

Circulaire DGS/DH/AFS n° 24 du 16 mai 1995 relative aux missions des coordonnateurs régionaux de l'hémovigilance et aux orientations de leur action en 1995.

La loi du 4 janvier 1993 a introduit dans le code de la santé publique un article L. 666-12 qui prévoit l'institution d'un dispositif d'hémovigilance défini comme "l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition".

Le décret du 24 janvier 1994 précisant les règles de l'hémovigilance a :

- au niveau national, confié à l'Agence française du sang la mise en oeuvre du dispositif, notamment à travers la définition des orientations nationales et la coordination des différents acteurs;
- au niveau régional, prévu que l'animation et le suivi du dispositif sont exercés par des coordonnateurs placés auprès des directions régionales des affaires sanitaires et sociales;
- à l'échelle de chaque établissement de santé public et privé, et de chaque établissement de transfusion sanguine, fixé les missions des correspondants d'hémovigilance dans le dispositif local d'alerte et de prévention des incidents transfusionnels.

Dans l'exercice de leurs missions, les coordonnateurs sont placés auprès du directeur régional des affaires sanitaires et sociales et travaillent en liaison étroite avec l'équipe des médecins inspecteurs. Il est en effet indispensable que les différents dispositifs de vigilance sanitaire (pharmacovigilance, matériovigilance...) puissent être animés de manière cohérente et concertée au niveau régional.

Dans ce but, des réunions régulières seront organisées à l'Agence française du sang en présence de représentants du ministère de la santé.

Les coordonnateurs seront, de plus, sollicités par roulement pour participer à la définition du contenu du bulletin d'hémovigilance, aux cotés de l'Agence française du sang et du Centre national d'hémovigilance qui est mandaté par convention signée le 27 septembre 1994 pour procéder, sous le contrôle de l'Agence française du sang, à des études épidémiologiques et à des études relatives aux conditions d'emploi des produits sanguins labiles.

La présente circulaire a pour objet de rappeler les missions qui incombent aux coordonnateurs au sein du dispositif d'hémovigilance et de définir les axes prioritaires de leur intervention pour l'année en cours.

I. - CADRAGE GENERAL DES MISSIONS DU COORDONNATEUR REGIONAL

De manière générale, les coordonnateurs sont, en vertu des articles R. 666-12-14, R. 666-12-18 et R. 666-12-20 du code de la santé publique, chargés:

- d'assurer le suivi de la mise en oeuvre par les établissements de santé et de transfusion sanguine de la région des dispositions du décret relatif à l'hémovigilance et des directives techniques d'application de l'Agence française du sang. Dans cet esprit, il appartient au coordonnateur d'assurer la cohérence au niveau régional de la formation

des prescripteurs et de tous les personnels des établissements de santé publics et privés amenés à participer à l'activité transfusionnelle;

- d'entretenir des relations directes avec chacun des correspondants d'hémovigilance des établissements de santé publics et privés et des établissements de transfusion sanguine de la région, de veiller avec eux à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies en application des articles R. 666-12-12 et R. 666-12-14 et de se tenir informés de toute difficulté que les correspondants rencontreraient dans l'exercice de leur mission;

- d'assister, s'ils le souhaitent, et d'être entendus aux comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance institués obligatoirement dans l'ensemble des établissements publics de santé et, le cas échéant, dans les établissements de santé privés. Participent notamment à ces comités : le directeur de l'établissement de santé, le directeur de l'établissement de transfusion sanguine distributeur et les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements.

En outre, les coordonnateurs sont destinataires des comptes rendus, rapports et autres documents intéressant l'hémovigilance élaborés par les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement;

- d'informer régulièrement le préfet de région sous couvert du directeur régional des affaires sanitaires et sociales et l'Agence française du sang de leur activité, de les saisir sans délai de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et de saisir également le ministre chargé de la santé si une telle difficulté trouve son origine au sein d'un établissement de santé;

- de proposer, sous couvert du préfet de région et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, le cas échéant, à l'Agence française du sang l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance;

- de décider de la poursuite ou de l'interruption des investigations entreprises en cas d'urgence par les correspondants, devant des effets inattendus ou indésirables.

Dans le cadre de ces missions, les coordonnateurs pourront procéder ou faire procéder par les correspondants d'hémovigilance à toute recherche utile à l'hémovigilance et concernant notamment:

- l'identification de toute unité de produits sanguins labiles préparée à partir d'un don ou d'un donneur déterminé, ou l'identification du don ou du donneur qui est à l'origine du don déterminé;

- l'identification de toutes les unités administrées à un patient déterminé ou la recherche de tous les effets inattendus ou indésirables liés ou susceptibles d'être liés à l'administration d'une unité ou d'un type de produit sanguin déterminé.

Les coordonnateurs transmettent les résultats de ces investigations au préfet de région sous couvert du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, à l'Agence française du sang et, le cas échéant, au Centre national d'hémovigilance, qui intégrera les données pertinentes pour effectuer les missions qui lui sont dévolues par convention avec l'Agence française du sang.

Enfin, lorsque cela sera nécessaire dans l'intérêt de l'hémovigilance, les coordonnateurs pourront échanger toute information avec le ou les coordonnateurs d'autres régions.

Les missions qui sont les leurs dans le domaine de l'hémovigilance, en particulier dans la procédure d'alerte en cas d'incident, n'ont pas pour objet de décharger les responsables administratifs et médicaux des établissements de santé concernés du rôle qui leur incombe dans l'organisation générale de la sécurité transfusionnelle au sein de chaque établissement.

Il est important notamment de faire passer l'idée que tout incident ou effet indésirable doit, quelles que soient les démarches auxquelles il peut donner lieu par ailleurs, faire l'objet au sein de l'établissement et du service concernés, d'une réflexion permettant d'analyser les circonstances de l'incident, d'en tirer les enseignements et de proposer les améliorations pour la prise en charge des malades (en termes notamment de formation ou de nouvelles pratiques) et ce, en relation avec les correspondants d'hémovigilance.

II. - OBJECTIFS PARTICULIERS D'INTERVENTION PRIORITAIRE

L'attention des coordonnateurs est appelée sur certaines actions prioritaires qui nécessitent leur intervention dès leur arrivée.

1. Interventions liées à la mise en place des acteurs et des outils de l'hémovigilance

S'agissant des acteurs de l'hémovigilance, les coordonnateurs veilleront à ce que l'ensemble des établissements de santé publics et privés et de transfusion sanguine procèdent bien à la désignation d'un correspondant d'hémovigilance et ils s'assureront que la liste des correspondants de leur région est bien parvenue à l'Agence française du sang et au ministre chargé de la santé (cf. art. R. 666-12-12 et R. 666-12-14). Les coordonnateurs veilleront également à ce que le choix d'un établissement de transfusion sanguine fournisseur unique (cf. art. R. 666-12-5) a bien été effectué par l'ensemble des établissements de santé de leur région, de manière compatible avec les schémas d'organisation de la transfusion sanguine, et que la liste qui en fait état parvienne dans les meilleurs délais à l'Agence française du sang.

Les coordonnateurs s'assureront tout particulièrement de la désignation de correspondants d'hémovigilance au sein des établissements de santé privés, désignation qui relève du directeur de l'établissement. Cependant, pour tenir compte de l'organisation particulière de ces établissements, il m'apparaît souhaitable que cette nomination se fasse sur proposition de la Conférence médicale d'établissement, lorsqu'elle est constituée. Il est rappelé que les fonctions de ces correspondants sont tout à fait distinctes de la prescription et de l'administration des produits sanguins labiles et consistent en des fonctions de relais et d'animation du dispositif de l'hémovigilance au sein de l'établissement.

Les coordonnateurs s'assureront que les établissements, même quand ils n'ont pas encore de correspondant, ont bien entrepris d'appliquer les obligations de fond prévues par le décret, notamment les procédures de déclaration des incidents et de traçabilité des produits sanguins labiles, en liaison avec leur établissement de transfusion sanguine fournisseur.

S'agissant des outils de l'hémovigilance, les coordonnateurs s'assureront de la mise en application des directives techniques n° 1, du 14 juin 1994, et n° 2, du 8 décembre 1994, de l'Agence française du sang relatives à la fiche d'incident transfusionnel et à la traçabilité des produits sanguins labiles. Sur ce dernier point, ils veilleront à ce que la mise en place des procédures de traçabilité, telles que décrites par la directive n° 2 du 14

juin 1994, au sein de l'ensemble des établissements a bien été faite. Ils veilleront également à ce que la mise en place de ces procédures a bien été faite au sein des dépôts des établissements de santé, en liaison avec les médecins inspecteurs de santé publique qui, notamment au sein de chaque direction départementale des affaires sanitaires et sociales, sont appelés à suivre le bon fonctionnement des dépôts de sang et de manière générale, contrôlent le respect des règles de sécurité transfusionnelle des établissements de santé.

2. Interventions de fond rendues nécessaires au vu de l'analyse des premiers résultats des fiches d'incident transfusionnel

S'agissant de la prévention du risque immunohématologique, les premiers résultats de l'exploitation des fiches d'incident transfusionnel ont mis en avant la nécessité de développer la formation des personnels des établissements de santé aux règles de sécurité transfusionnelle. Dans cette perspective, les coordonnateurs veilleront, à l'occasion notamment de leur participation aux comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissements de santé publics ou à travers les contacts réguliers qu'ils pourront avoir avec les correspondants d'hémovigilance, à ce que des plans de formation soient développés en vue d'éviter la survenance d'incidents de nature immunohématologique, en premier lieu, en ce qui concerne la vérification ultime des compatibilités A.B.O. au lit du malade.

S'agissant de la prévention du risque bactérien, les premières remontées d'information ont montré l'existence et la gravité d'accidents bactériens et un groupe de travail réuni à l'Agence française du sang est actuellement chargé de proposer des recommandations. On peut observer que les accidents graves répertoriés par l'Agence française du sang pour l'année 1994 ont été le plus souvent rapportés chez les patients immunodéprimés.

Le coordonnateur veillera en relation avec les correspondants à la qualité et à la fiabilité du recensement de ce type d'incident. Il sera amené à participer activement aux enquêtes et/ou à un travail de réflexion nationale sur ce sujet.

S'agissant de la déclaration des incidents transfusionnels, l'attention des coordonnateurs doit être appelée sur le constat de sous-déclaration de tous les incidents, et plus particulièrement des incidents retardés liés à une contamination post-transfusionnelle telle celle du virus de l'hépatite C, qui est apparu nettement à l'occasion de l'exploitation des fiches d'incident parvenues à l'Agence en 1994.

Cette attitude se fonde vraisemblablement sur la crainte des praticiens que la transmission de ces informations ne serve de preuve à leur encontre à l'occasion d'un procès. Cette crainte est infondée car ces déclarations ne sont pas de nature à influencer sur le régime de responsabilité des établissements en cas de contamination. En effet, le juge judiciaire se fonde sur une présomption d'imputabilité transfusionnelle du virus en cause dès lors que les éléments matériels suivants sont réunis : double occurrence de l'intervention chirurgicale ou du traitement au sein de l'établissement de santé concerné et d'une transfusion sanguine à cette occasion, sans qu'il soit besoin d'apporter à l'appui la fiche d'incident transfusionnel, celle-ci se contentant de tirer les conséquences de la contamination une fois l'incident déclaré par le médecin traitant de la victime. Par conséquent, dans ce domaine, il conviendra que les coordonnateurs se rapprochent des correspondants d'hémovigilance pour expliquer aux praticiens concernés l'enjeu de santé publique que représente une déclaration systématique des incidents transfusionnels.

Il est indispensable que la totalité des incidents transfusionnels retardés soient connus et donc déclarés afin que l'ensemble des produits sanguins préparés à partir des dons à

l'origine de ces prélèvements puissent être retirés dans les meilleurs délais et que des incidents ultérieurs concernant d'autres receveurs soient évités à temps.

S'agissant de la surveillance des prévalences virales de certaines zones de collecte, il conviendra d'effectuer le suivi de ces prévalences en liaison avec les directeurs des établissements de transfusion sanguine de leur région et avec les médecins inspecteurs de santé publique, dans le cadre d'un programme de suivi actuellement en cours de définition par l'Agence française du sang, et de manière coordonnée sous l'égide du directeur régional des affaires sanitaires et sociales lorsque le schéma d'organisation de la transfusion sanguine le prévoit (notamment en Ile-de-France, et en Provence-Alpes-Côte d'Azur).

Enfin, au sein de chaque direction régionale des affaires sanitaires et sociales, le coordonnateur veillera à tenir informée, régulièrement, l'équipe des médecins inspecteurs régionaux de santé publique, des données des incidents et des accidents transfusionnels. D'emblée, il appréciera en liaison avec le médecin inspecteur régional, le niveau d'hémovigilance de sa région ainsi que cela était demandé dans la circulaire DGS/DH sur l'hémovigilance du 7 juillet 1994. Vous voudrez bien prendre les dispositions nécessaires pour faciliter cette indispensable collaboration entre coordonnateur et médecin inspecteur régional, notamment en l'installant au sein ou à proximité de l'inspection régionale de la santé.

Références:

Articles L. 666-12, R. 666-12-1 à R. 666-12-26, R. 710-2-1 et R. 710-2-7-1 du code de la santé publique;

Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour l'application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique;

Arrêté du 13 mars 1995 relatif à la nomination des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance;

Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour l'application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique.

Direction générale de la santé. Direction des hôpitaux. Agence française du sang.

Le ministre délégué à la santé à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information et mise en oeuvre] ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information et diffusion à Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé publics et privés]).