

CFPPS
Réseau Hémovigilance Aquitaine
Limousin REHAL
5° Journée
« Actualités et perspectives »

La Commission Nationale d'Hémovigilance

B.LOULIERE Membre CNHV– 12 octobre 2007

Commission Nationale d'Hémovigilance

- ***Consolidation*** du système de sécurité transfusionnelle
- Au-delà de la réactivité à l'incident, un système constructeur et global de ***prévention des risques***

***Réseau
d'acteurs
institutionnels
et
professionnels***

Une bonne interaction entre les acteurs

- ***Hémovigilance*** = composante de la sécurité transfusionnelle
- ***Une définition déjà ancienne*** « Ensemble des procédures de surveillance ***organisées depuis la collecte du sang*** et de ses composantes ***jusqu'au suivi des receveurs*** en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en ***prévenir l'apparition*** »

Un système durable et original

- ***Approche globale*** : de la chaîne transfusionnelle du ***donneur*** en relation avec l'établissement de transfusion sanguine jusqu'au ***malade*** soigné au sein de l'établissement de santé
- ***Lien permanent*** entre fabrication et traitement
- ***Un dispositif décloisonné*** alliant produits, chaîne des soins, pratiques

Une logique de réseau

- ***Maillage** associant plusieurs professionnels de santé et les autorités sanitaires*
- ***Circulation de l'information** entre Professionnels de santé, correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé (e-FIT), coordonnateur Régional d'hémovigilance, AFSSAPS et INVS*

Des avancées stratégiques

- *Traçabilité* désormais presque complète
- *Systeme déclaratif en ligne (de GIFIT à e-FIT)*
- *Document de référence pour la prévention des accidents ABO, du syndrome dit TRALI et pour l'explorations des suspicions de contamination bactérienne*
- *Renforcement de l'axe « PREVENTION » Mise en œuvre de l'hémovigilance pour les **donneurs** (décision du 7 mai 2007 sur la fiche de déclaration EIG), révision des modalités de déclaration des **EI receveurs** et 2° décision du 7 mai 2007 sur la déclaration des EIG même sans conséquence)*

Des chantiers et des efforts permanents

- ***Informatisation*** de la traçabilité
- ***Production de fiches techniques*** (sur allergies/sur les EI bactériens/les réactions fébriles non hémolytiques/l'apparition des anticorps irréguliers, risques de nature parasitaire..)
- ***Communication***
- ***Valorisation épidémiologique*** des données disponibles

Un nouveau progrès dans le système

- ***La commission nationale d'hémovigilance*** (R 1221-28 à R 1221-31)
- Instance d'***analyses***, d'***échanges*** et de ***propositions*** réunissant l'ensemble des acteurs concernés
- Identification des ***chantiers prioritaires***
- Rôle d'***impulsion*** et d'***animation*** du réseau

Du choix des sujets au groupe de travail

(1)

- ***Se prononcer sur des questions générales :***

- ***Hémovigilance/ EI chez les receveurs :*** faut-il continuer à déclarer tous les effets I ? Faut-il publier tous les EI d'imputabilité 2 à 4 ou d'imputabilité 3 à 4 ? (lien avec e-FIT et analyse approfondie des EIG)
- ***Incidents transfusionnels par contamination bactérienne (ITCB) Révision de la circulaire de 2003 ?***

Du choix des sujets au groupe de travail

(2)

- **TRALI** – GT TRALI ? (Suivi des cas déclarés et pistes de prévention)
- **ABO** – révision de la circulaire de 2003/ relancer le groupe de travail/ inclure les erreurs de patient
- **GT experts sur les autres effets indésirables receveurs :**
 - réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) en lien avec le groupe RFNH-e-FIT
 - Allergies, surcharges volémiques etc...

Du choix des sujets au groupe de travail

- **Saisine** sur des questions ⁽³⁾ spécifiques (informations post dons)
- **Rapport : la commission adopte** le rapport annuel d'hémovigilance qui devient un outil de communication de la commission : détermination des grandes lignes du rapport, nouvelles données à colliger (dénominateurs populationnels...), validation finale du document
- **Domaines frontières** : Avis sur les produits ou sur les pratiques situés à la frontière du champ de l'hémovigilance

Coordination des vigilances

- ***Coordination et cohérence, points forts de la démarche***
- ***Echanges européens*** dans le domaine de l'hémovigilance (réseau européen d'hémovigilance EHN)
- Relations de l'hémovigilance avec la ***gestion des risques***

Activité scientifique

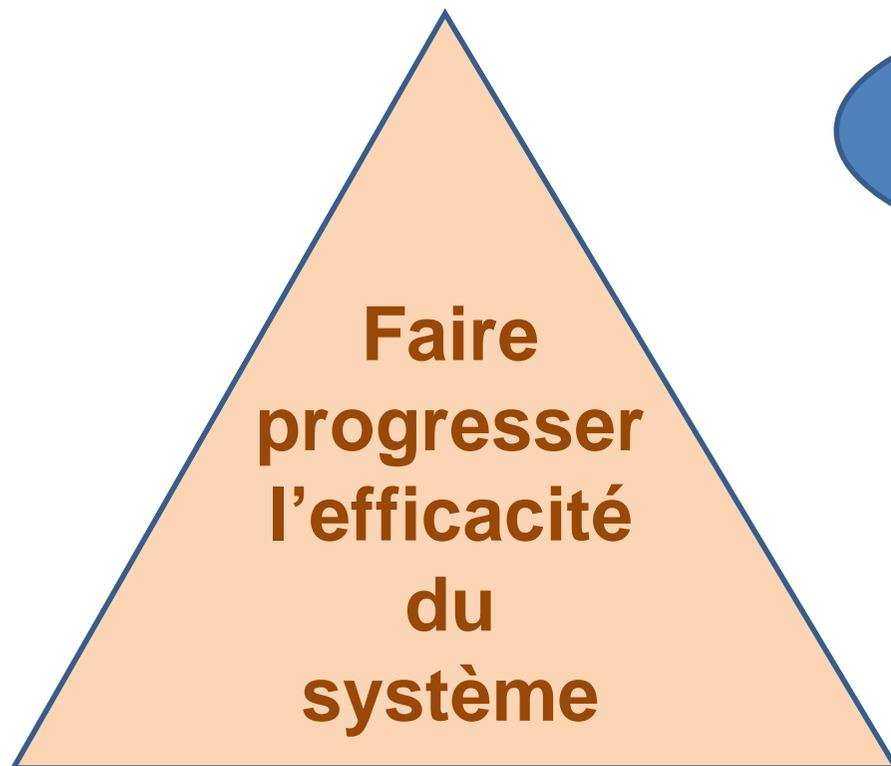
- Publications
- Communications lors de congrès, colloques
- Elaborations de textes réglementaires dans le champ de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle

Saisines et objectifs

- La Commission Nationale d'hémovigilance peut faire l'objet de **saisine** de la part du Directeur Général de l'AFSSAPS, de la DGS.
- Elle peut également **s'autosaisir**
- Elle peut se fixer des **objectifs** pour son premier mandat
- Elle peut proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et en évaluer les résultats

Diversité disciplinaire et institutionnelle de la commission

- Président André LIENHART et Vice
Présidente Annick ALPEROVITCH



Cohérence des actions

- **Certification** des ES
- **EPP**
- **FMC**
- Accord **d'amélioration**
- **des pratiques hospitalières**
- **CPOM**
- Généralisation des **indicateurs de qualité**

Une démarche
globale =
processus
large
d'amélioration
de la qualité et
de la sécurité