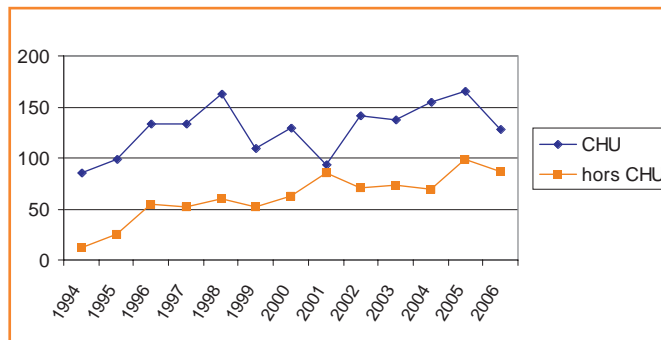


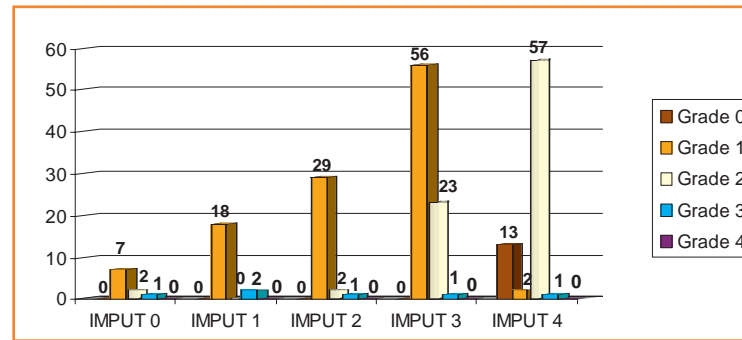


Février 2007

Evolution du nombre de FIT en Franche-Comté



Grade et imputabilité de 215 FIT en 2006



Le nombre de déclarations d'effets indésirables liés à la transfusion est en baisse par rapport à 2005, au dépens des incidents immédiats, cependant la courbe se maintient en plateau, ce qui confirme le dynamisme du réseau franc-comtois.

Aucun décès dans les suites de complications transfusionnelles n'a été noté en 2006.

Parmi les incidents de grade 3, on note la déclaration d'un TRALI (cf ci-dessous), un cas de surcharge volémique et un cas d'allergie fortement imputables à la transfusion.

Le nombre d'incidents de grade 0 est de 13, essentiellement lié à des dysfonctionnements au niveau des services de soins (erreurs humaines). L'information et la formation continue de l'ensemble des acteurs de la chaîne transfusionnelle reste un enjeu majeur pour l'amélioration de la sécurité transfusionnelle.

Imputabilité

- 0 : exclue
- 1 : douteuse
- 2 : possible
- 3 : vraisemblable
- 4 : certaine

Grade

- 0 : sans manifestation clinique biologique
- 1 : absence de menace vitale
- 2 : morbidité à long terme
- 3 : menace vitale immédiate
- 4 : décès

Points forts réglementaires en 2006

- ▶ Circulaire du 11 janvier 2006 : voir bulletin d'Hémovigilance n°2
- ▶ Décret du 1er février 2006 : voir bulletin d'Hémovigilance n°2
- ▶ Décret n° 2006-550 du 15 mai relatif aux sous-commissions de la CME mentionnées au II de l'article L. 6144-1 du CSP et modifiant le même code (dispositions réglementaires)
- ▶ Décision du 6 novembre 2006 définissant les BP à l'article L-1223-3 du CSP dont : ligne directrice de délivrance et de distribution
- ▶ Décret du 12 décembre 2006 relatif aux schémas d'organisation de la transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique: soumet le SOTS à avis de l'ARH (adéquation SROS-SOTS)
- ▶ Arrêté du 28 décembre 2006 définissant le tarif de cession des PSL

NOUVEAU

A consulter, le site de la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance :

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

Informatisation des dépôts de sang

L'année 2006 a permis aux dépôts de délivrance équipés, de s'approprier le logiciel informatique CURSUS. La gestion du stock des produits sanguins dans les banques, les actes de délivrance sont désormais informatisés et fonctionnent en base de production. Le dossier transfusionnel des patients est partagé par les établissements de soins (ES) connectés : il s'agit là d'un facteur d'amélioration substantiel en matière de sécurité transfusionnelle, en particulier pour les patients "nomades", hospitalisés dans différents établissements franc-comtois.

Les messages de distribution nominative (DN) et de retour de distribution nominative (RDN), qui permettent d'informatiser la traçabilité des transfusions délivrées nominativement par un site transfusionnel EFS vers un ES, sont en cours de test entre le site EFS et le dépôt de Vesoul qui gère par voie informatique les actes transfusionnels des ES Lure et Luxeuil : ces tests s'avérant concluants, ce procédé sera étendu à l'ensemble des dépôts de délivrance au cours du premier trimestre 2007.

Des problèmes récurrents persistent au niveau de l'identification des patients, point clé de la sécurité transfusionnelle : ils seront définitivement résolus par la connexion à Idéopass régional.

Un "Club utilisateurs" a été constitué en 2006 et réunit à un rythme semestriel les protagonistes de ce projet ambitieux. L'objectif de ce club est de mettre en commun les difficultés rencontrées à l'utilisation du logiciel et de proposer à l'éditeur les améliorations souhaitées.

En septembre 2006, une réunion d'information a rassemblé les représentants de l'ensemble des établissements transfuseurs de Franche-Comté, privés et publics, afin d'envisager l'extension du logiciel à tous les ES transfuseurs et de susciter l'élaboration du dossier transfusionnel partagé régional.

Cellule hémovigilance - DRASS de Franche-Comté - Coordonnateur Régional d'Hémovigilance : Dr. Arlette DELBOSC

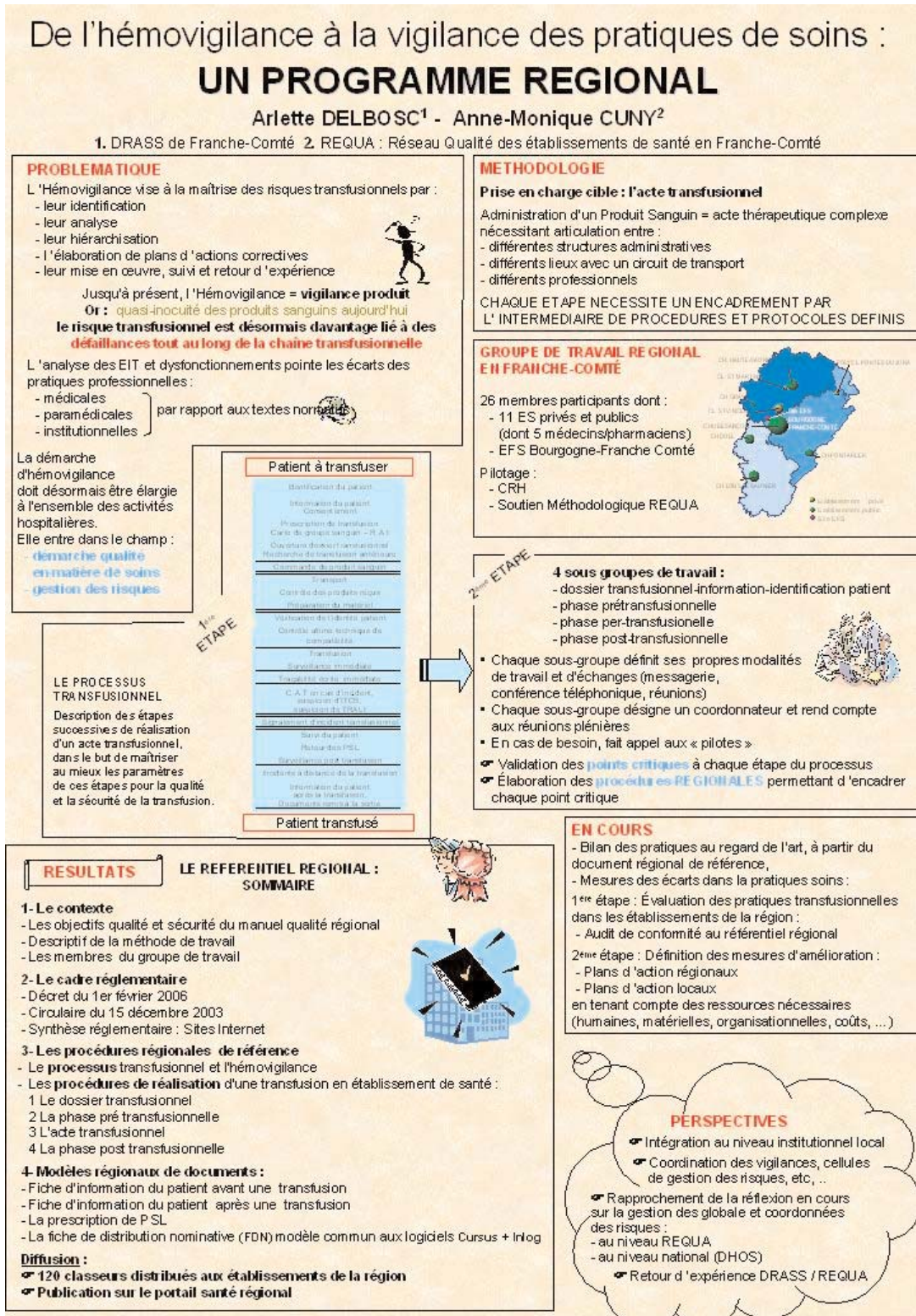
Tel : 03 81 47 88 19 - Fax : 03 81 47 88 81 - e-mail : dr25-hemovigilance@sante.gouv.fr

DEMARCHE QUALITE EN TRANSFUSION : le groupe de travail DRASS REQUA

Le groupe de travail constitué suite à la première journée régionale d'hémovigilance a finalisé la première étape de son projet : l'élaboration d'un classeur référentiel de pratique transfusionnelle, à destination de l'ensemble des acteurs de la chaîne transfusionnelle. Ce classeur a été transmis à tous les ES transfuseurs de la région Franche-Comté et mis à disposition des correspondants d'Hémovigilance, présidents de CSTH, DSSI et responsables de dépôts.

A partir du document de référence, sont à présent élaborés des outils d'évaluation des pratiques professionnelles transfusionnelles : une première grille d'auto-analyse de l'acte infirmier sera proposée dès le premier trimestre 2007. Les résultats escomptés permettront d'inscrire l'Hémovigilance dans la politique de gestion des risques des établissements.

Ce projet (voir ci-dessous) a été l'objet d'une communication au Congrès de la Société Française de Sécurité et Thérapeutique Transfusionnelle en novembre 2006 à Nancy. Il sera également présenté au cours de la réunion AFSSAPS/Conférence des coordonnateurs régionaux d'Hémovigilance en mars 2007.



SOTS 2006-2011: (Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine)

Ce schéma organise la distribution des produits sanguins labiles au sein de la région administrative en fixant les lieux d'implantation de sites transfusionnels et de dépôts de sang hospitaliers.

Proposé par l'EFS, il doit s'articuler avec le SROS (lettre ministérielle du 14 octobre 2005), il est soumis à l'avis de l'ARH (décret du 12 décembre 2006 relatif aux schémas d'organisation de la transfusion sanguine et modifiant le code de la santé publique).

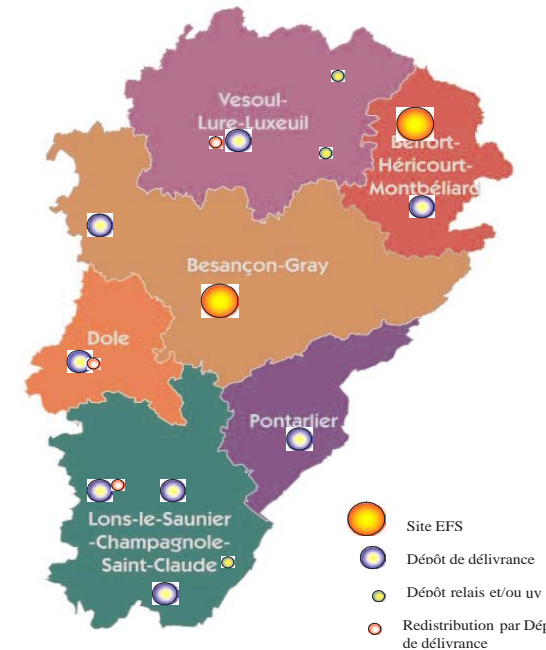
En 2006, l'EFS B-F-C dispose de 2 sites transfusionnels en Franche-Comté, à Besançon et Belfort. Les dépôts de sang hospitaliers se déclinent en 8 dépôts de délivrance et 4 dépôts d'urgence vitale et relais. Le groupe de pilotage mis en place par l'ARH de Franche-Comté a défini, par territoire de santé et dans le cadre de l'offre de soins hospitaliers du SROS 2006-2011, les activités nécessitant un approvisionnement en produits sanguins en urgence vitale et celles nécessitant des délivrances programmées. Le temps d'approvisionnement par les deux sites EFS a été pris en compte. Il a été proposé :

- ▶ l'ouverture d'un site transfusionnel à Lons-le-Saunier
- ▶ la fermeture de 3 dépôts d'urgence vitale/relais
- ▶ la transformation de deux dépôts de délivrance en dépôt d'urgence vitale/relais

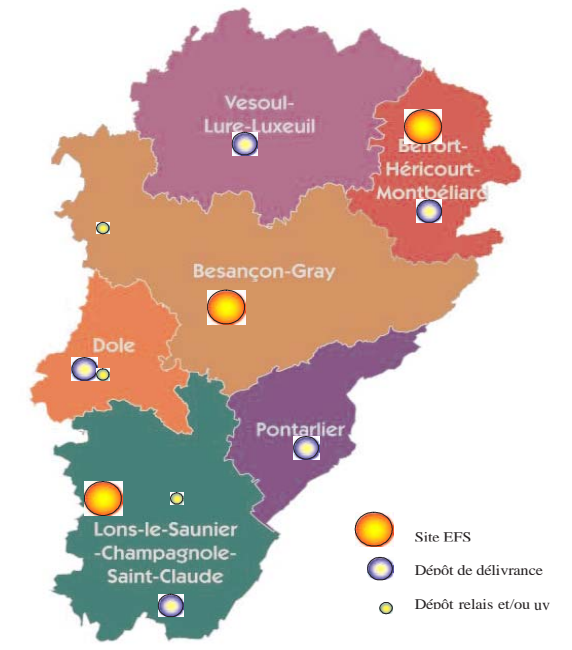
Cette proposition a obtenu l'avis favorable de l'ARH.

Le SOTS 2006-2011 est en cours de signature ministérielle en ce début d'année 2007.

Situation actuelle



Proposition SOTS 2006- 2011



MISES EN CONFORMITE REGLEMENTAIRES : le TRALI

Le TRALI (Transfusion Related Lung Injury), véritable œdème lésionnel pulmonaire post-transfusionnel, apparaît comme une cause résiduelle de mortalité transfusionnelle. Son mécanisme physio-pathologique reste encore mal connu. Son diagnostic clinique est très difficile. La mise en œuvre d'une politique de réduction par une sélection des produits sanguins labiles nécessite une meilleure connaissance de son épidémiologie.

C'est pourquoi, en juin 2006, l'AFSSAPS a élaboré un document d'aide au diagnostic et à l'organisation des enquêtes étiologiques. Ces documents ont été largement diffusés au niveau des établissements de soins transfuseurs. Vous pouvez également en prendre connaissance sur le site de l'AFSSAPS : www.agmed.sante.gouv.fr

Dans ce cadre, la rédaction, sous l'égide du coordonnateur régional d'Hémovigilance, d'une procédure régionale décrivant le circuit de l'information et la gestion des prélèvements pour l'enquête étiologique de suspicion de TRALI est obligatoire.

En collaboration avec le référent Hémovigilance de l'EFS Bourgogne-Franche-Comté et des correspondants d'hémovigilance hospitaliers, cette procédure et sa mise en œuvre seront formalisées au courant de l'année 2007.