

Réseau Hémovigilance Aquitaine-Limousin

4^{ème} Journée - 23 novembre 2006
« Actualités Réglementaires »

Dr Nancy DROUILLARD
Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

Arrêté du 19 juillet 2005, modifiant l'arrêté du 29 avril 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

- En application de la Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins

Arrêté du 19 juillet 2005, modifiant l'arrêté du 29 avril 2003 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

■ Conséquences au niveau des dépôts de sang :

« - La température des concentrés globulaires doit être maintenue entre +2°C et +6°C pendant la durée de 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° ne doit pas dépasser 24h. »

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

- Dispositions relatives à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) :
 - Les établissements de transfusion sanguine, le centre de transfusion des armées et les établissements de santé doivent se doter de Bonnes Pratiques (BP) en matière de conservation, transport et utilisation de produits sanguins labiles,
 - Les règles de BP sont définies par l'Afssaps

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

- Dispositions relatives à l'Établissement Français du Sang :
 - Les établissements de santé peuvent conserver les produits sanguins labiles en vue de leur délivrance. A cet effet, ils sont autorisés par l'autorité administrative après avis de l'établissement français du sang,
 - Ils restent sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien,
 - La délivrance de produits sanguins labiles ne peut être faite que sur ordonnance médicale.

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

■ Dispositions relatives à l'Établissement Français du Sang :

- L'hémovigilance est étendue aux donneurs

L'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles.

Elle porte donc sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs.

Elle comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005

portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement Européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves.

- Système de traçabilité
 - on entend par « traçabilité », la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou de composant sanguin qui en provient, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination et inversement.
 - exigé pour l'ETS et les ES,
 - système d'identification unique,
 - système d'enregistrement.

Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005

portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement Européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves.

- Procédure de vérification de la délivrance de sang ou de composants sanguins
 - existence d'une procédure permettant de vérifier que chaque unité délivrée a été transfusée au receveur auquel elle était destinée ou si elle n'a pas été transfusée, de vérifier sa destination ultérieure.

- Enregistrement des données concernant la traçabilité sur un « support approprié et lisible pendant au moins 30 ans ».

Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005

portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement Européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves.

- Notification des réactions indésirables graves.
- Notification des incidents indésirables graves.
 - Les formulaires de notification avec niveaux d'imputabilité et type de réactions sont annexés à la directive.

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
- Demande d'optimiser l'organisation actuelle de la transfusion sanguine afin :
 - d'améliorer la proximité entre établissement de santé et site transfusionnel,
 - de garantir la permanence de l'accès aux PSL et la réponse à l'urgence,
 - de favoriser l'accès des établissements de santé aux PSL,
 - de regrouper le plus souvent possible la réalisation des examens d'immunohématologie prétransfusionnelle sur un seul laboratoire.

Circulaire DGS/DHOS/SD3/2006/11

du 11 janvier 2006, abrogeant la circulaire DGS/DH n°609 du 1^{er} octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles

- Suppression de la recommandation des dépistages pré et post transfusionnels concernant :
 - VIH,
 - VHC,
 - ALAT.

- Maintien de la recherche d'agglutinines irrégulières (RAI) en pré et post transfusionnel.

Circulaire DGS/DHOS/SD3/2006/11

du 11 janvier 2006, abrogeant la circulaire DGS/DH n°609 du 1^{er} octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles

- Pourquoi :
 - diminution du risque résiduel viral, évaluée et publiée régulièrement par les experts,
 - constat d'une application limitée de la circulaire du 01/10/1996 mesurée par une enquête nationale (20% de suivi post transfusionnel),
 - impact financier.

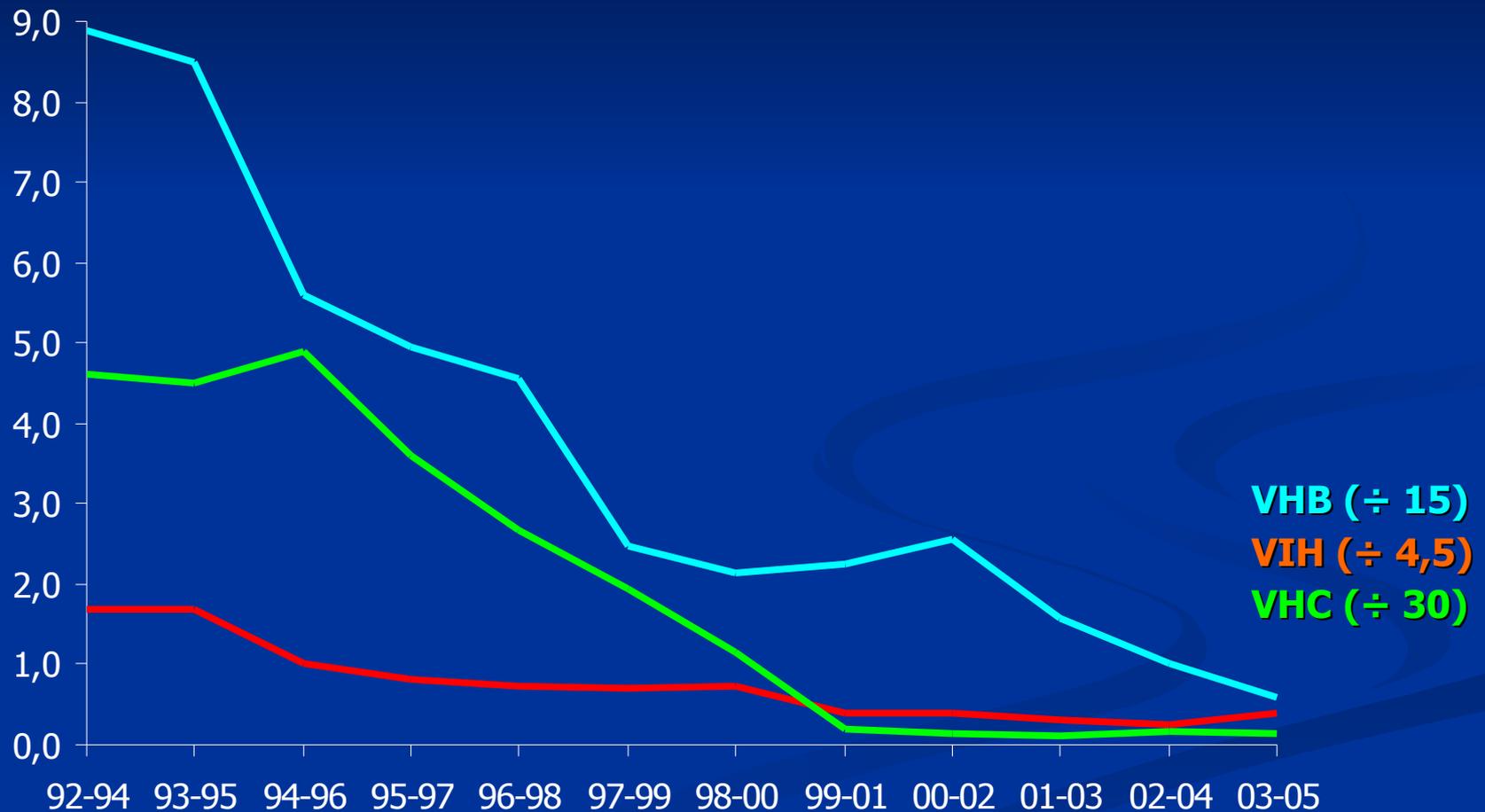
Risque résiduel (2003-2005)

	Taux d'incidence/10 ⁵ P-A (IC 95 %)	Estimation du risque résiduel (IC 95 %)
VIH	1,16 (0,78 - 1,72)	1/2.600.000 (0 - 1/750.000)
VHC	0,56 (0,31 - 0,99)	1/6.500.000 (0 - 1/970.000)
VHB**	0,47 (0,25 - 0,88)	1/1.700.000 (0 - 1/425.000)

**** données ajustées pour tenir compte du caractère transitoire de l'Ag HBs (Ti Ag HBs = 0,22)**

Source : InVS, INTS, EFS, CTSA

Risque résiduel de transmission d'infections virales pour 1 million de dons entre 1992 et 2005



Source : InVS, INTS, EFS, CTSA

Circulaire DGS/DHOS/SD3/2006/11

du 11 janvier 2006, abrogeant la circulaire DGS/DH n°609 du 1^{er} octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de produits sanguins labiles

- Il est essentiel de rappeler que :
 - c'est la caractère systématique de l'encadrement de l'acte transfusionnel par un contrôle sérologique qui est abrogé,
 - l'obligation d'informer le patient avant et après transfusion (consentement éclairé, support écrit) demeure la règle,
 - la proposition de contrôles sérologiques s'inscrit dans la prise en charge médicale du patient compte tenu de ses antécédents personnels.

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- Distribution et délivrance des Produits Sanguins Labiles
 - Article R.1221-17, on entend par :
 - distribution de produits sanguins labiles : la fourniture de produits sanguins labiles 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,
 - délivrance de produits sanguins labiles : la mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de son administration à un patient déterminé.

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

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

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- Article R.1222-23 :
 - Seuls peuvent, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, exercer les fonctions de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles :
 - les infirmiers et infirmières,
 - les personnes habilitées à être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale,
 - les personnes titulaires d'une licence de biologie,
 - les sages-femmes.

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

■ Hémovigilance

1 - Dispositions générales :

- l'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle
- elle comporte pour tout don de sang et pour tout produit sanguin labile :
 - le signalement et la déclaration de tout incident grave,
 - le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang,
 - le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de PSL.

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

■ Hémovigilance

1 - Dispositions générales :

- Elle intègre les informations concernant l'épidémiologie des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- Terminologie :
 - Effet indésirable : la réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile.
 - Effet indésirable grave : l'effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- Terminologie :
 - Incident : l'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables.
 - Incident grave : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- Obligation de signalement et de déclaration :
 - Le signalement concerne tout professionnel de santé constatant ou ayant connaissance d'un :
 - incident grave,
 - effet indésirable grave survenant chez un donneur de sang,
 - effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles.

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- Obligation de signalement et de déclaration :
 - est fait aux correspondants d'hémovigilance de l'établissement de santé et ou de l'établissement français du sang,
 - est accompagné d'une fiche de déclaration,
 - fiches de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur ou chez un receveur et fiches de déclaration d'incident grave sont envoyées à l'Afssaps et au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance.

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

2 - Système national d'hémovigilance, comprend :

- l'Afssaps : Agence Française de Sécurité Sanitaires des Produits de Santé,
- la Commission Nationale d'Hémovigilance,
- les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance,
- l'Établissements Français du Sang et le Centre de Transfusion Sanguine des Armées,
- l'Institut de Veille Sanitaire,
- les établissements de santé et les hôpitaux des armées,
- tout professionnel de santé.

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

2 - Système national d'hémovigilance

- Article R.1221-27 :

« L'Afssaps établit annuellement un rapport de synthèse relatif à l'Hémovigilance. Ce rapport est adressé au Ministre chargé de la santé ainsi qu'à la Commission Européenne au plus tard le 30 juin de l'année suivante. »

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

3 - La Commission Nationale d'Hémovigilance

- Elle a pour missions :
 - de donner un avis sur le bilan des informations recueillies,
 - de proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et d'en évaluer les résultats,
 - de donner un avis au directeur général de l'Agence sur les mesures prises ou à prendre pour prévenir la survenue ou la répétition de tout incident ou effet indésirable,
 - d'adopter le rapport annuel d'hémovigilance mentionné à l'article R.1221-27.

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

3 - La Commission Nationale d'Hémovigilance

- elle siège auprès de l'Afssaps,
- elle peut être sollicitée pour toute question entrant dans son domaine de compétence par le Ministre chargé de la santé.

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

4 - Rôle des établissements de santé

- Le Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance d'établissement :
 - est obligatoire pour tous les établissements de santé publics et privés,
 - se réunit au moins trois fois par an,
 - établit un règlement intérieur fixant ses modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement.

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

4 - Rôle des établissements de santé

- Le Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance d'établissement :
 - a pour missions :
 - de contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés,
 - de veiller à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance,
 - d'organiser la coordination des actions d'hémovigilance au sein de l'établissement.

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- à cet effet :
 - il s'assure de la présence dans le dossier médical des documents relatifs aux actes transfusionnels et le cas échéant, de la copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur,
 - il se tient informé des conditions de fonctionnement des dépôts de sang,

Décret n°2006-99 du 1er février 2006

relatif à l'Établissement Français du Sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- il est averti des incidents graves, des effets indésirables survenus chez les receveurs, et conçoit toute mesure destinée à y remédier,

- il présente à la CME :
 - un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés,
 - un rapport annuel d'activité.

Décret n°2006-550 du 15 mai 2006

relatif aux sous-commissions de la commission médicale d'établissement mentionnées au 11 de l'article L.6144-1 du Code de la Santé Publique et modifiant le même code (dispositions réglementaires)

- La sous-commission reprend :
 - la composition,
 - le fonctionnement,
 - les missions dévolues aux Csth.