

**SPF SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

Bruxelles, le 10/11/2005

**Direction générale de l'Organisation
des Etablissements de Soins**

**CONSEIL NATIONAL DES
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS.**

Section «Programmation et Agrément »

Réf. : CNEH/D/252-1 (*)

AVIS CONCERNANT LE PLAN D'ACTION HÉMOVIGILANCE

Pour le Pr. J. Janssens, Président,
Le secrétaire,

C. Decoster

(*) Cet avis a été ratifié par le Bureau spécial le 10 novembre 2005

1. Introduction

Lors de sa réunion du Bureau du mois de juin 2005, le Conseil national des Etablissements hospitaliers a été sollicité pour avis par le Directeur général « Médicaments » du Service Public fédéral « Santé publique, sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement » dans le cadre du Plan d'action « hémovigilance ».

Ce Plan d'action est à situer dans le cadre de la Directive Européenne 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions transfusionnelles indésirables ou d'un incident indésirable grave en rapport avec un composant sanguin.

Un groupe de travail a été mis en place et s'est réuni à une seule reprise le 22 septembre 2005 ; la présidence en était assurée par le Dr Moens. Lors de cette réunion, en présence d'experts désignés par les membres, le Dr L. Muylle, expert attaché au Directeur général « médicaments » a présenté le Plan d'action « hémovigilance ».

2. Avis du CNEH

Parmi les objectifs du Plan d'action « hémovigilance », il est prévu que les hôpitaux (ainsi que les établissements/centres de transfusion) signalent les réactions et incidents indésirables constatés chez les patients et les donneurs au centre d'hémovigilance ; ceci implique un certain nombre de tâches complémentaires dévolues à l'hôpital et en particulier aux banques de sang hospitalières (cfr points 5.3.1.1. et 5.3.1.2. du Plan d'action « hémovigilance »)

Le CNEH ne peut que se féliciter de l'initiative de la mise en place de procédures visant à collecter et évaluer les données scientifiques dans le cadre de la surveillance du sang en vue de prendre les mesures appropriées et augmenter ainsi la sécurité et la qualité du processus global.

Rappelant une fois encore la problématique du sous-financement des hôpitaux, le CNEH estime que l'on ne peut assigner à l'hôpital et aux banques de sang hospitalières des missions complémentaires si ces dernières ne sont pas financées.

En ce qui concerne le lieu où la transfusion doit se dérouler, le CNEH recommande que celle-ci se déroule en milieu hospitalier, où les exigences en matière de normes de qualité (traçabilité et autres) sont rencontrées, ce qui n'est pas le cas pour des transfusions effectuées dans des situations assez exceptionnelles à domicile ou au sein des maisons de repos et de soins.

Cependant, le CNEH est bien conscient que cette orientation pourrait soulever une certaine résistance de la part du secteur des soins palliatifs.

ANNEXE

HEMOVIGILANCE : PLAN D'ACTION

A. INTRODUCTION

Le plan d'action s'inscrit dans le contexte de la mission générale et des principales finalités.

1. Mission

Rassembler et évaluer des données scientifiques dans le cadre de la surveillance du sang, des produits de plasma, des cellules, des tissus et des organes, accorder les agréments aux établissements de transfusion sanguine, inspecter et contrôler ces établissements, dans le but de garantir la qualité et la sécurité du sang et des produits de plasma ainsi que la sécurité de la transfusion sanguine.

La mission porte, d'une part, sur la surveillance du sang et des produits de plasma (= hémovigilance) et, d'autre part, sur la surveillance des cellules, tissus et organes (= biovigilance).

2. Principales finalités

Pour chacun des domaines (hémovigilance et biovigilance) :

1. rassembler des informations sur les incidents indésirables ayant trait à la collecte, au contrôle, à la transformation, à la conservation, à la distribution et à la délivrance de produits sanguins ainsi que sur les réactions indésirables chez les donneurs et les patients (et les professionnels de la santé) ;
2. évaluer les données ;
3. développer un réseau ;
4. rédiger un rapport d'évaluation contenant des propositions de conclusions et d'actions ;
5. soumettre l'analyse aux différents comités pertinents ;
6. suivre et évaluer les actions d'amélioration.

Un plan d'action organisant la surveillance des organes, tissus et cellules sera proposé dans une phase ultérieure.

B. PLAN D'ACTION HEMOVIGILANCE

1. Objectif

Le programme d'hémovigilance a été établi, introduit et sera opérationnel à partir du 31.12.2005. Concrètement, cela implique que :

- le centre d'hémovigilance sera opérationnel ;
- les formulaires de notification standardisés seront disponibles ;
- des définitions standardisées des réactions et incidents seront disponibles ;
- les manuels pour les utilisateurs seront rédigés ;
- les hôpitaux ainsi que les établissements/centres de transfusion signaleront les réactions et les incidents indésirables constatés chez les patients et les donneurs au centre d'hémovigilance ;
- les données seront enregistrées dans une base de données électronique centrale ;
- les données seront analysées ;
- les actions d'amélioration seront suivies et évaluées ;
- un rapport d'évaluation sera rédigé à la fin de l'année civile.

2. Législation

- Arrêté royal du 16 04 2002 concernant la création des comités de transfusion dans les hôpitaux.
- Arrêté royal du 01 02 2005 modifiant l'A.R. du 4 avril 1996 relatif au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine.
- Arrêtés royaux du 17 02 2005 concernant les banques de sang hospitalières.
- La Directive de la Commission portant application de la Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves (publication attendue vers la mi-2005).

3. Situation actuelle

- 200 hôpitaux.
- Etablissements et centres agréés : 4 établissements de transfusion sanguine dont dépendent 9 centres de transfusion et le Service militaire de transfusion sanguine.
- L'arrêté royal du 01 02 2005 relatif au sang et aux dérivés sanguins prévoit en son article 13 ter que le ministre sera immédiatement informé lorsqu'un incident indésirable grave a lieu ou une réaction indésirable grave se présente avec un risque pour la qualité et la sécurité du sang ou de ses dérivés. Le ministre peut décrire des modalités de notification plus précises. La notification de réactions indésirables chez les donneurs (sans risque pour la qualité et la sécurité du sang ou de ses dérivés) n'est pas explicitement prévue dans le texte.
- Les hôpitaux ne sont pas tenus de signaler à l'autorité compétente les réactions et les incidents indésirables liés à des produits sanguins labiles.
- Les réactions et les incidents indésirables graves qui se produisent dans un hôpital doivent être signalés, sur le plan interne, à l'établissement ou au centre d'approvisionnement (A.R. du 17 02 2005).

4. Conditions connexes

- Cadre légal.
- Collaboration constructive avec les établissements de transfusion sanguine et les hôpitaux.

- Banques de sang hospitalières organisées conformément à l'A.R. du 17.02.2005 (délai 9 mois).
- Comités de transfusion sanguine actifs dans tous les hôpitaux.
- Personnes de contact dans les hôpitaux et établissements/centres de transfusion : elles ont été désignées.
- Financement et budget.
- “No blame” culture.

5. Plan

5.1. Rassembler des informations sur les systèmes d'hémovigilance

- Par Internet.
- Par l'entremise de contacts avec des collègues à l'étranger.
- Par des visites aux responsables des systèmes en France, en Grande-Bretagne et aux Pays-Bas dans le but de discuter les problèmes pratiques liés à la mise en place d'un système d'hémovigilance. La France et la Grande-Bretagne parce que ces pays ont acquis la plus longue expérience en la matière et ont développé deux systèmes totalement différents. Un entretien avec un responsable aux Pays-Bas me semble aussi très utile étant donné que le système est opérationnel dans ce pays depuis deux ans environ. Il est également important de discuter avec eux des modalités d'implémentation de données autres que les réactions transfusionnelles.
- Par l'entremise du European Haemovigilance Network (EHN) et de la Société internationale de transfusion sanguine (SITS) qui ont constitué un groupe de travail commun qui traite les différents aspects du reporting des réactions des donneurs. Une première proposition a été présentée lors de la dernière réunion du EHN à Londres (février 2005). Les groupes de travail chargés de l'étude des incidents indésirables et les “near misses” chez les patients présenteront les résultats de leurs activités au cours du prochain congrès régional de la SITS à Athènes.

5.2. Réactions et incidents indésirables: rassembler les données concernant

5.2.1. la détermination des réactions et des incidents indésirables qui doivent être notifiés :

- les réactions indésirables chez les donneurs (> réactions indésirables graves telles que définies dans le projet de directive de la Commission européenne (CE))
- les réactions indésirables chez les patients (> réactions indésirables graves CE)
- les incidents indésirables liés à la collecte, au contrôle, à la transformation, à la conservation et à la distribution (établissements de transfusion)
- les incidents indésirables concernant la transformation, la conservation, la distribution et l'administration (hôpitaux).

5.2.2. établir des définitions standardisées pour chaque réaction et chaque incident indésirables.

- 5.2.3. établir des formulaires de notification standardisés.
- 5.2.4. déterminer dans quel délai les notifications doivent être effectuées compte tenu de la gravité de la réaction ou de l'incident.
- 5.2.5. déterminer les données de dénominateur nécessaires (nombre de donneurs de sang, de plasma, de plaquettes, de granulocytes, de produits autologues ; nombre d'érythrocytes, quantité de plasma, nombre de plaquettes, de granulocytes, de produits autologues ; quid des incidents ?).
- 5.2.6. rédaction des manuels pour les utilisateurs.
- 5.3. Organisation des notifications (compte tenu de la législation actuellement en vigueur et de celle qui le sera dans un proche avenir)
- 5.3.1. hôpital
- 5.3.1.1. les services de l'hôpital signalent à la banque de sang hospitalière :
- les réactions indésirables (graves) constatées chez les patients pendant ou après la transfusion qui peuvent être attribuées à la qualité et à la sécurité des produits sanguins
 - les incidents indésirables (graves) survenus après la délivrance des produits sanguins par la banque de sang hospitalière pouvant influencer la qualité et la sécurité des produits sanguins.
- 5.3.1.2. la banque de sang hospitalière :
- élabore des procédures de notification et de rappel (en collaboration avec le comité de transfusion)
 - note les incidents indésirables (graves) qui se produisent dans la banque de sang hospitalière pouvant influencer la qualité et la sécurité des produits sanguins ainsi que les réactions et les incidents indésirables (graves) signalés par les services de l'hôpital.
 - évalue les notifications (? tâche de la banque de sang hospitalière / du comité de transfusion) (Dir CE)
 - signale les réactions et les incidents indésirables notés sur le plan interne (comité de transfusion ?), à l'établissement/au centre d'approvisionnement (aussi les incidents indésirables ?) et au centre d'hémovigilance (Dir CE)
 - communique chaque année un rapport au centre d'hémovigilance (Dir CE).
- 5.3.2. établissement / centre de transfusion :
- note les notifications à la banque de sang hospitalière
 - note les réactions indésirables (graves) chez les donneurs (Dir CE)

- note les incidents indésirables (graves) pouvant influencer la qualité et la sécurité des produits sanguins (Dir CE)
- évalue les notifications (Dir CE)
- notifie les réactions et incidents indésirables graves au centre d'hémovigilance (Dir CE)
- envoie chaque année un rapport au centre d'hémovigilance (Dir CE).

5.3.3. centre d'hémovigilance :

- prend note des notifications qui se font sous forme électronique
- prend, le cas échéant, contact avec l'établissement d'où provient la notification
- analyse les notifications
- enregistre les notifications dans la base de données Hémovigilance
- rédige un rapport d'évaluation comprenant des propositions de conclusions et d'actions et le soumet aux comités pertinents
- élabore, sur la base du rapport d'évaluation, un rapport annuel et le soumet aux autres participants et personnes concernées pour approbation (entre autres via le site Internet DGM)
- assure la diffusion des "alertes rapides" éventuelles
- rédige le rapport annuel pour la CE (Dir CE)
- prend en charge les contacts avec les centres d'hémovigilance dans d'autres pays (entre autres au sujet des "alertes rapides").

5.4. Informatisation

- 5.4.1. déterminer les besoins
- 5.4.2. vérifier les possibilités internes
- 5.4.3. comparer les logiciels existants (commerciaux et autres)
- 5.4.4. chercher une solution pratique pour pouvoir démarrer aussi rapidement que possible en attendant l'installation d'un système définitif.

5.5. Etapes

- 5.5.1. début : 1er avril 2005
- 5.5.2. proposition définitive : 14 juillet 2005
- 5.5.3. proposition approuvée : 31 juillet 2005
- 5.5.4. envoi des formulaires de notification et des manuels d'utilisation: 5 août 2005
- 5.5.5. journées d'information : début septembre 2005
- 5.5.6. début notifications : 1er octobre 2005 (jusqu'au 31 décembre 2005 à considérer comme phase d'essai).
1er janvier 2006 (définitif).

6. Discussion des propositions

Les propositions concernant les points précédents sont discutées sur le plan interne et avec le groupe de travail Sang du Conseil supérieur d'Hygiène et le Conseil national des établissements hospitaliers.

7. Approbation

Les propositions sont soumises à l'approbation du :

- directeur général de la DGM
- du président du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
- du ministre des Affaires sociales et de la Santé publique.

11 avril 2005

Dr Ludo Muylle