



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la Santé
et des Solidarités

Actualités réglementaires 2006-2007

Dr Delphine Taverne
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
DRASS Nord Pas-de-Calais

1ère réunion inter-régionale d'Hémovigilance du Nord de France le 20 mars 2007

**Circulaire DGS/DHOS/SD3/2006/11 du
11 janvier 2006 abrogeant la circulaire
DGS/DH n° 609 du 1er octobre 1996
relative aux analyses et tests pratiqués sur
des receveurs de PSL**

Suppression de la recommandation des dépistages pré et post transfusionnels concernant le VIH, le VHC et les ALAT.

→ Pourquoi ?

- Car il y a une diminution du risque résiduel viral,
- on constate une application limitée de la circulaire du 01/10/1996 mesurée par une enquête nationale (20% de suivi post transfusionnel),
- et un impact financier non négligeable.

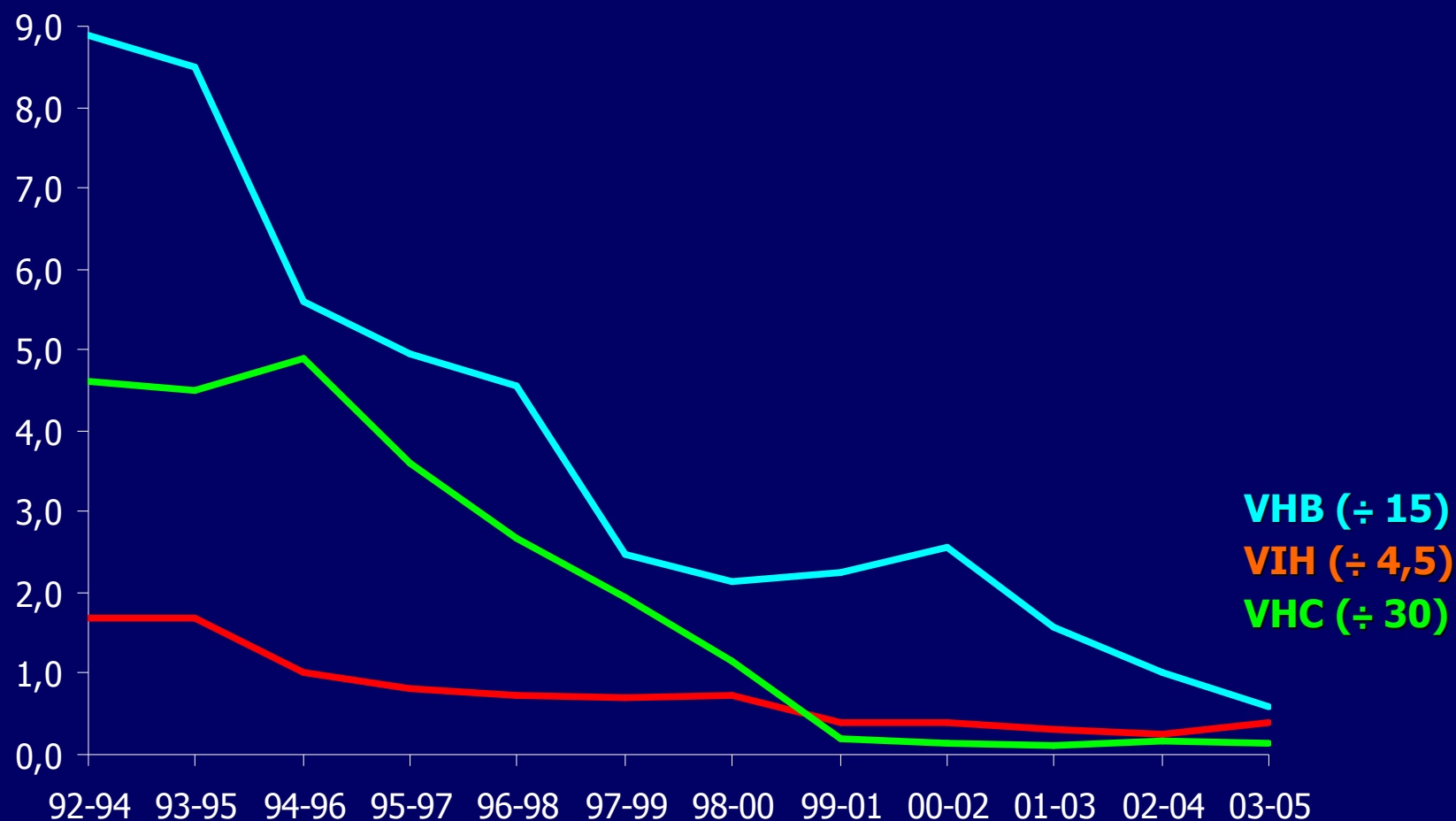
Risque résiduel (2003-2005)

	Taux d'incidence/10 ⁵ P-A (IC 95 %)	Estimation du risque résiduel (IC 95 %)
VIH	1,16 (0,78 - 1,72)	1/2.600.000 (0 - 1/750.000)
VHC	0,56 (0,31 - 0,99)	1/6.500.000 (0 - 1/970.000)
VHB**	0,47 (0,25 - 0,88)	1/1.700.000 (0 - 1/425.000)

**** données ajustées pour tenir compte du caractère transitoire de l'Ag HBs (Ti Ag HBs = 0,22)**

Source : InVS, INTS, EFS, CTSA

Risque résiduel de transmission d'infections virales pour 1 million de dons entre 1992 et 2005



Source : InVS, INTS, EFS, CTSA

Il est essentiel de rappeler que :

- La recherche d'agglutinines irrégulières (**RAI**) en pré et post transfusionnel est **maintenue**.
- C'est le caractère systématique de l'encadrement de l'acte transfusionnel par un contrôle sérologique qui est abrogé ; la proposition de contrôles sérologiques s'inscrit dans la prise en charge médicale du patient compte tenu de ses antécédents personnels.
- **L'obligation d'informer le patient** avant et après transfusion est maintenue.

**Décisions relatives aux listes régionales
des laboratoires de référence pour la
réalisation des examens bactériologiques
réalisés dans le cadre des suspicions
d 'ITCB**

Décisions ITCB

- **Nord Pas-de-Calais** : liste du 13/01/06.
3 sont retenus : CHRU Lille, CH Boulogne/mer, EFS Nord de France site de Lille.
- **Picardie** : listes du 17/01/06 et du 18/09/06.
5 sont retenus : CHU Amiens, CH Soissons, CH St Quentin, EFS Nord de France site de Lille.
- **Champagne-Ardenne** : liste en cours.

**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 (dispositions
réglementaires)**

Art. 2 : Distribution et délivrance de PSL :

distribution de PSL : la fourniture de PSL par un ETS à d'autres ETS, aux ES gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants.

délivrance de PSL : la mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de son administration à un patient déterminé.

Les ES conservent les PSL dans des dépôts de sang.

Un ES ne peut délivrer un PSL pour un patient hospitalisé dans un autre ES qu'en cas d'urgence vitale transfusionnelle. Les PSL qui ont fait l'objet d'une telle délivrance ne peuvent être ultérieurement délivrés pour un autre patient.

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

3/19

Les dépôts de sang sont maintenant autorisés par l'ARH ; une convention doit être passée entre l'ES dépositaire et son ETS référent pour organiser la maintenance du dépôt et la surveillance des produits conservés.

Qualification des personnels affectés à la délivrance :

Seuls peuvent, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, exercer les fonctions de distribution et de délivrance des PSL :

- les infirmiers et infirmières,
- les personnes habilitées à être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale,
- les personnes titulaires d'une licence de biologie,
- les sages femmes.

Art. 3 : Hémovigilance :

(le décret ne bouleverse pas l'organisation actuelle mais précise les modalités).

L 'Hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle.

L 'Hémovigilance est étendue aux donneurs de sang.

On distingue désormais :

- **effet indésirable** : c'est la réaction nocive survenue chez les **donneurs** ou survenue chez les **receveurs**.
- **effet indésirable grave** : c'est l'effet indésirable qui peut entraîner la mort ou mettre la vie en danger ou entraîner une invalidité ou prolonger une hospitalisation...

- **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** : susceptible d'entraîner un effet indésirable grave.

Que doit-on signaler et déclarer ?

L'hémovigilance comporte pour tout don de sang et pour tout PSL :

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

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

9/19

Par qui ?

Par tout professionnel de santé les constatant ou en ayant connaissance.

A qui ?

Au CHV de l'ES
et ou au CHV de l'EFS.

Déclaration ?

Par les CHV.

Par quel moyen ?

Par une fiche de déclaration.

→ *Si signalement receveur : Le CHV de l'ES informe celui de l'EFS et rédige en concertation une fiche de déclaration d'effet indésirable (FEIR).*

Destinataires ?

L'Afssaps et le CRH.

Par ailleurs, ce texte rappelle que l'**Afssaps** assure la mise en œuvre de l'hémovigilance.

Elle établit annuellement un rapport de synthèse relatif à l'hémovigilance. Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé ainsi qu'à la Commission européenne au plus tard le 30 juin de l'année suivante.

Le texte prévoit la création d'un "**Systeme National d'Hémovigilance**" qui comprend :

- l'Afssaps,
- la Commission Nationale d'Hémovigilance,
- les CRH,
- l'EFS,
- l'IVS,
- les ES et les hôpitaux des armées,
- tout professionnel de santé.

Une **Commission Nationale d'Hémovigilance** est également mise en place. Sa création vise à renforcer le dispositif de surveillance.

- Elle siège auprès de l'Afssaps.
- Elle a pour missions :
 - de donner un avis sur le bilan des informations recueillies,
 - de proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et d'en évaluer les résultats,

- de donner un avis au directeur général de l'agence sur les mesures prises ou à prendre pour prévenir la survenance ou la répétition de tout incident ou effet indésirable
 - d'adopter le rapport annuel d'hémovigilance.
- Elle peut être sollicitée par le Ministre chargé de la santé.

**Comité de sécurité transfusionnelle et
d'hémovigilance (CSTH) :**

Obligatoire dans chaque ES **public ou privé.**

Il se réunit au moins 3 fois par an.

Règlement intérieur.

Compte-rendus.

Sa composition :

- le directeur de l'ES,
- le directeur de l'ETS référent ou leurs représentants,
- les 2 CHV ES et EFS,
- des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'ES.

- Le CRH, le responsable du Centre régional de pharmacovigilance et le correspondant au sein de l'établissement du Centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang, s'ils le souhaitent, assistent de droit aux séances du comité et peuvent y être entendus.

Ce CSTH a pour missions :

- De contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients qui y sont transfusés.
- De veiller à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévues par la présente section.
- Il est notamment chargé de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein de l'établissement de santé.

CRH, CHV ES et EFS :

Missions peu changées (à l'exception des déclarations).

Art. 1 : Sélection des donneurs.

Art. 4 : Application au service de santé des armées.

Art. 5 : Pharmaciens.

Art. 6 : Personne responsable de l'EFS.

Art. 7 : Agrément et inspection des EFS.

Art. 8 : Qualification du personnel.

Art. 9 : Art. 10 ; Art. 11 ; Art. 12.

**Décret n°2006-550 du 15 mai 2006
relatif aux sous-commissions de la
commission médicale d'établissement
mentionnées au II de l'article L.6144-
1 du CPS et modifiant le même code
(dispositions réglementaires)**

Décret n°2006-550 du 15 mai 2006

Le décret transforme dans les **ES publics** et les SIH autorisés à exercer les missions d'un ES, le CSTH en partie de la sous-commission de la CME chargée de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle (le CSTH devient sous-commission).

Cette sous-commission comprend :

- la même composition,
- le même fonctionnement,
- les mêmes missions dévolues aux CSTH.

En revanche, le CSTH demeure en vigueur dans les **ES privés**.

**Décision du 6 novembre 2006
définissant les principes de bonnes
pratiques prévus à l'article
L.1223-3 du CSP**

Décision du 6 novembre 2006

1/5

Arrêté du 10 sept 2003 → abrogé.

6 mois pour se mettre en conformité → 10 mai 2007.

Cette décision est composée :

- d'un tronc commun (management de la qualité, personnel, locaux et matériel, documentation),
- des lignes directrices (activité de collecte, de préparation, de QBD, **de distribution et de délivrance**, de TAD, de système d'information).

Ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution :

La RAI post-transfusionnelle est recommandée entre 1 et 3 mois.

La réservation de PSL est maintenant une procédure officielle.

Le retour des PSL conformes est possible mais avec des preuves sur les conditions de conservation.

La fiche de délivrance rappelle le caractère obligatoire des 2 temps du contrôle PTU au chevet du patient.

Il y a obligation pour le CSTH de prendre les mesures adaptées pour réduire le nombre de PSL détruits.

Les ES ayant un dépôt s'alignent sur les exigences de l'EFS et du CTSA.

La formation du responsable du dépôt devient une obligation.

Les systèmes informatiques pour les dépôts sont évoqués mais renvoyés à un arrêté.

Décision du 6 novembre 2006

4/5

La remise de PSL à la personne qui assure le transport de ces produits est réalisée sur la base de tout document (ordonnance, copie de l'ordonnance, carte de groupe, bon de transport...) permettant l'identification du receveur. En urgence vitale et urgence vitale immédiate, il peut être dérogé à cette exigence.

Décision du 6 novembre 2006

5/5

Cette décision rappelle les 3 niveaux d'urgence transfusionnelle :

- UV immédiate (UVI) : sans délai.
- UV : < 30 min.
- UV relative (UVR) : < 2-3 heures.

Procédure d'urgence transfusionnelle +++

Cette décision précise le délai d'archivage : 30 ans.

Mise au point sur le syndrome de détresse respiratoire aiguë post- transfusionnel (TRALI)

Afssaps 24/11/06

disponible sur le site de l' Afssaps
<http://afssaps.sante.fr/>

**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**

Les déclarations se font par **E-Fit**.

La "Fiche d'Incident Transfusionnel" (FIT) devient la "Fiche d'Effet Indésirable Receveur" (**FEIR**).

La fiche de déclaration est pratiquement inchangée.

Le guide d'utilisation et de remplissage reste le même.

La rédaction de la FEIR est **obligatoire** quelle que soit la gravité de l'effet indésirable.

Contenu de la FEIR :

Critère de gravité : du grade 0 à 4 (inchangés).

Niveau d'imputabilité : de 0 à 4 (inchangées).

La fiche est dite «**signalée**» lorsque l'EI :

- implique la sécurité d'au moins un autre receveur.
- ou est de grade 2, 3 ou 4 (sauf les grades 2 avec apparition d'Ac irréguliers).
- ou en cas de suspicion d'incident bactérien.
- ou en cas d'incompatibilité ABO.

Décision du 5 janvier 2007

3/7

Modalités de signalement :

Par tout professionnel de santé qui constate un EI :
→ signalement dans les **8 heures** au CHV.

Modalités de déclaration :

Les déclarations se font par "**E-Fit**".

Fiche "**signalée**" :

- création → délai **48 h.** ouvrables.
- validation par les CHV ES et EFS → délai de **7 jours.**

Toute les autres FEIR doivent être validées par les 2 CHV → délai de **15 jours.**

Notion de protocole :

Le protocole lie un ES à son ETS.

Cette décision est prise au regard des circonstances et notamment de l'activité transfusionnelle de l'ES.

Par ce protocole, le CHV de l'ES confie au CHV de l'EFS la saisie informatique dans E-Fit.

Dans ce cas, les modalités de déclaration sur support papier restent inchangées (fax au CHV de l'EFS dans les meilleurs délais).

Décision du 5 janvier 2007

6/7

Procédure dégradée :

En cas d'indisponibilité du système "E-Fit" :

- Utilisation du support papier (fax au CHV de l'EFS dans les meilleurs délais).
- Dès que la saisie informatique dans E-Fit est disponible : intégration dans E-Fit par le CHV.
- Procédure à mettre en place.

Décision du 5 janvier 2007

7/7

Conservation de la Fiche d'effet indésirable :

La dernière version de la FEIR validée est insérée dans le dossier médical du patient.

Autres Textes :

2 sur la formation médicale continue :

Décret n°2006-650 du 2 juin 2006 relatif à la formation médicale continue et modifiant la quatrième partie du CPS (dispositions réglementaires).

Arrêté du 13 juillet 2006 portant homologation des règles de validation de la formation médicale continue.

Autres Textes :

2 sur l 'accréditation des pratiques professionnelles des médecins :

Décision HAS du 11 juillet 2006 relative aux modalités de mise en œuvre de l 'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales.

Décret n°2006-909 du 21 juillet 2006 relatif à l 'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle des médecins et des équipes médicales exerçant en ES.

Autres Textes :

1 sur le dossier médical personnel :

Circulaire DHOS/E3 n°2006-281 du 28 juin 2006 relative à la mise en œuvre du dossier médical personnel (DMP) par les ES.

1 sur les qualifications de certains personnels des ETS :

Arrêté du 20 décembre 2006 modifiant l'arrêté du 12 mai 2000 fixant les modalités et conditions d'application des dispositions prévues aux articles R. 668-7, R. 668-12 (5o), R. 668-16 et aux articles 4 à 7, 9 et 10 du décret no 97-1104 du 26 novembre 1997 relatif aux qualifications de certains personnels des établissements de transfusion sanguine, pris en application de l'article L. 667-8 du CPS.

En attente... Les projets suivants...

Nouvelle réglementation sur les dépôts de sang :

- 2 décrets relatifs aux autorisations des dépôts de sang et modifiant le CSP (dispositions réglementaires) :
 - 1 décret simple et 1 décret en CE.
- 1 arrêté relatif au contenu du dossier de demande d'autorisation et aux conditions d'autorisation des dépôts de sang par l'ARH.
- 1 arrêté relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang.
- 1 arrêté relatif à l'entreposage des PSL dans les ES.

En attente... Les projets suivants...

Arrêté sur le Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine (SOTS).