

Atelier Hémovigilance - Swissmedic, 27. Octobre 2015

Assurance – qualité dans l'utilisation de produits sanguins



Markus Jutzi, Clinical Reviewer , Division Sécurité des médicaments

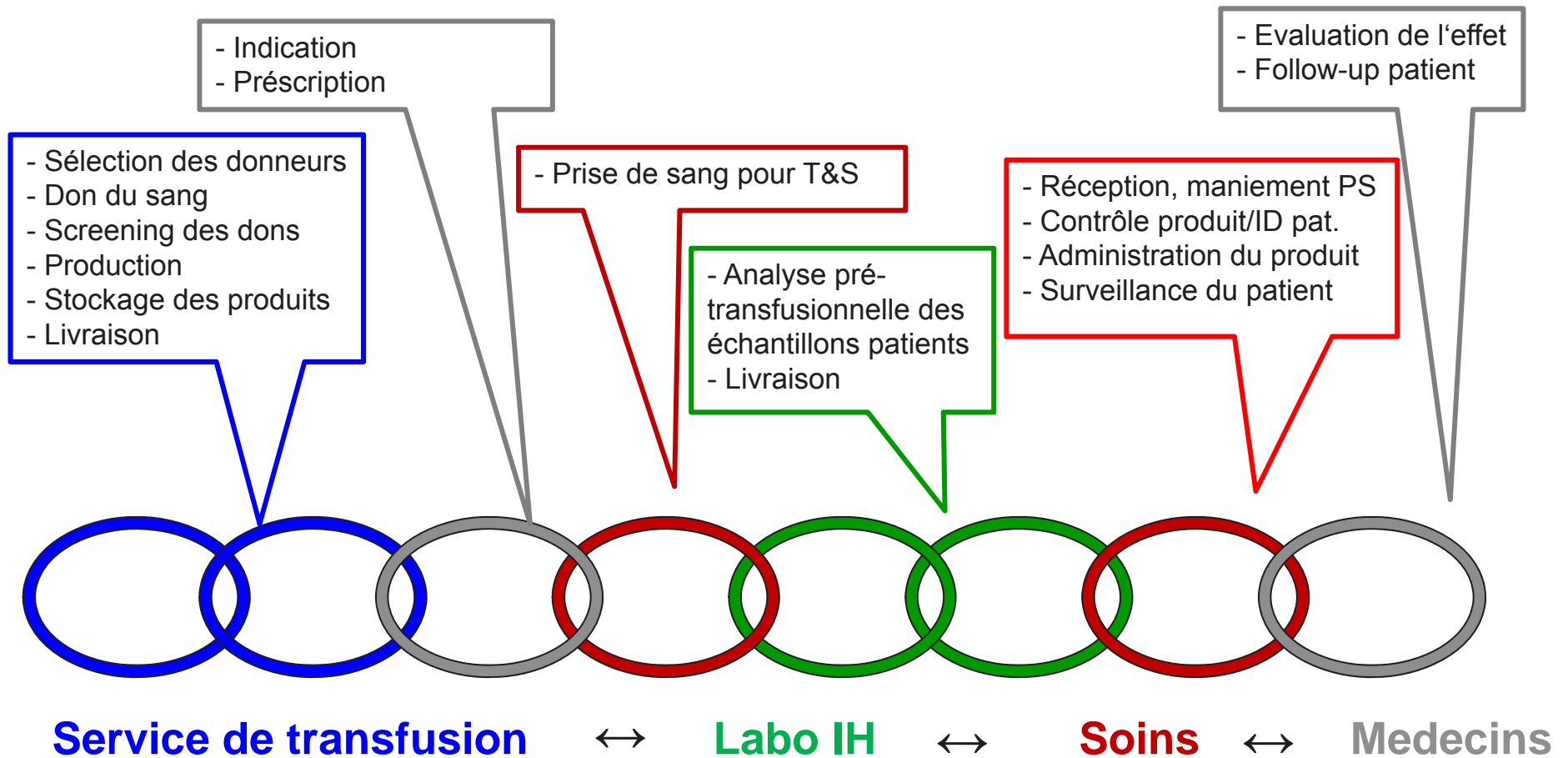
Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • CH-3000 Bern 9 • www.swissmedic.ch

Definition Hémovigilance

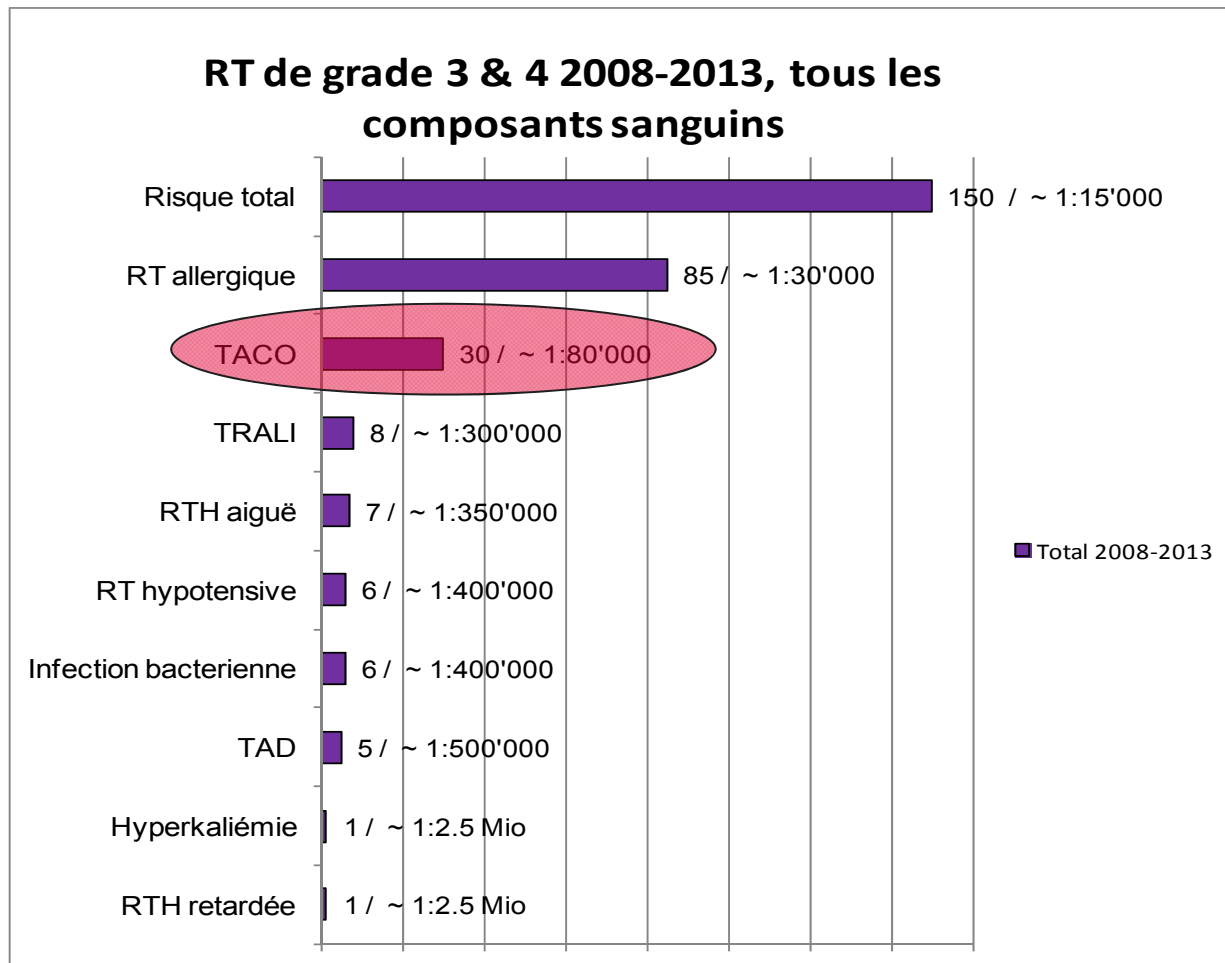
A set of surveillance procedures covering the whole transfusion chain (from the collection of blood and its components to the follow-up of recipients), intended to collect and assess information on unexpected or undesirable effects resulting from the therapeutic use of labile blood products, and to prevent their occurrence or recurrence. (www.ihn-org.net)

Système de surveillance qui englobe **l'ensemble de la chaîne transfusionnelle** (de la récolte du sang et ses composants jusqu'au follow-up du receveur), avec le but de saisir et analyser des informations sur des événements inattendus ou indésirables résultants de l'administration thérapeutique de produits sanguins labiles **afin d'éviter leur occurrence ou récurrence.**

← Chaîne transfusionnelle →



Risques transfusionnelles



Risque d'erreur transfusionnelle 2014
 ~ 1:7'000 transfusions

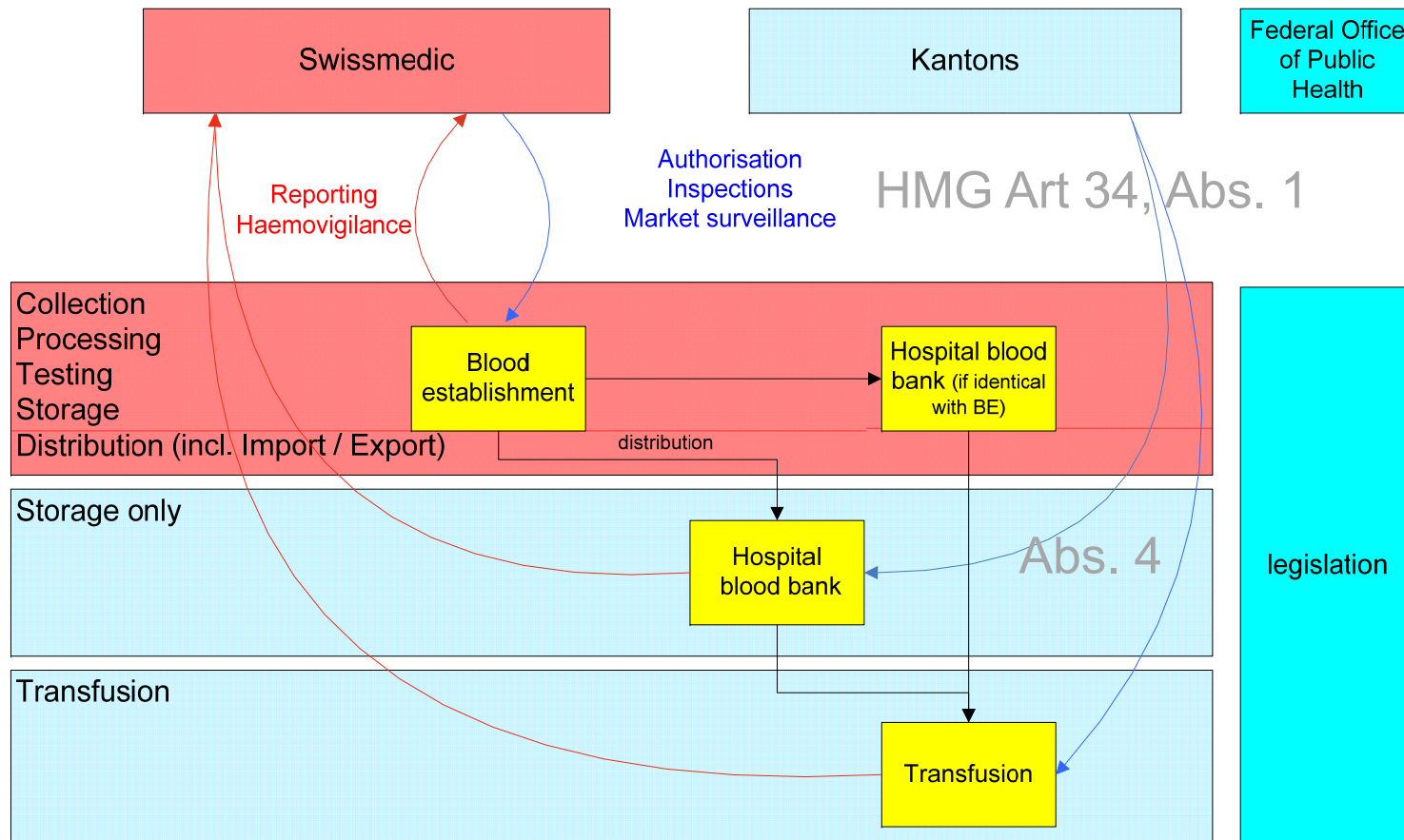
Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Art. 39, Abs.4: Système d'assurance qualité:

Les établissements qui utilisent des produits sanguins labiles mettent en place à cet effet un système d'assurance-qualité conformément à l'état des connaissances techniques et scientifiques.

Ils désignent un responsable chargé d'assumer l'obligation d'annoncer.

Swiss competent authorities for blood and blood components



fonctions, compétences, bases techniques

Membre de la chaîne transfusionnelle	Fonction que effectue les tâches	Organisations compétent pour la surveillance	Bases techniques
Recrutement de donneurs, don du sang, screening, production, stockage, livraison	Services transfusionnels Régionaux	Swissmedic Inspectorats	Lignes directrice inspections des banques de sang «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components», PIC/S guide, GMP, autres
Décision de transfuser, prescription	Médecins	Médecins cantonaux	
Prise de sang pour examens prétransfusionnelles	Soignants, Médecins	Médecins cantonaux (?)	
Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient	Laboratoires	Swissmedic/ Pharmaciens cantonaux??	Recommandations de l'ASMT et de T-CH CRS ... sur les analyses immuno-hématologiques et moléculaires des échantillons de sang des patients
Gestion, commande, stockage, livraison des produits sanguins labiles	Banques de sang détenteurs d'une autorisation d'exploitation cantonale	Pharmaciens cantonaux	Positionspapier 009.01 Qualitätssicherungssystem (QSS) in Betrieben (en allemand seulement) Lignes directrice inspections des banques de sang
Réception, maniement des composants sanguins au service, contrôle désignation du produit, administration du produit, surveillance du patient	Soignants, Médecins	Médecins cantonaux	
Evaluation Effet, Follow up patient	Soignants, Médecins	Médecins cantonaux	

Activités jusqu' a présent

Présentation „assurance-qualité pertinente a l'utilisation des produits sanguins labiles“

(Exigences, compétences pour la surveillance)

- Réunion groupe de coordination des pharmaciens cantonaux (APC) avec Swissmedic, 2. Mai. 2013
- Assemblé générale de l'association des médecins cantonaux de la Suisse (AMCS), 22. Nov. 2013

Etablissement de la groupe de travail «Assurance-qualité dans l'utilisation de produits sanguins» (GdT-AQ)

Première réunion de la GdT-AQ le 19. Aout 2014, Berne

Trame «Guide pour l'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle» établi

Mandat de l'APC et de l'AMCS pour le GdT-AQ d'établir le guide pour l'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle

Premiers brouillons reçus pour tous les chapitres

Composition de la GdT-AQ

Représentants des pharmaciens cantonaux:

- Mme Nicole Rentrop-Wagner, pharmacienne cantonale Jura
- Mme la Dresse. Josiane Tinguely Casserini, Pharmecienne cantonale adjointe, Berne
- M Giovan-Maria Zanbini, pharmacien cantonal, Tessin
- Mme Mag. Pharm. Brigitte Batliner, pharmacienne de charge, Lichtenstein
(remplacante le cas echeant que Mme la Dresse med. Marina Jamnicki soit absente)

Représentants Médecins cantonaux:

- Mme la Dresse. med. Marina Jamnicki Abegg Médecine de charge, Liechtenstein
- M Dr. med. Rudolf Hauri, Médecin cantonal Zoug

Représentants responsables Hémovigilance (R-HV)

- Mme la Dresse. med. Giorgia Canellini, Médecin Cheffe, Responsable Medicale du SRTS VD
- M PD Dr. med. Robert Escher Médecin-Chef Médecine interne des hôpitaux RSE Burgdorf et Langnau und responsable Hémovigilance Hôpital de Burgdorf

Swissmedic:

- M Dr. med. Markus Jutzi, Clinical Reviewer Hémovigilance
- M Dr. med. Lorenz Amsler, Clinical Reviewer Hémovigilance

Tables des matières de la trame

- 1. Objet et champ d'application**
sous la houlette de la représentation des médecins cantonaux **VKS-AMCS**, contributions par tout le GdT
- 2. Bases**
[Swissmedic](#)
- 3. Personnel**
[KAV-APC](#)
- 4. Exigences en matière d'assurance-qualité**
[Swissmedic](#) et [KAV-APC](#)
- 5. Décision de transfuser et prescription**
[responsables de l'hémovigilance](#)
- 6. Commande de produits sanguins et prélèvements sanguins pré-transfusionnels**
[responsables de l'hémovigilance](#)
- 7. Réception et traitement de produits sanguins**
[KAV-APC](#)

Tables des matières de la trame II

8. **Contrôle préalable à la transfusion**
responsables de l'hémovigilance
9. **Administration de la transfusion et surveillance**
responsables de l'hémovigilance
10. **Procédure à suivre en cas de réactions transfusionnelles indésirables**
[Swissmedic](#)
11. **Hémovigilance**
responsables de l'hémovigilance
12. **Commission de la transfusion / Commission Hémovigilance**
responsables de l'hémovigilance
13. **Références**
Tous
14. **Annexes**
Tous

Prochaines étapes

- **Faire circuler dans le GdT les brouillons de tous les chapitres (1 doc)**
- **Entente de le GdT sur une version valable**
- **Consultation de l'Association Suisse de Médecine Transfusionnelle (ASMT) par rapport aux aspects liés aux contenus**
- **Soumis pour consultation à l'AMCS, à l'APC (et à d'autres cercles) du document dans son intégralité**
- **GdT prendra en considération les avis et suggestions qui lui seront adressés avant de finaliser le document n**
- **La version approuvée par l'AMCS, l'APC et Swissmedic sera remise à la CDS (Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé)**
- **-> l'état présent des connaissances scientifiques et techniques**

Révisions ultérieures sont possibles.

Exemples des Tables des matières chapitres 2, 4, 10

2. Bases

- 2.1 Chaîne transfusionnelle et structure du guide
- 2.2 Bases techniques sur lesquelles s'appuie ce document
- 2.3 Délimitation par rapport aux documents existants
- 2.4 Risques transfusionnels

4. Exigences en matière d'assurance-qualité

- 4.1 Bases scientifiques
- 4.2 Evaluation du système AQ / données d'hémovigilance
- 4.3 Documentation

10 Procédure à suivre en cas de réactions transfusionnelles

- 10.1 Mesures d'urgence
- 10.2 Analyse des causes et prévention de nouvelles réactions
- 10.3 Mesures correctives et préventives / gestion de situations de crise
- 10.4 Obligation d'annoncer

2.2 Bases techniques

- Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (18th edition)
- Système d'assurance-qualité relatif à l'utilisation des composants sanguins
- Feuille d'information (Systèmes d'hémovigilance à l'hôpital)
- Présentation „Etapes du processus de transfusion - étapes critiques “. Atelier Hémovigilance 31.03.2011
- Présentation „Instructions de travail: Transfusion“. Atelier Hémovigilance 30.03.2010
- "Manuel de l'Utilisation Optimale du Sang" www.optimalblooduse.eu
- Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten (en allemand seulement)

2.3 Délimitation par rapport aux documents existants

- Positionspapier 009.01 des pharmaciens canton (assurance qualité)
- Ligne directrice: Inspections des banques de sang
- Recommandations de Transfusion CRS Suisse
- "ANALYSES DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE CHEZ LE PATIENT “
- Documents des centres

Exemple contenue chapitre 4

4. Exigences en matière d'assurance-qualité

4.1 Bases scientifiques

- "Manuel de l'Utilisation Optimale du Sang" www.optimalblooduse.eu

4.2 Evaluation du system Assurance Qualité / donnée hémovigilance

- Rapport périodique (séparément ou avec system de gestion de qualité)
- Examen périodique des données d'hémovigilance locales et comparées avec les données nationales, ou avec des autres institutions
- Audits internes ou externes
- Évaluation ad hoc en cas des événements (RT, NM, IBCT).

4.3 Documentation

Exemple contenue chapitre 10

- 10 Procédure à suivre en cas de réactions transfusionnelles
 - 10.1 Mesures d'urgence; soient définis :
 - Interruption de la transfusion
 - Contacts (consulter / informer)
 - À proceder / decisions, critères (de standards) pour procédures
 - 10.2 Analyse des causes et prévention de nouvelles réactions; soient définis :
 - Quelles analyses
 - Par qui
 - Informer qui
 - Documentation

Exemple contenue chapitre 10

10.3 Mesures correctives et préventives / gestion de situations de crise

- Quand mesures
- Quelles mesures
- Informer qui
- Comment documenter

10.4 Obligation d'annoncer

- À Swissmedic
 - les données annoncées ne sont pas utiliser dehors de la vigilance
- inclure le service régional de transfusion
- lien au site internet Swissmedic