

Cellule Régionale Hémovigilance Centre-Val De Loire

Date: 11 décembre 2018

Lieu: BLOIS

Dr.Thierry SAPEY - CRHST
Mme Marjorie BLIN - Assistante



HEMOVIGILANCE

Née en France avec **la loi du 4 janvier 1993**, elle a pour objet l'ensemble des procédures de **SURVEILLANCE**, d'**EVALUATION** et de **PREVENTION** des incidents et effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de Produits Sanguins Labiles (PSL). Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle :
de la collecte des Produits Sanguins Labiles jusqu'au suivi des receveurs.

Le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (**CRHST**) veille à **la mise en œuvre** par les Etablissements de Santé et de Transfusion Sanguine **des dispositions du Code de Santé Publique**, il veille à la **QUALITE** et à la **FIABILITE** des informations recueillies, à assurer l'instruction des dossiers de demande d'autorisation de dépôt de sang et du suivi de ces dépôts.
Il assure la correspondance directe avec les correspondants d'hémovigilance de la région.



MINISTERE DE LA SANTE

ANSM

→ NATIONAL

EFS et CTSA

Comité Technique
d'hémovigilance

→ REGIONAL

Coordonnateur Régional:
Dr LEFORT → EFS

Coordonnateur Régional:
Dr SAPEY → ARS

→ LOCAL

Hémovigilants site EFS

Hémovigilants site ES

Professionnels de santé

E fit

Déclaration

Déclaration

Signalement

Signalement



Composition de la Cellule Régionale d'Hémovigilance

- 1 Praticien Hospitalier Temps plein
- 1 Secrétaire/Assistante Temps plein

Missions

- **PERSONNES RESSOURCES** localisées à l'ARS pour toutes problématiques pouvant impacter le niveau de sécurité transfusionnelle dans la région (6 départements)
 - Relation Directe avec ANSM
- **Vigilance et Sécurité Sanitaire:** Qualité et exhaustivité des déclarations d'hémovigilance
 - Contrôle de la qualité de la traçabilité
 - Veille et alerte sanitaire



Missions de soutien, d'expertise et d'évaluation

- Réseau régional hémovigilants des ES
- Inspections des dépôts (gestion de toute la procédure)
 - Avis création, renouvellement autorisation de dépôt...

Missions d'information et de formation

- Réseau des correspondants hémovigilants des ES
 - Formation: ES, IFSI

43 Etablissements de Santé
30 dépôts de sang



CSTH (Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance)

Niveau Local: En principe 1 par an

Niveau Départemental: **Organisation par le CRHST**. Regroupe les acteurs de la transfusion sanguine du département (hémovigilants ES, responsables légaux et de fonctionnement des dépôts de sang, responsables distribution IH du Site EFS pour le département

→ Objectif: **HARMONISATION DES PRATIQUES** (mise en place de procédures communes)

→ Elaboration de travaux: (**Ex**: port du gilet distinctif lors des transfusions pour éviter les interruptions de tâches, en cours de publication)



CSTH (Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance)

Niveau Régional

Organisation par le CRHST. Même public que le départemental avec en plus CRHST d'autres régions et représentants régionaux de l'EFS

→ **Objectifs**: Formation continue, sujets transversaux (RREVA), travaux régionaux.

En Tout Environ 50 CSTH/an



CSTH (Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance)

Nombre de Dons: 102143

Nombre de donneurs: 111977

Nombre de PSL transfusés: 100507

Taux de destruction: 0,97%

Nombre de patients transfusés: 48277



EIR (Effet Indésirable Receveur)

TOUT PROFESSIONNEL DE SANTE qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur **LE SIGNALE** au correspondant d'hémovigilance de l'ES dans lequel a été administré le PSL ou, à défaut, dans un ETS, **sans délai et au plus tard dans les 8 heures.**

Déclaration sur site efit par hémovigilant ES

224 en 2017

Gravité: 94% grade 1

Taux de déclaration: 2,22/1000 PSL transfusés (dans la moyenne nationale)

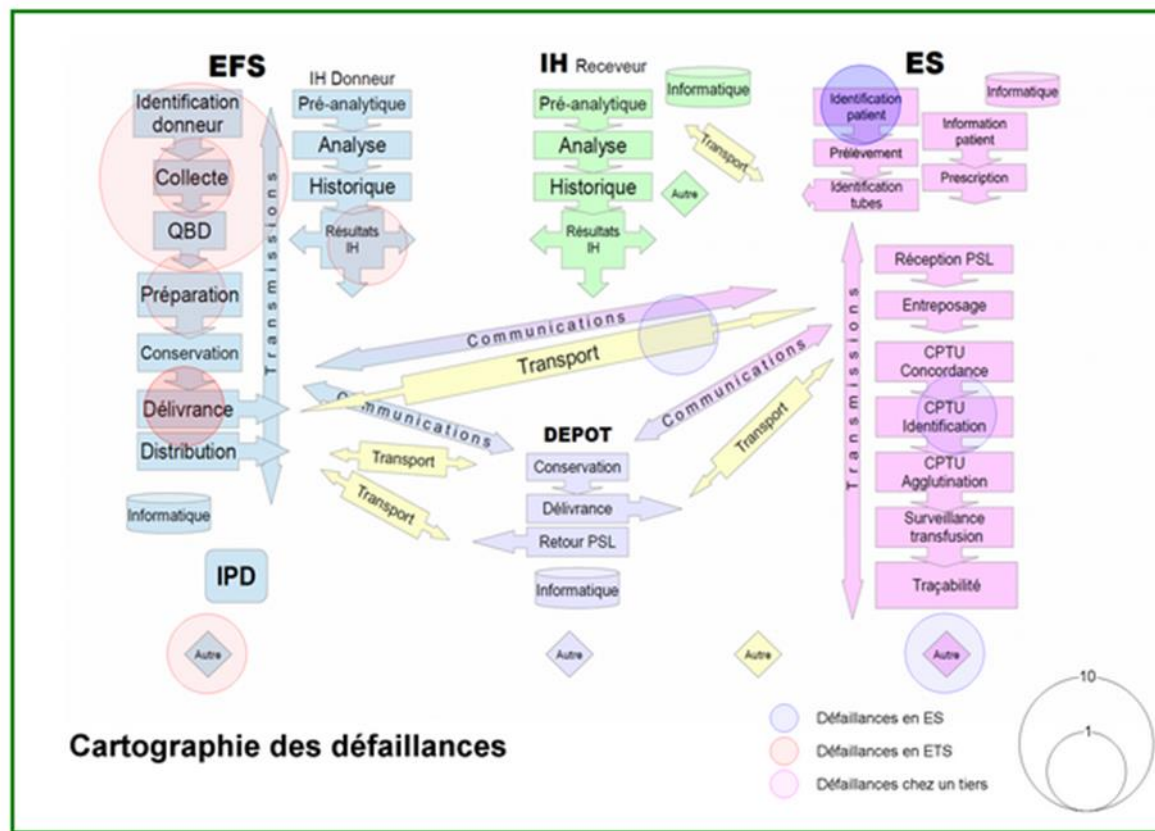


FIG (Fiche Incident Grave)

INCIDENT ou **ERREUR** susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des PSL et d'entraîner des effets indésirables. Il peut être lié à **TOUTES LES ETAPES** de la chaîne transfusionnelle.

Sur site EFS, ES, les 2 ou un Tiers. **Déclaration par hémovigilant ES/EFS** sur efit **31 en 2017**

Cartographie des défaillances



EIGD (Effet Indésirable Grave Donneur)

Un effet indésirable chez un donneur de sang est défini par UNE REACTION NOCIVE survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang. Il est considéré comme GRAVE lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale.

Déclaration par Hémovigilant de l'EFS sur e-fit

Les Grades 1 ne sont pas déclarés sur e-fit et gérés par les opérateurs en transfusion (EFS, CTSA)

215 en 2017

203/100000 dons (données nationale à 188,9)

La majorité sont des malaises vagues



Information Post Don (IPD)

INFORMATION CONCERNANT LE DONNEUR OU LE DON, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguin issus de ce don ou de dons antérieurs.
(pas de réglementation, accord de 2003 entre ANSM/EFS/CTSA pour déclaré les IPD ayant généré une situation transfusionnelle à risque)

Déclaration par Hémovigilant de l'EFS sur e fit a partir de 2013

19 en 2017

LE DELAI DE SURVENUE DU SIGNALEMENT par rapport au don permet de **BLOQUER** tous les produits issus du don, évitant **TOUT RISQUE** de les utiliser s'ils s'avéraient représenter un risque.



Information Post Don (IPD)

Les risques infectieux: virus, bactéries, parasites...

Les risques théoriques: néoplasies, séjour îles britanniques, Atcds transfusionnels.....

Les risques divers: vaccinations, prise de médicaments..

Document de référence EFS/ANSM/LFB critères justifiant de considérer qu'il y a un risque

LA MAITRISE DU DEVENIR DES PSL PAR LES ETS est la condition essentielle et suffisante pour différencier les milliers d'informations post-don gérées localement par ces établissements et sans conséquences pour les receveurs par rapport aux IPD moins nombreuses faisant l'objet du périmètre déclaratif.



Impact du CRHST sur les déclarations

OUI sur EIR et FIG des ES:

→ Lors des CSTH:

Problèmes déclaratifs car MANQUE DE MOYENS nécessaires en temps et en matériels pour exercer leurs fonctions réglementaires

→ 50% des hémovigilants de la région ont du temps dédié à leurs fonctions, poster congrès national hémovigilance et de sécurité transfusionnelle 2018

NON sur EIGD et IPD: Gérer par EFS



Collaboration avec les autres structures de vigilances

Sur e-fit, l'hémovigilance est en lien avec:

- Matérovigilance
- Réactovigilance
- Biovigilance
- Pharmacovigilance
- CLIN

