

Parmi les 4 incidents graves déclarés en 2004 :

- ▶ 1 est lié à une surcharge volémique (évitable).
- ▶ 1 est lié à un choc allergique.
- ▶ 2 sont d'origine inconnue, dont 1 d'imputabilité transfusionnelle douteuse.

Aucune séroconversion virologique (VIH, VHC) n'est notifiée en 2003 et 2004.

En 2004, aucun incident transfusionnel par contamination bactérienne du produit sanguin n'a été déclaré, aucun accident par erreur de groupage sanguin n'a été notifié.

Plan d'actions prévisionnel 2005

Les objectifs pour l'hémovigilance régionale en 2005 s'articulent autour des exigences en matière de sécurité transfusionnelle dictées par la loi de santé publique du 9 août 2004 et la transposition de la directive européenne 2002/98/CE qui sera effective en droit français au plus tard en février 2003 et dont les grandes lignes sont d'ores et déjà annoncées :

▶ L'informatisation de la chaîne transfusionnelle est désormais incontournable : le plan de cadrage du projet régional prévoit l'installation du logiciel Cursus sur trois sites pilotes le 7 mars 2005, avec déploiement sur l'ensemble des établissements publics de la région à la fin du 1er semestre 2005.

▶ Le schéma de distribution des produits sanguins est en cours de révision au niveau national.

La mise en conformité et l'obtention de l'ensemble des autorisations préfectorales pour les 12 dépôts sanguins de Franche-Comté est un pré requis qui devrait être finalisé à la fin du 1er semestre 2005.

▶ Dans le cadre de l'application de l'arrêté du 24 avril 2002 paru au J.O. n°105 du 5 mai 2002, portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain, la Directive Nationale d'Orientation 2005 (DNO) prévoit la programmation d'inspections au niveau des établissements.

Ces inspections seront conduites avec les MISP des DDASS compétentes territorialement, après analyse des résultats des questionnaires spécifiques adressés à chaque établissement en novembre 2004, dans le cadre d'un travail de collaboration DDASS, DRASS, MRIICE (Mission Régionale et Interdépartementale d'Inspection, de Contrôle et d'Évaluation), en réponse à une lettre de mission ARH.

▶ En matière de sécurité et de veille sanitaire, un travail sera conduit pour obtenir un recueil de déclarations d'incidents transfusionnels plus homogène exploitable dans un but d'analyse épidémiologique et de mise en place de mesures de prévention. Ce travail sera mené en collaboration avec le REQUA Franche-Comté

▶ L'harmonisation des procédures transfusionnelles dans les établissements, tous engagés dans la démarche d'accréditation, devient incontournable.

Des référentiels régionaux (classeur qualité régional) pour les pratiques transfusionnelles seront mis en place par un groupe de travail, sous l'égide du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance, avec l'aide méthodologique du REQUA.

▶ Enfin, l'hémovigilance prendra une part active dans l'instauration de la coordination régionale des vigilances et de la gestion du risque pilotée par la DRASS.

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

Tel : 03 81 47 88 57 - Fax : 03 81 47 88 82
e-mail : dr25-hemovigilance@sante.gouv.fr

DRASS de Franche-Comté
La City - 3, avenue Louise Michel
25044 Besançon cedex



Janvier 2005

Hémovigilance

L'hémovigilance est l'une des composantes essentielles de la démarche entreprise depuis quelques années pour rénover le service public transfusionnel et garantir le renforcement continu de la sécurité transfusionnelle.

Cette discipline a été créée par une loi de janvier 1993 ; le décret d'application n°94-68 du 24 janvier 1994 en définit les modalités et les moyens.

Le dispositif d'hémovigilance repose sur un réseau :

- à sa base, il s'appuie sur des correspondants au sein de chaque établissement de transfusion sanguine ainsi que de chaque établissement de santé pratiquant des transfusions ;
- au niveau régional, un coordonnateur régional d'Hémovigilance est placé auprès du Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales ;
- au niveau national, l'hémovigilance est placée au sein de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) sous la direction de l'évaluation des médicaments et produits biologiques. L'AFSSAPS définit les orientations générales de l'hémovigilance et coordonne les actions des différents intervenants.

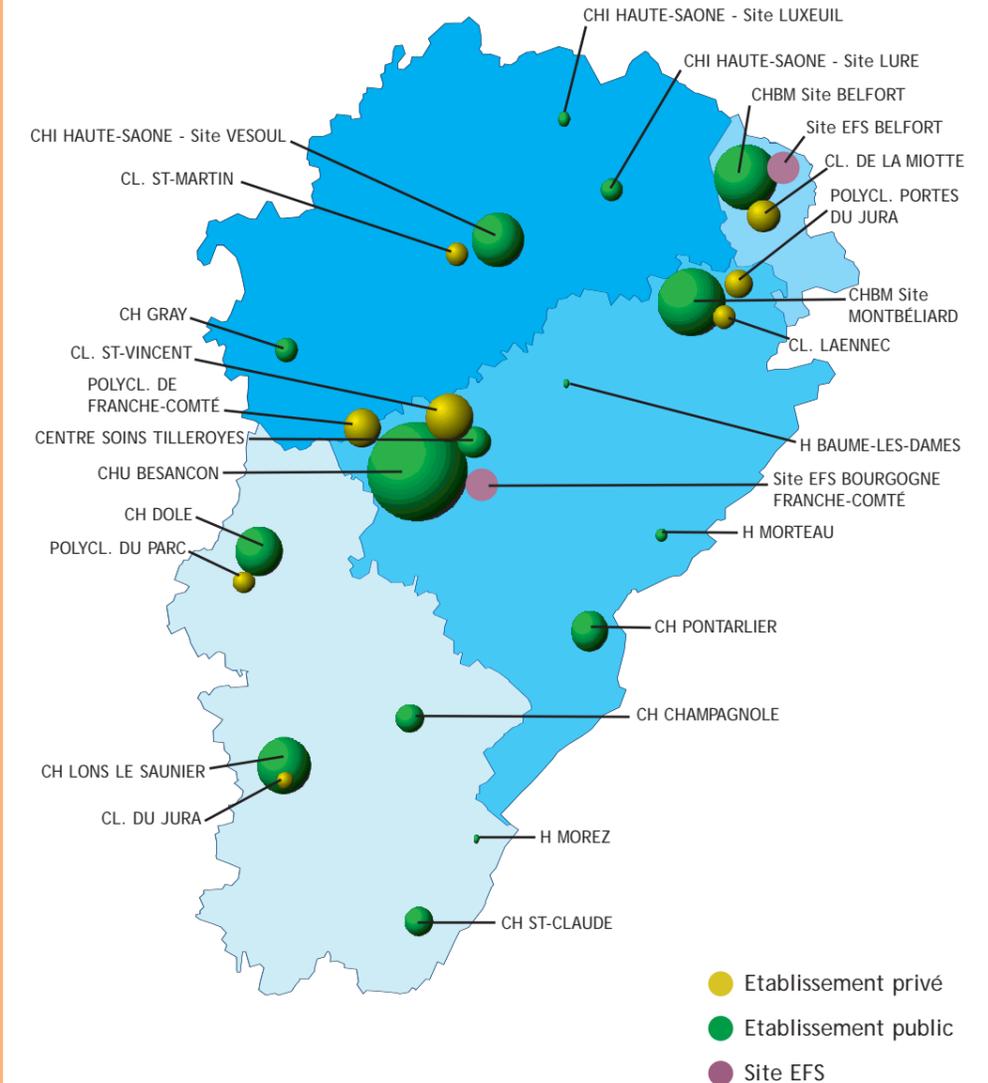
En Franche-Comté, le coordonnateur régional d'hémovigilance a été nommé à temps plein le 1er octobre 2003. Cette nomination intervient à l'aube d'une "nouvelle étape de la vie de l'hémovigilance". (1)

En effet, des textes juridiques récents (directive communautaire du 27 janvier 2003, dispositions de la loi relative à la santé publique d'août 2004 sur l'hémovigilance), et des outils techniques plus performants (déclaration électronique des incidents transfusionnels par les correspondants des établissements de santé) créent de nouveaux enjeux en matière d'hémovigilance et coïncident avec le déploiement d'autres démarches impliquant les "hémovigilants", en particulier le développement des approches territorialisées de veille dans le cadre de la régionalisation de la politique de santé publique et l'essor des démarches globales de gestion des risques au sein des structures de soins.

Ce document a pour objectif de faire le bilan d'une année d'activité de la Cellule Régionale d'Hémovigilance de Franche-Comté et de dessiner les perspectives dans la région pour l'année 2005, en concordance avec les principales orientations de l'AFSSAPS pour l'Hémovigilance qui devraient paraître au printemps 2005.

(1) J. Marimbert - Bulletin d'Hémovigilance AFSSAPS - Décembre 2004

Carte de la transfusion en Franche-Comté



LES CHIFFRES pour la FRANCHE-COMTÉ

- 26 établissements transfuseurs
- 12 dépôts de sang
- 2 sites transfusionnels au sein de l'EFS Bourgogne Franche-Comté
- 26 correspondants Hémovigilance
- 1 correspondant Régional Hémovigilance
- environ 42 000 produits sanguins consommés/an

L'informatisation des établissements de soins en matière de transfusion

L'informatisation des établissements de soins en matière de transfusion et en particulier de traçabilité des produits sanguins labiles est devenue une obligation réglementaire.

A l'exception du Centre Hospitalier Universitaire de Besançon, aucun établissement de Franche Comté ne disposait, à la fin de l'année 2003, d'une solution informatisée de gestion de la chaîne transfusionnelle même si la majorité d'entre eux souhaitait s'équiper d'une solution à court terme.

Compte tenu de la complexité du sujet, notamment quant aux multiples interactions de la transfusion avec son environnement, il a été constitué un groupe de travail regroupant l'ensemble des établissements concernés (y compris le CHU de Besançon déjà informatisé), ainsi que l'ensemble des acteurs concernés (responsables de dépôt, informaticiens, directeurs, hémovigilants...), sous l'égide de la DRASS (coordonnateur Régional d'Hémovigilance, Docteur Arlette DELBOSC) et de l'ARH (Mr Hervé Barge, Chargé de Mission).

Ont participé à la réflexion les établissements hospitaliers publics suivants :

- ▶ le CHU de Besançon
- ▶ les Centres Hospitaliers de Belfort Montbéliard (1 dépôt) ; CHI de la Haute-Saône (3 dépôts : Vesoul, Lure, Luxeuil) ; Lons le Saunier ; Dôle ; Pontarlier ; Gray ; Saint Claude ; Morez et Champagnole.

Ces établissements disposent tous à ce jour d'un ou de plusieurs dépôts de sang.

L'Établissement Français du Sang de Bourgogne Franche-Comté a été associé au projet. De même, Madame le Docteur Patricia MARTIN, Correspondante Régionale d'Hémovigilance de la Région Bourgogne a participé à cette réflexion sans toutefois souhaiter y associer pleinement les établissements bourguignons.

Le groupe de travail s'est réuni régulièrement depuis novembre 2003 pour trouver une solution informatique régionale permettant la communication entre les établissements de soins transfuseurs et l'EFS Bourgogne-Franche-Comté qui assure la distribution des produits sanguins la région.

Le choix d'un dossier transfusionnel avec un serveur unique, hébergé sur la plate-forme informatique de l'ARH, relié à Idéopass, serveur d'identité régional, a été décidé.

- ▶ Il a été fait appel à des éditeurs connus pour leur expérience dans le domaine transfusionnel et surtout capables d'assurer les échanges EFS-ES selon les formats pivots recommandés par les normes AFNOR.
- ▶ Quatre éditeurs se sont présentés et ont répondu à un cahier des charges fonctionnel et technique.
- ▶ Le choix final du groupe s'est porté sur le logiciel CURSUS proposé par la société GUYOT-WALZER.
- ▶ Ce dossier a obtenu l'avis favorable du Comité National d'Informatisation de la Traçabilité (CNIT) sous égide de l'AFSSAPS, transmis le 27 septembre 2004 aux directeurs de l'ARH et de la DRASS de Franche-Comté.

La réalisation du projet a été confiée au GCS-EMOSIST-FC selon le canevas suivant :

- ▶ formalisation du cahier des charges
- ▶ Contractualisation entre l'éditeur GUYOT-WALZER et le GCS-EMOSIST-FC
- ▶ réalisation du projet (maîtrise d'œuvre confiée à GCS-EMOSIST-FC) selon 3 plans :
 1. Plan d'étude et de mise en œuvre de l'environnement informatique adapté au contexte régional et aux contextes locaux.
 2. Déploiement sur les sites pilotes du CHI de Haute Saône, CHBM Belfort-Montbéliard site de Montbéliard, CH de Gray le 7 mars 2005.
 3. Généralisation à l'ensemble des centres hospitaliers avec un dépôt de sang en 2005.

Autorisations préfectorales des dépôts de sang

Dans la région Franche-Comté, 26 établissements transfusent des produits sanguins labiles (17 établissements publics et 9 privés).

Ils sont approvisionnés par l'EFS Bourgogne-Franche-Comté qui dispose de 2 sites, conformément au STOTS (Schéma Territorial d'Organisation de la Transfusion Sanguine) :

- ▶ le site de Besançon
- ▶ le site de Belfort qui approvisionne les établissements privés et publics de Belfort - Montbéliard (ouvert le 17/11/03).

En raison de leur éloignement du site transfusionnel et de leurs besoins en matière de transfusion, 10 établissements de soins disposent de 12 dépôts de sang in situ.

La circulaire du 4 mai 2000 soumet l'activité de distribution d'un dépôt de sang à autorisation préfectorale. La procédure d'autorisation comporte plusieurs étapes :

- . demande formulée par l'établissement de soins
- . inspection réalisée par le MISP (Médecin Inspecteur de

Santé Publique) de la DDASS avec l'appui du coordonnateur régional d'Hémovigilance.

- . avis de l'AFSSAPS
- . signature d'une convention EFS-ES
- . arrêté préfectoral après examen du dossier complet.

Au 1er janvier 2004, seul le dépôt de sang du site de Saint-Jacques du CHU de Besançon bénéficiait d'un arrêté préfectoral. Grâce à un effort considérable de l'ensemble des acteurs, en particulier des directions des établissements qui ont délégué des personnels motivés et compétents, au 31/12/04 :

- ▶ Les dépôts de Montbéliard, Vesoul, Saint-Claude, Morez, Champagnole et Gray ont obtenu l'autorisation préfectorale.
- ▶ Les établissements de Lure, Luxeuil, Dôle, Pontarlier, après avis favorables des MISP, voient leurs dossiers instruits par l'AFSSAPS.
- ▶ Le dépôt de Lons le Saunier est en cours de restructuration et devrait s'engager dans la procédure d'autorisation à la fin du 1er trimestre 2005.

Bonnes pratiques en cas de suspicion d'incident transfusionnel bactérien

Les Incidents Transfusionnels par Contamination Bactérienne (ITCB) [transfusion d'un produit sanguin labile contaminé par une bactérie, même germe identifié chez le receveur et dans la poche de Produit Sanguin Labile (PSL)] représentent actuellement avec les erreurs d'attribution (ABO) le risque résiduel majeur de la transfusion.

La circulaire n°513 du 15/12/03 a pour objectifs :

- ▶ d'améliorer le signalement des suspicions d'ITCB
- ▶ d'améliorer le diagnostic positif des ITCB en confiant les analyses microbiologiques sur les PSL à un nombre restreint de laboratoires référents.

Le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance est chargé de l'application de cette circulaire.

Un appel à candidature aux laboratoires qui souhaitent réaliser les examens microbiologiques sur les PSL a été lancé en Franche-Comté le 15/01/2004.

- ▶ Seuls deux laboratoires ont répondu positivement.
- ▶ Les candidatures ont été soumises au Pharmacien Inspecteur Régional.
- ▶ L'instruction du dossier est en cours, les laboratoires candidats étant soumis à des cahiers de charge lourds.
- ▶ Pour faciliter l'organisation des transports des produits sanguins suspects de contamination bactérienne depuis l'établissement de soins vers le laboratoire référent, la logique régionale tend à retenir un seul laboratoire, le laboratoire d'Hygiène du CHU de Besançon.
- ▶ Une fois la nomination de ce laboratoire signée par le Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales, il restera à organiser le circuit des poches au sein de chaque établissement et leur transfert vers le laboratoire référent.
- ▶ L'EFS Bourgogne-Franche-Comté s'est engagé à prendre en charge les frais de transport et d'analyse bactériologique.

Les déclarations d'incidents transfusionnels en 2004

Rappel réglementaire :

- ▶ L'hémovigilance a pour champ d'application l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte de sang et ses composants jusqu'au suivi des receveurs. Elle vise à recueillir et évaluer les informations sur les effets indésirables ou inattendus résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et à en prévenir l'apparition.
- ▶ Art. R. 666-12-24 : " tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmière ou infirmier qui a connaissance de l'administration d'un produit sanguin labile à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû ou susceptible d'être dû à ce produit, doit le signaler sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a été administré le produit ".

Le nombre d'incidents transfusionnels déclarés par an en Franche-Comté est de l'ordre de 5 pour 10 000 produits transfusés, supérieur à la moyenne nationale et démontre la participation active des acteurs soignants au réseau d'hémovigilance.

Nombre d'incidents transfusionnels déclarés en Franche-Comté de 1994 à 2004

Année	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004
CHU	85	99	133	134	163	109	130	93	141	137	155
Hors CHU	12	25	55	52	60	52	63	85	71	73	70
Total	97	124	88	186	223	161	193	178	212	210	225

L'augmentation non significative du nombre d'incidents déclarés en 2004 est due en partie à la déclaration obligatoire d'un nouveau type d'incident : les " grades O " liés à la transfusion inappropriée d'un produit sanguin labile sans conséquence clinique ou biologique pour le patient.

Sur 9 déclarations d'incidents de grade O, en Franche Comté en 2004 :

- ▶ 2 sont liés à des erreurs de distribution par le dépôt de sang de l'établissement et du site distributeur EFS.
- ▶ 2 sont liés à des erreurs d'attribution (poches destinées à un patient, transfusées à un autre) dans un même service hospitalier.
- ▶ 2 sont liés à la durée de conservation inappropriée et non sécurisée du produit sanguin au sein du service et une transfusion au-delà des délais réglementaires.
- ▶ 3 sont liés à l'absence d'historique transfusionnel dans le dossier patient et la non-prise en compte d'anticorps irréguliers présents dans les antécédents.

Ces déclarations de dysfonctionnements potentiellement graves pointent :

- ▶ l'importance des erreurs humaines dans le cours des processus transfusionnels depuis la prescription du produit sanguin jusqu'à la transfusion proprement dite et pose le problème de leur prévention
- ▶ l'insuffisance du dossier transfusionnel papier et l'urgence de l'instauration d'un dossier transfusionnel unique par patient et informatisé.

Parmi les incidents immédiats avec signes cliniques, 99 % sont de gravité 1 (absence de menace vitale pour le patient) dont 30 % d'imputabilité exclue ou douteuse. Les diagnostics évoqués sont le plus souvent : allergie (40 %), réaction fébrile non hémolytique (18 %), inconnue (35 %). La prévention de ces incidents est impossible en l'état de l'art.

Cette observation (qui rejoint les observations nationales) engage la discussion suivante : faut-il limiter le champ de déclaration aux seuls événements indésirables graves en matière d'hémovigilance ?