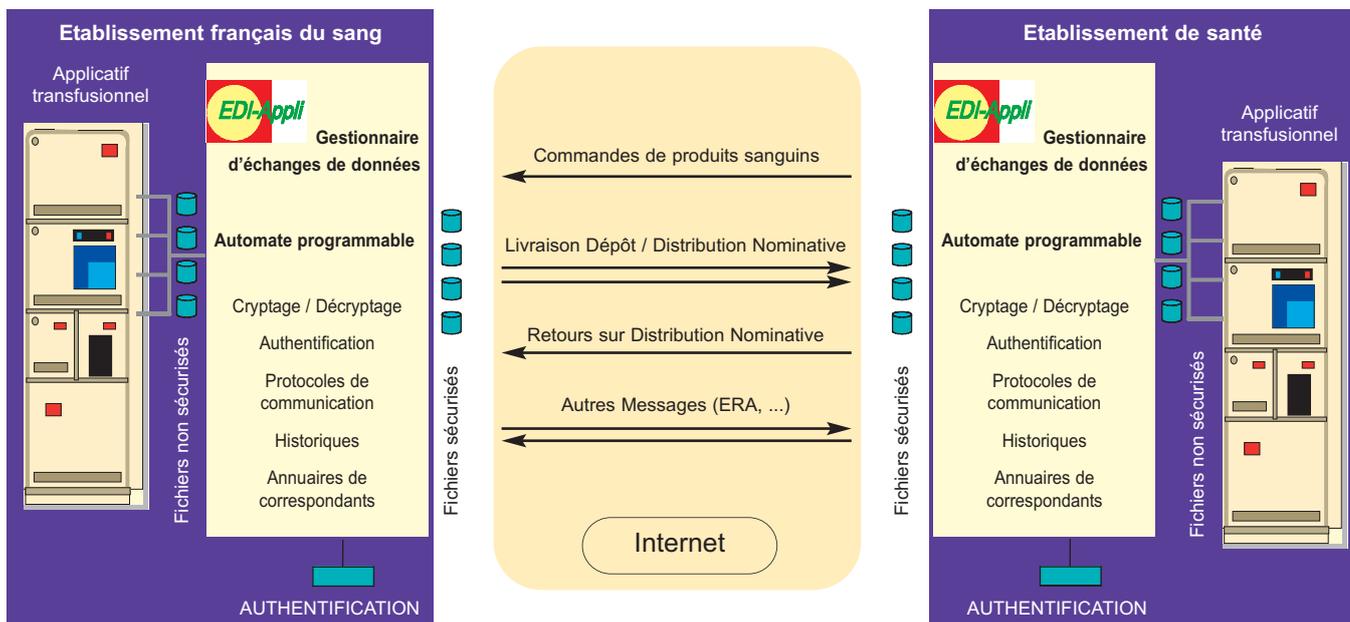
```

aa
ad,81230
af,EFS_LIV_PSL
ah,AFNOR S 97-532
ai,20050103161409
ar,ORI
az
ca
ea
ej,8302
ia
ua
ud,TO301
sh,830100525
respecte la norme NS S97-532 suivante :

```

| Niveau | Nom                           | Format | Oblig/ Uniq/ | Var.   | Remarques Fac Répét   |
|--------|-------------------------------|--------|--------------|--------|---|
| 1      | entête standard               |        | O U          | .      |   |
| 2      | identifiant message           | A15    | O U          | .      | généralisé par l'application émettrice  |
| 2      | type de message               | A15    | O U          | .      | EFS_LIV_PSL : livraison de PSL  |
| 2      | numéro de version             | A20    | O U          | .      | «AFNOR» suivi de l'indice de classement.<br>EXEMPLE : AFNOR S 97-532                    |
| 2      | date-heure d'émission         | DT     | O U          | .      | AAAAMMJJHHMMSS  |
| 2      | rôle                          | A10    | O U          | .      | ORI : original REL: relance, rappel COP : copie<br>ANN: annulation REMPL : remplacement |
| 2      | identifiant du message        | A15    | F U          | .      | Requis si rôle = ANN ou REMPL concerné  |
| 1      | corps du message de livraison |        | O U          | de PSL |   |
| 2      | émetteur du message           |        | O U          | .      |   |
| 3      | unité d'un établissement      |        | O U          | .      | A cas d'une unité d'un établissement de santé   |
| 4      | code unité                    | A10    | O U          | .      | code de l'unité dans l'ES 4   |
| 4      | libellé unité                 | A35    | F U          | .      | désignation en clair de l'unité 4   |
| 4      | adresse unité                 | A10    | F U          | .      |   |
| 4      | code FINESS                   | A9     | O U          | .      | de l'ES dans lequel est l'unité émettrice   |

## Système de traçabilité



## Terrain

## L'informatisation de la transfusion en Franche-Comté

Le dossier transfusionnel informatisé est sécurisé à deux conditions : les flux de données entre les différents partenaires doivent être échangés selon les formats pivot, et ces données doivent s'organiser autour d'une identification exacte et consolidée du patient.

En Franche-Comté, une politique régionale de gestion des identités, soumise à une autorité régionale de gestion des identités, a été développée par l'ARH : Idéopass, serveur hébergé sur la plate-forme informatique de l'ARH, rapproche l'identité de chaque patient hospitalisé dans un établissement de la région à la même identité au niveau régional. L'identité régionale constitue l'ensemble des identités rapprochées des différents établissements. Idéopass a été conçu pour des applications régionales.

Au vu de cette particularité régionale, l'idée d'une solution informatique régionale permettant la mutualisation des données transfusionnelles entre l'ensemble des établissements de soins et l'EFS Bourgogne-Franche-Comté s'est imposée. Le coordonnateur régional d'hémovigilance s'est donc naturellement rapproché de l'ARH de Franche-Comté, qui a encouragé le projet par la mise à disposition de sa plate-forme informatique régionale.

26 établissements de santé, dont 8 de structure administrative privée, assurent une activité transfusionnelle. Parmi les établissements publics, 12 disposent d'un dépôt de sang, dont 8 sont des dépôts de délivrance. Deux sites transfusionnels localisés respectivement à Besançon et à Belfort délivrent les produits sanguins pour toute la région .

En 2003, un seul établissement, le CHU de Besançon, disposait d'une solution informatique pour la transfusion

La priorité a été donnée à l'informatisation des dépôts de sang. Un groupe de travail a été constitué, regroupant l'ensemble des acteurs des établissements concernés (responsables de dépôts, informaticiens, directeurs, hémovigilants...). L'EFS de Bourgogne-Franche-Comté a été associé dès l'origine au projet.

Un cahier de charges précis à destination des fournisseurs de logiciels a été rédigé. Le périmètre fonctionnel attendu précisait des impératifs majeurs :

- la conformité des échanges à la réglementation et aux normes (AFNOR ...)
- la connexion sur des serveurs externes d'identité receveurs et au serveur d'identité régional Idéopass de Franche-Comté (ARH)
- la connexion aux logiciels de gestion administrative des patients déjà mis en oeuvre par certains établissements
- l'intégration dans le futur dossier patient informatisé des établissements.

A l'issue des différentes présentations par les éditeurs, une évaluation fonctionnelle (sur la base de grilles de dépouillement élaborées et validées par le groupe), technique (par les professionnels informaticiens) et financière a sélectionné un logiciel parmi les quatre proposés.

La solution repose sur une architecture informatique centrali-

sée : un seul serveur hébergé sur la plate-forme informatique régionale via un réseau sécurisé (e-belin). Le serveur utilise le gestionnaire régional d'identité Idéopass, connecté à l'EFS d'une part, aux systèmes d'information des établissements de soins d'autre part. La sécurisation de la distribution des produits sanguins labiles est garantie au travers d'un dossier transfusionnel alimenté sur la base régionale par l'EFS Bourgogne-Franche-Comté et accessible à tous les établissements prescripteurs. La gestion propre des dépôts de sang est, elle, assurée au travers des fonctionnalités multi-dépôts du logiciel.

Cette solution est compatible avec le choix opéré et mis en oeuvre antérieurement par le CHU de Besançon ( qui consomme la moitié environ des produits sanguins labiles distribués annuellement dans la région). Elle permet, au travers des choix d'architecture informatique retenus par les établissements utilisateurs, d'envisager l'informatisation de la traçabilité au lit du patient, dans un rythme compatible avec leurs choix informatiques propres. De même, la mise en oeuvre des protocoles ERA entre les établissements et l'EFS se trouve facilitée, sous réserve de la connexion des différents logiciels de gestion de laboratoire.

En janvier 2005 :

- 6 dépôts de délivrance sont équipés et échangent avec les deux sites transfusionnels les messages LIV selon la norme AFNOR NF S 532.
- la réception des flux d'intégration de l'application au sein de la plate-forme régionale (Idéopass) a eu lieu le 28 septembre 2005. Ces flux ont été testés avec succès. La cohérence entre les applications (logiciel transfusion et autres applications locales et régionales) et Idéopass régional est en cours d'adaptation, pour assurer une politique d'identitovigilance. Dans un but de sécurité, la gestion des flux sera mise en production après ces vérifications ( 1er semestre 2006).
- la transmission des messages AFNOR NF S 97 531 (DN et RDN) est en cours de réalisation par l'EFS
- l'ensemble des dépôts sera équipé à la fin du premier trimestre 2006
- l'informatisation de la traçabilité et du dossier transfusionnel sera proposée à l'ensemble des établissements transfuseurs publics d'ici la fin de l'année 2006.
- les établissements privés sont contactés, une réflexion est engagée pour le déploiement de la solution au sein de ces structures.

Par l'intermédiaire de ce projet, l'ensemble des établissements de Franche-Comté sera, dans un délai proche, équipé d'un dossier transfusionnel patient commun partagé et en lien avec les données EFS.

Arllette Delbosc Coordonnateur régional d'hémovigilance -  
Sébastien Wafflard (Emosist)

## Terrain

## Informatisation de la traçabilité à l'EFS Alpes Méditerranée

En 2000 se tient la réunion de lancement du projet à la DRASS PACA en présence du DRASS et de l'AFSSaPS. L'objectif est de mettre en place dans un premier temps les messages de traçabilité respectant les normes AFNOR, puis dans un second temps, de développer la transmission des résultats de laboratoire (on ne parlait pas encore d'ERA).

Neuf établissements de santé volontaires constituent le groupe initial d'expérimentation, ils sont équipés de 7 logiciels différents. Pilotés par les Coordinateurs Régionaux d'Hémovigilance les travaux s'organisent autour de deux groupes de travail :

- un groupe informatique chargé de définir les moyens de communication, de cryptage et de compatibilité des formats pivots avec les différents logiciels des établissements de santé
- un groupe médico-technique chargé de définir les modalités d'échanges par l'intermédiaire des formats pivots (définition d'un contrat d'interchange).

### ETAT DES LIEUX EN 2000

- l'EFS ALPES MEDITERRANNEE équipé d'un logiciel pouvant gérer les messages aux formats pivots (normes AFNOR).
- 33 établissements de santé sont équipés d'un logiciel transfusionnel, mais cette informatisation est très hétérogène.
- deux liaisons fonctionnent avec des établissements marseillais, mais l'une n'est pas cryptée et ne permet donc pas l'échange de messages nominatifs, l'autre utilise des formats privés pour l'échange de messages de traçabilité et de résultats de laboratoire

### Solutions de communication

La mise en place d'une solution unique est indispensable au bon fonctionnement des échanges. L'authentification et le chiffrement ont d'abord été assurés par le RSS et les Cartes de Professionnel de Santé .

L'évolution du projet nous a conduit à abandonner le RSS au profit de messageries Internet (figure 1).

Le développement secondaire du projet ERA (échange de résultats d'examen) qui fait appel à une sécurisation par un échange de certificat (1) conduit à proposer une solution de communication unique et à ouvrir le cryptage par certificat pour les messages de traçabilité (figure 2).

### Difficultés rencontrées

Le financement du projet n'est pas pris en charge par les tutelles. Les établissements de santé sont réticents à engager des frais (connexion + logiciel) pour une expérimentation et désirent négocier un marché avec possibilité de remboursement si l'expérimentation n'aboutit pas. Ainsi sur les 9 expérimentateurs initiaux seuls 4 d'entre eux proposent de continuer.

(1) Cf. définition du glossaire

Figure 1 Solution retenue pour l'informatisation de la traçabilité

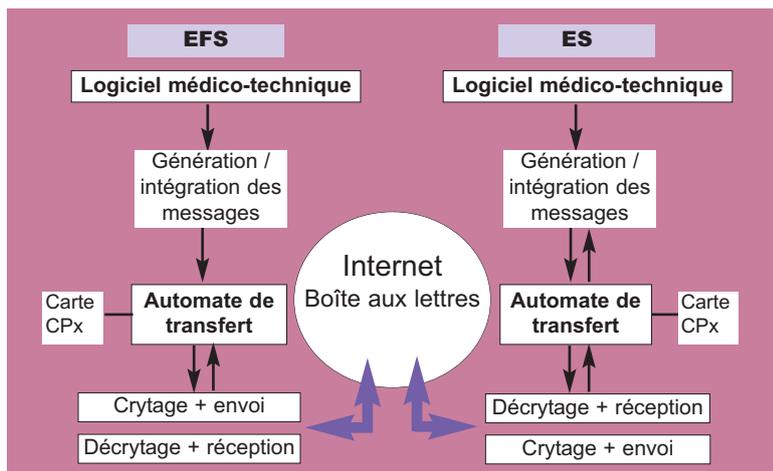
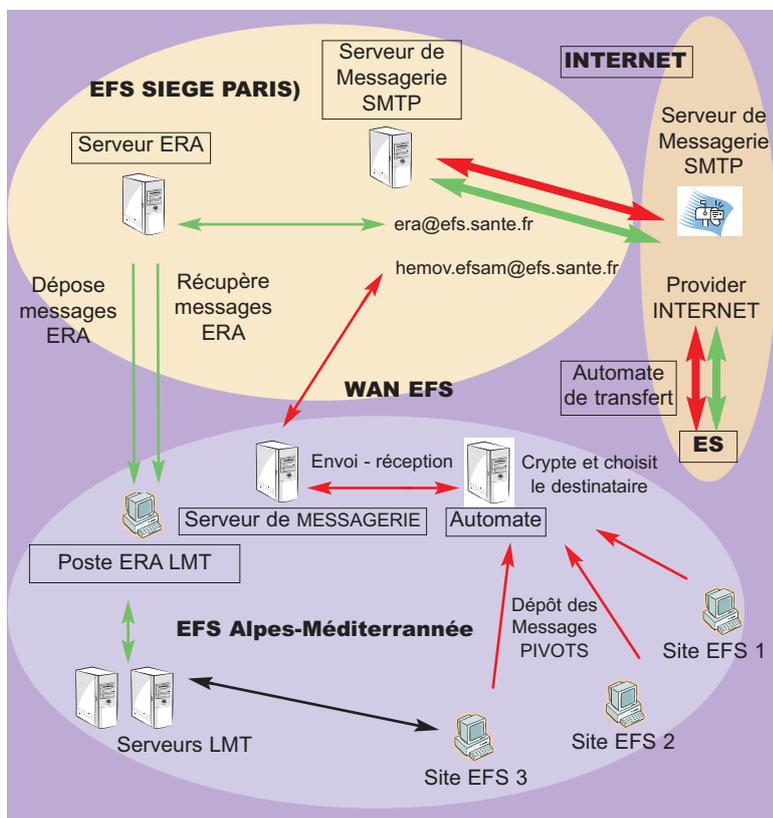


Figure 2 Schéma de transfert des informations de traçabilité et de résultats d'examen de laboratoire



[suite de la page 6] ... Informatisation de la traçabilité

### Validation des échanges

Le transfert des données nominatives nécessite une déclaration à la CNIL. Une fois la liaison mise en place, la conformité des messages échangés doit être vérifiée avant le passage en production. Pour cela :

- les Coordonateurs Régionaux d'Hémovigilance détiennent un outil de vérification des formats pivots (développé par l'EFS et le CNIT) destiné à vérifier la conformité des messages émis par les logiciels de l'EFS et des établissements de santé.
- l'EFS transmet des messages tests par disquette, par messagerie ou par liens directs permettant de valider la bonne compréhension par les logiciels des établissements de santé des messages émis par l'EFS.
- les membres des groupes de travail du Comité Médical de l'EFS Alpes-Méditerranée définissent des scénarii de validation et des jeux d'essais pour qualifier les transmissions des messages AFNOR et ERA.

### Protocole d'interchange

Il concerne l'ensemble des liens informatiques EFS - ES (messages AFNOR et ERA) et définit :

- les contacts (personnes référentes)
- l'environnement informatique nécessaire et les solutions informatiques utilisées
- le contenu des messages et la convention d'utilisation des segments définis par les normes AFNOR
- la charte d'identification des patients
- la procédure de mise en oeuvre et les scénarii de validation à effectuer avant le passage en production

- l'information des intervenants en cas de modifications des systèmes informatiques ou du contenu des messages ainsi que les procédures de validation à mettre en oeuvre.
- les conduites à tenir en cas de non conformité ou d'indisponibilité des systèmes.

### Difficultés rencontrées

*La réalisation de ces projets nécessite une implication forte des services informatiques parfois difficile à dégager.*

*La mise en place des nouvelles tables de codifications (2) (Annexes de la Directive Technique 2bis modifiée en janvier 2004) a nécessité la mise à jour des logiciels.*

### Bilan

La transmission des messages de traçabilité s'accomplit en routine sans souci et la mise en place de nouveaux liens s'effectue de façon simple.

L'informatique transfusionnelle s'est développée au-delà des établissements de santé qui disposent d'un dépôt et intègre aussi bien la traçabilité des PSL que les résultats d'examens d'immuno-hématologie. Les liens informatiques en supprimant les saisies manuelles permettent de sécuriser les délivrances des dépôts et la mise à jour des dossiers transfusionnels des patients. Il reste à mettre en oeuvre sur notre région l'intégration des messages de retour de traçabilité.

Le projet continue et nous avons récemment initié une réflexion avec quelques établissements de santé pilotes et l'éditeur du logiciel médico-technique de l'EFS pour la mise en place des messages de transmission des prescriptions de PSL.

### ETAT DES LIEUX 2006

- traçabilité : 41 établissements de santé sont actuellement en production pour un total de 7300 messages échangés mensuellement. 14 dépôts reçoivent des messages de livraisons et 33 établissements échangent des messages nominatifs.
- **échange de résultats d'examens** : 13 établissements de santé reçoivent en routine les résultats des laboratoires d'immuno-hématologie de l'EFS AM avec un total de 10 000 dossiers transmis mensuellement. 23 laboratoires de biologie médicale (LABM) nous adressent des résultats : 6800 messages sont déposés et 650 exploités en moyenne chaque mois.

Les spécifications techniques retenues sont les suivantes :

- accès internet sécurisé (cryptage et authentification par carte CPx Version 2bis du GIP « CPS » (et/ou logiciel compatible).
- boîte aux lettres POP3, SMTP, dédiée.
- logiciel d'échange de données informatiques (EDI) compatible avec le logiciel médico-technique (LMT) de l'Etablissement français du sang Alpes Méditerranée.

Seuls les messages authentifiés doivent être pris en compte.

Dominique LEGRAND correspondant hémovigilance EFS AM  
Jean-Luc ALBERTUCCI, Michel DARIS service informatique EFS AM

(2) voir glossaire + extrait message

## Terrain

## Informatisation du dossier transfusionnel (IDT) et communication électronique avec l'EFS

En 1999, les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) ont défini les spécifications d'un logiciel de dossier transfusionnel. Réalisé en 2001 par une SSII (1), son déploiement a été réalisé en 2004 sur onze mois.

La particularité de ce projet est la collaboration constante avec l'EFS pour réaliser des échanges de données informatisés (EDI) concernant les distributions nominatives et la traçabilité des produits selon les formats pivots AFNOR. La prescription des PSL n'est pas encore informatisée et s'intègre dans un projet plus général qui dépasse le cadre de la transfusion sanguine. Les résultats d'immuno-hématologie et les examens sérologiques péri-transfusionnels sont disponibles dans le dossier transfusionnel.

Une mise à jour annuelle comprenant les corrections et ajustements du système est encadrée par un contrat de maintenance.

En un an, le bilan est extrêmement positif. Le dossier transfusionnel est enfin unique par patient, alors que sa version papier historique ne l'était que par service : toute information transfusionnelle d'un patient converge vers son unique dossier.

Le dossier est disponible : accès autorisé à tout utilisateur habilité, en fonction de son rôle et de la présence du patient dans son service

Le dossier est exhaustif : dès la sortie d'un produit de l'EFS, le message de distribution nominative informe le dossier du patient que cette poche est distribuée et en attente de "devenir". Le service enregistre sa réception puis l'acte transfusionnel lors de sa réalisation. Ceci permet à la cellule d'hémovigilance une surveillance quotidienne de la traçabilité des produits (spontanément de l'ordre de 97-98%) assurant ainsi l'exhaustivité de recueil des actes transfusionnels (99,97 à 100% selon les mois, sur un volume de l'ordre de 49 000 produits délivrés en 2005. Par ailleurs, les bases de données permettent :

- à l'établissement de disposer de la traçabilité des PSL alors qu'elle n'était auditable auparavant qu'au travers de celle constituée par l'EFS à partir des retours papiers
- de suivre les procédures d'utilisation des PSL et du logiciel et de détecter ainsi les dysfonctionnements

Dans ce tableau idyllique, émergent quelques problèmes, plus ou moins irritants, mais de gravité limitée au regard des avantages précédemment décrits.

Les procédures transfusionnelles sont très bien définies et encadrées. Le logiciel ne les bouleverse pas vraiment. Néanmoins, la lourde période transitionnelle du déploiement sur tout l'hôpital (52 services cliniques) mérite de concentrer les efforts à la réduire au maximum dans le temps. Il est nécessaire pour cela d'assurer :

- l'information sur le logiciel et son déploiement,
- la formation des personnels (1000 médecins, 350 internes, 2500 infirmiers, 110 sages-femmes, 150 cadres),
- la réalisation des supports pédagogiques,
- la disponibilité des salles informatiques de formation,
- la configuration des sessions de formation avec préparation de dossiers types réinitialisés à chaque session pour permettre l'apprentissage de l'enregistrement de l'acte transfusionnel,
- la dotation complémentaire en matériel informatique et son installation (douchettes codes-barres, postes de saisie dans

les salles d'opération par exemple.)

En plus de la charge individuelle d'apprentissage de chaque utilisateur concerné (médecins, infirmiers), la réalisation de ce déploiement mobilise la cellule d'hémovigilance, le département de l'information médicale, l'encadrement, les référents en hémovigilance dans les services et le service informatique.

Dans son fonctionnement normal, c'est-à-dire quand la transmission informatique des fiches de distribution nominative (FDN) est opérationnelle, l'enregistrement de la réception des poches au moment où elles sont livrées est une opération nouvelle considérée comme une charge réellement supplémentaire néanmoins bien acceptée.

En cas de panne de l'EDI, le système impose une saisie manuelle du contenu de la livraison, poche après poche. Sinon, l'enregistrement de l'acte transfusionnel est impossible, et tout l'édifice d'une saisie en temps réel des étapes clés du processus s'écroule. La saisie à postériori, de surcroît quand elle doit être réalisée par un utilisateur qui n'a pas participé directement aux activités qu'il décrit, est vécue comme une régression majeure.

Ceci démontre que la qualité de service de l'EDI est une composante critique qui doit être parfaitement maîtrisée par toutes les équipes informatiques impliquées.

Nos procédures dégradées se sont avérées très contraignantes et mal acceptées par les utilisateurs. Aussi, il est important qu'elles respectent la fluidité du processus transfusionnel.

Les clés en sont la sélection des informations critiques à recueillir sur papier et la répartition de la charge de saisie à postériori.

La suppression du papier est une revendication légitime des utilisateurs et des gestionnaires. Elle pose deux problèmes pour lesquels des solutions informatiques extrêmement performantes sont disponibles: la signature et l'archivage. Mais leur mise en œuvre pratique reste à définir et à maîtriser localement.

Si le bilan extrêmement positif de cette informatisation la rend irréversible, le « sans-papier » reste la préoccupation du moment.

Olivier BOUX  
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

(1) Société de Service en Ingénierie Informatique

[Retour d'expérience](#)

## Epidémie de Chikungunya à la Réunion et transfusion sanguine

L'île de la Réunion, département français de l'Océan Indien, a vu se développer à partir du mois de mars 2005, une épidémie liée au virus Chikungunya (signifiant en swahili « marcher courbé ») Cet arbovirus de la famille des *Togaviridae*, genre *Alphavirus* est un virus enveloppé, à ARN monocaténaire, présent en Afrique de l'Est, en Asie du sud-est et dans le sous-continent indien. Il est responsable d'épidémies en zones urbaines et semi-rurales. Il est classiquement transmis par les moustiques du genre *Aedes*.

Sur le plan clinique, l'infection aiguë de début brutal est caractérisée par une forte fièvre avec des arthralgies invalidantes, des céphalées et parfois une éruption cutanée. La durée d'incubation est de l'ordre de 2 à 5 jours. L'évolution spontanée de la maladie est le plus souvent favorable, mais des formes chroniques, récidivantes et parfois invalidantes, existent, ainsi que de rares formes graves à type de méningo-encéphalites, d'hépatites. Des cas de transmission mère-enfant ont également été décrits.

### Mise en place du suivi épidémiologique

A compter de mars 2005, les services de l'Etat. ont mis en place un suivi épidémiologique spécifique (Institut de Veille Sanitaire (InVS) et Cellule Interrégionale d'Epidémiologie Réunion-Mayotte). Au 1er juillet 2006, on estime à 266 000 le nombre de cas survenus depuis l'émergence du Chikungunya à la Réunion, début 2005.

### Prise en compte du risque transfusionnel

À côté des mesures générales de lutte antivectorielle et d'optimisation de la prise en charge hospitalière, d'évaluation et de mise à disposition des répulsifs corporels, l'Agence française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), l'Etablissement français du Sang (EFS) et l'InVS ont étroitement collaboré avec la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS) de la Réunion, de manière à permettre une sécurisation adaptée de l'activité transfusionnelle. Le CRH et l'ensemble des correspondants d'Hémovigilance ont notamment eu un rôle pivot dans cette démarche.

#### *Mise en place d'un suivi actif des patients transfusés*

Au plan régional, un suivi spécifique des patients transfusés a débuté à partir d'octobre 2005. Il consiste en la recherche de signes cliniques évocateurs d'infection à virus Chikungunya chez les receveurs, dans les 7 jours qui suivent la transfusion. Ce suivi, coordonné par le CRH, concerne les patients transfusés des cinq principaux établissements publics de santé de l'île de la Réunion et de Mayotte, couvrant ainsi 85 % de la consommation régionale de produits sanguins labiles (PSL).

Au 1er juillet 2006, l'étude a permis le suivi de 3900 PSL (780 patients). Deux suspicions de transmission virale ont été déclarées durant cette période (19 janvier et 23 février 2006). Après analyse, l'imputabilité de la transfusion a été exclue :

Le 1er cas de suspicion de Chikungunya est survenu chez un enfant, hospitalisé en réanimation pédiatrique, pour un purpura non extensif fébrile, accompagnant un syndrome méningé avec troubles rapides de la conscience.

La symptomatologie présentée dans les jours précédents pouvait faire évoquer un Chikungunya. La gravité des signes et ce purpura ont cependant fait rapidement suspecter une méningite bactérienne nécessitant une prise en charge thérapeutique

urgente. Une antibiothérapie probabiliste a été instaurée immédiatement, avant toute investigation.

Le purpura étant lié à une thrombopénie périphérique profonde, des concentrés de CPA ont été transfusés dès le 1er jour de l'hospitalisation, rapidement associés à la transfusion de CGR et de plasma viro-atténué (PVA).

La sérologie chikungunya négative en début d'hospitalisation (J3 post clinique) est retrouvée positive en IgG mais négative en IgM chez le jeune patient à J6 et J9 (J9 et J 12 post clinique) et positive en IgM à J31, en l'absence à cette date de toute symptomatologie. La recherche d'une virémie par RT-PCR est toujours restée négative.

Après enquête auprès des 19 donneurs à l'origine des 22 PSL transfusés, les IgG et IgM retrouvées chez le patient ont été mises en relation avec une transmission passive d'IgG issues de 2 donneurs de CPA à J1 puis d'IgM issues d'un donneur de CGR à J20.

Le second cas suspect a été déclaré le 23 février 2006 chez un autre enfant, hospitalisé en onco-hématologie pédiatrique, pour aplasie profonde et fébrile au cours d'un néphroblastome en cours de chimiothérapie.

Le dispositif de lutte contre le Chikungunya est alors à son maximum, tant à la DRASS que, bien sûr, dans les secteurs d'hospitalisation et au sein de l'EFS, depuis plus de 15 jours.

Ce jeune patient avait bénéficié de la transfusion de deux CPA (testés en RT PCR), dès le 1er jour de son hospitalisation.

La survenue d'une symptomatologie clinique à J4, qui s'avère typique en 24 heures, fait pratiquer à J6, la recherche du virus chez cet enfant. Celle-ci se révèle positive et amène donc à suspecter une origine transfusionnelle liée aux 2 CPA.

L'un des donneurs a bien fait un Chikungunya, confirmé biologiquement, mais 3 semaines après le don. L'aliquot per don, conservé en sérothèque est en revanche contrôlé négatif en RT-PCR Chikungunya.

Le 2ème n'a jamais été contaminé par le virus ( aliquot de sérothèque per don et contrôle post don sont négatifs en RT-PCR Chikungunya.)

La probabilité d'un Chikungunya nosocomial a été finalement retenue, sans lien avec la transfusion.

La surveillance des patients transfusés a pris ici toute son importance, face à une épidémie de ce type.

La procédure de signalement systématique de tout cas suspect clinique ou biologique a montré son efficacité et son intérêt en tant que vigilance désormais intégrée à la culture hospitalière

A ce jour, aucun cas secondaire à une transfusion sanguine n'a été décrit, bien que plusieurs cas de contamination par exposition au sang ont été observés au plan international (1).

[suite de la  
page 9]

## ... Chikungunya à la Réunion

### Mesures de prévention du risque transfusionnel

L'Etablissement français du Sang (EFS) a mis en place à la Réunion, dès le 16 mai 2005, un renforcement ciblé de l'entretien médical pré-don (recherche de signes cliniques évocateurs du Chikungunya dans le mois précédant le don chez le candidat et toute personne vivant sous le même toit) et du recueil des données dans les quinze jours post don. Au 1er juillet 2006, le nombre de cas cliniques cumulés est estimé à 266 000, avec fin juin 2006 encore 600 nouveaux cas hebdomadaires

Les survenues concomitantes du premier cas « possiblement transfusionnel » et de l'augmentation brutale de l'incidence du chikungunya au sein de la population générale de la Réunion, ont motivé la suspension des collectes de sang total homologue à la Réunion à compter du 23 janvier 2006.

Dans le même temps, un approvisionnement est mis en place depuis la Métropole (EFS Nord de France) Le premier envoi de PSL est réceptionné le mardi 24 janvier. Les CGR homologues prélevés à la Réunion sont alors mis en quarantaine, pour être ultérieurement détruits. Les CGR provenant de Métropole sont mis en stock au niveau des deux sites de l'EFS régional et de l'ensemble des dépôts de PSL de la Réunion le jour même, puis de l'île de Mayotte le lendemain.

Les prélèvements de CPA (produits fragiles à péremption courte) sont maintenus et sécurisés par dépistage systématique du virus en RT-PCR lors de chaque don.

Le faible nombre de prélèvements concernés - une trentaine par semaine environ - a permis d'organiser rapidement la prise en charge de leur qualification en collaboration avec les laboratoires hospitaliers.

La mise en place d'une inactivation complémentaire des agents pathogènes dans les CPA, par Amotosalen\* (psoralène), est évoquée en accord avec l'Afssaps, dès le 7 février 2006. Elle est effective depuis le 13 mars 2006, pour l'ensemble des CPA prélevés à la Réunion.

Le Plasma Frais Congelé n'est pas concerné, car il fait déjà l'objet, depuis 2004, d'un approvisionnement à partir de la Métropole sous forme de plasma frais congelé viro atténué par solvants détergents.

Bien que cette épidémie apparaisse par certains aspects comme hors norme, elle est tout de même l'exemple type d'une infection émergente d'apparition brutale, pouvant présenter un risque transfusionnel. Elle a mis en lumière si besoin en était, la capacité de réaction et d'action du réseau national et régional d'Hémovigilance et l'importance des échanges de terrain.

M.F.ANGELINI\*, P.FRESSY\*\*, P.RASONGLES\*\*\*

\* Correspondante d'Hémovigilance, Centre Hospitalier Félix Guyon  
(St-Denis de la Réunion)

\*\* Coordonnateur régional d'Hémovigilance, DRASS Réunion

\*\*\* Directeur de l'Etablissement Français du sang de la Réunion

(1) Collins et al. Exposure, sources and routes of infection in Laboratory-acquired infections: history, incidence, causes and preventions; Oxford, UK: Butterworth-Heinemann, 1999.

## TEXTES REGLEMENTAIRES

|                  |   |
|------------------|---|
| 4 janvier 2006   | Décret 2006-6 relatif à l'hébergement des données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publiques (dispositions réglementaires)   |
| 11 janvier 2006  | Circulaire DGS/DHOS/SD3/2006/11 abrogeant la circulaire DGS/DH n°609 du 01/10/1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur les receveurs de produits sanguins labiles  |
| 1er février 2006 | Décret 2006-99 relatif à l'Etablissement français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)  |
| 15 février 2006  | Décret 2006-550 relatif aux sous-commissions de la CME mentionnées au II de l'article L6144-1 du code de la santé publique et modifiant le même code (dispositions réglementaires)  |
| 20 février 2006  | Circulaire sur l'exercice de la profession de technicien de laboratoire d'analyses de biologie médicale et délivrance de certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins : lettre circulaire du 20/12/2005-rectificatif |
| 28 février 2006  | Décision de l'AFSSAPS fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang en application de l'Article R. 1221-5 du CDSP   |

Retrouvez tous les bulletins hémovigilance  
sur le site de l'Afssaps  
[www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)  
rubrique Documentation et Publications

Si vous souhaitez lire le bulletin dès sa publication  
inscrivez-vous à la liste de diffusion.

Dès la page d'accueil du site,  
il vous suffira  
de cliquer sur la mention liste de diffusion

## Le point sur les déclarations des incidents transfusionnels

## Nombre de FIT : janvier 2000 à décembre 2005

| Source efit | Année de déclaration | Année de création |
|-------------|----------------------|-------------------|
| 2000        | 7 886                | 6 845             |
| 2001        | 8 108                | 8 167             |
| 2002        | 7 753                | 7 639             |
| 2003        | 7 740                | 8 074             |
| 2004        | 7 691                | 7 940             |
| 2005        | 7 402                | 7 794             |

efit  
(déclaration en ligne des FIT)

Au 31 mars 2006, la base de données efit comptait 48312 FIT.

Depuis sa mise en place le 24 mai 2004, près de 660 fiches sont en moyenne créées et saisies par mois (tous grades et imputabilités confondus).

## Principales données de traçabilité

## Introduction

La traçabilité est un élément primordial de l'hémovigilance, car elle établit la réalité du lien entre le donneur, le produit issu du don et le devenir du PSL qu'il soit transfusé au patient auquel il a été attribué ou retourné à l'ETS.

## Source des données

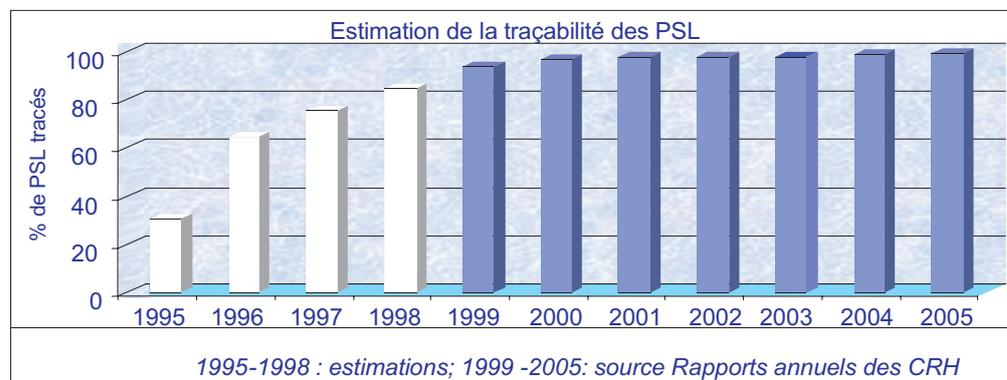
Depuis 1999, à la demande de l'Afssaps, les informations de traçabilité sont colligées tous les ans par les CRH et font l'objet d'analyses régulières.

## Observations

La figure 1 ci-dessus montre que le taux de traçabilité des produits transfusés a progressivement augmenté depuis la mise en place de l'hémovigilance : 30.5 % en 1995, 93.7 % en 1999. Il se situe à 99.4 % en 2005.

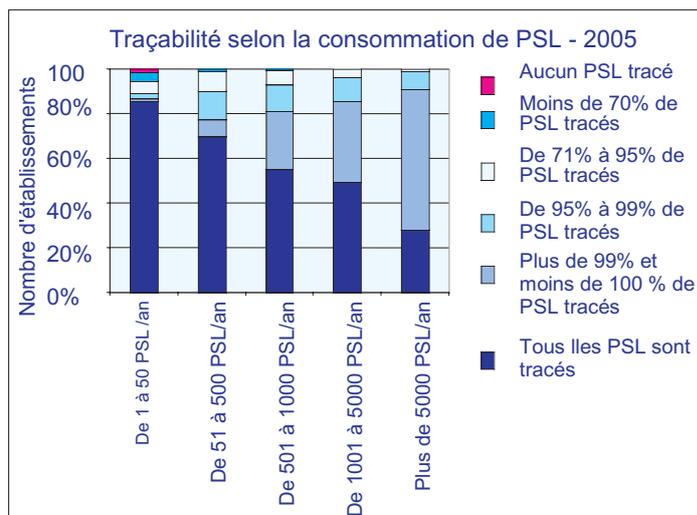
Figure 1

Evolution du taux de traçabilité 1995 - 2005



Niveau national

Figure 2 Taux de traçabilité selon la quantité de PSL consommés par les ES en 2005

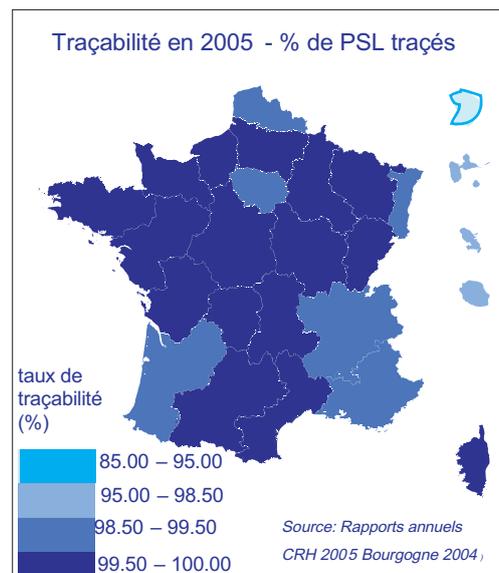


Le taux déclaré de traçabilité semble élevé dans les ES qui transfusent moins de 50 PSL par an.

91.0 % des ES consommant plus de 5000 PSL par an ont une traçabilité de 99 à 100 %. 28.0 % ont une traçabilité de 100 %.

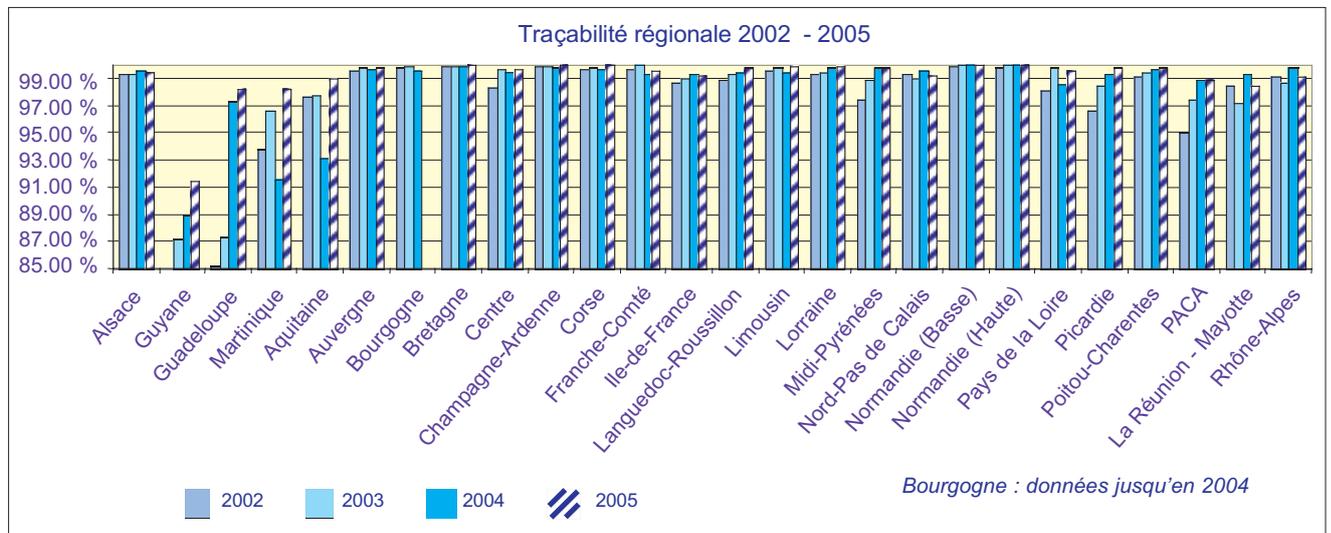
Niveau régional

Figure 3 Etat des lieux régional de la traçabilité en 2005



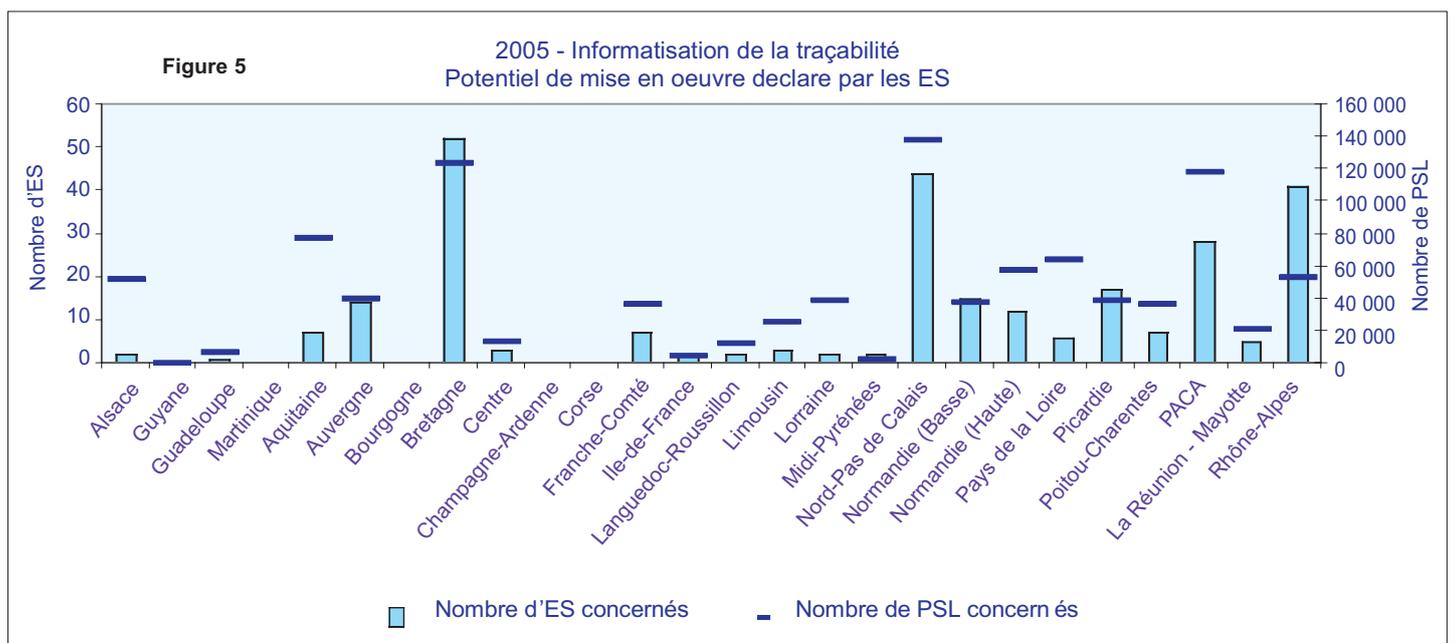
(Bourgogne : données 2004).

Figure 4 Evolution des taux de traçabilité régionale de 2002 à 2005



### Informatisation de la traçabilité

L'informatisation de la traçabilité a été progressive : de nombreux projets régionaux ont abouti ou sont en cours de déploiement. Ces projets sont pilotés par l'Afssaps au sein du Comité national d'informatisation de la traçabilité (CNIT) et coordonnés en région par le CRH. En 2005, 272 ES ont une traçabilité informatisée. Ce qui représente 995 000 unités, en terme de PSL consommés.



Résultats d'enquête

Traçabilité des PSL

Comment mieux faire sur le terrain ?

Les données de traçabilité publiées dans ce numéro montrent que les taux de traçabilité sont, plus de 10 années après la mise en place de l'hémovigilance, globalement très bons. Néanmoins, des variations de taux encore observées entre établissements, nous ont amené à réaliser une enquête auprès des EFS et des ES afin de rechercher d'éventuels facteurs pouvant influencer ce taux de traçabilité.

Méthodologie

L'enquête s'est déroulée en 2 étapes.

Dans un 1er temps, un questionnaire a été envoyé aux correspondants d'hémovigilance des EFS régionaux pour recueillir d'une part les taux de traçabilité des CHU (n=27) et des ES et d'autre part, la quantité de PSL délivrée /consommée. 4 ES ont ainsi été sélectionnés dans chaque région :

- 2 ES ayant une très bonne traçabilité pour une quantité de PSL délivrée respectivement supérieure à 1000 et inférieure à 100
- 2 ES ayant la traçabilité la plus faible pour une quantité de PSL délivrée respectivement supérieure à 1000 et inférieure à 100

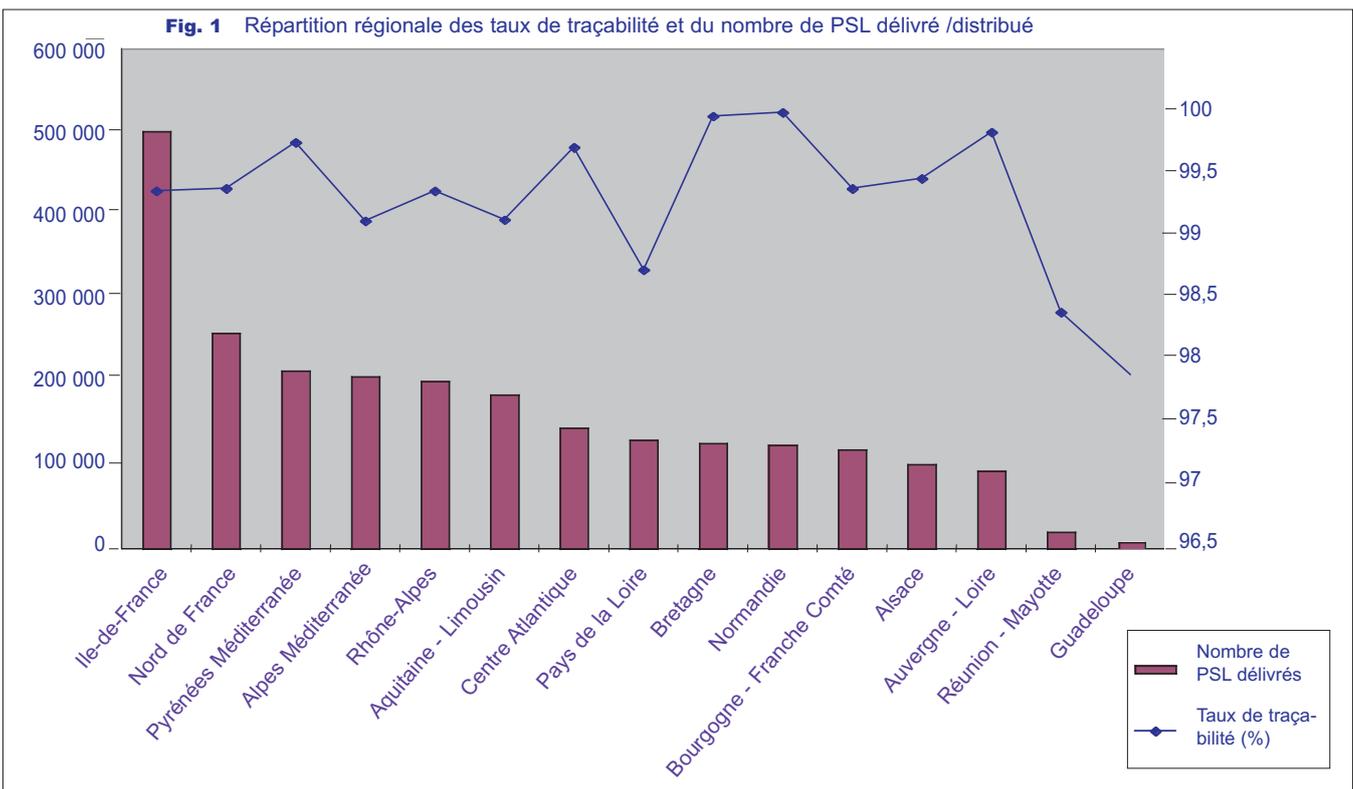
Dans un second temps, 10 coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) ont adressé aux correspondants d'hémovigilance de ces ES sélectionnés un questionnaire destiné à recenser les outils mis en place dans les ES ( en particulier la quantité de produits délivrée aux ES, la notion de « centralisation » de la démarche par l'hémovigilant, l'existence ou non de « relances » par les acteurs EFS/ES, l'informatisation de la traçabilité, les moyens en personnel..etc).

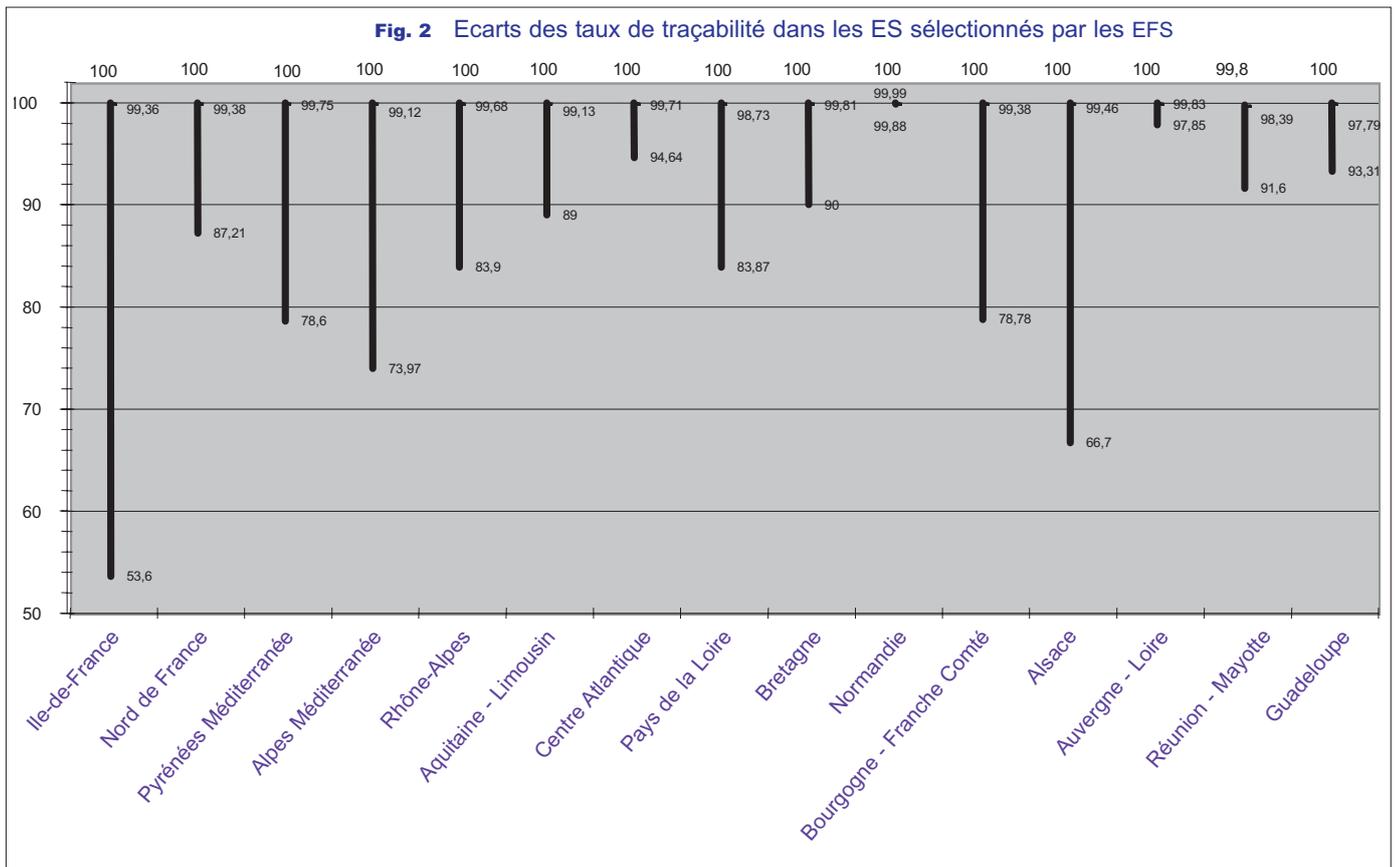
Les variables quantitatives et qualitatives ont été comparées par le test de  $\chi^2$  ou test exact de Fischer et les variables qualitatives par le test de Student.

Résultats

L'analyse des résultats a montré que :

1. les données de traçabilité dans les EFS varient entre 97.79 et 99.99%. Des taux plus bas de traçabilité ont été identifiés dans certaines régions transfusant moins de 100 000 PSL/an (figure 1)
2. Les taux de traçabilité des CHU se situent entre 97.89% et 100%
3. Figure 2 : l'analyse des taux de traçabilité dans les ES sélectionnés, permet sur un plan national de constater d'importantes disparités selon les établissements (entre 53.6% et 100%). Il est à noter qu'un taux bas de traçabilité peut correspondre à un petit nombre de PSL transfusés.





L'analyse des questionnaires n'a pas permis de mettre en évidence de facteurs influençant de façon significative le taux de traçabilité. Toutefois, il semble qu'un meilleur taux de traçabilité est observé lorsque celle-ci est effectuée directement par le dépôt.

### En conclusion

Cette enquête a confirmé un taux de traçabilité voisin de 99% en France. Il faut cependant souligner que ce 1% manquant correspond à environ 2500 PSL non tracés. Ce nombre pourrait être encore réduit par :

- l'organisation de relances précoces et régulières
- l'informatisation de la traçabilité.