

Sécurité sanitaire dans les établissements de santé

FICHES TECHNIQUES DE SECURITE SANITAIRE

Sécurité d'utilisation des produits et vigilance

Sécurité d'utilisation des produits sanguins labiles et hémovigilance	
Textes en vigueur	
Textes	Contenu
I- UTILISATION THÉRAPEUTIQUE DES PSL	
I.1- pour les services de soins de tous les établissements de santé <i>I.1.a - TEXTES SUR LES BONNES PRATIQUES DE PRESCRIPTION ET DE DISTRIBUTION</i>	
Arrêté du 4. 08.1994	Les bonnes pratiques de distribution : ordonnance obligatoire, attribution (délivrance de PSL au patient sur prescription médicale nominative), conservation des PSL, approvisionnement des dépôts.
Arrêté du 8 décembre 1994	Conservation des PSL : la durée de conservation des PSL, durée qui sépare l'attribution du produit de l'acte transfusionnel, ne doit pas excéder 6 heures, en dehors d'un dépôt.
Arrêté du 30 mars 1998	Règles de prescription et d'utilisation des produits sanguins. -Utilisation du plasma frais congelé : les indications
Arrêté du 3 décembre 1991	- Déleucocytation systématique des PSL
Circulaire DGS/DH n° 98-118 du 20.02.1998	- Déleucocytation systématique des PSL
Synthèse des textes réglementaires concernant l'utilisation thérapeutique des PSL, ANAES, novembre 1997.	Référentiel des données réglementaires d'utilisation thérapeutique des PSL : regroupe des éléments dispersés dans de nombreux textes de lois, décrets, arrêtés, circulaires et directives techniques de l'AFS.
Circulaires - DGS 3B n° 552 du 17 mai 1985 - DH/DGS 3B n° 47 du 15 janvier 1992 - DGS/SQ3 n° 99-14 du 12 janvier 1999	Prévention des accidents transfusionnels lors de l'acte transfusionnel : - vérification ultime ABO au lit du malade - formation du personnel médical et paramédical.
Circulaire DGS/DH/AFS n° 57 du 31 janvier 1997	Transfusion autologue programmée transfusion autologue programmée
Circulaire DGS/DH/AFS n° 98-722 du 8 décembre 1998	Analyses préalables au prélèvement en vue d'une transfusion autologue.
Arrêté du 28 décembre 1995	Groupes sanguins rares Conditions d'utilisation des prélèvements de sang ou de composants de sang correspondant à des groupes érythrocytaires rares.

<i>I.1.b - INFORMATION ET SUIVI DU PATIENT</i>	
Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 modifié par le décret n° 99-150 du 4 mars 1999	Obligation <i>d'informer tout patient transfusé par écrit</i> des transfusions de PSL administrées au cours de son séjour hospitalier.
Circulaire DGS/DH n° 96-609 du 1 octobre 1996	Recommandations sur : - les <i>tests de dépistage pré transfusionnels</i> à effectuer après information et consentement du patient (sérologies VIH, hépatite C, dosage ALAT) ; - les <i>tests de dépistage post transfusionnels</i> (sérologies VIH, hépatite C, dosage d'ALAT 3 mois après la transfusion et RAI) dont les résultats sont destinés au médecin prescripteur de la transfusion ; - la nécessité de délivrer au patient une information post transfusionnelle (un document écrit et signé, mentionnant la nature, la quantité, la date et le lieu de la transfusion doit être remis à tout patient ayant reçu une transfusion de PSL).
Circulaire n° 98-231 du 9 avril 1998	<i>Information pré et post transfusionnelle</i> : les obligations des médecins prescripteurs de PSL. Ils sont tenus de délivrer à leur patient une information pré et post transfusionnelle. L'information a priori porte sur les risques avérés ou théoriques liés aux PSL et sur les différentes mesures de rappel effectuées sur ces produits, (document écrit à remettre au patient).
Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-149 du 26 février 1997	Accès des patients aux informations dans le domaine de la transfusion sanguine.
I.2- Pour les établissements de santé avec un dépôt	
	<i>Autorisation</i>
L.1221 -10 Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 modifiée par la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998)	Les ES sont autorisés à conserver des PSL à visée thérapeutique (dépôt) après autorisation du préfet de département donnée après avis de l'EFS et de l'AFSSAPS sur les conditions de sécurité sanitaire de la conservation et de la distribution.
Circulaire DGS/DH n° 2000-246 du 4 mai 2000	Description de la procédure d'autorisation des dépôts de PSL dans les établissements, avec une grille d'analyse remplie par les MISP lors de l'inspection visant à vérifier la conformité aux règles de sécurité sanitaire.
Arrête du 8 décembre 1994	<i>Existence d'une convention</i> Clauses obligatoires de la convention entre ES et ETS fournisseur (convention type). Organisation de la maintenance du dépôt et de la surveillance des produits entreposés.

II- HEMOVIGILANCE

L'AFSSAPS met en œuvre l'hémovigilance, en particulier recueille et évalue les informations sur les effets indésirables ou inattendus des PSL.

L.1221-13 Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 modifiée par la loi n°98-535 du 1er juillet 1998)	Définition de l'hémovigilance élément de la sécurité transfusionnelle, l'hémovigilance est " l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation des PSL ".
Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 modifié par le décret n° 99-150 du 4 mars 1999 art.R-666-12-15 art.R-666-12-8 art.R-666-12-13 à 19	Règles d'hémovigilance (prises en application de l'article L.666-12) - obligation pour chaque ES de choisir un ETS unique pour son approvisionnement en PSL ; - la cession de PSL entre ES ne peut être qu'exceptionnelle ; - le rôle des ES
Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 (relative au décret du 24.01.94) modifiée par la circulaire DGS/DH n° 99-424 du 19.07.1999	Relative aux acteurs de l'hémovigilance et à leur rôle, à la déclaration obligatoire des incidents transfusionnels, à la traçabilité. Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) - obligatoire pour les ES publics et recommandé pour les ES privés - réunions au moins 3 fois par an ; - comptes rendus et rapport annuel.
Circulaires DGS/DH/AFS n° 97/107 du 7 novembre 1997 DGS/DH/AFS n° 85 du 10 octobre 1996	Le correspondant d'hémovigilance dans les ES Responsable du recueil et de la conservation des informations nécessaires à la traçabilité des PSL, il recense les incidents, signale et suit tout effet inattendu et indésirable dû ou susceptible d'être dû à l'administration d'un PSL.
Circulaire DGS/DH/AFS n° 92 du 12 décembre 1994 et directive technique n° 2 de l'AFS	La traçabilité Traçabilité, ordonnance signée du prescripteur, fiches de distribution nominative, conservation des informations.
Circulaire DGS/DH n° 97-816 du 24 décembre 1997	Organisation de l'informatisation de la traçabilité des PSL dans les ES et les ETS (L'ES et l'ETS doivent élaborer un cahier clair et précis des charges).
Circulaire DH/DGS/3B n° 47 du 15 janvier 1992 Circulaire DGS/DH n° 96-499 du 6 août 1996	Enquêtes transfusionnelles Suivi de l'information et enquêtes transfusionnelles. Conduite à tenir en cas de découverte d'une séroconversion chez un receveur de PSL et suite à donner aux demandes d'enquêtes des ETS sur

	les receveurs de PSL présentant un risque viral.
Contrôles effectués : corps de contrôle	
Inspecteurs de l'AFSSAPS et MISP	
Remarques	

- Inspection départementale ou éventuellement régionale couplée ou non à une inspection médicotechnique de l'AFSSAPS.
- La DRASS s'appuie sur le coordonnateur régional d'hémovigilance placé auprès de lui (aucun rôle de contrôle et d'inspection mais rôle majeur dans le dispositif de sécurité transfusionnelle).