

Sur la base des propositions faites lors de la réunion d'Hémovigilance d'avril 2005, s'est mis en place le groupe de travail régional "Démarche Qualité en Transfusion". Ce groupe est composé de 26 participants originaires de 13 établissements privés et publics.

Dans le cadre de l'harmonisation régionale des procédures transfusionnelles et de la nécessité de référentiels régionaux, ce groupe a élargi son champ d'intérêt à la "coordination des vigilances des pratiques de soins". En effet, l'analyse des effets indésirables et des dysfonctionnements pointe les écarts des pratiques transfusionnelles quelles soient médicales, paramédicales ou institutionnelles. Alors que jusqu'ici, l'Hémovigilance ciblait essentiellement la vigilance "produit", le risque transfusionnel est désormais davantage lié à des défaillances tout au long du circuit transfusionnel et entre dans le champs de la démarche qualité en matière de soins et de gestion des risques.

La première phase du travail consiste à l'élaboration d'un référentiel documentaire régional comprenant un recueil exhaustif des textes réglementaires et un manuel qualité régional ciblant les points clés incontournables pour une transfusion en toute sécurité. Ce manuel devrait être disponible fin juin 2006.

Dans un second temps, le groupe proposera un bilan des pratiques au regard de l'art, à partir du référentiel régional. Des outils communs d'évaluation seront proposés, afin que chaque établissement puisse mesurer ses propres écarts dans la pratique des soins. Seront ensuite définis des plans d'actions régionaux et locaux en tenant compte des ressources nécessaires (humaines, matérielles, organisationnelles,...). Une intégration au niveau institutionnel local sera envisagée (dans le cadre des cellules de coordination des vigilances, gestion des risques...) : le groupe se rapprochera de la réflexion déjà en cours au niveau du REQUA. Le retour d'expérience sera analysé au niveau de la DRASS et du REQUA.

Réglementation 2005 : principaux textes concernant la transfusion

► **Arrêté du 19 juillet 2005 modifiant l'arrêté du 29 avril 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.** Concerne les dépôts de sang :

"La température des concentrés globulaires doit être maintenue entre + 2 °C et + 6°C pendant la durée de la conservation".

"Si une phase de transport intervient au cours de la conservation, la température du produit doit être maintenue entre + 2°C et + 10°C. La durée du transport pendant laquelle la température du produit est comprise entre + 6°C et + 10°C ne doit pas dépasser 24 heures".

► **Ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005 relative aux établissements publics nationaux à caractère sanitaire et aux contentieux en matière de transfusion sanguine**

"Les ES doivent se doter de Bonnes Pratiques en matière de conservation, transport et utilisation des produits sanguins labiles. Les règles sont définies par l'AFSSAPS."

L'hémovigilance est étendue aux donneurs.

► **Note ministérielle aux ARH du 14 octobre 2005**

Concerne l'articulation entre les schémas d'organisation sanitaire et les schémas d'organisation de la transfusion sanguine pour l'implantation des dépôts de sang dans les établissements de santé.

► **Circulaire du 11 janvier 2006 abrogeant la circulaire DGS n°609 du 1er octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur les receveurs de produits sanguins labiles**

"Les dispositions relatives aux contrôles pré- et post-transfusionnels recommandés par la circulaire DGS/DHS n°609 du 1er octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles sont supprimés".

► **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 (dispositions réglementaires)**

Art. R.1221-44 - "Dans chaque établissement de santé, un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance réunit le directeur de cet établissement et celui de l'établissement de transfusion sanguine référent ou leurs représentants, les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements et des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'établissement de santé. Sont notamment représentés les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de cet établissement".

Art. R.1221-17 - On entend par :

Distribution de produits sanguins labiles : la fourniture de produits sanguins labiles par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants. Elle correspond à l'approvisionnement en gros des produits sanguins labiles

Délivrance de produits sanguins labiles : la mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé. Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en œuvre des règles d'hémovigilance.

Art. R.1221-19 - "Les établissements de santé conservent des produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe dans des unités dénommées dépôts de sang. Un dépôt de sang est une unité qui conserve et délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, les produits sanguins labiles destinés exclusivement à être administrés dans les services de l'établissement de santé et fait effectuer le cas échéant des tests de compatibilité. Il conserve également des produits sanguins labiles délivrés par son établissement de transfusion sanguine référent en vue de l'administration à des patients de l'établissement de santé.

Un établissement de santé ne peut délivrer un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé qu'en cas d'urgence vitale transfusionnelle.

Les produits qui ont fait l'objet d'une telle délivrance ne peuvent être ultérieurement délivrés pour un autre patient.

La qualification des personnels affectés à la délivrance des produits sanguins labiles répond aux dispositions de l'article R.1222-23. "

Art. R.1221-20 - "Lorsqu'un dépôt de produits sanguins labiles est autorisé dans un établissement de santé par l'Agence Régionale de l'Hospitalisation en application de l'article L. 1221-10, une convention est passée entre l'établissement de santé dépositaire et son établissement de transfusion sanguine référent pour organiser la maintenance du dépôt et la surveillance des produits conservés. Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du président de l'Etablissement Français du Sang, du directeur du centre de transfusion sanguine des armées et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixe les clauses obligatoires que doivent comporter ces conventions. "



Février 2006

Bulletin n°2

Hémovigilance

La DRASS de Franche-Comté édite pour la deuxième année consécutive son bulletin d'Hémovigilance. Ce document est une synthèse brève de l'activité d'Hémovigilance régionale annuelle, il aborde les points forts traités en cours d'année ainsi que les évolutions dans le domaine de la sécurité transfusionnelle. Les informations qui s'y trouvent complètent les échanges rapportés lors des journées régionales d'Hémovigilance dont la première s'est tenue le 8 avril 2005.

Cette première journée a réuni 96 participants, acteurs de la transfusion au niveau des établissements, avec une contribution active et productive de l'Etablissement Français du Sang Bourgogne-Franche-Comté (EFS B-F-C).

La matinée a été consacrée à la transmission d'informations sur les activités régionales transfusionnelles et d'Hémovigilance. Le Dr Imad Sandid, responsable de la cellule des produits sanguins labiles à l'AFSSAPS, a fait le point sur la nouvelle réglementation européenne sur le sang et son impact sur la future réglementation française. Les premiers liens ont été créés entre le REQUA et l'Hémovigilance régionale, afin d'inscrire l'Hémovigilance dans la politique de gestion des risques des établissements.

L'après-midi a permis aux acteurs de terrain de faire part de leurs initiatives et expériences locales dans le cadre de la sécurité transfusionnelle : les échanges furent nombreux, persuasifs et fructueux.

Une dynamique a été instaurée par la création de groupes de travail réfléchissant à la démarche qualité en transfusion.

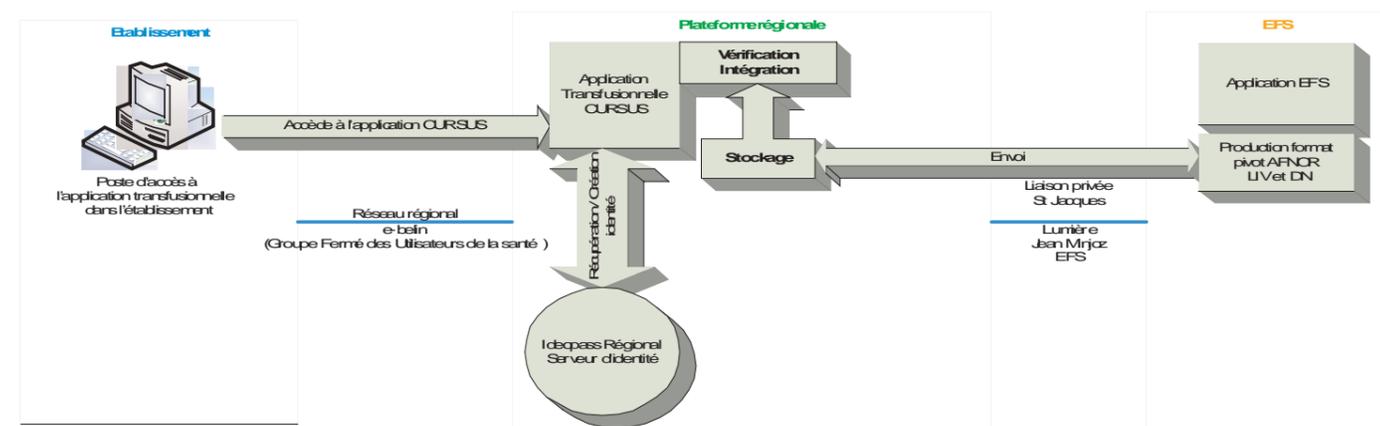
L'année 2005 a été l'année d'attente et de préparation aux textes réglementaires de transposition des directives européennes : en ce début d'année 2006, le décret n°2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) est paru au journal officiel n°29 du 3 février 2006.

Cette nouvelle réglementation impose entre autres, des modifications des conditions de distribution et de délivrance des produits sanguins et sera prise en compte dans l'élaboration du SOTS (Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine) désormais confié à l'Agence Régionale de l'Hospitalisation, dont les autorités souhaitent l'adéquation avec le SROS (Schéma Régional de l'Organisation Sanitaire). Les points principaux de cette nouvelle réglementation se trouvent dans ce bulletin.

Informatisation des dépôts de sang

RAPPEL

En 2004, un groupe de travail régional, sous égide du coordonnateur régional d'Hémovigilance, a choisi un logiciel d'informatisation de la transfusion commun à tous les établissements transfuseurs de la région. Le choix s'est porté sur CURSUS proposé par l'éditeur Guyot Walser. Cet outil assure la traçabilité des produits sanguins labiles, la gestion du dossier transfusionnel et la liaison avec l'EFS de Bourgogne-Franche-Comté. Le serveur est hébergé sur la plateforme régionale de l'ARH (gérée par EMOSIST) et relié au serveur régional d'identité selon le schéma ci-dessous.



En 2005, l'informatisation des établissements de soins en matière de transfusion sanguine est devenue effective.

En accord avec le plan de cadrage proposé par EMOSIST, le logiciel CURSUS a été installé en mars 2005 dans les dépôts de sang de 3 établissements pilotes : le CHI de Haute-Saône, le CHBM site de Montbéliard, le CH de Gray.

Une journée de formation des acteurs a permis le paramétrage commun de l'outil. De septembre à décembre, ont été équipés les établissements de Dole et Lons le Saunier. Les centres hospitaliers de Pontarlier et Saint Claude travaillent à leur organisation interne pour accueillir le logiciel dans les meilleurs délais. Pour Champagnole, l'accès au réseau e-Belin reste un pré-requis incontournable.

Le système informatique est sécurisé à deux niveaux :
 ► La transmission des données informatisées entre l'EFS et les établissements : ces flux, encadrés réglementairement, sont définis par des "formats pivots" publiés par l'AFNOR.

Ils permettent la communication sécurisée entre le logiciel INLOG de l'EFS et Coursus d'établissement.

Lors de chaque livraison de poches de sang de l'EFS vers le dépôt, un fichier informatique contenant toutes les informations sur les produits fournis est généré et envoyé. A réception, ces produits sont identifiés par une douchette de lecture à code barre : l'intégration dans le stock de produits sanguins du dépôt est alors automatique et sécurisée.

L'envoi, à partir de l'EFS, des fichiers "format pivot" opérationnels est effectif depuis fin décembre 2005 vers les sites de Vesoul, Lons le Saunier et Dole. Après un mois de phase test, l'ensemble des sites installés seront équipés. Les messages de distribution nominative (DN et RDN) gérant la délivrance de produits sanguins pour un patient donné seront échangés et testés au cours du premier trimestre 2006.

► L'interface fonctionnel du logiciel Coursus avec le serveur d'identité patient régional Idéopass.

La réception des flux d'intégration de l'application Coursus au sein de la plate-forme régionale Ideopass a eu lieu le 28 septembre 2005. Ces flux ont été testés avec succès le 3 octobre.

Il reste à vérifier dans un second temps la cohérence des informations entre les bases d'identité locales et régionales. L'autorité régionale de gestion d'identité doit valider les identités créées : dans un objectif de sécurité, la gestion des flux sera mise en production après ces vérifications (fin du premier semestre 2006).

Dès lors, l'accès direct de chaque site à l'historique transfusionnel du patient mis à disposition par l'EFS de Bourgogne-Franche-Comté sera opérationnel : le dossier transfusionnel régional sera fonctionnel et disponible. Il pourra être étendu à l'ensemble des établissements transfuseurs, privés et publics.

A chaque établissement de la déployer au sein des services pour y intégrer la prescription informatisée (prévue) et la traçabilité au lit du patient (prévue).

Mises en conformité réglementaires

► **Autorisations préfectorales des dépôts de sang**

Dans le cadre de l'application de la circulaire du 4 mai 2000 qui soumet l'activité de distribution d'un dépôt de sang à autorisation préfectorale, ont obtenu cette autorisation : les dépôts de Lure, Luxeuil, Dole et Pontarlier. L'ensemble des dépôts, sauf celui de Lons-le-Saunier, sont à présent autorisés.

► **Bonnes Pratiques en cas de suspicion d'incident transfusionnel bactérien**

[Circulaire n°513 15 du décembre 2003]

Par décision du Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales du 16 mars 2005 et après avis de l'EFS du 7 mars 2005, il est mis en place un dispositif régional destiné à optimiser l'analyse bactériologique des incidents transfusionnels dans les départements du Doubs, du Jura, de la Haute-Saône et du Territoire de Belfort à compter du 15 avril 2005.

Le laboratoire d'hygiène hospitalière et infections nosocomiales du Centre Hospitalier Universitaire de Besançon a été retenu au titre de laboratoire référent pour une identification bactériologique complète des micro-organismes mis en évidence au cours de culture d'échantillons de produits sanguins labiles, susceptibles d'être responsables d'incidents transfusionnels par contamination bactérienne.

Une procédure régionale règle les modalités d'acheminement des produits suspects de l'établissement vers le laboratoire référent.

L'indication de l'analyse est décidée en commun accord entre le correspondant d'Hémovigilance de l'établissement transfuseur et le correspondant d'Hémovigilance ou médecin de garde de l'EFS.

Avant d'être transférés vers le laboratoire référent, les produits transitent par le service de distribution de l'EFS qui s'assure du caractère conforme de l'échantillon réceptionné. L'EFS B-FC s'est engagé à la prise en charge financière du transport et de l'analyse.

En 2005, 82 poches suspectes ont été analysées : 84% provenaient du CHU, 16% des différents établissements de la région. 81 analyses se sont avérées négatives (imputabilité exclue pour l'incident transfusionnel). L'analyse positive identifiait une contamination bactérienne par souillure, lors de la manipulation de la poche en cours de transfert vers le laboratoire d'analyse.

Ces examens permettent d'exclure l'imputabilité de la contamination bactérienne du produit sanguin transfusé dans l'effet indésirable clinique observé chez le patient au cours de la transfusion. Ils sont extrêmement importants dans le cadre de la veille sanitaire, en raison du risque résiduel actuellement non maîtrisé de la contamination bactérienne des produits sanguins labiles.

Bonnes pratiques de transport des produits sanguins labiles (PSL)

RAPPEL

Le transport des PSL est inscrit au Programme National d'Inspection relevant de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) et au Programme Régional et Interdépartemental d'Inspection, de Contrôle et d'Evaluation 2004 (PRIICE).

En accord avec le collège des médecins inspecteurs de santé publique, le Directeur de l'Agence Régionale de

l'Hospitalisation de Franche-Comté a désigné par ordre de mission le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance, le Dr Arlette DELBOSC, afin qu'elle établisse un état des lieux de la situation en Franche-Comté.

Vingt-six établissements de soins, privés et publics, pratiquent des transfusions sanguines. Douze d'entre eux disposent de dépôts de sang hospitaliers dont onze sont approvisionnés par l'EFS B-F-C, site de Besançon via un prestataire de service spécialisé.

Les conditions de transport des PSL entre ces établissements et l'EFS-B-F-C sont fixées par une convention tripartite CH/TSM/EFS et soumises au médecin inspecteur lors de l'inspection des dépôts de sang en vue de l'obtention de l'autorisation préfectorale.

Les autres établissements approvisionnés par l'EFS-B-F-C site de Belfort ou de Besançon organisent le transport des PSL selon leurs propres moyens : ces établissements ont été ciblés dans un premier temps. Ils ont fait l'objet d'une enquête relative à ce thème. Les résultats de cette enquête sont présentés ci-dessous.

OBJECTIF DE L'ENQUETE

Pour les établissements de santé ciblés, il s'agit de faire l'état des lieux des moyens disponibles pour transporter et conserver les PSL en conformité avec les bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus de sang humain fixées par arrêté du 24 avril 2002 :

- dans des conditions permettant d'assurer :
 - leur bonne conservation
 - leur intégrité
- dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité vis à vis des personnes et de l'environnement

► dans un délai défini préalablement

Pour atteindre ces objectifs, les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé doivent intégrer la logistique du transport dans leur système d'assurance qualité.

Les bonnes pratiques concernent :

- le conditionnement des produits,
- l'acheminement des produits,
- la réception des produits.

RESULTATS DE L'ENQUETE

14 établissements ont été destinataires du questionnaire établi selon la grille d'inspection des transports de PSL proposée par l'AFSSAPS. Au 31 décembre 2004, 12 établissements ont répondu.

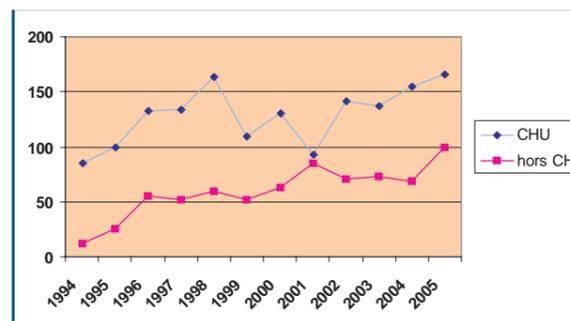
Un diagnostic ciblé a été adressé à chaque établissement avec le signalement des non-conformités par rapport à la réglementation et la demande de mise aux normes.

Au 31 décembre 2005, 3 établissements affichent toujours des écarts importants et seront soumis à une inspection dans le cadre du PRIICE 2006.

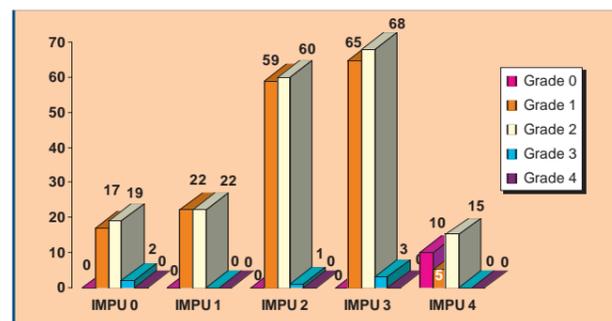
Les autres établissements sont invités à assurer la pérennité de la qualité des transports des PSL.

Les déclarations d'incidents transfusionnels en 2005

Evolution du nombre de FIT en Franche-Comté



Grade et imputabilité des 265 FIT en 2005



Le nombre d'incidents transfusionnels déclarés en 2005 en Franche-Comté est le plus important relevé depuis la mise en place de l'Hémovigilance. 265 Fiches d'Incidents Transfusionnels (FIT) sont dénombrées pour 2005.

L'augmentation est liée :

- à une augmentation de déclarations d'immunisations immuno-hématologiques post-transfusionnelles au CHU (72%). Ces chiffres méritent une analyse plus approfondie
- à une augmentation du nombre d'incidents immédiats déclarés hors CHU (44%), vraisemblablement liée à une bonne mobilisation du réseau de correspondants en périphérie.
- la majorité des incidents déclarés sont de grade 1 (faible gravité), il n'y a pas eu de décès.
- 6 incidents de grade 3 ont été déclarés dont 2 suspicions d'incident bactérien (imputabilité de la transfusion exclue), 2 chocs allergiques, 1 surcharge volémique et un incident grave d'étiologie inconnue.

Les diagnostics évoqués sont comparables à ceux notifiés les années précédentes : allergie, réaction fébrile non hémolytique, inconnu et représentent 80% des incidents déclarés. Ce constat renforce la réflexion nécessaire sur la prévention de ce type d'incidents. Une étude nationale (groupe de travail des coordonnateurs régionaux d'Hémovigilance) est prévue en 2006 afin d'obtenir une analyse plus fine de ces données.

Dix effets indésirables de grade 0 ont été notifiés en 2005 survenus dans 9 établissements différents.

La majorité des dysfonctionnements trouvent leur origine au niveau de dépôts de sang des établissements de soins, qui sont toujours impliqués dans le processus. Un dysfonctionnement majeur est toujours lié à d'autres dysfonctionnements : méconnaissance de certains éléments du dossier, erreurs de pratique...

L'informatisation des établissements et l'installation du dossier transfusionnel régional informatisé est une urgence et permettra de limiter certains dysfonctionnements.

L'évaluation des pratiques de soins au niveau des services devient incontournable, d'où l'intérêt porté au groupe de travail DRASS-REQUA dont le projet est détaillé ci-après.