

ACTUALITES EN HEMOVIGILANCE

Docteur Sylvie SCHLANGER

Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ARS GRAND EST
Délégation Territoriale Alsace

Actualités en hémovigilance

1. Bilan de la saisie de l'activité transfusionnelle : 28 ES
2. Nouvelle procédure e-Fit
3. Diffusion des diaporamas de formation
4. Transfusion en gériatrie

Plasma SD

- **Décret n° 2016-1706 du 12 décembre 2016 relatif au plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel**
 - Rôle des PUI, circuit de dispensation et pharmacovigilance des MDS

- **Instruction N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2017/38 du 20 janvier 2017 relative au plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel**
 - Choix de l'ES : plasma PSL ou plasma MDS, après définition des besoins et contrat d'achat
 - Suivi et Traçabilité des produits livrés, et en situations d'urgence
 - Coopération sous-commissions médicaments et PSL
 - Rôle de la PUI dans la conservation, la dispensation (informatisation), et la traçabilité
 - Modalités de prescription et groupage sanguin
 - Administration : contrôle des concordances
 - Transmission des défauts qualité et des effets indésirables

Consommation des PSL

Historique

- **Étude sur la consommation des concentrés plaquettaires en Alsace et en Lorraine-Champagne :**
 - **Principaux résultats :**
 - différences de prescription et de délivrance des CP entre Alsace et LO-CA
 - Quantités délivrées conformes aux recommandations 2003 en Alsace, inférieures en Lorraine et CA
 - **Mesures immédiates :**
 - modification des ordonnances de prescription (nationale),
 - information des prescripteurs,
 - information et tableau d'aide à la délivrance pour les techniciens EFS,
 - proposition de préparation standardisée des CP
- **Contexte 2016:**
 - commande DG ARS pour une vigilance accrue sur la consommation des PSL
 - sollicitation de l'ARS par certains ES pour un appui dans l'élaboration de données analytiques

Consommation des PSL

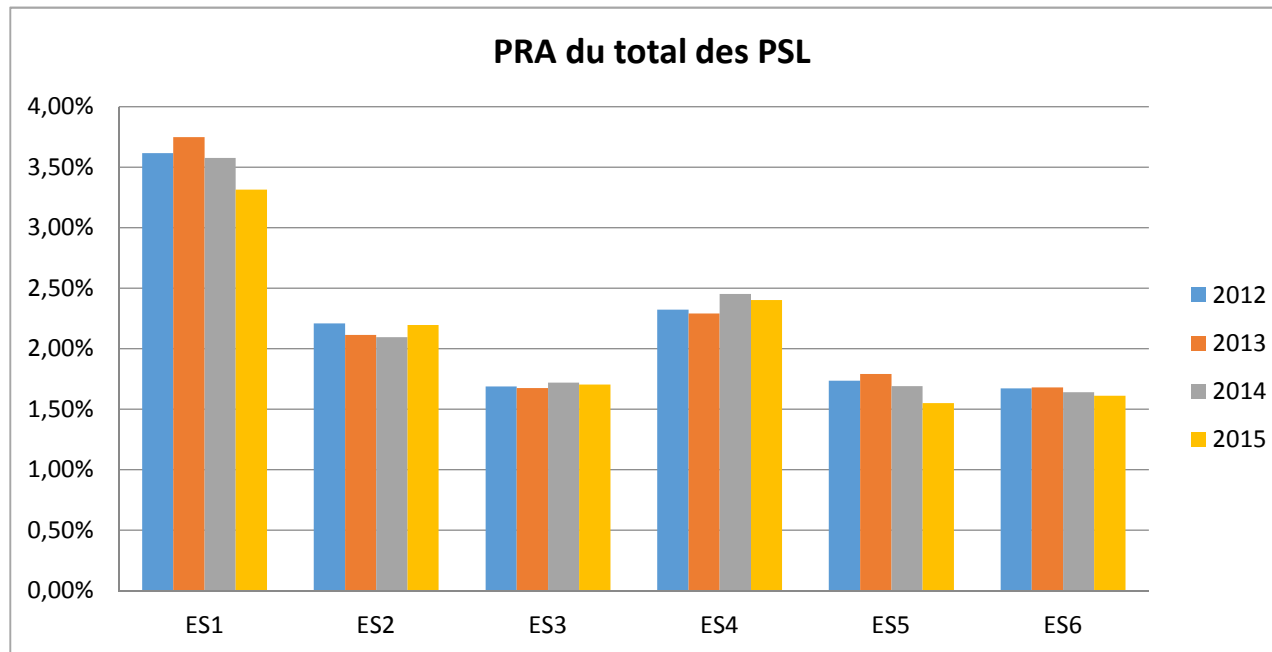
Collaboration ARS - EFS - HUS

- **ARS - EFS:** 2 rencontres avril et septembre 2016 dans le cadre de l'appui à la performance des achats des établissements de santé, décision de :
 - faire un état des lieux des consommations de PSL des principaux ES transfuseurs du Grand Est (GE) sur 4 ans (EFS)
 - Déployer une méthodologie permettant de corréliser les consommations des différents PSL à l'activité (ARS) : production de l'indicateur poids relatif des achats de PSL

$$PRA = \text{dépenses PSL} / \text{recettes T2A}$$

- **ARS – EFS - Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS)** : réunion du 16 novembre 2016, décision de :
 - Suivre les consommations des différents produits sanguins labiles mensuellement
 - Utiliser les deux index de performance suivants : le taux de transfusion (patients transfusés/patients admis) ; l'index de transfusion (nombre de PSL par patient)
 - Suivre les dépenses de PSL rapportées à la T2A (PRA des PSL)
 - HUS: établissement beta-testeur des outils déployés

Consommation des PSL

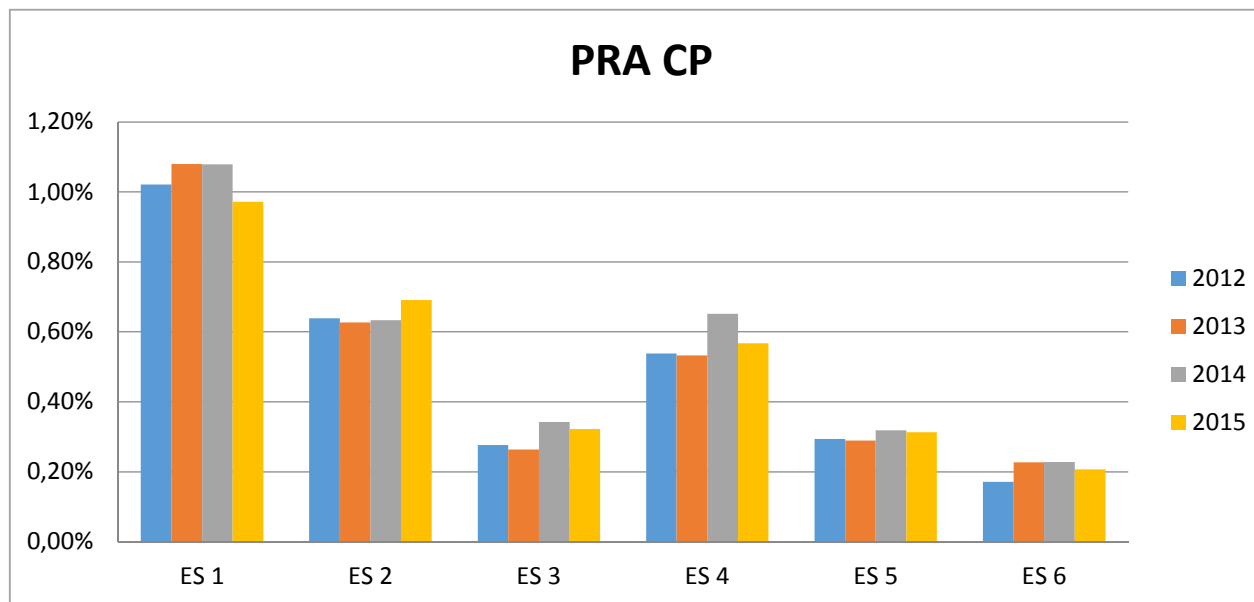


POIDS RELATIF ACHATS DE PSL

	2012	2013	2014	2015
ES1	3,62%	3,75%	3,58%	3,31%
ES2	2,21%	2,11%	2,09%	2,20%
ES3	1,69%	1,67%	1,72%	1,70%
ES4	2,32%	2,29%	2,45%	2,40%
ES5	1,74%	1,79%	1,69%	1,55%
ES6	1,67%	1,68%	1,64%	1,61%
PRA MOYEN	2,19%			

Consommation des PSL

Zoom sur les concentrés plaquettaires

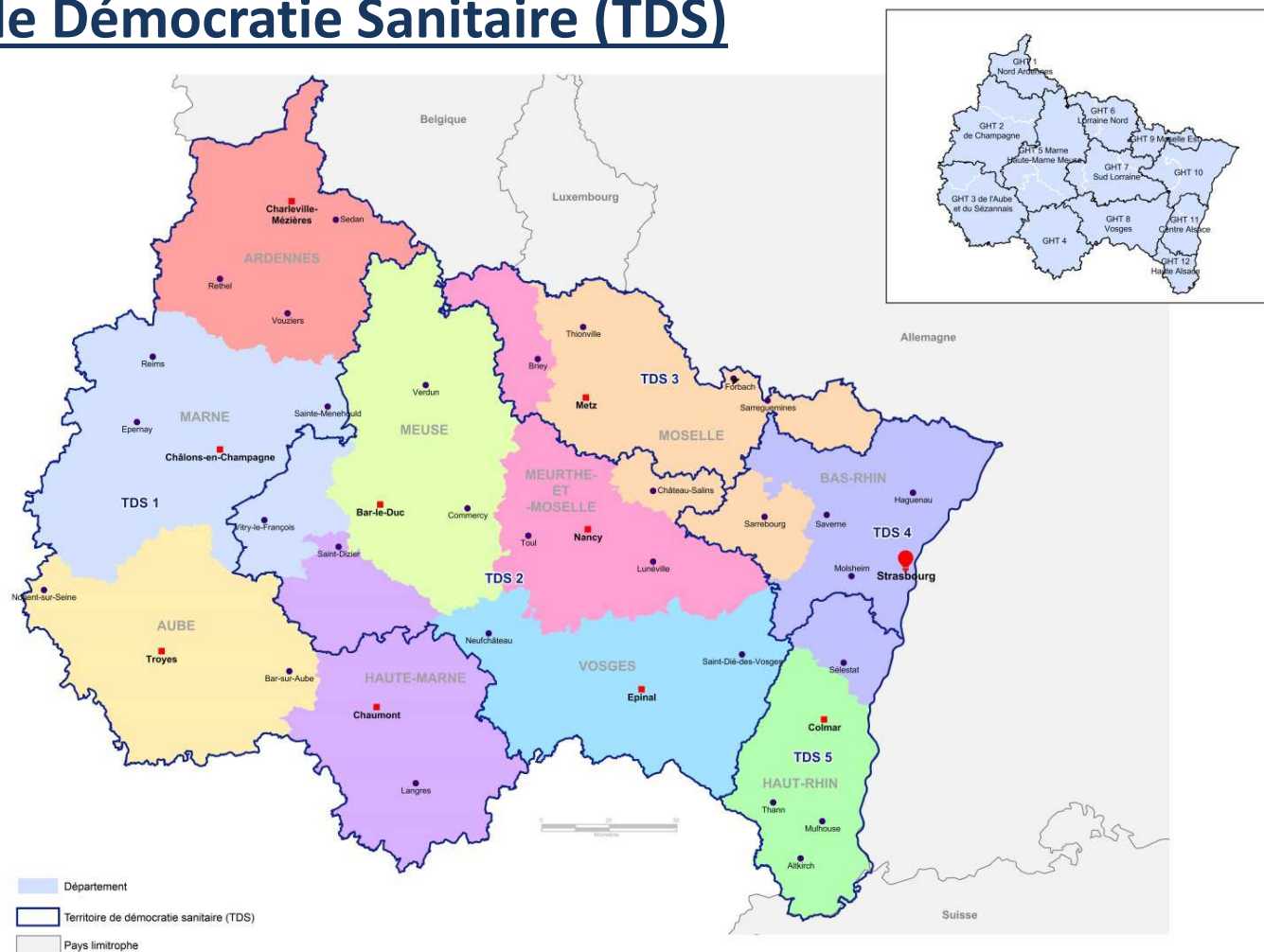


PRA CONCENTRE PLAQUETTAIRE				
	2012	2013	2014	2015
ES 1	1,02%	1,08%	1,08%	0,97%
ES 2	0,64%	0,63%	0,63%	0,69%
ES 3	0,28%	0,26%	0,34%	0,32%
ES 4	0,54%	0,53%	0,65%	0,57%
ES 5	0,29%	0,29%	0,32%	0,31%
ES 6	0,17%	0,23%	0,23%	0,21%
PRA MOYEN	0,51%			

Conclusions et perspectives

- **Une approche partenariale innovante EFS/ARS/ES**
- **Intérêt de la mise en synergie des compétences et des données:**
 - Utilité d'un état des lieux factuel
 - Elaboration d'un outil d'appui déployé depuis 3 mois par les HUS facilitant le pilotage des consommations
- **Perspectives :**
 - Affiner l'outil analytique pour favoriser le suivi par unité fonctionnelle / par pôle
 - Intérêt pour les prescripteurs d'identifier l'impact de la prescription
 - Intérêt d'une dynamique étendue à la région Grand Est afin de faciliter les échanges entre experts sur des données factuelles

Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) Territoire de Démocratie Sanitaire (TDS)



Sources : ARS Grand-Est / DOP, GEOFLA 2015
Exploitation ARS Grand-Est / DADS

ARS et Vigilances : principaux textes

- **Loi de modernisation de notre système de santé du 26/01/2016** : renforcement de la sécurité sanitaire-stratégie nationale de santé-RREVA-SRVA...
- **Décret n° 2016-1151 du 24 août 2016 relatif au portail de signalement des événements sanitaires indésirables**
- **Décret n° 2016-1644 du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire**
- **Ordonnance n° 2017-51 du 19 janvier 2017 portant harmonisation des dispositions législatives relatives aux vigilances sanitaires**
- **Instruction n°DGS/PP/DGOS/PF2/DGCS/2A/2017/58 du 17 février 2017 relative à la mise en œuvre du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients**
- **Arrêté du 27 février 2017 fixant la liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du « Portal de signalement des événements sanitaires indésirables »**
- **Arrêté du 20 février 2017 relatif aux critères de transmission à l'agence régionale de santé des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui**
- **Instruction DGS/VSS1/PP1/P/EA1/SG/DGOS/PF2/78 du 3 mars 2017 relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires** : responsabilité des ARS avec les autorités publiques de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires

⇒ Décret n° 2016-1644 du 1er décembre 2016 relatif à l'organisation territoriale de la veille et de la sécurité sanitaire

- « Art. R. 1413-62.-En application de l'article L. 1435-12, le DG ARS **constitue et anime un réseau régional de vigilances et d'appui** comprenant les personnes et les représentants des structures mentionnées aux articles R. 1221-32, R. 1341-26, R. 5121-158 et R. 5132-112. Il associe au réseau toute autre structure chargée d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charge en santé dans la région. Il coordonne l'activité régionale de ces structures dans le respect de leurs missions et leurs obligations respectives.
- « Dans le cadre de ce réseau, le DG ARS en lien avec les agences et autorités nationales compétentes :
 - **Définit le programme de travail** auquel contribuent les membres du réseau régional de vigilances et d'appui pour la mise en œuvre, dans le ressort territorial de l'agence régionale de santé, de la politique de développement de la qualité et de la sécurité des prises en charge en santé, et organise, dans ce champ, la coordination de leurs actions ;
 - **Favorise les mutualisations** entre membres du réseau régional de vigilances et d'appui, portant notamment sur les outils, les méthodes et les moyens.
- « Les cellules d'intervention en région mentionnées à l'article L. 1413-2 apportent leur concours au réseau régional de vigilances et d'appui dans les conditions prévues à l'article R. 1413-44.

⇒ **Instruction DGS/VSS1/PP1/P/EA1/SG/DGOS/PF2/78 du 3 mars 2017 relative à l'organisation régionale des vigilances et de l'appui sanitaires : missions des ARS**

- Piloter les structures régionales de vigilance et d'appui (SRVA)
- Mettre en place les réseaux régionaux de vigilances et d'appui (RREVA)
- Mettre en place une réunion régionale de sécurité sanitaire
- Organiser le recueil des signalements à l'échelle régionale
- Garantir la bonne utilisation du portail des signalements et assurer sa promotion
- Autres...

Le Point Focal Régional (PFR)

- Le PFR est le point unique d'entrée pour la réception de tous les signalements transmis à l'ARS quel que soit le mode de transmission dont le portail www.signalement-sante.gouv.fr, ou entrés dans un logiciel de recueil spécifique



SIGNALER, ALERTER, DÉCLARER

> 24H/24 - 7J/7

ars-grandest-alerte@ars.sante.fr

09 69 39 89 89

FAX 03 10 01 01 61