

# Bulletin régional hémovigilance Alsace

## Juin 2007 - numéro 15

**Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave (FIG) : quelques précisions.**

### RAPPEL

**Un incident grave** est dû à un accident ou une erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité d'un produit sanguin labile (PSL) **et** d'entraîner des effets indésirables graves. Il peut toucher toutes les étapes de la préparation d'un PSL, depuis le prélèvement du sang jusqu'à sa délivrance, ainsi que son utilisation.

**Un effet indésirable grave** peut survenir chez un donneur de sang (susceptible d'être lié au prélèvement) ou un receveur de sang (susceptible d'être lié à l'administration d'un PSL). Il est défini comme grave quand il peut entraîner la mort ou mettre la vie en danger, ou prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide.

**Ne sont à déclarer que les incidents graves susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité du PSL et d'entraîner des effets indésirables graves**

**Exemples d'incidents graves susceptibles de survenir dans un ES :**

- erreur d'étiquetage sur un tube de prélèvement pour groupage sanguin
- toute anomalie au niveau du CULM
- erreur de délivrance d'un PSL observée dans l'ES
- panne d'alarme de la banque de sang
- retard important du transport d'un PSL
- ...

**La déclaration d'incident grave dans un ES** est effectuée par le correspondant d'hémovigilance de l'ES par courrier au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance, à l'AFSSAPS, selon les modalités figurant dans la décision du 7 mai 2007, *et aux correspondants d'hémovigilance des ETS régionaux (décision régionale, à revoir au bout d'une année de déclaration).*

**La déclaration d'un incident grave touchant à la fois l'ETS et l'ES** est signée conjointement par les 2 correspondants d'hémovigilance et envoyée par courrier au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance, à l'AFSSAPS, à l'EFS régional et à l'EFS siège.

**En cas de doute sur l'opportunité de la déclaration**, envoyer la déclaration au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance qui, après concertation avec le correspondant d'hémovigilance de l'ES et le Docteur C. WALLER, décidera de l'envoi de la déclaration à l'AFSSAPS (*décision régionale*).

**Si l'incident grave entraîne un effet indésirable grave** il faut en plus de la FIG remplir la FEIR en cochant "dysfonctionnement" au point 3.9.

**Ne pas oublier de remplir la FIG et le tableau des causes (les documents vous ont été envoyés par mail en même temps que le texte réglementaire).**

### **Quelques chiffres en Alsace pour l'année 2006**

- > Nombre de PSL transfusés : 104 840
- > Effets indésirables receveurs (EIR) déclarés : 217
  - ✓ Grade 0 : 1
  - ✓ Grade 2 : 89 fiches s concernent l'apparition de 94 anticorps irréguliers
  - ✓ Grade 3 : 11, d'imputabilité 1, 2, 3 ou 4, dont 1 TRALI et 3 surcharges volémiques
  - ✓ Grade 4 : 0
  - ✓ Nombre d'EIR pour 1000 PSL : 2,07
- > Traçabilité : 99,6 % soit 422 PSL non tracés
- > Destruction : 1,3 % soit 1398 PSL détruits

### **Point sur le projet régional d'informatisation de la traçabilité des produits sanguins labiles**

Ce projet a été initié en mai 2005 et a fait l'objet de nombreuses réunions de travail.

13 établissements de santé de la région de toutes tailles et de tous statuts y participent.

Le cahier des clauses techniques particulières et le cahier des clauses administratives ont été finalisés.

La convention liant le Centre Hospitalier de Haguenau, représentant le groupement de commande pour l'appel d'offres, est en cours de signature.

Ce projet a déjà obtenu un financement de 150 000 euros de la part de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation.

### **Evaluation des pratiques professionnelles**

Dans le cadre de la coordination régionale des vigilances un groupe de travail « hémovigilance » a finalisé une grille d'évaluation du dossier transfusionnel à la suite d'un épisode transfusionnel.

Elle a été envoyée à tous les correspondants d'hémovigilance.

**Utilisez la sans modération !!!**

### **Le site de la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance est enfin en ligne : <http://www.hemovigilance-cncrh.fr/>**

Vous y trouverez les derniers textes réglementaires, des documents relatifs à l'hémovigilance, des EPP, des supports de formation, etc.

**Une visite s'impose...**

### **A NOTER**

#### **❶ Prochaine réunion régionale des correspondants d'hémovigilance**

**29 novembre 2007 à 14 heures - Salle polyvalente de la DRASS**

**Au programme :** Grades 0 - Transfusion et chirurgie cardio-vasculaire - Traçabilité Transfusion en France - Données d'hémovigilance et actualités réglementaires...

#### **❷ VIIIème Congrès National de la SFVTT - Perpignan, du 17 au 21 novembre 2008**

Docteur Sylvie SCHLANGER – Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

DRASS ALSACE – Cité Administrative Gaujot – 14, rue du Maréchal Juin 67084 STRASBOURG Cedex

☎ 03.88.76.80.92 Mail : Sylvie.Schlanger@sante.gouv.fr Secrétariat : Mme Mireille TRAUTMANN 📠 03.88.76.76.31