



DRASS Auvergne



EFS Auvergne-loire

# Hémovigilance



## La sécurité et le suivi transfusionnels au quotidien

*Dr P.FRESSY,*

*Coordonnateur régional d'Hémovigilance Auvergne*



# Historique de l'organisation transfusionnelle en France

- **Loi du 21 juillet 1952** sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés
- **Décret du 16 janvier 1954** relatif aux établissements agréés en vue de la préparation de produits sanguins
- **Arrêté du 28 mai 1956** fixant les conditions dans lesquelles il doit être procédé aux prélèvements de sang
- **Circulaire du 17 mai 1985** relative à la prévention des accidents transfusionnels et des accidents d'alloimmunisation



# Définition de l'Hémovigilance

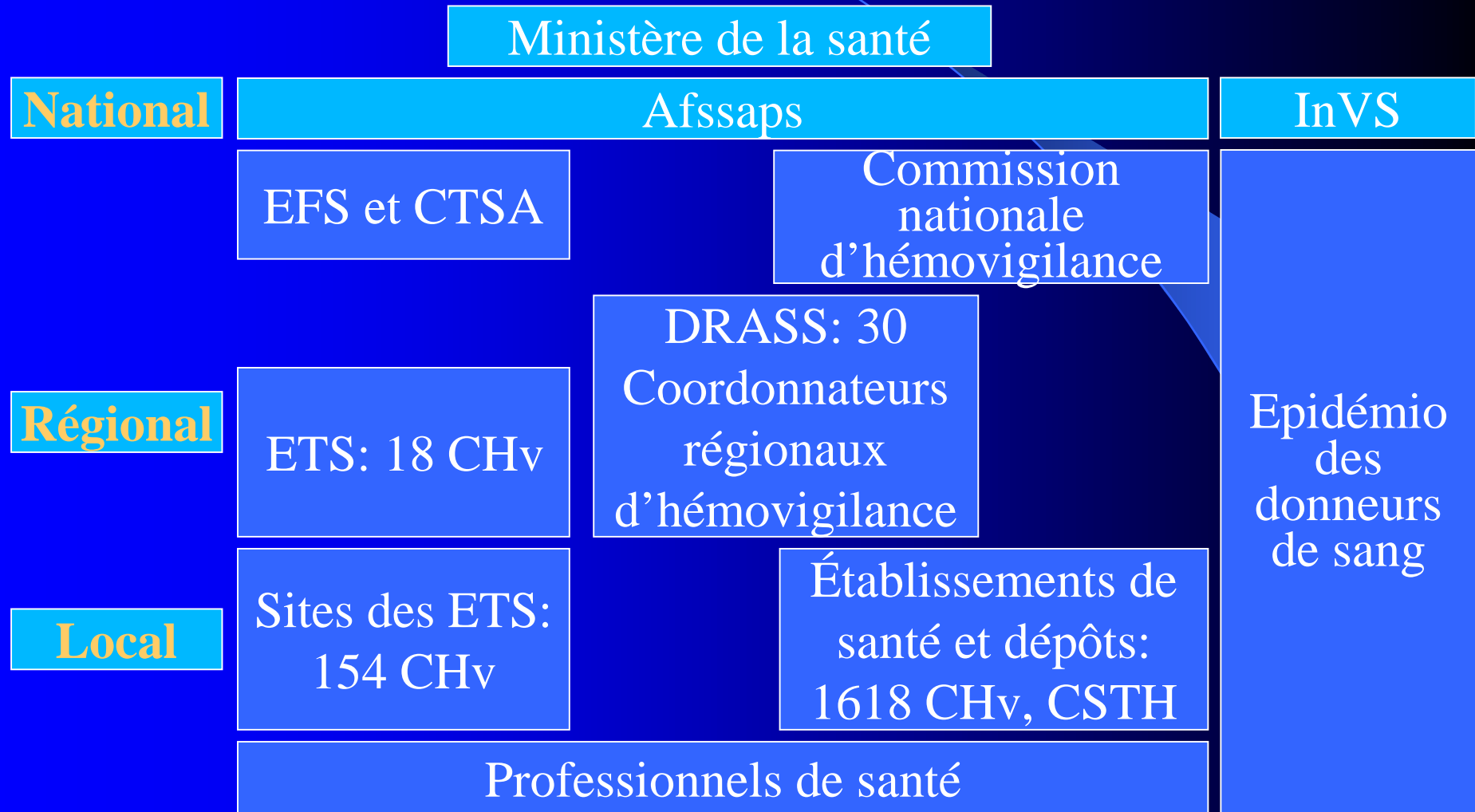
- **Loi du 04 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicaments - Ordonnance N°2005-1087 du 01 septembre 2005**
  - **Art L 1221.13 du Code de la Santé Publique :**  
**« L 'Hémovigilance a pour objet, l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des 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. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs ».**



## Les axes de l'Hémovigilance

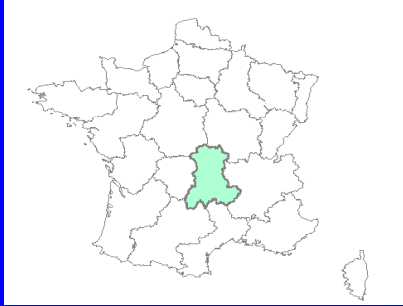
- Une tutelle de l'Etat : l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps)
- Une obligation de traçabilité des produits sanguins labiles
- La déclaration de tout incident grave ou effet indésirable survenant au sein de la chaîne transfusionnelle

# Un réseau national



## L'Hémovigilance en chiffres

- **2 390 000 PSL distribués**
- **environ 400 000 patients transfusés**
- **50 572 prescripteurs potentiels**
- **1718 Etablissements de Soins transfuseurs**
- **724 Dépôts de sang hospitaliers**
- **140 Sites de Distribution EFS (18 ETS régionaux)**



## Une organisation régionale avec trois niveaux d'intervenants

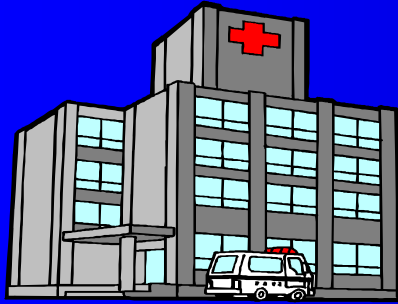
- **Un Coordonnateur Régional d'Hémovigilance** placé auprès de la Direction Régionale des Affaires sanitaires et Sociales
- **Un Correspondant d'Hémovigilance** de L'Établissement français du sang
- **Des Correspondants d'Hémovigilance hospitaliers** (un dans chaque établissement public ou privé utilisateur de produit sanguins labiles)



## Une organisation de l'EFS...

- **Le Correspondant d'Hémovigilance de L'Etablissement Français du Sang s'assure de :**
  - *la traçabilité des PSL distribués (lien donneur-PSL)*
  - *la conservation du résultat des analyses biologiques effectuées sur les dons de sang*
  - *la déclaration des incidents graves et des effets indésirables graves survenant chez les donneurs (et de tout incident grave et effet indésirable survenant chez les receveurs, en collaboration avec les établissements de santé)*





## Une organisation hospitalière...

- **Les Correspondants d'Hémovigilance hospitaliers s'assurent de :**
  - *la traçabilité des PSL transfusés (lien PSL-patients)*
  - *la déclaration de tout effet inattendu ou indésirable survenant chez les receveurs de PSL (en collaboration avec le Correspondant EFS)*
  - *le suivi biologique des patients transfusés*
  - *participe au Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH ou SCSTH)*
  - *la formation du personnel soignant*

# Le réseau d'Hémovigilance

## Un Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) ou une Sous commission de la CME (SCSTH)

### CSP Art R 1221.44

- Obligatoire pour les ES publics, PSPH ou privés
- Comprenant
  - les directeurs de l'ETS et de l'ETS
  - Les correspondants d'Hémovigilance
  - Des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs
  - Le coordonateur régional.

# Le réseau d'Hémovigilance

## **Le Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance ou la SCSTH**

- définit les protocoles transfusionnels et s'assurent de la gestion des documents du dossier transfusionnel
- est informé des incidents transfusionnels
- est informé du fonctionnement des dépôts
- élabore un plan de formation et un rapport d'activité
- peut saisir les services déconcentrés de l'Etat (CRH) et l'Afssaps
- se réunit au moins trois fois par an



## Une organisation des services déconcentrés de l'Etat...

DRASS

- **Le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance**
  - *s'assure de la mise en place de la réglementation liée à l'Hémovigilance (audits, inspections, plans régionaux)*
  - *anime le réseau régional d'Hémovigilance (information, formation, Comités de Sécurité transfusionnelle et d'Hémovigilance, réunions régionales...)*
  - *contrôle les déclarations d'incidents et d'effets indésirables transfusionnels (Visa) et fait procéder aux investigations nécessaires*
  - *informe le Préfet et l'Afssaps des difficultés susceptibles de compromettre la sécurité transfusionnelle*
  - *Propose des mesures susceptibles d'améliorer le dispositif d'Hémovigilance.*



DRASS

## Une organisation des services déconcentrés de l'Etat...

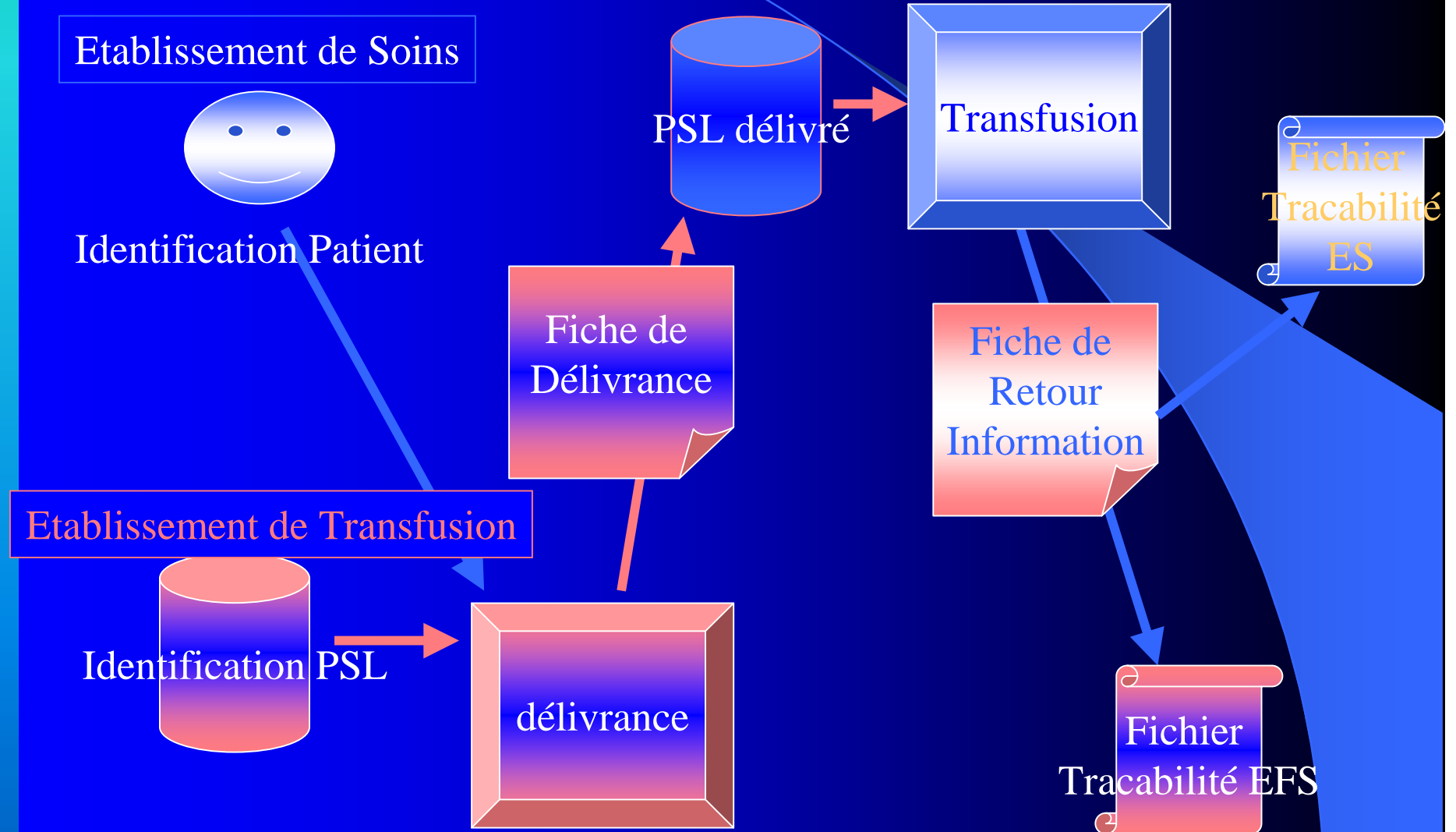
- **Le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance** collabore avec :
  - *l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH)* :
    - *définition des schémas d'organisation de la Transfusion sanguine (SOTS),*
    - *autorisation des dépôts hospitaliers de PSL,*
    - *mise en place de réseaux informatiques régionaux d'échange de données transfusionnelles entre les établissements de santé et de transfusion...*
  - *l'Inspection régionale de la Pharmacie (DRASS)* : *autorisation des laboratoires de l'EFS, des laboratoires de microbiologie référents pour l'analyse des incidents transfusionnels*
  - *Les DDASS* :, *inspections des modalités hospitalières de transports des PSL...*

# Traçabilité des produits sanguins labiles

## Echange de données entre établissements de transfusion et établissements de santé

- **Articles R 1221.36 à 43 du CSP**
  - **Identification du PSL et de ses caractéristiques**
  - **Identification du distributeur (site de l'Etablissement Français du sang)**
  - **Identification de l'Etablissement de Santé destinataire**
  - **Identification du prescripteur**
  - **Identification du receveur**
  - **Examens pré et post-transfusionnels du receveur**
- ← **Quel patient a reçu quel PSL ?**

# Schéma de la Traçabilité des PSL



**Le suivi des Incidents et effets indésirables en transfusion sanguine : Un principe européen intégré en Droit français**  
(Art. R 1221-22 CSP)

*L'Hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour tout don de sang et pour tout produit sanguin labile :*

*1° le signalement et la déclaration de tout incident grave ;*

*2° le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ;*

*3° le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ;*



## Des définitions européennes intégrées au Droit français

**Effet indésirable** : la réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile ;

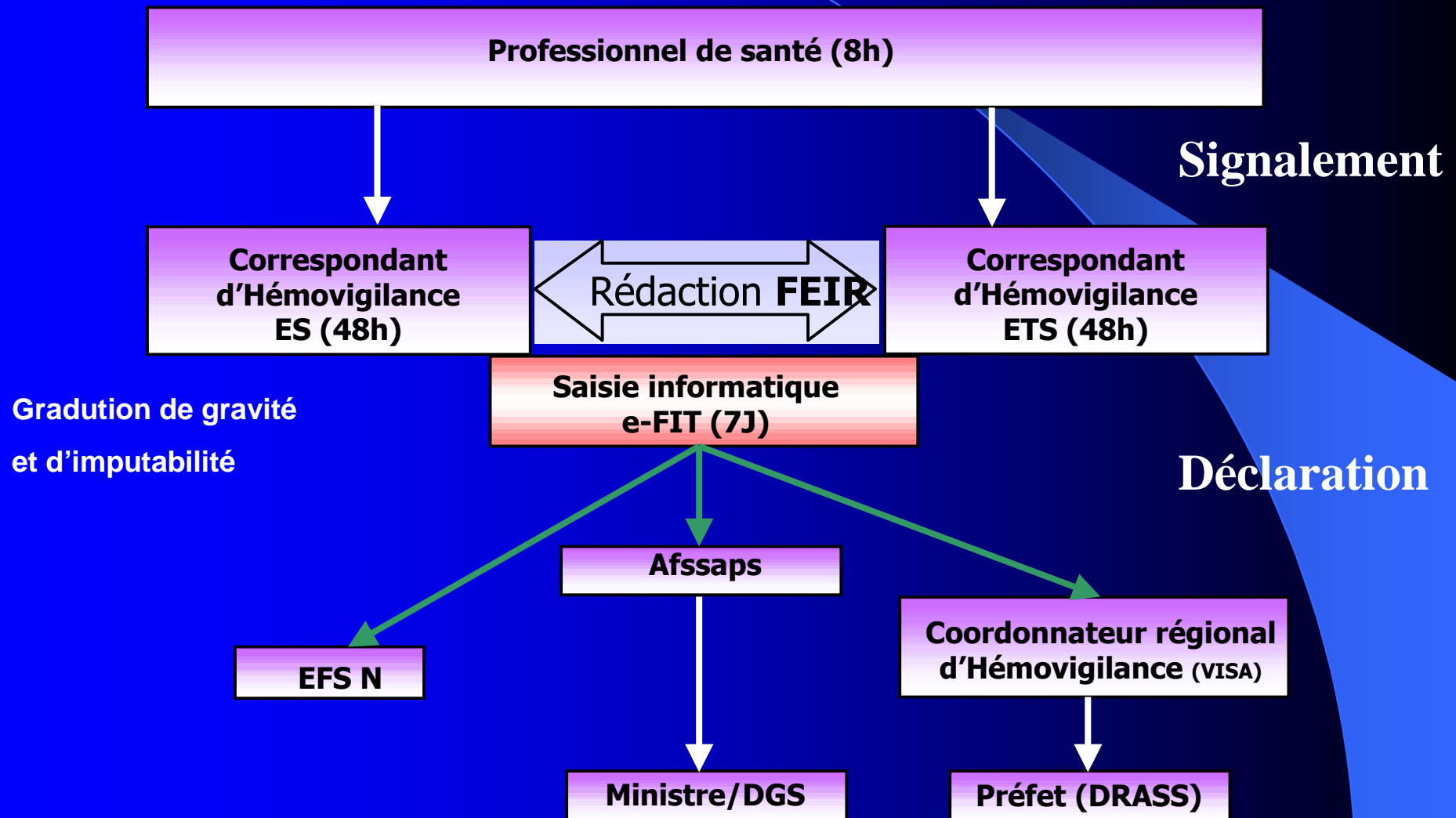
**Effet indésirable grave\*** : l'effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide ;

**Incident** : l'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables ;

**Incident grave\*** : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

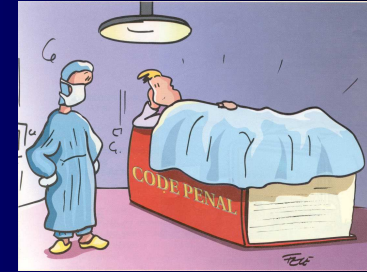
(Art. R 1221-23 du Code de Santé Publique, (Décret n° 2006-99 du 1 février 2006))

# Signalement/Déclaration des **Effets Indésirables Receveurs** dans un établissement de santé





## Les enquêtes ascendantes et descendantes



l'art R 1221-22 du CSP relatif à l'Hémovigilance prévoit

*«Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de produits sanguins labiles ainsi qu'aux incidents et effets mentionnés »*

**les enquêtes descendantes** : du donneur (PSL) aux receveurs

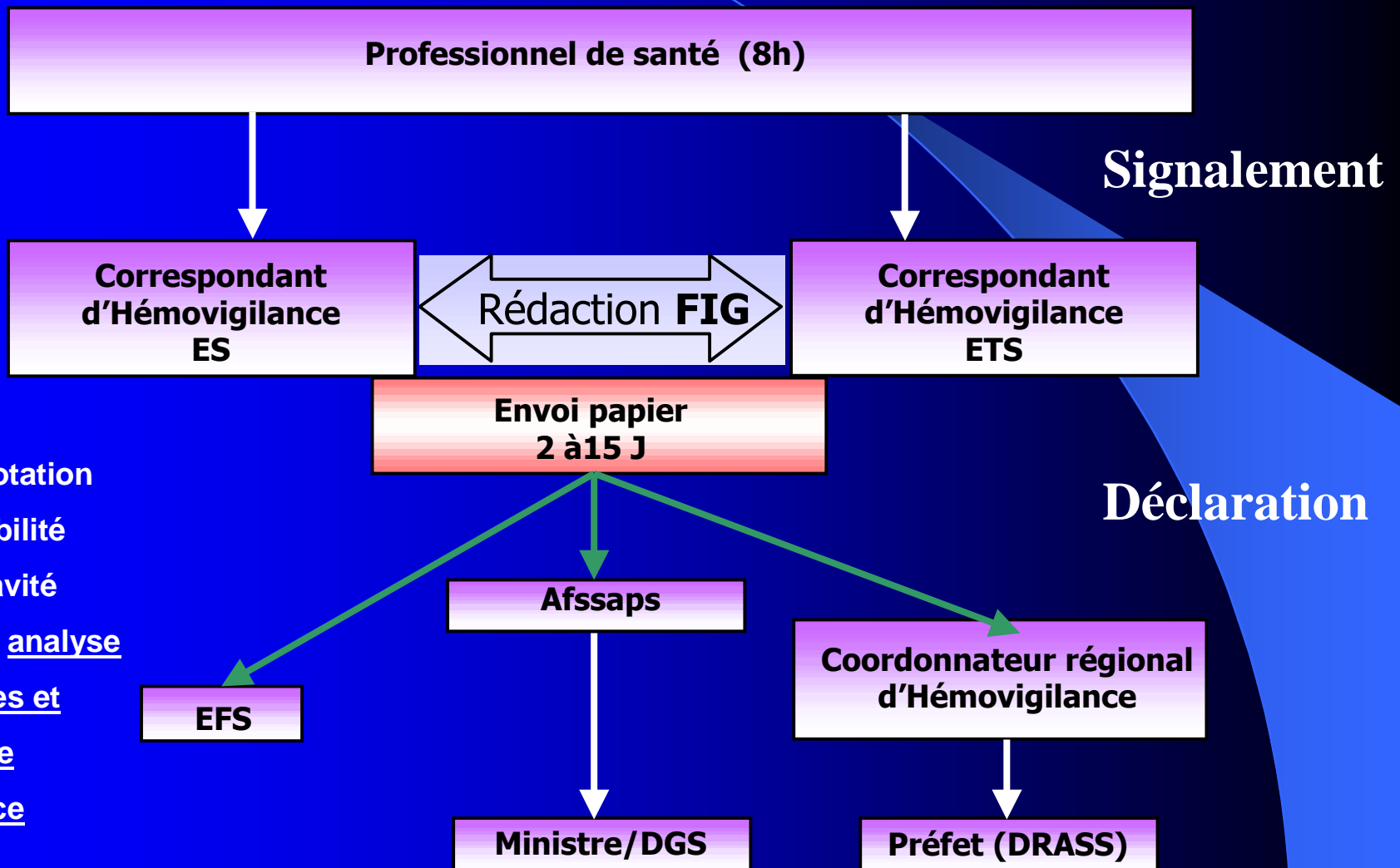
exemple : un donneur découvert HCV positif ← retrouver tous les receveurs des PSL issus de ses dons antérieurs

**les enquêtes ascendantes** : du receveur aux donneurs (PSL)

exemple : un receveurs découvert HCV positif ← retrouver tous les donneurs dont les dons ont été à l'origine de l'un des PSL reçus par le patient...



# Signalement/Déclaration des **Incidents graves Receveur** dans un établissement de santé



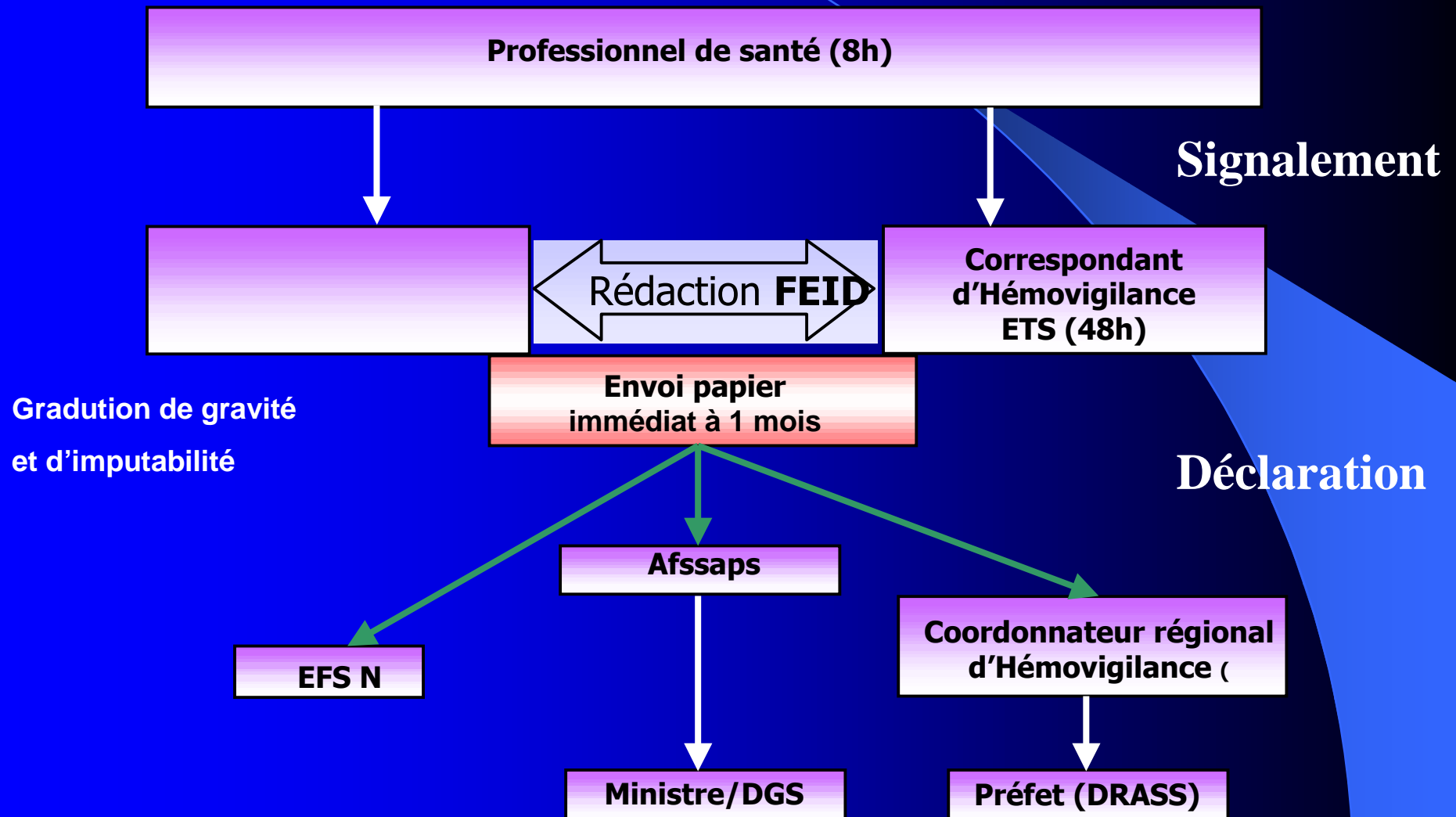
# Signalement/Déclaration des **Incidents graves Receveur** dans un établissement de santé

## LES ETAPES CONCERNEES DANS LES ETABLISSEMENTS DE SOINS :

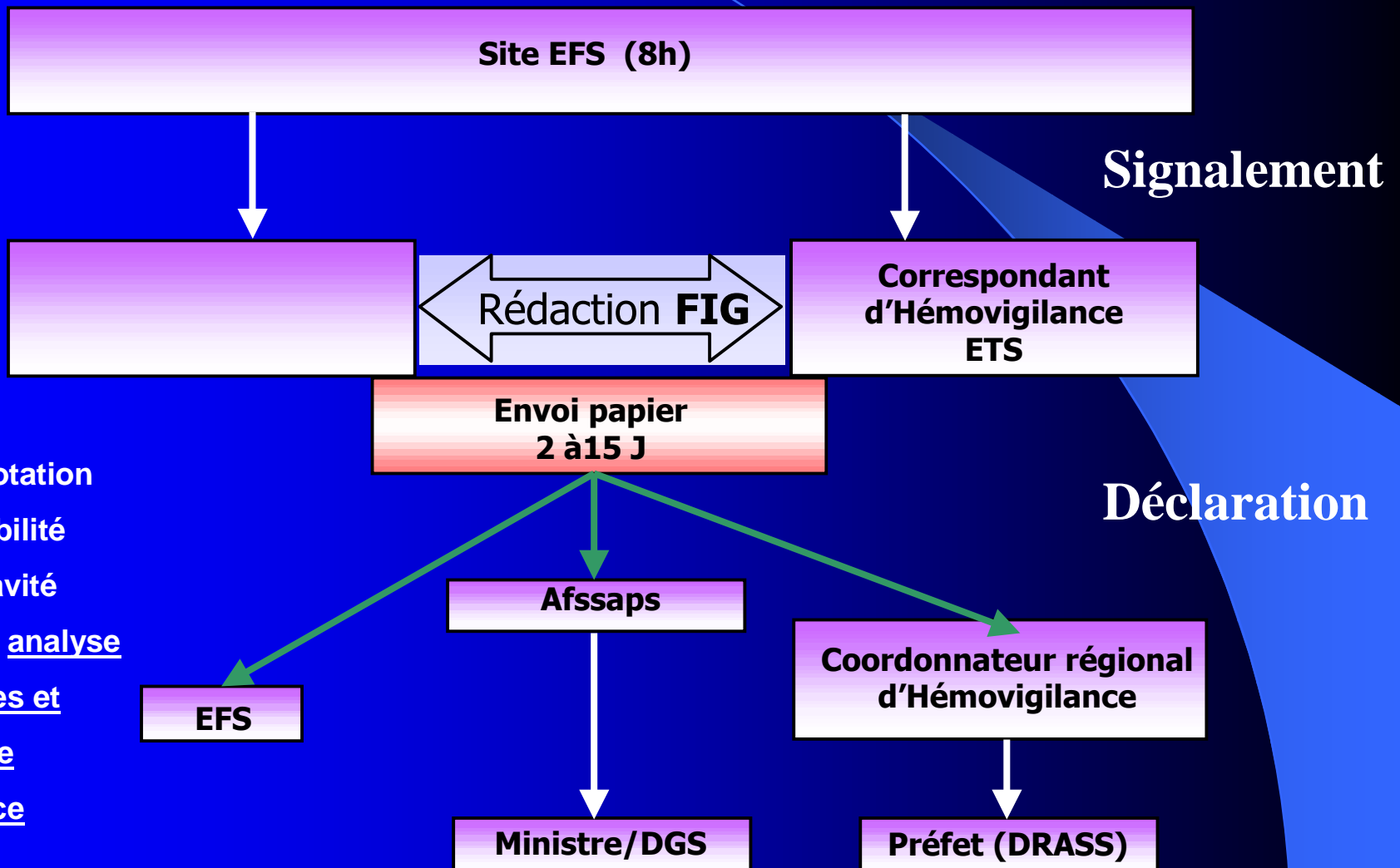
- Identification du patient,
- Demande d'examen de laboratoire : identification, rédaction, envoi...
- Prélèvement : modalités de prélèvement, d'étiquetage...
- Acheminement des prélèvements
- Laboratoire : réception des échantillons, enregistrement, analyse, matériels, réactifs, informatique, transfert des résultats...
- Prescription des PSL : identification, rédaction, modalités d'envoi de la prescription...
- Délivrance des PSL EFS et/ou dépôt : identification patient, saisie informatique, protocole transfusionnel, délais...
- Transport des PSL : mode, délai, circuits...
- Réception des PSL au niveau de l'ES et/ou dépôt : vérifications à réception...
- Contrôle ultime au lit du malade : contrôle de concordance, de compatibilité.

...

# Signalement/Déclaration des **Effets Indésirables Donneurs** dans un établissement de santé



# Signalement/Déclaration des **Incidents graves Donneur** dans un ETS



## En résumé

### L'Hémovigilance 2008

**ne s'adresse pas qu'aux receveurs de PSL**

→ donneurs (du don jusqu'à la délivrance) !

**ne concerne pas que les effets indésirables**

→ incidents graves (dysfonctionnements)

**ne se limite pas à l'aspect déclaratif**

→ *le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation,*

*l'évaluation et l'exploitation de ces informations*

*la réalisation de toutes études ou tous travaux l'épidémiologie des donneurs de sang*





**Je vous remercie de  
votre attention !**