



# DOSSIER DE PRESSE

Point presse mensuel  
15 décembre 2011

**Sécurité et gestion des risques :  
Hémovigilance en Nord-Pas-de-Calais**

Contact presse  
Béatrice Degrugillers  
03 62 72 86 10  
[beatrice.degrugillers@ars.sante.fr](mailto:beatrice.degrugillers@ars.sante.fr)

# Sécurité et gestion des risques: Sécurité et gestion des risques: Hémovigilance en Nord Pas de Calais

## Sommaire

Sécurité et gestion des risques: Sécurité et gestion des risques: Hémovigilance en Nord Pas de Calais...	2
1. L'hémovigilance : c'est quoi ? .....	2
2. L'hémovigilance : qui la fait ? .....	3
3. L'hémovigilance dans notre région Nord Pas de Calais : comment ? .....	4
4. L'hémovigilance dans notre région Nord Pas de Calais : des chiffres (2010) .....	5
5. Améliorer le dépistage des allo-immunisations transfusionnelles.....	6
Conclusion .....	7

### 1. L'hémovigilance : c'est quoi ?

**L'hémovigilance** a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, 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 de sang jusqu'au suivi des receveurs. Elle inclut aussi le suivi épidémiologique des donneurs.

Les personnes qui ont à connaître ces informations sont tenues au secret professionnel.

Un décret en conseil d'état, pris après avis de l'AFSSaPS, fixe les règles d'hémovigilance, et notamment la nature des informations nécessaires à la surveillance des effets de l'utilisation des produits sanguins labiles et les conditions de surveillance\*.

\* Glossaire des sigles et abréviations en page 8

## 2. L'hémovigilance : qui la pratique ?

**L'organisation est de trois niveaux : national, régional et local**, permettant une optimisation des moyens mis en œuvre dans les missions de l'hémovigilance par **un réseau d'acteurs impliqués, connus, et travaillant ensemble**.

**L'EFS** : établissement français du sang : groupement d'intérêt public, il a le monopole en France de la fabrication des différents produits sanguins, de la collecte des dons (bénévoles anonymes et volontaire) à la distribution pour les receveurs ; il comprend **une unité d'hémovigilance nationale ainsi que dans chaque région**.

**L'AFSSaPS** : agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, comprend **une unité d'hémovigilance** (chef : Dr Monique Carlier), dans le département d'évaluation des produits biologiques (chef : M. Nicolas Ferry).

**L'INVS** : institut national de veille sanitaire, assure **le suivi épidémiologique des donneurs**.

**L'HAS** : haute autorité de santé, assure entre autres la certification des établissements ; **l'hémovigilance fait partie des domaines évalués**.

**La CNCRH** (Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'Hémovigilance) réunit les 28 médecins coordonnateurs régionaux d'Hémovigilance de France. Ils ont créé un site internet mettant à disposition la réglementation et diverses informations à usage du grand public et des professionnels spécialisés : <http://hemovigilance-cncrh.fr>.

**L'ARS** de chaque région comprend une **CRH : cellule régionale d'hémovigilance**.

**Les établissements de santé qui transfusent des patients** ont un médecin (ou pharmacien) désigné **correspondant d'hémovigilance** ; une commission constituée de professionnels de santé de l'établissement se réunit plusieurs fois par an sur ce sujet : **CSTH** (Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance) parfois appelée aussi commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, dépendant de la CME (commission médicale d'établissement).

Certains établissements disposent de « dépôts de produits sanguins », soumis à autorisation de l'ARS, ayant un médecin (ou pharmacien) responsable, participant alors également au réseau d'hémovigilance.

### 3. L'hémovigilance dans notre région Nord-Pas-de-Calais : comment ?

La CRH Nord Pas de Calais comprend **deux médecins « coordonnateurs régionaux d'hémovigilance »** (les Drs Marianne Sandlarz et Philippe Cabre), aidés d'une assistante. Ces médecins sont placés auprès du directeur général de l'ARS qui les a nommés, sur avis de l'AFSSaPS.

Dans l'organigramme de l'ARS, la CRH est placée dans la direction de la santé publique.

Ces médecins assurent **l'animation du réseau d'hémovigilance** dans les établissements de santé transfuseurs de la région, en lien avec leurs correspondants d'hémovigilance et leur CSTH. Ils travaillent **en lien avec l'unité régionale d'hémovigilance de l'EFS Nord de France**. Ils constituent **un maillon du réseau national d'hémovigilance** animé par l'AFSSaPS.

Ils veillent à l'atteinte des objectifs de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance :

- traçabilité de tous les produits sanguins
- signalement, déclaration et analyse de
  - tout incident grave de la chaîne transfusionnelle (FIG)
  - tout effet indésirable grave chez donneurs (FEIGD)
  - informations post-dons
  - tout effet indésirable chez receveurs (FEIR)
- application
  - des règles d'hémovigilance par les ES et l'EFS de la région
  - des directives de l'AFSSaPS
- information, formation des professionnels de santé
- arrêtés et décisions modificatives d'arrêtés relative aux dépôts de PSL, présents dans 50 établissements de notre région
- bilans d'activité transfusionnelle de chaque établissement transfuseur et régional ; transmission des données à l'AFSSaPS qui réalise un bilan national
- appui technique aux missions d'inspection de l'ARS

## 4. L'hémovigilance dans notre région Nord-Pas-de-Calais : des chiffres (2010)

---

- **83 ES transfuseurs**
- **50 ES siège de dépôt(s) de produits sanguins**
- **1 distributeur: EFS Nord de France**
- **4 sites de délivrance EFS : Lille, Lens, Valenciennes, Dunkerque**
- **192 réunions de CSTH dans les établissements**
- **197 468 PSL délivrés (*national 3 039 073*)**
- **taux de traçabilité : 99,3 % (*national 99,3 %*)**
- **Taux de destruction 1.35% (*national 1.45%*)**
- **31 175 patients transfusés (*national 555 372*)**
- **20 FIGs (*national 518*)**
- **26 FEIGDs (*national 1 315*)**
- **408 FEIRs soit 2.15 pour 1000 PSL transfusés (*national 7360 soit 2,42 pour 1000 PSL*), dont 109 allo-immunisations**

## 5. Améliorer le dépistage des allo-immunisations transfusionnelles

Cette campagne a mis l'accent sur l'importance du dialogue entre les usagers et les professionnels de santé, s'intégrant dans le projet multi disciplinaire de la semaine « sécurité-patient » qui s'est déroulé du 21 au 25 novembre 2011.

### ➤ Intérêt de sécurité transfusionnelle

Les allo-immunisations transfusionnelles sont dépistées par un examen sanguin simple, appelé « recherche d'agglutinines irrégulières » (RAI) qui doit être réalisé dans un délai de 1 à 3 mois après la transfusion

**Indicateur de suivi:** taux de retour des RAI post-transfusionnelles, en Nord Pas-de-Calais moins de 10% (de 5 à 55%)

**Obstacles à l'atteinte de l'objectif:**

- multiplicité d'intervenants,
- examen à réaliser à distance d'un acte,
- patient sorti d'hospitalisation,
- méconnaissance de l'importance de cet examen,
- circuit de transmission du résultat...

### ➤ Acteurs concernés par ces allo-immunisations

- **Les patients transfusés**
- **Les prescripteurs de produits sanguins**
- **Les médecins traitants**

### ➤ Actions proposées pendant cette semaine

**Mobilisation du réseau régional d'hémovigilance**

**Mise à disposition de supports:**

- Flyers destinés aux patients transfusés / population (annexe 1)
  - ❖ Élaboration CRH / ARS Nord Pas-de-Calais
  - ❖ Contenu: explications vulgarisées montrant l'intérêt de réaliser la RAI
  - ❖ Version PDF diffusée aux ES (réseau correspondants d'hémovigilance, Direction ES)
  - ❖ Suggestions d'utilisation
    - À donner à tous les patients sortant d'hospitalisation
    - À donner aux accueils des ES pendant cette semaine d'action
    - Support de communication si option « stand hémovigilance » avec dialogue entre professionnel de santé-usager ES
  - ❖ Budgétisation: ARS (25000 exemplaires)

► **Courrier adressé aux médecins traitants** (annexe 2)

- ❖ Élaboration CRH / ARS Nord Pas-de-Calais
- ❖ Contenu: sensibilisation à la réalisation des RAI chez leur patient, ainsi qu'au renvoi des résultats vers la structure de soins
- ❖ Version PDF diffusée aux ES (réseau correspondants d'hémovigilance, Direction ES)
- ❖ Suggestion d'utilisation
  - À envoyer systématiquement avec les courriers de sortie, pendant la semaine d'action.
  - Mailing aux médecins traitants des patients de l'ES

**L'ensemble du réseau régional d'hémovigilance s'est mobilisé dans cette action.**

**80 % des établissements de santé transfuseurs (transfusant environ 90 % des produits sanguins) de notre région tant privés que publics se sont engagés dans ce projet.**

**Un questionnaire leur a été adressé le 9 décembre 2011 ; l'analyse des réponses nous permettra d'évaluer l'ensemble des actions déployées, spécifiquement pendant cette semaine « sécurité patient » mais aussi de façon plus pérenne (utilisation des supports fournis en routine).**

**Le suivi de l'indicateur permanent « taux de retour de RAI post-transfusionnelles » dans les établissements permettra d'évaluer l'impact de cette campagne.**

## **6. Conclusion**

**La Cellule Régionale d'Hémovigilance de l'ARS Nord-Pas-de-Calais remercie tous les acteurs transfusionnels : Donneurs, EFS Nord de France, Patients receveurs, Soignants des établissements de santé et Médecins traitants.**

## Glossaire

AFSSaPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ARS : Agence Régionale de Santé

CME : Commission Médicale d'Etablissement

CNCRH : Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

CRH : Cellule Régionale d'Hémovigilance

CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

EFS : Etablissement Français du Sang

ES : Etablissement de Santé

FEIGD : Fiche d'Effet Indésirable Grave Donneurs

FEIR : Fiche d'Effet Indésirable Receveurs

FIG : Fiche d'Incident Grave de la chaîne transfusionnelle

HAS : Haute Autorité de Santé

INVS : Institut National de Veille Sanitaire

PSL : Produits Sanguins Labiles

RAI : Recherche d'Agglutinines Irrégulières