Conférence nationale des Coordonnateurs régionaux d'Hémovigilance

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

définissant les principes de Bonnes Pratiques prévus à l'article L.1223.3 du Code de la Santé Publique

J.C DESAINT, P. FRESSY, C. HADRZYNSKI

Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **définit les principes des BP dont doivent doter les ETS, CTSA et ES autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des PSL**
- **transcrit les Directives européennes 2004-2005**
- **révise l'Arrêté 10 septembre 2003 BP – ETS abrogé**
- **Opposable à 6 mois à compter de sa publication au J.O.**
  - **J.O. 10 nov 2006 → mai 2007**

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **Glossaire**
- **Tronc commun**: management de la qualité, contrôle qualité, personnel, locaux matériels, documentation
- **Lignes directrices (LD)** :
- collecte, préparation, QBD, distribution/délivrance
- protocole transfusionnel autologue
- systèmes d'information

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **Glossaire** : nouveaux termes
  - **Assurance de la qualité**
  - ***Bonnes pratiques transfusionnelles***
  - ***Contrôle de qualité***
  - ***Contrôle ultime prétransfusionnel***
  - **Critique**
  - ***Donneur (nouveau/connu)***
  - **Effet indésirable**
  - **Incident**
  - **Libération**
  - **Maîtrise technique des processus**
  - ***Prélèvement autologue***
  - **Qualification de performance**
  - **Réclamation**
  - **Référentiel**
  - ***Transfusion autologue programmée***

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **Glossaire : nouvelle définition pour**
  - **Hémovigilance**

Selon l'article L.1221-13 du Code de la Santé Publique, il s'agit de l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de PSL.

Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, allant de la collecte des PSL jusqu'au suivi des receveurs.

L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **Glossaire : nouvelle définition pour**

  - **Délivrance : mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé**

    exit distribution nominative et attribution…

  - **Distribution : 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**

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **Glossaire : nouvelle définition pour**
  - **Contrôle ultime prétransfusionnel : contrôle réalisé en présence du malade. Il comporte deux étapes :**
    - **le <u>contrôle ultime de concordance</u> entre l'identifiant du patient, l'identifiant du produit et des documents afférents à la délivrance,**
    - **le <u>contrôle ultime de compatibilité ABO</u> du patient et du produit pour les concentrés de globules rouges (CGR).**

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **Glossaire** : **nouvelle définition pour**

  - **Dépôts de sang : unité d'un ES qui conserve et qui délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, les PSL destinés exclusivement à être administrés dans les services de l'ES et fait effectuer le cas échéant, des tests de compatibilité.**

    Il conserve également des PSL délivrés par son ETS référent ou par le CTSA en vue de l'administration à des patients de l'ES.

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **Ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution**
  - **2 chapitres :**
    - **Délivrance : ETS, CTSA, ES autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des PSL**
    - **Distribution : ETS, CTSA**

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **Ligne directrice** relative aux activités de délivrance et de distribution

  - **Activité placée sous l'autorité d'un docteur en médecine ou un pharmacien**
  - **<u>Le personnel</u> possède l'une des qualifications prévues à l'art. R1222-23**
  - **L'activité de délivrance est assistée d'un système informatisé (traçabilité, stock, données statistiques)**
  - **Nécessité d'un groupage ABO <u>RH-Kell</u> réalisé sur <u>2 actes de prélèvement différents</u>**

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **Ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution**
  - **la « *FDN* » → Fiche de délivrance**
  - **le contrôle ultime prétransfusionnel se compose du :**
    - Contrôle ultime de concordance
    - Contrôle ultime de compatibilité en présence du patient
  - **Recherche d'Agglutinines Irrégulières :**
    - pré tansfusionnelle : délai habituel de validité 3J

Extension 21 J d'une RAI négative , en l'absence de transfusion ou d'épisode immunisant sur indication formelle du prescripteur ou protocole préétabli

- post transfusionnelle : entre 1 et 3 mois après transfusion

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **Ligne directrice** relative aux activités de délivrance et de distribution

  - **Transfusion néonatale jusqu'à 3 mois, compatibilité avec les antigènes de l'enfant et les anticorps de la mère**

  - **Urgence maintien des 3 degrés : urgence vitale immédiate, vitale, relative**

  - **réservation préalable de PSL en vue d'une délivrance**

    une procédure précise les modalités de cette réservation et les contrôles à effectuer avant la remise des produits au personnel de l'ES ou au prestataire en charge du transport

  - **réseau de transport automatisé : recours possible sous réserve d'une qualification**

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **Ligne directrice** relative aux activités de délivrance et de distribution

  - **Remise en stock**

    Possible uniquement avec <u>la preuve</u> du maintien des PSL dans des conditions de conservation réglementaires

  - **Destruction des PSL**

    les PSL non conformes (altérés ou non utilisés) <u>sont retournés aux ETS</u> ☞ <u>enregistrement de la cause</u>

  - **Réduction du nombre de PSL détruits mission conjointe EFS/ES (SCSTH/CSTH)**

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **Archivage ES <u>disposant d'un dépôt</u> : au moins 30 ans**

  - **identification de l'établissement fournisseur de PSL si différent de l'ETS producteur**
  - **identification des PSL délivrés**
  - **identification du receveur transfusé**
  - **PSL non transfusé: confirmation destination ultérieure**
  - **date de transfusion ou autre destination**
  - **numéro de lot PSL s'il y a lieu**
  - **archivage sous traité : s'assurer que l'organisme hébergeur répond aux exigences réglementaires**

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **Le système de management de la qualité**

  - **Les ETS, le CTSA et les ES disposant de dépôt de sang définissent, documentent, mettent en œuvre et entretiennent un système de management de la qualité adapté aux spécificités transfusionnelles**

  - **les ES (dépôt) s'appuient sur une organisation propre à l'ES**
    - **initie et pilote la démarche → objectifs mesurables : engagement écrit, communiqué, compris**
    - **planifie les actions : évalue leur efficacité**
    - **une personne nommée pour gérer le système management Q**

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **Le système de management de la qualité**

  - **préciser les moyens organisationnels en place, les ressources engagées et les responsabilités définies pour garantir la qualité et la sécurité des produits et des services.**

  - **<u>Comprend</u> :**
    - **Management de la Q**
    - **Assurance de la Q**
    - **Contrôle de la Q**
    - **Amélioration continue de la Q**

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **Le système de management de la qualité repose sur** :

  - **analyse et maîtrise des processus : *points critiques → indicateurs***
  - **audits internes**
  - **gestion des non conformités, des actions correctives et préventives**
  - **système documentaire**
  - **liste de consommables critiques pour lesquels des exigences ont été définies**
  - **dérogations aux exigences du système Q prévues dans un document, pour situation non prévue, si bénéfice > risque éventuel**
  - **réclamation : effets indésirables, incidents graves suggérant délivrance ou distribution PSL défectueux→ enquête. Procédure: dispositions prises pour notification AFSSAPS**

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Décision AFSSAPS du 6 novembre 2006

- **Personnel : ES disposant de dépôt de sang**

  - **personnel qualifié, en nombre suffisant**
  - **missions comprises mises par écrit**
  - **organigramme**
  - **document → domaines de compétence et responsabilité**
  - **les ES s'assurent de la qualification des professionnels qui suivront des formations continues : cahier des charges validé par l'EFS**

Nous vous remercions de votre attention !