

L'Hémovigilance et la Sécurité Transfusionnelle

Après l'affaire du sang contaminé, l'**hémovigilance** a été mise en place par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993.

Initialement réservée à l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des effets indésirables survenant chez les **receveurs** de Produits Sanguins Labiles (PSL), elle sera secondairement étendue aux procédures de surveillance et d'évaluation des effets indésirables graves survenant chez les **donneurs** de sang, aux **incidents graves de la chaîne transfusionnelle** (toutes les étapes allant de la collecte de sang à la transfusion des PSL aux receveurs), ainsi qu'aux **informations post-dons**, en étroite collaboration avec les hémovigilants de l'Etablissement Français du Sang (décret de septembre 2014).

La **surveillance épidémiologique** des donneurs de sang fait également partie de l'hémovigilance.

La **sécurité transfusionnelle** a pour objectif « d'identifier les dangers ayant causé, causant ou susceptible de causer des incidents ou des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou peuvent menacer la santé des donneurs ou des receveurs afin d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés. » (Décret n° 2014-1042 du 12/09/2014).

Missions de l'hémovigilance

Le 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, modifié par le décret sang du 14 septembre 2014 détaille les missions de l'hémovigilance comme suit :

« Art. R. 1221-22 : L'hémovigilance est un élément de la **sécurité transfusionnelle**. Elle comporte, pour tout don de sang et pour tout produit sanguin labile :

- 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 produit sanguin labile (PSL) ;
- Le signalement et la déclaration de toute information post-don ;
- Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives au prélèvement de sang, à la préparation et l'utilisation des PSL et aux incidents et effets indésirables ;
- L'évaluation et l'exploitation des informations pour prévenir la survenue de tout incident ou effet indésirable ;
- Elle comprend en outre le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à l'épidémiologie des donneurs de sang. »

Organisation de l'hémovigilance

L'hémovigilance s'organise sur trois niveaux, sous tutelle du Ministère des Solidarités et de la Santé et du Ministère de la Défense :

- Au niveau national :**
 - L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) ;
 - L'Etablissement Français du Sang (EFS), le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) ;
 - L'Agence Nationale de Santé Publique ou Santé Publique France (SPF).
- Au niveau régional :**
 - Les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRH ST), placés auprès du Directeur Général des Agences Régionales de Santé (ARS) ;
 - Les Correspondants d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle des établissements de transfusion sanguine (ETS) régionaux qui recueillent et conservent les données d'hémovigilance des ETS au niveau régional.
- Au niveau local :**
 - Les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des établissements de santé (ES), publics et privés qui recueillent et conservent les données d'hémovigilance pour leur ES ;
 - Les professionnels de santé qui constatent ou ont connaissance d'un événement indésirable grave ou d'incident grave, ont l'obligation de les signaler au correspondant d'hémovigilance de l'ES ou de l'ETS concerné.

Processus de déclaration des événements indésirables graves

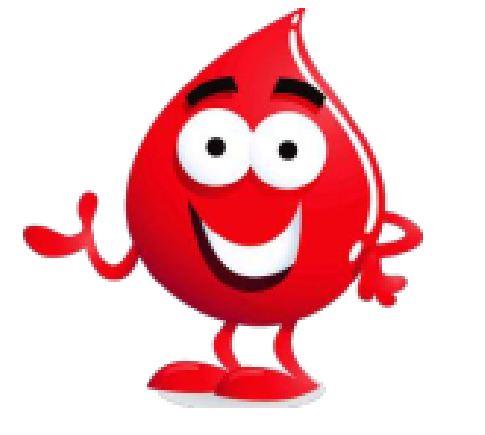
Les déclarations se font via une **plate-forme nationale de télé-déclaration nommée e-Fit**, mise en place par l'ANSM, qui permet la gestion en temps réel des déclarations relevées par le réseau d'hémovigilance, via l'identification du déclarant par sa carte professionnelle de santé.

Depuis 2004, e-Fit connaît une constante évolution. La plate-forme intègre dans un même environnement des documents d'aide à la déclaration élaborés par l'ANSM et ses groupes de travail (fiches techniques), ainsi que les quatre processus déclaratifs d'hémovigilance :

- Les **événements indésirables receveurs** (EIR) : tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles, lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique de ces produits. La déclaration se fait selon des critères définis de gravité, allant du grade 1 au grade 4, le grade 4 correspondant au décès du patient.
- Les **événements indésirables graves donneurs** (EIGD) : toute réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang et susceptible d'entraîner la mort, de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide. L'EIGD est classé par grade de 1 à 4, 4 étant le décès du patient.
- Les **incidents graves** (IG) de la chaîne transfusionnelle : tout incident grave qui affecte les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle susceptible de compromettre la qualité des produits et la sécurité des patients.
- L'**information post-don** (IPD) : toute information fournie après un don, par un donneur, ou toute autre source fiable et susceptible de remettre en cause la sécurité des produits issus de ce don.



L'HÉMOVIGILANCE EN GRAND EST



Structures Hémovigilance en Grand Est

Il y a en Grand Est :

- 121 établissements de santé transfuseurs** : 155 correspondants d'hémovigilance ES
- 13 sites transfusionnels de l'Etablissement Français du Sang (EFS) régional** : 8 correspondants d'hémovigilance ETS
- 51 dépôts de sang**

3 Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRH ST) sont chargés :

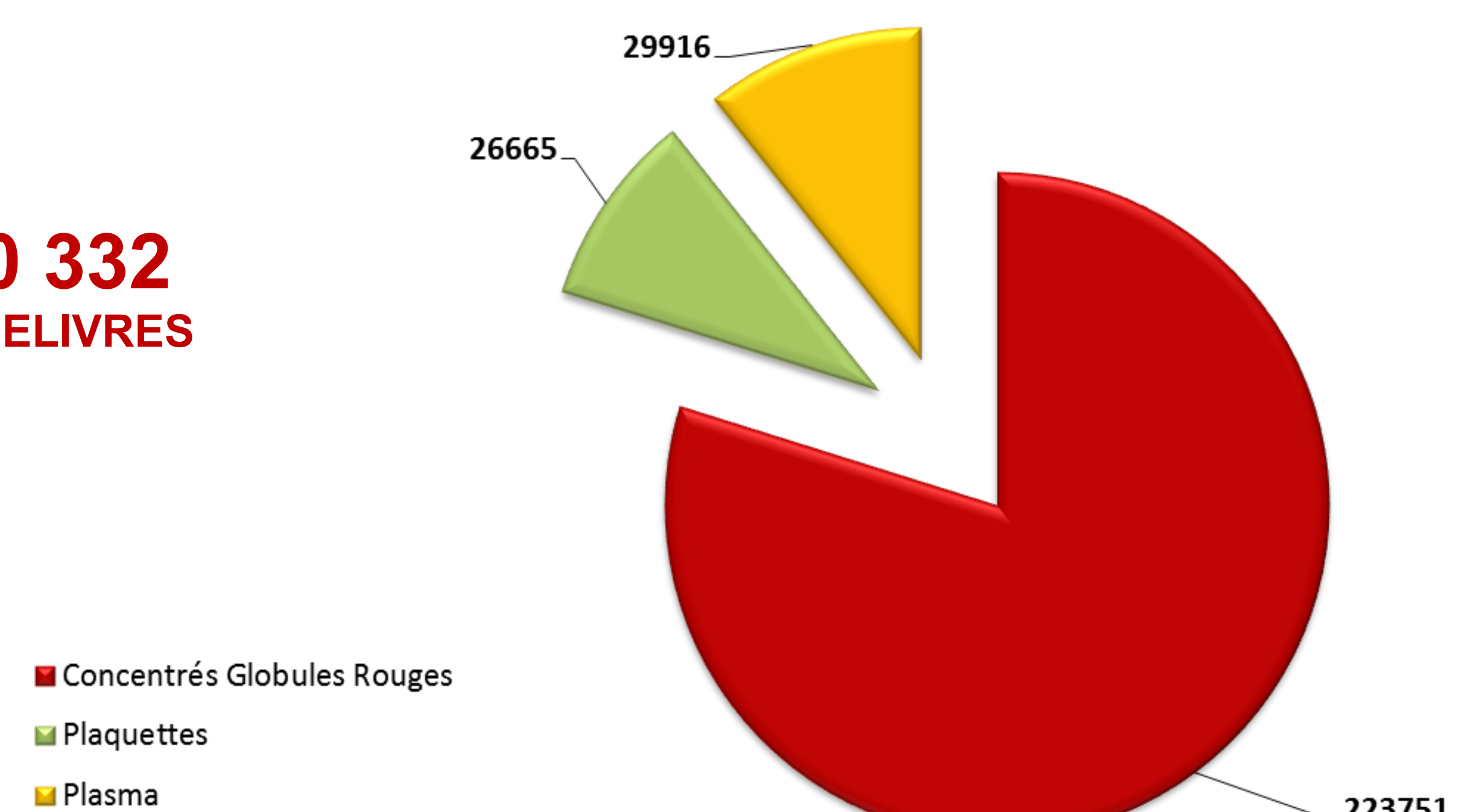
- Du suivi de la mise en œuvre par les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine des dispositions légales ainsi que des actions initiées en Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance ; cela concerne en particulier le suivi de la mise en place des mesures préventives et correctives proposées par les ES et par les ETS dans les suites de la prise en charge d'un incident grave ou d'un effet indésirable et de la mise en place et du bon fonctionnement de l'échange des données transfusionnelles ;
- D'entretenir des relations directes avec les correspondants d'hémovigilance des ES et des ETS, et se tenir informés de leurs difficultés ;
- De proposer à l'Agence Nationale de Sécurité et du Médicament et des Produits de Santé toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du réseau hémovigilant.

L'activité d'hémovigilance donne lieu à la rédaction d'un rapport annuel par les CRH ST.

Localisation	Site de Châlons en Champagne	Site de Nancy	Site de Strasbourg
CRH ST	Dr Monique CARLIER		Dr Annic KAISSLING-DOPFF
Mail	monique.carlier@ars.sante.fr		annic.kaissling-dopff@ars.sante.fr
Tél	03 26 69 05 72		03 88 88 93 98
Assistante	Clotilde GENTILS	Béatrice BOREL	Marie BABILLOTTE
Mail	clotilde.gentils@ars.sante.fr	beatrice.borel@ars.sante.fr	marie.babillotte@ars.sante.fr
Tél	03 26 66 49 83	03 83 39 28 96	03 88 88 93 85

Quelques chiffres 2017 de l'hémovigilance en Grand Est ...

280 332
PSL DELIVRES



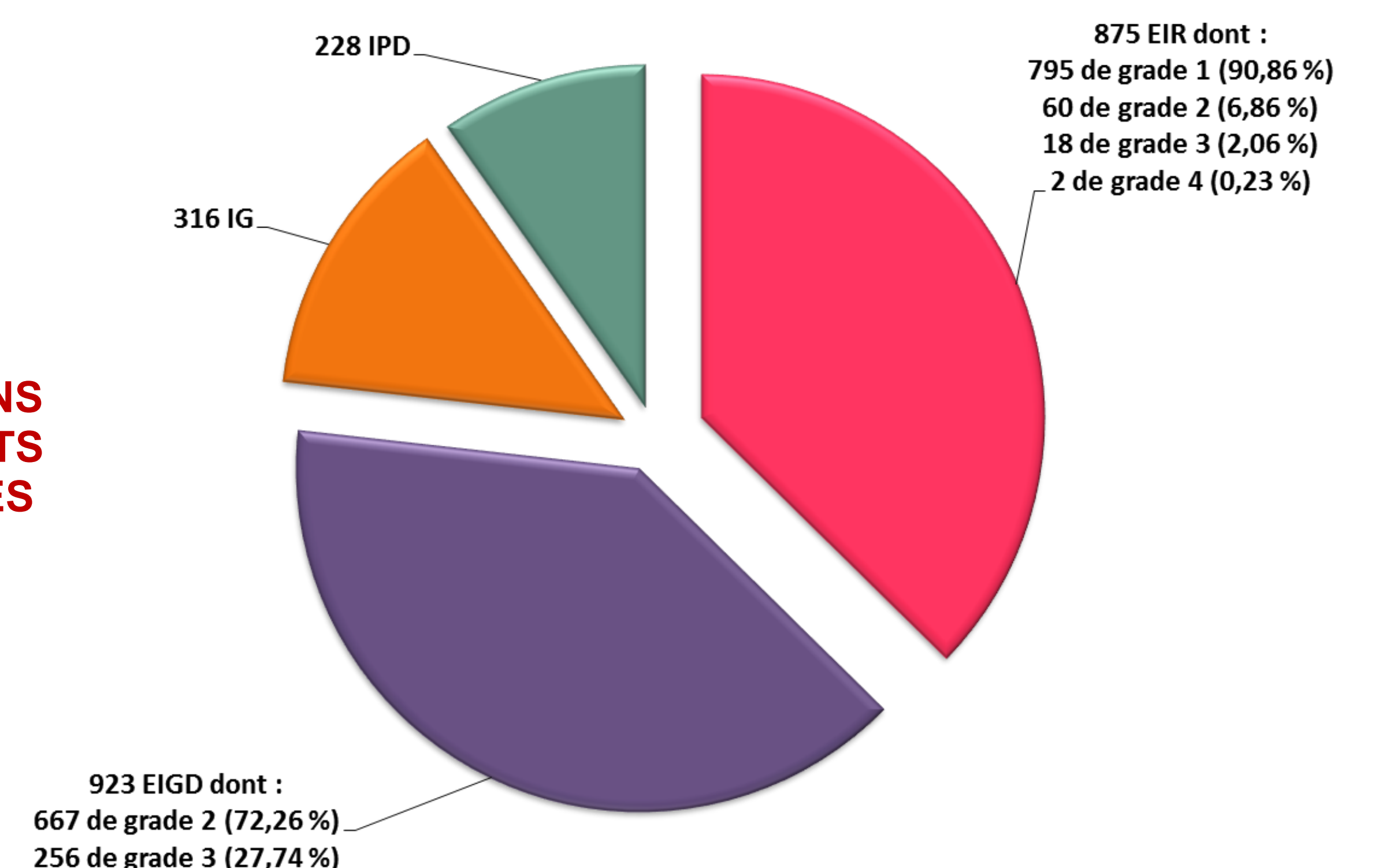
DONS par statut de donneurs	Nouveaux donneurs		Donneurs connus	
		35 407	313 254	
DONS par sexe	Hommes		Femmes	
		191 859	156 802	
DONNEURS par sexe	Hommes		Femmes	
		85 557	87 337	

Population : 5 555 914 habitants

348 661
DONS

172 894
DONNEURS

2342
DECLARATIONS
D'EVENEMENTS
INDESIRABLES



Pour plus de détails : consulter le rapport d'activité hémovigilance 2017 Grand Est prochainement disponible à l'adresse web : <http://hemovigilance-cncr.fr/wp18/accueil/les-regions/grand-est/>