

Demi-journée régionale d'hémovigilance normande



Veille et sécurité sanitaire au sein de l'ARS de Normandie

Place de l'hémovigilance

*Benoit Cottrelle : Responsable du pôle veille et sécurité sanitaire
Isabelle Hervé : CRHST Normandie*



L'ARS de Normandie, une ambition nouvelle pour la santé



Janvier 2016

L'ARS DE NORMANDIE

- Au 1^{er} janvier 2016, les ARS de Basse-Normandie et ARS de Haute-Normandie ont cédé leur place à l'ARS de Normandie.

L'ARS de Normandie a été bâtie autour de trois ambitions fortes :

- assurer une réponse au plus près des besoins des usagers et des partenaires du champ de la santé,
- garantir l'efficacité des missions de l'ARS en cette période de transformation de l'offre de santé dans un contexte contraint en matière de financements publics,
- permettre aux agents de l'ARS de bénéficier d'une bonne qualité de vie au travail.

L'ARS exerce ses missions sur cinq sites et compte cinq délégations départementales (Caen, Evreux, St Lô, Alençon, Rouen).

Le siège de l'ARS est implanté à Caen. Parallèlement deux sites régionaux sont conservés, Caen et Rouen.

FOCUS *(données 2014)*

POPULATION TOTALE

3 330 120
HABITANTS

Départements

Calvados : 690 836

Eure : 596 574

Manche : 499 860

Orne : 287 515

Seine-Maritime : 1 255 335



AMÉLIORER LA SANTÉ DE LA POPULATION ET RENDRE LE SYSTÈME DE SANTÉ PLUS EFFICACE

Les Agences régionales de santé sont chargées du pilotage du système de santé et de la mise en œuvre de la politique de santé publique en région. Placées sous la tutelle du ministère des affaires sociales et de la santé, ce sont des établissements publics dotés de l'autonomie administrative et financière.

LES MISSIONS

Les ARS assurent deux grandes missions :

- Le pilotage de la santé publique en région
- La régulation de l'offre de santé en région sur les secteurs ambulatoire (médecine de ville), médico-social (aide et accompagnement des personnes âgées et des personnes handicapées) et hospitalier.

Leur domaine d'intervention couvre un large champ de compétences traduisant une approche décloisonnée et globale de l'organisation du système de santé : la prévention, la veille et la sécurité sanitaire, la santé publique et environnementale, les soins et les prises en charge médico-sociales.

LA SITUATION DE LA SANTÉ EN NORMANDIE



LES DÉPENSES EN 2014

(Etat, CNSA, Assurance Maladie)

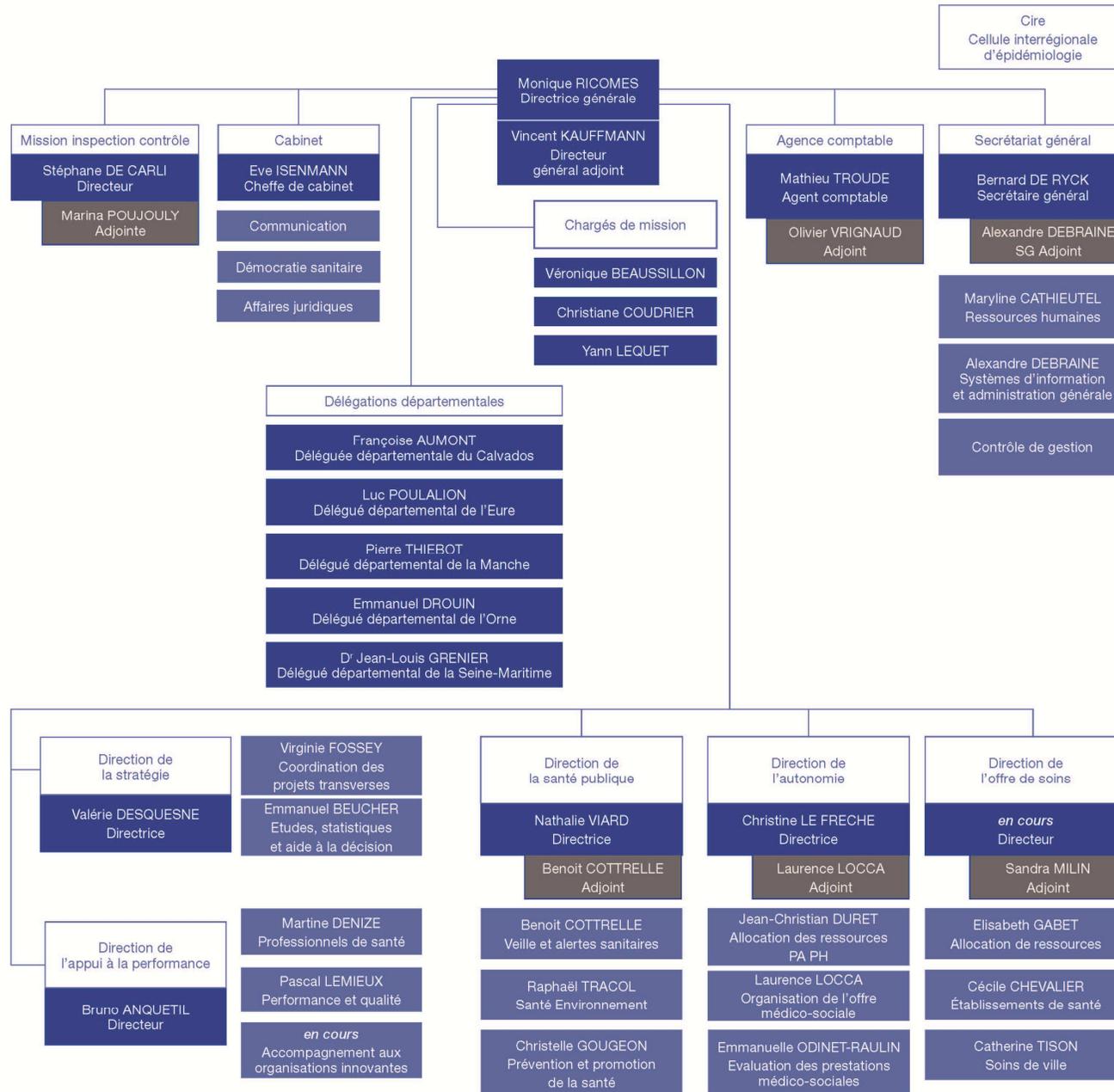
22,9 M€ POUR LES
POLITIQUES DE SAN-
TÉ PUBLIQUE

2 477 M€ POUR
LES ÉTABLISSEMENTS
SANITAIRES

1 173 M€ POUR LE
SECTEUR MÉDICO-SOCIAL

LES MISSIONS ET DOMAINES D'INTERVENTION DE L'ARS

- **Les missions de l'agence régionale de santé**
 - le pilotage de la santé publique au niveau régional
 - la régulation de l'offre de santé dans les secteurs ambulatoire, hospitalier et médico-social afin :
 - d'améliorer la santé de la population,
 - d'accroître l'efficacité du système de santé.
- **Les principaux domaines d'intervention**
 - la prévention et la promotion de la santé
 - la veille et la sécurité sanitaire
 - l'organisation de l'offre de soins pour le secteur soins de ville, les établissements de santé (hôpitaux et cliniques), les structures médico-sociales (structures d'accueil de personnes âgées ou handicapées...) ou les intervenants à domicile



DIRECTION DE LA SANTE PUBLIQUE

Répartie en trois pôles, la direction de la santé publique devra répondre à des enjeux de réduction des inégalités sociales et territoriales de santé, et de sécurité sanitaire.

Ses missions et activités concernent la veille et sécurité sanitaire, la prévention et la promotion de la santé, et la santé environnementale.

Elle assure de manière transversale le pilotage de la politique régionale de santé publique et l'animation territoriale en lien avec les délégués départementaux.

- **Pôle veille et alerte sanitaires**
- **Pôle santé environnement**
- **Pôle prévention et promotion de la santé**

Dr Benoit Cottrelle

Directeur adjoint de la santé publique
Responsable du pôle veille et sécurité sanitaire
02 31 70 95 47 – 06 31 50 21 92

Dr Isabelle Hervé

Coordinatrice régionale d'hémovigilance
Tiphaine Le Comte du Colombier (IDE)
02 32 18 31 86

Dr Bruno Vion

Adjoint au responsable du pôle
Coordonnateur de la mission
Veille et alerte
02 32 18 89 67

Tiphaine Vesval

Coordonnatrice de la mission
**Préparation à la gestion des
situations sanitaires exceptionnelles**
02 31 70 97 09

Anna Forgue

Coordonnatrice de la mission
**Risques associés aux soins et
coordination des vigilances**
02 32 18 32 06

Point focal régional - Secrétariat du pôle

Site de Caen

Dr Stéphane Erouart
Poste de médecin vacant
Marie Brannellec-Favennec (IDE)
Nadège Millotte (IDE)
Romain Martin (IDE)

Jean-Luc Bricon
Brigitte Brillant
Catherine Ygouf

02 32 18 31 70
02 31 70 97 17

Site de Rouen

Dr Hélène Weil-Rabaud
Cathy Talbot (IDE)
Anne-Charlotte Lejeune (IDE)

Les signalements de maladies à déclaration obligatoire, de maladies nosocomiales, les événements sanitaires ou environnementaux pouvant constituer une menace pour la santé de la population, ainsi que tout événement indésirable pouvant retentir sur le fonctionnement des établissements de santé et médico-sociaux, doivent être signalés sans délai à la plateforme régionale de veille et d'urgences sanitaires par le moyen le plus adapté au degré de l'urgence.



SIGNALEZ à l'ARS

Plateforme régionale de veille et d'urgences sanitaires



0809 400 660

FAX : 02 34 00 02 83 • ars14-alerte@ars.sante.fr

MISSION VEILLE ET ALERTE

Réception, évaluation et gestion de tout évènement susceptible de porter atteinte à la santé publique



Point focal régional

Principes de fonctionnement :

- permanence de la réponse
- qualité de la réponse
- adaptabilité
- traçabilité des actions

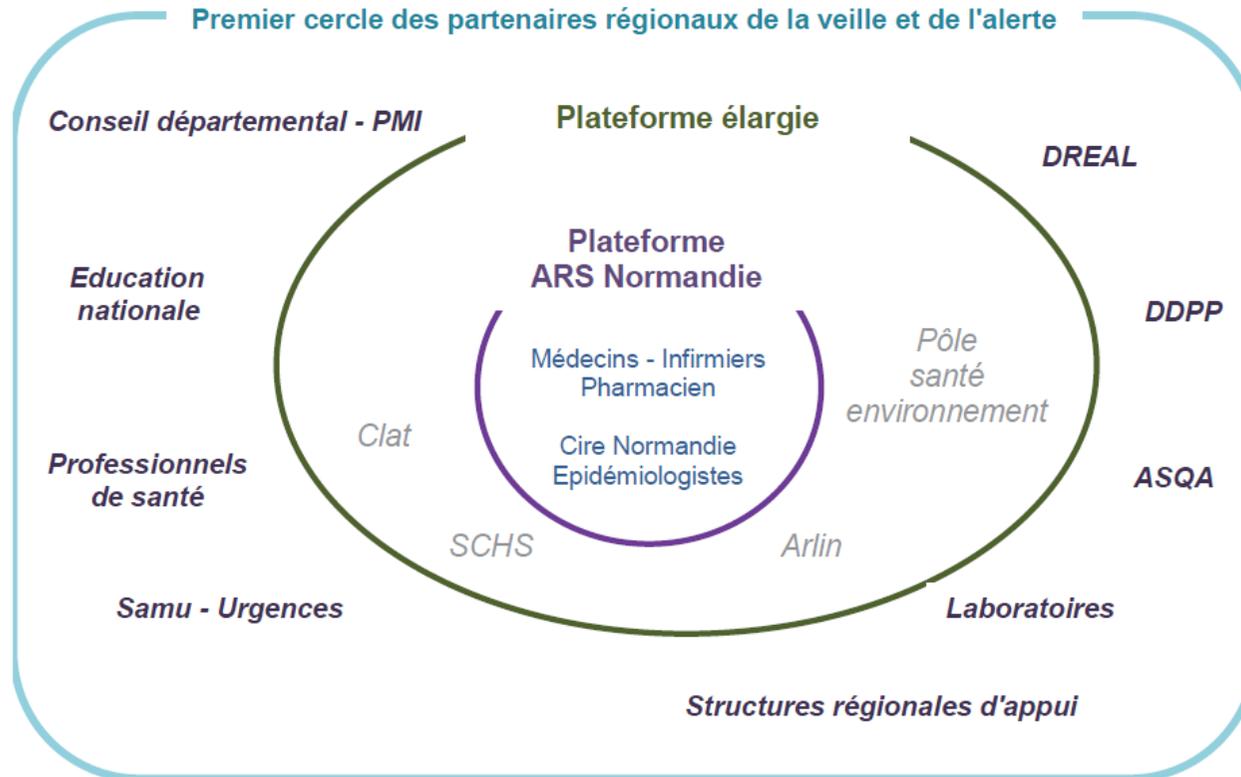
Relai par astreinte régionale

SIGNALEZ à l'ARS
Plateforme de veille et d'urgence sanitaires
 **0809 400 660**
FAX : 02 34 00 02 83 • ars14-alerte@ars.sante.fr

agir pour la santé de tous les normands 

MISSION VEILLE ET ALERTE

Plateforme régionale de veille et de sécurité sanitaire



Principes de fonctionnement

permanence de la réponse - amélioration continue
collégialité - recours à l'expertise - maintien des compétences

MISSION VEILLE ET ALERTE

Typologie des 689 signaux réceptionnés en 2015 en Normandie

Maladies à déclaration obligatoire	315	Toxi-Infection Alimentaire Collective (TIAC)	88
		Légionellose	67
		Mésothéliome	58
		Infection Invasive à Méningocoque (IIM)	26
		Listériose	26
		Hépatite A	16
		Rougeole	5
		Saturnisme enfant	5
Pathologies hors MDO	287	IRA - Infection Respiratoire Aigue	77
		Intoxication au CO	76
		GEA - Gastro-entérite Aigue	47
		Gale	44
		Coronavirus (dont MERS-CoV)	8
		Coqueluche	7
		Salmonellose isolée	7
Vigilances	34	Infection associée aux soins (IAS)	17
		RAPASAN (MT ou BMR)	16
		Toxicovigilance	1
Expositions environnementales	29	EDCH – eau de consommation humaine	6
		Air intérieur	5
		Présence de Légionelles	4
		Pollution accidentelle des milieux	3
		Alerte alimentaire	2
		Eaux de baignade (Eaux douces/Mer)	2

MISSION RISQUES ASSOCIES AUX SOINS ET COORDINATION DES VIGILANCES

- **Mission "nouvelle" pour le pôle veille et sécurité sanitaire**
 - **loi de modernisation du système de santé :**
Organisation régionale des vigilances sanitaires
 - **décret EIG :**
mise en œuvre article L 1413-14 du code de la santé publique
 - **rapport Weber :**
élargissement du champ des vigilances

"système (portail) comportant la déclaration de tout évènement indésirable chez l'homme liés à des produits, substances ou pratiques "

"outil de veille sanitaire avec objectif d'anticipation, d'évaluation et aide à la décision pour la gestion des risques"

- **Objectifs**
 - **constituer et animer un réseau régional de vigilance et d'appui**
 - **élaborer et mettre en œuvre le programme de prévention des IAS**
 - **assurer le suivi de la mise en œuvre du programme sécurité du patient**
 - **animer le réseau des partenaires**

RESEAU REGIONAL DE VIGILANCES ET D'APPUI

- **ARS constitue et anime un réseau régional de vigilances et d'appui**
 - **CRH, CAP-TV, CEIP et CRPV**
 - **toute structure chargée d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge**
 - **coordonne activité dans le respect des missions des obligations respectives**
- **Définition d'un programme de travail**
 - **mise en œuvre de la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé**
- **Mutualisations**
 - **membres du réseau régional de vigilances et d'appui**
 - **outils, méthodes, moyens...**
- **Contrat de réseau**
 - **ARS et membres du réseau**
 - **modalités organisation et fonctionnement**
 - **quid des conventions ?**

- **Cellules d'intervention en région de l'ANSP apportent leur concours**

Place de l'hémovigilance au sein du pôle VSS

- Poursuite des déclarations par l'intermédiaire de l'application e-fit selon la réglementation en vigueur :

- **FEIR** (Décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile).
- **FEIGD** (Décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang).
- **IPD**
- **FIG** (Décision du 24 décembre 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave)

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain a modifié la définition d'un **incident de la chaîne transfusionnelle**, en intégrant toutes les étapes de la chaîne, y compris le **transport**, la réalisation des **analyses pré-transfusionnelles**, les **retards**, les dysfonctionnements associées aux **systèmes d'information** et à **l'identification des patients**, susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables.

Un incident est dit grave si susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

- Remontée des IG vers le pôle VSS de l'ARS-Normandie après analyse au sein de la cellule d'hémovigilance. Critères non définis par la réglementation (grades 4 avec imputabilité $\neq 0$, nécessité d'une intervention urgente de l'ARS, impact sur la prise en charge des patients, notion de plainte, risque de médiatisation, nécessité de coordination avec une autre vigilance, autre critère jugé pertinent...)

ACTIVITE HEMOVIGILANCE REGIONALE

Données issues de l'application e-fit

Isabelle HERVE : CRHST Normandie

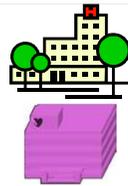


La transfusion en Normandie pour 2015 :

- **12 sites EFS** (4 PRL+DEL / 4 PRL /4 DEL)
- **142 112 prélèvements** (ST, aphérèse)

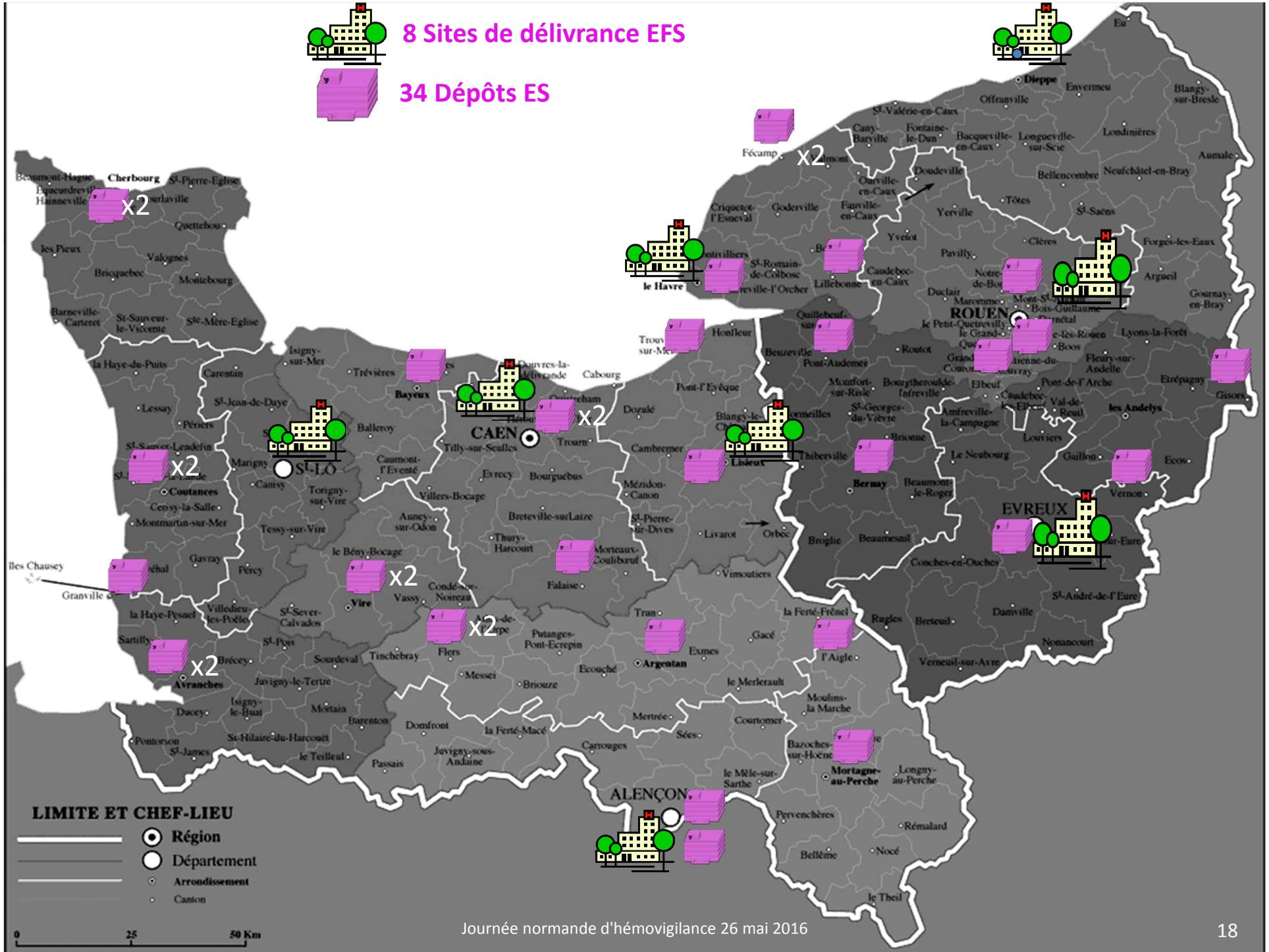
- **69 établissements transfuseurs** (dont 1CH approvisionné par EFS IDF)
- **137 445 PSL transfusés**
- **25 081 patients transfusés**
- **> 99,9% de PSL tracés**

- **34 dépôts de sang en Normandie** (21 BN, 12 HN)
 - 1 dépôt de délivrance,
 - 1 dépôt relai,
 - 2 dépôt d'urgence,
 - 30 dépôts urgence + relai
- **1637 PSL délivrés en urgence vitale par les dépôts** (hors DD)
- **1 renouvellement d'autorisation de dépôt**
- **1 création de dépôt de sang**



8 Sites de délivrance EFS

34 Dépôts ES

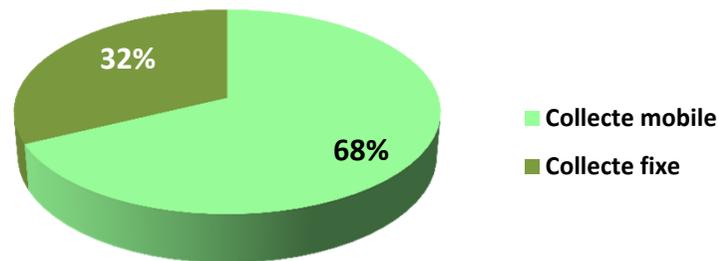


L'hémovigilance en Normandie pour 2015

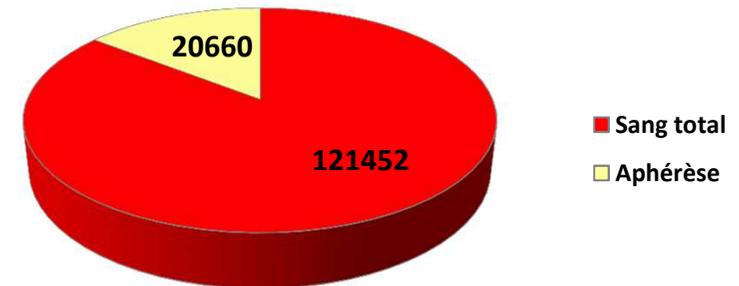
- Réunion d'hémovigilance dans les établissements :
 - 87 CSTH en 2013 dont 24 avec représentation ARS (CRH)
 - 76 CSTH en 2014 dont 60 avec représentation ARS (CRH)
 - 72 CSTH en 2015 dont 67 avec représentation ARS (CRH)
- Suivi des déclarations : donneurs (FEIGD), receveurs (FEIR), incidents de la chaîne transfusionnelle (FIG) et informations post-don (FIPD).
 - 176 FEIGD
 - 479 FEIR
 - 133 FIG
 - 104 FIPD

Activité prélèvement

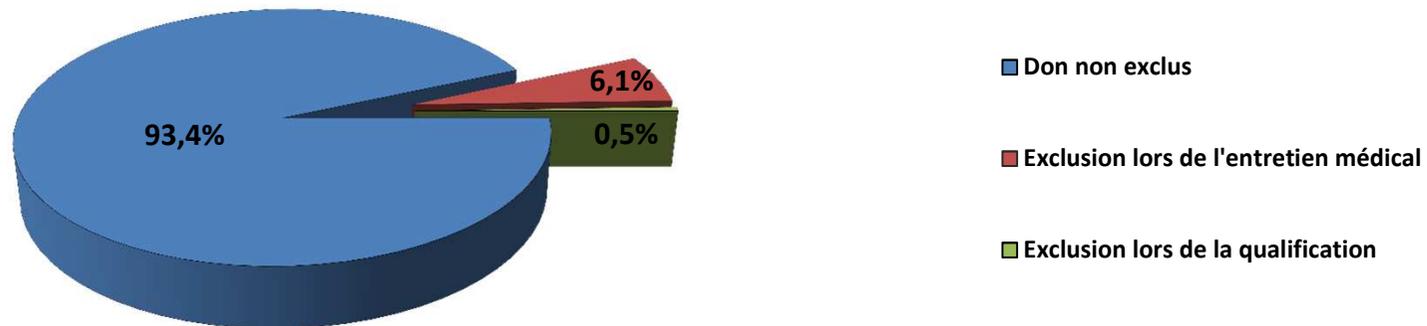
Lieux de collecte :



Types de prélèvements :

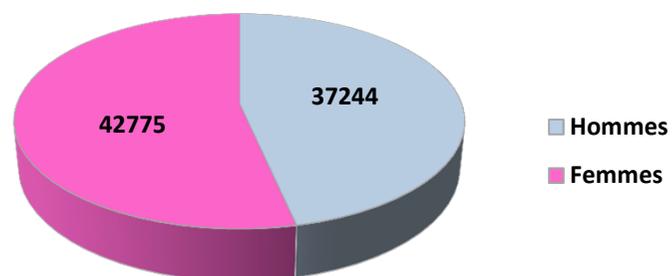


Intention de don et exclusion :

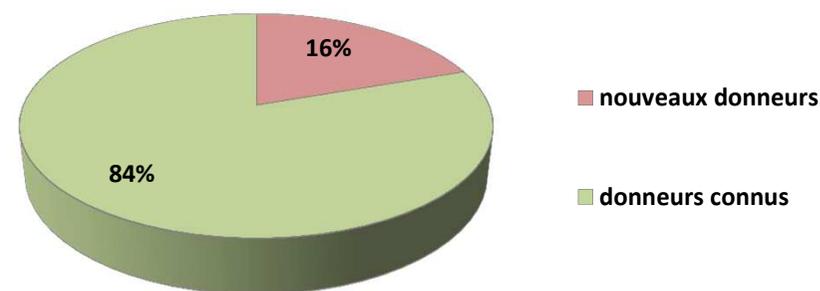


Activité prélèvement

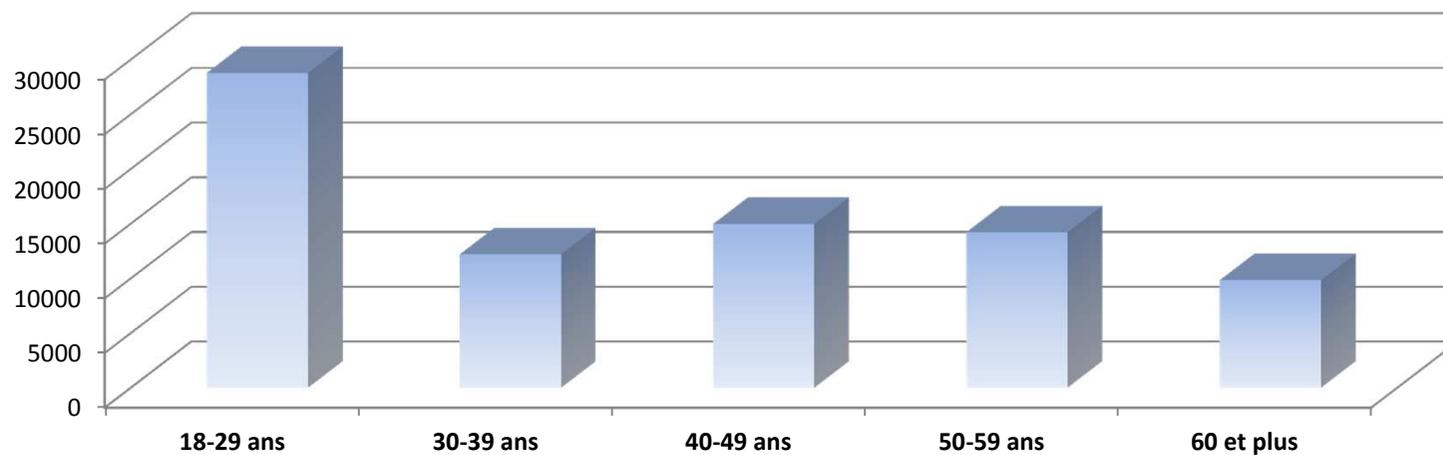
Sexe des donneurs :



Type de donneurs nouveau / connus :

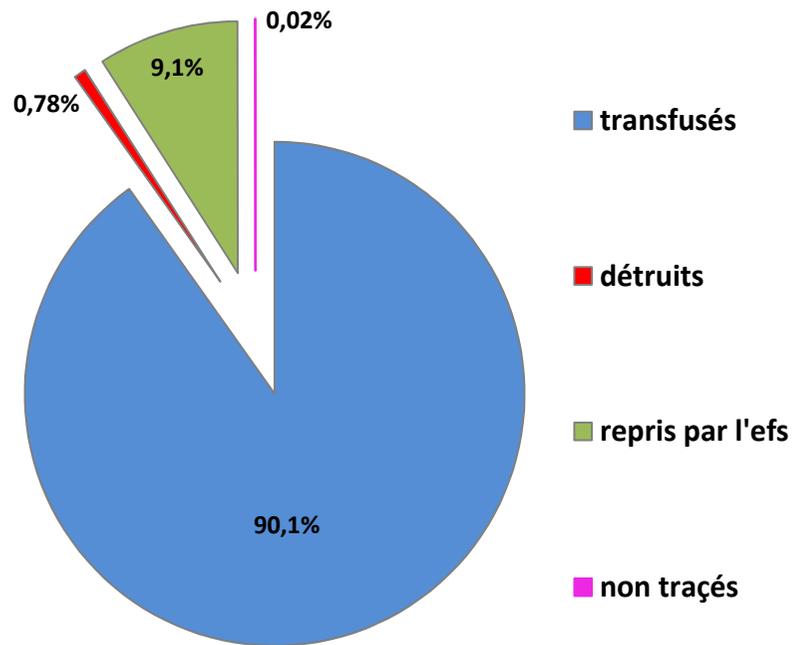


Age des donneurs :

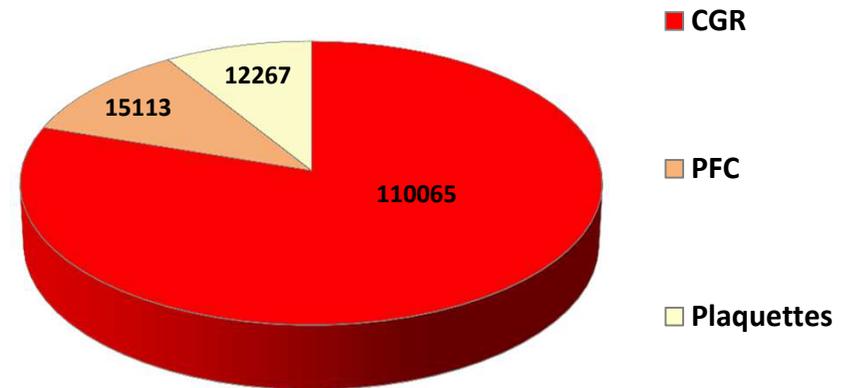


Activité transfusionnelle

Cessions aux ES :

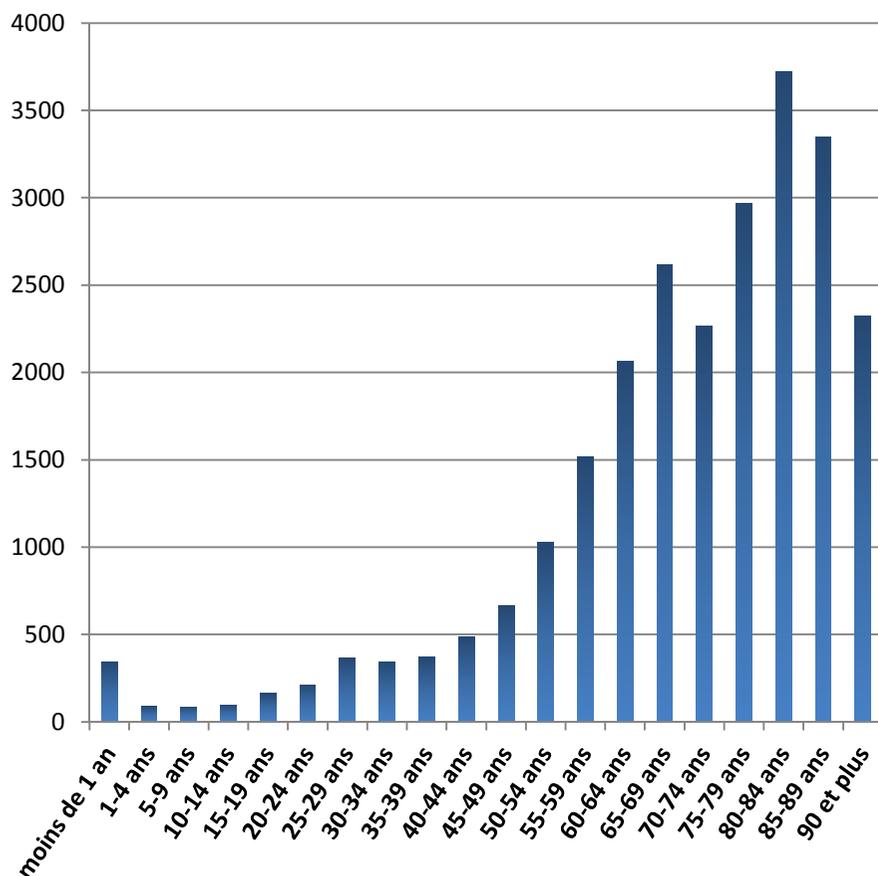


Répartition des PSL transfusés :

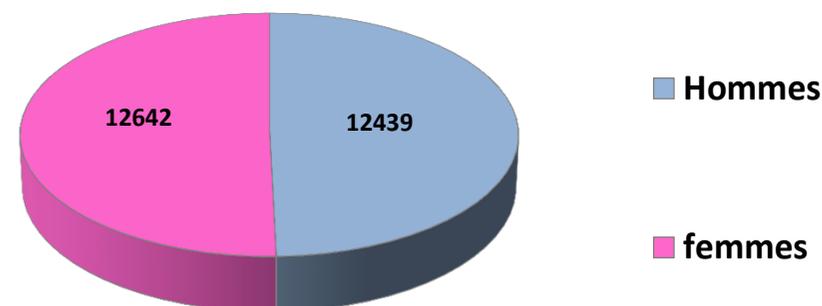


Activité transfusionnelle

Age des patients :

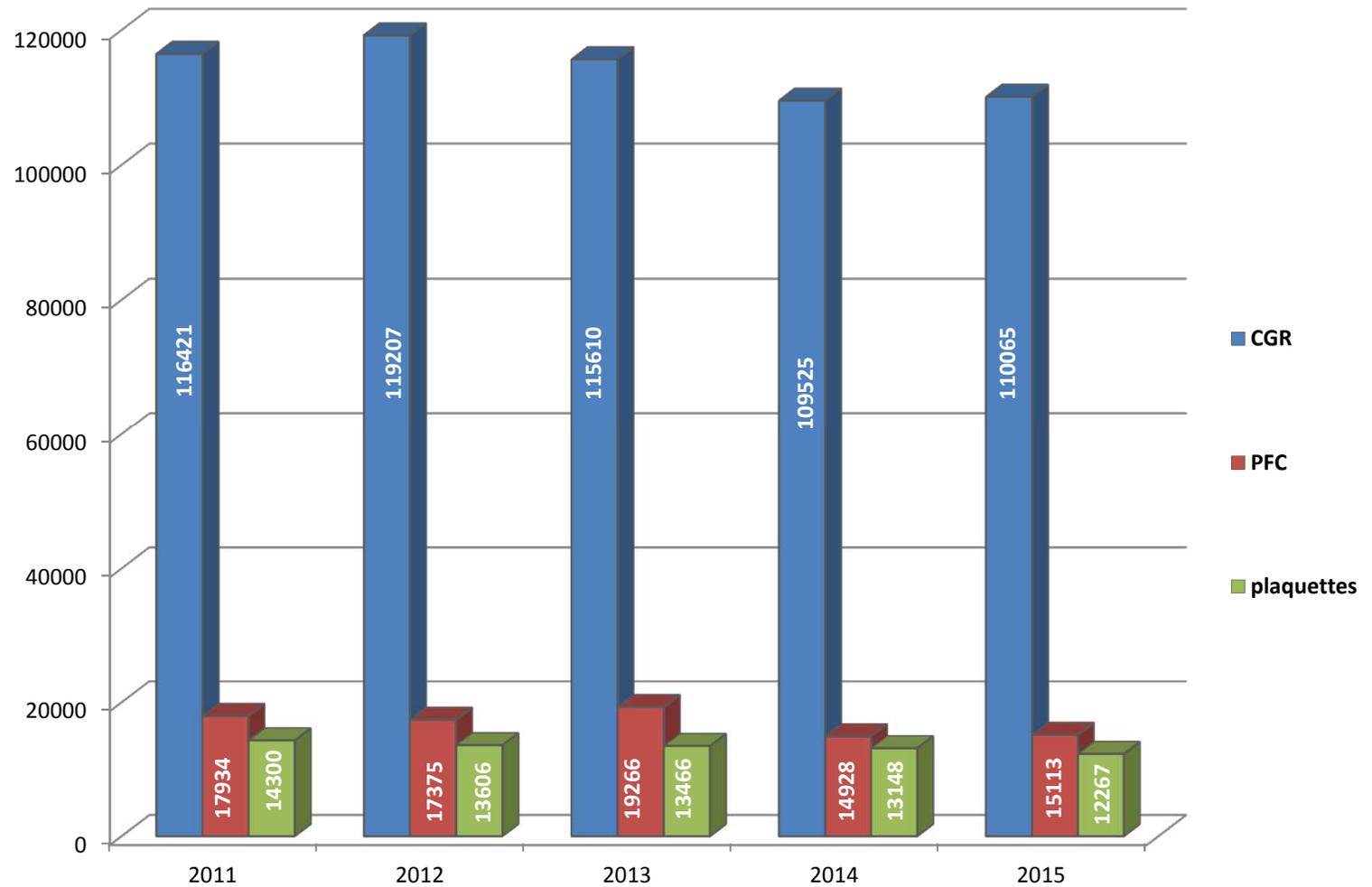


Sexe des patients :



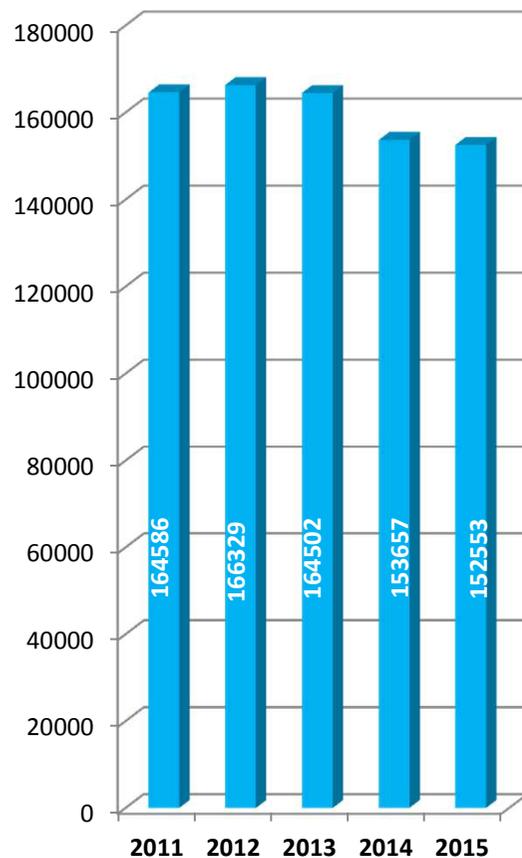
Evolution de l'activité transfusionnelle sur 5 ans

Evolution des PSL transfusés :

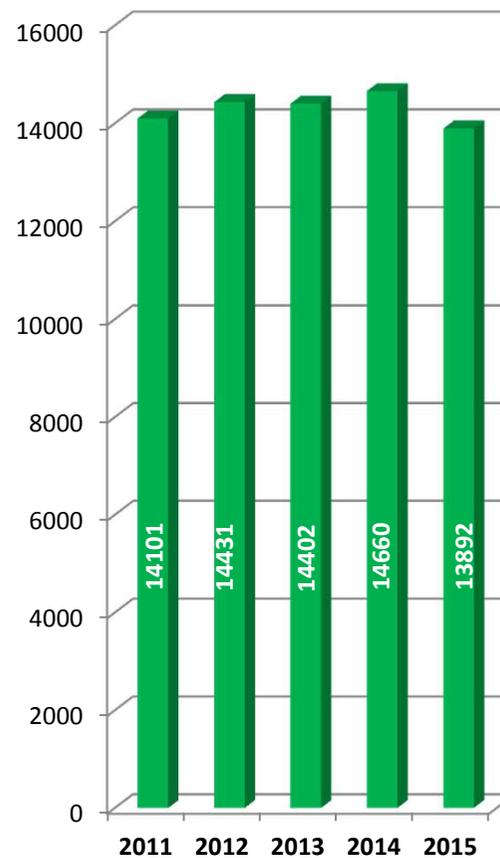


Evolution de l'activité transfusionnelle sur 5 ans

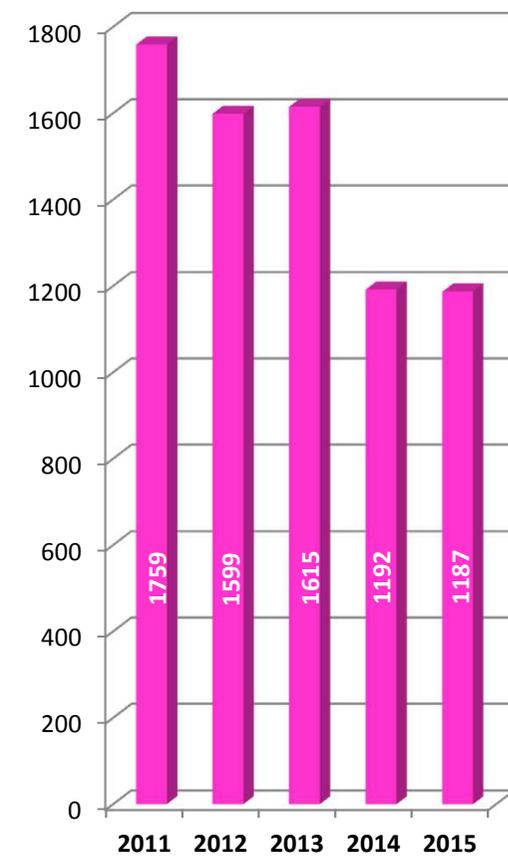
Cessions de PSL par l'EFS :



Nombre de retours de PSL :

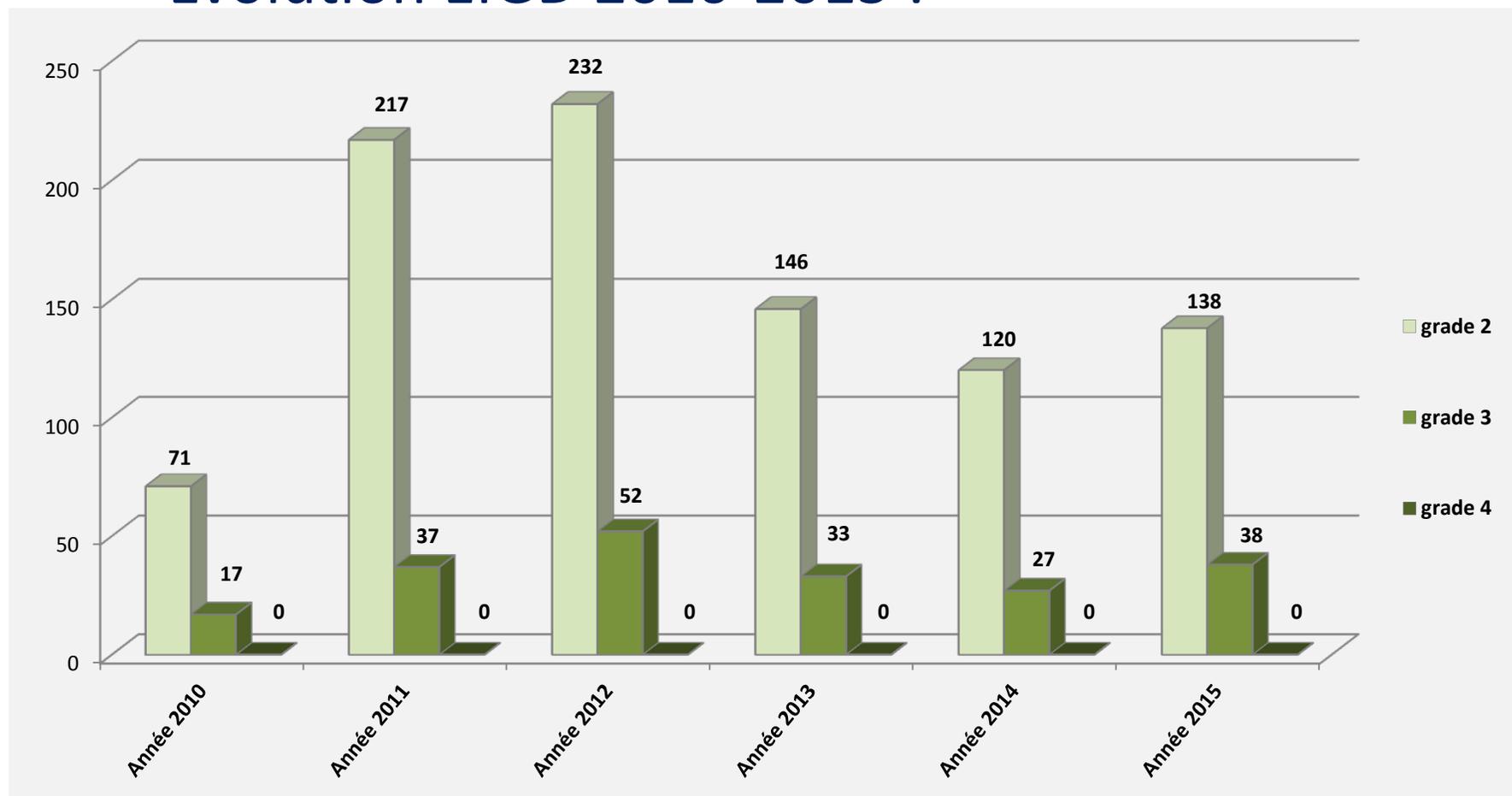


Destruction de PSL :



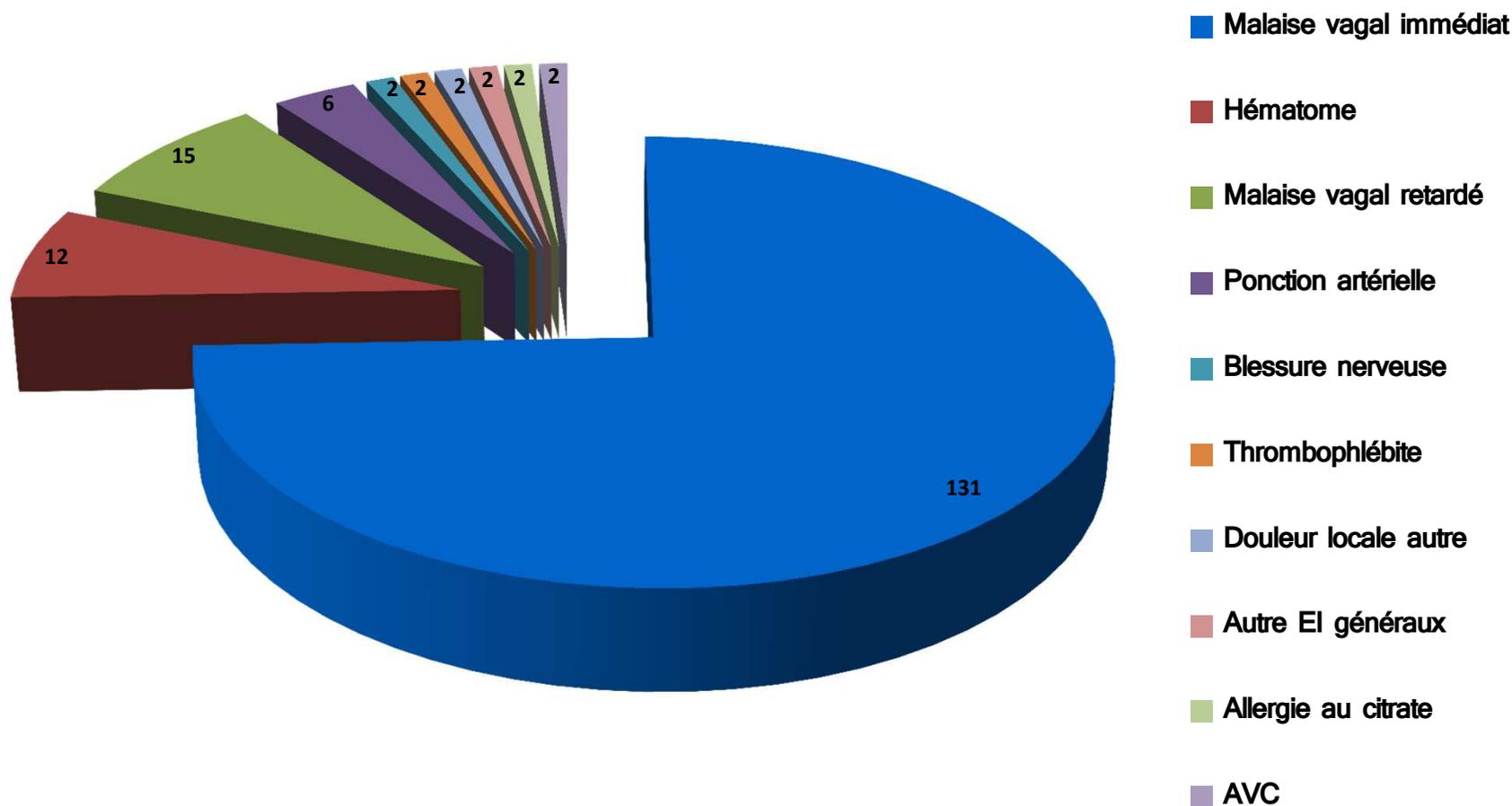
Activité déclarative / EIGD

- Evolution EIGD 2010-2015 :



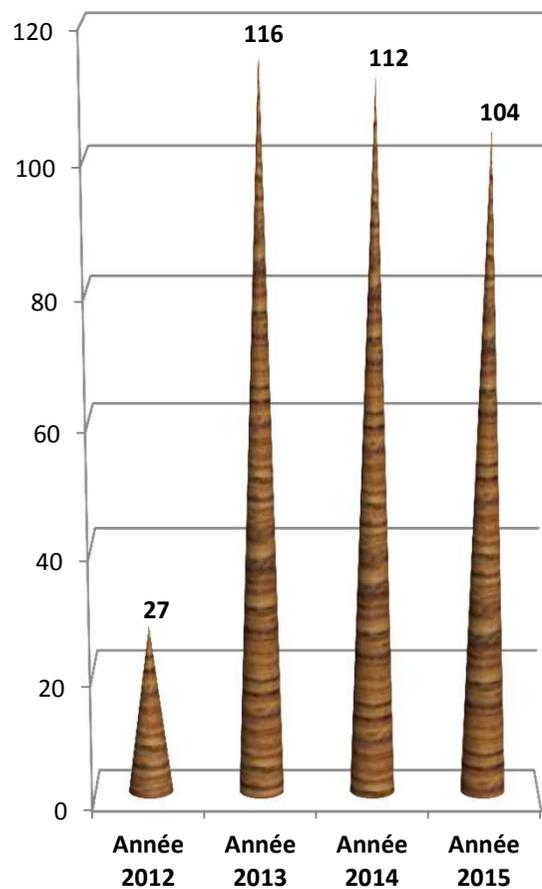
Activité déclarative / EIGD

- Motifs des EIGD 2014 (imputabilités 1,2,3)

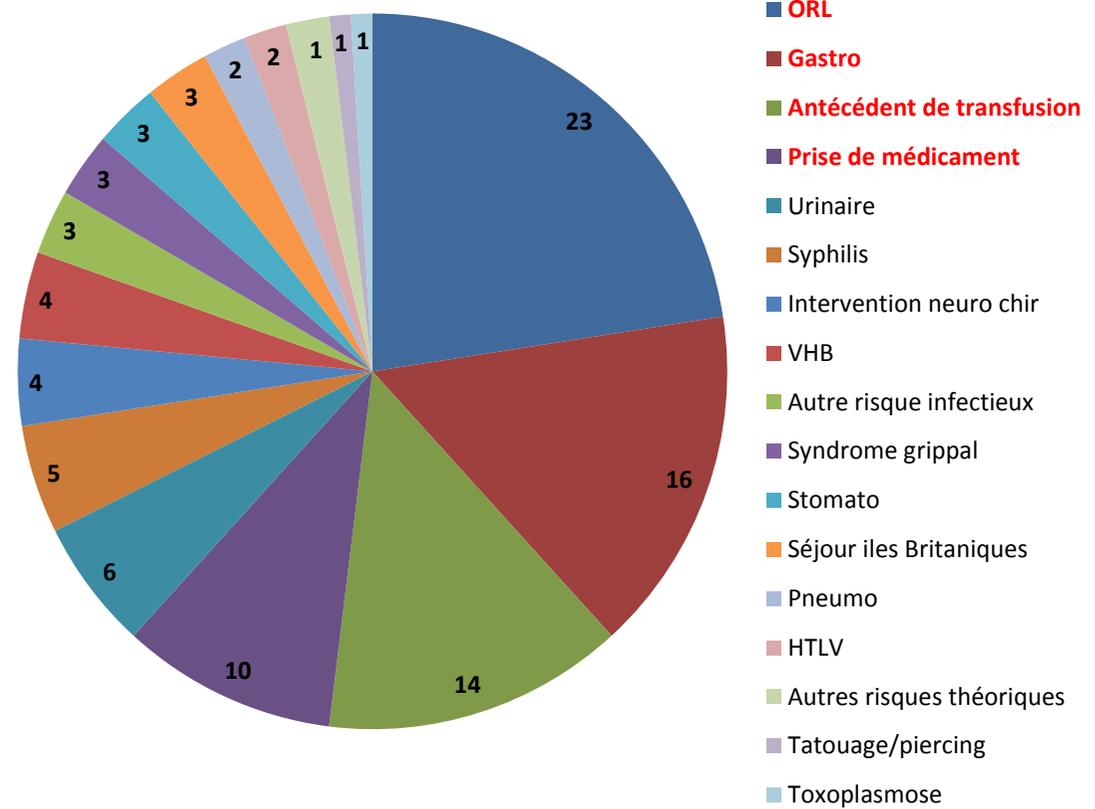


Activité déclarative / IPD

Evolution des IPD sur 4 ans :

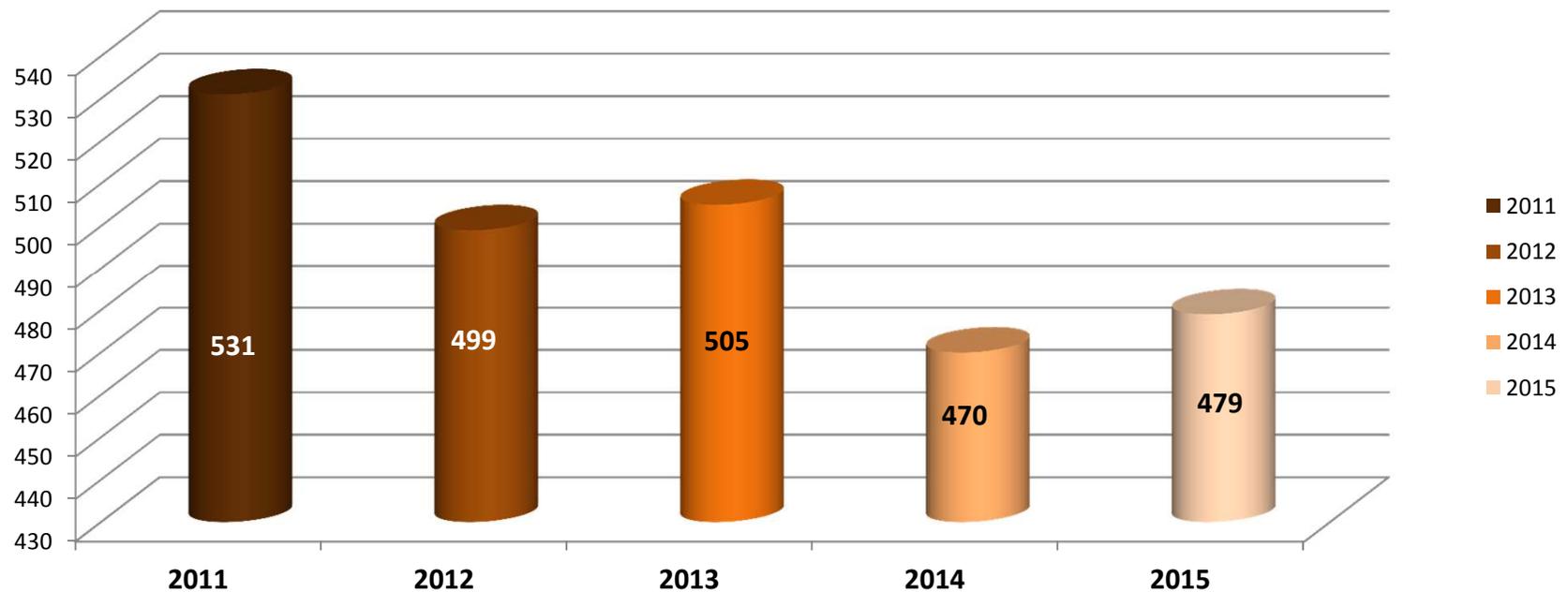


Motifs des IPD :



Activité déclarative / EIR

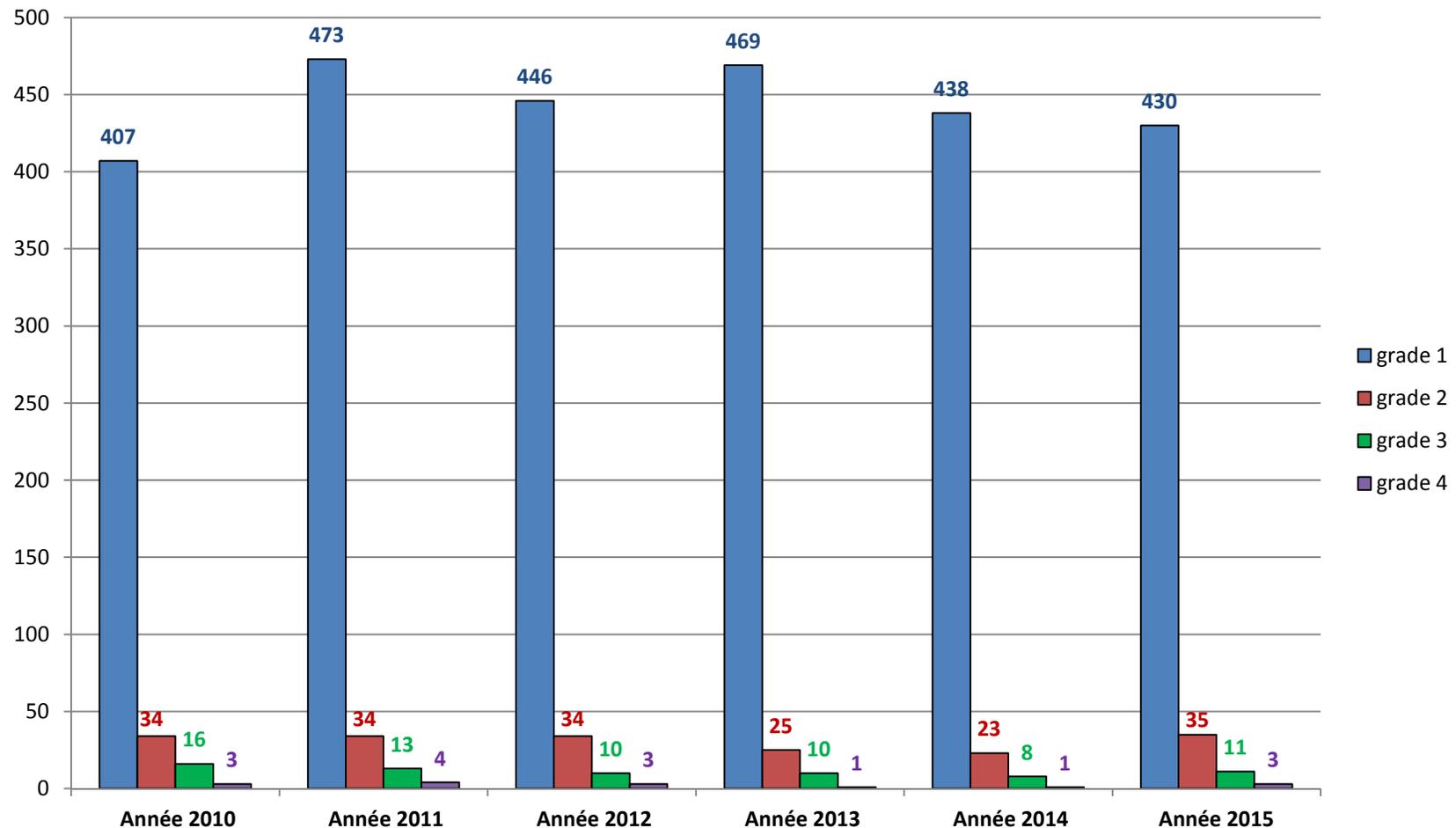
- Evolution globale des EIR 2011-2015 : (toutes imputabilités)



Ratio 2015 : 3,5 / 1000 PSL transfusés

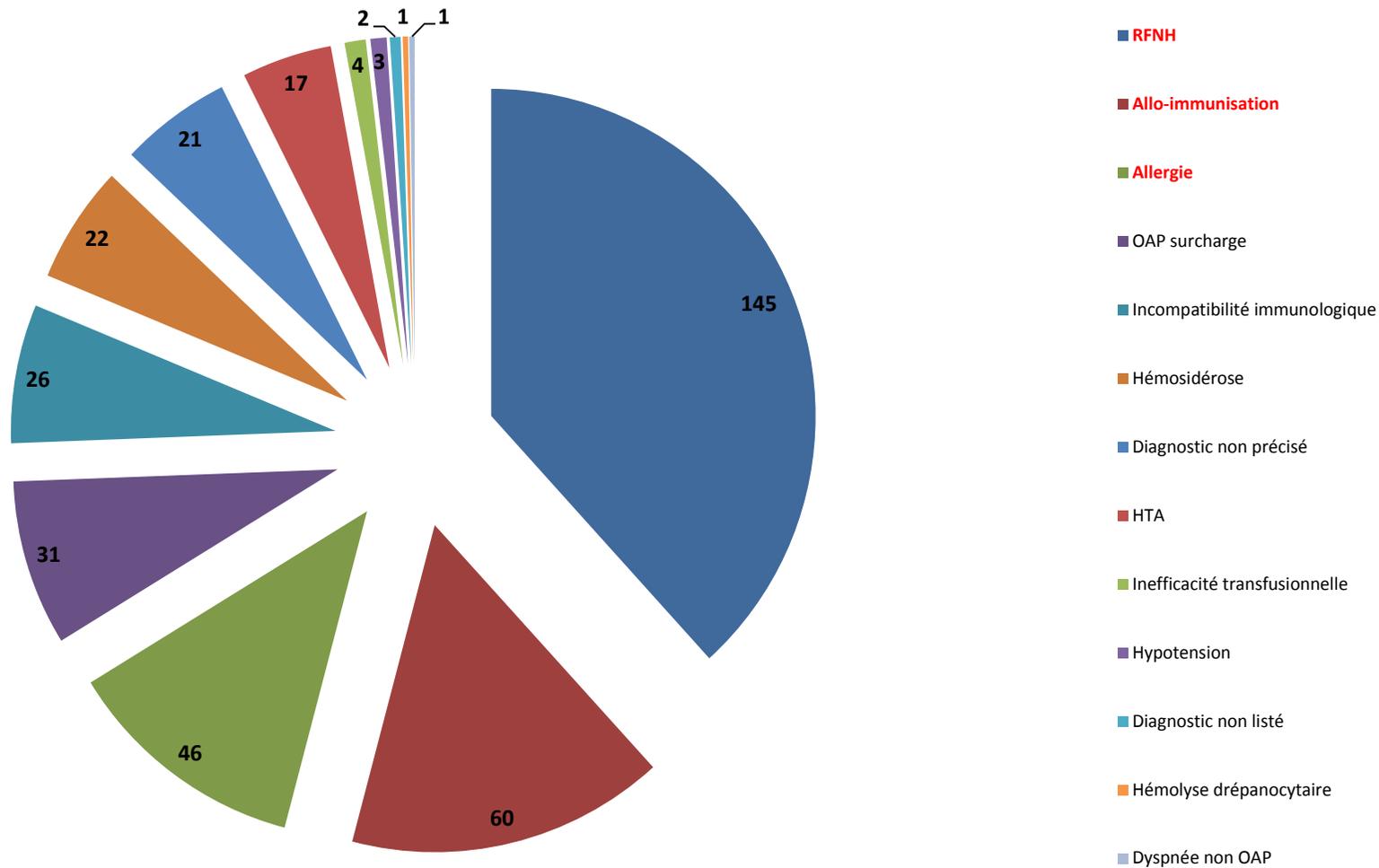
Activité déclarative / EIR

- Evolution EIR 2010-2015 par grades de gravité :



Activité déclarative / EIR

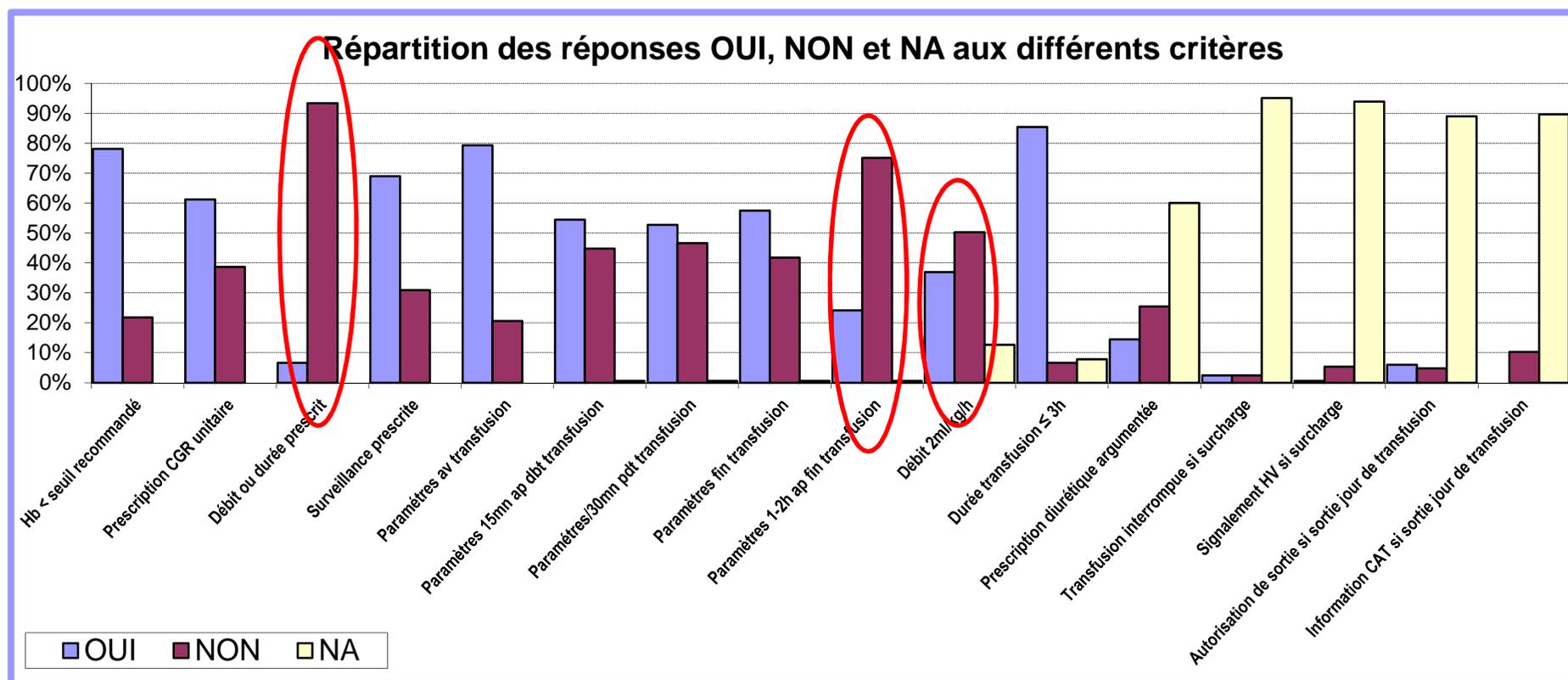
- Répartition des EIR 2015 par motifs : (imputabilité 1,2,3)



Activité déclarative / EIR

DPC « Reconnaître et déclarer un OAP de surcharge » en Normandie

- Mai 2015 : journée régionale le 21 axée sur l'OAP de surcharge, permettant la validation de l'apport cognitif du DPC.
- Proposition d'une grille de recueil, d'un guide d'utilisation et d'un protocole d'audit / Réalisation d'une APP par 8 ES.
- Décembre 2015 : réunion de restitution des APP et d'échanges autour des résultats présentés par chaque ES.
- Mise en évidence de non conformités par rapport aux recommandations HAS/ANSM.
- Elaboration dans le cadre du RéNoH, de documents pour la région, diffusés par le CRHST à tous les ES :
 - Procédure de transfusion des patients avec risque de surcharge (avec une fiche outil).
 - Document d'information à remettre aux patients transfusés en ambulatoire, avant retour à domicile.



Axes d'amélioration identifiés :

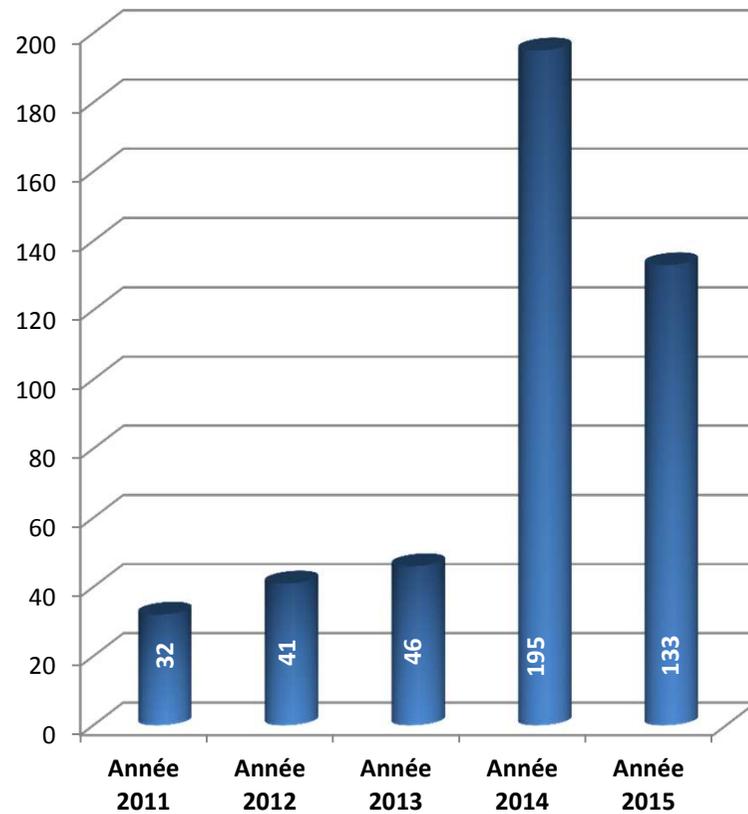
- Modalités de prescription des CGR (souvent non unitaire, débit non prescrit...).
- Débit, modalités de surveillance, notamment après la transfusion.

La prescription de diurétiques reste non argumentée dans 25% des cas.

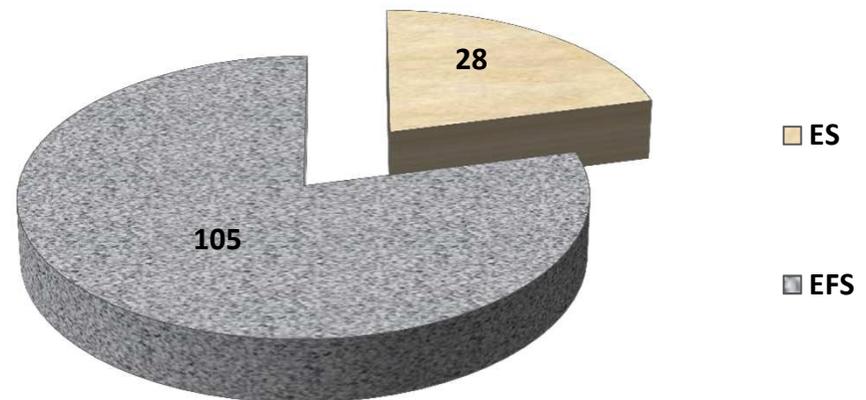
L'information du patient transfusé en ambulatoire est également identifiée comme axe d'amélioration pour la région.

Activité déclarative/ IG

Evolution des IG sur 5 ans :

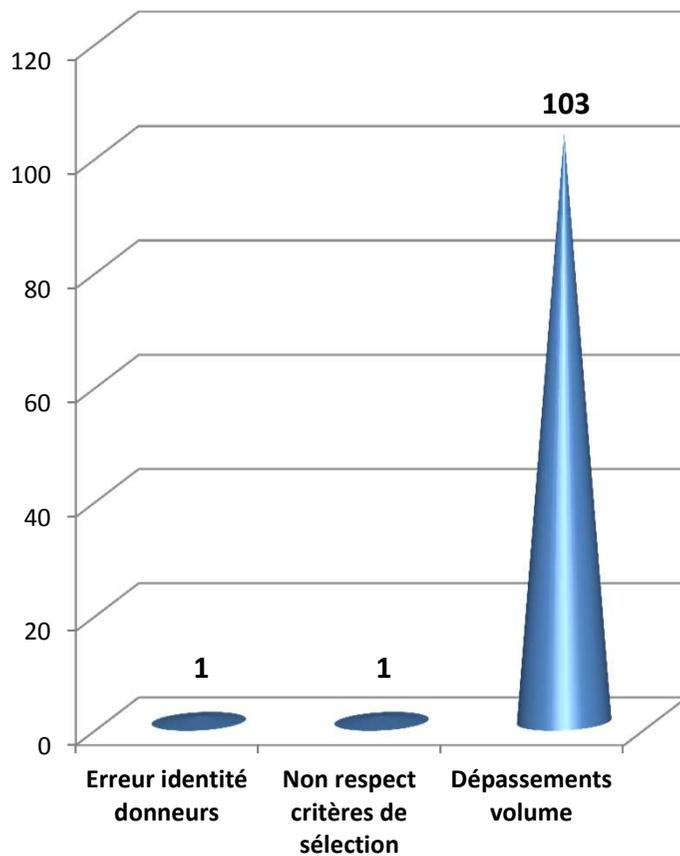


Répartition des lieux de survenue :

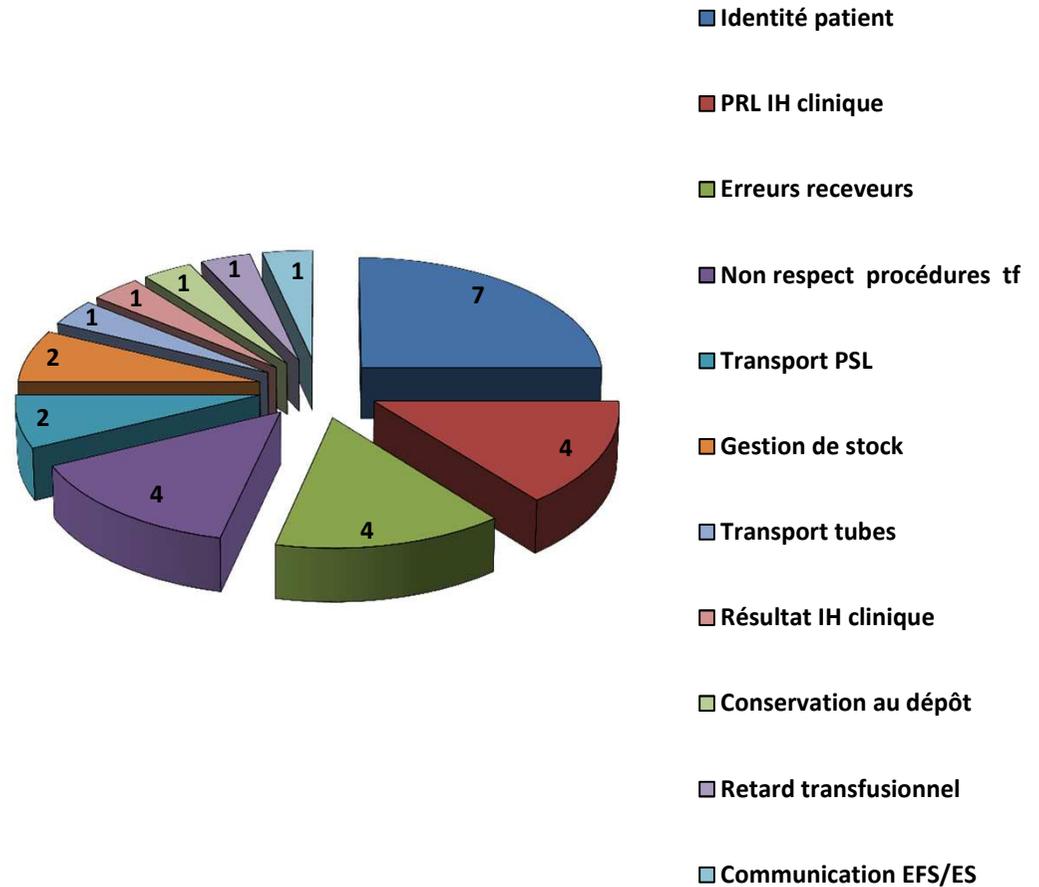


Activité déclarative/ IG

Motifs de déclaration à l'EFS :

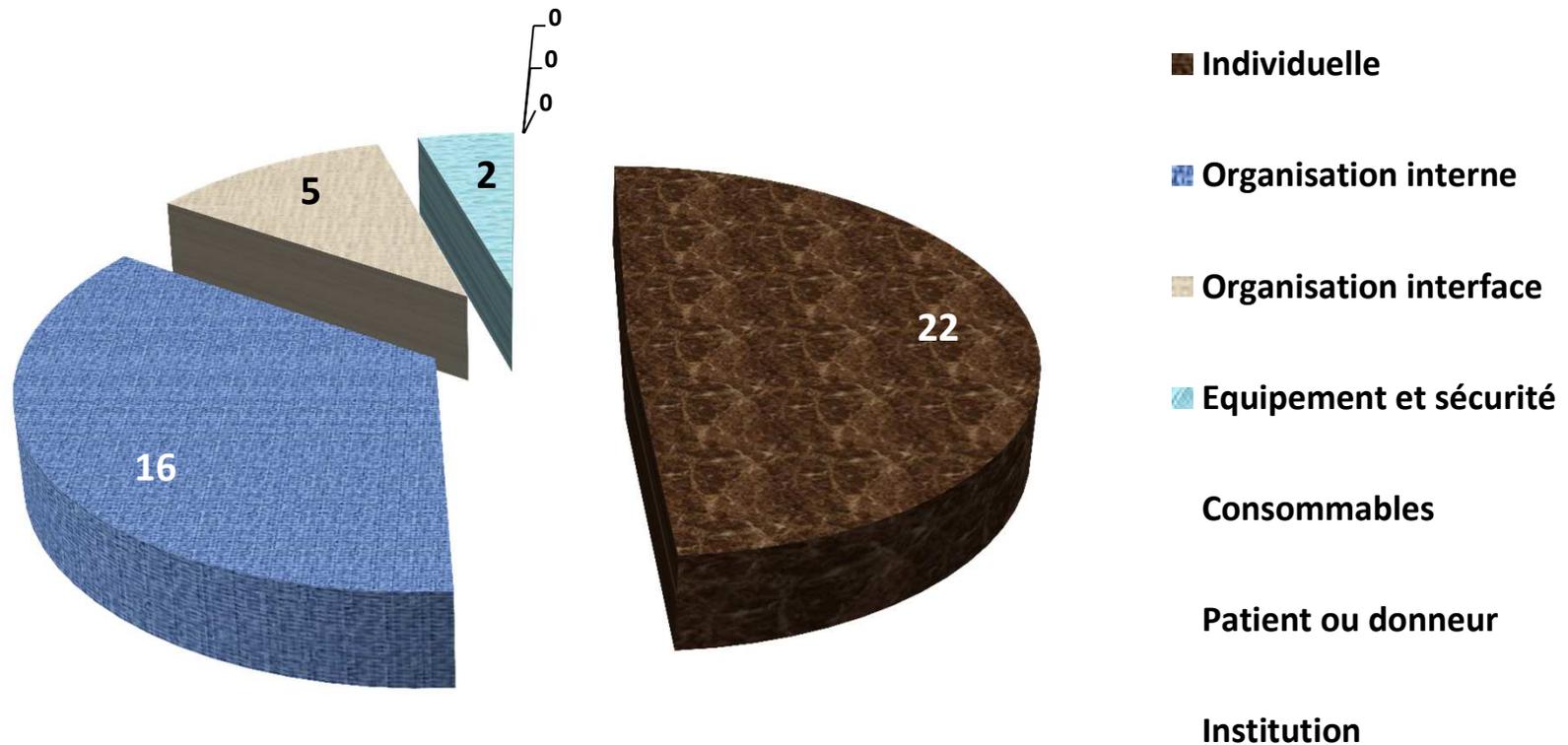


Nature de l'incident en ES :



Activité déclarative/ IG

Facteurs contributifs observés :



Activité déclarative/ IG

Détail des 28 IG en ES :

- 17 Incidents en amont de l'étape transfusionnelle :

1 usurpation d'identité :

→ Patiente présentant les papiers de sa sœur présente qui confirme la mauvaise identité.

9 erreurs d'étiquetage et/ou de patient prélevé :

→ 7 secteur soins / 2 urgences.

→ Découverte EFS par une incohérence de groupe ABO ou phénotype (1 erreur découverte par IDE).

→ Interruption de tâche (3 demandes d'aide d'une collègue).

→ 2 prélèvements simultanés hors contexte urgence.

→ Etiquetage différé / Etiquettes sur chariot ou planches d'étiquettes autre patient en SDS.

→ 1 erreur de patient prélevé.

→ Prélèvement à l'initiative de l'IDE.

→ Surcharge travail.

1 perte de tubes dans le circuit d'acheminement :

→ Changement de pochettes de transport de l'EFS, les tubes de groupages partis en biochimie.

1 discordance résultat sur carte GS :

→ Carte de groupe photocopiée et scannée semblant montrer une discordance du phénotype D.

Activité déclarative/ IG

Détail des 28 IG en ES :

- 17 Incidents en amont de l'étape transfusionnelle (suite) :

1 erreur de saisie d'identité patient lors de la prescription :

→ Lors de la prescription dans cursus, le médecin fait une recherche par le nom du patient au lieu de la date de naissance ce qui abouti à une erreur de patient.

1 retard transfusionnel suite à une défaillance de l'interface EFS/ES :

→ Commande faxée non reçue par l'EFS, bloc suspendu 30 minutes en attendant le PSL.

1 retard transfusionnel suite à un problème de circuit de commande :

→ Défaillance combinée ES/EFS lors d'une demande de complément de stock du dépôt de délivrance ce qui a retardé la transfusion.

2 retards transfusionnels en rapport avec un problème de transport :

→ Manque de réactivité du prestataire habituel en UV, donc mise en route de la procédure dégradée.

→ Pas de conséquence patient.

Activité déclarative/ IG

- 7 Incidents durant l'étape transfusionnelle, pose et surveillance :

2 transfusions au-delà du délai de 6h :

- 4^{ème} Plasma en urgence vitale transfusé de nuit au-delà de 6h.
- Retard de décision de transfusion par l'IDE qui n'a pas la carte de groupe et appelle l'EFS pour savoir ce qu'elle doit faire, donc début de transfusion trop tardif.

1 Tégaderm apposé sur une poche percée :

- Poche percée à la pose/trou bouché avec Tégaderm afin de poursuivre la transfusion hors contexte d'urgence (avis interne).

3 erreurs de receveur :

- PSL dans glacière en salle de soins, sans documents avec CGR.
- PSL dans glacière en salle de soins avec documents non contrôlés.
- CGR dans réfrigérateur et pas de contrôle de concordance.

1 problème de surveillance de patient déplacé durant la transfusion :

- Transfert d'un patient en cours de transfusion, OAP de surcharge.

Activité déclarative/ IG

- 4 Incidents au dépôt :

1 panne d'armoire réfrigérée :

→ Découverte à l'EFS, lors de la lecture des enregistreurs, d'une température de conservation trop basse avec pour conséquence une destruction de produits.

2 oublis de réapprovisionnement :

→ IDE remplaçante, qui ne connaît pas les procédures du dépôt de sang.

→ Utilisation du dépôt pendant la nuit et absence de réapprovisionnement découverte le lendemain matin.

1 erreur de receveur :

→ Suite à une erreur de transfert par le dépôt relai.

Au total

- **On note :**

- Une stabilité globale de la consommation de PSL par rapport à 2014.
- Une diminution des retours des CGR à l'EFS et toujours un faible taux de destruction.
- Un très bon taux traçabilité des PSL (>99,9%).
- Une bonne sensibilisation à la déclaration des effets indésirables receveurs et donneurs.

- **Objectif 2016-2017 :**

- Poursuivre le **déploiement des échanges informatisés** entre l'EFS et les ES, notamment ceux qui ont un dépôt de sang afin d'en sécuriser le fonctionnement.
- Développer l'accès pour les hémovigilants des ES, au **logiciel e-fit** de déclaration à partir de la carte CPS <https://e-fit.ansm.sante.fr/rnhv/rnhv/loginApplet.html>.
- Alimenter les actions et réflexions menées avec le RéNoH, afin de poursuivre la mutualisation des outils et documents pour la région.

- **Remerciements :**

A tous les acteurs en hémovigilance pour le travail réalisé en début d'année dans l'élaboration du nouveau rapport d'activité demandé par l'ANSM (saisie par les ES en 2017).