|  |
| --- |
| LIVRET D’ACCUEIL DU CORRESPONDANT HEMOVIGILANCE D’ETABLISSEMENT DE SANTE |
| Prise de fonction CHV |
| Livret élaboré par la cellule régionale d’hémovigilance PACA et destiné à être transmis au correspondant d’hémovigilance en établissement de santé lors de sa prise de fonction |
|  |

|  |
| --- |
| http://couchwiki.org/files/couch/images/3/3b/Cartepaca.gif |

Présentation de la cellule régionale d’hémovigilance et sécurité transfusionnelle (CRHST) 2

1- Traçabilité des PSL 3

2- La sécurité des patients 3

3- Déclaration des incidents transfusionnels : 3

4- Enquête annuelle de l’ANSM 4

5- SCSTH : (sous)-comité de sécurité transfusionnelle et hémovigilance 4

5- Elaboration de procédures ou protocoles de sécurité transfusionnelle et hémovigilance 4

5- Actions de formation 4

6- Surveillance des dépôts 5

7- Abréviations 5

# Présentation de la cellule régionale d’hémovigilance et sécurité transfusionnelle (CRHST)

La CRHST :

* est une mission transversale qui travaille avec différents interlocuteurs : l’ANSM, l’EFS, ainsi que tout le réseau régional des établissements transfuseurs.

<https://www.paca.ars.sante.fr/hemovigilance-et-securite-transfusionnelle-2>

* Est rattachée, au sein de l’ARS, au réseau régional de vigilance et d’appui (RREVA)

<https://www.paca.ars.sante.fr/reseau-regional-de-vigilance-et-dappui>

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2016/12/1/AFSP1618497D/jo/texte>

En PACA, la Cellule Régionale d'Hémovigilance dispose de deux médecins CRH, et de deux assistants. Ils sont répartis sur deux sites : Marseille et Nice.

Le site de **Marseille** couvre les Établissements de Santé (ES) transfuseurs des départements des **Bouches-du-Rhône** et du **Vaucluse (= PACA Ouest)**, soit :

- 64 ES transfuseurs

- 21 dépôts de sang

- 5 sites EFS

- avec une population estimée à 2 560 443 habitants (source : INSEE 2014).

Le site de **Nice** couvre les Établissements de Santé des **Hautes-Alpes**, **Alpes de Haute-Provence**, **Alpes-Maritimes** et **Var (= PACA Est)**, soit :

- 62 ES transfuseurs,

- 27 dépôts de sang,

- 6 sites EFS

- avec une population estimée à 2 422 995 habitants (source : INSEE 2014).

**Le schéma d’organisation de la transfusion sanguine (SOTS) d’Alpes-Méditerranée** a été défini dans l'Arrêté du 7 septembre 2012 et modifié par l’**Arrêté du 23 février 2015.**

Les autorisations et les renouvellements d’autorisation des dépôts de sang reposent sur les décisions du Directeur Général de l'ARS PACA, lequel se prononce après avis des coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et du directeur de l'EFS AM.

L’article D1221-20-6 du CSP, modifié par décret n°2010-344 du 31 mars 2010, article 10, précise que les dépôts de sang font l’objet d’au moins une inspection par l’ARS pendant la durée de validité de l’autorisation de fonctionnement de 5 ans.

Voici un aperçu de quelques thématiques engageant la fonction du CHV

*NB : Dès l’instant où l’ES transfuse plus de 1000 poches par an, il est souhaitable que le correspondant ait du temps dédié* ***0.1 ETP*** *ou bien qu’il soit assisté par une IDE ou secrétaire ayant du temps dédié.*

# 1- Traçabilité des PSL

L’organisation de la traçabilité suppose la connaissance pour chaque PSL distribué des éléments suivants :

* Numéro de l’unité
* Code produit
* Bordereau de transport et de délivrance
* Conditions de conservation de l’unité
* Identifications du prescripteur et de l’administrateur du PSL
* Identification du patient transfusé
* Devenir du PSL si non transfusé
* Tous les éléments en cas de délivrance à un patient dans un autre ES
* Transmission des données à l’EFS selon une périodicité définie, en l’absence de connexion informatique avec l’EFS

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

# 2- La sécurité des patients

**Le correspondant d’hémovigilance doit s’assurer que les médecins prescripteurs remettent à la sortie du patient** **:**

* une lettre les informant qu’ils ont été transfusés
* une lettre informant le médecin traitant que son patient a été transfusé
* une ordonnance pour faire réaliser une RAI un mois après transfusion, avec mention: *prière d’envoyer une copie des résultats au correspondant d’Hémovigilance*

De cette façon le correspondant va pouvoir répertorier les éventuelles RAI positives et les signaler à l’EFS et sur eFIT. Cette notion sera utile en cas de transfusion ultérieure.

Les deux premiers points seront facilement réalisés si l’ES est doté d’un logiciel métier Hémovigilance.

# 3- Déclaration des incidents transfusionnels :

En cas d’incident transfusionnel (EIR, IG), le correspondant doit s’assurer qu’il existe des protocoles et procédures de prise en charge et de signalement, il doit :

* procéder aux investigations et examens appropriés dans l’
* **faire une déclaration** soit sur papier fiche *spécifique*, soit directement sur **eFIT**, qui sera transmise au CRH, à l’ANSM, et à l’ETS
* adjoindre dans le dossier médical du patient la FEIR

La connexion sur eFIT se grâce à une carte CPS (à commander à l’ASIP Santé) et lecteur de carte CPS.  
(https://e-fit.ansm.sante.fr)

# 4- Enquête annuelle de l’ANSM

Chaque année l’ANSM lance une enquête nationale, qui décrit l’activité transfusionnelle des établissements**. Le CHV peut être assisté** dans cette tâche par à une infirmière, cadre de santé qui serait affecté à la cellule d’hémovigilance de l’ES, voire la cellule qualité.

Cette enquête est réalisée soit sur formulaire papier pré-imprimée soit saisie directement sur eFIT, qui est doté d’un module dédié à cette fonctionnalité.

Si le déclarant n’est pas médecin, il peut tout de même être enregistré dans eFIT afin d’avoir des droits à la saisie de données mais il faut qu’il soit détenteur d’une carte CPA(Autorisé) ou CPE (Etablissement) délivrée par l’ASIP.

# 5- SCSTH : (sous)-comité de sécurité transfusionnelle et hémovigilance

**Le CHV constitue, réunit et anime le CSTH**. Bien que ce comité ait disparu pour être une sous-commission de la CME, il est souhaitable de le réunir une fois par an au minimum. Au cours de ce comité le correspondant pourra évaluer s’il y a des destructions de PSL par mauvaises pratiques et proposer des pistes d’amélioration en partenariat avec la cellule qualité. Au cours de ce comité le correspondant rencontre les correspondants EFS et le **Coordonnateur Régional d’Hémovigilance (CRH)** auquel il peut soumettre des problématiques et demander une aide à leurs résolutions (parfois sous forme d’audit, d’instruction, ou d’inspection).

Des bilans d’activités sont présentés à l’occasion des SCSTH, un rapport annuel d’activité doit être transmis au président de la CME, au directeur d’ES, et à l’ARS (CRH PACA).

# 5- Elaboration de procédures ou protocoles de sécurité transfusionnelle et hémovigilance

* En collaboration avec les professionnels de santé de l’ES, EFS, ARS
* Diffusion et accessibilité auprès des professionnels
* Mises à jour régulières
* Evaluations de la connaissance et de l’application des procédures et protocoles

# 5- Actions de formation

Le correspondant réalise des :

* Audits de bonnes pratiques
* Formations ciblées : suite à non-conformités, dysfonctionnement, incident transfusionnel
* Formations générales aux IDE selon un plan annuel

# 6- Surveillance des dépôts

Il y a 3 catégories de dépôts : urgence vitale UV, relais R, mixte UV+R, délivrance).

Si l’établissement est doté d’un dépôt UV, le correspondant vérifie l’absence d’utilisation abusive du dépôt.

Si l’établissement est doté d’un dépôt relai ou de délivrance, celui-ci est tenu par un biologiste, dans ce cas le correspondant s’enquiert des difficultés éventuelles de fonctionnement du dépôt.

# 7- Abréviations

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ANSM |  | Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé |
| ARS |  | Agence régionale de santé |
| CHV |  | Correspondant d’hémovigilance |
| CME |  | Commission médicale d’établissement |
| CRHST |  | Coordonnateur régional d’hémovigilance et sécurité transfusionnelle |
| CSTH |  | Comité |
| EFS |  | Etablissement français du sang |
| EIR |  | Evènement indésirable receveur |
| ES |  | Etablissement de santé |
| ETS |  | Etablissement de transfusion sanguine |
| FEIR |  | Fiche d’évènement indésirable receveur |
| IG |  | Incident grave de la chaine transfusionnelle |
| PSL |  | Produit sanguin labile |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Département veille sécurité sanitaire et situations sanitaires exceptionnelles**  **Mission coordination et  animation du réseau régional des structures de vigilances et d’appui**  Responsable : Dr Christine d’Arnoux  **Coordination régionale d’hémovigilance**  **Dr Jean GINOT** | Coordonnateur régional de l’hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle PACA OUEST Tel. direct : **04.13.55.80.59** **Jean-Michel Busseron**  | Assistant Tel. direct : **04.13.55.80.58** Fax : **04.13.55.87.82**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  |  |  |  |   **Site internet des coordonnateurs régionaux d’hémovigilance :** <http://hemovigilance-cncrh.fr> |
|  |