

Atelier Hémovigilance de Berne, 22 mars 2017

Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle

Extrait du chapitre 10

The logo for SWISSmedic, featuring a red diagonal bar above the word "SWISSmedic" in a bold, sans-serif font.

Hémovigilance et procédure applicable en cas de réactions transfusionnelles indésirables

Nurhak Dogan, Clinical Reviewer, division Sécurité des médicaments

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3000 Berne 9 • Suisse • www.swissmedic.ch

Sommaire

- Obligation d'annoncer
- Responsable HV
- Mesures immédiates en cas de réactions transfusionnelles indésirables
- Investigations et prévention de nouvelles réactions
- Correction des erreurs
- Mesures préventives et correctives (CAPA)

Comparaison entre théorie et pratique !



© 2004 Dr. Starke Managementsysteme GmbH

Obligation d'annoncer

LPTTh, OMéd, etc. → obligation d'annoncer

Le système d'AQ définit :

- Les processus internes applicables aux événements devant être annoncés
- La transmission des annonces en temps voulu
- Suspicion de défaut de qualité → fabricant (service de transfusion sanguine)
- Obligations d'enregistrer et d'archiver selon la LPTTh, p. ex. :
 - Nom, prénom et date de naissance
 - Date de l'administration
 - Identification et provenance du sang ou du produit sanguin
- Poche de sang → patient correct → administration réalisée
- Conservation : 20 ans (nouvelle LPTTh en 2019 : → 30 ans)

Responsable HV

- Annonce à Swissmedic : personne responsable de l'hémovigilance
- Responsabilités :
 - Respect de l'obligation d'annoncer
 - Règles internes concernant l'obligation d'enregistrer et d'archiver
 - Réalisation d'investigations en cas de procédure d'examen rétrospectif (*look-back*)
- Médecin disposant de l'expertise spécifique requise

Lorsque des transfusions sont réalisées dans des établissements ne disposant pas de personnel médical, c'est le médecin prescripteur qui est responsable de l'hémovigilance !

Mesures immédiates en cas de réactions transfusionnelles indésirables

Le système d'AQ décrit les mesures immédiates :

- Quand et pourquoi une transfusion en cours (par le personnel de soins) doit être interrompue
- **Avec qui il faut prendre immédiatement contact**
- Qui décide de la suite de la procédure, y a-t-il des directives standard et des critères précis et quand doivent-ils être appliqués, p. ex. :
 - Transfusion → à interrompre / à arrêter totalement ??
 - Dans quelles conditions peut-elle être reprise ??
 - **Quelles mesures doivent être prises** pour la suite de la surveillance et du traitement ??

Exemple de routine:

Schweregrad der Transfusionsreaktion

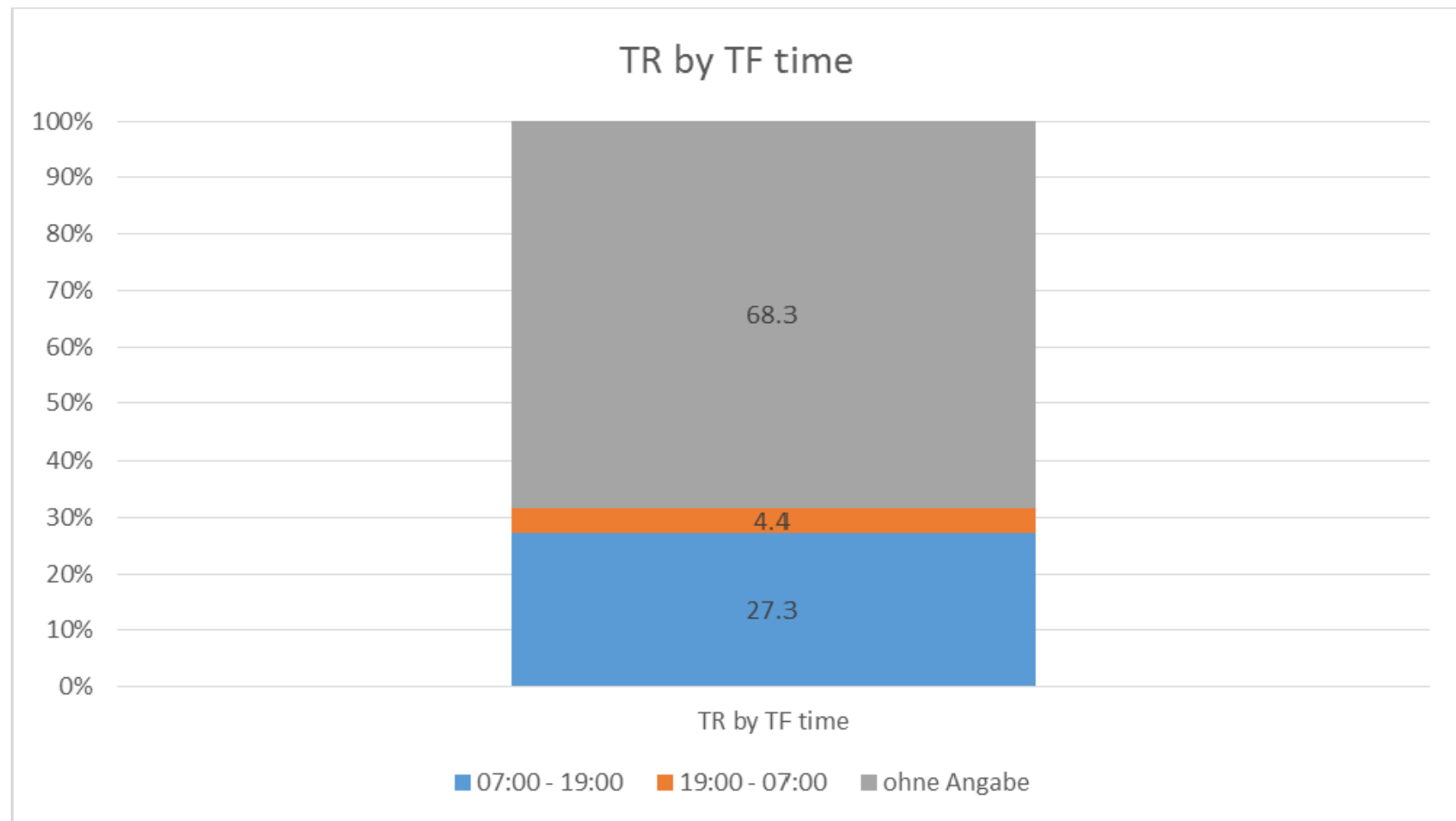
1. nicht schwerwiegend 2. schwerwiegend / bleibende Schädigung 3. lebensbedrohlich 4. Tod

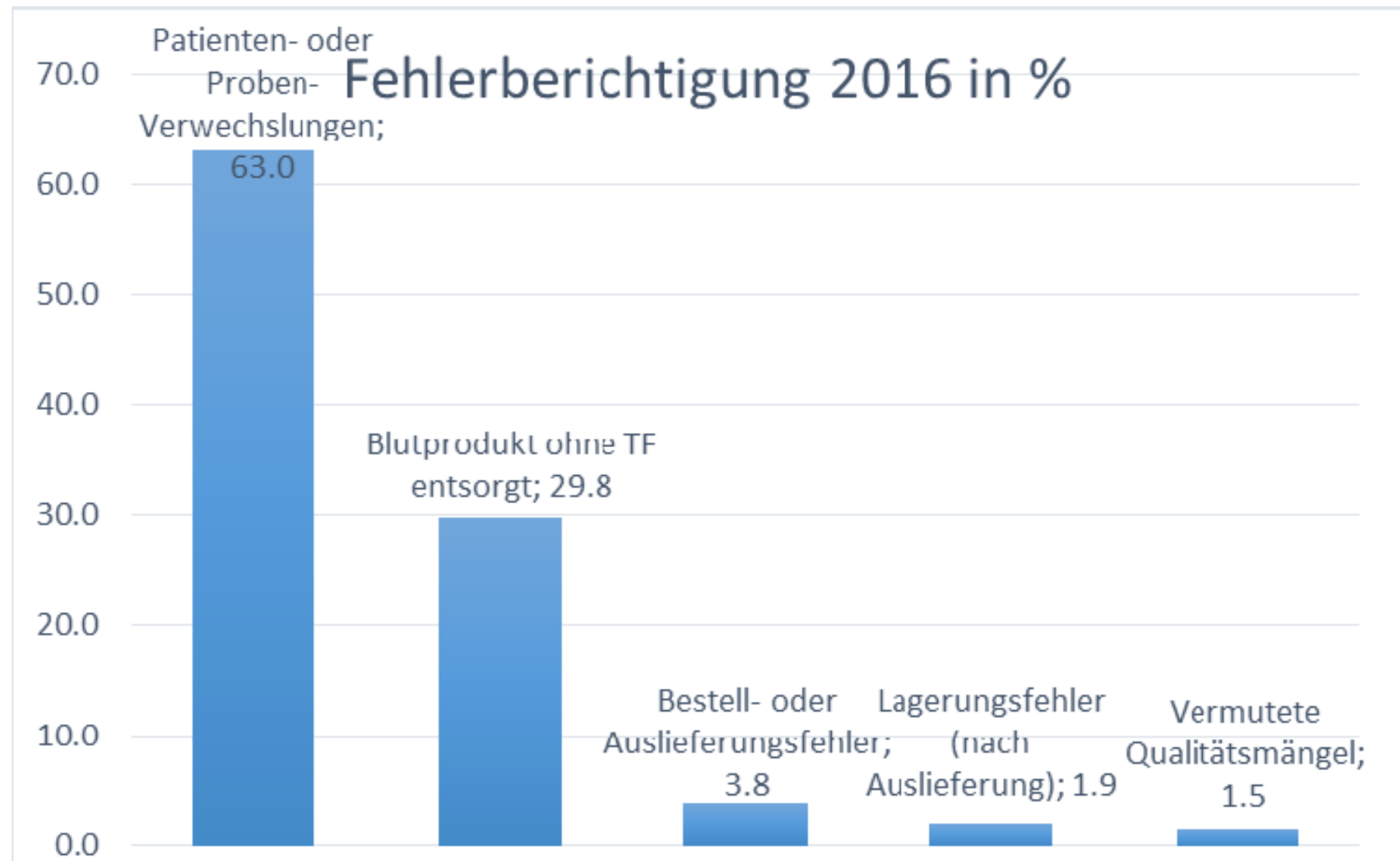
Ergänzende Angaben zum Zwischenfall; Verlauf (bei Bedarf Zusatzblatt beilegen)

Als Pat. mit Temperaturanstieg während EK-Gabe reagiert hat, war ein grosser Arbeitsanfall auf der Abteilung zu verzeichnen (85er Sucher, AWR-Übertritte, andere instabile Patientensituation). Deswegen hatte ich keine Zeit die Richtlinien ganz durchzulesen, was bei einer Reaktion genau zu tun war, bzw. erschien mir die Richtlinie in dieser stressbelastenden Situation etwas unübersichtlich. Deswegen habe ich ins Labor angerufen. Nach den Anweisungen des Laborpersonals habe ich das EK gestoppt, 2x2 BK's und T&S abgenommen. Zudem habe ich den Chirurgen informiert.

«Als Pat. mit Temperaturanstieg während EK-Gabe reagiert hat, war ein grosser Arbeitsanfall auf der Abteilung zu verzeichnen. Deswegen hatte ich *keine Zeit die Richtlinien ganz durchzulesen, was bei einer Reaktion genau zu tun war, bzw. erschien mir die Richtlinie in dieser stressbelastenden Situation etwas unübersichtlich*. Deswegen habe ich ins *Labor angerufen*. Nach den Anweisungen des Laborpersonals habe ich das EK gestoppt... Zudem habe ich den *Chirurgen informiert*.»

Investigations et prévention





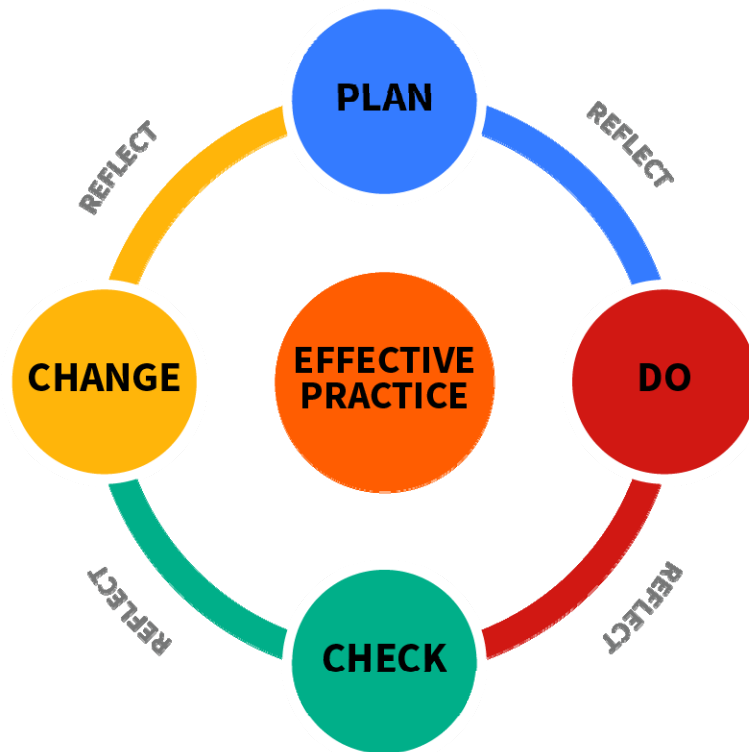
Mesures préventives et correctives (CAPA)

Objectif :

Éviter la répétition de l'événement observé ou la survenue d'un événement similaire → Tout événement ne conduit pas nécessairement à la prise de mesures !

- Mesures prises sans que les processus de travail définis ou le système d'AQ ne soient modifiés, p. ex. :
 - Formation du personnel sur les instructions de travail
 - Formations sur les processus de travail
 - Correction de dysfonctionnements des systèmes informatiques
- Mesures prises entraînant une modification des processus de travail définis ou du système d'AQ, p. ex. :
 - Élaboration de listes de contrôle supplémentaires
 - Implémentation de fonctions d'avertissement dans des systèmes informatiques
 - Simplifications des processus

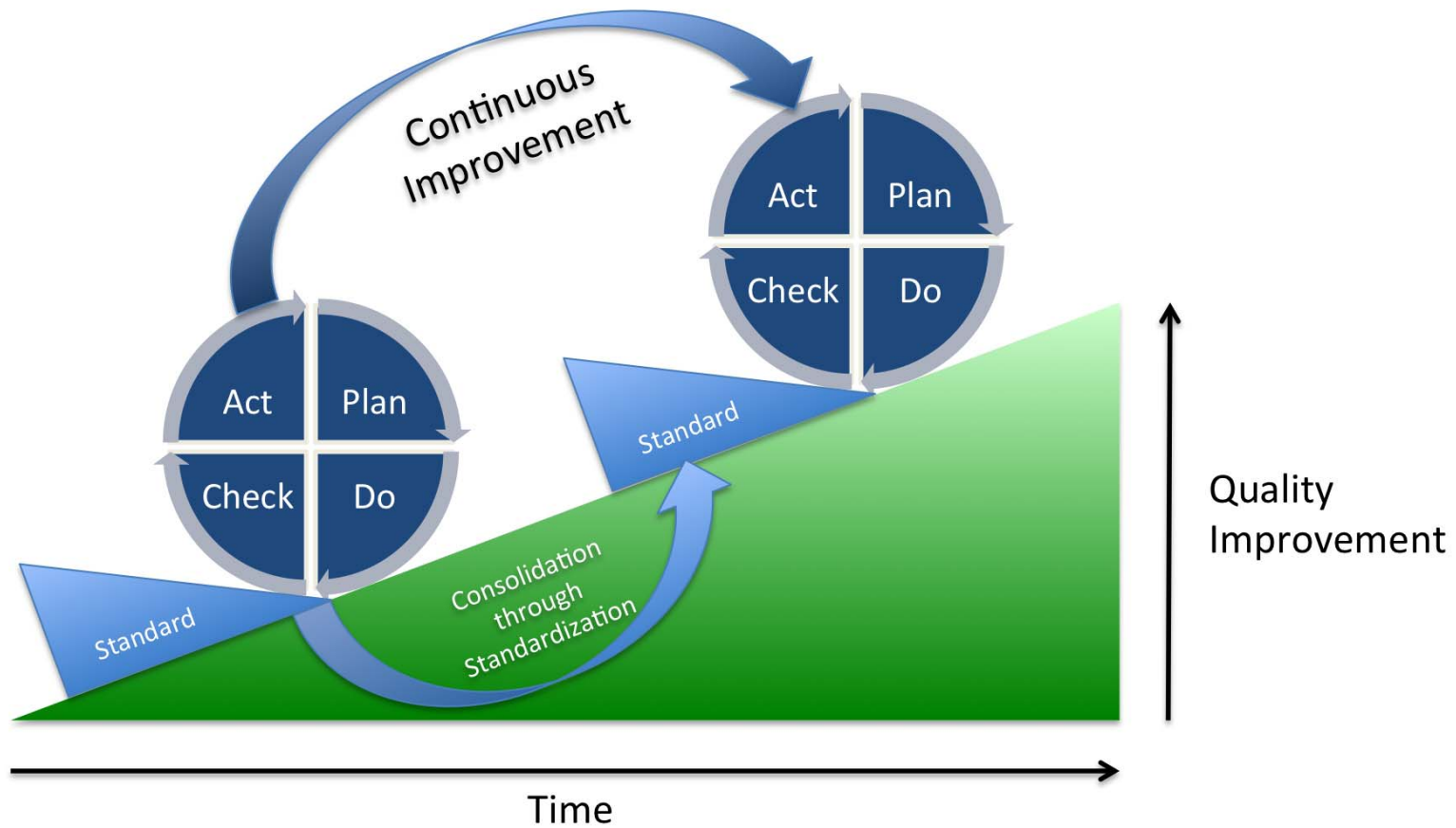
CAPA



Planification et mise en œuvre au plus tard avant l'application de modifications :

→ Examiner si les adaptations prévues sont réalisables !

Un processus constant...



À signaler...

Procédure d'examen rétrospectif (*look-back*) :

- Définir les responsabilités des investigations
- La manière dont les patients et leurs médecins traitants doivent être informés
- Résultats → signaler le look-back au fabricant responsable

Formulaires d'annonce et informations complémentaires sur le système d'annonce → site web de Swissmedic

<https://www.swissmedic.ch/> → Surveillance du marché



Merci pour votre attention!

Remerciements

Représentants de l'Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC)

- Dr Josiane Tinguely Casserini
- Mme Nicole Rentrop-Wagner
- M. Giovan-Maria Zanini
- Mme Mag. Pharm. Brigitte Batliner

Représentants de l'Association des médecins cantonaux de Suisse (VKS-AMCS)

- Dr méd. Marina Jamnicki Abegg
- Dr méd. Rudolf Hauri

Représentants des responsables de l'hémovigilance (HV)

- Dr méd. Robert Escher, privat-docent
- Dr méd. Giorgia Canellini

Représentants de Swissmedic

- Dr Karoline Mathys Badertscher
- Dr méd. Markus Jutzi
- Dr Donald Käsermann
- Dr méd. Lorenz Amsler

Reviewers

- Dr méd. Andreas Buser, privat-docent
- Dr méd. Behrouz Mansouri Taleghani, privat-docent