

Les incidents de la chaîne transfusionnelle

Travail interrégional Alsace - Franche-Comté

DRASS - ES - EFS

Version 1 - 2008

Ont participé à la réalisation de ce diaporama :

- **Monsieur Yvon ADAM**, Correspondant d'Hémovigilance des Hôpitaux Civils de Colmar
- **Madame Véronique BOURCIER**, Correspondant d'Hémovigilance du CHU de Besançon
- **Monsieur Jean CABALION** , Correspondant d'Hémovigilance du Centre Hospitalier de Sélestat
- **Madame Myriam DEL BIANCO**, Cadre de Santé à la clinique Sainte Odile de Strasbourg
- **Madame Arlette DELBOSC**, Coordonnateur Régional d'Hémovigilance à la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Franche-Comté
- **Madame Eliane DUCHOSSOIS**, Cadre de Santé à la Clinique Sainte Odile de Haguenau
- **Madame Sabine HAUBER**, IDE à la cellule d'Hémovigilance des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
- **Madame Marie-Claire PARAGE**, IDE à la clinique Sainte Odile de Strasbourg
- **Monsieur Jean-Pierre RAIDOT**, Correspondant d'Hémovigilance à l'ETS de Colmar
- **Madame Sylvie SCHLANGER**, Coordonnateur Régional d'Hémovigilance à la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales d'Alsace
- **Madame Florence TRANCHETTI**, Cadre de Santé à l'Etablissement des Diaconesses de Strasbourg
- **Madame Chantal WALLER**, Correspondante régionale d'Hémovigilance à l'Etablissement Français du Sang Alsace

Les incidents de la chaîne transfusionnelle

Les incidents de la chaîne transfusionnelle



Décret n° 2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Etablissement français du Sang et à l'Hémovigilance et modifiant le code de la santé publique

Art. R. 1221-22

L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour tout don de sang et pour tout PSL :

- Le signalement et la déclaration de **tout incident grave**,
- Le signalement de **tout effet indésirable grave** survenu chez un donneur de sang,
- Le signalement de **tout effet indésirable** survenu chez un receveur de PSL.

Les incidents de la chaîne transfusionnelle



Décret n° 2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Etablissement français du Sang et à l'Hémovigilance et modifiant le code de la santé publique

Art. R. 1221-22

-
- l'évaluation et l'exploitation des informations recueillies en vue de prévenir la survenue de tout incident ou effet mentionné
- la réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents et les effets indésirables liés aux activités précitées.

Les incidents de la chaîne transfusionnelle



Décret n° 2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement français du Sang et à l'Hémovigilance
et modifiant le code de la santé publique

Art. R. 1221-22

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

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

Les incidents de la chaîne transfusionnelle



Décret n° 2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement français du Sang et à l'Hémovigilance
et modifiant le code de la santé publique

Art. R. 1221-22

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

Les incidents de la chaîne transfusionnelle

L'obligation de signalement

Tout incident est à signaler, quelle que soit sa gravité.

Il est évalué en fonction de l'organisation interne de l'ES (correspondant d'hémovigilance, gestionnaire de risque....).

Seuls les incidents graves donnent lieu à une déclaration via une Fiche d'Incident Grave (FIG)

Les incidents de la chaîne transfusionnelle



Décret n° 2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement français du Sang et à l'Hémovigilance et modifiant le code de la santé publique

Art. R. 1221-49

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un **incident grave** le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine où a été effectué le don de sang ou au correspondant d'hémovigilance de l'ES où l'incident a eu lieu

Les incidents de la chaîne transfusionnelle

Guide d'Utilisation et de remplissage de la **FICHE D'INCIDENT GRAVE**

AFSSAPS - Unité d'Hémovigilance janvier 2008

Quels types d'incidents faut-il déclarer ?

Appréciation **en concertation avec les professionnels de santé** des critères suivants :

- **gravité**
- **fréquence** de survenue
- autres critères jugés pertinents par le CHV, en particulier le moment de survenue de l'incident
- existence d'étapes ultérieures bloquantes permettant la découverte de l'incident
- **caractère exceptionnel**
- **caractère répétitif**

Les incidents de la chaîne transfusionnelle

La déclaration

En pratique : deux étapes fondamentales

1) Le signalement

Constat d'un incident dans un ES par un professionnel de santé

signalement dans un délai de 8 heures
selon l'organisation de l'ES
au CHV et/ou au gestionnaire de risques

Evaluation selon critères :

- **gravité**
- **criticité (critères de fréquence, de détectabilité,...)**
-

Les incidents de la chaîne transfusionnelle

La déclaration

2) Enregistrement et/ou déclaration

En fonction de l'évaluation l'incident fera l'objet :

- **d'un enregistrement local : incident évalué non grave**



Enregistrement sur la base de données de l'ES

Les incidents de la chaîne transfusionnelle

La déclaration

2) Enregistrement et/ou déclaration

- d'une **déclaration nationale** en application de la réglementation : **incident évalué grave**



FIG document papier : CRH-AFSSAPS

Dans les deux cas : les incidents sont enregistrés dans le bilan annuel de l'établissement

Les incidents de la chaîne transfusionnelle



Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave

«Un bilan de l'ensemble des incidents graves, qu'ils aient été déclarés ou non, est établi chaque année et joint à l'état annuel d'activité des établissements de transfusion sanguine et du centre de transfusion sanguine des armées et au rapport annuel d'activité du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou de la souscommission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance des établissements de santé.»

Les incidents de la chaîne transfusionnelle

La déclaration

Signalement par le professionnel de santé

Évaluation

Incident grave ?

OUI

A DÉCLARER

Rédaction d'une FIG

Transmission papier
CRH + AFSSAPS

NON

Base de données HV + ES

Rapport Annuel
CRH + AFSSAPS

Actions préventives et correctives +++

Les incidents de la chaîne transfusionnelle

La déclaration

Délais de déclaration: (envoi de la FIG papier)

maximum 15 jours pour adresser simultanément
au CRH et à l'AFSSAPS

Toutefois :

- en cas où l'incident grave est susceptible d'avoir des répercussions sur la sécurité transfusionnelle ou sur l'approvisionnement en PSL,
- dans chaque cas où l'incident viendrait à être rendu public,
- ou lorsque le CHV le juge nécessaire,

la déclaration a lieu dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 48 heures ouvrables suivant la survenue de l'incident.

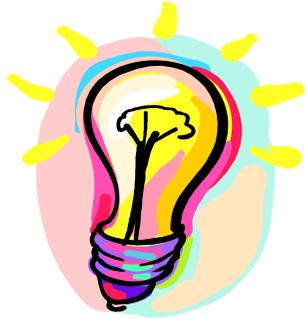
En cas de problèmes susceptibles de mettre en jeu la sécurité transfusionnelle, le CRH est averti dans les plus brefs délais par le CHV concerné.

Les incidents de la chaîne transfusionnelle

Importance de l'enquête : arbre des causes sur FIG

Etape(s) de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident		Causes probables				
		Individuelle	Organisationnelle	Equipement (automates, informatique, etc.)	Consommables (DM, réactifs, anticoagulants, etc.)	Autre (préciser)
Collecte	Sélection					
	Prélèvement sang total					
	Prélèvement par aphérèse					
Qualification biologique du don						
Préparation						
Conservation à l'ETS/CTSA						
Distribution par l'ETS ou le CTSA						
Transport intra ETS /CTSA						
Dépôt de sang	Réception					
	Conservation					
	Gestion stock					
	Mise à disposition (dépôt relais)					
Délivrance (ETS, CTSA, Dépôt de sang)						
Transport (dans les deux sens)	ETS ou CTSA – Dépôt de sang					
	Dépôt de sang– Service soins					
	ETS ou CTSA – Service soins					

Les incidents de la chaîne transfusionnelle



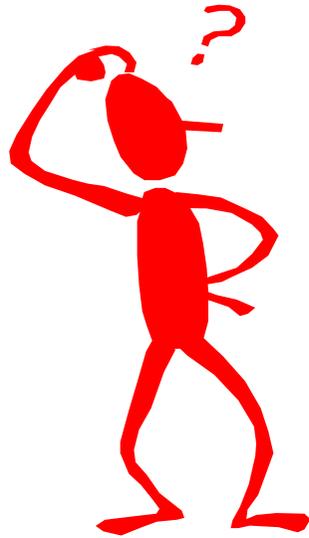
Cas particulier : FEIR de grade 0

Définition : Transfusion inappropriée d'un produit sanguin labile sans manifestation clinique ou biologique ;

Il s'agit d'un ou de plusieurs dysfonctionnements dans la chaîne transfusionnelle ayant entraîné la transfusion inappropriée d'un PSL sans aucune conséquence clinique et/ou biologique observable chez le receveur au moment du signalement.

Attention : toute FEIR grade 0 est obligatoirement accompagnée d'une FIG + rapport à insérer en PJ dans e-FIT

Les incidents de la chaîne transfusionnelle



QUESTIONS.....???