



HVCVL/CLES-HEMOVIGILANCE/VERSION-NATIONALE

Date de rédaction : 10/10/2020

Date de diffusion : 01/01/2022

Version : 04

Les clés de l'hémovigilance – Version nationale

Objectifs :

Permettre à l'assistante de la cellule régionale d'hémovigilance, lors de sa prise de poste, d'avoir un support permettant d'expliquer toutes les spécificités liées à l'hémovigilance afin de mieux comprendre les diverses missions de la cellule.

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Mme Marjorie BLIN Assistante	Dr.SAPEY Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle	Dr.SAPEY Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle



Sommaire

1- L'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle en quelques mots	3
2- Le don du sang	3
3- Les antigènes érythrocytaires	5
4- Les acteurs de l'hémovigilance	7
5- Cellule Régionale d'Hémovigilance	8
6- Le CRHST	11
7- CNCRH	11
8- RReVA	12
9- L'autorisation de création/renouvellement d'un dépôt de sang et déclarations	12
10 - Les dépôts de sang (Intégrer une carte des dépôts de sang de la région)	15
11- PSL et conservation	17
12- Le personnel	19
13- Les inspections des dépôts de sang	20
15- Efit	21
16- Carte CPS/CPE/CPA	22
17- CSTH et Bilan des ES	23
18- Bilan de la Cellule Régionale d'Hémovigilance	25
19- Textes réglementaires (liste non exhaustive)	25
20- Contacts	26
21- Glossaire	28



1- L'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle en quelques mots

Ensemble de procédures d'alerte et de surveillance depuis la collecte du sang jusqu'au suivi des receveurs afin de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'administration d'un PSL (Produit Sanguin Labile) et d'en prévenir l'apparition.

Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, allant du prélèvement des donneurs jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs (INVS : Institut Nationale de Veille Sanitaire).

➔ L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle

La sécurité transfusionnelle a pour objectif d'identifier les dangers ayant causé, causant ou susceptibles de causer des incidents ou effets indésirables qui ont menacés, menacent ou peuvent menacer la santé des donneurs ou des receveurs afin d'en réduire les risques associés.

2- Le don du sang

L'EFS (Etablissement Français du Sang) a le monopole civil du prélèvement, de la préparation, la qualification biologique et la distribution aux ES (Etablissements de Santé) des PSL (PSL dans lequel n'intervient pas un processus industriel, car dans ce cas c'est un MDS (Médicament Dérivé du Sang) (exemple PFC SD (Plasma Frais Congelé sécurisé par Solvant Détergent)).



➤ 5 règles éthiques du don :

- **Anonyme** : le receveur ne connaît pas l'identité civile du donneur
- **Volontaire** : don libre et sans contrainte
- **Bénévole** : le don ne fait l'objet d'aucune forme de rémunération
- **Responsable** : recueil de la signature du donneur
- **Non profit** : l'opérateur ne peut tirer profit des PSL

➤ Plusieurs types de dons existent :

○ Sang total

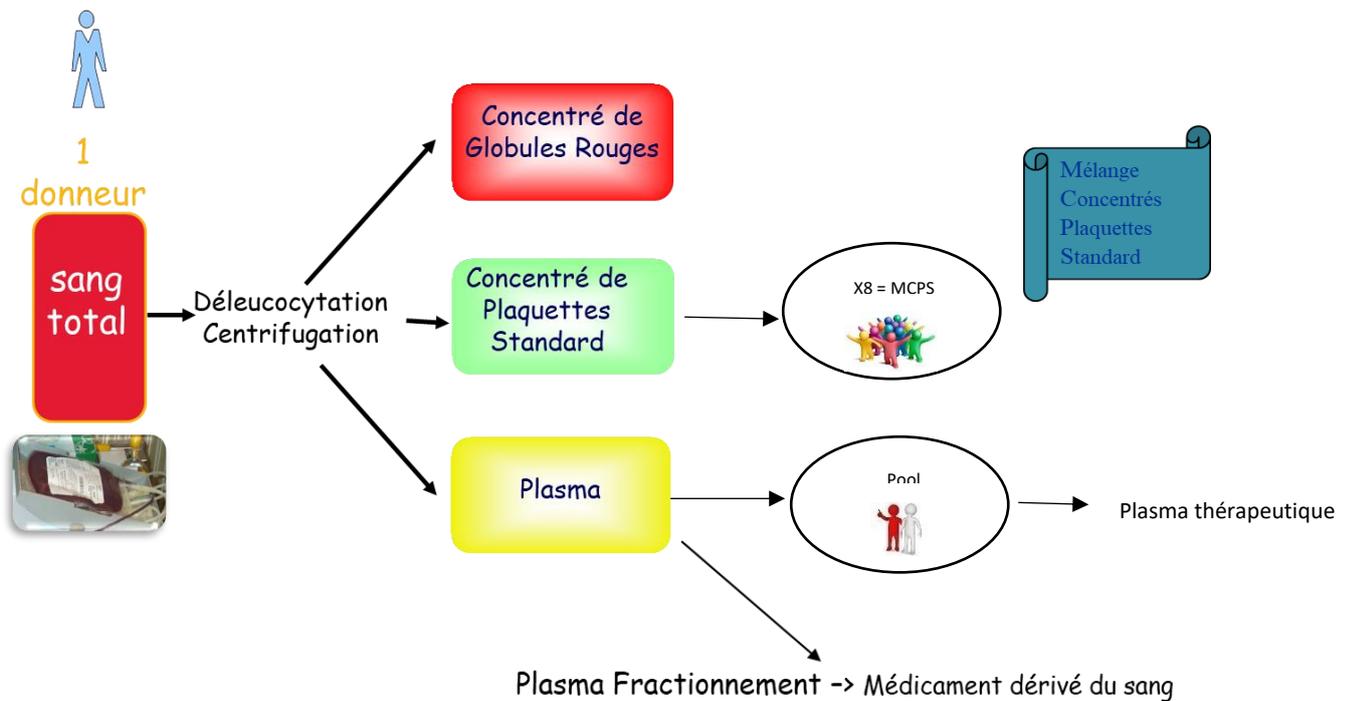
- Il permet la préparation de concentré globulaire, de plasma et de concentrés plaquettaires
- Il se réalise entre 18 et 70 ans
- De 420 à 480 ml
- 6 fois/an pour les hommes
- 4 fois/an pour les femmes
- 8 semaines entre deux dons

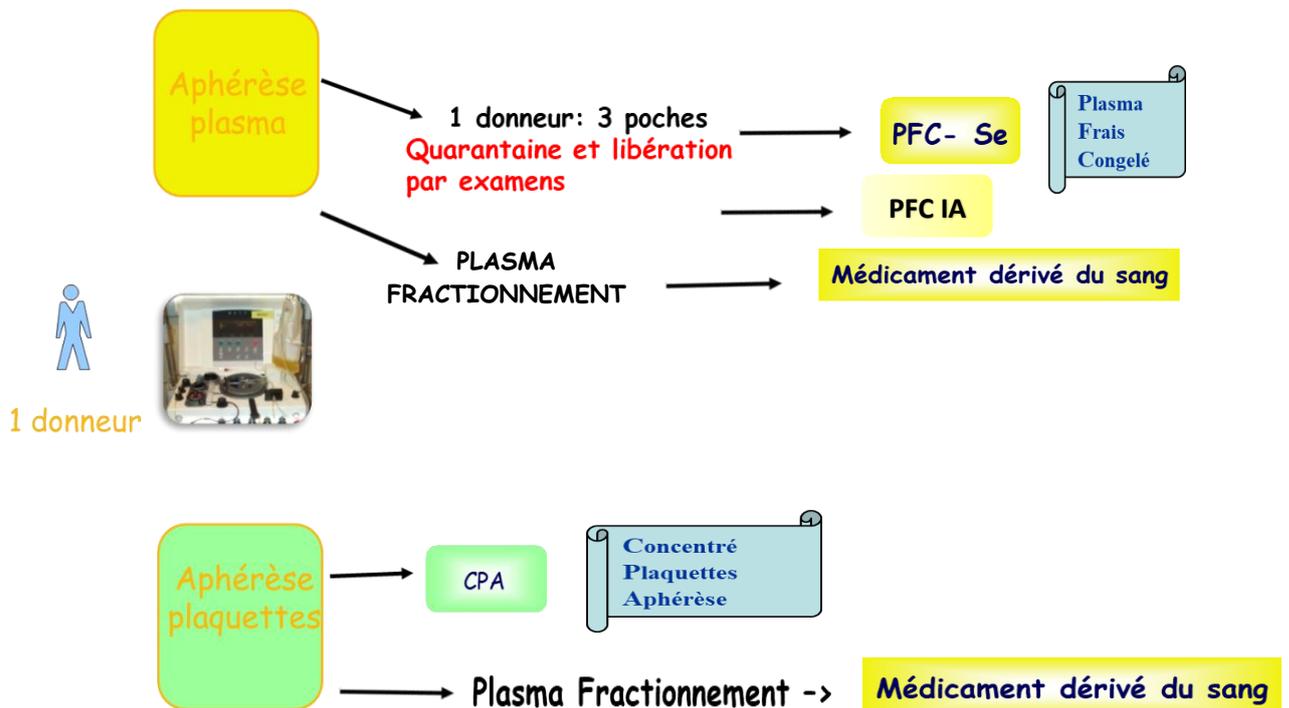




- Don en aphérese : Plasma
 - Entre 18 et 65 ans
 - Maxi 855 ml (650 ml de plasma + solution)
 - 24 fois/an pour les hommes et les femmes
 - Intervalle de 2 semaines entre deux dons

- Don en aphérese : plaquettes
 - Entre 18 et 65 ans
 - Maxi 650 ml (400 ml plasma + 200 ml concentré de plaquettes)
 - 12 fois/an pour les hommes et les femmes
 - 4 semaines entre 2 dons





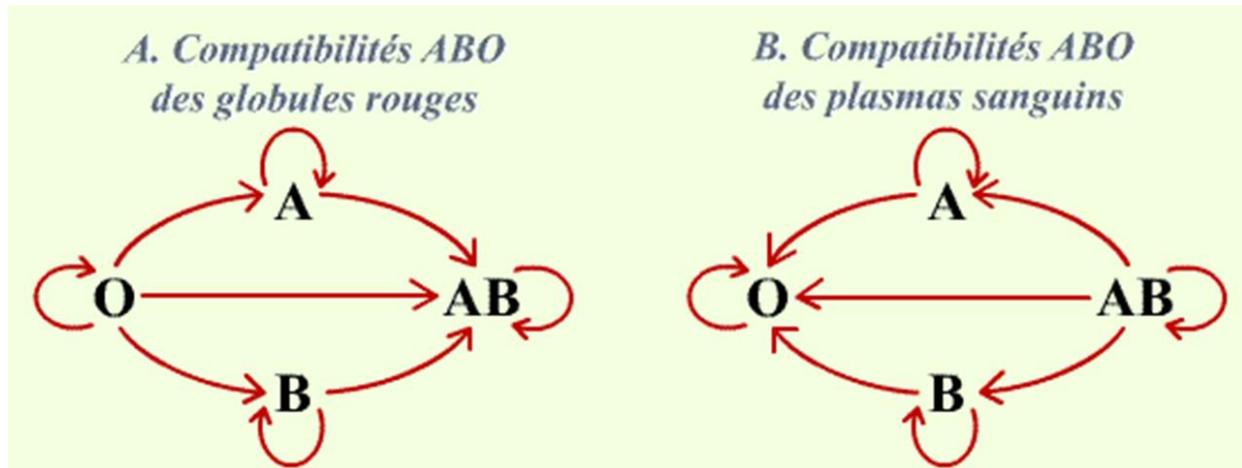
3- Les antigènes érythrocytaires

Le phénotype érythrocytaire est déterminé sur la base d'une classification suivant plusieurs systèmes d'antigènes dont le système ABO. Les différences entre les phénotypes tiennent à la présence de certains antigènes sur les globules rouges.

➤ Il existe 4 phénotypes érythrocytaires ABO :

- A
- B
- AB
- O





➤ Compatibilité des globules rouges

- Un sujet **A** : Peut recevoir du groupe **A** (isogroupe) ou **O** (compatible)
- Un sujet **B** : Peut recevoir du groupe **B** (isogroupe) ou **O** (compatible)
- Un sujet **O** : Ne peut recevoir que du groupe **O**
- Un sujet **AB** : Peut recevoir du groupe **A** (compatible), **B** (compatible), **AB** (isogroupe) ou **O** (compatible)

Le groupe O est dit **donneur universel**

Le groupe AB, **receveur universel**

➤ Compatibilité des plasmas

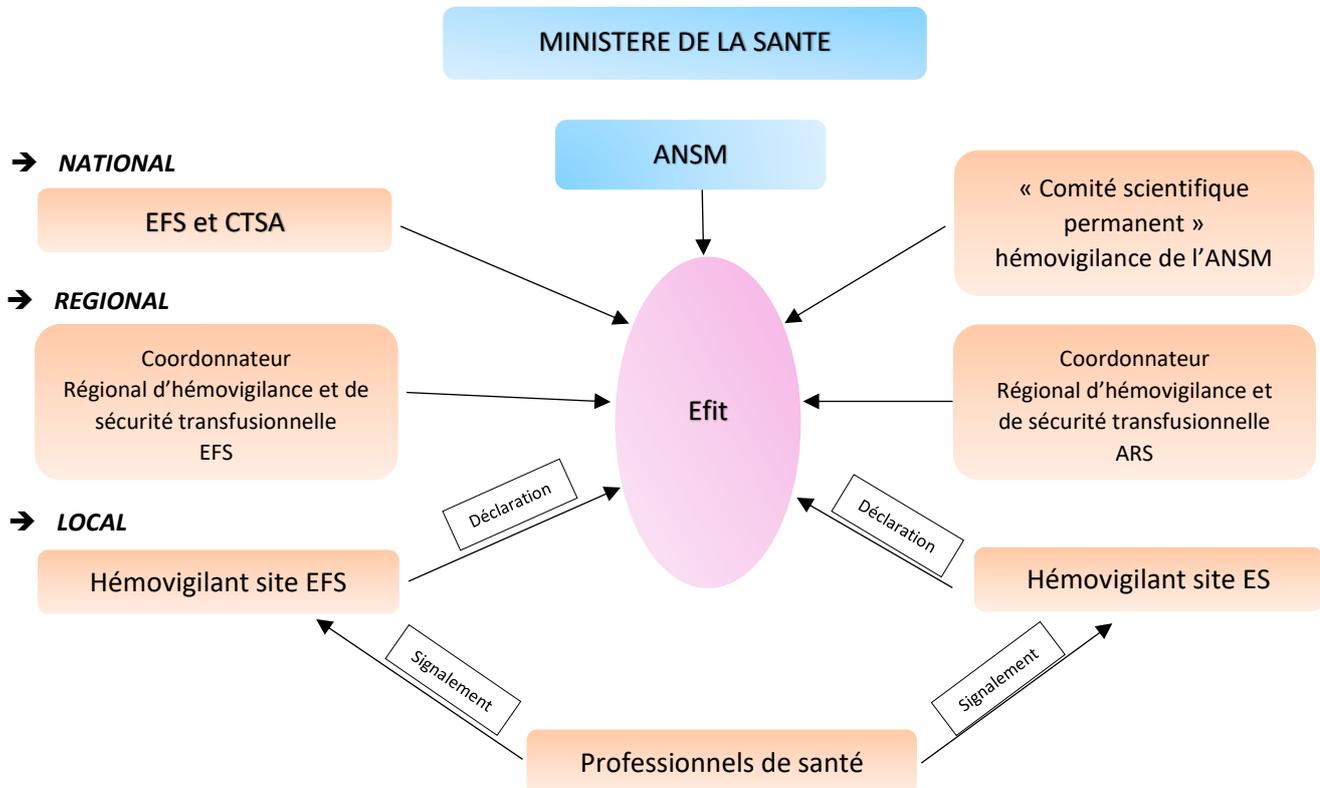
- Un sujet **A** : Peut recevoir du plasma **A** (isogroupe) ou **AB** (compatible)
- Un sujet **B** : Peut recevoir du plasma **B** (isogroupe) ou **AB** (compatible)
- Un sujet **O** : Peut recevoir du plasma **A** (compatible), **B** (compatible), **AB** (compatible) ou du **O** (isogroupe)
- Un sujet **AB** : Ne peut recevoir que du plasma **AB**

➤ Compatibilité des plaquettes (identique que pour les CGR sous réserve de tenir compte de la présence d'éventuelles hémolysines (ou immuns) anti-A et/ou anti-B dans le concentré plaquettaire)

- Un sujet **A** : Peut recevoir des plaquettes **A** (isogroupe) ou **O** (compatible)
- Un sujet **B** : Peut recevoir des plaquettes **B** (isogroupe) ou **O** (compatible)
- Un sujet **O** : Ne peut recevoir que des plaquettes **O**
- Un sujet **AB** : Peut recevoir des plaquettes **A** (compatible), **B** (compatible), **AB** (isogroupe) ou **O** (compatible)



4- Les acteurs de l'hémovigilance



➤ La DGS



Préserve et améliore l'état de santé des citoyens, protège la population des menaces sanitaires, garantit la qualité, la sécurité et l'égalité dans l'accès au système de santé et mobilise et coordonne les partenaires.

➤ L'ANSM

Assure la mise en œuvre de l'hémovigilance. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillances organisées par la présente section. Elle prend, le cas échéant, les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ou saisit les autorités compétentes.



➤ L'ARS



Elle constitue une autorité unique au niveau régional, chargée du pilotage du système de santé, pour répondre au mieux aux besoins de la population et accroître l'efficacité du système de santé. L'ARS est placée sous la tutelle du ministre chargé des affaires sociales et de la santé.



➤ L'EFS

C'est un établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC) de l'Etat, placé sous tutelle du ministre chargé de la santé.

Il veille à la satisfaction des besoins en matière de PSL et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques.

Il organise sur l'ensemble du territoire national les activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, de distribution et de délivrance des PSL.

L'EFS est l'opérateur civil unique de la transfusion de PSL au niveau national.



➤ Le CTSA



Placé sous l'autorité du ministère de la défense, son activité est exercée sous le contrôle de l'ANSM (Agence nationale pour la Sécurité du Médicament et des produits de santé) de la même façon que celle de l'EFS.

Il est chargé de collecter, qualifier et préparer des PSL (PSL pour les forces armées en opération et les hôpitaux militaires, comme le fait l'EFS dans le milieu civil).

5- Cellule Régionale d'Hémovigilance

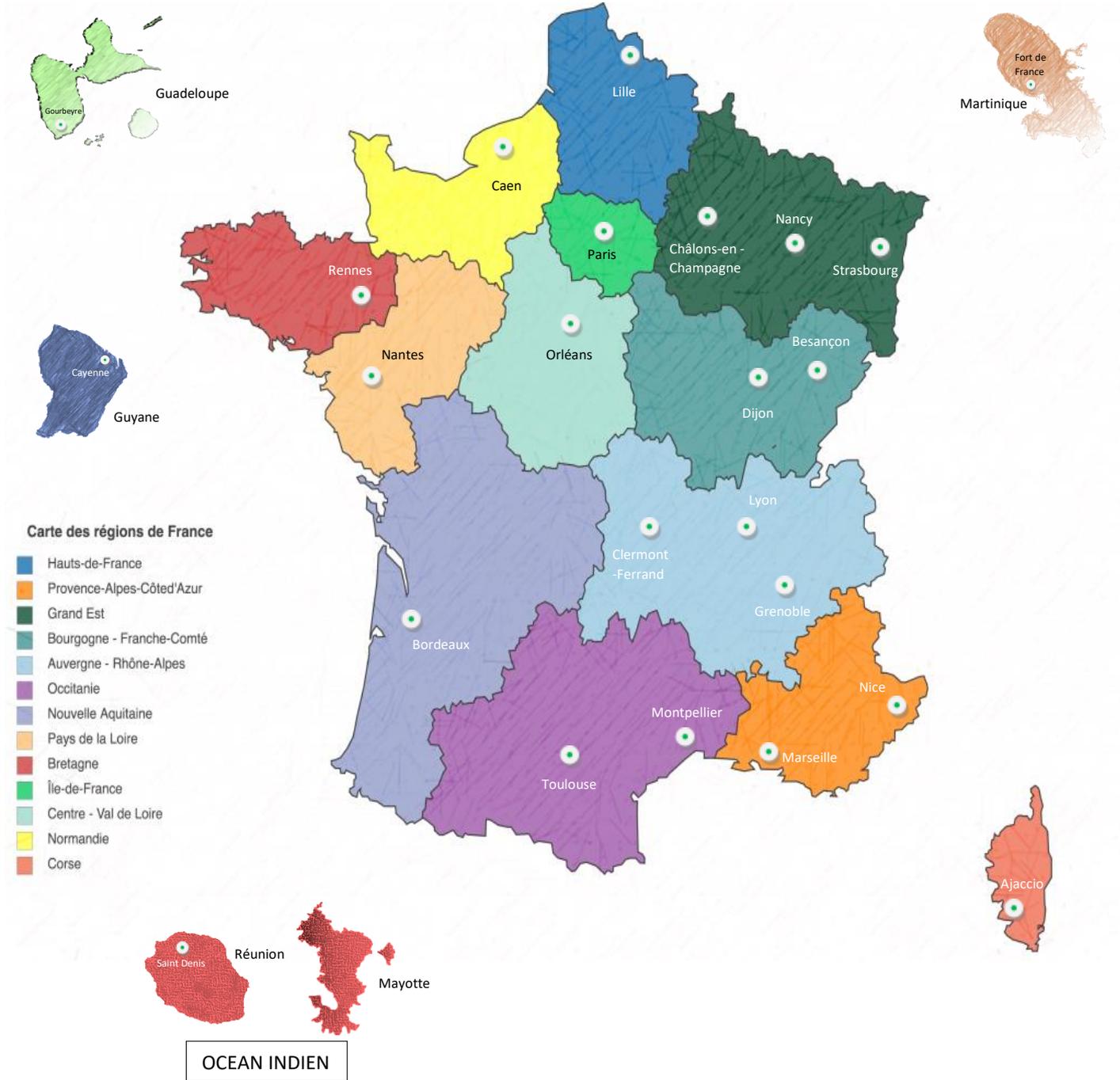
La Cellule Régionale d'Hémovigilance est en charge du suivi de la sécurité et de l'organisation transfusionnelle au niveau régional.



Le territoire est divisé en 13 régions administratives avec une ARS dans chacune d'elle.

Chaque région comprend une cellule régionale d'hémovigilance composée de médecin(s) CRHST (Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle) et d'assistante(s).

Ce nombre diffère selon la superficie des régions, l'activité de prélèvement et le nombre de patients transfusés.





➤ Répartition des postes de CRH et assistantes par région :

- Haut de France : 3 CRH/1 Assistante
- Normandie : 2 CRH/1 Assistante
- Grand Est : 3 CRH/3 Assistantes
- Bretagne : 2 CRH/1 Assistante
- Ile de France : 3 CRH/1 Assistante
- Centre-Val de Loire : 1 CRH/1 Assistante
- Bourgogne-Franche-Comté : 2 CRH/1 Assistante
- Pays de Loire : 2 CRH/1 Assistante
- Nouvelle Aquitaine : 3 CRH/1 Assistante
- Occitanie : 3 CRH/2 Assistantes
- Auvergne-Rhône Alpes : 3 CRH/2 Assistantes
- Provence-Alpes-Côte d'azur : 2 CRH/2 Assistantes
- Corse : 1 CRH/1 Assistante
- Océan indien : 1 CRH/1 Assistante
- Guadeloupe : 1 CRH/1 Assistante
- Martinique : 1 CRH/1 Assistante
- Guyane : 1 CRH/1 Assistante

➔ *Le nombre de CRHST et d'assistantes ne présume pas du nombre d'ETP et peut varier dans le temps.*

➤ Ses différentes missions sont les suivantes :

- **Vigilances et sécurité sanitaire :**
 - Qualité et exhaustivité des déclarations d'hémovigilance (**FEIR** (Fiche d'Evènement Indésirable Receveur), **FEIGD** (Fiche d'Evènement Indésirable Grave Donneur), **FIPD** (Fiche d'Information Post Don), **FIG** (Fiche d'Incident Grave))
 - Contrôle de l'exhaustivité et de la qualité de la traçabilité des PSL
 - Veille et alerte sanitaire
- **Soutien, expertise et évaluation au plan régional et national :**
 - Animation du réseau régional d'hémovigilance
 - Dépôts de sang : autorisation et suivi
 - SOTS (Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine) et SROTS (Schéma Régional d'Organisation de la Transfusion Sanguine)
 - Expertise régulière auprès des ARS (Agence Régionale de Santé)
 - Participation aux réunions du RReVA (Réseau Régional des Vigilances et d'Appui)
 - Groupe de travail nationaux et régionaux
 - Travaux, enquêtes et études
- **Information et formation :**
 - Animation du réseau d'hémovigilance régional
 - Action continue d'information



→ Il est possible d'obtenir une autorisation d'encadrement d'un interne de spécialité par la faculté de médecine du CHU (Centre Hospitalier Universitaire)

6- Le CRHST

Le médecin CRHST est un praticien hospitalier placé auprès du DGARS (Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé).

Il anime au sein de chaque région, conformément aux dispositions du CSP (Code de Santé Publique), la cellule régionale d'hémovigilance en charge du suivi de la sécurité et de l'organisation transfusionnelle au niveau régional, en lien étroit avec l'ANSM.

Il assure au plan régional, sous le contrôle de l'ANSM, un suivi de l'activité des ES et des sites départementaux de l'EFS en terme de qualité et de sécurité de la chaîne transfusionnelle, du donneur de sang au receveur de PSL.

Il fonctionne en réseau régional avec les correspondants d'hémovigilance des ES et ETS (Etablissement de Transfusion Sanguine) et les différents services de l'ARS mais aussi en national avec les services de l'ANSM.

L'ensemble des CRHST est regroupé en association : *la CNCRH* (Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance).

Il est le relai opérationnel entre les acteurs de terrain en charge du soin transfusionnel et les effecteurs nationaux, tout en assurant le contrôle de l'exhaustivité et de la qualité des données opérationnelles liées à l'activité transfusionnelle et à la déclaration des incidents et effets indésirables transfusionnels.

7- CNCRH

L'ensemble des CRHST est regroupé en association : *la CNCRH*.

Celle-ci se réunit au moins 4 fois par an.

Son rôle est de mettre en place une harmonisation entre les diverses régions et un soutien logistique si besoin.

Son bureau est l'interlocuteur auprès de l'ANSM et de la DGS (Direction Générale de la Santé).





8- RReVA

Le RReVA permet de renforcer la sécurité sanitaire en région, dans le cadre de la stratégie nationale de santé et en lien avec l'animation scientifique des agences nationales compétentes.

C'est une organisation coordonnée pour la prise en compte des *EIGS* (Evènements Indésirables Graves liés aux Soins) dans une approche qualité/gestion des risques régionaux.

➤ Elle est constituée de SRVA (Structure Régionale de Vigilances et d'Appui) :

- ASN (Autorité de Sûreté Nucléaire)
- CAPTV (Centre Anti Poison et de Toxicovigilance)
- CEIP (Centre d'Evaluation et d'Information de Pharmacodépendance)
- CRH (Cellule Régionale d'Hémovigilance)
- CRPV (Centre Régional de PharmacoVigilance)
- OMEDIT (Observatoire du Médicament et des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique)
- CPIAS (Centre d'appui pour la Prévention des Infections Associées aux Soins)
- SRA Qualiris (Structure Régionale d'Appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients)

➤ Son rôle est de favoriser :

- La déclaration des évènements sanitaires indésirables par les professionnels de santé et l'amélioration des plans d'action visant à réduire le risque de voir des évènements se reproduire
- Les échanges d'informations et la coordination, dans la gestion des évènements sanitaires indésirables impliquant plusieurs structures
- La synergie et la mutualisation des actions menées, dans le cadre du renforcement de la sécurité sanitaire (outils, méthodes et moyens entre les membres)

9- L'autorisation de création/renouvellement d'un dépôt de sang et déclarations

➤ L'autorisation

Un ES dispose d'une autorisation de gérer une catégorie précise de dépôt de sang qui est accordée par l'ARS selon des besoins identifiés dans le SROTS, après transmission d'un dossier complet et signature d'une convention avec l'EFS régional.

Le SROTS est établi par l'EFS avec approbation de l'ARS après avis du CRHST.





- L'ES doit faire une demande de création/renouvellement selon plusieurs critères :
 - Distance entre l'ETS référent et l'ES
 - Activité de l'ES (*chirurgie, maternité, urgences, oncologie-hématologie, réanimation et/ou soins intensifs*)
 - Nombre de PSL transfusés/an (>500) pour les dépôts de délivrance

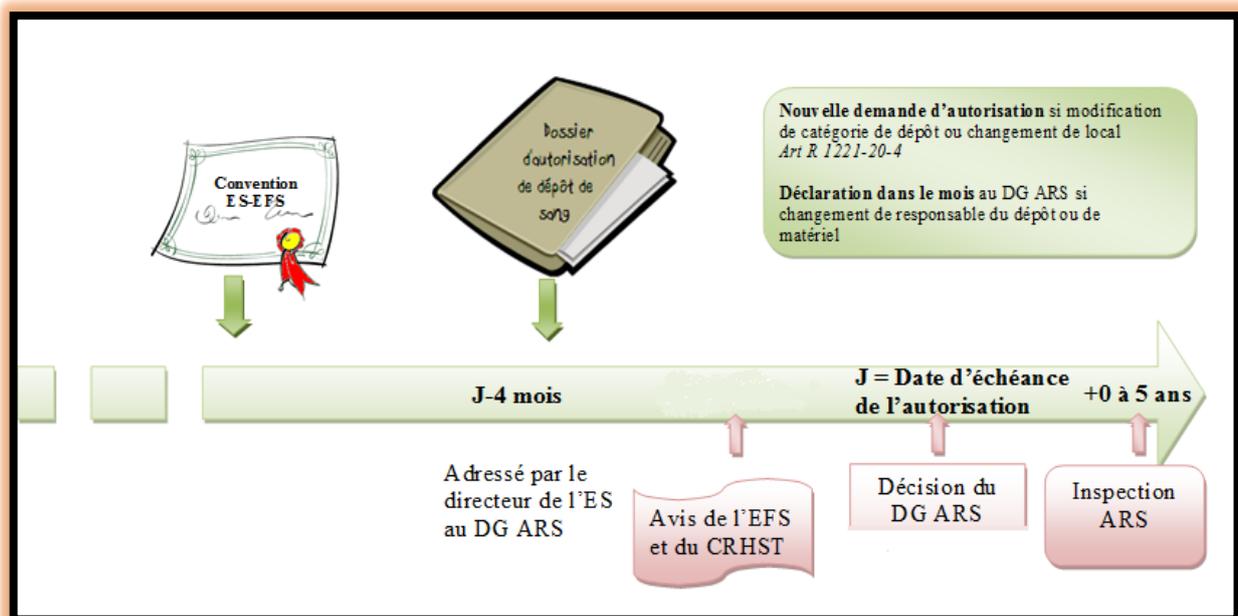
- Mais aussi :
 - L'activité du dépôt doit être une partie intégrante du projet médical et du CPOM (Contrat Pluriannuel d'Objectifs et de Moyens → que pour les GCS)
 - Il doit répondre aux exigences fixées par les principes de bonnes pratiques fixés dans la décision du 10 mars 2020

- Une convention doit être établie entre l'EFS régional et l'ES afin de convenir des modalités du dépôt de sang à savoir :



- La catégorie, la localisation et le type de dépôt
- De clauses relatives au fonctionnement du dépôt
- Des clauses relatives à la sécurité transfusionnelle du dépôt
- Des clauses relatives à l'engagement de l'EFS envers l'ES
- Des clauses relatives à l'engagement de l'ES envers l'EFS
- Des dispositions diverses : hémovigilance, formation, facturation, applications et annexes.

➔ Pour un renouvellement, l'ES doit le réaliser tous les 5 ans.





- Un ES doit impérativement faire une demande de renouvellement d'autorisation auprès de l'ARS pour tout :
 - Changement de catégorie de dépôt
 - Changement de locaux
 - Changement site référent EFS

 - Un ES doit impérativement déclarer à l'ARS toute :
 - Nomination d'un nouveau responsable de dépôt
 - Changement de matériel de conservation
 - Modification du système informatique
 - Modification du décongélateur
 - Modification du stock
- *La déclaration doit se faire impérativement au plus tard le mois suivant la mise en œuvre des modifications*
- *Toute modification de la convention établie entre l'EFS régional et l'ES en dehors des annexes doit faire l'objet d'un avenant et en adresser un double au CRHST.*



10 - Les dépôts de sang (Intégrer une carte des dépôts de sang de la région)



Un dépôt de sang est une unité qui conserve, délivre sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien les PSL destinés exclusivement à être administrés dans les services de l'ES et fait effectuer le cas échéant des tests de compatibilité.

Il conserve également des PSL délivrés par son EFS référent en vue de l'administration à des patients de l'ES.

Un ES ne peut délivrer un PSL pour un patient hospitalisé dans un autre ES qu'en cas **d'urgence vitale transfusionnelle avec obligation de mettre en place une convention entre les 2 ES validée par l'ARS et l'EFS.**

Les produits qui ont fait l'objet d'une telle délivrance ne peuvent être ultérieurement délivrés pour un autre patient.

➤ Dépôt de délivrance

Dépôt qui conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'ES.

Un DD peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence ainsi qu'un dépôt relai sans demander d'autorisation supplémentaire à l'ARS.

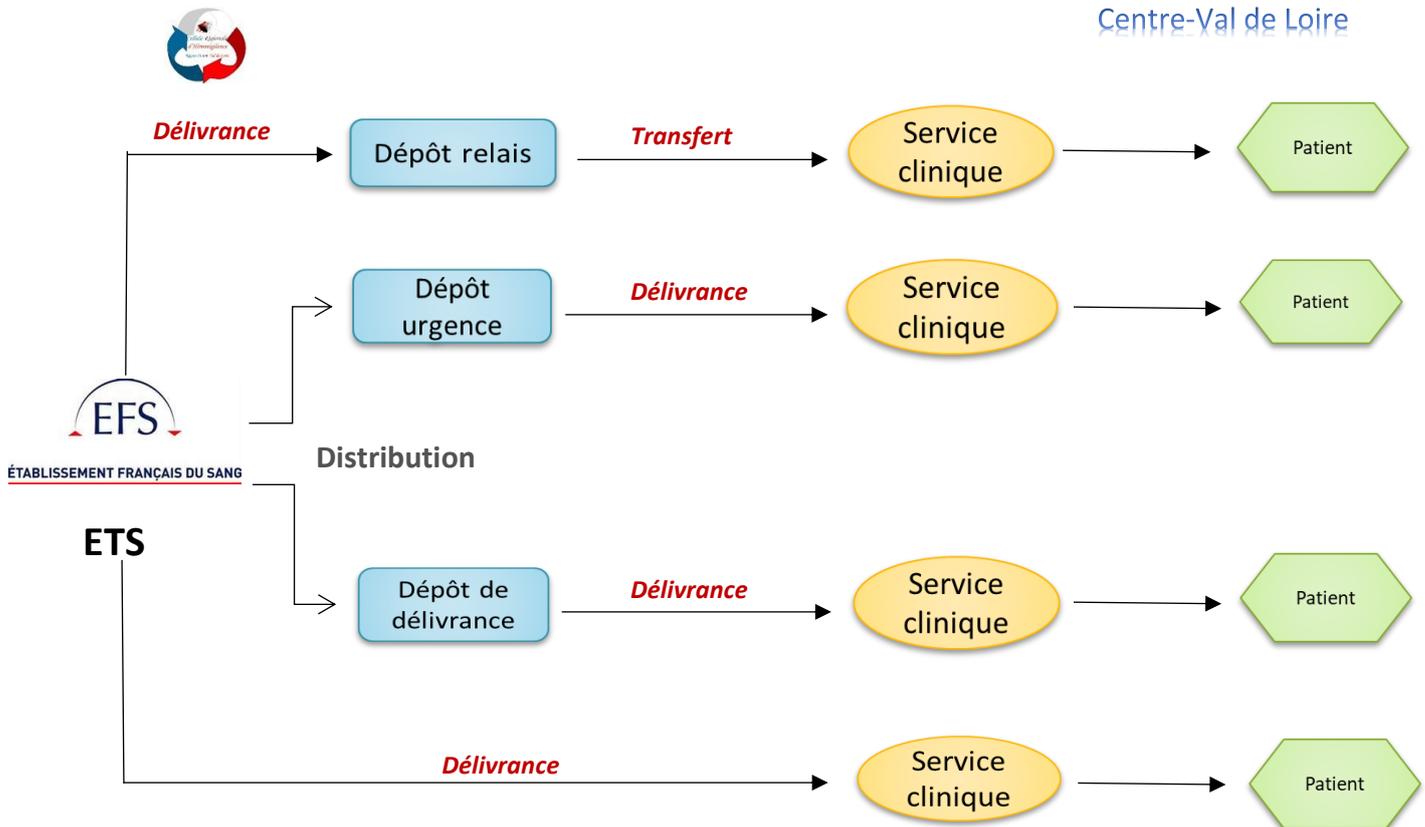
➤ Dépôt relai

Dépôt qui conserve **nominativement** des PSL délivrés par l'ETS référent et qui les transfère aux patients hospitalisés dans l'ES.

➤ Dépôt d'urgence

Dépôt qui conserve des **CGR** (Concentrés de Globules Rouges) de groupe O et si besoin du plasma de groupe AB ou du plasma lyophilisé distribués par l'ETS référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES.

➔ **Le nombre maximum de PSL est fixé dans la convention passée entre l'ETS et l'ES**



11- PSL et conservation

Produit issu d'un don de sang et destiné à être transfusé à un patient (CGR, plaquettes, PFC (Plasma Frais Congelé ou PLYO (Plasma Lyophilisé).

Il est obtenu par séparation primaire des éléments du sang.

➤ CGR

- Les CGR ou concentrés érythrocytaires, préparés à partir de sang « total », sont obtenus après une étape de centrifugation et d'ajout de solution de conservation (SAG Mannitol)
- Conservation pendant 42 jours (4° +/- 2°C) dans une enceinte thermostatée qualifiée
- Transport entre 2°C et 10°C
- Administration dans les 6 heures à réception dans le service de soins
- Aucun procédé d'inactivation des pathogènes



➤ PFC

- Le plasma sanguin est préparé à partir d'un ou plusieurs dons de sang total ou d'un don par aphérèse
- On distingue 3 catégories de plasma :
 - **PFC IA** : Traité par Amotosalen (*inactivation des pathogènes*)
 - **PFC Se** : Plasma sécurisé par une mise en quarantaine de 60 jours Libération après vérification analyses biologiques du donneur lors d'un nouveau don
 - **PFC SD** : Plasma inactivé par solvant détergent dispensé par les pharmaciens. C'est un médicament dérivé du sang de fabrication industrielle. Ce plasma n'est ni fabriqué ni distribué par l'EFS. (*Ce plasma ne rentre pas dans le champ de surveillance de l'hémovigilance mais de la pharmacovigilance*).
- 1 an <-25°C pour le PFC IA et 3 ans pour le PFC Se et le PFC SD
- Conservation 24h entre 2°C et 6°C après décongélation pour le PFC Se
- Conservation 6h à T° ambiante après décongélation pour le PFC IA
- Administration dans les 6 heures à réception dans le service de soins

➤ Plaquettes (*Traitement par Amotosalen*)

- Les concentrés plaquettaires sont préparés à partir de plusieurs dons de sang total ou un don d'aphérèse
- On distingue 2 types de produits :
 - **MCPS** (Mélange de Concentrés Plaquettaires Standards): Préparé à partir de plusieurs dons de sang total
 - **CPA** (Concentrés Plaquettaires d'Aphérèse): Prélevé par aphérèse d'un seul donneur
- 7 jours (+22° +/- 2°C) sous agitation
- Transport entre 18°C et 26°C
- Administration dans les 6 heures à réception dans le service de soins

➤ PLYO (*Plasma Lyophilisé-Traitement par Amotosalen ou plasma sécurisé*)

- Plasma universel (*mélange de 10 donneurs différents de Groupe sanguin A, B et AB exempts d'ac (anticorps) immuns anti A ou Anti B*) se présentant sous forme de poudre thérapeutique à reconstituer avec de l'eau pour préparation injectable
- Obtenu par lyophilisation de plasmas déleucocytés
- Produit par le CTSA et distribué par L'EFS
- Conservation 2 ans à une température comprise entre 2°C et 25°C
- Utilisation dans les 6 heures une fois reconstitué



12- Le personnel

Selon la réglementation, les personnels habilités au dépôt de sang doivent avoir effectués au préalable une formation. (*Différente selon le type de dépôt*).

L'INTS (Institut Nationale de la Transfusion Sanguine) propose toutes ces formations.

Responsable légal titulaire et suppléant

Qualifications : Médecin ou pharmacien

UV – Relai – Délivrance

<p>UV – Relai <u>Responsable légal titulaire et suppléant</u> Formation réglementaire obligatoire Module de formation continue de 35h « RESPONSABLE OU SUPPLÉANT DE DÉPÔT DE SANG : GESTION D'UN DÉPÔT DE SANG » (US 17, INTS)</p>		<p>Délivrance Formation réglementaire obligatoire <u>Responsable légal titulaire</u> Diplôme universitaire : DUTS/CAPA/DES/D3Ti hémobiologie-transfusion <u>Responsable légal suppléant</u> Module de formation continue de 35h « RESPONSABLE OU SUPPLÉANT DE DÉPÔT DE SANG : GESTION D'UN DÉPÔT DE SANG » (US17, INTS)</p>
--	--	--

Responsable chargé du fonctionnement titulaire et suppléant

6 types de personnel autorisé :

Médecin, pharmacien, technicien de laboratoire, IDE, licence de biologie, sage-femme

UV – Relai → personnel assurant la **délivrance** des PSL en UV et /ou le **transfert** des PSL (dépôt relai)

Délivrance → Personnel assurant la **délivrance** des PSL pour l'ES

<p>UV, Relai Formation conseillée Module de formation continue « FONCTIONNEMENT D'UNE STRUCTURE DE DÉLIVRANCE DE PRODUITS SANGUINS LABILES » de 28h ou formation interne validée et tracée (UV28, INTS)</p>		<p>Délivrance Formation réglementaire obligatoire Module de formation continue de 35h « PERSONNEL DES STRUCTURES DE DÉLIVRANCE DE PSL : BASES RÉGLEMENTAIRES, PROCÉDURES ET BONNES PRATIQUES » (UV24, INTS)</p>
--	--	--

→ **Tout ES qui transfuse doit avoir un hémovigilant nommé.**



Seuls les hémovigilants des ES n'ont pas l'obligation réglementaire de faire une formation pour l'exercice de leur fonction mais doivent en revanche être nommés en CME (Commission Médicale d'Établissement).

Ils doivent s'assurer que l'ensemble du personnel de l'ES est bien formé à l'acte transfusionnel. Ils doivent organiser des formations si besoin et assurer une formation continue.



Ils assurent la réalisation et la mise en place des procédures nécessaires à l'acte transfusionnel suivant l'instruction du 16 novembre 2021 relative à l'acte transfusionnel.

Le bilan annuel d'activité transfusionnelle de l'ES doit être présenté une fois par an lors d'un CSTH (Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance) ou en sous-commission de CME (*décret sang du 12/09/2014*).

→ *L'ARS ne délivre aucune autorisation à un ES pour réaliser des transfusions de PSL au sein de son établissement.*

En revanche, lorsqu'un ES décide de mettre en place des transfusions dans sa structure de soins, il doit **obligatoirement nommer un hémovigilant** et s'assurer que l'ensemble de son personnel réalisant les transfusions suit les directives de l'instruction du 16 novembre 2021.

13- Les inspections des dépôts de sang

Les dépôts de sang font l'objet d'au moins une inspection réglementaire par l'ARS pendant la durée de validité de l'autorisation délivrée par l'ARS.

Le médecin (MISP-Médecin Inspecteur de Santé Publique) ou l'inspecteur de l'ASS (Action Sanitaire et Sociale) du département est assisté d'une personne qualifiée, le CRHST désignée par le DGARS.

Les objectifs de l'inspection sont les suivants :

- l'analyse de l'organisation mise en place par l'ES
- le contrôle du respect des engagements pris dans le cadre de la démarche d'autorisation
- le suivi de l'actualisation des données nominatives et de celles relatives au fonctionnement du dépôt au regard des textes réglementaires en la matière



14- Les visites des dépôts de sang par l'EFS

Le responsable de délivrance-distribution du site EFS réfèrent a l'obligation réglementaire d'effectuer une visite annuelle de l'ensemble des dépôts de sang dont il a la responsabilité.

Il doit vérifier l'application de l'ensemble des termes stipulés dans la convention signée entre l'EFS et l'ES.

➔ **Il doit informer le CRHST pour toute irrégularité entraînant un risque grave transfusionnel**

Le compte rendu doit être transmis au CRHST afin de procéder aux différentes mises à jour et avoir connaissance d'éventuels dysfonctionnements pour lesquels il devra porter d'avantage attention et prendre les mesures appropriées comme la mise en place d'une inspection.

15- Efit

Est une base nationale de déclaration des **4 sous processus** déclaratifs de l'hémovigilance dont l'accès est réservé aux professionnels de santé de l'hémovigilance (EFS/ES/CRHST/ANSM) à l'aide d'une carte CPS/CPE/CPA (Carte de Professionnel de Santé/Carte de Personnel d'Etablissement/Carte de Personnel Autorisé)

- EIR
- EIGD
- FIG
- IPD



➤ [EIR](#)

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de PSL **doit le signaler sans délai et au plus tard dans les 8 heures** au correspondant d'hémovigilance de l'ES dans lequel a été administré le produit.



Ce sont les **hémovigilants d'ES et/ou de l'EFS** qui doivent déclarer et valider l'EIR sur le réseau national Efit dans **les 15 jours** qui suivent celui-ci, ou dans les **48 heures** en cas d'EIR de grade ≥ 2 , d'incompatibilité ABO quel qu'en soit le grade, d'infection bactérienne quel qu'en soit le grade, ou s'il implique ou est susceptible d'impliquer au moins un autre receveur quel qu'en soit le grade.

En cas de décès du receveur, la déclaration se fera alors **sans délai**.



➤ FIG

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 PSL, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité et la qualité de ce produit et d'entraîner un EIG type EIR ou EIGD.



Ce sont les **hémovigilants d'ES et/ou de l'EFS** qui doivent déclarer et valider la FIG sur le réseau national Efit **dans les 15 jours** qui suivent l'évènement.

➤ IPD

Information concernant le donneur ou le don, communiquée ou découverte à l'ETS après un don du sang, et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de plusieurs dons antérieurs



Ce sont les **hémovigilants de l'EFS** qui doivent déclarer et valider l'IPD sur le réseau national Efit **dans les 15 jours** qui suivent l'évènement.

➤ EIGD

Est une réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.



Ce sont les **hémovigilants de l'EFS** qui doivent déclarer et valider l'EIGD sur le réseau national Efit **dans les 15 jours** qui suivent l'évènement.

En cas de décès du donneur, la déclaration se fera alors **sans délai**.

16- Carte CPS/CPE/CPA

Pour accéder à la base nationale de déclaration E-fit, il faut impérativement détenir une carte CPS/CPE/CPA.

- Pour obtenir une carte CPS (médecin, pharmacien, chirurgien, infirmier, technicien de laboratoire...) il faut compléter le formulaire N°202 <https://esante.gouv.fr/documents/202> et le renvoyer complété à :

ASIP Santé
Service Relations Clients
2 avenue du Président Pierre Angot-Technopole Hélioparc
64053 PAU CEDEX 9



- Pour obtenir une carte CPA/CPE (assistante...) il faut compléter le formulaire N°301 <https://esante.gouv.fr/documents/301> et le renvoyer complété à :
ASIP Santé
9 rue Georges Pitard
75015 PARIS

A réception, il faudra détenir un lecteur de carte (*Attention différent d'un lecteur de carte vitale*) et que le service informatique de l'établissement procède à l'installation du logiciel E-fit.

L'hémovigilant pourra ainsi établir les déclarations du processus déclaratif de l'hémovigilance dont il a la charge.

L'infirmier, le technicien de laboratoire ou l'assistante pourra compléter les parties administratives et réaliser également la déclaration sauf pour la partie approbation qui est uniquement à la charge de l'hémovigilant.

17-CSTH et Bilan des ES

Les CME des ES publics et les CME des structures de santé privées doivent élaborer dans leur rapport d'activité, un bilan relatif à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle.

Ce bilan doit être présenté annuellement en CSTH ou en sous-commission de CME liée à l'hémovigilance.

Les ES avec ou sans dépôt ont l'obligation réglementaire de saisir leurs données d'activité transfusionnelle pour l'année précédente qu'ils devront transmettre au CRHST.

→ ***Le CRHST doit être destinataire des comptes rendus, rapports et autres documents intéressants la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance***



18-Bilan de la Cellule Régionale d'Hémovigilance (Intégrer une carte des établissements de santé transfuseurs de la région)



19- Bilan de la Cellule Régionale d'Hémovigilance

La cellule régionale d'hémovigilance établie chaque année un bilan régional d'hémovigilance qu'elle doit transmettre réglementairement au DGARS et DGEFS (Directeur Général de l'Établissement Français du Sang) régional.

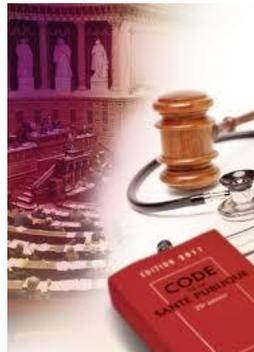
Il est également conseillé de diffuser ce rapport à l'ANSM.

20- Textes réglementaires (liste non exhaustive)

- Arrêté du 25.11.2016 relatif à la définition de l'équipe de soins
- Décret n°2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire
- Décret n°2017-1199 du 27 juillet 2017 modifiant les dispositions relatives à l'Établissement Français du Sang (EFS)
- Arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine
- Arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un GCS.
- Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire.
- Arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du Code de la Santé Publique
- Décision du 10 mars 2020 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article 1222-12 du CSP
- Décision du 02 juillet 2020 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles
- Décision du 9 juillet 2020 modifiant la décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- Décret n°2020-1019 du 07 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé



- Décision du 26 novembre 2020 modifiant la décision du 04 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- Arrêté du 05 février 2021 définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé
- Décret N°2021-215 du 24 février 2021 relatif à la délivrance de produits sanguins labiles par les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire
- Arrêté du 25 octobre 2021 fixant les conditions techniques d'autorisations de dépôt de sang géré par un établissement de santé ou par un groupement de coopération sanitaire ;
- Arrêté du 25 octobre 2021 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire et l'établissement de transfusion sanguine référent.
- Instruction N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 concernant la réalisation de l'acte transfusionnel



21- Contacts



- **ANSM** : unite.hemovigilance@ansm.sante.fr
 - Anne-Charlotte SAILLY : anne-charlotte.thery@ansm.sante.fr
 - Imad SANDID : imad.sandid@ansm.sante.fr
 - Isabelle SAINTE-MARIE : isabelle.sainte-marie@ansm.sante.fr
 - Karim BOUDJEDIR : karim.boudjedir@ansm.sante.fr
 - Mehdi BENKEBIL : mehdi.benkebil@ansm.sante.fr



➤ **EFIS :**

- Directeur EFS:
- Secretariat EFS:
- Coordinatrice régionale hémovigilance :
- Responsable distribution régional :
- Juriste affaires médicales et réglementaires :
- Responsable de délivrance/distribution : (Liste des responsables de chaque département)

➤ **DD : Inspecteur (rice) :** (Liste des inspecteurs et/ou médecins inspecteurs affectés aux inspections des dépôts de sang)

➤ **ARS :**

- Directeur Général :
- Directeur adjoint :
- Secrétariat direction générale :
- Coordonnateur régionale RReVA :
- Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle :



22- Glossaire

- **AC** : AntiCorps
- **ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- **Aphérèse** : Technique de prélèvement de certains composants sanguins par circulation extra corporelle du sang. Permet de collecter le plasma seul, les plaquettes seules ou combinaison variable de plasma, plaquettes ou globules rouges.
- **ARS** : Agence Régionale de Santé
- **ASN** : Autorité de Sûreté Nucléaire
- **CAPA** : Capacité en Technologie Transfusionnelle
- **CAPTIV** : Centre Anti Poison et Toxicovigilance
- **CEIP** : Centre Evaluation et Information sur la Pharmacodépendance/addictologie
- **CGR** : Concentré de Globules Rouges
- **CME** : Commission Médicale d'Etablissement
- **CNCRH** : Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance
- **CPA** : Concentré Plaquettaire d'Aphérèse
- **CPIAS** : Centre d'Appui pour la Prévention des Infections Associées aux Soins
- **CPOM** : Contrat Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens
- **CPS** : Concentré Plaquettaire Standard
- **CRH** : Cellule Régional d'Hémovigilance
- **CRHST** : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
- **CRPV** : Centre Régional Pharmacovigilance
- **CSP** : Code de la Santé Publique
- **CSTH** : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
- **CTSA** : Centre de Transfusion Sanguine des Armées
- **DD** : Dépôt de Délivrance
- **DESC** : Diplôme d'Etudes Spécialisées Complémentaires
- **DGEFS** : Directeur Général de l'Etablissement Français du Sang
- **DGS** : Direction Générale de Santé
- **Distribution** : Fourniture de PSL d'un ETS à un autre ETS, aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants, aux ES gérant des dépôts de sang pour transfère nominatif à un patient hospitalisés dans l'ES.
- **Délivrance** : Mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé
- **DGARS** : Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé
- **DR** : Dépôt Relais
- **DSPE** : Direction Santé Publique et Environnementale
- **DU** : Dépôt d'Urgence





- **DUTS** : Diplôme Universitaire de Transfusion Sanguine
- **Effet indésirable** : Réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang (EIGD) ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un PSL (EIR)
- **EFS** : Etablissement Français du Sang
- **EIG : Effet Indésirable Grave** : 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.
- **EIGS** : Evènement Indésirable Grave associé aux Soins
- **EIR : Effet Indésirable Recepteur** : réaction nocive survenue chez un receveur et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile
- **EPIC** : Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial

- **ES** : Etablissement de Santé
- **ETS** : Etablissement de Transfusion Sanguine
- **FEIGD** : Fiche d'Evènement Indésirable Grave Donneur
- **FEIR** : Fiche d'Evènement Indésirable Recepteur
- **FIG** : Fiche d'Incident Grave
- **FIPD** : Fiche d'Information Post Don
- **Gr** : Groupe
- **IDE** : Infirmier Diplômé d'Etat
- **Incident grave de chaîne transfusionnelle** : Lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, la conservation, la distribution, la délivrance ou l'utilisation de PSL, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables (IG)
- **Information post don** : Concerne le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits issus de ce don ou de dons antérieurs (IPD)
- **IH** : Immuno-Hématologie
- **INTS** : Institut Nationale de Transfusion Sanguine
- **INVS** : Institut Nationale de Veille Sanitaire
- **MCPS** : Mélange de Concentrés Plaquettaire Standard
- **MDS** : Médicament Dérivé du Sang
- **MISP** : Médecin Inspecteur de Santé Publique
- **OMEDIT** : Observatoire du Médicament et des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
- **PLYO** : Plasma Lyophilisé
- **PFC** : Plasma Frais Congelé
- **PFC IA** : Plasma Frais Congelé inactivé par Amotolem
- **PFC SD** : Plasma Frais Congelé inactivé par Solvant Détergent
- **PFC Se** : Plasma Frais Congelé Sécurisé
- **Plasma thérapeutique** : Destiné à être transfusé à un patient
- **Plasma de matière première** : Fabrication de médicaments dérivés du sang (facteurs de coagulation, albumine, immunoglobulines)
- **PSL** : Produit Sanguin Labile
- **RREVA** : Réseau Régional de Vigilances et d'Appui
- **SRA** : Structure Régional d'Appui
- **SRA Qualiris** : Structure Régionale d'Appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- **SOTS** : Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine
- **SROTS** : Schéma Régional d'Organisation de la Transfusion Sanguine
- **UV** : Urgence Vitale

