

2. Vigilances sanitaires et sécurité transfusionnelle (VST)

Introduction

Les vigilances sanitaires (**hémovigilance, pharmacovigilance, matériovigilance, biovigilance**, c'est à dire la vigilance liée aux activités de greffes et d'implants) représentent une veille sanitaire permanente dont les objectifs sont le **signalement, l'enregistrement, le traitement** et l'**investigation des événements indésirables et incidents** liés à l'utilisation de produits et biens thérapeutiques, ainsi que la **traçabilité** des produits et biens thérapeutiques et la réponse aux **alertes sanitaires**.

La sécurité transfusionnelle va au-delà de la stricte hémovigilance et a pour objectif de réduire les risques liés à l'utilisation des produits dérivés du sang. La sélection pertinente des indications, une bonne organisation des circuits et activités et le respect des bonnes pratiques sont les éléments nécessaires à cet objectif de réduction des risques.

Références

VST - Référence 1

La politique de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle associe dans sa définition et sa mise en œuvre les instances et professionnels concernés.

VST - Référence 2

Les vigilances sanitaires sont opérationnelles dans l'établissement.

VST - Référence 3

Les professionnels sont informés et formés à périodicité définie en ce qui concerne les vigilances sanitaires et la sécurité transfusionnelle.

VST - Référence 4

L'établissement met en œuvre les règles de sécurité transfusionnelle.

VST - Référence 5

Les activités de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle font l'objet d'évaluations et d'actions d'amélioration.

Références et critères

VST - Référence 1

La politique de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle associe dans sa définition et sa mise en œuvre les instances et professionnels concernés.

VST.1.a. La direction structure, après avis de la CME, les activités de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle.

VST.1.b. La CME, les praticiens et la DSSI ou le responsable du service des soins infirmiers s'engagent dans le dispositif de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

VST - Référence 2

Les vigilances sanitaires sont opérationnelles dans l'établissement.

VST.2.a. Les structures de vigilances sanitaires assurent leurs missions.

VST.2.b. Les procédures à mettre en œuvre en cas d'incident sont en place et connues des professionnels.

VST.2.c. La traçabilité des produits et dispositifs médicaux est assurée.

VST.2.d. Une organisation permettant de répondre à une alerte sanitaire concernant les produits et dispositifs médicaux à usage thérapeutique est en place.

VST.2.e. Le système de vigilance alimente une réflexion permettant l'amélioration des pratiques professionnelles quant à l'usage des produits et dispositifs médicaux.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

VST.2.d. Les produits à usage thérapeutique sont les produits sanguins labiles, les médicaments, les médicaments dérivés du sang, et les éléments et produits du corps humain.

VST - Référence 3

Les professionnels sont informés et formés à périodicité définie en ce qui concerne les vigilances sanitaires et la sécurité transfusionnelle.

VST.3.a. Les professionnels sont informés de leurs obligations de signalement des événements indésirables relatifs à l'utilisation des produits sanguins labiles, des médicaments, des médicaments dérivés du sang, des dispositifs médicaux et des éléments et produits du corps humain.

VST.3.b. Les professionnels sont formés sur les conduites à tenir en cas d'incident.

VST.3.c. Les professionnels sont informés régulièrement sur l'activité de vigilance sanitaire ; les informations émanant des structures nationales et régionales concernant les vigilances sont relayées jusqu'aux médecins prescripteurs.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

VST - Référence 4

L'établissement met en œuvre les règles de sécurité transfusionnelle.

VST.4.a. L'établissement met en œuvre une politique de maîtrise de l'utilisation des produits sanguins labiles.

VST.4.b. L'établissement dispose de procédures d'approvisionnement fiables.

VST.4.c. Les patients transfusés font l'objet d'un dossier transfusionnel.

VST.4.d. Les différentes étapes du processus transfusionnel sont réalisées conformément aux bonnes pratiques.

VST.4.e. L'information et le suivi des patients transfusés sont assurés ; le médecin traitant est informé.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

VST - Référence 5

Les activités de vigilance sanitaire et de sécurité transfusionnelle font l'objet d'évaluations et d'actions d'amélioration.

VST.5.a. L'efficacité de chaque vigilance est évaluée ; des mesures d'amélioration sont mises en œuvre.

VST.5.b. L'application des protocoles et procédures concernant les différentes étapes du processus transfusionnel est évaluée.

VST.5.c. Un programme d'amélioration continue de la sécurité transfusionnelle est en cours.

L'établissement peut avoir développé d'autres réponses pour atteindre l'objectif ; il lui appartient d'en faire état.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier de l'ANAES.
