

Réseau Hémovigilance Aquitaine-Limousin

5^{ème} Journée - 12 octobre 2007

Actualités Réglementaires

2006-2007

Dr Nancy DROUILLARD

Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

Décision du 6 novembre 2006

définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1223.3 du Code de la Santé Publique

- A pour objectif de définir les principes des bonnes pratiques transfusionnelles dont se dotent les établissements de transfusion sanguine (ETS) de l'Établissement Français du Sang (EFS), le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) et les établissements de santé (ES) autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des produits sanguins labiles (PSL).
- Les établissements disposent d'un délai de 6 mois pour se mettre en conformité.

→ 10 mai 2007

Décision du 6 novembre 2006

- L'arrêté du 10 septembre 2003 est abrogé.
- Cette décision est composée :
 - d'un tronc commun (management de la qualité, contrôle de la qualité, personnel, locaux et matériel, documentation).
 - des lignes directrices (activité de collecte, de préparation, de qualification biologique du don, **de distribution et de délivrance**, de transfusion autologue, de système d'information).

Décision du 6 novembre 2006

Ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution

- Elle décrit le processus transfusionnel qui intègre :
 - la maîtrise des circuits depuis la réception des PSL jusqu'à leur mise à disposition pour l'usage thérapeutique dans les établissements de santé.
 - la maîtrise des informations et des documents depuis la prescription jusqu'à l'établissement de la traçabilité.
 - le conseil transfusionnel.

- Elle s'applique aux ETS, au CTSA et aux établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des PSL .

Décision du 6 novembre 2006

Ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution

- Principaux points :
 - **la formation du responsable du dépôt devient une obligation.**
 - **les systèmes informatiques pour les dépôts sont évoqués mais renvoyés à un arrêté.**
 - **les informations devant figurer sur l'ordonnance de prescription de PSL sont rappelées.**
 - **l'obligation de réaliser deux déterminations de groupage ABO-RH1 et phénotype RH-KEL1 sur deux actes de prélèvements différents.**

Décision du 6 novembre 2006

Ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution

- Principaux points :
 - une fiche de délivrance accompagne chaque délivrance de PSL. Elle rappelle le caractère obligatoire des 2 temps du contrôle ultime pré-transfusionnel en présence du malade :
 - contrôle ultime de concordance des documents
 - contrôle ultime de la compatibilité en présence du patient.
 - la transfusion de tout PSL débute au plus tard dans les 6h qui suivent l'heure de sa réception dans le service de soins.

Décision du 6 novembre 2006

Ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution

- Principaux points :
 - une recherche d'anticorps anti-érythrocytaire (RAI) est obligatoire pour la sélection de concentrés érythrocytaires.
 - le délai habituel de validité de la RAI est de 3 jours (il peut être porté à 21 jours dans le cadre d'un protocole transfusionnel pré-établi en l'absence d'antécédents transfusionnels ou d'autres épisodes immunisants dans les 6 mois précédents.
 - la RAI post-transfusionnelle est recommandée entre 1 et 3 mois.

Décision du 6 novembre 2006

Ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution

- Principaux points :
 - la réservation de PSL est maintenant une procédure officielle.
 - la remise de PSL à la personne qui assure le transport de ces produits est réalisée sur la base de tout document (ordonnance, carte de groupe, bon de transport) permettant l'identification du receveur.
En urgence vitale et urgence vitale immédiate il peut être dérogé à cette exigence.

Décision du 6 novembre 2006

Ligne directrice relative aux activités de délivrance et de distribution

- Principaux points :
 - les 3 niveaux d'urgence transfusionnelle sont rappelés :
 - urgence vitale immédiate : UVI : sans délai.
 - urgence vitale : < 30 mn.
 - urgence relative : < 2-3 heures.
 - la mise en place de procédures d'urgence transfusionnelle est réalisée.
 - le CSTH a pour obligation de prendre les mesures adaptées pour réduire le nombre de PSL détruits.
 - Le délai d'archivage des documents concernant l'acte transfusionnel est porté à 30 ans.

Mise au point sur le syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnel (TRALI)

Afssaps 24/11/2006

**Disponible sur le site de l'Afssaps
<http://afssaps.sante.fr>**

Décision du 5 janvier 2007

fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguin labile

-
- **Fiche de déclaration d'effet indésirable FEIR**
 - **la fiche d'incident transfusionnel FIT devient la fiche d'effet indésirable receveur FEIR.**
 - **la rédaction de la FEIR est obligatoire quelle que soit la gravité de l'effet indésirable.**
 - **l'évaluation d'un effet indésirable est effectuée par les correspondants d'hémovigilance.**
 - **le contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable est le même que celui de la FIT.**
 - **le guide d'utilisation et de remplissage est actualisé (juillet 2007).**

Décision du 5 janvier 2007

- Contenu de la FEIR
 - **la FEIR concerne les effets indésirables immédiats apparus au cours de l'acte transfusionnel ou dans les 8 jours qui suivent, et les effets indésirables retardés apparus postérieurement.**
 - **les critères de gravité du grade 0 à 4 restent inchangés.**
 - **les niveaux d'imputabilité de 0 à 4 également.**

Décision du 5 janvier 2007

- Contenu de la FEIR
 - la fiche est dite signalée lorsque l'effet indésirable :
 - implique la sécurité d'au moins un autre receveur,
 - ou est de grade 2, 3 ou 4 (à l'exclusion des grades 2 avec apparition d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers),
 - ou en cas de suspicion d'incident bactérien,
 - ou en cas d'incompatibilité ABO.

Décision du 5 janvier 2007

-
- Cas particulier des grades 0
 - **Il s'agit de la transfusion inappropriée d'un produit sanguin labile sans manifestation clinique ou biologique.**
 - **Ils correspondent à des dysfonctionnement de la chaîne transfusionnelle.**
 - **Ils sont définis comme « incident graves » (décision du 7 mai 2007).**
 - **La procédure spécifique de déclaration est en cours de développement.**
 - **Ils restent dans le système de notification des « FEIR ».**

Décision du 5 janvier 2007

-
- La FEIR de grade 0
 - Elle est accompagnée d'un document Fiche d'incident grave ou FIG (téléchargeable dans « e-Fit »).
 - Elle doit obligatoirement préciser :
 - le dysfonctionnement isolé.
 - le lieu du dysfonctionnement (ES, ETS ou autre).
 - La requalification de la FEIR de grade 0
 - en fonction de la constatation ultérieure de manifestations cliniques ou biologiques en rapport avec la transfusion.

Décision du 5 janvier 2007

■ Modalités de signalement

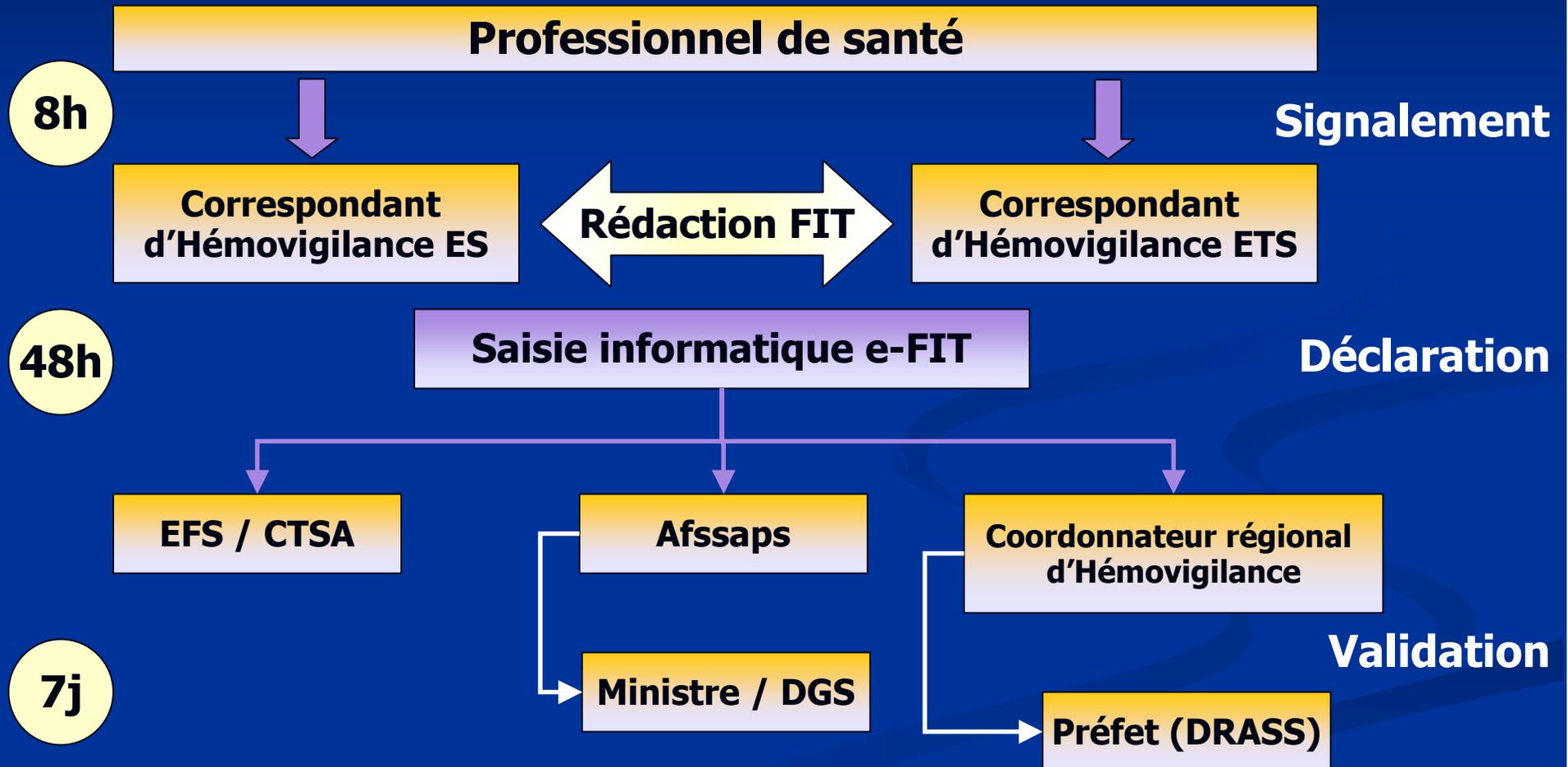
- **Par tout professionnel de santé constatant un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles :**
→ signalement dans les 8 heures au correspondant d'hémovigilance.
- **Rôle du CSTH ou de la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance :**
→ s'assurer (en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance) que des procédures internes relatives aux modalités de signalement des effets indésirables transfusionnels sont rédigées et validées.

Décision du 5 janvier 2007

■ Modalités de déclaration

- **les déclarations se font par e-fit.**
- **chaque correspondant d'hémovigilance (ES ou ETS) initie la création de la fiche, apporte les compléments d'information et la valide.**
- **le coordonnateur régional d'hémovigilance accuse réception de la fiche.**
- **le délai de validation par les correspondants d'hémovigilance ES et ETS est de 15 jours.**
- **pour les fiches « signalées » :**
 - **la création est faite dans un délai de 48h ouvrables**
 - **la validation dans un délai de 7 jours**

Déclaration e-FIT (signalée)



Décision du 5 janvier 2007

- Notion de protocole et d'accord
 - **le protocole lie un ES à son ETS référent.**
 - **par ce protocole, le correspondant d'hémovigilance de l'ES confie au correspondant d'hémovigilance de l'EFS la saisie informatique dans e-fit. Dans ce cas les modalités de déclaration sur support papier restent inchangées (fax au CHv de l'EFS dans les meilleurs délais).**

- Conservation de la fiche d'effet indésirable
 - **la fiche d'effet indésirable validée est conservée dans le dossier médical du patient et conservé selon réglementation en vigueur.**

Arrêté du 23 février 2007 portant nomination à la Commission Nationale d'Hémovigilance

- Créée par le 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.
- Siège auprès de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.
- Elle est composée de :
 - **5 membres de droit**
 - **20 membres nommés par le Ministre chargé de la santé pour une durée de 3 ans renouvelable.**

Décision du 7 mai 2007

fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang

« Un effet indésirable grave est un 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.»

- La rédaction de la FEIGD est obligatoire.
- Elle a pour objet le constat de l'EIG et son analyse (gravité, imputabilité).
- Afssaps et Coordonnateur Régional d'Hémovigilance sont destinataires des FEIGD.

Décision du 7 mai 2007

- Modalités de transmission de la FEIGD
 - **Signalement dans les 8 heures au correspondant d'hémovigilance de l'ETS.**
 - **Rédaction de la fiche par le correspondant d'hémovigilance de l'ETS.**
 - **Transmission de la fiche dans un délai de 1 mois.**
 - **Exceptions :**
 - **décès du donneur.**
 - **effet indésirable susceptible de survenir chez d'autres donneurs.**

Décision du 7 mai 2007

fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave

« Un incident grave est un 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 graves, c'est à dire des effets indésirables 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.»

Décision du 7 mai 2007

- Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle sans effet indésirable chez le donneur ou le receveur :
 - **Ils sont déclarés selon l'appréciation de la gravité, de la fréquence de survenue, du moment de survenue, de l'existence d'étapes ultérieures bloquantes, du caractère exceptionnel ou répétitif de l'incident.**

- Les incidents avec effets indésirables chez le donneur ou le receveur :
 - **Ils sont déclarés comme des dysfonctionnements sur la fiche d'effet indésirable (FEIR ou FEID).**

Décision du 7 mai 2007

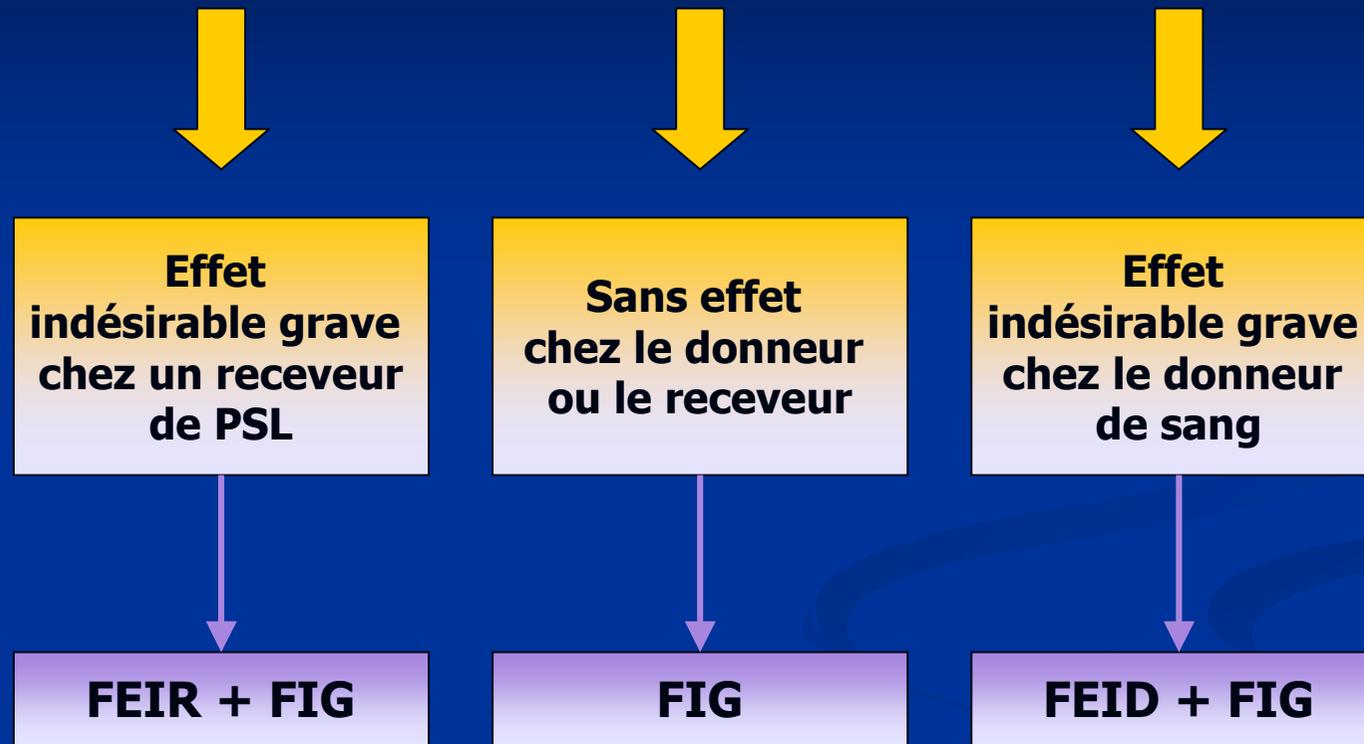
- La déclaration d'incident grave
 - **La rédaction de la fiche d'incident grave est obligatoire.**
 - **Elle est faite par les correspondants d'hémovigilance (ES ou ETS ou les deux).**
 - **Les destinataires de la déclaration sont l'Afssaps, l'EFS, le CTSA, ainsi que le CRH.**
 - **Le délai maximum de transmission de la FIG est de 15 jours.**

Décision du 7 mai 2007

- La déclaration d'incident grave
 - En cas d'incident grave susceptible d'avoir des répercussions sur la sécurité transfusionnelle ou sur l'approvisionnement en PSL : le délai est alors de 48 h.
 - Si nécessité la FIG est accompagnée d'un rapport complémentaire établi en concertation entre les correspondants d'hémovigilance et le CRH.

- Le bilan annuel
 - Un bilan annuel des incidents graves est établi chaque année.
 - Il accompagne le rapport annuel d'activité des ETS, des CSTH ou sous-commissions chargées de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance des établissements de santé.

Dysfonctionnement de la chaîne transfusionnelle



Circulaire DHOS/P2/2007/239 du 14 juin 2007
Relative aux orientations et axes de formation prioritaires, à caractère pluriannuel, concernant l'ensemble des fonctionnaires des établissements relevant de l'article 2 de la loi 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière

- Précise les orientations retenues par le Ministère chargé de la santé dans le domaine de la formation continue.
- Doit faciliter la construction des plans de formation des établissements.
- Rappelle le cadre des politiques nationales de santé publique et leur caractère pluriannuel.
- Comprend 27 annexes dont une concernant la formation des personnels travaillant dans des dépôts de sang hospitaliers (annexe 15).

Circulaire DHOS/P2/2007/239 du 14 juin 2007

Annexe 15

-
- Thème :
 - **Personnels des dépôts de sang hospitalier.**
 - Programme de référence :
 - **Arrêté d 'application du décret relatif aux conditions d'autorisation des dépôts de sang (parution le 7 septembre 2007).**
 - Orientation de formation :
 - **Connaissance des bases théoriques et pratiques de sécurité de la chaîne transfusionnelle.**
 - **Connaissance des bases d'immunohématologie pour les dépôts de délivrance.**

Circulaire DHOS/P2/2007/239 du 14 juin 2007

Annexe 15

-
- Notions de formation à mettre en place en 2008 :
 - **dans le cadre des plans de formation des établissements.**

 - Public concerné :
 - **Personnel des dépôts de sang (infirmier, technicien de laboratoire, sage-femme) et responsable des dépôts relais ou d'urgence.**

Décret n°2007-1110 du 17 juillet 2007

relatif à la biovigilance et à l'hémovigilance et modifiant la code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- Modifications concernant la Commission Nationale d'Hémovigilance :
 - **3 membres renouvelables sont ajoutés aux 20 déjà nommés :**
 - **1 responsable de dépôt de sang dans un établissement de santé,**
 - **1 personne représentant les associations d 'usagers du système de santé,**
 - **1 personne représentant les associations de donneurs de sang.**

Instruction interministérielle

DHOS/E1/DAF/DPACI/2007/322 (et DAF/DPACI/RES/2007/014) du 14 août 2007 relative à la conservation du dossier médical

- Concerne les nouveaux délais de conservation des dossiers médicaux.
- Le dossier médical constitué dans l'ES doit être conservé pendant 20 ans à compter de la date du dernier séjour ou de la dernière consultation externe du patient dans l'établissement (règle générale).
- Les documents relatifs aux transfusions sanguines doivent être conservés pendant une durée de 30 ans.
- Ces dispositifs sont applicables depuis le 5 janvier 2007.

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant la Code de la Santé Publique (dispositions réglementaires)

- 3 catégories de dépôts sont autorisés (article D.1221-20)
 - dépôt de délivrance
 - dépôt d'urgence
 - dépôt relais

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007

- **dépôt de délivrance** : dépôt qui conserve des produits sanguins labiles distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007

- **dépôt d'urgence** : dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges de groupe O et ou des plasmas de groupe AB distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

Le nombre maximum d'unités de produits sanguins labiles qui peuvent être conservées et délivrées par un dépôt d'urgence est fixé dans la convention prévue à l'article R1221-20.2 passée entre l'ES et l'ETS référent.

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007

- **dépôt relais** : dépôt qui conserve des produits sanguins labiles délivrés par l'établissements de transfusion sanguine référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

Un dépôt de délivrance autorisé peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi que celles d'un dépôt relais, sans demander d'autorisation supplémentaire à l'Agence Régionale d'Hospitalisation.

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007

- Conditions d'autorisation (article R.1221-20.1)
 - **Disposer d'une organisation et de moyens lui permettant d'exercer ses activités selon les modalités définies par arrêté du Ministre chargé de la santé, assurant l'approvisionnement en produits sanguins labiles, la sécurité de ces produits et leur traçabilité.**
 - **Disposer d'un médecin ou d'un pharmacien justifiant des qualifications mentionnées à l'article R.1222-23**
et
d'une personne au moins appartenant à l'une des catégories mentionnées aux 1°, 2°, 3° ou 4° de cet article et justifiant des qualifications particulières mentionnées au même article.

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007

-
- Conditions d'autorisation (article R.1221-20.1)

Article R.1222-23 : Le médecin ou le pharmacien, sous l'autorité duquel sont exercées les activités de distribution ou de délivrance, justifie de qualifications complémentaires dont la liste est fixée par arrêté du Ministre chargé de la santé et du Ministre de la défense.

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007

Seuls peuvent, sous l'autorité du médecin ou du pharmacien mentionné ci-dessus, exercer les activités de distribution ou de délivrance des produits sanguins labiles, à condition de justifier de qualifications complémentaires dont la liste est définie par arrêté du Ministre chargé de la santé et du Ministre de la défense :

- **les sages-femmes.**
- **les infirmier(e)s.**
- **les personnes remplissant les conditions pour être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale en vertu des dispositions des articles R.6211-7 et R.6211-8.**
- **les personnes titulaires d'une licence de biologie.**

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007

- Conditions d'autorisation (article R.1221-20.1)
 - Pour les dépôts de délivrance disposer de moyens de réception des analyses d'immuno-hématologie respectant les conditions mentionnées à l'article R.6211-13.
 - Pour les dépôts de délivrance, être en mesure de délivrer un volume annuel de produits sanguins labiles au moins égal à un seuil défini par le même arrêté.
 - Pour les dépôts relais et les dépôts de délivrance, disposer d'un système informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des produits sanguins labiles et répondant aux exigences résultant des principes de bonnes pratiques transfusionnelles mentionnées à l'article L.1223-3.

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007

-
- Conditions d'autorisation (article R.1221-20.1)
 - **L'autorisation ne peut être accordée que si le dépôt répond à des besoins identifiés dans les schémas régionaux d'organisation sanitaire et si la mise en œuvre et le fonctionnement du dépôt figurent dans le projet médical de l'établissement et dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.**

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007

-
- Procédures d'autorisation (Article R.1221-20.2) :
 - l'autorisation de gérer un dépôt de sang mentionnée à l'article L.1221-10 est accordée par l'Agence Régionale de l'Hospitalisation territorialement compétente.
 - **1ère étape : convention ES-EFS**
 - L'établissement de santé qui sollicite l'autorisation de gérer un dépôt de sang passe préalablement avec l'établissement de transfusion sanguine référent une convention portant sur le fonctionnement du dépôt et sur les modalités de surveillance des produits sanguins labiles conservés.

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007

_____ Cette convention prend effet à la date de l 'autorisation du dépôt de sang.

- **Le modèle type de la convention est défini par arrêté ministériel.**
- **Il comporte obligatoirement des clauses relatives au fonctionnement du dépôt de sang, et aux personnels et à leurs qualifications et aux matériels de conservation des produits sanguins labiles.**

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007

- **2ème étape : demande d'autorisation ou de renouvellement**

La demande d'autorisation initiale de dépôt de sang ainsi que celle de son renouvellement est adressée par le directeur de l'établissement de santé à l'agence régionale de l'hospitalisation, par lettre recommandée avec accusé de réception.

Cette demande est accompagnée de la convention prévue à l'article R.1221-20.2.

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007

Le contenu du dossier de demande d'autorisation est défini par l'arrêté ministériel prévu à l'article R.1221-20.1.

Il comprend notamment :

- **les justifications de toute nature à l'appui de la demande**
- **les modalités de fonctionnement du dépôt (liste et qualifications des personnels, plan des locaux, liste des matériels utilisés)**
- **les modalités de sécurisation du dépôt et des produits sanguins labiles**
- **les modalités de délivrance ou de transfert des produits sanguins labiles.**

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007

- **3ème étape : examen de la demande par l'ARH**

Le directeur de l'ARH se prononce sur le dossier après avis du président de l'Établissement Français du Sang ou le cas échéant du centre de transfusion sanguine des armées et du coordonnateur régional d'hémovigilance .

(avis à donner dans un délai de 2 mois, au delà avis réputés donnés).

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007

La notification de la décision de l'ARH au directeur de l'établissement de santé demandeur, avec copie au coordonnateur régional d'hémovigilance, à l'établissement français du sang ou le cas échéant au centre de transfusion sanguine des armées, est faite dans un délai de 4 mois.

A défaut de réponse à l'expiration de ce délai :

- **si demande d'autorisation initiale : l'autorisation est réputée refusée.**
- **si demande de renouvellement : l'autorisation est réputée accordée dans les termes de l'autorisation précédente, sous réserve de modifications déjà autorisées ou déclarées.**

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007

-
- **4ème étape : autorisation**
 - **délivrée pour une durée de 5 ans.**
 - **précise la catégorie à laquelle appartient le dépôt de sang autorisé.**
 - **tout changement de catégorie de dépôt ou de changement de locaux est soumis à une autorisation écrite préalable de l'ARH (dans les mêmes conditions qu'une demande d'autorisation initiale).**
 - **la nomination d'un nouveau responsable de dépôt, ou le changement de matériel sont soumis à déclaration à l'ARH dans un délai de 1 mois.**

Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007

- **5ème étape : surveillance des dépôts**
 - les dépôts de sang font l'objet d'au moins une inspection par l'ARH pendant la durée de validité de l'autorisation.

- **6ème étape : renouvellement**
 - Pour les établissements de santé bénéficiant d'un arrêté préfectoral d'autorisation de dépôt de sang à la date du présent décret, l'autorisation est prolongée de 2 ans.
 - La demande de renouvellement doit être déposée à l'ARH 4 mois avant la fin de ce délai de 2 ans.

→ mai 2009

Arrêté du 11 septembre 2007 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Aquitaine-Limousin

-
- Sont arrêtées les activités de l'établissement français du sang accompagnées de leur localisation ainsi que la liste des dépôts de sang accompagnée de leur localisation et des modifications prévues pendant la durée du présent schéma, annexées au présent arrêté.
 - L'arrêté du 17 avril 2007 est abrogé.