

Atelier Hémovigilance de Berne, 22 mars 2017

Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle



Objectif et champ d'application Fondements

Lorenz Amsler, Clinical Reviewer, division Sécurité des médicaments

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

Sommaire

- Hémovigilance (HV)
 - Définition et objectif de l'HV
 - Bases légales
 - Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

- Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle
 - Extrait du chapitre 1
 - Objectif et bases légales

- Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle
 - Extrait du chapitre 2
 - Fondements techniques du présent guide

Définition de l'hémovigilance

« *Système de surveillance qui englobe **toute la chaîne transfusionnelle** et qui recueille et analyse les événements inattendus ou indésirables **avant, pendant et après** l'administration de produits sanguins labiles, afin **d'éviter leur survenue ou leur répétition.** »*

En d'autres termes :

Détection précoce de nouveaux risques et de défauts de qualité par une attention soutenue tout au long de la chaîne transfusionnelle pour accroître la sécurité transfusionnelle

Bases légales

Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h)

- Art. 3 : Devoir de diligence
- Art. 39 et 40 : Obligations d'enregistrer + d'archiver
- Art. 59 et 60 : Obligation d'annoncer + inspections
- Art. 86 : Devoir de diligence

Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd)

- Art. 16 : Hémovigilance
- Art. 23 : Traçabilité
- Art. 25 : Infections
- Art. 46 : Protection des données

Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

- Art. 35 à 37 : Obligations d'annoncer, délais d'annonce
- Art. 39 : Système d'assurance-qualité

Bases légales

Thème	Articles de loi
Devoir de diligence	Art. 3 + 86 LPT _h
Obligation d'annoncer	Art. 59 LPT _h ; art. 35 OMéd
Responsable de l'hémovigilance	Art. 16, al. 1 et 2 OAMéd, Art. 39 OMéd
Enregistrement des opérations Traçabilité	Art. 39 LPT _h ; art. 23 OAMéd
Infections	Art. 25 OAMéd
Données personnelles / protection des données	Art. 46a OAMéd
Obligation d'archiver (documents)	Art. 40 LPT _h
Inspections	Art. 60 LPT _h ; directive cantonale sur les produits thérapeutiques
Systeme d'assurance-qualité	Art. 39 OMéd

Ordonnance sur les médicaments (OMéd)

Art. 39, al. 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. »*

Guide d'assurance- qualité dans la pratique transfusionnelle

KAV / APC KAV Kantonsapothekervereinigung
APC Association des pharmaciens cantonaux

**VKS /
AMCS**

Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz
Association des médecins cantonaux de Suisse
Associazione dei medici cantonali della Svizzera
Associazioni dals medis chantunals da la Svizra
Swiss Association of Cantonal Officers of Health

Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin
Association Suisse de Médecine Transfusionnelle
Associazione Svizzera per la Medicina Trasfusionale



SWISSmedic

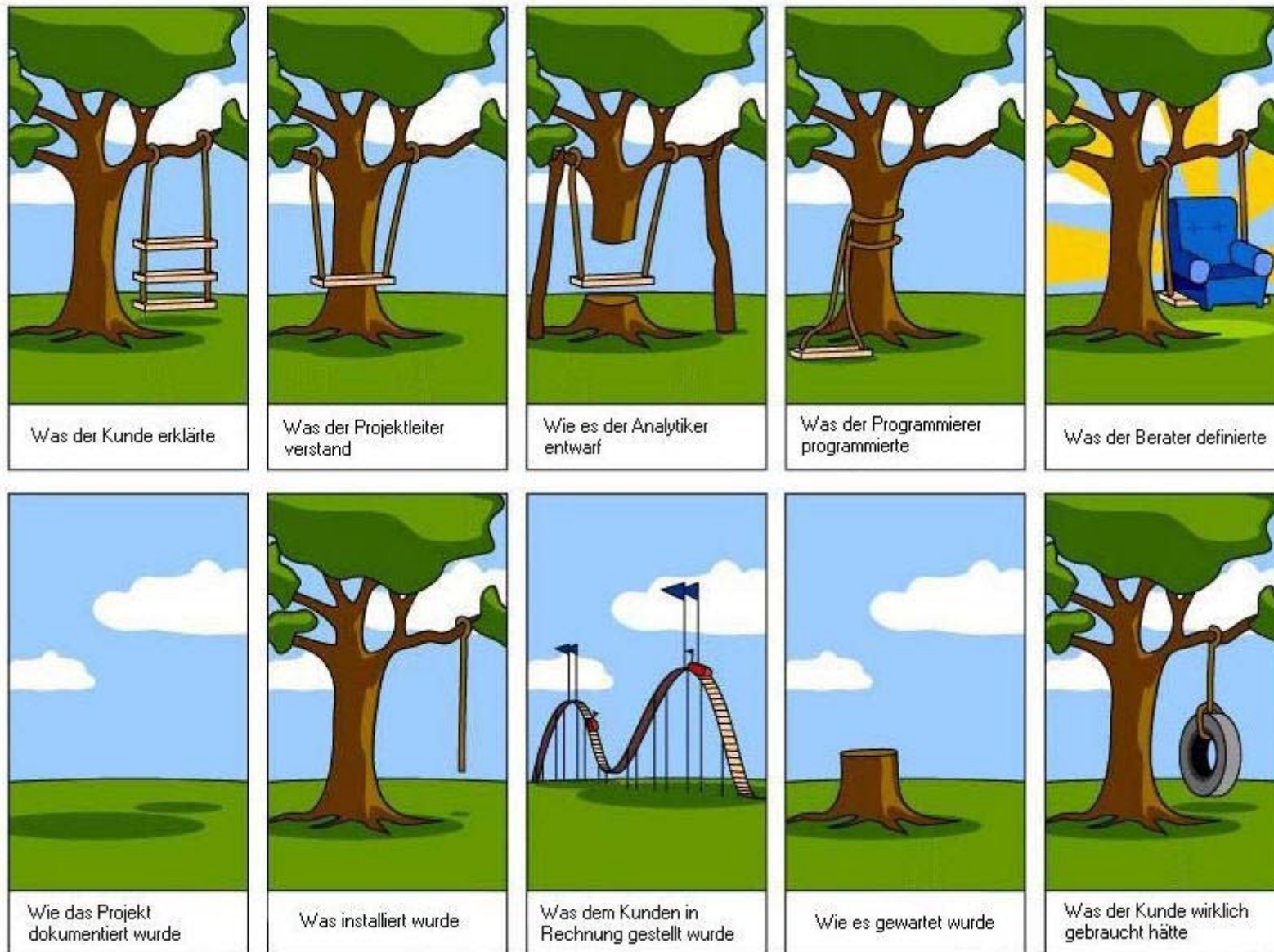
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

Introduction du système d'AQ

- Feed-back des praticiens
 - Peu de spécifications et de directives concrètes sur l'assurance-qualité lors de l'utilisation de produits sanguins labiles
- Objet du système d'AQ
 - Définir des conditions générales :
 - Prévenir aussi largement que possible les réactions transfusionnelles évitables
 - Détecter de façon précoce les réactions transfusionnelles qui ne sont pas évitables et soigner les patients
- Mission du guide
 - Aider les établissements chargés des transfusions à mettre en place ou à réexaminer le système d'AQ existant exigé par la loi

Objet du guide

- Améliorer la sécurité de la transfusion des produits sanguins labiles
- Liste de critères avec exigences minimales en matière d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle
- Mise en place ou réexamen du système d'AQ requis par la loi
- Procédures différentes -> atteindre ou dépasser les objectifs de qualité et de sécurité

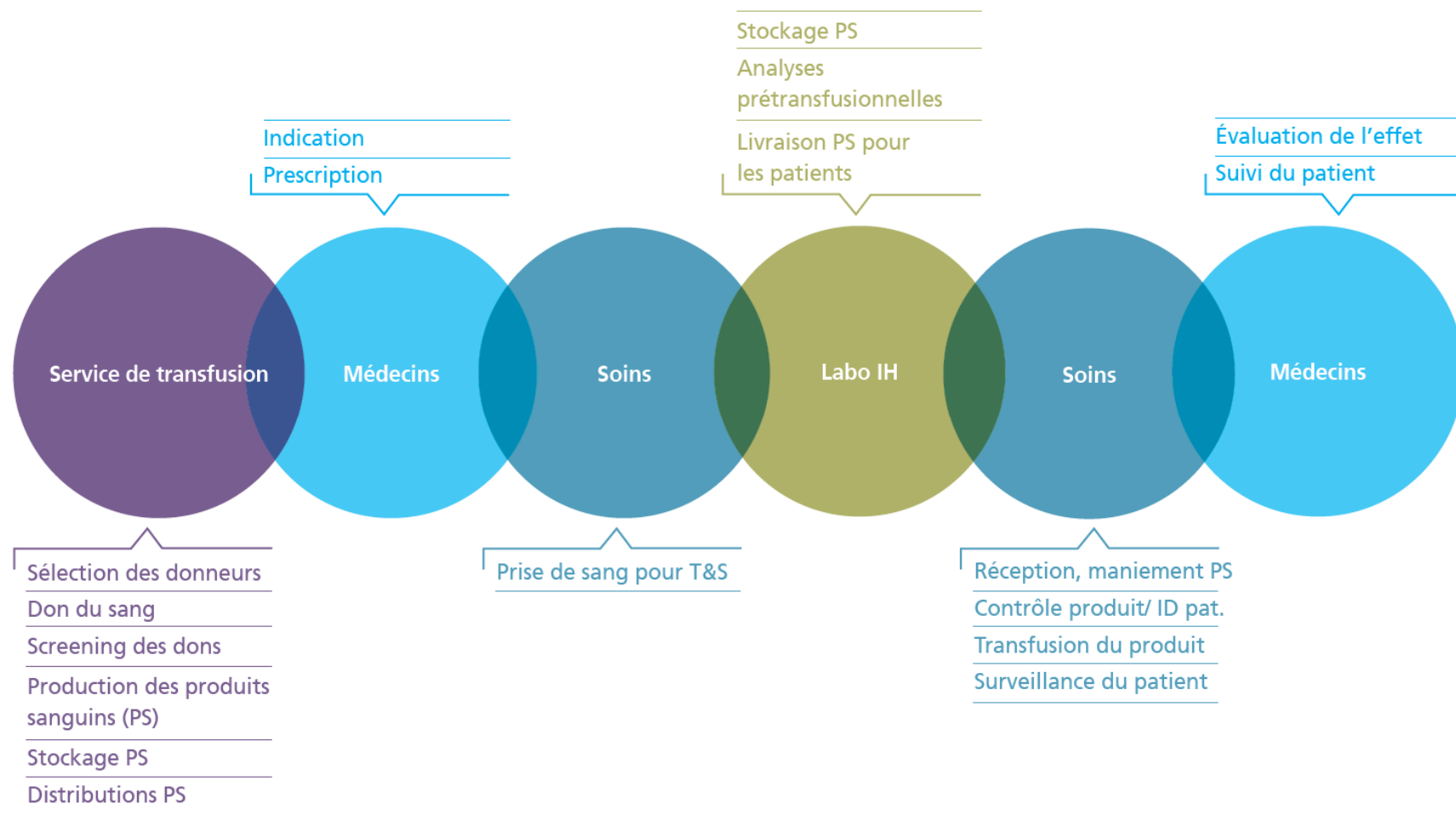


Quoi ? Comment ?

- **Quoi ?** : le guide définit les éléments qui doivent être pris en compte dans l'assurance-qualité
- **Comment ?** : il incombe au service de transfusion de mettre ces exigences en pratique et de documenter les actions correspondantes

Les organes disposant de la compétence principale en matière d'exécution dans les cantons vont approuver ce guide et en tiendront compte dans leurs activités de contrôle

Chaîne transfusionnelle et structure du guide



Fondements techniques du présent guide

- Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins, EDQM (18^e édition)
- Swissmedic : Système d'assurance-qualité relatif à l'utilisation des composants sanguins
- Analyses de médecine transfusionnelles chez le patient, du 01.01.2017
- Ligne directrice Inspections des banques de sang, du 15.04.2014, Services d'inspection Swissmedic
- Recommandation Système d'assurance de qualité (SAQ) dans les entreprises, APC
- Recommandation Ärztliche Verschreibungen vom 3.9.2012 der KAV NW (en allemand)
- Swissmedic : Feuille d'information (Systèmes d'hémovigilance à l'hôpital)
- Présentation des instructions de travail sur la transfusion lors de l'Atelier Hémovigilance du 30.03.2010
- « Manuel de l'Utilisation Optimale du Sang »
- Lignes directrices allemandes Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten

Et enfin et surtout :

La qualité, c'est faire ce qu'il faut lorsque
personne ne regarde