



Sécurité transfusionnelle et hémovigilance Réglementation

Docteur Marie-France ANGELINI TIBERT
Coordonnateur régional d'hémovigilance
Réunion - Mayotte

— De quoi parle-t-on ?

- ➔ Sécurité transfusionnelle (OMS) : veille à ce que toute personne ait accès à du sang et des produits dérivés aussi sûrs que possible, disponibles à un prix raisonnable, en quantité suffisante pour couvrir les besoins de tous les patients. Les transfusions doivent se limiter à celles qui sont nécessaires et être réalisées dans le cadre d'un programme durable au sein du système de santé.

— De quoi parle-t-on ?

- ➔ Hémovigilance (CSP, article L. 1221-13 et articles R. 1221-22 et suivants) : ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents graves, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.
 - = élément de la sécurité transfusionnelle

— Un peu d'histoire en France

- ➔ Née officiellement en France, dans la loi du 4 janvier 1993, et développée par le décret du 24 janvier 1994
 - suite à l'affaire du sang contaminé et à la constatation de toutes les défaillances existantes dans le réseau transfusionnel
- ➔ Née pour instaurer un renforcement :
 - de la qualité et de la sécurité des produits sanguins labiles (PSL)
 - de la sélection médicale des donneurs
 - de la sécurité transfusionnelle pour le receveur
 - un renforcement de la sécurité pré-transfusionnelle
 - un suivi des patients transfusés
 - un renforcement du dialogue entre les différents acteurs de la chaîne transfusionnelle

— De la France à l'Europe

- ➔ Si la réglementation des activités de transfusion a d'abord été purement française (1994), elle doit depuis être une adaptation en droit français d'un cadre européen
 - Elle fait autant appel à l'hémovigilance
 - Traçabilité des produits sanguins labiles, du donneur au receveur
 - Signalement et déclaration des événements indésirables en transfusion
 - Effets indésirables graves survenant chez les donneurs
 - Information post-don
 - Incidents de la chaîne transfusionnelle (entre le donneur et le receveur)
 - Effets indésirables survenant chez les receveurs
 - Qu'à la sécurité transfusionnelle
 - + Pratiques professionnelles

— Cadre européen

➔ 1 directive cadre

- Directive Européenne 2002/98/CE du Parlement Européen et du Conseil du 27 janvier 2003, établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins

➔ 3 directives organiques

- Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins
- Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005, concernant les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves
- Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005, concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine

— Cadre français

➔ Activités transfusionnelles

- Décret n°2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'EFS et à l'hémovigilance et modifiant le Code de la Santé Publique (dispositions réglementaires)
- Décision de l'AFSSaPS du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1223-3 du CSP
- Arrêté du 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des établissements de santé
- Selon les schémas d'organisation de la transfusion sanguine
 - 17 inter-régions = 17 EFS, dont 4 en DOM ← derniers SOTS parus pour la période 2012-2017
 - Réunion-Mayotte : arrêté du 10 avril 2012

— Cadre français

- ➔ Acte transfusionnel
 - Circulaire du 15 décembre 2003, relative à l'acte transfusionnel
 - 4 fiches techniques, décrivant les 4 phases fondamentales de la transfusion, depuis la prescription jusqu'au suivi post-transfusionnel et le dossier transfusionnel
- ➔ Dépôts de sang (établissements de santé)
 - Décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le CSP (dispositions réglementaires)
 - 4 arrêtés explicitant le décret
- ➔ Des recommandations ANSM (ex AFSSaPS) et HAS, s'appuyant sur les sociétés savantes des spécialités concernées par les activités transfusionnelles

— Cadre français

→ Hémovigilance

- Décret 2006-99 du 1^{er} février 2006, relatif à ... l'hémovigilance ← événements indésirables liés aux activités transfusionnelles
- Décret 2007-1110 du 17 juillet 2007, relatif à ... l'hémovigilance ← définitions des EI liés aux activités transfusionnelles
 - Décision du 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 PSL (FEIR)
 - Décision du 24 décembre 2010, fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave (FIG)
 - Décision du 1^{er} juin 2010, fixant la forme, le contenu et les modalités de transmissions de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang (FEIGD)

— Hémovigilance, une des vigilances sanitaires réglementées

- ➔ Vigilance sanitaire des produits de santé : surveillance des incidents et effets indésirables survenus dans le cadre de leur utilisation, afin d'assurer une veille sanitaire. Elles débouchent sur l'alerte quand la crise sanitaire est avérée et qu'il convient de prendre des mesures de santé publique en urgence (← épidémie de chikungunya, 2005-2006).
 - Les vigilances sanitaires sont définies réglementairement et sont gérées par l'ANSM
 - Les toutes premières : Pharmacovigilance, matériovigilance et hémovigilance
 - Biovigilance, réactovigilance, addictologie, toxicovigilance
 - Les toutes dernières : Cosmétovigilance, « tatouvigilance »
 - Il existe d'autres vigilances sanitaires :
 - *Identitovigilance*, « infectiovigilance » ...
- ➔ ⇒ *évaluation a posteriori*

— Hémovigilance, les exigences

- Comporte, pour tout don de sang et pour tout PSL :
 - Le signalement et la déclaration de
 - tout incident grave sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle
 - tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang
 - toute information post-don
 - tout effet indésirable survenu chez un receveur de PSL
 - Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de produits sanguins labiles ainsi qu'aux incidents et effets mentionnés ci-dessus
 - Pour les dépôts : la conservation
 - L'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout incident ou effet mentionné ci-dessus
 - La réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents et les effets indésirables liés aux activités précitées
- Comporte en outre le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à l'épidémiologie des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée

— Des définitions partagées

- ➔ Effet indésirable : 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 : effet 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
- ➔ Incident : 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 : incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves

— Système national d'hémovigilance

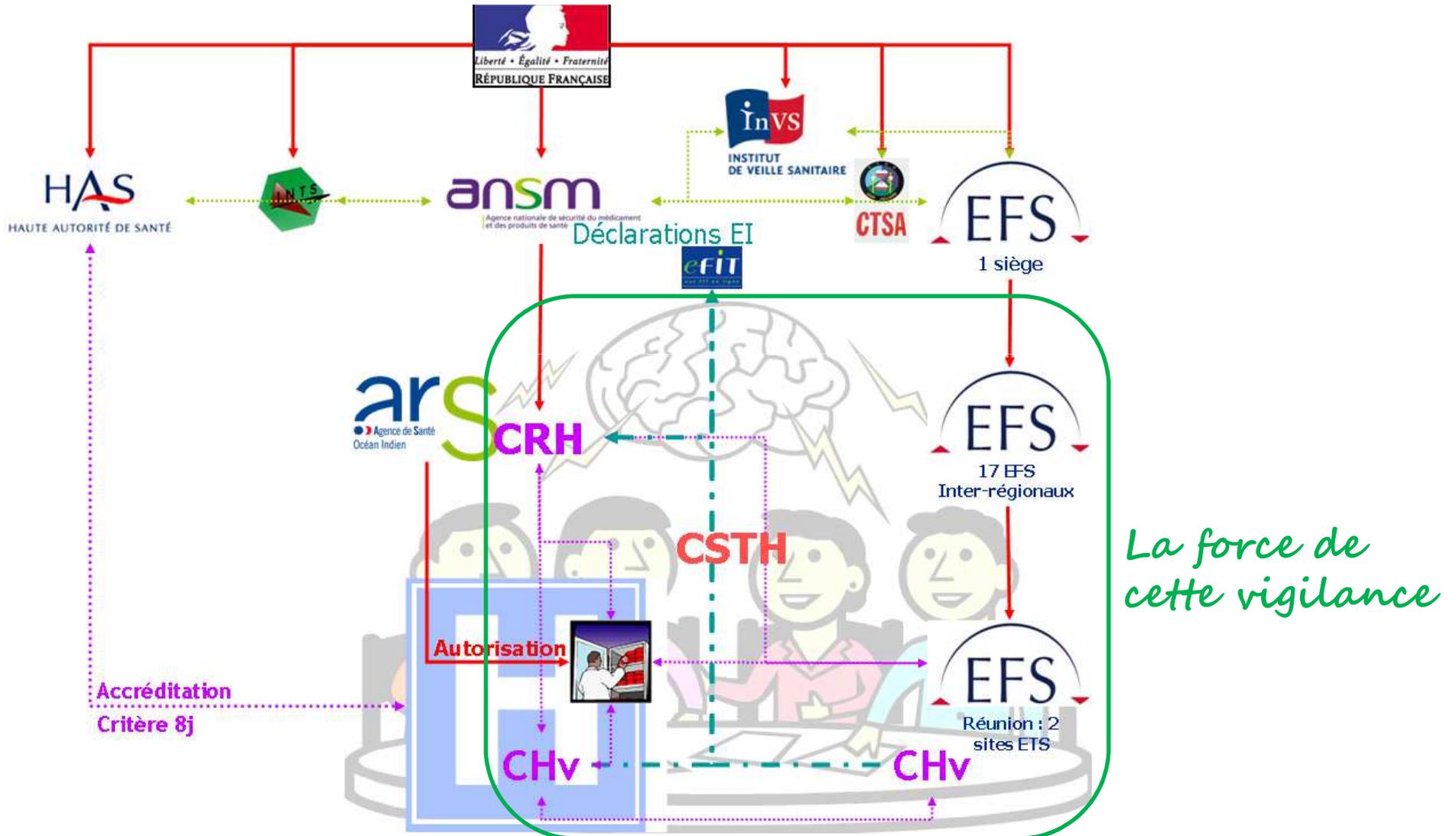
➔ **CSP Art.R1221-24** ← Le système national d'hémovigilance comprend

- l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé = ANSM
- les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance = CRH
- l'Etablissement français du sang = EFS et le centre de transfusion sanguine des armées = CTSA
- l'Institut de veille sanitaire = InVS
- les établissements de santé (ES), les syndicats interhospitaliers et groupements de coopération sanitaire (GCS) autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé et les hôpitaux des armées
- tout professionnel de santé

— Système national d'hémovigilance

Ministère de la santé				
	ANSM	EFS	CTSA	InVS
ARS	CRH	EFS inter-régionaux 14 + 3 ← La Réunion		Épidémiologie des donneurs de sang
Établissements de santé : 12 établissements transfuseurs CHU = 70 % activité transfusionnelle		ETS : 2 sites Saint-Denis Saint-Pierre	(pas d'hôpitaux des armées)	
CHv CSTH / SCSTH Dépôt de sang		CHv	CHv	
Professionnels de santé				

— Réseau national



— Rôle des Agences, Autorités et Établissements : ANSM

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

- ➔ Établissement public d'état, sous tutelle du ministère de la santé, chargé de
 - Évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique
 - Surveillance du risque lié à ces produits et réévaluation des bénéfices et des risques
 - Dont produits sanguins labiles

— Rôle des Agences, Autorités et Établissements : InVS

Institut de Veille Sanitaire

- ➔ Établissement public d'état, sous tutelle du ministère de la santé, chargé de
 - Surveiller et observer en permanence l'état de santé de la population → recueil et traitement des données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques
 - ↳ Surveillance épidémiologique des donneurs de sang
 - Calcul des risques résiduels
 - ...

— Rôle des Agences, Autorités et Établissements : EFS

Établissement Français du sang

- ➔ Établissement public d'état, sous tutelle du ministère de la santé, chargé de
- ➔ Satisfaire les besoins en PSL
 - S'adapter aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques
 - Respecter les principes éthiques
 - Organiser la transfusion (schémas)
 - Collecte
 - Qualification des dons
 - Préparation des produits
 - Distribution et délivrance

— Rôle des Agences, Autorités et Établissements : HAS

Haute Autorité de Santé

➔ Autorité publique indépendante à caractère scientifique, sous tutelle du ministère de la santé, chargée de

- ...
- Évaluer la maîtrise du risque transfusionnel
- Promouvoir et améliorer la qualité et la sécurité de l'acte transfusionnel
 - Élaborer des bonnes pratiques en transfusion
 - Favoriser le bon usage des PSL
 - Améliorer la qualité de l'information médicale
 - Évaluer les pratiques professionnelles
- ...

HAS et certification

CHAPITRE 1

MANAGEMENT DE L'ETABLISSEMENT

PARTIE 3

MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES SOINS

RÉFÉRENCE 8

Le programme global et coordonné de management de la qualité et des risques

Critère 8.j Maîtrise du risque transfusionnel

E1| Prévoir

Le dispositif d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est en place.

E2| Mettre en œuvre

Les procédures relatives à la maîtrise du processus transfusionnel sont mises en œuvre.

E3| Évaluer et améliorer

La pertinence d'utilisation des produits sanguins labiles est évaluée.
La maîtrise du processus transfusionnel est évaluée et donne lieu à des actions d'amélioration.

↳ Champ d'application :

Ce critère est applicable uniquement aux établissements ayant une activité transfusionnelle.

MANUEL DE CERTIFICATION
Juin 2009
ACC01-T052-C

— Rôle des Agences, Autorités et Établissements : ARS

Agence Régionale de Santé

- ➔ Établissement public d'état, sous tutelle du ministère de la santé, chargé de
 - Mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé publique
 - Réguler, orienter et organiser l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de soins, et garantir l'efficacité du système de santé. A ce titre :
 - Contribuer à évaluer et à promouvoir les formations des professionnels de santé
 - Autoriser la création et les activités des établissements de santé ; contrôler leur fonctionnement et leur allouer les ressources qui relèvent de leur compétence
 - Veiller à ce que la répartition territoriale de l'offre de soins permette de satisfaire les besoins de santé de la population
 - Veiller à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé et procéder à des contrôles à cette fin

— Les ARS & les CPOM

- ↳ ...
- ↳ Définissent des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins et comportent les engagements d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui font suite à la procédure de certification
- ↳ Ils intègrent des objectifs de maîtrise médicalisée des dépenses, et d'évolution et d'amélioration des pratiques
- ↳ ...
- ↳ → sécurité transfusionnelle

— Les ARS et les autorisations

- ➔ Autorisation des dépôts de sang, pour 5 ans
 - Dossier technique + convention avec l'EFS
 - Éloignement du site ETS référent
 - Après avis EFS + CRH
 - Au moins une inspection au cours de la période d'autorisation
 - 3 catégories de dépôts
 - Délivrance
 - Urgence
 - Relai
- } Urgence et relai

— Le CRH et l'entreposage des CGR

- ➔ Permet une conservation au-delà des 6 heures réglementaires
- ➔ Soumis à certaines conditions
 - Délai porté à 24 heures maximum
 - Convention ES/EFS
 - Avis du CRH
 - Pour les chirurgies à haut risque hémorragique, uniquement
 - Au bloc opératoire uniquement
 - ES sans dépôt et suffisamment « éloigné » du site ETS
 - « conteneur » qualifié pour la conservation entre +2° et +6°C pendant ces 24 heures

— Rôle du CRH

- ➔ Médecin, PH, placé auprès du DG-ARS, après avis de l'ANSM, chargé de
 - Suivre la mise en œuvre des règles de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance par les ES et ETS de la région, les décisions du DG-ANSM et les actions entreprises par les CSTH des établissements
 - Entretenir des relations directes avec chacun des correspondants d'hémovigilance de la région, veiller avec eux à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies en application des règles et se tenir informé de toute difficulté que les correspondants rencontreraient dans l'exercice de leur mission

— Rôle du CRH

- Informer le DG-ARS et le DG-ANSM de son activité ← rapport annuel d'activité, avec copie à l'EFS
- Proposer, le cas échéant, à l'ANSM sous couvert du DG-ARS, l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance
- Saisir sans délai le DG-ARS et le DG-ANSM de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et d'en informer simultanément l'Etablissement français du sang
- Proposer, le cas échéant, au DG-ARS les mesures à prendre au vu des fiches de déclarations reçues

— Rôle de l'ETS

Établissements de transfusion Sanguine (échelon local)

- ➔ Recueillir et conserver, pour chaque unité de PSL, dont il assure la distribution ou la délivrance
 - L'identification de l'établissement de santé auquel des unités de PSL ont été distribuées ou délivrées ainsi que, lorsqu'un établissement de santé délivre un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé, les circonstances de cette délivrance et l'identification de ce dernier
 - L'identification du prescripteur et l'identification du patient auquel a été administrée l'unité ou, le cas échéant, la date de destruction de l'unité ou de sa restitution à l'ETS
- ➔ ...

— ETS : le Correspondant d'hémovigilance

- ➔ Médecin ou pharmacien, formé, son rôle est d'assurer
- Le recueil et la conservation des informations prévues réglementairement en veillant à leur qualité et à leur fiabilité
 - La déclaration de tout EIGD et de tout IPD ainsi que de tout IG survenant en ETS ou en lien avec l'ETS
 - La communication à l'ANSM et au CRH des informations qu'ils sollicitent
 - L'information des établissements de santé sur l'usage des produits sanguins labiles distribués ou délivrés par son ETS référent et la transmission à ces établissements des informations prévues réglementairement
 - Le signalement à l'ANSM et au CRH de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle
 - Les investigations à entreprendre en cas d'urgence suite à des effets indésirables ou des incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai l'ANSM, ainsi que le CRH, qui décident de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations

— Rôle de l'établissement de santé

↳ De façon globale

- Assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins
 - Politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade
 - Procédure externe d'évaluation = certification ← critère 8j de la certification

— Rôle de l'établissement de santé

- ➔ De façon ciblée = hémovigilance ← recueillir et conserver
 - Pour chaque unité de PSL qui lui est distribuée ou délivrée pour un patient hospitalisé
 - Le numéro d'identification de l'unité préparée et l'identification du code produit
 - Les circonstances du transport et de la conservation de l'unité
 - L'identification du prescripteur et celle de la personne chargée de l'administration du PSL
 - L'identification du patient auquel a été administrée l'unité et les circonstances de cette administration, ou, le cas échéant, la date à laquelle l'unité a été détruite ou restituée à l'ETS référent
 - Lorsque l'établissement délivre un PSL à un patient hospitalisé dans un autre établissement, l'identification de cet établissement ainsi que la date et les circonstances de cette délivrance (UVI et UV)
 - Tout EIR ainsi que tout IG de la chaîne transfusionnelle survenant dans l'établissement ou en lien avec l'établissement

— Rôle de l'établissement de santé

■ Mais aussi :

- Les transfusions autologues préopératoires et peropératoires pratiquées dans l'établissement
- Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels
- L'administration, dans le cadre d'un même traitement, d'un médicament dérivé du sang (MDS) et d'un PSL
- La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le patient

— Établissement de santé : la CME

- ➔ Contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne
 - La gestion globale et coordonnée des risques visant à lutter contre ... les événements indésirables liés aux activités de l'établissement ← CSTH : procédures de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ; signalements et déclarations ; formation
 - Les dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire ← hémovigilance
 - ...
 - Le plan de développement professionnel continu pour le personnel médical, maïeutique, odontologique et pharmaceutique

— Établissement de santé : le CSTH

- ➔ Le CSTH réunit
 - le directeur de cet établissement et celui de l'ETS référent ou leurs représentants
 - les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements
 - Le Coordonnateur régional d'hémovigilance
 - Et des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'établissement de santé ← principaux services prescripteurs de transfusion
 - Des prestataires externes à l'établissement intervenant dans la chaîne transfusionnelle (laboratoire, transporteur ...)
- ➔ Un règlement intérieur fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement

— Établissement de santé : le CSTH

- ➔ Contribuer par ses études et propositions à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés et veiller à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance. Ils sont notamment chargés de la coordination des actions d'hémovigilance →
 - S'assurer auprès des services 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'EIR
 - Être saisi de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance de l'ETS et de l'établissement, et plus généralement de toute question portant sur les circuits de transmission des informations, en vue d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance

— Établissement de santé : le CSTH

- Se tenir informé des conditions de fonctionnement des dépôts de sang
- Être averti des IG survenus dans l'établissement ainsi que des EIR, et concevoir toute mesure destinée à y remédier
- Présenter à la CME un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés
- Remettre à la CME un rapport annuel d'activité

— Établissement de santé : le Correspondant d'hémovigilance

- ➔ Médecin ou pharmacien, formé, il est désigné par le directeur après avis de la CME, et est chargé d'assurer
 - La déclaration de tout EIR ainsi que de tout IG de la chaîne transfusionnelle survenant en établissement ou en lien avec l'établissement
 - Le recueil et la conservation des informations exigées sur chaque unité de PSL distribué ou délivré, en veillant à leur qualité et à leur fiabilité
 - La communication à l'ANSM et au CRH des informations qu'ils sollicitent

— Établissement de santé : le Correspondant d'hémovigilance

- La transmission à l'ETS référent des informations mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1221-38
- Le signalement à l'ANSM et au CRH de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle
- Les investigations à entreprendre en cas d'urgence à la suite des EIR ou des IGCT. Dans ce cas, il informe sans délai le CRH, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'ANSM.

— Et alors ... en pratique ?!

- ➔ Les prescripteurs ← médecins
 - connaissent les différents types et les indications des PSL
 - s'assurent que les utilisateurs connaissent et appliquent les règles de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
- ➔ Les utilisateurs ← médecins, sage-femme, infirmier(e)s
 - appliquent les règles permettant de transfuser en toute sécurité, sous la responsabilité du médecin
- ➔ Prescripteurs et utilisateurs
 - signalent tout événement indésirable lié ou susceptible d'être lié à l'activité transfusionnelle et/ou au PSL
 - assurent la traçabilité des PSL réceptionnés dans leur unité
 - Transfusé ou non ← retour à l'ETS référent ou destruction

— Et alors ... en pratique ?!

↳ Le correspondant d'hémovigilance

- veille à l'existence et à la conformité des procédures relatives à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance
 - plan de formation des professionnels
- s'assure de la qualité et de la fiabilité des données transfusionnelles et de la traçabilité
- assure la déclaration des événements signalés, et leur suivi
- accompagne les prescripteurs et les utilisateurs dans la résolution des problèmes : cartographie des risques transfusionnels, analyses des pratiques professionnelles transfusionnelles, analyse des causes des événements indésirables liés à l'activité transfusionnelle, bilan d'activité
- permet le lien relationnel entre prescripteurs et utilisateurs d'un côté et professionnels de l'ETS référent de l'autre côté

Merci de votre attention



Des questions ?