

Rôle et missions de l'Afssaps

Dr Cyril CALDANI

Les objectifs



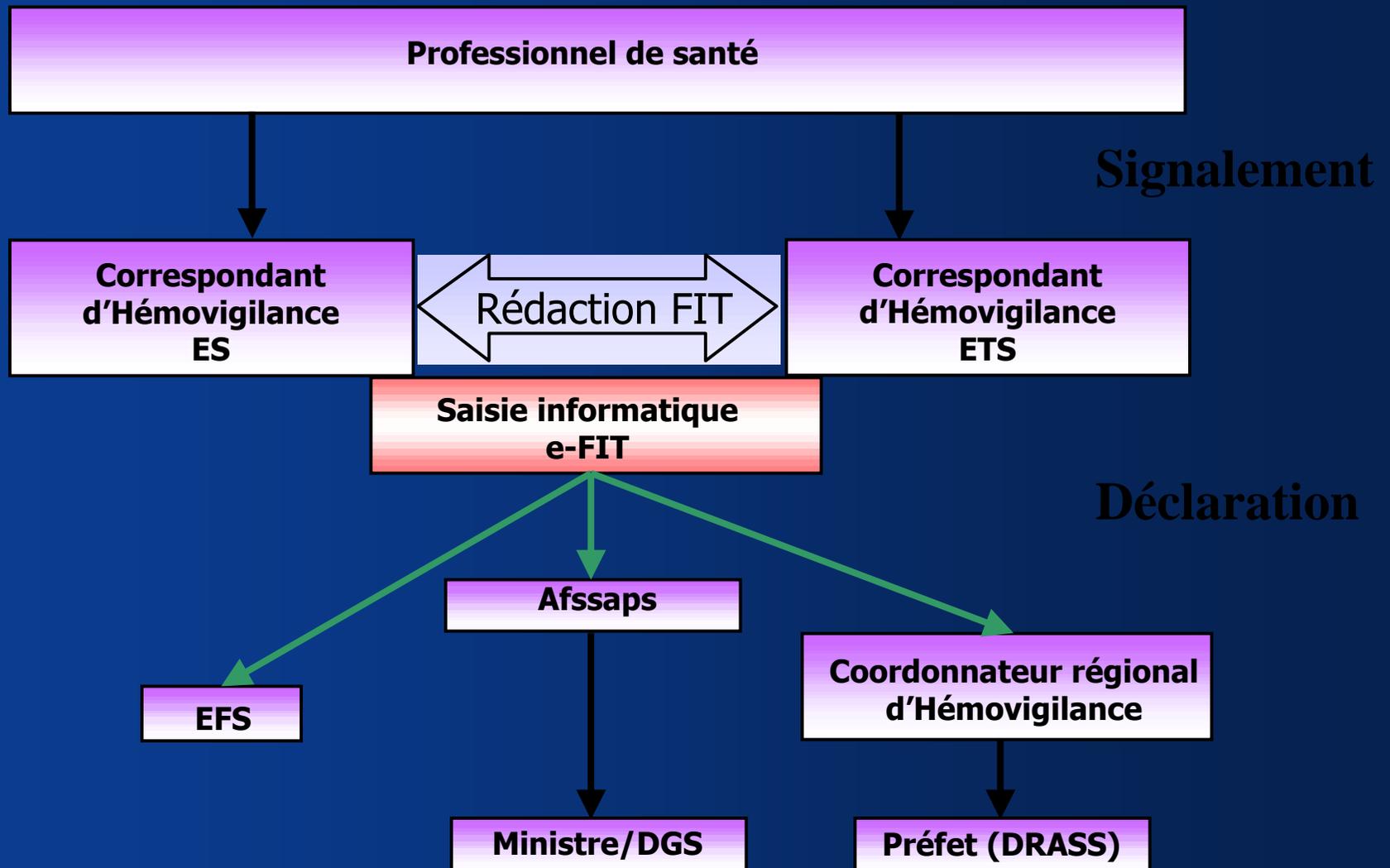
- **Évaluer les effets indésirables et les incidents**
- **Organiser la traçabilité des PSL**
- **Assurer le suivi épidémiologique des donneurs de sang**
- **Exploiter ces informations pour prévenir la survenue des effets et incidents indésirables**

Le réseau d'hémovigilance



La déclaration des effets indésirables receveurs

Déclaration e-FIT



Les annuaires d'e-FIT



Création d'un correspondant Hv ES

1- Lever le protocole dès qu'un CHv-ES est enregistré dans l'annuaire.

Un CHv-ES qui a saisi une 1^{ère} FEIR ne peut la modifier que si le protocole a été levé

2- Enregistrement d'un CHv-ES titulaire de 2 ou plusieurs ES
Rattachement possible d'un CHv à plusieurs établissements

3- Corriger les codes Finess provisoires

4- Créer une et une seule fiche par correspondant dans l'annuaire e-fit

Veiller à ne pas faire de doublons dans l'annuaire, sinon le CHv ne pourra pas visualiser les FEIR des différents ES, dont il a en charge

E-FIT en pratique (1)



RNHV - eFIT / Détail d'une FIT - Microsoft Internet Explorer

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Précédente Recherche Favoris

Adresse https://e-fit.afssaps.fr/rnhv/rnhv/fitdetailpatient.html?CTRL_ID=3589_b7b2498a&CTX=kcdjldnjmehkfalfj OK pdf OK PDF

mercredi 03/10/2007
Dr Cyril CALDANI [MON PROFIL](#) [ME DECONNECTER](#) [AIDE](#) e-FIT version 1.4 (2004/05/24) (Production)

eFIT
vos FIT en ligne

Gestion des Fit | **Annuaire** | **Thésaurus** | **A propos d'e-Fit** | **Administration**

Liste de mes Fit | Rechercher une Fit

5710.570000349.07.0013

Grade : 0
Imputabilité : certaine
Enquête : Terminée
Orientation :
dysfonctionnement isolé
Survenue le: 09/05/2007
Modifiée le: 07/09/2007

ES: CHR THIONVILLE
Type A - ES Public
ST: Thionville (Gift) (A)
EFS LORRAINE
ETS: CHAMPAGNE

Détail de la Fit >

Historique et discussion
Documents liés à la Fit (1)
Validation et contacts

Consultation de la FIT (1.1-1.6) [Impression PDF](#)

1 Patient	2 Effet Indésirable	3 Contexte et Produits	4 Remarques & Administration
1.1 Date de Naissance : 07/01/1933 ? <input type="checkbox"/> Imprécise			
1.2 Sexe : <input type="radio"/> Masculin <input checked="" type="radio"/> Féminin <input type="radio"/> Non renseigné			
1.3 Antécédents			
Grossesse, fausse couche, IVG : <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Inconnu <input type="radio"/> Non renseigné			
Antécédent transfusionnel : <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Inconnu <input type="radio"/> Non renseigné			
Antécédent chirurgical : <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Inconnu <input type="radio"/> Non renseigné			
Antécédent allergique : <input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> Inconnu <input type="radio"/> Non renseigné			
Antécédent d'effet indésirable : <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> Inconnu <input type="radio"/> Non renseigné			
AC anti-érythrocytaire préexistant : <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> Inconnu <input type="radio"/> Non renseigné			
1.4 Immunodépression : <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non <input type="radio"/> Inconnu <input type="radio"/> Non renseigné			
1.5 Indication de la transfusion			
1.5.1 Pathologie principale : Patiente diabétique - Insuffisante rénale - Amputation mi-cuisse			
1.5.2 Critères biologiques : Hémoglobine = 9,7 g/dl			
1.6 Service ou département où a été réalisée la transfusion			

Terminé

démarrer Novell GroupWise - B... Lorraine Microsoft PowerPoint ... RNHV - eFIT / Détail ... FR 18:39

E-FIT en pratique (2)



E-FIT en pratique (3)



Microsoft Internet Explorer window showing the e-FIT application interface. The browser title is "RNHV - eFIT / Documents liés à la Fit". The address bar shows the URL: https://e-fit.afssaps.fr/rnhv/rnhv/fitdocument.html?CTRL_ID=3586_55f2a5c5&CTX=kcdjblndjmehkalfjenie.

The page content includes:

- Header: mercredi 03/10/2007, Dr Cyril CALDANI, [MON PROFIL](#), [ME DECONNECTER](#), [AIDE](#), e-FIT version 1.4 (2004/05/24) (Production)
- Navigation: [Gestion des Fit](#), [Annuaire](#), [Thésaurus](#), [A propos d'e-Fit](#), [Administration](#)
- Left sidebar: vos FIT en ligne, 5710.570000349.07.0013, Grade: 0, Imputabilité: certaine, Enquête: Terminée, Orientation: dysfonctionnement isolé, Survenue le: 09/05/2007, Modifiée le: 07/09/2007, ES: CHR THIONVILLE, Type A - ES Public, ST: Thionville (Gift) (A), EFS LORRAINE, CHAMPAGNE
- Main content: Documents liés à la Fit, Liste des Documents liés à la Fit:

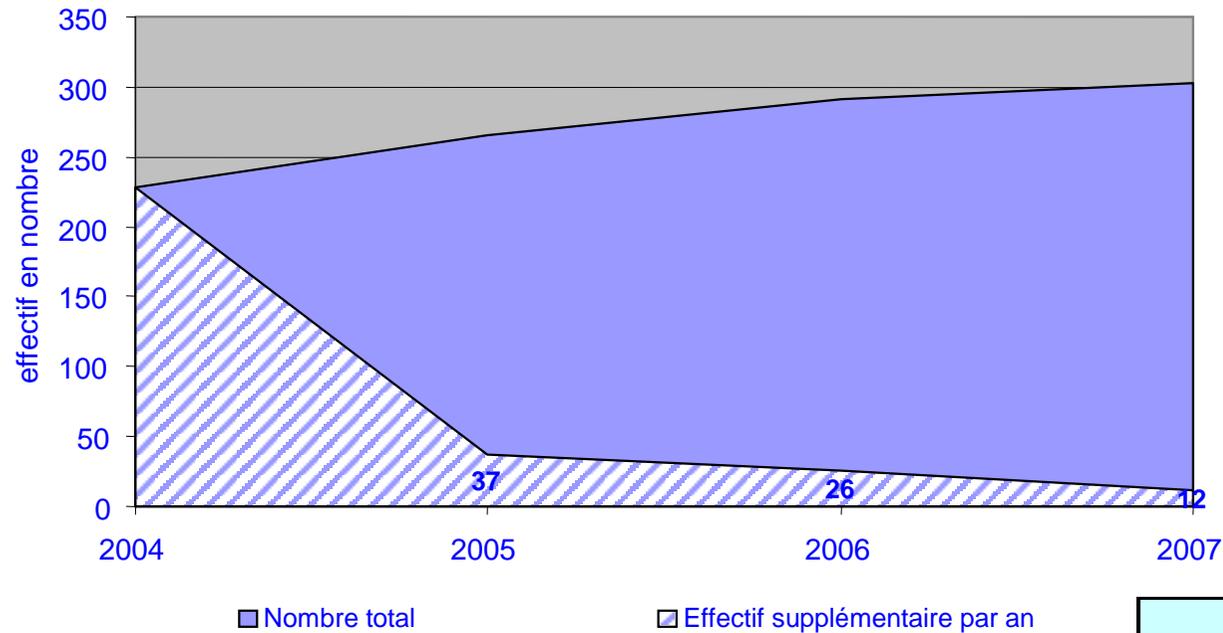
Document	Description	Auteur	Date
FIG TH 07-0013.doc	dysfonctionnement isolé	MAURIERE Dominique	20/08/2007

Buttons in the sidebar: [Détail de la Fit](#), [Historique et discussion](#), [Documents liés à la Fit \(1\) >](#), [Validation et contacts](#)

Les utilisateurs d'e-FIT

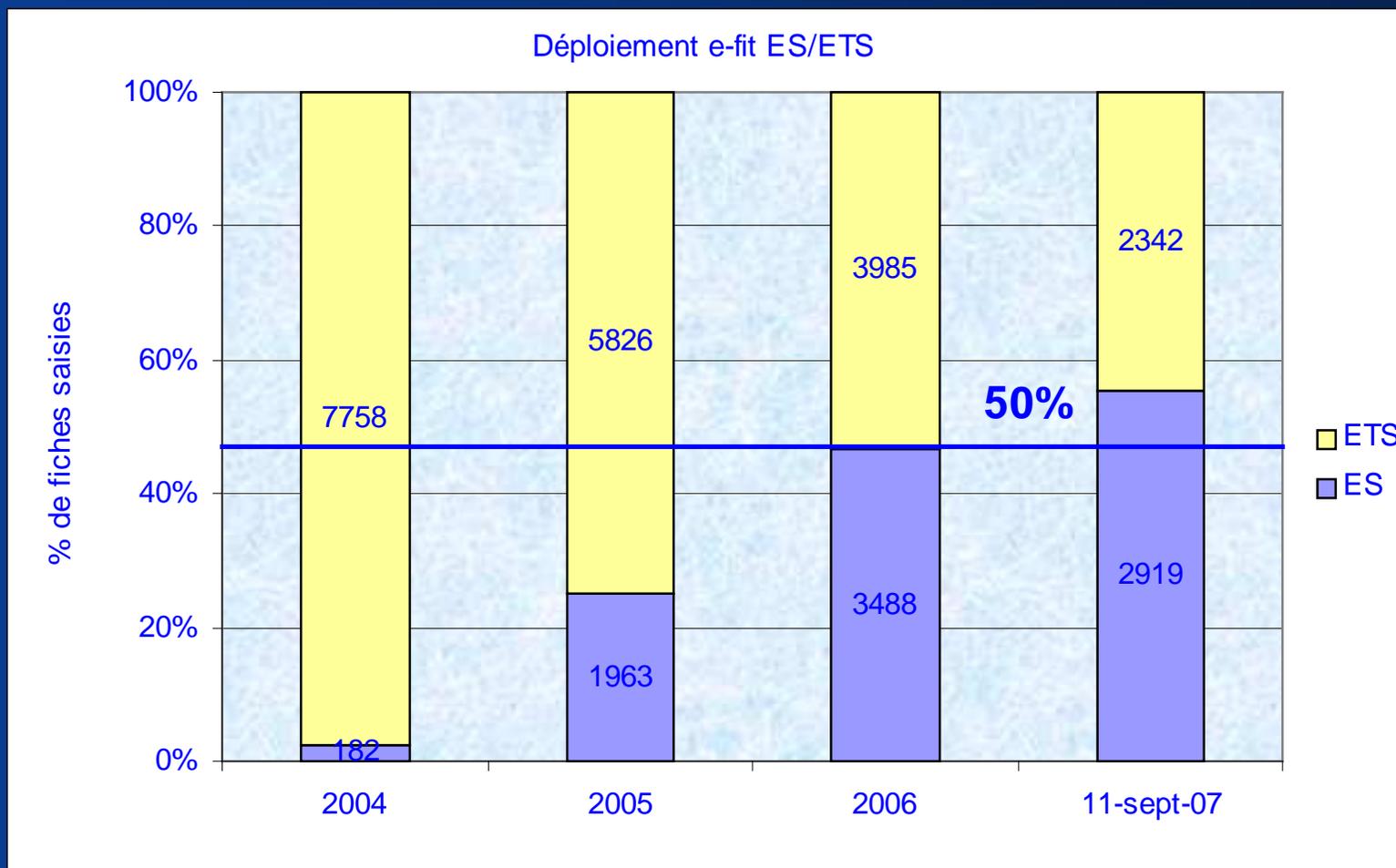


Nombre de cartes d'accès à e-fit

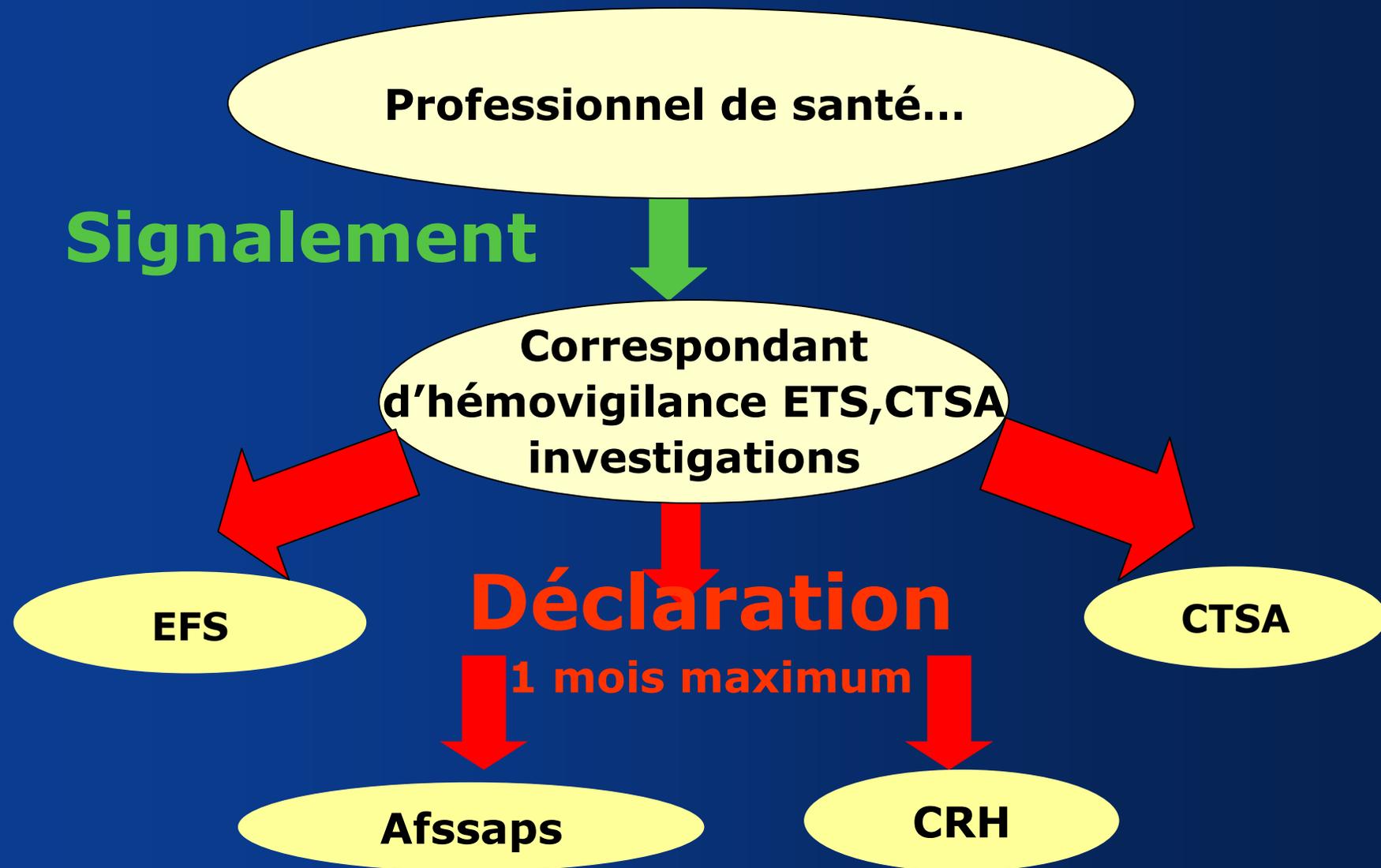


Profil	Nombre utilisateurs	%
ES	184	60,9%
Sites	50	16,6%
CRH	27	8,9%
ETS	33	10,9%
Afssaps & infor	6	2,0%
EFS	2	0,7%
Total	302	100,0%

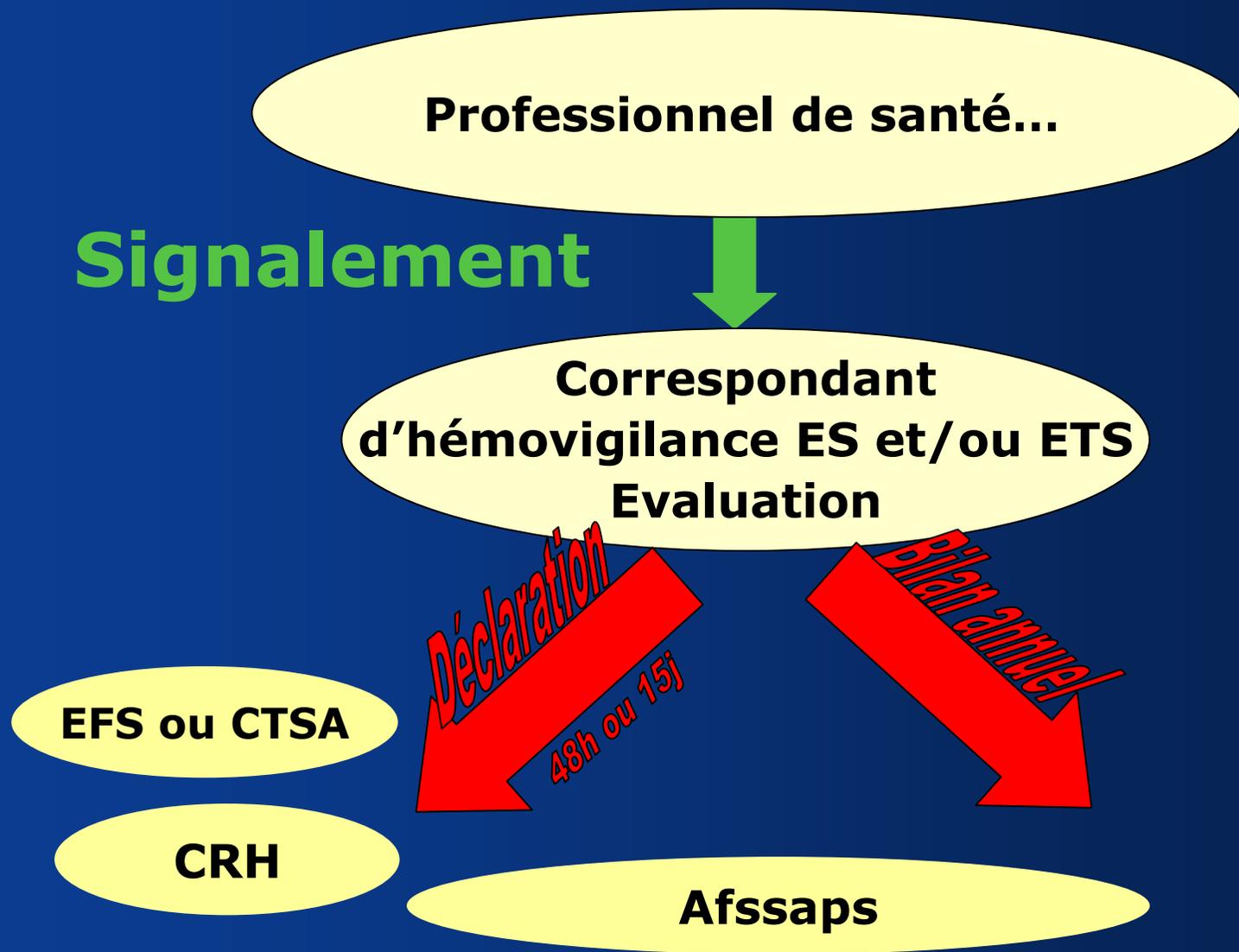
La saisie sur e-FIT



La déclaration des effets indésirables donneurs



La déclaration des incidents graves



La déclaration des incidents graves



Article R1221-49

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine où a été effectué le don de sang ou au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé où l'incident a eu lieu.

Le correspondant d'hémovigilance procède aux investigations et examens appropriés. Il rédige une fiche de déclaration d'incident.

La déclaration des incidents graves



Décision du 7 mai 2007

Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle sans effet indésirable chez le donneur ou le receveur sont déclarés **selon l'appréciation** de la gravité, de la fréquence de survenue **et d'autres critères jugés pertinents** par le correspondant d'hémovigilance en concertation avec les professionnels de santé concernés, et en particulier le moment de survenue de l'incident, l'existence d'étapes ultérieures bloquantes permettant la découverte de l'incident, le caractère exceptionnel ou répétitif de ce dernier

La déclaration des incidents graves



Décision du 7 mai 2007

La survenue d'un incident grave conduit à évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, afin de déterminer la ou les étapes défailantes et la ou les causes de défaillance. Elle conduit également à vérifier l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et, plus largement, **de sécurité transfusionnelle.**

La déclaration des incidents graves



Décision du 7 mai 2007

En cas de problèmes susceptibles de mettre en jeu **la sécurité transfusionnelle, le coordonnateur régional d'hémovigilance** est averti, dans les plus brefs délais, par le correspondant d'hémovigilance concerné

La déclaration des incidents graves



Décision du 7 mai 2007

Un bilan de l'ensemble des incidents graves, qu'ils aient été **déclarés ou non**, est établi **chaque année** et joint à l'état annuel d'activité des ETS et du CTSA et au rapport annuel d'activité du CSTH.

La déclaration des incidents graves



Guide de remplissage

Algorithme

La déclaration des incidents graves



Les textes réglementaires définissent le minimum à déclarer à l'Afssaps.

Les initiatives locales ou régionales, les travaux scientifiques, favoriseront l'acquisition d'expérience et participeront à l'évaluation prévue.

Le rôle des CRH est primordial.

Informatisation: principes généraux



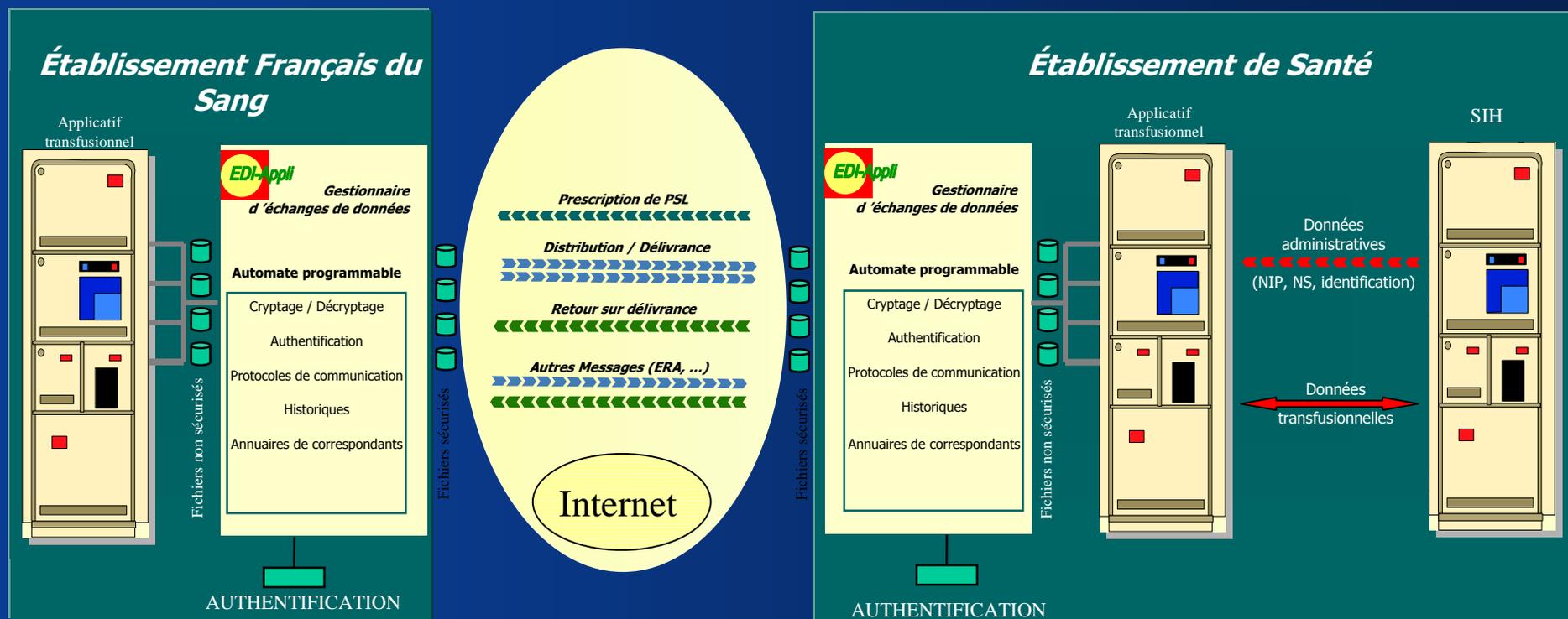
- **Améliorer la traçabilité des PSL**
- **Faire communiquer des systèmes différents**
- **Assurer la sécurité des échanges**
- **Garantir la fiabilité des données**

Informatisation: solution bilatérale



- **Echanges bilatéraux directs entre un EFS et plusieurs ES.**
- **Pas de base de données commune.**
- **PACA, Aquitaine, Nord-de-France, Alsace ...**

Informatisation: des liens directs EFS - ES

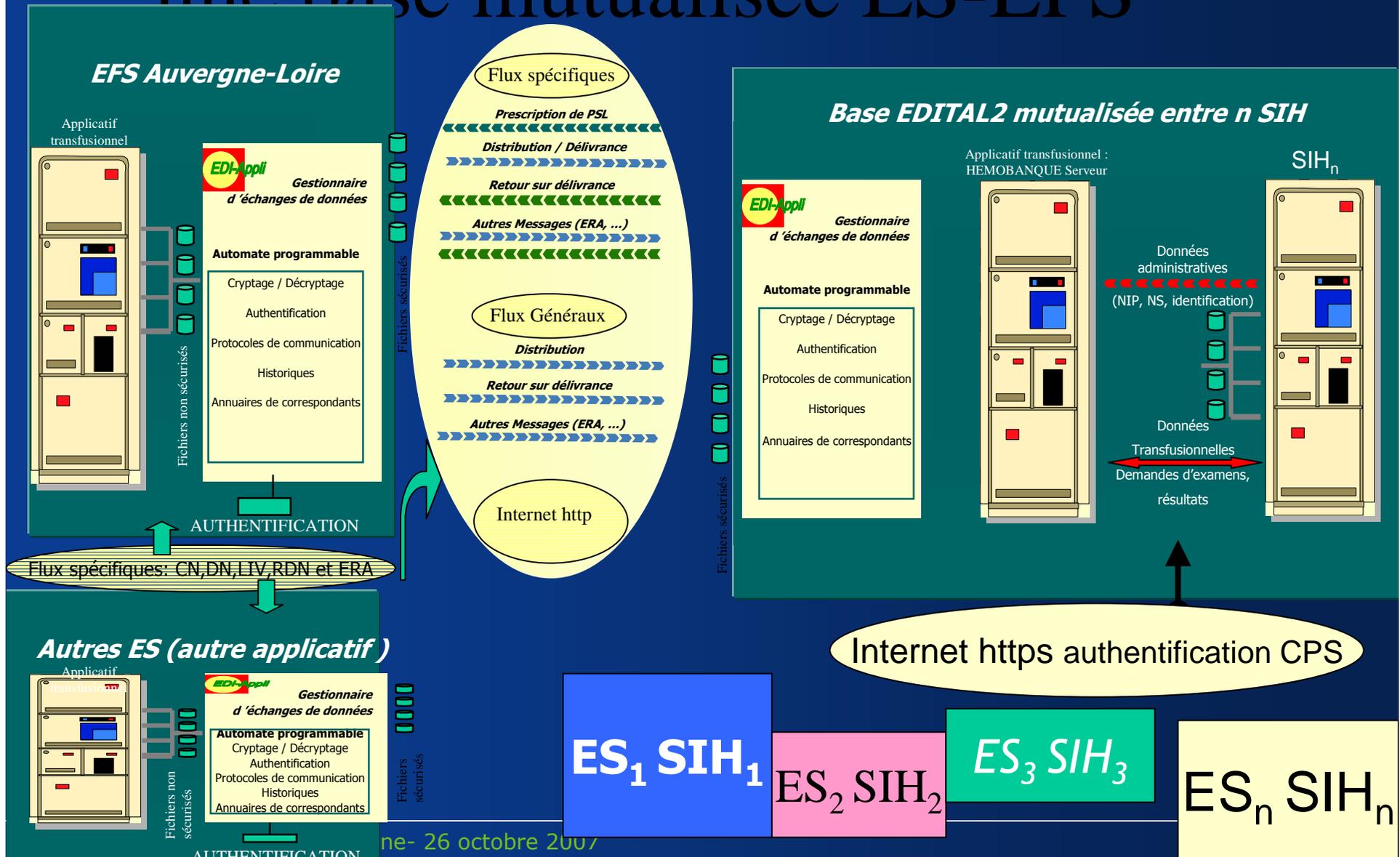


Informatisation: Solution multilatérale

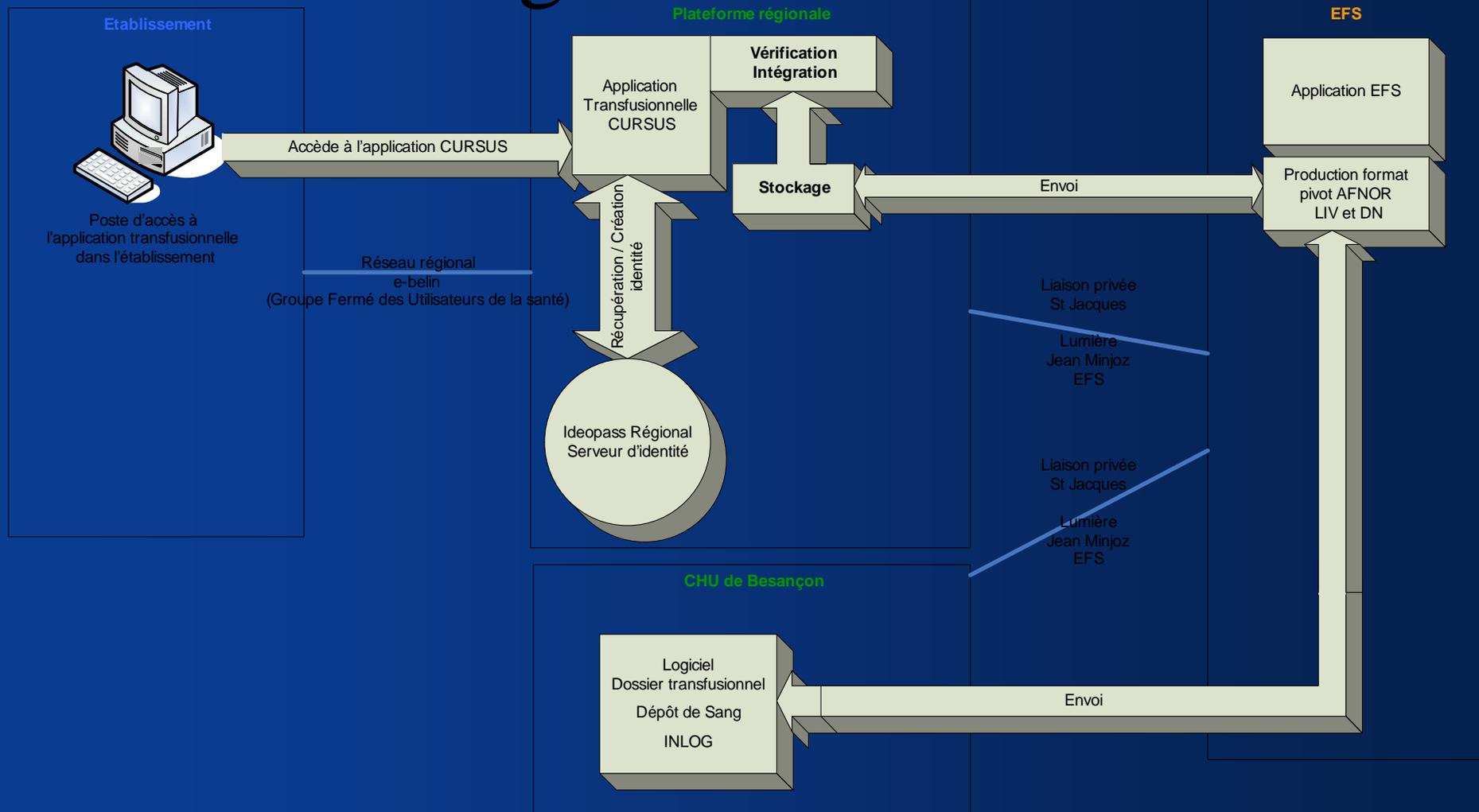


- **Echanges entre un serveur de données, l'EFS et les ES**
- **Base de données transfusionnelles régionale**
- **Identité patient commune**

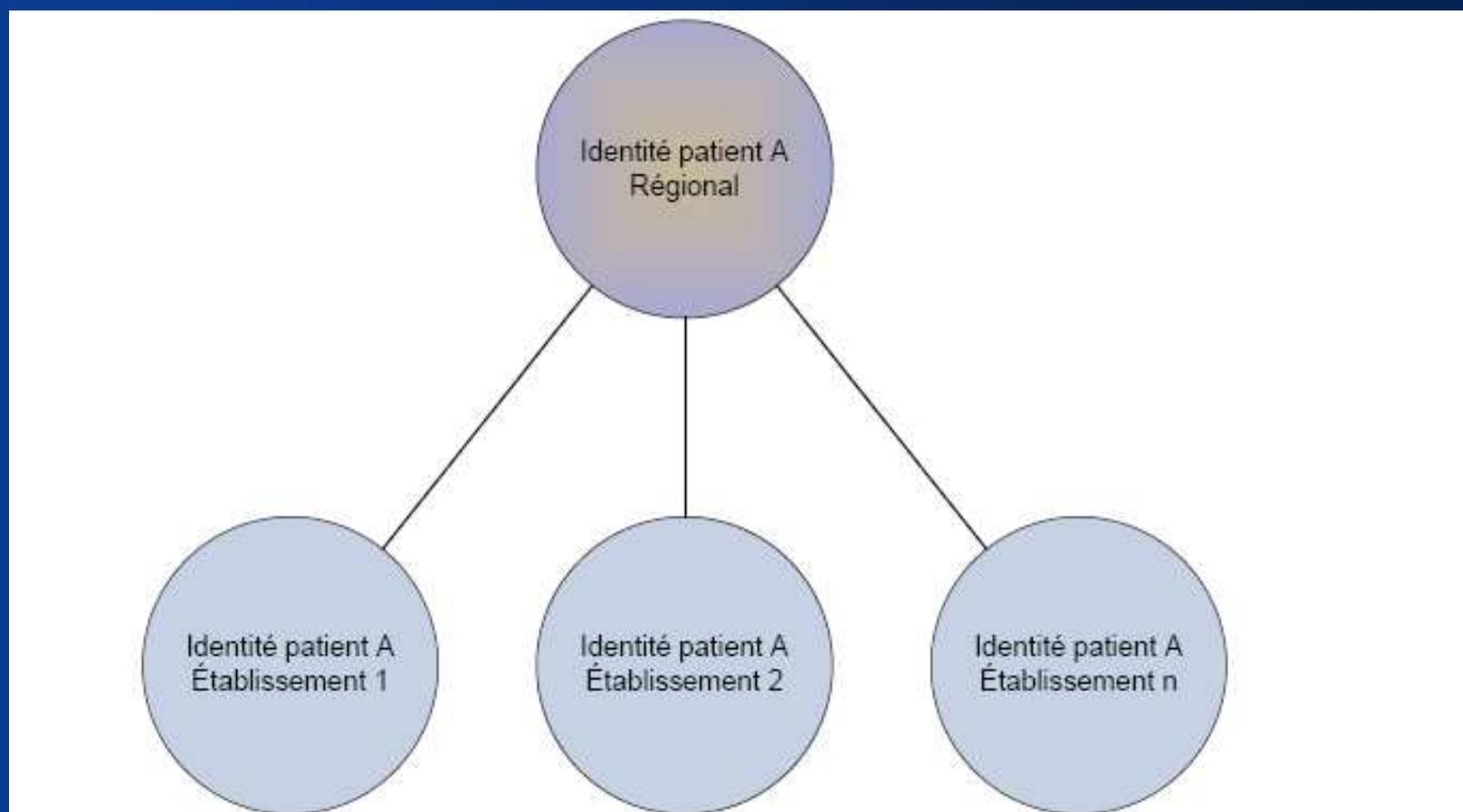
Informatisation: EDITAL, une base mutualisée ES-EFS



Informatisation: IdeoPass, un serveur régional d'identité



Informatisation: un point commun, l'identité patient



Informatisation: état des lieux avant les bascules Inlog



- **15 régions engagées**
- **Plus de 100 ES**
- **25% de la consommation (579000 PSL en 2006)**

Informatisation: ce qui change



- **Normes « enquête publique »**
- **Codification Afssaps (PSL, sites et EFS, CNEA)**
- **Contrat d'interchange national**
- **Site du CNIT: <http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/cnit/index.php>**

Informatisation: les points clés



- **Identitovigilance**
- **Protocole d'interchange: information réciproque, procédures dégradées.**
- **Validation des logiciels et des échanges.**

Informatisation: conclusion

- **Collaboration étroite EFS et ES: le coordonnateur régional d'hémovigilance est le garant de la conduite du projet et l'ETS est l'initiateur et le garant du respect du protocole technique commun.**

La Commission Nationale d'Hémovigilance



• Cinq membres de droit :

- le directeur général de la santé ou son représentant ;
- le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;
- le président de l'Établissement français du sang ou son représentant ;
- le directeur du centre de transfusion sanguine des armées ou son représentant

La Commission Nationale d'Hémovigilance



- **Vingt membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :**

Membre titulaire

M. Allouch (Pierre)
M. Benhamou (Dan)
Mme Bussel (Annette)
M. Deconinck (Eric)
M. Lienhart (André)
Mme Adjou (Chantal)
M. Assal (Azzedine)
Mme Linget (Christine)
Mme Saillol (Anne)
Mme de Lardemelle(Christelle)

Membre suppléant

M. Agut (Henri)
M. Auroy (Yves)
Mme Vignon (Dominique)
M. Mertes (Paul Michel)
Mme Denninger (Marie-Hélène)
M. Gallian (Pierre)
M. Clavier (Benoît)
Mme Petitfour (Marie Reine)
Mme Romieux (Barbara)
M. Téterel (Patrice)

La Commission Nationale d'Hémovigilance



- **Vingt membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :**

Membre titulaire

Mme Alpérovitch (Annick)
Mme Pillonel (Josiane)
M. de Jaureguiberry (Jean-Pierre)
M. Renaudier (Philippe)
Mme Waller (Chantal)
M. Niel (Loïc)
M. Aullen (Jean-Patrice)
Mme Taverne (Delphine)
Mme Loulière (Bertrice)
M. Rouger (Philippe)

Membre suppléant

Mme Capek (Isabelle)
M. Carrat (Fabrice)
M. Gerome (Patrick)
Mme NGuyen (Thanh Loan)
M. Meyer (Francis)
M. Janus (Guy)
M. Daurat (Gérald)
M. Tazerout (Madhi)
M. Razes (Claude)
M. Lefrère (Jean-Jacques)

Les groupes de travail CNHV



Commission nationale d'hémovigilance

Unité d'hémovigilance

CNIT
CNIT CRH
CNCRH
BH

RNHV
e-FIT

Nouvelles bases de
données FIG FEIR
IPD

GT
Méthodologie

Fiches – Guides
Evolution e -FIT
Thèmes hors GT
IPD

IBTT

TRALI +
surcharge

Allergie

Causes
racines

Rapport

Analyse des cas
Réseau des labos
référents

Analyse des cas
Mise à jour du
guide

Analyse des cas
Fiche technique

Analyse des cas
Proposition de
mesures
préventives

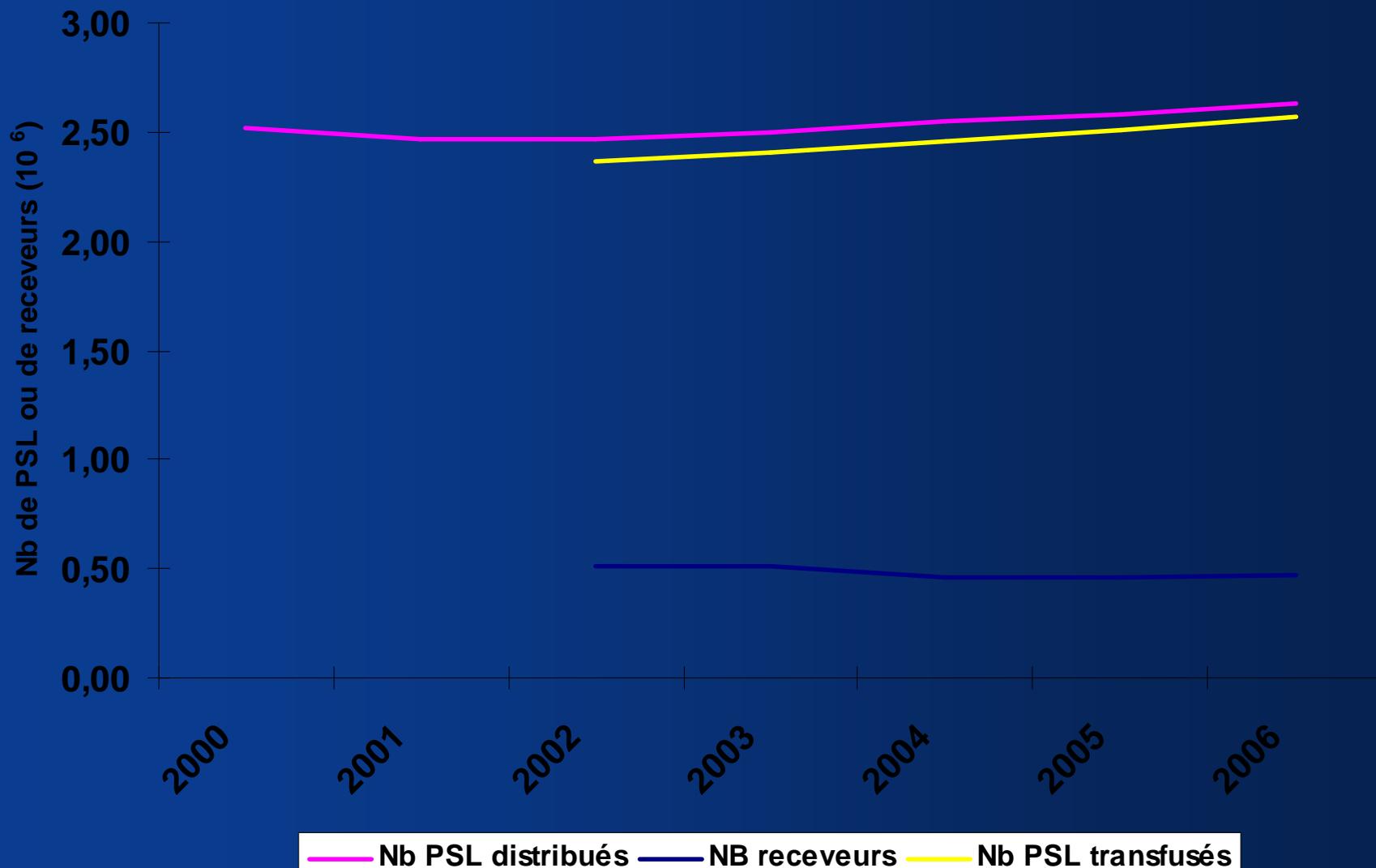
Préparation du
rapport annuel
-

Activité transfusionnelle (2006)

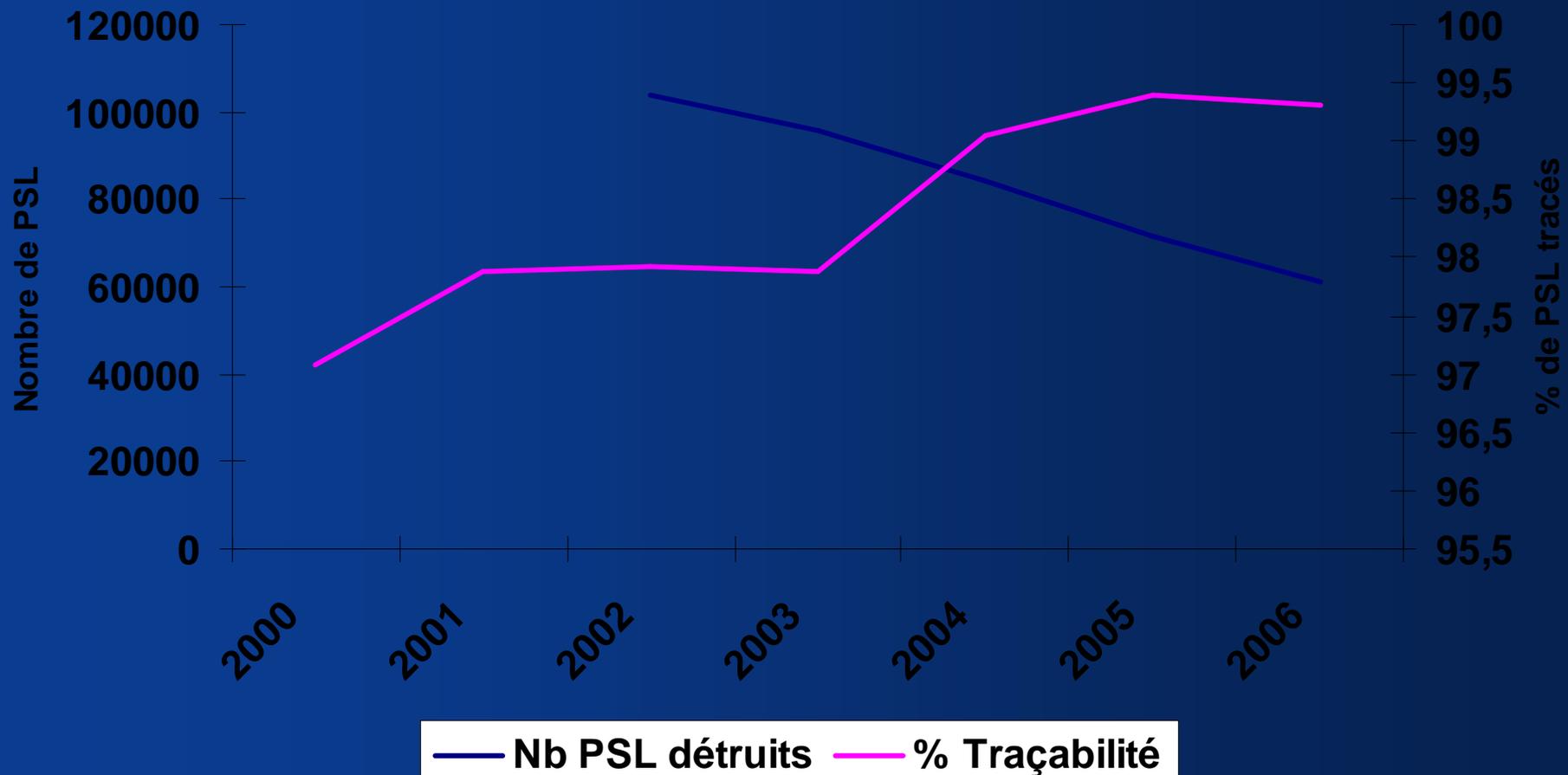


Globules rouges	homologues	2 091 252
	autologues	17 555
Plaquettes	MCP	43 076
	aphérèse	190 773
Plasma	SD	130 517
	sécurisé	162 885
TOTAL		2 636 090
ES publics et privés		1 650
Patients transfusés		460 000
Nombre de PSL par patient		5,7

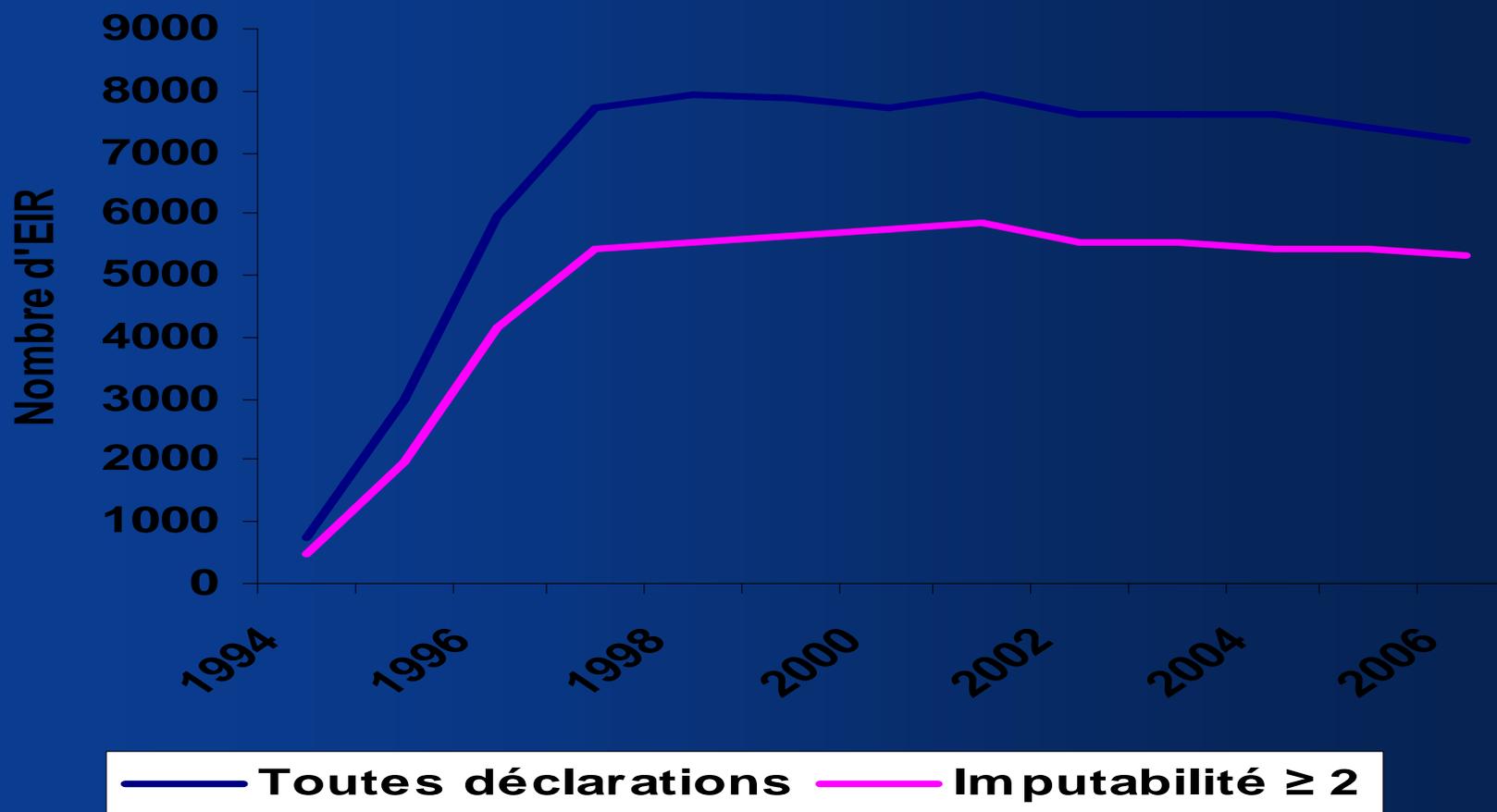
Evolution de l'activité transfusionnelle (2000 - 2006)



Evolution de l'activité transfusionnelle (2000 - 2006)



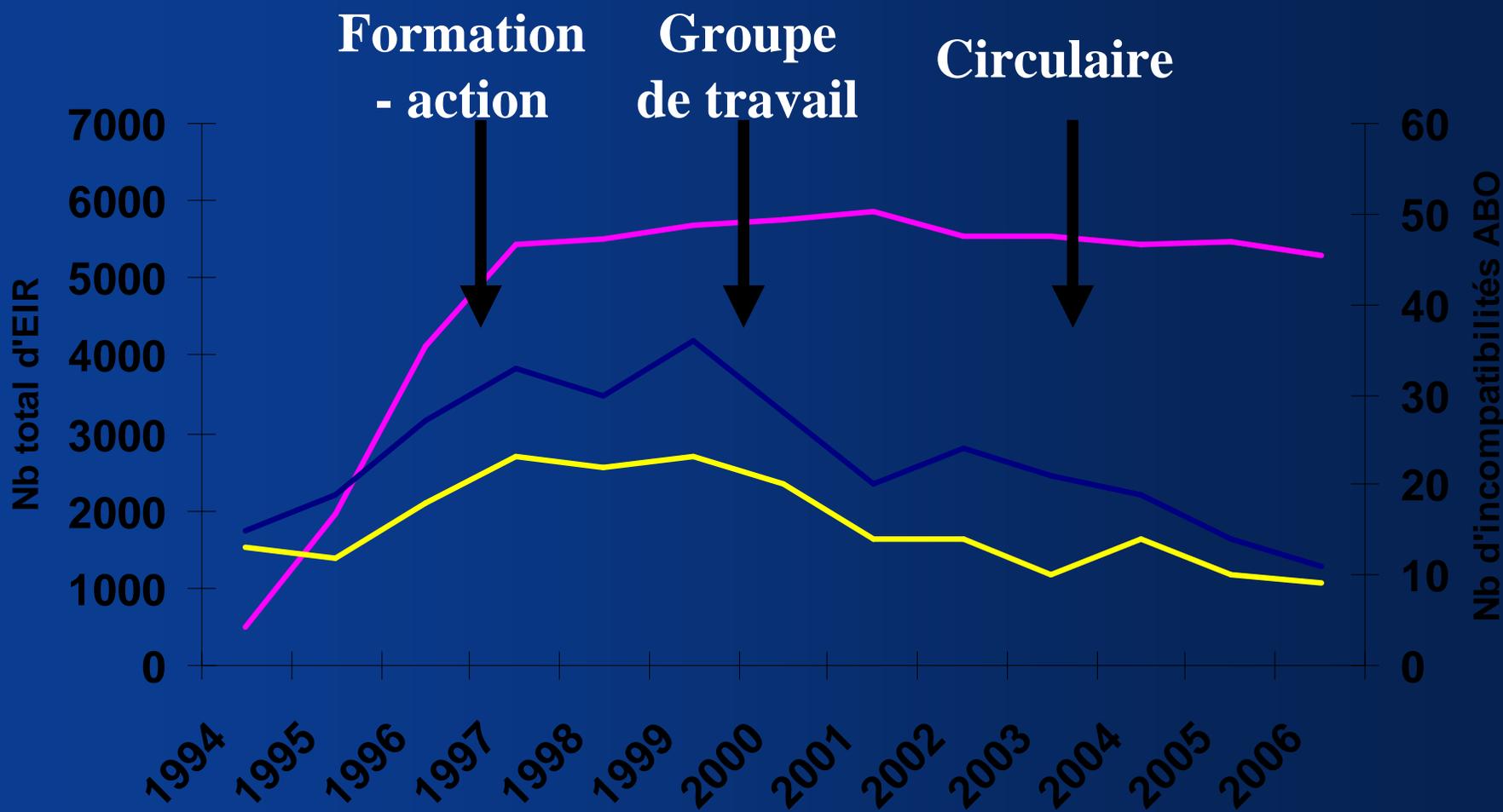
Déclaration des EIR (1994 - 2006)



Nombre de FEIR enregistrées : 86438 au 31 décembre 2006

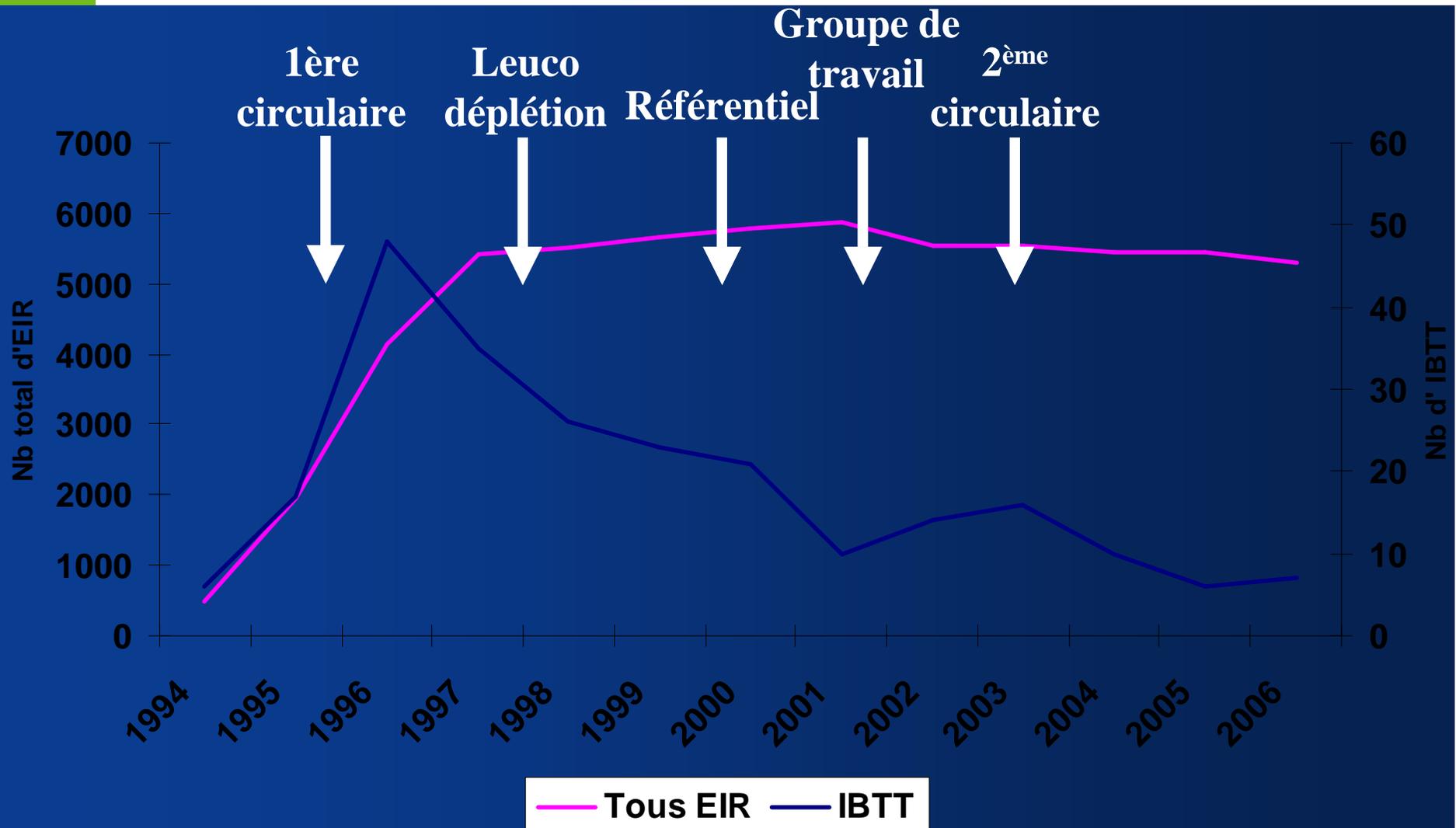
Dont 53159 sur e-FIT soit 3 pour 1000 PSL distribués

Transfusions ABO incompatibles (imputabilité ≥ 2)

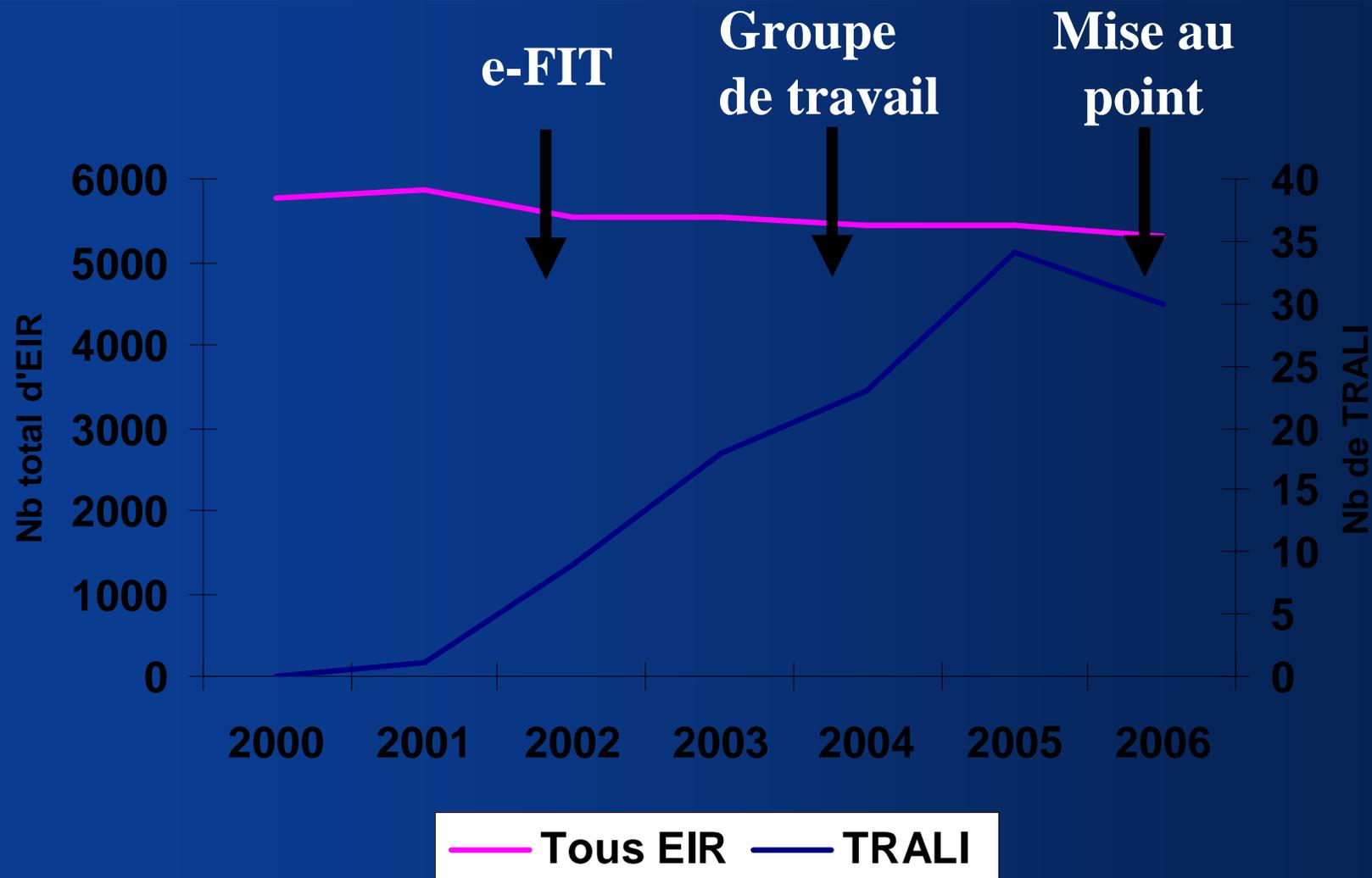


— Tous EIR — Transfusions ABO incompatibles — CGR ABO incompatibles

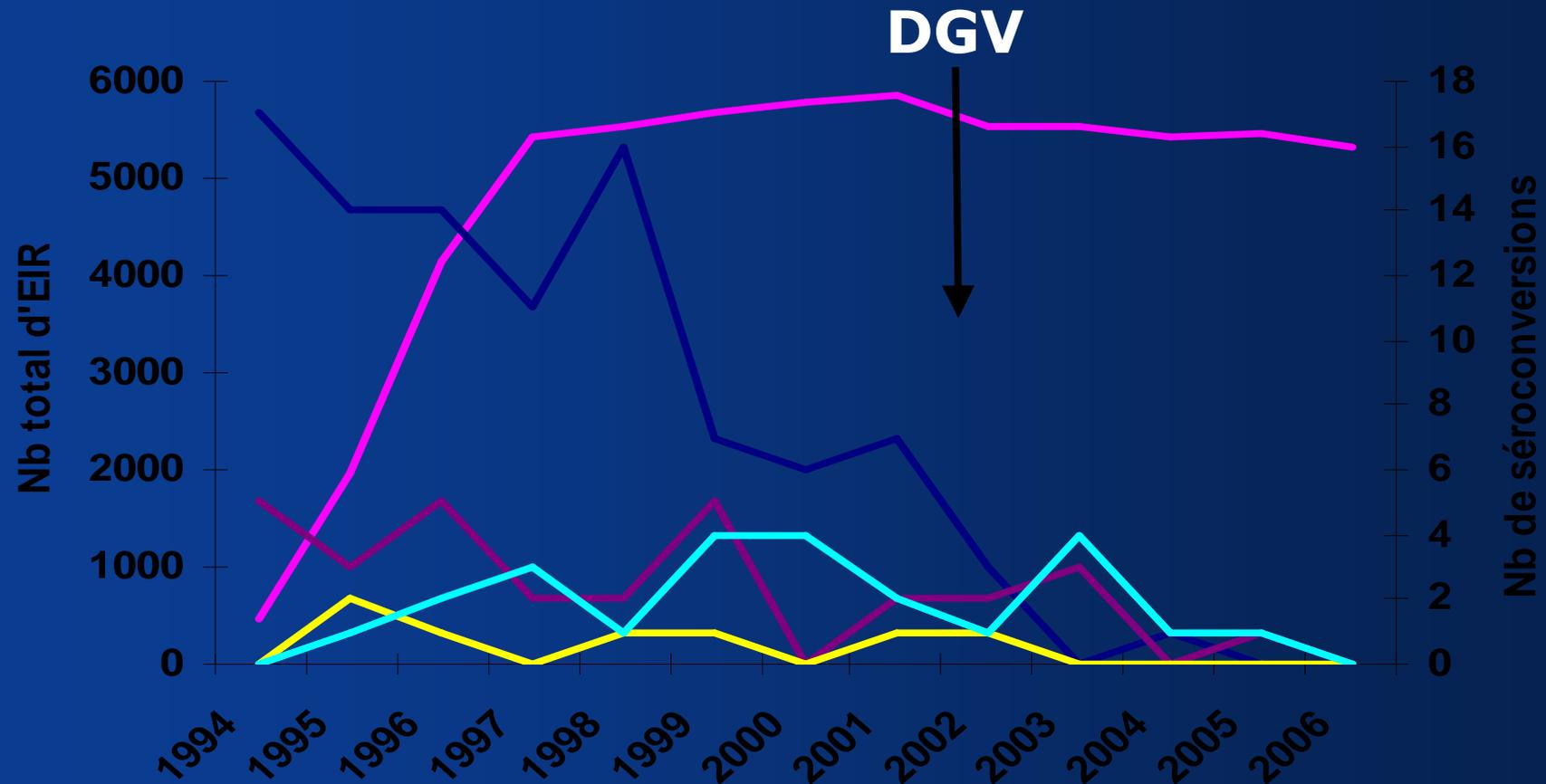
IBTT (imputabilité ≥ 2)



TRALI (imputabilité ≥ 2)



Séroconversions virales (imputabilité ≥ 2)



Tous EIR **VHC** **VHB** **VIH** **CMV**