

# L'hémovigilance

Le bulletin de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Numéro 5  
Trimestriel  
Mars 2002

## Dans ce numéro

Edito :  
Dépôts de produits sanguins labiles :  
bilan, un an après.  
Philippe Ledenvic

## Sommaire :

Les dépôts de produits sanguins labiles :  
expériences

*Le dépôt de PSL du Centre Hospitalier de  
Bayeux*  
Gérard Alvaro - Joëlle Carré  
..... Pages 2

*En passant par la Lorraine*  
Françoise Viry-Babel  
..... Page 3

*La mise en place des dépôts de PSL au sein  
de l'EFS Alpes-Méditerranée*  
Dominique Legrand  
..... Page 3

*A noter dans votre Agenda* ..... Page 4

*Données d'hémovigilance* ..... Pages 5 et 6

## Afssaps

143/147 bd Anatole France - 93285 Saint-Denis Cedex  
Tél. : 01 55 87 30 18 - Fax : 01 55 87 30 20  
Internet : <http://afssaps.sante.fr>  
ISSN en cours

## EDITORIAL

Circulaire n° 2000/246 du 4 mai 2000 relative à la modification de la procédure d'autorisation des dépôts de produits sanguins labiles (PSL) dans les établissements de santé (ES) : Bilan de plus d'un an d'application

Cette procédure concerne près de 650 dépôts. Dans ce cadre, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) émet un avis qui porte sur les conditions de conservation et de distribution des PSL par les dépôts.

Dans un premier temps il a fallu instruire le " stock " de dossiers en instance à l'AFS, soit 200 dossiers. Près de 70% de ces dossiers n'étaient pas recevables, l'inspection datant de plus d'un an, ont été renvoyés aux services déconcentrés. Actuellement, seuls 225 dossiers de dépôts, ont été envoyés à l'Afssaps qui a émis:

- 37 avis défavorables
- 123 avis favorables avec réserves
- 65 avis favorables.

Outre les situations où la grille d'inspection s'est avérée incomplète, les avis défavorables et favorables avec réserves ont été surtout motivés par une localisation ou un fonctionnement insatisfaisant, avec en particulier des conditions de conservation et de transport non maîtrisées. On a pu également relever des documents incomplets ou insuffisants : ceci concerne notamment les procédures de distribution et de gestion des retours des PSL, ainsi que la procédure d'urgence. Dans certains cas également, la formation du personnel qui distribue est insuffisante.

Dans tous ces cas, un réexamen du dossier est nécessaire. Lorsque l'avis est favorable avec réserves: l'établissement de santé doit être " accompagné " ou suivi dans la mise en place des mesures correctives en tenant compte des observations formulées par l'Afssaps. En cas d'avis défavorable, la présentation d'un nouveau dossier s'impose à moins qu'une fermeture définitive du dépôt, soit retenue par le préfet.

Trois quart des dossiers instruits ont un reçu à ce jour, un avis défavorable ou favorable avec réserves : cette proportion montre la nécessité d'un traitement urgent des dossiers restants. En outre, à l'occasion de la publication prochaine des bonnes pratiques de transport, l'inspection aura vocation à focaliser son attention sur les conditions de transport des PSL par les établissements de santé.

" L'instruction de dossiers de demande d'autorisation de dépôts " par l'Afssaps avec la collaboration des CRH, des MISP des DDASS a permis une évolution considérable de la qualité technique de ces dépôts. En effet, il apparaît une nette évolution si on en juge par le nombre d'autorisations délivrées à ce jour, et par la mise en place de mesures correctives dans les dépôts pour lesquels un avis "défavorable" avait été précédemment rendu.

Philippe Ledenvic  
Directeur de l'Inspection et des Etablissements (Afssaps)

## La mise en place des dépôts de sang

### Le dépôt de PSL du Centre Hospitalier de Bayeux

Le centre hospitalier de Bayeux, situé à une trentaine de kilomètres de Caen est un établissement de soins de 560 lits avec 100 lits de médecine, 38 lits de chirurgie dont 19 réservés à l'orthopédie, 8 lits de maternité pour plus de 210 accouchements par an.

L'existence d'une maternité, d'une activité chirurgicale et d'urgence générant une consommation de produits sanguins labiles (PSL) parfois imprévisible et un délai d'acheminement des PSL à partir du site transfusionnel de l'EFS-Normandie supérieur à 30 minutes, sont les trois données principales ayant présidé à l'ouverture d'un dépôt au Centre Hospitalier de Bayeux.

Son fonctionnement est facilité par l'existence à proximité d'un laboratoire ouvert en permanence 24 heures sur 24, qui réalise les examens immunohématologiques des receveurs : groupe sanguin, recherche d'anticorps irréguliers, bilan pré et post transfusionnel.

Ce dépôt de sang, a été autorisé, par arrêté préfectoral en février 2001, à effectuer les activités suivantes:

- conservation des PSL homologues nominativement attribués par l'EFS,
- conservation des PSL autologues,
- attribution des PSL homologues à partir de la réserve d'urgence, lorsque le processus vital est mis en jeu.

Sur le plan pratique :

- la réserve d'urgence est composée de 4 concentrés de globules rouges non scellés dont 2 O+ CC K(-) et 2 O- K(-) avec des hémolysines anti-A et anti-B négatives.
- tous les concentrés de globules rouges sont munis de pastilles thermosensibles qui sont activées dès leur départ du site de distribution de Caen de l'EFS-Normandie. Leur transport est assuré à l'aide de cais-

ses isothermes préalablement réfrigérées à une température de 6°C,

- les unités nominativement attribuées et qui n'ont pas été utilisées, sont retournées au site transfusionnel de Caen dans les 72 heures qui suivent leur distribution. Elles sont remises dans le circuit transfusionnel à la seule condition que les pastilles thermosensibles puissent attester de leur bonne condition de conservation (température toujours restée inférieure à + 8°C).

- les unités de la réserve d'urgence sont reprises par le site de distribution de Caen 15 jours au plus tard avant leur date de péremption et retournent dans le circuit transfusionnel si elles sont restées conformes .

- le dépôt retourne également à l'EFS-Normandie les informations nécessaires à la traçabilité et à l'identification des receveurs effectifs.

Ce dépôt a reçu 1192 concentrés de globules rouges dont 886 ont été transfusés à 209 patients, 326 sont retournés au site de Caen dont 69 pour destruction.

18 concentrés globulaires ont été administrés à partir de la réserve d'urgence vitale à 2 patients.

Ce dépôt de sang fonctionne sans dotation financière particulière, et s'il reste sous la responsabilité d'un des médecins anesthésistes-réanimateurs de l'hôpital, sa véritable gestion est assurée par les infirmières du service des urgences.

Enfin, si la présence d'un dépôt de PSL est une charge lourde pour cette équipe médicale d'un établissement de santé de taille moyenne, il demeure indispensable pour la survie des malades dans le cadre de l'urgence vitale et permet de diminuer le taux de destruction des produits non consommés tout en assurant un certain confort pour la prescription des médecins.

Docteur Gérard ALVADO  
Docteur Joëlle CARRE

## En passant par la Lorraine et les dépôts de sang

L'Etablissement Français du Sang Lorraine Champagne (EFSLC) est un établissement inter régional regroupant 5 sites distributeurs.

Il dessert un ensemble de plus 20 000 km<sup>2</sup> comptant 2 310 376 habitants et distribue 85 000 PSL/an à 69 Etablissements de Santé (ES) (26 publics, 20 Participants au Service Public Hospitalier - PSPH, 22 privés et 1 ES militaire).

La nouvelle carte sanitaire et le Schéma Territorial d'Organisation de la Transfusion Sanguine (STOTS) en fermant 4 sites ont nécessité une réorganisation des dépôts de sang et l'écriture de conventions entre l'EFSLC et les ES.

La direction de l'EFSLC a pris l'initiative d'adresser dès 1995 aux ES concernés un modèle unique de convention dépôt de sang développé à partir de l'Arrêté du 8 décembre 1994.

Actuellement, sont recensés 32 dépôts de sang qui distribuent 29 % des PSL transfusés en Lorraine. Ils se répartissent en 16 attributeurs, 3 distributeurs et 13 d'urgence (15 dépôts en 1995).

Le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH) s'assure qu'il existe une collaboration étroite entre l'EFSLC et les ES (Direction, Correspondant d'Hémovigilance, Responsables des dépôts).

Désigné par la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et

Sociales (DRASS) comme chef de projet "Inspection dépôt de produits sanguins", le CRH accompagne le Médecin Inspecteur de Santé Publique départemental (MISP) pour la visite d'agrément des dépôts dans les Etablissements de Santé.

Le CRH apporte son expertise technique dans la constitution du dossier et durant l'inspection du dépôt.

Ce déplacement dans les ES avec le MISP n'est effectif que lorsque tous les protagonistes sont d'accord, les conventions à jour, les procédures écrites, la grille d'agrément préparée.

Après vérification ultime par le CRH, le dossier de demande d'autorisation comprenant la grille d'agrément signée par le MISP avec son avis motivé et accompagné d'un projet de convention est adressé à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps).

Un retour d'avis favorable de l'Afssaps permet la rédaction de l'Arrêté préfectoral d'autorisation en collaboration avec le CRH, après signature de la convention dépôt de sang entre les 2 directions concernées.

Un dossier correctement renseigné et une visite bien préparée, permettent un gain de temps important pour toutes les parties, et facilitent l'instruction du dossier par l'Afssaps.

*F. VIRY-BABEL  
Coordonnateur Régional d'hémovigilance de Lorraine*

## Mise en place des dépôts de PSL au sein de l'EFS Alpes Méditerranée

L'EFS Alpes Méditerranée (EFS-AM) est un établissement inter-régional créé par le regroupement de 5 ETS, 4 en région PACA et 1 en région Corse. Il dessert un ensemble territorial de plus de 40 000 km<sup>2</sup> comptant 4 766 400 habitants et distribue plus de 210 000 produits par an à 200 établissements de santé (66 établissements publics ou participant au service public et 134 établissements privés).

L'EFS AM a inscrit dans les objectifs de son projet stratégique la mise en place d'un système de distribution garantissant la maîtrise des délais de disponibilité des produits sanguins et une qualité homogène de la médecine transfusionnelle.

Cet objectif repose sur la constitution d'un réseau de distribution harmonisé comprenant :

- 10 sites EFS, 8 en PACA et 2 en Corse,
- 49 dépôts de PSL dont 7 autorisés à l'attribution des PSL et 22 autorisés à l'attribution dans le cadre de l'urgence vitale uniquement.

Les contraintes géographiques et les difficultés d'approvisionnement de l'EFS AM demandent que certains dépôts :

- mettent en place des procédures de redistribution à un autre ES. Il s'agit le plus souvent de partager une réserve d'urgence vitale permettant d'assurer dans un délai de 30 minutes la mise à disposition

de produits sanguins tout en limitant la dispersion des réserves de CGR O négatifs. Beaucoup plus rarement la redistribution est imposée par l'isolement géographique de certaines agglomérations,

- organisent le retour à l'EFS des produits restés conformes. La sécurité de cette reprise est assurée par l'utilisation de transporteurs agréés par l'EFS et le scellement des produits.

Le Comité Médical de l'EFS-AM composé des correspondants d'hémovigilance de l'EFS et des ES, des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et des responsables de dépôts a pour objectif d'élaborer des standards régionaux permettant, dans le cadre de la démarche d'accréditation des ES, d'harmoniser les pratiques transfusionnelles. Ce comité a mis en place un groupe de travail "dépôt" qui rédige des conventions types permettant de définir des normes régionales homogènes (convention de dépôt, convention relative à la distribution des PSL entre deux ES, convention de reprise des PSL) et des protocoles types servant de modèle aux procédures des dépôts.

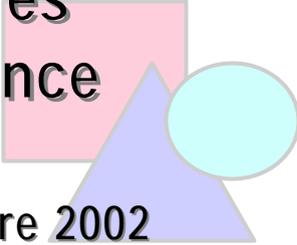
Cette démarche a retardé l'envoi des dossiers de demande d'autorisation, mais permettra de constituer un réseau capable de distribuer, dans les délais, des produits sanguins adaptés à chaque situation clinique et d'assurer, quel que soit le lieu d'hospitalisation, un niveau de sécurité transfusionnelle identique.

*Dominique Legrand  
Correspondante d'hémovigilance de l'EFS-AM*

**A inscrire sur votre agenda !**

# Vème Congrès d'Hémovigilance Toulouse

12 - 13 - 14 décembre 2002



Nous avons le plaisir de vous informer que le Vème CONGRES NATIONAL D'HEMOVIGILANCE et de SECURITE TRANSFUSIONNELLE, organisé par la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT), se tiendra à TOULOUSE :du 12 au 14 décembre 2002

## PRE-PROGRAMME

- L'accréditation et sécurité transfusionnelle
- La résistance aux changements (causes, mécanismes, solutions...)
- L'évaluation des dépôts de sang
- Les incidents transfusionnels
- L'informatisation de la traçabilité
- Les formations des acteurs en Hémovigilance (formation interne, formation continue...)
- Séances de posters discutés
- Séance Afssaps

Ses édifices de briques, apparus au début du Moyen-Age, donnent à Tolosa la Romaine, le nom de ville rose. Cette ville ouverte est caractérisée par son esprit de tolérance et de respect. La création de nouvelles voies de communication, au XIXème siècle, accélère son développement industriel. Ainsi, ce carrefour agricole se transforme en un pôle économique et industriel des plus remarquables. La diversité de ses universités, son industrie aéronautique, aérospatiale et électronique en font la quatrième ville de France.

Malgré ses malheurs récents, Toulouse prouve son dynamisme en vous accueillant chaleureusement au prochain Congrès National d'Hémovigilance. Au cœur de cette magnifique région, vous pourrez apprécier la richesse de ses patrimoines culturel et architectural ainsi que sa diversité gastronomique.

Docteur Nicolas DROUET  
Président SFVTT

Docteur Bernard LASSALE  
Président du Comité d'Organisation

## Données d'hémovigilance

### Le point sur les déclarations des incidents transfusionnels - octobre 2001

Par saisie GIFIT

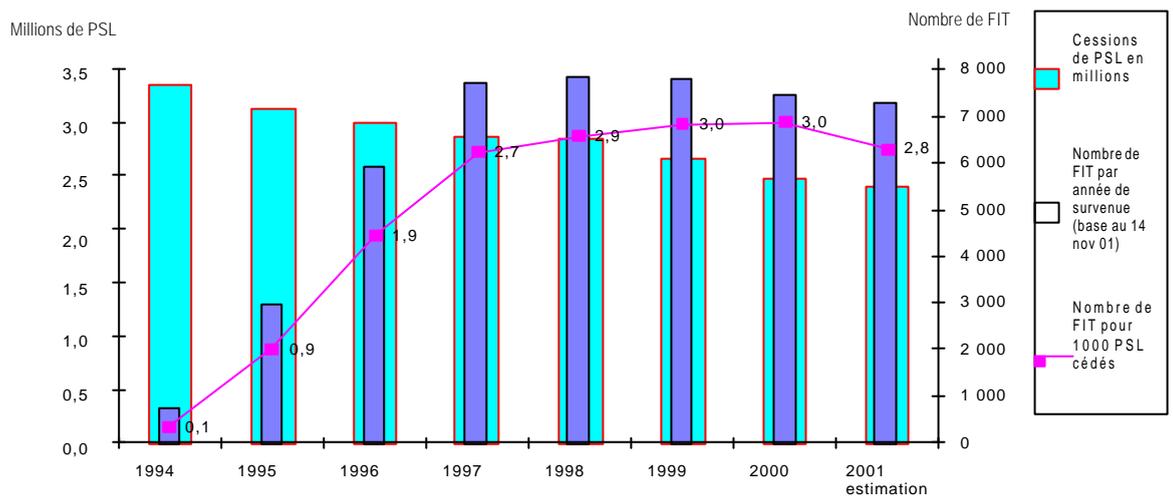
Au 31 décembre 2000 la base GIFIT a enregistré plus de 46 600 FIT (tous grades confondus) entre novembre et décembre 2001, 1 100 FIT supplémentaires ont été saisies dans GIFIT.

Evolution annuelle du nombre de FIT 1998 à octobre 2001 - France

Année	Nombre de FIT par année de survenue	Nombre de FIT par année de création
1998	7 842	9 164
1999	7 771	8 118
2000	7 473	8 021
31 octobre 2001	5 301	8 910

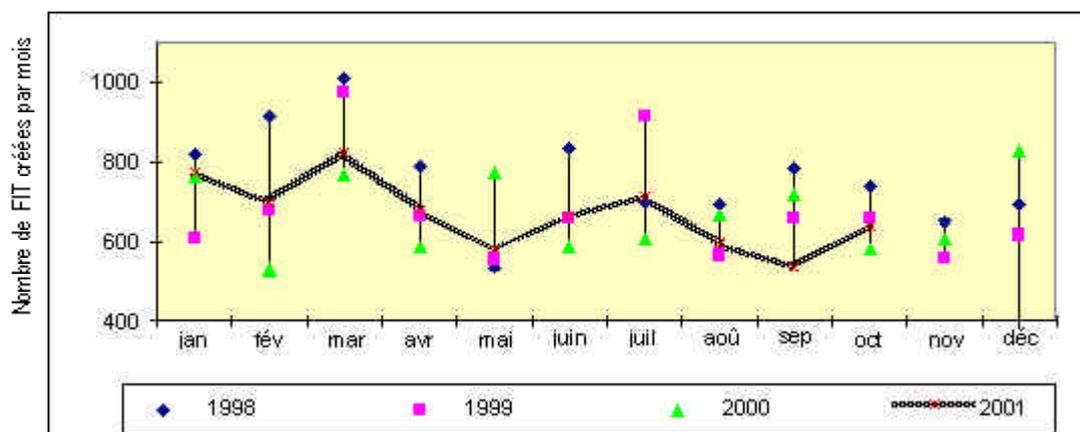
Le graphique suivant montre que depuis 1998, du fait de la baisse concomitante du nombre de PSL distribués et de celui des incidents transfusionnels, le ratio nombre de FIT pour 1000 PSL est resté de l'ordre de 2,9-3,0.

Cessions de PSL, nombre de FIT par année de survenue et nombre de FIT pour 1000 PSL cédés



Sur les 10 premiers mois de 2001, globalement, le niveau de création des fiches électroniques est resté le même que celui de l'an dernier à la même période.

Evolution mensuelle du nombre de FIT avec une date de création dans GIFIT, tous grades confondus - 1998 à oct. 2001 - France



Source : base GIFIT au 31 oct. 2001

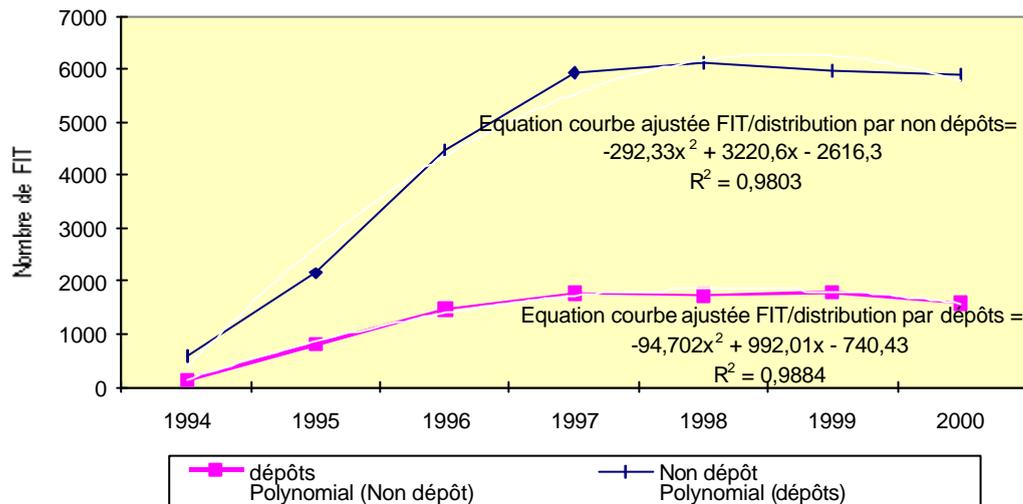
## Données d'hémovigilance

### Les incidents transfusionnels selon la nature de la distribution - les dépôts

#### Leur importance

En 2000, 22.4 % des incidents transfusionnels ont été déclarés avec des produits distribués par des dépôts : 1.2 % à partir d'un dépôt d'urgence dans un contexte d'urgence vitale, 21.1 % à partir d'un dépôt médicalisé dans le cadre d'une distribution nominative, et 0.1% à partir d'un dépôt médicalisé dans un contexte d'urgence vitale. A titre indicatif, les PSL distribués par les dépôts ont représenté en 2000 21.6 % de l'ensemble des PSL distribués. Toutefois, ce ratio ne concerne que 14 régions, soit 60.1 % des PSL distribués (source Rapports d'activité 2000 des CRH).

Evolution mensuelle du nombre de FIT selon la nature de la distribution 1994 - 2000 - France



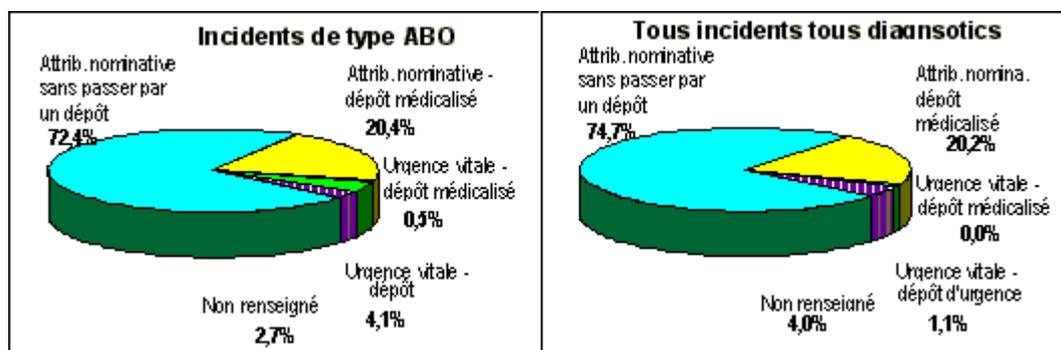
D'après le graphique ci-dessus, l'évolution des déclarations des incidents transfusionnels observée de 1994 à 2000 est moins accentuée pour les PSL distribués par les dépôts.

#### Dysfonctionnements

### Les incidents de type ABO

Entre 1994 et octobre 2001, les incidents de type ABO concernant les produits provenant de dépôts représentent 24.9 % de l'ensemble des incidents ABO. En comparaison, ce ratio est de 21.3% pour l'ensemble des FIT, toutes catégories de diagnostics confondues.

Répartition selon la nature de distribution 1994 - oct. 2001 France



### Les autres dysfonctionnements

Le ratio des dysfonctionnements autres que ABO est de 27%.

Sont retenus comme dysfonctionnements, 1° les incidents comportant les mentions suivantes : "Dysfonctionnement présumé", "Lieu de dysfonctionnement présumé ETS, ES, ES et EST", "Incidents immunologiques Rh", "non concordance PSL distribué / PSL transfusé", "Contrôle ultime non réalisé", dont la "qualité technique est mise en cause", ou dont "l'interprétation est incorrecte" et 2° les incidents dont le commentaire libre précise une : "Erreur" receveur, erreur d'attribution, d'homonymie, de distribution, de prescription, de transfusion...