

Edito

Le Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) est un outil fondamental de la vie d'un Etablissement de Santé (ES) qui transfuse régulièrement des produits sanguins labiles (PSL).

Répondant aux articles R 1221-31, 32, 33, 34 et 35 du Code de la Santé Publique (CSP), il obéit à des règles bien précises de composition, de réunion et de mission qui doivent être rigoureusement observées.

Sa composition parfaitement déterminée (article R1221-31 du CSP) doit obligatoirement réunir les personnels de l'Etablissement Français du Sang (EFS) d'une part et ceux de l'Etablissement de Santé d'autre part, comprenant des médecins, des agents paramédicaux et administratifs.

Cette composition se justifie pour au moins trois raisons :

La première repose sur cette évidence : le respect de la présence des deux principaux partenaires que sont les Etablissements de Santé et de Transfusion Sanguine. En effet du fait de l'absence des représentants de l'une ou de l'autre partie, cette réunion deviendrait alors une réunion de travail interne de l'établissement restant, centrée sur son activité transfusionnelle.

La deuxième consiste à faire prendre conscience au corps médical que l'acte transfusionnel reste toujours de sa seule responsabilité, ce qui est parfois oublié, et que la présence de plusieurs médecins prescripteurs demeure indispensable lors de ces réunions.

Et la troisième est de profiter de cette occasion, pour réunir autour d'une même table tous les acteurs liés de près ou de loin à l'acte transfusionnel, afin de rechercher efficacement, tous ensemble, les solutions aux problèmes rencontrés.

Quant au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance, l'article R 1221-33 du Code de la Santé Publique, précise que " s'il le souhaite, il assiste de droit aux séances du Comité et peut y être entendu ".

Le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance n'est donc pas un membre, avec voix délibérative. Sans obligation de sa part, il peut être présent aux débats du CSTH et y apporter son avis de sa propre initiative. Il est le

garant de la réglementation et de la bonne orientation des débats.

Les réunions prévues réglementairement (article R1221-33) au nombre de 3 par an, devront à mon sens s'adapter à l'importance de l'activité transfusionnelle de l'ES.

En effet, des réunions avec un ordre du jour trop pauvre risquent de démobiliser les personnels trop occupés par leurs tâches de soins. A l'inverse, parfois, il sera nécessaire d'en augmenter le nombre, en cas de validation des procédures transfusionnelles, ou dans le cadre d'une procédure d'autorisation d'utilisation d'un dépôt de sang par un ES par exemple.

Les missions sont simples et bien codifiées par l'article R 1221-31 du CSP.

Elles donnent au CSTH ce caractère à la fois particulier et original d'être le lieu où se décident les règles de l'acte transfusionnel qui seront observées et mises en application par l'ES pour une bonne sécurité transfusionnelle.

Si l'organisation d'un CSTH est réglementairement obligatoire (article R 1221-31) pour les ES publics, elle n'est que recommandée pour les cliniques et hôpitaux privés.

Mais avec l'expérience de ces dix années passées, je reste convaincu qu'un CSTH actif apporte beaucoup en efficacité et aujourd'hui cette distinction [\[suite page 2\]](#)

Sommaire

[En passant par la Lorraine et les CSTH, p. 2](#)

[Un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance commun à cinq cliniques, p. 3](#)

[Expérience des CSTH dans le Nord-Pas-de-Calais, p. 4](#)

[Le rôle du correspondant d'hémovigilance de l'EFS dans les CSTH, p. 5](#)

[Hémovigilance et CSTH dans un centre hospitalier de l'AP-HP, p. 6](#)

[Billet, p. 6](#)

[Agenda, p.7](#)

[Textes réglementaires, p. 8](#)

[Données d'hémovigilance, p. 9 et 10](#)

[suite de l'édito]

ne devrait plus être d'actualité.

Cette réflexion en amène une autre. Le paysage médical et surtout hospitalier change. Les établissements de santé se regroupent pour offrir des activités de soins plus performantes et plus accueillantes. L'Etablissement Français du Sang et le Centre de Transfusion Sanguine des Armées sont maintenant les seuls opérateurs de la Transfusion Sanguine en métropole comme dans les départements d'Outre-Mer.

Sans doute faudrait-il profiter de l'occasion de la transposition en droit français de la Directive Européenne pour faire évoluer les textes réglementaires.

Enfin le CSTH ne doit pas être perçu par les ES comme une charge supplémentaire en réponse au cadre réglementaire mais doit être considéré par tous, EFS, ES, services déconcentrés de l'Etat, comme un véritable outil décisionnel et un lieu d'échange privilégié devant permettre aussi la formation et l'information.

A côté de ces propos qui veulent présenter une situation idéale, les différents articles qui composent cet exemplaire du Bulletin Hémovigilance rapportent autant d'expériences vécues tant par les Etablissements de Santé que l'Etablissement Français du Sang et les services déconcentrés de l'Etat.

Ils relatent avec sincérité les difficultés rencontrées pour la mise en place d'un CSTH ou au contraire, ils nous font part des avantages observés pour la sécurité des patients transfusés.

Mais tous s'accordent à dire que tout établissement de santé (hôpitaux et cliniques) ayant une activité transfusionnelle réelle ne peut plus faire, maintenant, l'économie d'un Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance.

*Docteur Pascal BRETON
CRH Normandie*

Lorraine

En passant par la Lorraine et les CSTH

En 1994 par décret, l'organisation de l'Hémovigilance est créée avec l'obligation pour les Etablissements de Santé (ES) transfuseurs de réunir un Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH).

Certains ES ont mis en place immédiatement un comité. Pour beaucoup d'autres, des explications furent nécessaires.

En Lorraine, en 1995, 84 ES réalisaient des transfusions sanguines pour 110 000 Produits Sanguins Labiles (PSL) (47 PSL pour 1000 habitants). Le plus petit hôpital mettait sa fierté à pratiquer la transfusion sanguine, garant pour lui d'une notoriété en rapport souvent avec la pratique de la chirurgie.

Les temps ont changé. En 2004, 56 ES ont réalisé des transfusions sanguines pour 84 000 PSL (35 PSL pour 1000 habitants), le nombre de Transfusions Autologues Programmées (TAP) s'est effondré (1 153 en 1999 et 557 en 2003) et celui des Transfusions Autologues Péri-opératoires (TAPO) s'est envolé (2 223 en 1999 et 4 385 en 2003). Les services de médecine transfusent 58% des PSL pour 52% de la totalité des patients transfusés.

L'obligation des comités a permis la mise en place de l'hémovigilance. Parfois même, le comité a précédé la nomination du correspondant d'hémovigilance. Les ES privés n'ont pas voulu rester sur le bord du chemin et ont tous créé un comité.

Cependant, dans certains ES publics et privés participant au service public, la résistance fut forte. Il est à noter qu'un directeur d'hôpital, dont le correspondant d'hémovigilance était plutôt contraint que volontaire, a pris en charge la présidence d'un CSTH pour mettre en place les procédures d'hémovigilance.

Dès ma nomination comme Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH) et en accord avec le Correspondant d'Hémovigilance de l'Etablissement Français du Sang (EFS), mon objectif fut un CSTH minimum par ES et par an et pour les ES avec une activité transfusionnelle importante, 3 CSTH.

10 ES se sont regroupés en 4 CSTH pour des raisons géographiques, de dépôts communs...

Une activité de CSTH régulière est bénéfique pour l'ES et évite les dérives horaires. Les procédures sont rapidement mises en place, la traçabilité, la formation, l'informatisation, la déclaration des incidents transfusionnels.

La loi de 1999 précise que le compte rendu est adressé à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et à la Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales où ils sont lus et analysés. Les autorités de tutelles peuvent ainsi suivre l'évolution et la bonne marche des comités. Les litiges les plus fréquents sont les obstacles à la formation des hémovigilants, la mise en place de secrétariat et l'informatisation.

La présence du CRH au CSTH est une aide et un lien. Le CRH se tient informé des difficultés rencontrées et son rôle est de faciliter la mise en place de l'hémovigilance : écriture ou relecture des procédures, traçabilité, formation, relation avec les directions.

En Lorraine, nous avons privilégié l'action sur le terrain. 871 CSTH ont été réunis en presque 10 ans avec la participation du CRH dans 76 % des cas.

En 2004, 106 CSTH se sont réunis avec 83 fois la présence du CRH.

Un logiciel d'hémovigilance élaboré par les CRH et plus précisément par le Dr G. Daurat CRH en Languedoc Roussillon, nourri de toutes les données en possession du Coordonnateur permet la sortie d'indicateurs d'hémovigilance de [\[suite page 3\]](#)

[suite de la page 2]

l'établissement avec mise en parallèle des chiffres régionaux. Ce document est distribué à chaque comité de même que les données de traçabilité apportées par le correspondant d'hémovigilance de l'Etablissement Français du sang.

Au cours des CSTH, les thèmes principaux traités sont renseignés sur une fiche et retranscrits dans le logiciel sus-cité dès le lendemain. En 2003, sur les 28 items répertoriés, le volume de consommation des PSL, le transport entre ETS et ES, les dépôts, la formation, le Contrôle Ultime au Lit du Malade (CULM) et les procédures techniques pendant les CSTH furent les sujets les plus abordés.

Est-il nécessaire de le préciser, le comité constitue un endroit privilégié de rencontres (personnels ES, ETS, CRH) souvent très conviviales où chaque membre peut s'exprimer librement et proposer des améliorations à la bonne marche de l'hémovigilance. Une bonne entente permet une meilleure mise en oeuvre. En anecdote, la présence dans certains comités des personnels qui assurent le transport des PSL a permis d'améliorer ce dernier de façon notable.

Progressivement dans le cadre bien défini des CSTH, la qualité de la transfusion sanguine est améliorée pour une meilleure prise en charge du malade dans le respect de ses droits.

*F. VIRY-BABEL
Coordonnateur Régional
d'Hémovigilance
Région Lorraine*

Strasbourg

Un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance commun à cinq cliniques

Le Groupe Hospitalier Saint Vincent à Strasbourg est constitué de cinq cliniques médico-chirurgicales, avec quatre établissements situés dans l'agglomération urbaine de Strasbourg et le cinquième à quarante cinq kilomètres de la ville.

L'histoire du Groupe Hospitalier s'est constituée au fil du temps, historiquement avec trois cliniques et les arrivées successives en 1997 et 2000 des deux autres cliniques. Chaque clinique fonctionnait de façon autonome, puis à partir des années 90, l'établissement s'est constitué en une seule entité juridique. C'est dans ce cadre qu'un Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) commun a été mis en place en 2002. Ce CSTH commun a été la conséquence logique d'une structuration centrale par les instances dirigeantes du Groupe Hospitalier, mais avec la nécessité de conserver sur chaque site une antenne opérationnelle qui soit à même de gérer la transfusion au quotidien.

Le CSTH du Groupe Hospitalier Saint Vincent est donc constitué :

- d'une équipe fonctionnelle par clinique comprenant un médecin, une infirmière et une secrétaire,
- d'une instance commune présidée par un directeur qui réunit les 5 équipes fonctionnelles, un pharmacien, le correspondant à l'Etablissement Français du Sang et le coordonnateur régional d'hémovigilance.

Chaque équipe fonctionnelle a la responsabilité sur le terrain des bonnes pratiques transfusionnelles, du respect des procédures et de la gestion des incidents.

Le médecin a un rôle déterminant dans les relations avec ses confrères du site et avec l'Etablissement Français du Sang.

L'infirmière s'occupe dans la clinique de toutes les questions pratiques et a un rôle de formation auprès des équipes soignantes.

La secrétaire clôt le dossier transfusionnel après avoir rentré les données dans le logiciel de traçabilité.

L'équipe fonctionnelle décline ainsi la politique en matière de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, décidée par l'instance commune du CSTH.

La mise en commun des expériences et de l'information est le premier avantage d'un CSTH centralisé. En deux ans, nous avons structuré un dossier transfusionnel commun, écrit les procédures transfusionnelles et de signalements d'incidents, élaboré un plan de formation des personnels de chaque site dont la mise en oeuvre est prévue en 2005.

La mutualisation des moyens est le second avantage : elle nous a permis de budgéter l'achat d'un logiciel de traçabilité, de former les secrétaires responsables dans les cliniques et d'imprimer le dossier transfusionnel.

Le troisième avantage est le pilotage et le soutien des projets par la Direction facilitant les relations avec la CME (pour la validation des procédures par exemple) et la coordination centralisée de la gestion des risques.

La principale difficulté est le trajet à parcourir entre les cliniques pour les réunions qui se tiennent alternativement dans chacune d'elles afin de répartir les contraintes. Cependant le calendrier de réunions établi pour l'année permet à chacun de prévoir ces déplacements.

Les cultures différentes dans chaque établissement pourraient être un autre frein à cette démarche commune, mais le fait que les équipes fonctionnelles participent au CSTH, et relaient les informations rendent cette instance décisionnelle très riche et très dynamique. D'autre part, les équipes opérationnelles adaptent les messages à faire passer en fonction de la spécificité de chaque clinique.

En conclusion cette expérience se révèle positive, elle mêle à la fois la proximité du terrain et un pilotage centralisé sécurisant la gestion du risque transfusionnel dans notre établissement.

*Sylvie CHAPUIS,
Directrice des Services de Soins
Groupe Hospitalier Saint Vincent*

Nord-Pas-de-Calais

Expérience des CSTH dans le Nord-Pas-de-Calais

Avec près de 4 millions d'habitants (6,6 % de la population française) sur 12.414 km² (2,23 % du territoire national), le Nord Pas-de-Calais est en quatrième position au niveau national. Sa population est jeune, la part des moins de 20 ans étant de 28 % (24,6 au niveau national) et 86 % pour les moins de 65 ans. La région est, par ailleurs, pourvue d'un nombre important de maternités (40) et de services d'urgences (35).

Annuellement, l'EFS Nord de France distribue environ 165.000 Produits Sanguins Labiles (PSL) aux 95 établissements de santé transfuseurs.

Ces établissements se répartissent en : 38 établissements de santé publics, 14 établissements de santé PSPH¹ et 43 établissements de santé privés.

Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) sont obligatoires dans les établissements de santé publics et vivement recommandés dans les établissements de santé privés, d'autant plus s'ils possèdent un dépôt de sang.

Lors de mes prises de fonctions en 2001, la plupart des CSTH était déjà structurée dans la majorité des établissements de santé publics et PSPH¹ transfuseurs. L'attention s'est alors particulièrement portée non seulement sur les établissements de santé privés disposant d'un dépôt de sang et/ou gros transfuseurs, mais aussi sur le respect du bon fonctionnement du CSTH (fréquence des réunions, composition, ordre du jour...).

63 % des établissements de santé transfuseurs de la région Nord Pas-de-Calais ont déclaré avoir organisé, en 2003, au moins une réunion de CSTH, ce qui correspond à 84 % des établissements de santé publics, 50 % des établissements de santé PSPH¹ et 49 % des établissements de santé privés. Il est à préciser que tous les établissements de santé publics et PSPH¹ consommant plus de 150 PSL/an ont un CSTH.

Le nombre de réunions de CSTH par établissement de santé varie de 1 à 4 par an. Ce nombre est généralement proportionnel à la taille de l'établissement de santé et surtout au nombre de PSL délivrés.

A l'exception de 2 établissements de santé PSPH¹ faisant partie de la même entité juridique et de 2 cliniques privées de la même agglomération, il n'y a pas de véritable regroupement de CSTH.

Bien que quelques établissements de santé gros consommateurs de PSL invitent à leur CSTH les correspondants d'hémovigilance des petits établissements de santé qui sont soit à proximité, soit qui ont des activités les liant, soit à qui ils leur arrivent de délivrer des

PSL à titre exceptionnel en urgence vitale, il est exceptionnel que ces petits établissements de santé y assistent.

28 Présidents de CSTH (soit la moitié) sont également correspondants d'hémovigilance, ceci se retrouve surtout dans le privé. Il n'est pas recommandé de cumuler les deux fonctions, mais cela est souvent inévitable dans les structures privées, si l'on veut conserver le maintien des CSTH. La majorité des établissements de santé publics a un règlement intérieur, ce qui n'est pas toujours le cas pour les établissements de santé privés.

La composition est toujours conforme à l'article R.1221-31 du Code de santé publique, mais en réalité, on peut fréquemment constater une sous-représentation des personnels médicaux. Dans les petits établissements de santé, qui ne possèdent pas de CSTH, des réunions peuvent être organisées entre le correspondant d'hémovigilance, le responsable du dépôt, le directeur, la surveillante des soins afin de faire le point sur les pratiques transfusionnelles.

Enfin, il existe fréquemment des réunions en interne relative à l'organisation de la transfusion, surtout dans les établissements de santé privés.

A l'heure actuelle, il existe 57 dépôts de sang ; trois-quarts des établissements de santé ayant un dépôt de sang ont également un CSTH (sauf 2 pour les établissements de santé publics). 15 des 16 dépôts attributeurs réunissent un CSTH (l'exception est un établissement de santé privé).

Le CSTH est avant tout un lieu d'échanges.

Il permet une aide à la gestion du quotidien (prescription justifiée, maîtrise du gaspillage, retour exhaustif de traçabilité...), la mise à jour des connaissances, la validation de procédures et de protocoles transfusionnels, l'explication de textes réglementaires. C'est également à cette occasion que les décisions organisationnelles sont prises. C'est un lieu de prise de décision des formations ou d'échange d'informations. Le CSTH permet de mettre en place des évaluations (ex : dossiers transfusionnels) qui conduisent à des recommandations spécifiques. Il participe à la préparation [\[suite page 5\]](#)

Le CSTH est avant tout un lieu d'échanges.

Il permet une aide à la gestion du quotidien.

Dans certains cas, il permet une remontée d'informations aux tutelles nationales, via le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance, sur des problématiques spécifiques

[suite de la page 4]

de l'accréditation Anaes². C'est aussi l'occasion de transmettre des protocoles transfusionnels.

Il permet dans certains cas une remontée d'informations aux tutelles nationales, via le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance, sur des problématiques spécifiques et, éventuellement, les saisir de toutes questions relatives à la sécurité transfusionnelle dans l'établissement de santé. Grâce aux données régionales et nationales présentées en CSTH, l'établissement de santé peut se situer et se fixer des objectifs réalistes dans le cadre d'un plan d'amélioration de la qualité.

Le CSTH me paraît donc indispensable à la mise en œuvre des règles de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance et permet un échange d'informations indispensable entre l'établissement de santé et l'Etablissement Français du Sang. Nous sommes tout à fait conscients que notre expérience comporte encore quelques difficultés d'application et qu'un de nos objectifs est que les pratiques des établissements de santé puissent dans un avenir proche se mettre en totale conformité avec les textes.

*Delphine Taverne
CRH Nord Pas de Calais*

PSPH¹ : Participant au service public hospitalier

ANAES² : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

Ile-de-France

Le rôle du correspondant d'hémovigilance de l'EFS dans les CSTH

La réunion du comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance est un moment privilégié du partenariat entre l'EFS et l'ES qu'il approvisionne. En effet, cette rencontre régulière, qui se passe le plus souvent dans un climat d'extrême convivialité, permet de formaliser le dialogue obligatoire qui existe entre les deux établissements. Il n'existe donc pas de CSTH sans la présence de l'un ou l'autre de ces partenaires, puisque c'est dans ces réunions que s'organise la transfusion des malades, l'un fournissant les produits, l'autre les utilisant.

Au cours des CSTH, le rôle de l'EFS est directement corrélé à ses missions :

- répondre à toutes les questions que se posent les prescripteurs sur les PSL : l'EFS, ayant en charge la préparation des PSL, est celui qui les connaît le mieux en terme de contenu, de qualification, de réglementation afférente à ces produits et de possibilité d'adaptation à tel ou tel patient ;
- participer à la mise en place des protocoles transfusionnels : ce rôle découle du précédent car c'est par le dialogue avec le prescripteur que le choix des produits pour les patients sera optimisé ;
- apprécier afin de les adapter au plus près les besoins de l'ES en PSL en fonction de l'évolution de ses activités : création d'une maternité, ouverture d'un service d'urgence ou d'un bloc d'orthopédie... ou inversement fermeture définitive ou pour travaux d'une unité ;
- faire le bilan des problèmes rencontrés et expliquer ceux liés à l'EFS : livraison retardée ou incomplète, commande partiellement honorée.. ;
- participer à la mise en place des procédures de sécurité transfusionnelle dans l'ES : l'organisation de la transfusion dans un ES passe par la connaissance d'une part des textes réglementaires, d'autre part des règles de sécurité élémentaires et spécifiques à la transfusion..Le système documentaire des ES concernant les pratiques transfusionnelles est relu, corrigé et validé en CSTH en présence de l'EFS. Dans ce domaine, la collaboration est fondamentale pour assurer la sécurité transfusionnelle au quotidien dans le respect des compétences des praticiens de l'ES et de l'EFS.
- finaliser les bilans de traçabilité des PSL ce qui permet de valider les don-

nées avec l'ES et de progresser dans les résultats ;

- présenter les données de l'hémovigilance (Fit, Traçabilité) régionales et nationales pour permettre à l'ES d'une part d'avoir un retour d'information, d'autre part de "se situer" pour mieux apprécier ses pratiques ; ou mettre à jour les documents d'information aux patients en fonction de l'évolution des risques résiduels.
- participer à la mise en place du plan de formation des soignants, plan dans lequel l'EFS est souvent actif en assurant les formations à l'acte transfusionnel ;
- pour les ES qui possèdent un dépôt, apprécier les modalités de fonctionnement du dépôt, dont le bilan est toujours présenté en CSTH, dans le respect de la convention signée par les deux partenaires ;
- enfin, informer l'ES de tous les changements à l'EFS en terme de réglementation, de réorganisation des sites transfusionnels, d'apparition d'activité nouvelle pouvant influencer sur les activités transfusionnelles de l'ES...

Au total, la liste des missions de l'EFS au CSTH n'est pas et ne peut pas être exhaustive car elle évolue en fonction de la réglementation, des nouvelles technologies de préparation des PSL et des besoins de l'ES.

Il apparaît que le CSTH est un maillon important de la sécurité transfusionnelle : c'est un lieu d'échange où les différents partenaires peuvent se mettre d'accord en pleine connaissance des contraintes des uns et des autres mais avec le même but d'optimisation de la sécurité transfusionnelle.

*Elisabeth PELISSIER
Correspondant d'Hémovigilance
EFS Ile de France*

Ile-de-France**Hémovigilance et CSTH dans un groupe hospitalier de l'AP-HP**

L'Hémovigilance a vu le jour à Cochin dès 1992 grâce à la création, sous l'impulsion du Pr Christian CONSEILLER alors responsable du Département d'Anesthésie, d'une " commission de coordination de l'activité transfusionnelle ".

Actuellement, dans notre groupe hospitalier où plus de 15 500 produits sanguins labiles (PSL) sont transfusés chaque année, le seul personnel dédié à cette activité est le correspondant d'hémovigilance. Néanmoins Il existe un vrai partenariat représenté au niveau du Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) qui se réunit comme il se doit 3 fois par an. Le personnel d'encadrement infirmier, particulièrement motivé, s'implique dans la mise en œuvre de moyens nécessaires à l'optimisation de la sécurité transfusionnelle. L'autre partenaire indispensable est l'Etablissement Français du Sang (EFS) dont les médecins et les techniciens s'investissent tout naturellement dans le fonctionnement de l'hémovigilance et les actions entreprises avec l'accord du CSTH. Enfin la préparation de l'accréditation du groupe hospitalier a permis l'arrivée au niveau de la Direction de la Qualité d'un ingénieur qui est présent au CSTH et n'hésite pas apporter une aide concrète.

L'activité conjointe de base des hémovigilants ES et EFS est représentée par la déclaration des incidents transfusionnels, la traçabilité des PSL ou les enquêtes de séroconversion virales imputables à d'anciennes transfusions. Un certain nombre d'actions ont été entreprises avec le soutien voire les conseils du CSTH : la formation continue du personnel infirmier a permis de recadrer les grandes étapes de la sécurité transfusionnelle pour plus de 500 infirmier(e)s. Le bilan de ces dernières années comprend aussi la diffusion et la mise en application des textes réglementaires de fin 2003, la création de dépôts d'urgence, la réalisation de plusieurs enquêtes dont une sur les transfusions de nuit... Tous les documents mis en place dans le cadre des bonnes pratiques de délivrance des PSL, les procédures ou encore les documents destinés au contenu du dossier transfusionnel, ont été validés par le CSTH. Dans l'avenir, un groupe de travail animé par le correspondant d'hémovigilance hospitalier et composé des cadres référents en hémovigilance permettra d'avancer sur d'autres projets.

Au total, il est incontestable que le correspondant d'hémovigilance d'un hôpital comme le nôtre ne pourrait travailler correctement sans un partenariat fort avec l'EFS et le personnel soignant et sans le soutien de la Direction des Soins Infirmiers et de la Direction de la Qualité, ce qui ne l'empêche pas de regretter l'absence de moyens ne serait-ce que matériels. Le CSTH, animé par le Pr Yves OZIER qui en est le président, permet une concertation constructive entre ces différents partenaires .

Marie Catherine Quarré -
Correspondante d'Hémovigilance du groupe hospitalier
COCHIN - St.VINCENT DE PAUL - LA ROCHE GUYON

Billet

Le CSTH du CHU de Caen a été créé en 1994 conformément aux dispositions de l'article R 666-12-16 du décret n° 94-68 du 24 janvier 1994. Il prenait la relève de la commission de coordination de l'activité transfusionnelle en place depuis 1992.

La présidence du CSTH a été exercée par le professeur Henri Bricard, chef du département d'anesthésie-réanimation chirurgicale du CHU, auquel j'ai succédé à partir de mai 1999. Les fonctions de correspondant d'hémovigilance ont été assumées jusqu'en 1995 par le Docteur Alain Suisse, anesthésiste au sein de ce département, puis par les docteurs Lebreton et Lacombe (1995-1998), puis par le docteur Agnès Bazin jusqu'à ce jour. Le secrétariat, tâche essentielle, ne semble pas avoir entamé la bonne humeur de Madame Lamare depuis plus de dix ans.

J'ai plaisir à dire ici combien le travail et la compétence de tous ont contribué à placer la qualité des travaux du CSTH du CHU de Caen à un niveau remarquable, récemment souligné par l'ANAES lors de la procédure d'accréditation, et ce malgré des difficultés et des inerties face auxquelles la patience, la pédagogie et la ténacité ont été des armes généralement très efficaces.

Il ne serait toutefois pas convenable de s'en tenir à des propos laudateurs, et il me semble plus important et constructif de souligner les difficultés et les sources de dysfonctionnements. Les travaux du CSTH ne sont pas - et de loin - de tout repos.

Une des difficultés nous semble de faire percevoir par la communauté hospitalière l'importance des dispositions en matière de sécurité transfusionnelle dans toutes ses dimensions. On retrouve cette inégalité de perception à tous les niveaux. Il est par exemple difficile d'obtenir la présence régulière de l'ensemble des représentants médicaux et administratifs du CHU mandatés pour cette activité, aux séances du CSTH.

[suite page 7]

[suite du billet]

De même, l'assiduité des personnels, non tant para-médicaux que surtout médicaux, aux séances de formation à la sécurité transfusionnelle n'est pas non plus toujours exemplaire. Les prescripteurs et acteurs de la transfusion, jouissant d'une organisation transfusionnelle d'un niveau remarquable, n'ont pas toujours conscience de la fragilité de ce système où à chaque étape, à chaque instant, peut surgir une source de catastrophe médicale.

En témoigne la persistance d'événements tels que des erreurs d'attribution, qui, bien que rares (une à deux par an pour 25 000 produits transfusés) et miraculeusement sans gravité clinique pour celles que nous avons eu à recenser, n'en constituent pas moins une faute incompréhensible. Imaginons donc et œuvrons pour un hôpital idéal, où tous les acteurs auraient, à côté de leur activité quotidienne aujourd'hui régie par le rendement et la productivité (ah! La T2A...) un peu de temps à consacrer à des tâches d'intérêt collectif et à une réflexion sur leur pratique.

La refonte des structures de l'Etablissement Français du Sang, renforçant la centralisation des tâches, a progressivement transformé la nature des relations entre établissements de soins et EFS. Le risque était qu'ils évoluent vers un rapport de client-fournisseur. Le CSTH est précisément le lieu où la gestion médicalisée -voire amicale- de ces rapports trouve une place privilégiée et fait une large place à l'expression des besoins, des contraintes et des objectifs des uns et des autres. Certes, les marges de manœuvre de nos interlocuteurs ne sont plus tout à fait ce qu'elles étaient, mais on ne saurait nier les retombées positives de ces refontes de la transfusion sanguine en France, qui ont su préserver au sein de cette entreprise la dimension médicale et scientifique qu'elle a toujours eu et qu'elle gardera toujours : celle d'une activité à haute technicité mais conçue et réalisée par des hommes et des femmes au service d'individus malades ou blessés. J'évoque cependant avec nostalgie une période révolue où le fonctionnement de l'EFS (à l'époque centre de transfusion puis ETS) laissait à ses praticiens une marge d'autonomie professionnelle et technique importante. Combien d'heures ont été consacrées chaque jour au téléphone ou en réunions pour évaluer, soupeser, décider en commun quotidiennement de la stratégie transfusionnelle patient par patient ! Quelle source réciproque d'enrichissement ! Que de liens d'estime et d'amitié -la meilleure gratification de notre travail- se sont noués dans ces conditions.

Dans un établissement de soins relativement important et dans des domaines d'application couvrant de nombreuses spécialités médicales, chirurgicales et obstétricales, chacune ayant ses objectifs et ses contraintes propres, les objectifs du CSTH sont précisément de constituer la courroie de transmission permettant d'assurer les conditions de sécurité et de gestion individuelles et collectives optimales des ressources transfusionnelles. Le rôle essentiel d'un président de CSTH est de rappeler et de promouvoir ces exigences au sein de la communauté hospitalière qu'il a vocation à représenter, et de les défendre lorsque leur prééminence est remise en question.

Michel Leporrier
Président du CSTH du CHU de Caen

Agenda

28 au 30 juin 2005

XXIIème Congrès de la Société Française de Transfusion Sanguine
SAINT-MALO
<http://www.sfts2005.org>

2 au 6 juillet 2005

XV ISBT Régional Congress - Europe
ATHENES
isbt.athens@eurocongres.com

6 au 12 août 2005

20th Congress of the International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH)
SIDNEY(Australie) <http://www.isth2005.com>

21 au 24 septembre 2005

47ème Congrès National d'Anesthésie et de Réanimation de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)
PARIS
<http://www.sfar.org>

28 septembre au 2 octobre 2005

ISH 2005 : 30th World Congress of the International Society of Hematology ISTANBUL(Turquie) <http://www.ish2005istanbul.org>

Octobre 2005

EURO'SAT - 13ème Séminaire d'actualité transfusionnelle
PARIS - INTS

5 au 9 octobre 2005

15th Congress of the Interdisciplinary European Society for haemapheresis and Haemotherapy (ESFH) ANTALIA(Turquie)
<http://www.esfh.de/Upcoming.htm>

8 au 11 octobre 2005

American Society for Clinical Pathology - Annual Meeting
SEATTLE(USA)
<http://www.ascp.org>

15 au 18 octobre 2005

American Association of Blood Banks - Annual Meeting SEATTLE(USA) <http://www.aabb.org>

22 au 26 octobre 2005

American Society of Anesthesiologists (ASA) 2005 Annual Meeting
LA NOUVELLE ORLEANS(USA)
<http://www2.asahq.org/web/index.asp>

12 au 15 novembre 2005

XVI ISBT Regional Congress, Asia
BANGKOK(Thailand)
<http://www.isbt-web.org/isbt.html>

29 novembre au 3 décembre 2005

14th international HLA and immunogenetics workshop
MELBOURNE(Australie)
<http://www.microbiol.unimelb.edu.au/14ihiws/wel-come.html>

2 au 6 décembre 2005

American Society of Hematology - Annual Meeting
LA NOUVELLE ORLEANS(USA)
<http://www.hematology.org>

3 au 7 décembre 2005

46th Annual Meeting of the American Society of Hematology (ASH) SAN DIEGO(USA)
<http://www.isbt-web.org/other.php>

16 février 2004	Décret portant nomination du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
10 février 2004	Arrêté modifiant l'arrêté du 23 décembre 1997 modifié relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles
5 mars 2004	Arrêté portant homologation des recommandations de bonnes pratiques relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne et notamment l'accompagnement de cet accès
22 mars 2004	Directive de la Commission Européenne 2004/33/CE portant application de la directive 2002/98/CE du parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins
31 mars 2004	Directive du Parlement européen et du Conseil 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains
1er juillet 2004	Ordonnance 2004-637 portant schémas d'organisation de la transfusion sanguine.(art 24 I, JO du 02/07/2004) art L1224-2
29 juillet 2004	Décret 2004-802 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du CSP
6 juin 2004	Loi 2004-800 relative à la bioéthique (1)
6 août 2004	Loi 2004-801 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
9 août 2004	Loi 2004-806 relative à la politique de santé publique - art. 116
13 août 2004	Loi 2004-810 relative à l'Assurance Maladie
17 septembre 2004	Arrêté portant prorogation des schémas d'organisation de la transfusion sanguine
19 novembre 2004	Arrêté fixant les règles générales relatives aux modalités d'inspection et vérification des bonnes pratiques de laboratoire pour le médicament à usage humain ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect
29 mars 2004	Circulaire DHOS/E2/E4 du 29 mars 2004 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé
29 mars 2004	Circulaire DHOS/DGS n°156 relative au Centre national de référence en hématologie périnatale
16 janvier 2004	Décision du Directeur Général de l'Afssaps fixant le modèle de déclaration des incidents et effets indésirables susceptibles d'être dus aux éléments et produits d'origine humaine mentionnés à l'article L1211-1 utilisés à des fins thérapeutiques ainsi qu'aux produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits
6 janvier 2004	Décision du Directeur Général de l'Afssaps portant modification de la directive technique N° 2 bis de l'Agence Française du sang du 24 novembre 1997 relative aux conditions de mise en place de l'informatisation de la traçabilité des produits sanguins labiles, prise en application de l'article R. 666-12-11 du code de la santé publique et de certaines annexes
1er février 2004	Rapport Afssaps sur l'analyse du risque de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jacob par les produits de santé et par les tissus et les fluides d'origine humaine
28 avril 2004	Courrier DGS attribution nominative des PSL- projet ERA
31 janvier 2005	Arrêté relatif à la classification et à la prise en charge des prestations d'hospitalisation pour les activités de médecine, de chirurgie, d'obstétrique et d'odontologie et pris en application de l'article L 162.22.6 du Code de Sécurité Sociale

Le point sur les déclarations des incidents transfusionnels

efit (gestion en ligne des FIT)

Au 22 mai 2005, la base de données efit comptait 41628 FIT. Depuis sa mise en place le 24 mai 2004, 650 fiches sont en moyenne créées et saisies par mois (tous grades et imputabilités confondus).

Rappelons que seules les FIT déclarées à partir de 2000 ont été reprises dans la nouvelle base efit.

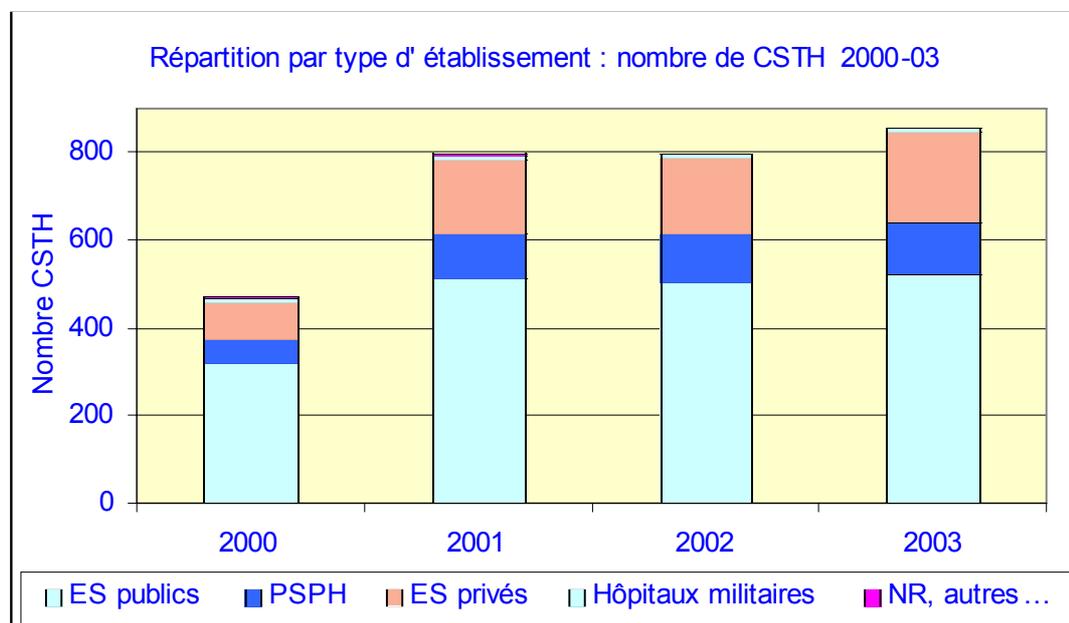
Nombre de FIT : janvier 2000 à mai 2005

	Année de survenue	Année de création
2000	7 700	6 831
2001	7 903	8 135
2002	7 579	7 614
2003	7 613	8 045
2004	7 564	7 950
du 1/01/05 au 22/05/05	2 287	3 052

Quelques chiffres sur les Comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance

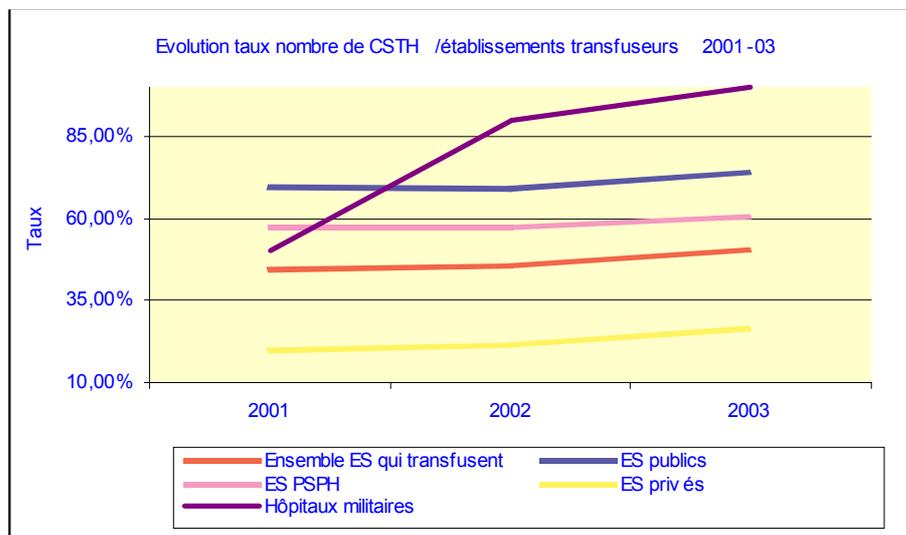
Nombre de CSTH

Le nombre d'ES disposant d'un CSTH est en augmentation depuis 2000, passant de 470 à 856 en 2003 (2000 année du 1er recensement par les CRH). Malgré cette progression, le pourcentage des ES qui disposent d'un CSTH ne représentent encore que 50.7 % de l'ensemble des établissements de soin qui transfusent en 2003 (45,7 % en 2002, 44.8 % en 2001).



La différence de pourcentage constatée par établissements reflète le fait que les CSTH sont obligatoires dans les établissements de santé publics, mais seulement recommandés dans les établissements de santé privés...

Le point sur les déclarations des incidents transfusionnels

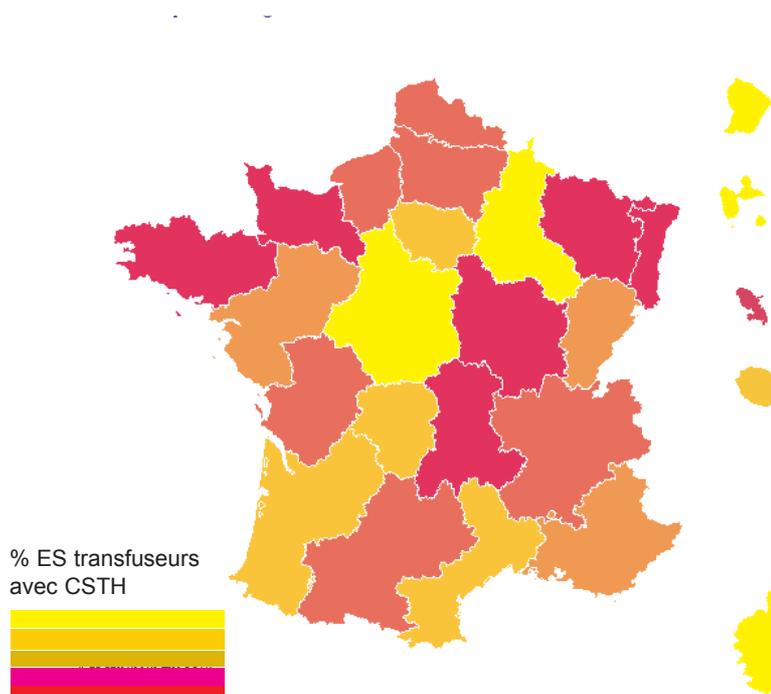


Quant à la différence par région (carte ci-après), elle est imputable essentiellement à :

- la mise en place progressive des CSTH, en particulier dans les établissements de santé privés (création d'un CSTH propre ou par participation à un CSTH déjà existant)
- la mise en place de CSTH dans le cadre de l'accréditation (dossier ANAES "Sécurité transfusionnelle")
- la demande d'autorisation de dépôt de sang (validation de la nécessité du dépôt, discussion des protocoles, mise à jour des "Bonnes Pratiques Transfusionnelles"...).

... par région

Répartition régionale : % d'ES transfuseurs avec CSTH en 2003



... principales questions abordées

Les questions les plus souvent abordées et relevées dans les rapports annuels des CRH sont relatives à :

- la prescription des produits sanguins
- l'identité des patients
- la validation des procédures transfusionnelles
- le contrôle ultime
- le dossier transfusionnel
- les incidents transfusionnels
- la traçabilité
- la destruction des PSL
- les transports de PSL
- la création et le suivi des audits des dépôts de sang
- la formation...