

12 BILAN ET OBJECTIFS PLURIANNUELS 2008 - 2013

Le premier des objectifs est de continuer à animer le réseau régional d'Hémovigilance en privilégiant les contacts étroits avec l'ensemble des partenaires régionaux.

12.1 Éléments à maintenir sous contrôle

12.1.1 Suivi du SOTS

La réglementation prévoit que chaque dépôt de PSL soit inspecté au moins une fois pendant la période des cinq années de l'autorisation. Un programme d'inspection sera établi avec le département inspection – contrôle, en tenant compte des éléments recueillis lors de l'instruction des dossiers de demandes d'autorisation et des visites de fonctionnement et des inspections déjà réalisées à cette occasion.

Le suivi annuel du SOTS avec rédaction d'une lettre annuelle du directeur de l'ARS au président de l'EFS, à la DGS, et à la DHOS se poursuivra.

12.1.2 Enquêtes annuelles auprès des ES et de l'EFS

Ces enquêtes doivent être poursuivies pour actualiser le bilan annuel.

12.2 Domaines à consolider ou à faire progresser

12.2.1 Suivi des dépôts de PSL :

La campagne de renouvellement des autorisations des dépôts de sang de tous les ES conformément au décret du 7 septembre 2007 a représenté la principale activité, en termes de temps consacré par les CRH du printemps 2008 à la fin 2009. Le temps moyen nécessaire par dépôts (instruction, visites, échanges divers ...) est d'environ 35 heures. Chaque dépôt a reçu par courrier de l'ARH la liste des actions à mettre en œuvre.

A partir du bilan réalisé au décours de cette campagne, des actions thématiques ont été ciblées. Rédaction et diffusion de recommandations régionales pour harmoniser certaines pratiques, par exemple : cahier des charges pour la qualification des enceintes de conservation, pour les logiciels de gestion, protocoles transfusionnels...

12.2.2 Comités de sécurité transfusionnelle et d'Hémovigilance dans les établissements de santé (CSTH) :

Poursuivre l'incitation des établissements de santé à réunir régulièrement leur CSTH avec tous les membres prévus. La participation des cliniciens est extrêmement faible, surtout dans les établissements privés, une action spécifique devra être conduite.

12.2.3 Déclarations obligatoires :

Continuer à stimuler les professionnels de santé pour qu'ils déclarent plus et mieux les événements indésirables : effets indésirables receveurs (EIR), effets indésirables donneurs (EID), Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

- Incitations particulières à la déclaration dans les établissements non déclarants ou particulièrement sous déclarants.
- Rédaction et diffusion d'outils d'aide à la déclaration (fiches techniques)

12.2.4 Travaux communs EFS, ES et LABM

Poursuivre les travaux d'harmonisation des pratiques et d'échanges d'expérience entre les différents partenaires impliqués dans la chaîne transfusionnelle, notamment :

- Protocole inter change pour les échanges de données
- Cahier des charges de l'IHR
- Protocole de suivi de la grossesse et de prévention de l'hémorragie péri obstétricale et péri natale
- Protocole d'investigation en cas d'allergie grave et non grave.

12.2.5 Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)

Continuer à inciter à l'utilisation des analyses et méthodes sur la sécurité prétransfusionnelle par le réseau, analyse de pertinence des indications de transfusions, conformité des prescriptions, et les actions multidisciplinaires d'amélioration des pratiques.

12.2.6 Poursuite de l'informatisation de la transfusion sanguine

L'informatisation de la transfusion sanguine dans les établissements de santé et les dépôts de sang est un élément déterminant de la sécurité transfusionnelle. Son développement doit être conforme aux préconisations du rapport de la commission nationale d'informatisation de la traçabilité (CNIT) en 2008. Une action ciblée dans les huit dépôts peut être engagée.

12.3 Secteurs à développer

Mise en place d'un système de recueil, d'analyse et de diffusion des signaux précurseurs de tension sur l'approvisionnement en PSL en partenariat avec l'EFS et les ES

12.4 Evènementiel à promouvoir

Organisation d'une journée régionale annuelle d'hémovigilance

12.5 Sujets à étudier

12.5.1 Evolution des évènements indésirables

12.5.1.1 Effets indésirables graves donneurs

- Définir le rôle des établissements de santé lors du passage aux urgences ou de l'hospitalisation d'un donneur suite à un EIGD. Rédiger et mettre en œuvre un protocole standardisé.

- Analyse des risques pour le donneur, par type d'appareil d'aphérèse lié au dispositif médical et aux solutés. Analyse de la surreprésentation féminine notamment lors de dons en aphérèse.

12.5.1.2 Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

Poursuite de l'analyse transversale des IG déclarés : un soutien de l'ARS est indispensable sur les points-clés soulignés et répétés depuis 3 ans (prélèvements, contrôle de concordance, identitovigilance).

12.5.2 Amélioration et harmonisation des pratiques transfusionnelles dans les services d'urgences et en SMUR.

Travaux commencés en 2009 à poursuivre au cours des prochaines années

- Constitution d'un groupe d'experts régionaux : 2009
- Enquête type état des lieux "Transfusion sanguine en SMUR et aux urgences" 2009
- Rédaction de recommandations régionales 2010
- Publication au congrès de la SFVTT en décembre 2010
- Évaluation de l'impact à distance 2011 - 2012