

# HEMOVIGILANCE et SECURITE TRANSFUSIONNELLE

dans le cadre  
des Agences Régionales de Santé (ARS)

D. GORODETZKY  
CRH Rhône-Alpes

1<sup>ère</sup> Journée Régionale d'Hémovigilance

Lyon, le 12 Juin 2012

## OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- ◆ Rappel des missions de l'hémovigilance
- ◆ Description du réseau d'hémovigilance au niveau national, régional et local.  
Fonctionnement de ce réseau.
- ◆ Rôle de l'ARS dans le cadre de l'hémovigilance et de la Sécurité Transfusionnelle : le niveau régional.
- ◆ Missions du coordonnateur régional d'hémovigilance.
  
- ◆ Quelques chiffres régionaux 2011

*Cette présentation ne fait l'objet d'aucun conflit d'intérêt*

**La Sécurité Transfusionnelle est assurée par une maîtrise de toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle du donneur au receveur.**

**L'Hémovigilance, élément de la sécurité transfusionnelle, est l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation depuis le donneur jusqu'au suivi du receveur.**

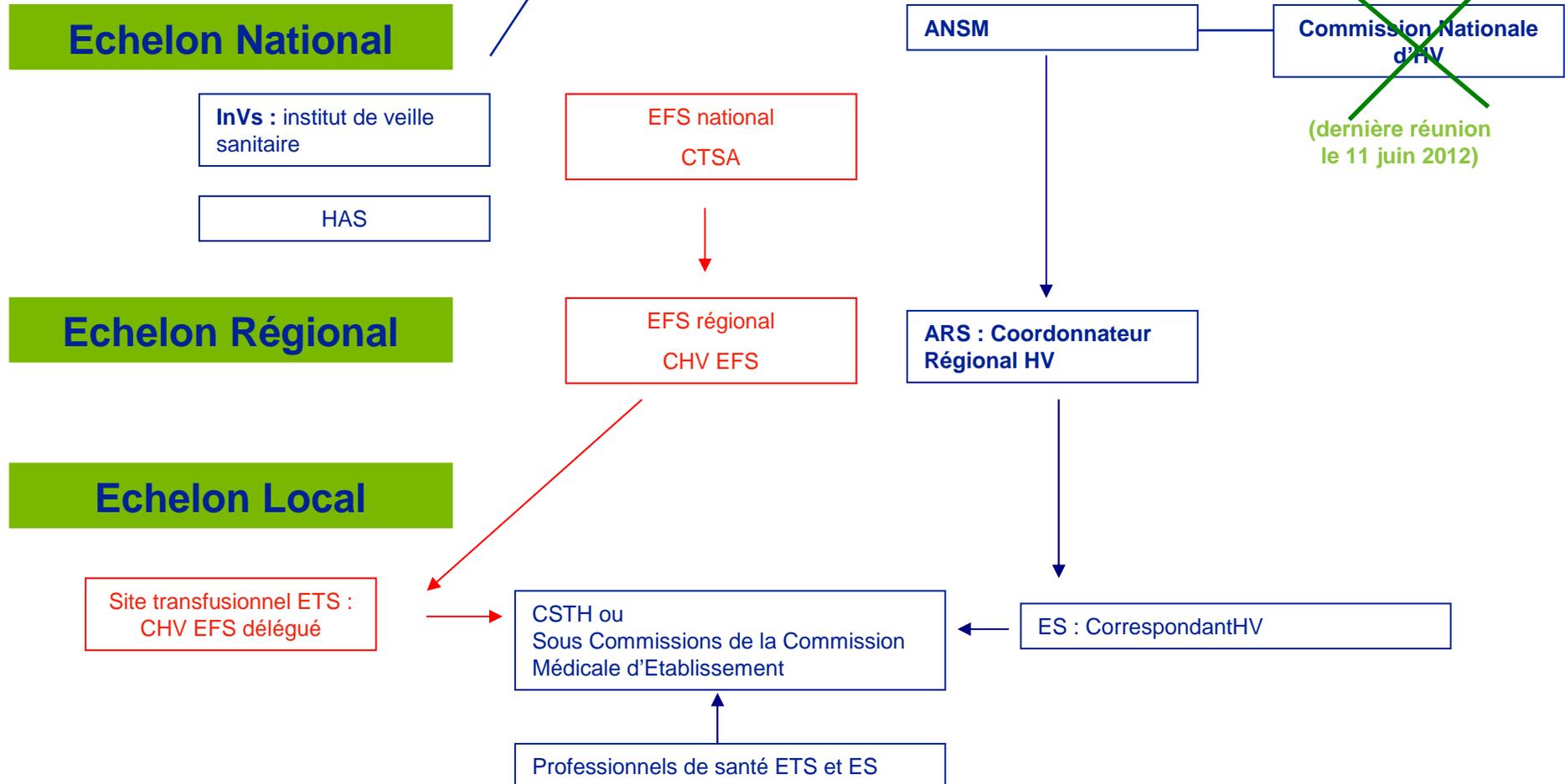
**Le système repose sur 3 niveaux :**

**National**

**Régional**

**Local**

## Ministère de la Santé



## Au niveau National

### **ANSM :**

Vigilances sanitaires  
e-FIT : FEIR, FIG, FEIGD  
IPD  
Alertes ascendantes, descendantes

### **CNH :**

Avis et mesures  
Proposition de réalisation d'études  
Groupes de travail (Experts)  
Validation du rapport annuel

### **EFS:**

Autosuffisance en PSL dans des conditions de sécurité et de qualité optimale.

### **INVS :**

Veille épidémiologique  
Suivi des donneurs

### **HAS :**

Certification des Etablissements de Santé (ES)

## Au niveau Régional

— l'EFS Régional

— l'ARS

### L'EFS Régional :

17 en France

Collectes, Préparation, Qualification, Distribution  
Plasmas pour LFB

1 CHV par EFS Régional :

- ♦ Gestion des informations sur Donneurs, PSL, Analyses, ES auxquels il a cédé des PSL
- ♦ Déclarations EIGD, EIR, IG, IPD
- ♦ Informations PSL aux ES

## Au niveau Régional

### L'ARS :

Le CRH placé auprès du Directeur Général de l'ARS anime le réseau d'Hémovigilance (ES, EFS, CSTH, réunions régionales d'hémovigilance...)

*« Il peut saisir sans délai les autorités sanitaires de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ».*

## Au niveau de l'ARS, par le biais du CRH :

### Veille à la mise en œuvre :

- ♦ Des règles d'hémovigilance par les ES et les EFS de sa région.
- ♦ Des directives de l'ANSM

**Participe au niveau de sa région**, en collaboration avec les correspondants des ES et de l'EFS, à **l'information et à la formation des prescripteurs et utilisateurs de produits sanguins labiles** en accord avec les CSTH ou les Sous Commissions de la CME.

## **Au niveau de l'ARS, par le biais du CRH :**

**L'Hémovigilance et la Sécurité Transfusionnelle sont inscrites dans le dispositif d'organisation régionale de la veille sanitaire par :**

- ♦ le signalement des EIR et des EIGD
- ♦ le signalement des IG de la chaîne transfusionnelle (le cas échéant les ACR).
- ♦ (les IPD)

Le CRH assure le contrôle de la qualité et de l'exhaustivité des déclarations

Il veille aux mesures prises

Il coordonne les analyses et enquêtes.

## **Au niveau de l'ARS, par le biais du CRH :**

### **Dépôts de sang hospitaliers : Autorisation et suivi**

Le CRH intervient dans la démarche d'autorisation des dépôts

*« le Directeur Général de l'ARS se prononce sur la demande d'autorisation d'un dépôt de sang après avoir recueilli l'avis du Président de l'EFS et celui du CRH ».*

Participation du CRH à la gestion des dossiers d'autorisation des dépôts.

Missions d'expertises pour l'ARS

Appui technique aux ES

## Au niveau de l'ARS, par le biais du CRH :

### **SROS et SOTS :**

L'ARS donne son avis sur le projet de SOTS élaboré par l'EFS  
SOTS élaboré pour 5 ans

« Diagnostic » de la transfusion sanguine en région par le CRH :

- ◆ Identifier les ES nécessitant accès aux PSL
- ◆ Répondre à l'Urgence Vitale
- ◆ Maillage territorial des sites EFS et des dépôts de sang.
- ◆ Respect des exigences de Sécurité Transfusionnelle

Concertation EFS, CRH, CTSA

*« Les éléments produits par l'ARS sur la transfusion sanguine, trouvent leur place dans le SROS et présentent des enjeux structurants pour l'Offre de Soins ».*

## Au niveau de l'ARS, par le biais du CRH :

### **Expertises :**

- ♦ autorisation des Centres de Santé
- ♦ Inspections des dépôts de Sang
- ♦ Inspections relatives aux conditions de transport des PSL
- ♦ labm effectuant des examens IH

### **Sollicitation du CRH dans le cadre :**

- ♦ Certification V2010
- ♦ Réforme de la Biologie

## Au niveau des ARS, par le biais du CRH :

### Participation au niveau National :

- ◆ à la CNH : 2 CRH
- ◆ aux différents groupes de travail et d'expertise mis en place par :
  - . la DGS
  - . la DGOS
  - . l'ANSM
  - . l'EFS

pour optimisation des démarches de santé dans le cadre de l'élaboration et l'évolution des textes et recommandations réglementaires.

## **Au niveau des ARS, par le biais du CRH :** **Participation au niveau National (suite) :**

- ◆ aux groupes de travail de :
  - . INVS
  - . INTS
  - . SFTS
  - . SFVTT
  - . AFNOR
- ◆ aux enquêtes et études : les CRH conçoivent et assurent la réalisation pratique d'enquêtes et d'études nationales ou régionales.

## **Au niveau des ARS, par le biais du CRH :**

### **Les CRH se réunissent au sein de la CNCRH :**

(Règlement intérieur, Président élu pour un mandat annuel)

La CNCRH est force de proposition nationale en hémovigilance et sécurité transfusionnelle. Elle organise par le biais de la SFVTT, les congrès nationaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (tous les deux ans).

Site internet : <http://www.hemovigilance-cncrh.fr/>

hemovigilance haemovigilance - Mozilla Firefox

Echier Édition Affichage Historique Marque-pages Outils ?

hemovigilance haemovigilance

www.hemovigilance-cnchr.fr

Google

Fr.  **Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance**

**Accueil**

**Réglementation**

**Outils et documents**

**Effets indésirables**

**Dépôts de PSL**

**Evaluation et formation**

**Actualités**

**Liens**

**Votre région**

**Contactez nous**

**Offres d'emplois**

**Accès réservé aux CRH**

**Lu pour vous**

**Si vous ne voyez pas le menu [cliquez ici](#)**



**Site collaboratif destiné aux professionnels de l'hémovigilance**

**Base documentaire réglementaire et technique en hémovigilance**

**outils pour l'hémovigilance**

**informations régionales en hémovigilance**

**A la Une**

**Rapport national des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance - Année 2010**

**Suppression progressive du plasma BM**

**Note de l'ANSM sur les cartes de contrôle prétransfusionnel DIAGAST®**

**Congrès d'hémovigilance 14, 15 et 16 novembre 2012, Nantes : appel à communications**

**Rechercher un document**

Un comité de lecture assure la validation des documents et outils mis en ligne qui sont tous libres de droits et mis à disposition de tous.  
Dernière mise à jour 07 mai 2012

## Au niveau Local

- ◆ Sites transfusionnels ETS
- ◆ ES – Dépôts de Sang
- ◆ Les CHV ES et ETS
- ◆ Professionnels de Santé ES et ETS
- ◆ CSTH et Sous Commission chargée de la Sécurité Transfusionnelle et de l'Hémovigilance (CME).

## En conclusion

**Le système d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle repose sur 3 niveaux :**

National

Régional

Local

**Le niveau Régional = ARS représenté par le CRH :**

Missions d'expertise et d'évaluation au plan régional et national

Missions d'épidémiologie et d'alerte

Missions de formation et d'information

## Quelques chiffres Régionaux 2011....

(1/4)

<b>Nombre d'établissements transfuseurs</b>	<b>150</b>
- ES consomment plus de 5000 PSL/an	12
- ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an	39
- ES consomment de 501 à 1000 PSL/an	25
- ES consomment de 51 à 500 PSL/an	49
- ES consomment de 1 à 50 PSL/an	23
<b>Nombre de dépôts de sang</b>	<b>74</b>
Dont : . Dépôt de Délivrance	19
. Dépôt Relais	1
. Dépôt d'Urgence Vitale	41
. Dépôt Urgence Vitale +Relais	13

**Part de la délivrance par les dépôts de sang : stable (13,47%)**

## Quelques chiffres Régionaux 2011....

(2/4)

- ♦ Une augmentation des prélèvements de près de 5%, soit **360 197**
- ♦ Une augmentation des PSL transfusés : **278 621** (soit + 2,1 %) (CGR transfusés : augmentation de 2,7% , une augmentation des Plaquettes transfusées de 6% et une augmentation des Plasmas transfusés de 5,5%).
- ♦ Le taux de destruction a diminué : **1,26 %** (contre 1,45 % en 2010)
- ♦ Région administrative globalement exportatrice (environ 22 %)

## Quelques chiffres Régionaux 2011....

(3/4)

- ♦ Le nombre de FEIR a augmenté : **904** (contre 793 en 2010)
- ♦ Le taux de déclaration d'EIR a augmenté : **3,24/1000** (contre 2,91/1000 en 2010).
- ♦ Augmentation du nombre d'IG : **54** (contre 39 en 2010)
- ♦ Forte augmentation de déclaration des EIGD : **380** (contre 119 en 2010, soit une augmentation de 70%)

*EIR : Evènement Indésirable Receveur*

*IG : Incident Grave de la Chaîne Transfusionnelle*

*EIGD : Evènement Indésirable Grave Donneur*

## Quelques chiffres Régionaux 2011....

(4/4)

- ♦ **225** réunions de CSTH, soit une augmentation de 20% par rapport à 2010 avec participation du CRH à hauteur de 70%, soit 160)
- ♦ **97%** de la transfusion régionale est couverte par un CSTH.
- ♦ Tous les ES ont, à ma connaissance, un Correspondant d'Hémovigilance.

## Synthèse 2011 – Région Rhône Alpes

(1/2)

Année	Nombre d'E.S. Transfuseurs	Nombre de réunions de C.S.T.H.	PSL* Transfusés	PSL Homologues Transfusés	PSL Homologues détruits	% de destruct. Homol.	% de Traçabilité	EIR* / 1000 PSL	Ratio CGR / PFC*	malades transfusés
1996	3	2	1268	90	11	10.89 %	. %	417.1	.	.
1997	138	13	135014	121374	5129	4.05 %	. %	5.66	8.9	.
1998	36	26	1420	259	0	0.00 %	. %	635.2	0.1	.
1999	150	11	201751	185747	7370	3.82 %	. %	4.82	7.0	.
2000	173	64	243247	226488	7100	3.04 %	. %	4.02	7.3	.
2001	173	23	227386	211409	5990	2.76 %	. %	4.01	7.7	.
2002	181	162	222892	209952	6078	2.81 %	. %	3.67	7.7	.
2003	174	187	225720	215612	5292	2.40 %	. %	3.83	8.7	.
2004	174	178	224228	216346	4785	2.16 %	. %	3.56	9.4	.
2005	174	206	229441	223598	4542	1.99 %	. %	3.52	8.7	.
2006	163	246	229670	226702	4416	1.91 %	99.69 %	3.50	8.2	.
2007	165	236	248234	246415	4146	1.65 %	99.79 %	3.63	6.5	41083
2008	162	229	253563	252613	4190	1.63 %	99.62 %	3.50	6.9	41819
2009	155	213	273684	273034	3827	1.38 %	99.57 %	3.54	6.3	45746
2010	153	184	272752	272551	4009	1.45 %	98.72 %	3.00	6.5	46233
2011	150	225	278621	278570	3556	1.26 %	99.42 %	3.24	7.1	47355

\* EIR, Effets indésirables receveur ; PSL Produits Sanguins Labiles ; CSTH Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance CGR  
Concentré de globules rouges, PFC Plasma Frais congelé PVA Plasma Viro Atténués  
Nombre d'ES avec Traçabilité ES/EFS informatisée en routine en 2011 : 21

## Remerciements

Un grand merci à tous pour votre active collaboration au sein du réseau d'Hémovigilance de la région Rhône-Alpes !