ANNEXE 6 - PROTOCOLE DE TRANSFERT DES DONNEES VERS LE SYSTEME D'INFORMATION DES CENTRES D'EXAMENS DE SANTE

PRESENTATION DU PROJET SAGES 2

Le Projet **SAGES 2** a pour objectif la refonte de l'application existante SAGES *(Système Automatisé de Gestion des Examens de Santé)*

Les Centre d'examens de santé ont deux principales missions :

1. La réalisation d'un examen de prévention en santé adapté, davantage personnalisé, centré sur la personne et prenant en compte l'ensemble de ses caractéristiques médicales et socio administratives ;
2. La participation des CES aux études épidémiologiques nationales *(Constances, Esteban…)* impliquant la réalisation d'un ensemble d'examens très protocolisés dans une logique d'exhaustivité afin d'acquérir des données prévues dans le protocole.

Ces EPS s'inscrivent dans une logique d'accès aux soins pour les personnes qui en sont éloignées et d'offre de service au médecin traitant.

SAGES 2 est un système complet de production *(logistique, production, supervision)* qui permet la gestion des prestations délivrées dans les Centres d'Examens de santé.

L'examen de prévention en santé comprend, outre la réalisation d'entretiens avec différents professionnels de santé, des examens paracliniques ainsi que la réalisation d'examens biologiques.

Les examens biologiques sont réalisés par des laboratoires intégrés aux Centres d'examens de santé ou externes à ces centres.

L'objet du présent document est de décrire les principes de fonctionnement tels que prévus dans SAGES 2 pour les échanges SIL / SAGES 2.

Les spécifications détaillées, en particulier la liste exhaustive des champs renseignés, seront communiquées ultérieurement.

PROTOCOLES ET MODALITES DES ECHANGES SAGES 2 / LABORATOIRE

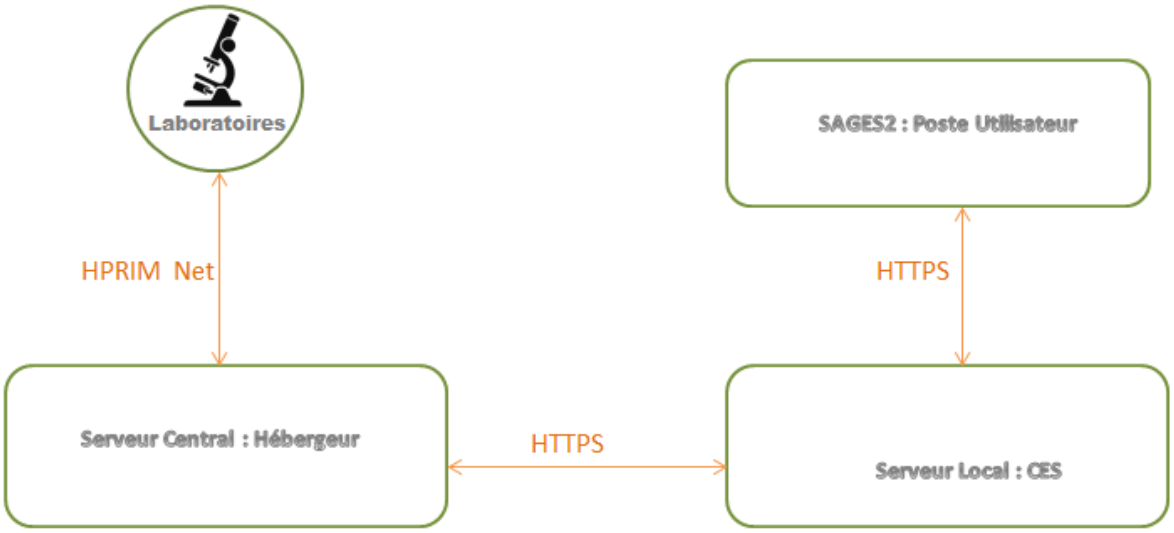
Dans le cadre des prestations réalisées par les centres d'examens de santé, des examens biologiques sont demandés. Ils peuvent concerner des analyses de sang et des examens biologiques d'urines. La prescription et le retour des résultats d'anatomopathologie ne sont pas réalisés de façon électronique.

SAGES 2 permettra de dématérialiser les échanges, envoi de prescriptions et réception des résultats.

Le projet SAGES 2 prévoit d'utiliser les normes internationales suivantes :

- Protocole applicatif : Hprim Santé v2.2 pour l'envoi des prescriptions et la réception des résultats des examens biologiques ;
- Protocole de transport : HPrim.net ;
- Codification des analyses médicales : LOINC

La base de données SAGES 2 nationale est hébergée chez un hébergeur certifié HDS *(Hébergeur de Données de Santé).* Un serveur local *(serveur du CES)* permet de gérer les données d'un CES et de ses sites rattachés. Des synchronisations régulières seront planifiées. Tous les échanges SIL / SAGES 2 *(quel que soit le statut du laboratoire : internes dépendant de CPAM ou externes conventionnés)* passent par l'hébergeur externe certifié HDS.



Pour la réception des résultats d'examens biologiques, les serveurs CES *(locaux)* interrogent très régulièrement le serveur de l'hébergeur pour savoir s'il y a des messages qui concernent leurs consultants *(messagerie sécurisée)* :

1. Dans le cas où il y a des messages les concernant, ceux-ci sont tirés vers le serveur CES correspondant et sont ainsi stockés en local ;
2. Les données envoyées par les laboratoires ne sont toujours pas stockées sur le serveur de l'hébergeur : elles ne font que transiter via celui-ci ;
3. Lors de la synchronisation des serveurs locaux CES vers le serveur de l'hébergeur, une sauvegarde des données stockées du serveur local est effectuée chez l'hébergeur.

PRE REQUIS

Pour que les envois dématérialisés de prescriptions soient possibles, il conviendra :

- Que le laboratoire mette à disposition une adresse de messagerie sécurisée configurée de telle manière à sécuriser la transmission via un flux hprim.net
- Que le laboratoire et les représentants du service informatique du projet SAGES2 procèdent à un échange de certificat entre émetteur et receveur.

ENVOI DES PRESCRIPTIONS

SAGES2 transmettra au Laboratoire les prescriptions d'analyse dans un flux HPRIM.
Les analyses seront identifiées par leur code LOINC « examen prescriptible ». La constitution du flux HPrim de prescription est basée sur les Recommandations Hprim_Santé_2_2_fevrier_2004.

Par ailleurs, les échanges respecteront la norme 15189, le document de référence COFRAC SH-REF 02 révision 05, ainsi que le décret du 26 janvier 2016.

Le flux reprendra :

- Les données d'identification du consultant ;
- les données de réalisation du pré analytique *(prescripteur, préleveur, date et heure prélèvement,…) ;*
- La liste des examens biologiques demandés ;
- Des données médicales utiles : taille, poids, pathologies mentionnées, traitements.

Les médecins *(médecin prescripteur de CES)* seront identifiés par leur RPPS de préférence.

Les examens biologiques seront pré modulés en fonction de l'âge du consultant, de son sexe et de certaines données de son état de santé ou de facteurs de risque connus *(exemple IMC, diabète*,…).
Les demandes d'examens biologiques issues de la prescription personnalisée par consultant seront transmises avec le code LOINC de chaque analyse unitaire.

Des prescriptions d'examens complémentaires pourront toujours être ajoutées à la pré modulation initiale par le médecin examinateur en fonction du contexte clinique.

La prescription complémentaire peut porter sur :

- Des examens biologiques supplémentaires ;
- Et/ou des pathologies modifiées *(ajout) ;*
- Et/ou des traitements modifiés *(ajout).*

Ces prescriptions complémentaires parviendront au laboratoire également dans un flux HPRIM : Un renvoi de toutes les informations mises à jour est dans ce cas effectué, et non pas un envoi simple du différentiel

Lorsque les envois Hprim ne sont pour des raisons techniques pas possibles (cas du mode dégradé) : le prescripteur adressera sa demande via un formulaire papier. Une « feuille de prélèvement » est alors éditée puis transmise au laboratoire. Cette feuille de prélèvement reprendra le numéro d'identifiant de la prestation du consultant, les données cliniques pertinentes connues, ainsi que l'ensemble des analyses prescrites, etc.

RECEPTION DES RESULTATS

Le SIL transmettra à SAGES2 les résultats des examens de biologie médicale identifiés par leurs codes LOINC propres « analyse porteuse de résultats ». La constitution du flux HPrim de résultats devra être basée sur les Recommandations Hprim_Santé_2_2_fevrier_2004.

Par ailleurs, les échanges respecteront la norme 15189, le document de référence COFRAC SH-REF 02 révision 05, ainsi que le décret du 26 janvier 2016.

La réglementation recommande de structurer le compte-rendu des examens de biologie médicale conformément au référentiel d'interopérabilité « volet compte-rendu d'examens de biologie médicale » de l'ASIP santé. Il sera implémenté au fur et à mesure de son intégration dans les différents systèmes de gestion de laboratoire par les éditeurs de logiciel. L'intégration des flux d'information transmis sous cette forme ne sera dans un premier temps pas possible mais il s'agit d'une évolution prévue du SI SAGES 2, en fonction de l'avancement des travaux de mise en œuvre du décret du 26 janvier 2016.

La réception des résultats du SIL vers SAGES 2 comprend :

- Les résultats sous forme de flux de données structurées HPrim ;
- Le fichier .pdf de l'ensemble des résultats d'examens biologiques signé par le biologiste.

Les résultats d'examens biologiques devront être transmis avec le code LOINC correspondant à l'analyse.

La réception des résultats peut se faire en plusieurs envois, au fur et à mesure des résultats, selon les pratiques des laboratoires : Périodicité et flux variable *(1/1, par lot, par nature, …)*

Un commentaire peut être associé au résultat.

Le Laboratoire doit être en capacité d'adresser des résultats par flux HPrim même si la prescription n'a pas été réalisée par HPrim si possible avec le numéro de dossier correspondant au numéro transmis par SAGES 2 sur la fiche de prescription.

Le système d'échanges de données permettra également d'intégrer les examens de confirmation de tests de première intention réalisés à l'initiative du biologiste.

La transmission des résultats conjugue le format structuré des résultats prévu par HPRIM santé avec l'adjonction d'une pièce jointe contenant l'image du compte-rendu au format PDF.

L'ensemble des résultats des examens de biologie médicale pour un consultant sera transmis par le SIL au prescripteur pour consultation au format PDF. Ce compte-rendu inclura également les résultats des deux cas particuliers indiqués.

Lorsque les envois Hprim de résultats ne sont pas possibles (mode dégradé): le laboratoire adressera les comptes rendus de résultats édités au format papier ou les mettra à disposition au format PDF par messagerie sécurisée ou dans un espace sécurisé accessible uniquement par le CES. Les fichiers ainsi récupérés devront être intégrés manuellement par les CES dans les dossiers des consultants concernés.

IDENTIFICATION DES DOSSIERS

Les prélèvements seront identifiés de façon certaine et sécurisée.

SAGES 2 gèrera plusieurs identifiants :

- Identifiant du consultant, identifiant unique du consultant pour l'ensemble des prestations dont il bénéficiera au CES
- Identifiant de la prestation, un même consultant pouvant avoir plusieurs prestations *(exemple EPS, ETP,…)*
- N° de laboratoire. Le « N° de tube » sera la référence unique permettant d'identifier le consultant dans les échanges SIL / SAGES 2. Ce numéro sera présent sur les étiquettes des tubes *(code barre, voir description chapitre suivant)*
- N° Constances : ce numéro identifie les consultants recrutés dans le cadre du programme d'études épidémiologiques Constances. Il ne concerne que les CES participant à ce programme. Ce numéro figurera sur la feuille de prélèvement Son intégration dans le SIL devra se faire manuellement par une personne habilitée du laboratoire. Ce numéro est également transmis dans le flux HPRIM mais sous forme de commentaire : son intégration automatique est donc dépendante de la faisabilité au niveau des SIL.

SAGES 2 permettra de paramétrer la forme du « n° de tube » pour chaque liaison « SIL / CES », quel que soit le statut du CES *(CES principal, antenne, …)* notamment afin d'éviter les doublons de n° au niveau du laboratoire.

Tous les flux HPrim *(prescriptions et résultats)* devront comporter le n° de tube et le n° de prestation du consultant. Le numéro d'études *(par exemple, le numéro Constances)* sera transmis dans le flux HPrim uniquement sous la forme de commentaire, mais il pourra figurer sur la feuille de prélèvement dans le cadre d'une transmission « papier ». Auquel cas, son intégration dans le SIL devra se faire manuellement par une personne habilitée du Laboratoire, dans la mesure où le SIL supporte l'ajout de cette information.

Le numéro de tube est de taille paramétrable et comprend maximum 12 caractères alphanumériques.

Il est composé comme suit :

1. n préfixe et/ou un suffixe de 1 ou 2 caractères pour identifier les « Natures de prélèvements » et des « Incrément prélèvements »

La composition de ce préfixe / suffixe est entièrement paramétrable

- Les « Natures de prélèvements » sont identiques pour l'ensemble des CES qui échangent avec un même laboratoire. Le tableau ci-dessous décrit un exemple de codification par nature :

NATURE DE TUBE	CODAGE ETIQUETTE
Sérum	S
Plasma héparine	PH
Plasma fluoré	PF
Plasma citraté	PC
Sang total (EDTA)	Sg
Urine	U
Surnageant	Sr

- L' « Incrément prélèvement » se met en œuvre à chaque nouveau prélèvement. Une prise de sang réalisée avec prélèvement de plusieurs tubes correspond à 1 (un) seul incrément.

Un nouveau prélèvement correspond à une nouvelle prise de sang ou une nouvelle demande d'échantillon urinaire. Cette disposition a lieu assez rarement (ex : nouvelle prise de sang réalisée pour le même jour pour les sérologies ; nouvelle prise de sang réalisée un autre jour pour compléments ou confirmation de résultats).

Lors du premier prélèvement, il n'y a pas d'incrément, même si l'option « Incrément prélèvement » a été paramétrée « oui ». Lors du second prélèvement, l'incrément s'active si l'option « Incrément prélèvement » a été paramétrée « oui ».

2. Eventuellement un code de gestion des clients sur 1 ou 2 positions pour identifier uniquement l'émetteur lorsque plusieurs entités (CES) SAGES2 échangent avec le même laboratoire

Le code gestion des clients est de 2 positions maximum numérique. Sa position dans le numéro de laboratoire est paramétrable

EXEMPLE DE CONSTITUTION DU « CODE LABORATOIRE »

Exemple 1
Longueur totale souhaitée = 12
Y a-t-il un identifiant de nature de prélèvement ? Oui, position début
Y a-t-il un numéro d'ordre de prélèvement ? Oui, position fin
Y a-t-il une gestion des clients ? Non
Consultant 1 : 1ier prélèvement *(sérum)* 10000000001, 2ième prélèvement 100000000011, ….
Consultant 2 : 1ier prélèvement *(sérum)* 10000000002, 2ième prélèvement 100000000021, ….
Consultant 3 : 1ier prélèvement *(sérum)* 10000000003, etc.

Exemple 2

Longueur totale souhaitée = 10
Y a-t-il un identifiant de nature de prélèvement ? Oui, position début
Y a-t-il un numéro d'ordre de prélèvement ? Oui, position fin
Y a-t-il une gestion des clients ? Oui
Quel est l'identifiant : 15
Position : après nature de prélèvement
Consultant 1 : 1ier prélèvement *(urine)* 615000001, 2ième prélèvement 6150000011,…
Consultant 2 : 1ier prélèvement *(urine)* 615000002, 2ième prélèvement 6150000021, …
Consultant 3 : 1ier prélèvement *(urine)* 615000003,…

VARIANTE POSSIBLE LAISSEE A L'APPRECIATION DE CHAQUE BIOLOGISTE

Chaque biologiste étant responsable de la phase préanalytique il lui revient de définir les modalités d'identification des échantillons biologiques. Sages2 propose un système d'identification décrit en détail ci-dessus. Le biologiste peut utiliser un système d'identification différent de celui proposé, propre à son laboratoire. Il devra veiller cependant à l'interopérabilité des deux systèmes et assurer le chainage entre le numéro de prestation Sages2 ainsi que les numéros de tubes transmis avec sa propre numérotation interne.

IDENTIFICATION DES TUBES

Chaque tube/flacon de prélèvement sera identifié de façon certaine et sécurisée. Cette identification repose sur des étiquettes codes à barres qui comprendront un certain nombre d'items.

Les étiquettes permettront de faire le lien avec le flux HPrim transmis au SIL.

Tous les prélèvements transmis par le CES sont identifiés avec un code barre, y compris si le Laboratoire procède à un ré étiquetage. La gestion du ré étiquetage est de la responsabilité du Laboratoire.

Le format code barre retenu est Code 39.

Contenu d'une étiquette laboratoire :

- Identifiant de la prestation *(N° de dossier SAGES2)*
- N° de tube
- Date du prélèvement
- Nom de naissance
- Prénom
- Sexe (F,M)
- Date de naissance *(format jj/mm/aaaa)*

La date de prélèvement est celle du jour où le prélèvement est effectué :

- La date de RDV si la prestation n'est pas démarrée *(cas de l'impression avant arrivée du consultant).* Si le RDV est reporté, une nouvelle planche d'étiquette sera éditée comportant la date effective du prélèvement.
- La date du jour d'édition si la prestation est démarrée :
  - incluse dans le numéro de laboratoire
  - Code-barres comprenant le n° complet de laboratoire : préfixe/suffixe/code client/incrément

GESTION DES DICTIONNAIRES DES CODES D'ANALYSES

L'équipe SAGES2 implémentera le dictionnaire des codes LOINC « examens prescriptibles » et « analyse porteuse de résultats » dans SAGES2. Elle établira le protocole d'intégration des résultats des examens de biologie dans SAGES2. Elle créera un dictionnaire des libellés des résultats des examens pour chaque code LOINC *(libellés visualisés par le prescripteur).*

Le laboratoire de biologie médicale effectuera le transcodage entre le dictionnaire des codes LOINC *(qu'ils soient « examen prescriptible » ou « analyses porteuses de résultats »)* et le dictionnaire des codes analyses du SIL de chaque laboratoire. Il établira une table de correspondance. Les codes LOINC tiendront compte des grandeurs et des techniques de mesure de chaque laboratoire autant que de besoin.

Chaque biologiste validera la bonne fin du transcodage et de la transmission des résultats à SAGES2.

A noter : la correspondance entre les codes LOINC « examens prescriptibles » et les codes LOINC « analyses porteuses de résultats » est partiellement disponible dans le fichier « sémantique prescription biologie médicale » d'Interopsanté. Pour les examens n'y figurant pas, chaque laboratoire complétera sa table de correspondance à partir du fichier complet des codes LOINC résultats disponible auprès de l'ASIP santé.

EVOLUTION

Au fur et à mesure de l'enrichissement du jeu de codes LOINC mis à disposition par Interopsanté, Sages2 implémentera son dictionnaire LOINC des nouveaux codes LOINC « examens prescriptibles », chaque laboratoire suivra en enrichissant son propre dictionnaire des codes LOINC « analyses porteuses de résultats » et assurera le transcodage avec son dictionnaire des codes analyses.

Note importante : *toute modification à l'initiative du laboratoire affectant la restitution des résultats des examens de biologie médicale (par ex : changement d'unité, modification de technique impactant le code LOINC résultat, addition d'un nouvel examen, etc …) devra être signalée à l'équipe Sages2 avec un délai de prévenance de 2 semaines pour permettre son implémentation dans SAGES 2 . Elle ne sera implémentée par le laboratoire que lorsque les modifications au protocole de transfert auront été mises en place par l'équipe Sages2.*

DEFINITIONS

CES	Centre d'Examen de Santé
EPS	Examen de Prévention en santé
HPrim HPrim Santé Hprim.net	**H.PR.I.M** *(sigle signifiant « Harmoniser et PRomouvoir l'Informatique Médicale »)* est un ensemble de protocoles propriétaires de transmission des examens de biologie en France. La recommandation **H.PR.I.M. santé 2.2** permet l'échange d'informations structurées entre professionnels de santé : prescripteurs, laboratoires d'analyses médicales, services cliniques et hospitaliers, établissements de transfusion, cabinets de radiologie et cabinet de médecins. Les données échangées peuvent être médicales *(comptes rendus de résultats)* ou administratives et financières *(éléments d'identité, de facturation ou de règlement).* **H.PR.I.M. NET** permet l'échange de fichiers notamment « H.PR.I.M. Santé », par l'utilisation d'une messagerie sécurisée. HPRIM NET c'est : • Un protocole sécurisé et interopérable qui transporte les messages médicaux. • Signalement de toute erreur d'acheminement par un avis de non-remise • Une demande et un renvoi d'accusé de réception après décodage garantissant que le destinataire a bien traité les messages émis. • La sécurité des échanges : 1. la confidentialité du dossier H.PR.I.M. transmis *(lisible uniquement par le destinataire spécifié),* 2. l'authenticité du dossier transmis *(message non modifié depuis son émission).*
LOINC	Logical Observation Identifiers Names & Codes » : codification internationale des actes et analyses biologiques Par exemple pour le Glucose à jeun les codes LOINC sont 40193-5 [Moles/Volume] et 53049-en [Masse/Volume] Des explications complémentaires et le jeu de valeur sont téléchargeables sur : http://esante.gouv.fr/services/referentiels/referentiels-d-interoperabilite/ci-sis-interoperabilite-semantique-loinc-pour
SIL	Système Informatique Laboratoire