

**Guide pour la mise en place
d'un système national
d'hémovigilance**



Organisation
mondiale de la Santé

**Guide pour la mise en place
d'un système national
d'hémovigilance**



Guide pour la mise en place d'un système national d'hémovigilance [A guide to establishing a national haemovigilance system]

ISBN 978-92-4-254984-3

© Organisation mondiale de la Santé 2017

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'œuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'œuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci-dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'œuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette œuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle œuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette œuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Citation suggérée. Guide pour la mise en place d'un système national d'hémovigilance [A guide to establishing a national haemovigilance system]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2017. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente œuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente œuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé en

Table des matières

Préface	1
Remerciements	2
1. Introduction	3
1.1 Objectif de l'hémovigilance	3
1.2 Avantages de l'hémovigilance	4
1.3 Caractéristiques des systèmes d'hémovigilance efficaces	5
2. Modèles organisationnels d'un système national d'hémovigilance	7
3. Conditions indispensables pour la mise en place d'un système national d'hémovigilance	11
3.1 Cadre politique et législatif	11
3.2 Leadership et gouvernance	12
3.3 Systèmes de qualité	12
3.4 Organisation et coordination	12
3.5 Ressources humaines et financières	13
3.6 Traçabilité	13
4. Planification d'un système national d'hémovigilance	14
5. Organisation et coordination des activités d'hémovigilance	16
5.1 L'hémovigilance dans le cadre du don de sang et de l'approvisionnement en sang et en produits sanguins	17
5.2 L'hémovigilance dans le cadre de la transfusion clinique	17
5.3 Activités nationales d'hémovigilance	18
6. Gestion et utilisation des données d'hémovigilance au niveau national	19
6.1 Formulaire standard	21
6.2 Analyse et suivi de la notification	21
6.3 Systèmes d'alerte rapide	22
7. Renforcement des capacités et développement des compétences dans le domaine de l'hémovigilance	23
8. Suivi, évaluation et résultats	25
9. Activité internationale d'hémovigilance	26
Glossaire	27

Annexes	28
1. Modèle de formulaire standard pour la notification par un établissement de transfusion d'une complication ou d'une réaction indésirable survenue chez un donneur	30
2. Modèle de formulaire standard pour la notification d'une manifestation indésirable survenue dans un établissement de transfusion : partie A, notification rapide	32
3. Modèle de formulaire standard pour la notification d'une manifestation indésirable survenue dans un établissement de transfusion : partie B, confirmation et conclusion du rapport de notification	33
4. Modèle de formulaire standard pour la notification d'une réaction indésirable survenue chez un receveur : partie A, notification rapide par l'hôpital	34
5. Modèle de formulaire standard pour la notification d'une réaction indésirable survenue chez un receveur : partie B, confirmation et conclusion du rapport de notification par l'hôpital	36
6. Modèle de formulaire standard pour la notification d'une manifestation indésirable survenue dans un hôpital : partie A, notification rapide	38
7. Modèle de formulaire standard pour la notification d'une manifestation indésirable survenue dans un hôpital : partie B, confirmation et conclusion du rapport de notification	39
8. Modèle standard de notification périodique des complications ou réactions indésirables observées chez les donneurs par les établissements du sang	40
9. Modèle standard de notification périodique de manifestations indésirables survenant dans les établissements du sang	42
10. Modèle standard de notification annuelle des réactions indésirables observées chez les receveurs par les hôpitaux (établissements de santé)	44
11. Modèle standard de notification annuelle des manifestations indésirables survenant dans les hôpitaux (établissements de santé)	46

Préface

Le programme de sécurité transfusionnelle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a été créé dans le but de mettre au point des stratégies de sécurité transfusionnelle et de les promouvoir aux niveaux mondial, régional et national grâce à des activités de sensibilisation et à la fourniture d'un soutien technique aux États Membres de l'OMS.

L'OMS reconnaît l'importance de l'hémovigilance pour identifier et prévenir la survenue et la récurrence de manifestations indésirables liées à la transfusion et de renforcer la sécurité, l'efficacité et l'efficience de la transfusion sanguine, portant sur l'ensemble des activités de la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur. Si les systèmes nationaux d'hémovigilance sont bien établis dans de nombreux pays, une hémovigilance effective fait défaut dans plusieurs contextes où les ressources sont limitées et la mise en place de ces systèmes dans de tels contextes demeure un problème majeur et difficile.

L'objectif principal du présent document est d'aider les pays qui ne sont pas encore dotés d'un système d'hémovigilance à mettre en place des systèmes nationaux d'hémovigilance tout le long de la chaîne transfusionnelle.

Les objectifs spécifiques sont les suivants :

- fournir des orientations sur la mise en place d'un système national d'hémovigilance faisant partie des systèmes transfusionnels et de santé nationaux ;
- fournir des informations et des orientations techniques sur les mesures et les actions spécifiques nécessaires à la mise en œuvre d'un système d'hémovigilance.

Le présent document pourrait être utile à d'autres pays dans le cadre du renforcement de leur système existant.

Le public visé comprend les organisations et institutions suivantes :

- les ministères de la santé ;
- les organismes chargés de l'élaboration des politiques de sécurité transfusionnelle, tels que les commissions ou conseils nationaux de l'approvisionnement en sang ;
- les agences de réglementation ;
- les institutions de santé publique ;
- les services de transfusion sanguine ; les centres de transfusion ; les centres de collecte de plasma ;
- les hôpitaux, y compris les banques de sang dans les hôpitaux ou les établissements de soins de santé pratiquant des transfusions ;
- les organisations de donneurs de sang et autres organisations non gouvernementales intervenant dans l'information et le recrutement des donneurs de sang ;
- les groupes de patients ;
- les organismes scientifiques et professionnels ;
- les partenaires au développement et les organisations internationales.

Remerciements

Le programme de sécurité transfusionnelle au sein du Département Prestation de services et sécurité de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) souhaite exprimer ses remerciements aux experts en hémovigilance suivants qui ont contribué à l'élaboration du présent guide : Yasmin Ayob (National Blood Centre, Ministry of Health, Malaisie), Keorapetse Thelma Moleli (South African National Blood Service, Afrique du Sud), Jean-Claude Faber (International Haemovigilance Network (IHN)), Matthew Kuehnert (Centers for Disease Control and Prevention (CDC), États-Unis d'Amérique), Dorothy Stainsby (consultante indépendante, Royaume-Uni), Jo Wiersum (ISBT Working Party on Haemovigilance, TRIP Landelijk Hemovigilantie Bureau, Pays-Bas) et Erica Wood (Transfusion Research Unit, Monash University, Australie). Nous remercions tout particulièrement Paul Ashford (consultant indépendant, Royaume-Uni) pour la synthèse des chapitres rédigés et la préparation de la version finale du manuscrit.

Les examens critiques ont été effectués par Justina Kordai Ansah (National Blood Services, Ghana), Soyong Kwon (National Red Cross Nambu Blood Centre, République de Corée), Che Kit Lin (consultant indépendant, Hong Kong SAR, Chine), Geni Neumann de Lima Camara (consultant indépendant, Brésil), May Yassin Raouf (Sharjah Blood Transfusion and Research Centre, Émirats arabes unis) et Ponlapat Rojnuckarin (Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, King Chulalongkorn Memorial Hospital, Thaïlande).

Les membres du personnel de l'OMS ci-après ont contribué à l'élaboration et à l'examen du présent document : Noryati Abu Amin, Junping Yu, Neelam Dhingra, Micha Nuebling, Hernan Montenegro (Siège), Yetmgeta Abdella (Bureau régional de la Méditerranée orientale), André Loua (Bureau régional de l'Afrique) et María Dolores Pérez-Rosales (Bureau régional des Amériques).

L'élaboration de la présente publication a été soutenue en vertu de l'Accord de coopération numéro GH001180 des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis d'Amérique. Les opinions exprimées dans la présente publication n'engagent que les auteurs cités nommément et ne représentent pas nécessairement la position officielle des CDC.

1. Introduction

La transfusion de sang et de produits sanguins est une intervention salvatrice. Néanmoins, il y a des risques de manifestations indésirables associées au don de sang et de ses constituants et à la transfusion de sang et de produits sanguins aux patients. Les manifestations indésirables englobent l'ensemble des réactions, incidents, risques, erreurs, écarts au regard des modes opératoires normalisés et accidents associés au don de sang et à la transfusion sanguine. Les enseignements tirés des manifestations indésirables et de l'identification des problèmes rencontrés par le système peuvent servir de moteur à l'adoption de mesures visant à améliorer la qualité, la sécurité, l'efficacité et le rapport coût/efficacité du sang et des produits sanguins ainsi que les procédures en matière de don de sang et de transfusion sanguine.

Qu'est-ce que l'hémovigilance ?

L'hémovigilance représente l'ensemble des procédures de surveillance couvrant la totalité de la chaîne transfusionnelle, du don et de la collecte du sang et de ses constituants, à l'approvisionnement, la transfusion et au suivi des receveurs. Il s'agit du suivi, de la notification de l'investigation et de l'analyse des manifestations indésirables liées au don de sang, au traitement du sang et à la transfusion sanguine et des mesures prises pour prévenir la survenue ou la récurrence de telles manifestations.

L'hémovigilance a été établie au milieu des années 1990 en réponse aux préoccupations concernant les infections virales transmises par transfusion. Depuis lors, les programmes d'hémovigilance ont attiré l'attention sur l'importance de nombreuses manifestations indésirables potentiellement prévisibles et qui précédemment n'avaient pas été reconnues, notamment une erreur du constituant de sang transfusé, une atteinte pulmonaire aiguë liée à la transfusion et une contamination bactérienne des plaquettes. Les modifications apportées aux politiques, normes et directives en matière de transfusion ainsi que les améliorations apportées aux procédures dans les services de transfusion et aux pratiques transfusionnelles dans les hôpitaux qui en résultent, ont conduit à une amélioration de la sécurité du patient.

Plus récemment, la portée de l'hémovigilance s'est élargie et comprend désormais les manifestations indésirables chez les donneurs de sang, ce qui permet d'améliorer la sécurité du donneur et du patient.

L'hémovigilance doit être pleinement intégrée aux systèmes de qualité de l'ensemble des institutions intervenant dans la chaîne d'approvisionnement en sang et en produits sanguins, notamment le don de sang, le dépistage, le traitement, la gestion des inventaires, le stockage et la distribution ainsi que la transfusion clinique, afin de garantir la sécurité du donneur et du patient à tous les niveaux.

1.1 OBJECTIF DE L'HÉMOVIGILANCE

L'objectif de l'hémovigilance est l'amélioration constante de la qualité de la chaîne transfusionnelle à travers des mesures correctives et préventives visant

à améliorer la sécurité du donneur et du patient, à améliorer l'adéquation de la transfusion et à réduire le gaspillage. Un système d'hémovigilance ressemble essentiellement à tout cycle d'amélioration continue de la qualité et présente des éléments et des activités identiques. En tant que tel, l'hémovigilance doit être intégrée dans chaque étape de la chaîne transfusionnelle et dans chaque organisation responsable d'un élément de cette chaîne.

1.2 AVANTAGES DE L'HÉMOVIGILANCE

Le Tableau 1 illustre les différents moyens par lesquels l'hémovigilance peut avoir un impact positif sur plusieurs parties prenantes tout au long de la chaîne transfusionnelle.

Tableau 1. Avantages de l'hémovigilance

Partie prenante	Impact/résultat
Donneur de sang	<ul style="list-style-type: none"> ■ amélioration de la sécurité du donneur et réduction de la fréquence et de la gravité des complications chez le donneur ■ confiance accrue vis-à-vis du processus de don de sang
Service de transfusion sanguine	<ul style="list-style-type: none"> ■ amélioration de la fidélisation du donneur et de son retour pour d'autres dons de sang ■ détection précoce des défaillances et insuffisances ■ amélioration continue de la qualité des services et des produits ■ amélioration de la confiance du public dans le système de service de transfusion sanguine
Banque de sang dans les hôpitaux et établissements de santé	<ul style="list-style-type: none"> ■ réduction du nombre d'erreurs, d'omissions et de défaillances du système ■ notification systématique et régulière de toutes les manifestations indésirables ■ développement des compétences et de l'expertise dans le domaine de la gestion de la qualité totale ■ réduction des manifestations indésirables ■ meilleurs résultats des soins ■ réduction du nombre d'actions médico-légales et amélioration d'ensemble de l'opinion de la communauté concernant un établissement particulier

Partie prenante	Impact/résultat
Patients recevant un traitement transfusionnel	<ul style="list-style-type: none"> ■ réduction du risque de dommages dus aux manifestations indésirables ■ confiance accrue dans le processus de transfusion sanguine
Médecins et autres professionnels de la santé	<ul style="list-style-type: none"> ■ identification et atténuation des risques associés à la transfusion ■ identification et quantification des complications inévitables ■ retour d'expérience permettant d'améliorer les pratiques
Autorités sanitaires régionales et nationales, agences de réglementation et de santé	<ul style="list-style-type: none"> ■ détection précoce des agents pathogènes émergents et mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques associés ■ identification et atténuation des risques non infectieux ■ identification des tendances des manifestations indésirables et application de mesures correctives à temps opportun
Communauté	<ul style="list-style-type: none"> ■ soins et conduite améliorés du don de sang ■ confiance accrue du donneur et du patient dans le système d'approvisionnement en sang
Organismes, sociétés et organisations internationales	<ul style="list-style-type: none"> ■ comparaison, élaboration de meilleures pratiques et la sensibilisation

Les systèmes d'hémovigilance améliorent la sécurité des donneurs et des patients car ils permettent :

- d'identifier les tendances des événements et réactions indésirables ;
- de déterminer les causes sous-jacentes et de sensibiliser ;
- de fournir des données probantes en vue de l'élaboration et de la révision des politiques visant à améliorer les pratiques ;
- de guider la recherche ;
- d'agir en tant que système d'alerte rapide des risques émergents ;
- de réaliser des améliorations et de les démontrer.

1.3 CARACTÉRISTIQUES DES SYSTÈMES D'HÉMOVIGILANCE EFFICACES

Bien que les systèmes nationaux d'hémovigilance varient entre les pays, ceux qui ont enregistré le plus grand succès ont des caractéristiques communes.

D'un point de vue organisationnel :

- un système national efficace, doté de ressources suffisantes et durable faisant participer l'ensemble des parties prenantes ;
- un environnement non punitif et fondé sur une culture d'apprentissage ;
- la confidentialité (la source des données soumises est protégée) ;

-
- une partie intégrante du système de qualité des établissements de santé, englobant l'intégralité de la chaîne transfusionnelle ;
 - la traçabilité du donneur de sang et de l'unité de sang au receveur et vice versa, ce qui permet de suivre les manifestations indésirables, de mener des investigations et d'appliquer des mesures correctives ;
 - des normes et définitions en conformité avec les recommandations internationales ;
 - l'éducation et la formation ;
 - les rapports de suivi à la communauté des parties prenantes.

D'un point de vue opérationnel :

- simple à utiliser ;
- formulaires de notification clairs et normalisés ;
- procédures normalisées écrites pour initier, mener des enquêtes et coordonner les rapports ;
- notification rapide des tendances avec une analyse par des experts et des recommandations pour réaliser des améliorations dans les efforts visant à minimiser les taux de survenue et de récurrence de manifestations indésirables ;
- mécanismes de suivi de l'application des mesures correctives et préventives à temps opportun et pour démontrer une amélioration des résultats de sécurité et cliniques.

2. Modèles organisationnels d'un système national d'hémovigilance

Un système national d'hémovigilance peut être organisé de différentes manières. Pour un pays donné, le meilleur modèle dépendra de la façon dont les systèmes de santé et d'approvisionnement en sang sont structurés et gérés, et sera influencé par des normes sociales et culturelles. Le Tableau 2 montre l'éventail de choix possibles, mais dans la pratique, un système peut se situer n'importe où à l'intérieur de cet ensemble.

Tableau 2. Modèles organisationnels des systèmes nationaux d'hémovigilance

Modèle	Explication des options
Centralisé contre décentralisé	<ul style="list-style-type: none">■ Dans le cadre d'un modèle centralisé, il existe un bureau d'hémovigilance central qui reçoit les notifications des institutions chargées de gérer les manifestations indésirables. La notification de suivi s'effectue via des rapports nationaux à la disposition de l'ensemble des organisations de soins de santé. Les améliorations cliniques sont recommandées au niveau national et mises en œuvre dans toutes les organisations.■ Dans le cadre d'un modèle décentralisé, il n'existe pas de compilation centrale des informations. Il pourrait y avoir une certaine compilation des informations à un niveau inférieur (par exemple au niveau régional). Les améliorations cliniques sont identifiées et mises en œuvre au niveau local.
Autonome contre lié	<ul style="list-style-type: none">■ Un modèle autonome serait un système opéré par un organisme administré de manière indépendante par rapport au prestataire de service (par exemple un organe scientifique ou une association professionnelle).■ Les systèmes liés peuvent être gérés par les services de transfusion sanguine ou d'autres établissements de santé. Dans de tels modèles, il est essentiel de veiller à la séparation gestionnaire entre l'hémovigilance et la gestion opérationnelle afin d'éviter les conflits d'intérêts.

Modèle	Explication des options
Surveillance active contre surveillance passive	<ul style="list-style-type: none"> ■ La surveillance active est fondée sur la recherche proactive et ciblée des manifestations indésirables de manière systématique. ■ La surveillance passive se caractérise par la notification des manifestations indésirables au moment où elles sont reconnues et de façon spontanée, ce qui permet de prendre des mesures fondées sur une démarche rétrospective. ■ Un système peut combiner des éléments de surveillance active et passive.
Notification volontaire contre notification obligatoire	<ul style="list-style-type: none"> ■ Un modèle de notification volontaire encourage mais n'impose pas la notification. Ce modèle dépend de la volonté des cliniciens et des professionnels de la santé de notifier les manifestations indésirables. ■ Un modèle de notification obligatoire est une exigence réglementaire à laquelle l'ensemble des agents de santé et parties prenantes concernées doivent satisfaire. ■ Des systèmes peuvent combiner des éléments de la notification volontaire et obligatoire, par exemple lorsqu'il est obligatoire de notifier des manifestations entraînant la mort ou une forte morbidité, mais non pas les manifestations moins graves.
Système à visées non punitives contre système à visée punitive	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dans un système à visée non punitive, les individus ne sont pas sanctionnés lorsqu'ils notifient correctement les manifestations indésirables et les préoccupations de sécurité. Les informations figurant dans le système d'hémovigilance sont protégées et ne peuvent pas être utilisées dans le cadre d'une procédure disciplinaire. ■ Dans un système à visée punitive, les individus peuvent être sanctionnés lorsqu'ils notifient correctement les manifestations indésirables et les préoccupations de sécurité. De tels systèmes peuvent décourager la participation en suscitant une crainte.

Modèle	Explication des options
Anonyme contre identifié	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dans un système anonyme, l'identité des individus ou des institutions impliqués dans la manifestation indésirable peut être mentionnée dans le système d'hémovigilance mais les informations ne figurent pas dans les rapports de suivi. ■ Dans un système identifié, l'identité des individus ou des institutions impliqués dans la manifestation indésirable peut figurer dans les rapports de suivi.
Complet contre restreint	<ul style="list-style-type: none"> ■ Un système complet peut exiger la notification de l'ensemble des manifestations indésirables et de tous les niveaux de gravité. ■ Un système peut être limité à un sous-ensemble de manifestations indésirables ; par exemple, le système peut uniquement exiger la notification des manifestations indésirables graves au niveau national.

L'approche non punitive et anonyme est recommandée. Pour mettre en place un tel système, il faut encourager les individus et les organisations à signaler les manifestations indésirables et à tirer des enseignements de celles-ci.

En outre, il est important que l'ensemble des agents de santé intervenant dans la chaîne transfusionnelle comprennent que l'objectif du système est de renforcer la sécurité des donneurs et des patients et d'améliorer les pratiques existantes. Ils doivent être rassurés, être à l'aise et ne pas craindre de signaler les incidents parce qu'ils pourraient être accusés d'en être à l'origine.

Le principe de base d'un système national d'hémovigilance est l'élaboration d'une approche coordonnée de renforcement continu de la sécurité, de la disponibilité et de l'utilisation appropriée du sang et des produits sanguins et des activités connexes dans toutes les organisations intervenant dans la chaîne transfusionnelle.

Quel que soit le modèle utilisé dans un pays, il est très important que le processus de notification soit simple et rapide. Des procédures complexes ou longues seraient très pesantes et entraîneraient une faible participation. Il est également essentiel de maintenir la confidentialité du donneur et du patient et, à cet effet, les données permettant d'identifier le patient ou le donneur ne doivent pas figurer dans les rapports d'hémovigilance.

La vigilance dans un contexte plus large

La vigilance a un rôle plus étendu, au-delà du sang et des produits sanguins, dans le domaine de la santé publique et des services de soins d'un pays. Le sang est un produit médical d'origine humaine. La biovigilance élargit le terme hémovigilance au-delà du sang pour englober le suivi des manifestations indésirables associées à d'autres produits médicaux d'origine humaine tels que les tissus, les organes et les cellules pour les transplantations. Par ailleurs, la surveillance des effets indésirables associés aux médicaments est appelée pharmacovigilance. Le système englobant l'hémovigilance, la biovigilance, la pharmacovigilance et d'autres programmes de vigilance associés aux soins de santé peut varier en fonction de la structure du système de santé publique et de la prestation de services de soins de santé dans le pays. La biovigilance et la pharmacovigilance pourraient se confondre partiellement. Par exemple, les produits plasmatiques sont parfois inclus soit dans l'hémovigilance, soit dans la pharmacovigilance. Lorsque les systèmes de pharmacovigilance, les organismes de sécurité du patient ou les bureaux chargés des normes en matière de soins de santé œuvrent dans la même juridiction, les systèmes d'hémovigilance devraient interagir avec ces organismes en vue de tirer parti des économies de fonctionnement.

3. Conditions indispensables pour la mise en place d'un système national d'hémovigilance

Pour qu'un système d'hémovigilance soit efficace, un certain degré de coordination nationale des activités de transfusion sanguine est nécessaire. Théoriquement, il faudrait mettre en place :

- une politique et un plan national de transfusion sanguine ;
- un cadre législatif et réglementaire ;
- une commission ou une autorité nationale chargée de la transfusion sanguine ;
- un service de transfusion sanguine bien organisé et coordonné au niveau national ;
- des systèmes de qualité dans les services de transfusion sanguine et les hôpitaux (en particulier dans les banques du sang) ;
- des comités de transfusion sanguine dans les hôpitaux qui supervisent tous les aspects de la pratique de transfusion clinique.

Les aide-mémoires de l'OMS sur le « système national d'hémovigilance », le « système national de transfusion sanguine », les « politiques appropriées pour la sécurité transfusionnelle et la disponibilité en sang » et « l'utilisation clinique du sang » prévoient des listes de contrôle pour faciliter l'évaluation de la situation d'un pays.

En plus de ces aspects organisationnels, il est essentiel que l'identification des produits sanguins et la tenue des dossiers à chaque étape de la chaîne transfusionnelle facilitent la traçabilité bidirectionnelle (suivi du donneur au patient et vice versa).

3.1 CADRE POLITIQUE ET LÉGISLATIF

Au plus haut niveau, le rôle de la pharmacovigilance en tant qu'élément essentiel du processus d'approvisionnement en sang sécurisé et de transfusion sanguine devrait être reconnu dans la politique nationale de transfusion sanguine. La structure ou le modèle de base du système d'hémovigilance doit être défini en prenant en compte la structure du système national de transfusion sanguine ainsi que le système de santé. Les options évoquées dans la section 2 devront être envisagées.

L'élément relatif à l'hémovigilance de la politique de transfusion sanguine et du cadre législatif et réglementaire doit être élaboré de façon à faciliter une application de l'hémovigilance par étapes, en commençant par le niveau institutionnel, conformément à la structure ou au modèle national, et en évoluant vers un système d'hémovigilance coordonné au niveau national.

Le cadre politique et législatif doit :

- définir la portée et la nature du système d'hémovigilance avec l'objectif visant à parvenir à une coordination nationale ;
- identifier les dispositions organisationnelles et l'institution responsable de l'hémovigilance coordonnée au niveau central ;
- veiller au financement et aux ressources humaines appropriés ;
- définir les rôles et responsabilités respectifs des différentes parties prenantes ;
- décrire les mécanismes de notification et d'information en retour ;
- spécifier les exigences en matière de suivi et d'évaluation.

3.2 LEADERSHIP ET GOUVERNANCE

Le ministère de la santé est responsable en dernier ressort du système national d'approvisionnement en sang ainsi que de la qualité, de la sécurité du sang et des produits sanguins et de leur approvisionnement en quantité suffisante. Le système d'hémovigilance contribue à des dons de sang et des produits sanguins sûrs et à la sécurité transfusionnelle. Il permet d'améliorer la gestion des risques, d'augmenter la confiance et doit être confidentiel et non punitif. Le ministère de la santé doit assurer le leadership et la gouvernance d'un système national d'hémovigilance et doit définir la portée ainsi que les éléments du système d'hémovigilance.

3.3 SYSTÈMES DE QUALITÉ

Au sein de chaque organisation chargée d'éléments de la chaîne transfusionnelle, un système (de gestion) de la qualité efficace doit être en place. Le système devrait garantir une pratique cohérente par l'utilisation de procédures écrites et des audits réguliers. Un cycle d'amélioration de la qualité devrait être en place et produire des résultats mesurables grâce à des indicateurs de qualité.

Dans les services de transfusion sanguine, un système de qualité exhaustif doit être en place et l'hémovigilance doit être intégrée à ce système.

Dans les hôpitaux, des comités de transfusion doivent être établis pour garantir l'utilisation clinique appropriée du sang, la formation effective du personnel, et le suivi et l'évaluation des pratiques cliniques. Le comité de transfusion doit superviser la mise en œuvre de l'hémovigilance dans l'hôpital, passer en revue régulièrement les résultats et faire le suivi de l'efficacité des mesures d'amélioration.

3.4 ORGANISATION ET COORDINATION

Les parties prenantes ainsi que les organisations et institutions responsables doivent être identifiées. Les rôles et les responsabilités doivent être définis et un système de coordination adéquat doit être établi. Le ministère de la santé doit :

- établir des mécanismes organisationnels pour faire participer et coordonner toutes les parties prenantes clés ;
- définir les rôles, les responsabilités et la responsabilisation de l'ensemble des parties prenantes ;
- faciliter la coopération internationale avec les réseaux d'hémovigilance existants.

3.5 RESSOURCES HUMAINES ET FINANCIÈRES

Il faut reconnaître les besoins en ressources financières et humaines adéquates pour l'établissement, le renforcement et la viabilité du système d'hémovigilance. Des activités d'hémovigilance sont nécessaires à chaque étape de la chaîne transfusionnelle.

En tant que mesure prioritaire, les ressources doivent être identifiées pour appuyer la coordination nationale et pour permettre à chaque organisation intervenant dans la chaîne transfusionnelle de désigner un responsable, de garantir la formation appropriée du personnel, de doter le personnel du matériel nécessaire et leur accorder également le temps nécessaire pour mener les activités d'hémovigilance.

Il est recommandé de recruter des experts dans les domaines de la collecte, du stockage et de l'analyse des données au début du processus de planification du programme d'hémovigilance. Les décisions relatives aux capacités internes ou externes en matière d'analyse des données doivent être considérées dans le cadre de la planification du projet.

3.6 TRAÇABILITÉ

La traçabilité décrit la capacité à suivre de manière fiable la chaîne d'informations du donneur au receveur et vice versa, et cela à temps opportun. La traçabilité est cruciale pour s'assurer de pouvoir rappeler les produits à risque, identifier les personnes auxquelles on a administré des produits qui ne sont pas conformes susceptibles de nécessiter davantage de suivi, et enquêter pleinement sur les manifestations indésirables.

Les principaux éléments de la traçabilité sont les suivants :

- un système pour identifier de façon unique chaque donneur, chaque don de sang (ainsi que les échantillons et les constituants du sang associés) et chaque receveur ;
- un système de conservation des données tout au long du processus de transfusion qui enregistre les identifiants à chaque étape et maintient les liens nécessaires ;
- l'enregistrement des données relatives à l'administration effective des constituants du sang au receveur ou à leur élimination ;
- des méthodes sécurisées de transcription des données critiques en vue de garantir l'exactitude ;
- un système pour le stockage des informations qui soit capable de conserver des données relatives à la traçabilité pendant de longues périodes (par exemple les directives de l'Union européenne exigent la traçabilité pendant 30 ans à partir du don de sang jusqu'à la transfusion) ;
- des procédures qui aident le personnel à suivre la voie de la traçabilité (par exemple les modes opératoires normalisés pour appuyer les activités de retour en arrière).

4. Planification d'un système national d'hémovigilance

La façon dont un système national d'hémovigilance est planifié, élaboré et mis en œuvre dépendra de la situation du pays ainsi que de la structure ou du modèle organisationnel adopté. Dans la plupart des cas, l'adoption d'une approche par étapes coordonnée au niveau national serait l'option la plus adéquate.

Au début du processus, il faut un consensus général en ce qui concerne la nécessité, les avantages et la mise en œuvre d'un tel système. Un tel consensus doit inclure une compréhension claire de la manière dont le système sera élaboré, mis en œuvre et maintenu, en accordant une attention particulière au niveau de complexité auquel le système fonctionnera et à la définition des objectifs principaux. Un système d'hémovigilance nécessite une interaction et une coordination entre de multiples parties prenantes impliquées dans l'approvisionnement, la transfusion, la surveillance, et la réglementation du sang et des produits sanguins. Des mécanismes organisationnels doivent être mis en place en vue de coordonner et de faire participer l'ensemble des parties prenantes clés. Parmi ces dernières peuvent notamment figurer les services de transfusion sanguine, les banques du sang dans les hôpitaux, les comités de transfusion dans les hôpitaux, les services cliniques, les associations professionnelles, les institutions de santé publique et les agences de réglementation ainsi que les groupes de patients et de donneurs de sang. Les rôles, responsabilités et responsabilisation respectifs de l'ensemble des parties prenantes doivent être clairement définis. La décision concernant ce qu'il conviendra de notifier, par qui et à qui doit être attentivement considérée, en tenant dûment compte des ressources disponibles et des systèmes.

La nécessité d'un leadership et d'une coordination est d'une importance capitale pour assurer la mise en œuvre cohérente du système dans tout le pays. Le ministère de la santé doit désigner une personne ou une équipe responsable qui sera chargée du système national d'hémovigilance. Les activités pourraient être déléguées à un organisme extérieur tel qu'une association de professionnels ou une organisation de santé publique nationale, à condition qu'il n'existe pas de conflits d'intérêts. Néanmoins, le ministère de la santé doit conserver la responsabilité finale et globale du système d'hémovigilance. Les activités de planification doivent comprendre les aspects suivants :

- établir des buts et des objectifs ;
- élaborer le système national d'hémovigilance ;
- identifier tous les éléments constitutifs et les besoins en ressources ;
- identifier les besoins en formation et les ressources appropriées ;
- déterminer les étapes et le calendrier de la mise en œuvre ;
- identifier les parties prenantes et établir des liens et des canaux de communication avec les organisations et institutions participantes ;
- identifier les mécanismes en vue d'assurer un leadership, de fournir un soutien professionnel et des conseils d'experts ;
- identifier les activités de formation et de sensibilisation en vue de sensibiliser aux avantages de l'hémovigilance et à l'importance de la notification entre les parties prenantes.

Dans le cadre de la détermination de la portée du système les aspects suivants doivent être envisagés.

Le système devrait-il :

- inclure toutes les réactions indésirables chez les patients ou uniquement les réactions indésirables graves ?
- inclure toutes les erreurs et tous les risques, qu'ils soient accompagnés ou non de conséquences cliniques ?
- inclure les manifestations indésirables chez les patients, les donateurs ou les deux ?
- signaler immédiatement les manifestations indésirables permettant ainsi que des mesures correctives et préventives soient prises, ou notifier les données analysées rétrospectivement (par exemple les tendances notifiées annuellement ainsi que les mesures correctives de suivi) ?

5. Organisation et coordination des activités d'hémovigilance

Un système national d'hémovigilance bien établi est fondé sur la participation active (par exemple la soumission ou non de rapports) de l'ensemble des services de transfusion sanguine et des hôpitaux où les dons de sang et la transfusion ont lieu. La participation est encouragée par un processus de notification simple (par exemple la notification en ligne, des formulaires simples, la disponibilité de conseils professionnels et dénués de jugements), la confiance que le rapport contribuera à des améliorations de la sécurité et l'assurance de la confidentialité des patients, des donneurs et du personnel.

Les activités d'hémovigilance doivent être mises en œuvre dans l'ensemble des institutions et établissements responsables d'un élément donné de la chaîne transfusionnelle. Ces systèmes locaux doivent être mis au point conformément au cadre national.

Au sein de ces organisations, le personnel doit être formé aux concepts de l'hémovigilance et à l'amélioration de la qualité et il faut lui attribuer des rôles et des responsabilités spécifiques relatives à la vigilance et à la notification. Une culture de travail d'équipe et d'amélioration de la qualité doit être encouragée.

Chaque organisation doit désigner une personne qui assumera le rôle de « chargé de la sécurité transfusionnelle » et qui aura la responsabilité de la coordination interne des activités liées à l'hémovigilance. Dans les organisations de plus petite taille, ces fonctions peuvent être remplies à temps partiel mais dans les organisations plus larges un poste à plein temps pourrait être nécessaire.

On encourage la coordination nationale de la formation et de la normalisation des formulaires, procédures et matériels éducatifs car cela sera rentable et permettra de garantir une approche cohérente de l'hémovigilance au niveau national.

Les définitions, procédures, formulaires et rapports normalisés à l'échelle nationale doivent être utilisés. Tout le personnel concerné doit bénéficier d'une formation et il faut conserver la documentation relative à la formation. Les responsabilités ayant trait à l'hémovigilance doivent être mentionnées dans les descriptifs de postes pertinents.

Dans une organisation donnée, les manifestations indésirables (notamment celles survenant chez les donneurs, les patients, ainsi que les incidents, les accidents, les erreurs, les écarts et les risques) doivent être gérées conformément aux exigences du système de gestion de la qualité établi, notamment l'application des mesures correctives et préventives appropriées.

Au niveau institutionnel, les politiques, lignes directrices, protocoles, et modes opératoires normalisés (sécurité transfusionnelle et utilisation clinique) doivent être élaborés pour l'ensemble des processus.

Toutes les organisations intervenant dans la chaîne transfusionnelle doivent soumettre un rapport annuel au responsable national de l'hémovigilance faisant état des activités d'hémovigilance, notamment les données pertinentes utilisées comme dénominateur.

5.1 L'HÉMOVIGILANCE DANS LE CADRE DU DON DE SANG ET DE L'APPROVISIONNEMENT EN SANG ET EN PRODUITS SANGUINS

Les services de transfusion sanguine doivent mettre en œuvre un système d'hémovigilance intégré à leur système de qualité. Un membre désigné du personnel de rang supérieur doit assumer la responsabilité de l'établissement et de la gestion du système. Le système d'hémovigilance doit s'intéresser à la détection, l'identification, le recensement et la notification des manifestations indésirables, notamment :

- les manifestations survenant avant, pendant et après le don de sang ou de constituants du sang ;
- la mise en circulation de produits non conformes ;
- les écarts significatifs par rapport aux protocoles ;
- les erreurs et des risques ;
- les manifestations indésirables causées par des produits sanguins livrés au service de transfusion sanguine.

Le système doit garantir une investigation approfondie et le recensement des manifestations indésirables et doit comprendre une analyse des causes sous-jacentes ainsi que les mesures correctives et préventives dans le cadre d'un cycle d'amélioration continue.

Le service de transfusion sanguine doit maintenir des liens étroits avec les hôpitaux (banque du sang de l'hôpital, agents de sécurité transfusionnelle, comité de transfusion et cliniciens qui administrent des traitements) qu'il sert et doit aider les hôpitaux à effectuer des investigations concernant les manifestations indésirables.

Il faut encourager le réseautage entre les différents responsables de l'hémovigilance dans les services de transfusion sanguine.

5.2 L'HÉMOVIGILANCE DANS LE CADRE DE LA TRANSFUSION CLINIQUE

Tous les hôpitaux et établissements de soins responsables de la transfusion de produits sanguins devraient avoir en place un comité de transfusion. Une personne désignée au sein de ce comité doit assumer la responsabilité première de l'hémovigilance (il pourrait s'agir de l'agent responsable de la sécurité transfusionnelle dans l'établissement). Cette personne pourrait assurer la liaison avec le comité de transfusion et d'autres systèmes de vigilance et de contrôle dans l'hôpital (par exemple la lutte contre l'infection, la gestion des risques).

Le système d'hémovigilance doit englober la détection, l'identification, le recensement et la notification des manifestations indésirables survenant dans l'hôpital, notamment :

- les erreurs dans la collecte et le dépistage des échantillons de sang ;
- les erreurs dans l'identification des patients ;
- l'utilisation inappropriée des produits sanguins (par exemple la surtransfusion accidentelle) ;
- la transfusion du produit sanguin inadéquat ;
- les écarts significatifs par rapport aux protocoles ;
- les risques ;

-
- les manifestations indésirables associées à la transfusion de produits sanguins.

Le système doit comprendre l'analyse des causes sous-jacentes ainsi que les mesures correctives et préventives dans le cadre du cycle d'amélioration continue.

Le comité de transfusion doit maintenir des liens étroits avec le service de transfusion sanguine qui fournit les produits sanguins afin que l'enquête sur les manifestations indésirables soit menée efficacement et que des mesures rapides soient mises en œuvre pour prévenir la transfusion des produits sanguins connexes.

Les données du système d'hémovigilance doivent être associées aux programmes d'audit clinique afin que les recommandations émanant des rapports d'hémovigilance soient intégrées aux normes et aux lignes directrices, et que le respect des celles-ci soit évalué et amélioré.

Il faut encourager la mise en réseau entre les différents responsables de l'hémovigilance dans les différentes organisations. Dans tous les cas, il est important que l'agent de sécurité transfusionnelle dispose du temps et des ressources disponibles pour remplir ses responsabilités.

5.3 ACTIVITÉS NATIONALES D'HÉMOVIGILANCE S

Dans un cadre national, les responsabilités d'un bureau national d'hémovigilance sont notamment les suivantes :

- mettre en place des mécanismes de collecte, de validation et d'analyse des données, de publication et de diffusion des rapports, d'élaboration des recommandations et de suivi de la mise en œuvre ;
- recevoir les rapports faisant état de manifestations indésirables émanant des services de transfusion sanguine et des hôpitaux ;
- examiner les rapports afin de garantir la qualité de la notification ;
- identifier les tendances et mener des enquêtes sur les causes sous-jacentes ;
- fournir des orientations d'expert pour s'attaquer aux causes sous-jacentes et renforcer la sécurité ;
- identifier les améliorations dans les processus de la chaîne transfusionnelle ;
- améliorer l'éducation dans le domaine de l'hémovigilance ;
- produire un rapport annuel national d'hémovigilance;
- envisager la mise en place d'un système d'alerte précoce et rapide pour communiquer et partager les informations ;
- assurer la liaison avec d'autres systèmes nationaux connexes, structures régionales et activités internationales ;
- effectuer un examen périodique, procéder au suivi et à l'évaluation du système d'hémovigilance.

Les activités nationales doivent être gérées directement par l'intermédiaire du ministère de la santé ou d'un tiers, par exemple un organisme professionnel. Il existe divers modèles mais le leadership professionnel est crucial.

Il faut encourager la mobilisation des experts nationaux et internationaux ainsi que les sociétés professionnelles en vue de garantir la fourniture des meilleurs conseils et l'amélioration de la qualité.

6. Gestion et utilisation des données d'hémovigilance au niveau national

La collecte et la gestion efficaces des données constituent l'élément central de tout programme de surveillance nationale efficace et nécessitent des définitions documentées, des politiques et des procédures clairement étayées ainsi que des rôles et des responsabilités définis.

Comme pour tout système de surveillance, des définitions convenues des manifestations indésirables et des termes associés sont essentielles. Elles doivent de préférence être alignées sur la terminologie internationale pour favoriser la comparabilité des données collectées dans les pays. Les définitions normalisées des manifestations indésirables, notamment les niveaux de gravité et d'imputabilité de la Société internationale de transfusion sanguine (ISBT) et du Réseau international d'hémovigilance (IHN) sont respectivement disponibles sur les sites Web suivants : www.isbtweb.org et www.ihn-org.com.

Un réseau de collecte des données exhaustif doit être mis en place afin de veiller à ce que les données puissent être collectées dans les services et sites pratiquant la transfusion sanguine. Le type d'informations collectées doit répondre aux besoins et aux capacités et doit de préférence être modulable afin que la portée et le niveau de détail puissent être étendus à mesure que le système se développera. Le plan du système doit indiquer les personnes qui seront chargées de notifier les événements, les personnes à qui ces notifications seront soumises ainsi que le processus de notification. Des systèmes en ligne sophistiqués pourraient être une solution idéale ; néanmoins, la notification simple mais correcte ainsi que l'analyse des données collectées manuellement sont tout aussi efficaces pour améliorer de manière durable la sécurité transfusionnelle.

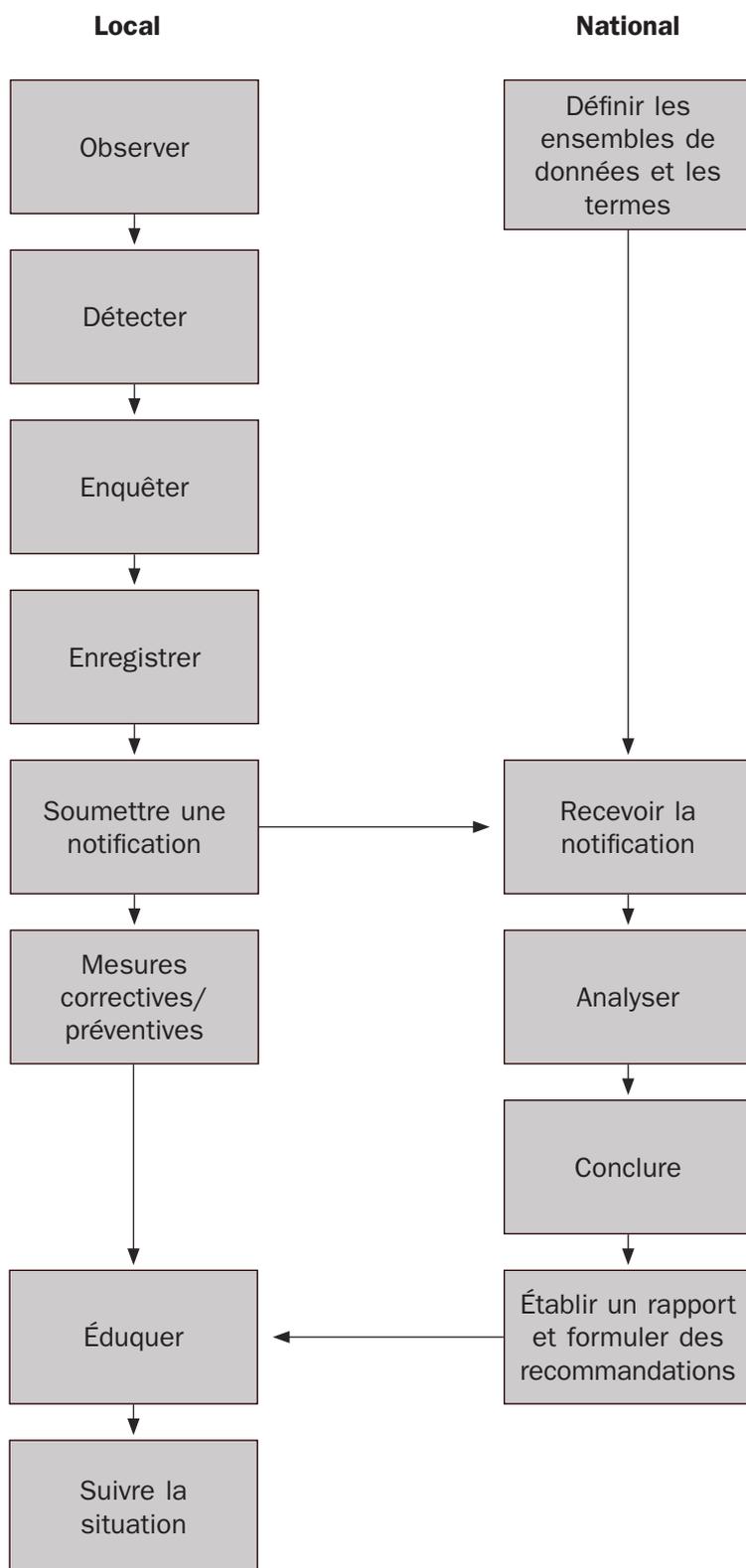
La traçabilité effective est fondamentale. Le type de système dépendra de la disponibilité des ressources et du niveau de développement du système d'approvisionnement en sang dans le pays.

Un système national de gestion des données d'hémovigilance nécessite :

- la confidentialité et l'anonymat des donneurs, des patients et des personnes chargées de la notification ;
- la sécurité des données et la conformité avec la réglementation applicable sur la protection des données ;
- l'impact minimal de la collecte des données sur les méthodes de travail du centre de transfusion sanguine ou du système de santé ;
- des conseils d'experts et dénués de tout jugement ainsi que des orientations concernant l'investigation, la gestion, la notification et le suivi des manifestations indésirables ;
- une analyse d'experts sur les événements et les tendances et la formulation de recommandations claires en vue d'une amélioration ;

Le flux des données d'hémovigilance est illustré dans la Figure 1 et montre les liens entre l'activité au niveau local (notamment institutionnelle) et l'activité au niveau national.

Figure 1. Flux des données d'hémovigilance



La gestion rigoureuse et transparente des informations générées par ce système est primordiale pour introduire des amendements aux politiques et aux lignes directrices en matière de sécurité transfusionnelle qui conduisent à des améliorations des procédures et des pratiques relatives aux dons de sang et à la transfusion.

6.1 FORMULAIRES STANDARD

La notification doit être effectuée à l'aide d'un formulaire standard, au format papier ou électronique. Une méthode en deux étapes de notification des manifestations indésirables peut être employée par laquelle un rapport bref initial est soumis, suivi d'un rapport plus détaillé lorsque les enquêtes sont achevées.

Les notifications de manifestations indésirables auprès du système national ne doivent pas inclure des informations susceptibles d'identifier le patient, le donneur ou le responsable des rapports, mais doivent inclure un identifiant unique permettant au coordonnateur national de l'hémovigilance de demander des informations supplémentaires si nécessaire.

Le rapport faisant état d'une manifestation indésirable doit comprendre les informations suivantes :

- une description de la manifestation indésirable ou du risque ;
- une évaluation classée de l'issue clinique (à partir d'aucune réaction observée ou des signes mineurs au décès, c'est-à-dire la gravité de la manifestation) ;
- une évaluation de la probabilité que la manifestation indésirable a été provoquée par la transfusion (c'est-à-dire l'imputabilité) ;
- des informations concernant les mesures prises par le centre de transfusion sanguine ou l'hôpital.

Des exemples de formulaires génériques figurent dans les annexes au présent document. Ils peuvent servir d'orientation mais doivent être adaptés à la situation nationale.

Les rapports doivent faire l'objet d'un examen minutieux afin de s'assurer qu'ils sont correctement classés et que toutes les informations pertinentes sont recensées, telles que les recherches en laboratoire dans le cas de réactions indésirables ou l'analyse des causes sous-jacentes des erreurs. Cela pourrait nécessiter un dialogue entre le coordonnateur national de l'hémovigilance et le responsable de la notification.

Dans les systèmes qui rassemblent à la fois les manifestations graves et celles moins graves, l'examen d'experts des rapports soumis pourrait porter uniquement sur les manifestations graves.

6.2 ANALYSE ET SUIVI DE LA NOTIFICATION

Les données d'hémovigilance doivent être analysées au niveau central et un rapport de suivi global doit être compilé et distribué à l'ensemble des organisations intervenant dans la chaîne transfusionnelle et les autres parties prenantes. Le rapport de suivi doit comprendre des recommandations pour la mise en œuvre de mesures préventives (par les hôpitaux, les centres du sang ou les ministères de la santé) et il doit être publié à temps opportun, en vue de garantir l'utilisation efficace des données pour améliorer les pratiques et

encourager la soumission de données. L'inclusion d'études de cas anonymes et illustrées pourrait être utile pour des besoins pédagogiques et de formation. Les modèles génériques de formulaires de notification sont disponibles dans les annexes au présent document et ils constituent une ressource permettant d'élaborer le rapport de suivi national.

Lors de l'évaluation de la probabilité de survenue d'une manifestation indésirable, il est nécessaire de connaître le nombre d'occasions au cours desquelles une manifestation indésirable est survenue (les données servant de numérateur) et le nombre de fois où la procédure ou le processus associé est survenu au total (les données servant de dénominateur). Par exemple, si un centre de sang envoie trois rapports faisant état de la transmission d'un virus en une année et que le volume total de sang fourni par ce centre est de 120 000 unités, le risque de transmission est de 1 sur 40 000. Toutefois, si le volume total de sang fourni est de 6000 unités, alors le risque de transmission est de 1 sur 2000.

Concernant la vigilance du patient (receveur), le dénominateur idéal est le nombre d'unités du produit sanguin pertinent qui a été transfusé et le nombre de patients recevant le produit sanguin. Néanmoins, il est possible que les données correctes sur les produits transfusés ne soient pas disponibles et dans de tels cas on peut utiliser un substitut, tel que le nombre d'unités de produits sanguins distribués du service de transfusion sanguine à l'hôpital ou envoyés de la banque de sang de l'hôpital à la zone clinique.

Si celles-ci sont disponibles, les données démographiques et cliniques des patients transfusés (par exemple l'âge, le sexe, la maladie ou la raison de la transfusion) peuvent permettre d'identifier les patients exposés à haut risque de manifestation indésirable.

Concernant les rapports de vigilance des donneurs, les données qui servent de dénominateur pourraient être le nombre de dons collectés ou le nombre de fois où des donneurs potentiels se présentent. Ainsi les manifestations indésirables pourraient être exprimées comme le nombre pour 100 000 dons de sang total. Dans la mesure du possible, les réactions indésirables ou complications et les collectes de sang doivent être décomposées entre les principaux types de collectes de sang : don de sang total ou collecte par aphérèse ; primodonneurs ou donneurs connus.

La comparaison des données d'hémovigilance entre les hôpitaux, les centres de transfusion sanguine et même les pays nécessite de disposer de données utilisées comme dénominateur qui soient fiables et correctes.

6.3 SYSTÈMES D'ALERTE RAPIDE

Le système d'hémovigilance peut inclure un mécanisme d'alerte rapide ou précoce pour la diffusion rapide des informations relatives aux événements importants, les risques émergents ou les tendances. Un tel système ne doit pas remplacer la notification urgente au centre de transfusion des manifestations indésirables nécessitant une action immédiate, par exemple la septicémie après la transfusion ou des anomalies observées sur les poches de sang.

7. Renforcement des capacités et développement des compétences dans le domaine de l'hémovigilance

Il est essentiel de procéder à l'évaluation de l'éducation, de la formation et des compétences de l'ensemble du personnel de santé impliqué dans les activités de transfusion sanguine. Tout le personnel intervenant dans la chaîne transfusionnelle, du service de transfusion sanguine, de la banque de sang hospitalière aux zones cliniques, doit être formé à la manipulation et à l'administration sans risque de produits sanguins et à l'hémovigilance. La formation doit comprendre les principes généraux de l'hémovigilance, ses objectifs et ses avantages ainsi que les rôles et responsabilités individuels.

Le développement des compétences est un processus continu qui comprend :

- la formation spécifique au rôle pour tout le personnel impliqué dans la chaîne transfusionnelle et pour la prise en charge des complications survenant chez les donneurs et les patients ;
- la disponibilité des normes opérationnelles normalisées et des lignes directrices relatives aux pratiques actuelles ;
- la mise en évidence de la formation ;
- l'évaluation des compétences.

La formation, l'éducation et l'évaluation des compétences du personnel sont la responsabilité des établissements d'enseignement, des autorités sanitaires, des hôpitaux et des services de transfusion sanguine.

L'objectif est que l'ensemble du personnel de santé intervenant dans la transfusion sanguine soit compétent en matière de pratiques sans risque, conscient des conséquences des erreurs et du signalement des manifestations indésirables, et comprenne l'importance de la notification auprès du système d'hémovigilance en vue de contribuer au renforcement de la sécurité et à l'amélioration de la qualité. Il doit être clairement indiqué que l'objectif du programme est d'améliorer la pratique de transfusion sanguine ; il ne s'agit pas d'un exercice punitif.

Exemples d'activités pédagogiques et de formation :

- formation préalable à l'emploi des médecins, infirmiers, chercheurs en laboratoire, pharmaciens et autres agents de santé dans les domaines suivants :
 - prescription adéquate ;
 - procédures sécurisées au lit du malade, identification correcte du patient et échantillonnage et étiquetage avant la transfusion ;
 - administration sécurisée du sang et des produits sanguins ;
 - reconnaître, mener une enquête et prendre en charge les réactions et manifestations indésirables chez les donneurs et les patients ;
 - pratique de l'hémovigilance.

-
- formation en cours d'emploi en matière de bonnes pratiques de travail, notamment une certaine compréhension des systèmes de qualité et de la nécessité de suivre les modes opératoires normalisés ;
 - formation spécifique à l'hémovigilance qui garantit une bonne compréhension des aspects suivants :
 - la justification et le concept d'hémovigilance ;
 - le programme national d'hémovigilance,
 - détecter, reconnaître, mener une enquête et notifier les manifestations indésirables ;
 - effectuer une analyse des causes sous-jacentes ;
 - appliquer les mesures correctives et préventives pour améliorer la pratique.

L'évaluation régulière des compétences doit être effectuée et étayée afin de veiller à ce que les membres du personnel maintiennent les compétences et les connaissances nécessaires à leur rôle spécifique dans la chaîne transfusionnelle.

Les membres du personnel qui ont un rôle de directeur ou de coordonnateur nécessiteront une formation plus spécifique sur la manière d'établir, de gérer, de maintenir et de surveiller le système d'hémovigilance. Ces personnes devront avoir une large connaissance des pratiques de transfusion fondées sur des données factuelles, des compétences techniques liées à la sécurité transfusionnelle, des qualités de leadership, des compétences pédagogiques et en communication effectives, ainsi que la capacité à influencer sur la pratique et à apporter un changement.

Les responsables de l'hémovigilance au niveau national nécessiteront des compétences supplémentaires, notamment les suivantes :

- établir et gérer un bureau de coordination central ;
- élaborer des outils pour la collecte des données ;
- définir les manifestations indésirables ;
- vérifier les rapports ;
- donner des conseils sur l'investigation et l'analyse des causes sous-jacentes des manifestations ;
- analyser et gérer les données ;
- produire des rapports de suivi annuels et des matériels pédagogiques ;
- établir le contact avec les groupes professionnels et les organisations de parties prenantes.

La formation, à tous les niveaux, doit être actualisée régulièrement, en réponse aux rapports d'hémovigilance et aux lignes directrices sur les pratiques afin que les améliorations apportées aux pratiques soient intégrées au programme d'enseignement.

8. Suivi, évaluation et résultats

Le suivi et l'évaluation jouent un rôle essentiel pour veiller à ce que le système fonctionne de manière efficace et s'adapte au cours du temps à l'évolution de la situation et du contexte. Un plan doit être élaboré pour suivre le développement du système d'hémovigilance et évaluer son impact régulièrement. Une évaluation périodique fournit également des données objectives en appui à la continuation du programme et elle est primordiale pour que le programme s'inscrive dans la durée.

Les systèmes d'hémovigilance, quel que soit le succès rencontré dans le cadre de leur mise en œuvre, sont tous confrontés à certaines insuffisances. Les insuffisances et inconvénients sont les suivants :

- une faible participation ;
- une notification incomplète ;
- des informations incomplètes ;
- une variation dans la terminologie et les définitions ;
- une incapacité à détecter l'association avec la transfusion, en particulier pour les manifestations qui ne sont pas détectées jusqu'à un certain temps après la transfusion (par exemple certaines infections) ;
- l'influence du système de santé ou de la « culture » de l'établissement en matière de conformité, d'amélioration des procédures et de notification.

Des indicateurs de processus et de résultats doivent être mis au point afin de suivre les activités d'hémovigilance prévues et d'évaluer le fonctionnement efficace et le succès du système d'hémovigilance. Lorsque les problèmes sont détectés dans le système d'hémovigilance, ils doivent faire l'objet d'une investigation active et des mesures appropriées doivent être prises pour mieux servir les objectifs du système.

L'impact du système d'hémovigilance pour faciliter le changement de politiques et de pratiques en matière de don de sang, de traitement du sang et de transfusion sanguine dépend de ses liens avec les organes responsables de l'élaboration des politiques et des lignes directrices, par exemple :

- les comités de transfusion nationaux et régionaux ;
- les organes professionnels (médical, infirmier, technique et scientifique) ;
- les services de transfusion sanguine ;
- les hôpitaux et autres établissements de santé ;
- le ministère de la santé ;
- les agences de réglementation.

Par conséquent, l'évaluation du système d'hémovigilance doit comprendre une appréciation de l'efficacité de ces liens et la mesure dans laquelle ils sont utilisés pour encourager les améliorations en matière de dons sûrs et de sécurité transfusionnelle.

9. ACTIVITÉ INTERNATIONALE D'HÉMOVIGILANCE

Les collaborations dans le domaine de l'hémovigilance, telles que le Réseau international d'hémovigilance (IHN) et le groupe de travail sur l'hémovigilance de la Société internationale de transfusion sanguine (ISBT) sont des initiatives visant à encourager la participation des pays à l'hémovigilance mondiale et à élaborer et maintenir des structures communes dans le monde entier sur la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance. Certains des principaux objectifs d'un réseau international sont d'encourager l'échange d'informations précieuses, l'introduction d'activités communes entre les membres, le soutien et l'assistance mutuels, la fourniture de services pédagogiques spécifiques, l'examen et la normalisation des définitions, l'organisation de réunions et de consultations, et de contribuer à faire fonctionner la base de données internationale sur l'hémovigilance.

ISTARE (surveillance internationale des réactions et manifestations associées à la transfusion) est une base de données internationale sur l'hémovigilance qui rassemble des données agrégées provenant des systèmes d'hémovigilance participants et des membres du Réseau international d'hémovigilance (IHN).¹ Elle utilise une approche holistique, collectant des données sur les receveurs et les donneurs et sur l'ensemble des manifestations indésirables, et non pas uniquement les plus graves. Les ensembles de données sont anonymes et ne sont connus que du participant respectif.

La base de données ISTARE est désormais pleinement opérationnelle sur le Web. Si vous êtes la personne autorisée, vous pouvez saisir les données d'hémovigilance de votre pays, en suivant des étapes simples. Votre pays ne sera pas identifiable par son nom dans la base de données ; il ne sera reconnu que par un code dont vous seul aurez la connaissance.

Dans la mesure du possible, les programmes nationaux doivent utiliser les normes, définitions et meilleures pratiques internationales.

La Notify Library² offre une plateforme de référence permettant aux experts du monde entier de collaborer pour partager des informations didactiques sur des issues indésirables recensées associées à l'application de substances d'origine humaine, telles que les organes, le sang, les tissus et les cellules. La bibliothèque vise à soutenir les améliorations continues en matière de sécurité et d'efficacité dans les domaines de la transplantation, de la transfusion et de la procréation assistée.

¹ www.ihn-org.com/haemovigilance-databases/istare-2.

² <http://www.notifylibrary.org/>.

Glossaire

Le glossaire ci-après présente les termes utilisés dans le présent document.

Imputabilité	Probabilité qu'une cause probable identifiée soit la cause réelle d'une manifestation indésirable après avoir mené une enquête sur la manifestation indésirable associée à la transfusion.
Incident	Tout événement défavorable associé à une activité ou à un processus tels que la collecte, le dépistage, le stockage et la distribution du sang et de ses constituants, ou à la transfusion ou l'administration.
Manifestation indésirable	Tout événement indésirable ou non voulu associé à la transfusion sanguine ou au don de sang. Cela englobe l'ensemble des réactions indésirables, incidents, risques, erreurs, écarts par rapport aux modes opératoires normalisés et accidents
Mesures correctives	Mesures prises pour éliminer la cause d'une situation de nonconformité détectée ou la cause d'une autre situation indésirable.
Mesures préventives	Mesures prises pour éliminer la cause d'une situation de nonconformité potentielle ou la cause d'une autre situation indésirable potentielle.
Notification	Informations obligatoires relatives à un événement à déclarer à l'autorité de réglementation.
Notification d'une manifestation indésirable	Fait d'envoyer au système d'hémovigilance des informations concernant des manifestations indésirables en vue d'une enquête plus poussée, d'une analyse et d'informations en retour.
Risque	Erreurs ou écarts par rapport aux modes opératoires normalisés ou politiques qui, s'ils ne sont pas détectés, peuvent conduire à une erreur dans la détermination du groupe sanguin ou dans la livraison, la collecte, ou l'administration d'un constituant incorrect, inadéquat et inadapté, mais qui ont été reconnus avant la transfusion.
Rapport de suivi d'hémovigilance	Rapport de données agrégées et analysées provenant du système d'hémovigilance
Réaction indésirable	Toute réaction non voulue observée chez un donneur ou un patient associée à la collecte de sang ou de constituants du sang ou à la transfusion.

Annexes

Les annexes ci-après comprennent des modèles de formulaires de notification et de déclaration.

Il s'agit d'exemples visant à faciliter la mise en route d'un système d'hémovigilance et la normalisation des procédures d'hémovigilance car ils sont fondés sur des modèles existants, conformément aux définitions et à la terminologie reconnues au niveau international.

Les modèles peuvent et doivent être adaptés à la situation locale.

MODÈLES DE FORMULAIRES POUR L'HÉMOVIGILANCE

1. Établissement de transfusion

Notification d'une complication ou réaction indésirable survenue chez un donneur dans un établissement de transfusion

Annexe 1. Modèle de formulaire standard pour la notification par un établissement de transfusion d'une complication ou d'une réaction indésirable survenue chez un donneur (à utiliser par l'établissement de transfusion en cas d'incident individuel afin d'informer l'unité centrale d'hémovigilance)

Notification d'une manifestation indésirable survenue dans un établissement de transfusion : partie A, notification rapide

Annexe 2. Modèle de formulaire standard pour la notification d'une manifestation indésirable survenue dans un établissement de transfusion – notification rapide (à utiliser par l'établissement de transfusion en cas d'incident individuel afin d'informer l'unité centrale d'hémovigilance)

Notification d'une manifestation indésirable survenue dans un établissement de transfusion : partie B, confirmation et conclusion

Annexe 3. Modèle de formulaire standard pour la notification d'une manifestation indésirable survenue dans un établissement de transfusion – confirmation et conclusion du rapport de notification (à utiliser par l'établissement de transfusion en cas d'incident individuel afin d'informer l'unité centrale d'hémovigilance)

2. Hôpitaux

Notification d'une réaction indésirable survenue dans un hôpital : partie A, notification rapide

Annexe 4. Modèle de formulaire standard pour la notification d'une réaction indésirable survenue chez un receveur – notification rapide par l'hôpital (à utiliser par l'hôpital en cas d'incident individuel en vue d'informer l'unité centrale d'hémovigilance)

Notification d'une réaction indésirable survenue dans un hôpital : partie B, confirmation et conclusion

Annexe 5. Modèle de formulaire standard pour la notification d'une réaction indésirable survenue chez un receveur – confirmation et conclusion du rapport de notification par l'hôpital (à utiliser par l'hôpital en cas d'incident individuel en vue d'informer l'unité centrale d'hémovigilance)

Notification d'une manifestation indésirable survenue dans un hôpital : partie A, notification rapide

Annexe 6. Modèle de formulaire standard pour la notification d'une manifestation indésirable survenue dans un hôpital – notification rapide (à utiliser par l'hôpital en cas d'incident individuel en vue d'informer l'unité centrale d'hémovigilance)

Notification d'une manifestation indésirable survenue dans un hôpital : partie B, confirmation et conclusion

Annexe 7. Modèle de formulaire standard pour la notification d'une manifestation indésirable survenue dans un hôpital – confirmation et conclusion du rapport de notification (à utiliser par l'hôpital en cas d'incident individuel en vue d'informer l'unité centrale d'hémovigilance)

MODÈLES POUR L'ÉTABLISSEMENT DE RAPPORTS D'HÉMOVIGILANCE

Établissements du sang

Modèle de notification périodique : complications ou réactions indésirables dans les établissements du sang

Annexe 8. Modèle standard de notification périodique de complications ou réactions indésirables observées chez les donneurs par les établissements du sang (pour un usage interne et externe ; pour l'établissement des rapports mensuels, trimestriels, semestriels et annuels)

Modèle de notification périodique : manifestations indésirables survenant dans les établissements du sang

Annexe 9. Modèle standard de notification périodique de manifestations indésirables survenant dans les établissements du sang (pour un usage interne et externe ; pour l'établissement des rapports mensuels, trimestriels, semestriels et annuels)

Hôpitaux

Modèle de déclaration annuelle : réactions indésirables dans les hôpitaux

Annexe 10. Modèle standard de notification annuelle de réactions indésirables observées chez les receveurs par les hôpitaux (établissements de santé) (à utiliser pour un usage interne ou externe, entre autres pour informer l'unité centrale d'hémovigilance)

Modèle de notification annuelle : manifestations indésirables dans les hôpitaux

Annexe 11. Modèle standard de notification annuelle de manifestations indésirables survenant dans les hôpitaux (établissements de santé) (à utiliser pour un usage interne ou externe, entre autres pour informer l'unité centrale d'hémovigilance)

Modèle de formulaire d'hémovigilance dans un établissement de transfusion

ANNEXE 1. MODÈLE DE FORMULAIRE STANDARD POUR LA NOTIFICATION PAR UN ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION D'UNE COMPLICATION OU D'UNE RÉACTION INDÉSIRABLE SURVENUE CHEZ UN DONNEUR

**(à utiliser par l'établissement de transfusion en cas d'incident
individuel afin d'informer l'unité centrale d'hémovigilance)**

Complication (réaction indésirable) survenue chez un donneur

Établissement de transfusion notifiant le cas _____

Numéro d'identification de la notification _____

Date de la complication/réaction indésirable
survenue (*jour/mois/année*) _____

Date de notification (*jour/mois/année*) _____

Type de don :

- Sang total
- Plaquettes (par aphérèse)
- Plasma
 - aphérèse
 - manuel
- Combiné (par aphérèse)
- Autre (*préciser*) : _____

Type de complication ou réaction(s) indésirable(s) chez le donneur	Degré de gravité :			
	1	2	3	4
Réaction vasovagale				
Hématome				
Lésions des vaisseaux (veine ou artère)				
Atteintes nerveuses				
Complication spécifique de la procédure d'aphérèse				
■ réaction allergique (généralisée)				
■ anaphylaxie				
■ hémolyse				
■ embolie				
■ hypotension (induit par une hypovolémie)				
■ coagulation				
■ intoxication au citrate				
Autre(s) réaction(s) (<i>préciser</i>):				

Remarques : _____

Notifié par : _____

à : _____

Date : _____

ANNEXE 2. MODÈLE DE FORMULAIRE STANDARD POUR LA NOTIFICATION D'UNE MANIFESTATION INDÉSIRABLE SURVENUE DANS UN ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION : PARTIE A, NOTIFICATION RAPIDE

(à utiliser par l'établissement du sang en cas d'incident individuel afin d'informer l'unité centrale d'hémovigilance)

Notification d'une manifestation indésirable

Partie A : Notification rapide d'une manifestation indésirable

Établissement de transfusion notifiant le cas _____

Numéro d'identification de la notification _____

Date de notification (*jour/mois/année*) _____

Date de survenue de la manifestation indésirable (*jour/mois/année*) _____

Manifestation indésirable grave, susceptible d'avoir une incidence sur la qualité et la sécurité du constituant du sang, due à une irrégularité :	Spécification			
	Produit défectueux	Défaillance du matériel	Erreur humaine	Autres (<i>préciser</i>)
Collecte de sang total				
Collecte par aphérèse				
Dépistage des dons				
Traitement				
Stockage				
Distribution				
Matériels				
Autres (<i>préciser</i>)				

Remarques : _____

Notifié par : _____

à : _____

Date : _____

ANNEXE 3. MODÈLE DE FORMULAIRE STANDARD POUR LA NOTIFICATION D'UNE MANIFESTATION INDÉSIRABLE SURVENUE DANS UN ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION : PARTIE B, CONFIRMATION ET CONCLUSION DU RAPPORT DE NOTIFICATION

(à utiliser par l'établissement de transfusion en cas d'incident individuel afin d'informer l'unité centrale d'hémovigilance)

Notification d'une manifestation indésirable

Partie B : Confirmation et conclusion du rapport de notification d'une manifestation indésirable dans un établissement de transfusion

Établissement de transfusion notifiant le cas _____

Numéro d'identification de la notification _____

Date de notification (*jour/mois/année*) _____

Date de survenue de la manifestation indésirable (*jour/mois/année*) _____

Analyse de la cause sous-jacente (*fournir des informations détaillées*) _____

Mesures correctives prises (*fournir des informations détaillées*) _____

Modèle de formulaire d'hémovigilance dans un hôpital

ANNEXE 4. MODÈLE DE FORMULAIRE STANDARD POUR LA NOTIFICATION D'UNE RÉACTION INDÉSIRABLE SURVENUE CHEZ UN RECEVEUR : PARTIE A, NOTIFICATION RAPIDE PAR L'HÔPITAL

(à utiliser par l'hôpital en cas d'incident individuel en vue d'informer
l'unité centrale d'hémovigilance)

Notification d'une réaction indésirable grave

Partie A : Notification rapide d'une réaction indésirable suspectée survenue chez un receveur

Établissement de transfusion notifiant le cas _____

Numéro d'identification de la notification _____

Date de notification (*jour/mois/année*) _____

Âge et sexe du receveur _____

Date de la transfusion (*jour/mois/année*) _____

Date de survenue de la manifestation
indésirable (*jour/mois/année*) _____

Manifestation indésirable liée à :

- Sang total
- Globules rouges
- Plaquettes
- Plasma
- Autres (*préciser*)

Type de réaction(s) indésirable(s)

- Hémolyse immunologique due à une incompatibilité ABO
- Hémolyse immunologique due à d'autres allo-anticorps
- Hémolyse non immunologique
- Anaphylaxie/hypersensibilité
- Surcharge circulatoire associée à la transfusion (TACO)
- Lésion pulmonaire aiguë (TRALI) liée à la transfusion
- Infection bactérienne à transmission transfusionnelle
- Infection par le VHB à transmission transfusionnelle
- Infection par le VHC à transmission transfusionnelle
- Infection virale à transmission transfusionnelle (VIH-1/2)
- Autre infection virale à transmission transfusionnelle (*préciser*)

-
- Infection parasitaire à transmission transfusionnelle (paludisme)
 - Autre infection parasitaire à transmission transfusionnelle (préciser)
 - Purpura post-transfusionnel
 - Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion
 - Autre(s) réaction(s) (préciser)

Niveau d'imputabilité (sans objet, de 0 à 3) : _____

Degré de gravité (de 1 à 4) : _____

ANNEXE 5. MODÈLE DE FORMULAIRE STANDARD POUR LA NOTIFICATION D'UNE RÉACTION INDÉSIRABLE SURVENUE CHEZ UN RECEVEUR : PARTIE B, CONFIRMATION ET CONCLUSION DU RAPPORT DE NOTIFICATION PAR L'HÔPITAL

(à utiliser par l'hôpital en cas d'incident individuel en vue d'informer l'unité centrale d'hémovigilance)

Notification d'une réaction indésirable

Partie B : Confirmation et conclusion du rapport de notification d'une réaction indésirable

Établissement notifiant le cas _____

Numéro d'identification de la notification de déclaration _____

Date de la réaction indésirable (*jour/mois/année*) _____

Date de la confirmation (*jour/mois/année*) _____

Confirmation de la réaction indésirable

Oui

Non

Si la réponse est non, *préciser* : _____

Modification du type de réaction indésirable

Oui

Non

Type de réaction initial : _____

Type de réaction final : _____

Si la réponse est oui, *expliquer* : _____

Modification du niveau d'imputabilité

Oui

Non

Niveau d'imputabilité de départ (sans objet, de 0 à 3): _____

Niveau d'imputabilité final (sans objet, de 0 à 3): _____

Si la réponse est oui, *expliquer* : _____

Modification du degré de gravité

- Oui
- Non

Degré de gravité initial (1 à 4) : _____

Degré de gravité final (1 à 4) : _____

Si la réponse est oui, expliquer : _____

Issue clinique chez le receveur (si celle-ci est connue)

- Guérison complète
- Séquelles mineures (*préciser*) : _____
- Séquelles graves (*préciser*) : _____
- Décès (*fournir des informations détaillées*) : _____

ANNEXE 6. MODÈLE DE FORMULAIRE STANDARD POUR LA NOTIFICATION D'UNE MANIFESTATION INDÉSIRABLE SURVENUE DANS UN HÔPITAL : PARTIE A, NOTIFICATION RAPIDE

(à utiliser par l'hôpital en cas d'incident individuel en vue d'informer l'unité centrale d'hémovigilance)

Notification d'une manifestation indésirable

Partie A : Notification rapide d'une manifestation indésirable

Hôpital notifiant le cas _____

Numéro d'identification de la notification _____

Date de notification (*jour/mois/année*) _____

Date de survenue de la manifestation indésirable (*jour/mois/année*) _____

Manifestation indésirable susceptible d'avoir une incidence sur la sécurité des patients à transfuser due à une irrégularité :	Spécification			
	Produit défectueux	Défaillance du matériel	Erreur humaine	Autres (<i>préciser</i>)
Prescription médicale				
Identification du patient				
Prélèvement du sang				
Recherche des groupes sanguins				
Contrôle de compatibilité				
Stockage des produits sanguins				
Livraison des produits sanguins				
Administration des produits sanguins				
Suivi du receveur				
Autre (<i>préciser</i>)				

ANNEXE 7. MODÈLE DE FORMULAIRE STANDARD POUR LA NOTIFICATION D'UNE MANIFESTATION INDÉSIRABLE SURVENUE DANS UN HÔPITAL : PARTIE B, CONFIRMATION ET CONCLUSION DU RAPPORT DE NOTIFICATION

(à utiliser par l'hôpital en cas d'incident individuel en vue d'informer l'unité centrale d'hémovigilance)

Notification d'une manifestation indésirable

Partie B : Confirmation et conclusion du rapport de notification d'une manifestation indésirable survenue dans un hôpital

Établissement notifiant le cas _____

Numéro d'identification de la notification _____

Date de confirmation (*jour/mois/année*) _____

Date de survenue de la manifestation indésirable (*jour/mois/année*) _____

Analyse de la cause sous-jacente (*fournir des informations détaillées*) _____

Mesures correctives prises (*fournir des informations détaillées*) _____

Modèle pour l'établissement de rapports d'hémovigilance pour un établissement de transfusion

ANNEXE 8. MODÈLE STANDARD DE NOTIFICATION PÉRIODIQUE DES COMPLICATIONS OU RÉACTIONS INDÉSIRABLES OBSERVÉES CHEZ LES DONNEURS PAR LES ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION

(pour un usage interne et externe ; pour l'établissement des rapports mensuels, trimestriels, semestriels et annuels)

Établissement de transfusion notifiant le cas _____

Numéro d'identification de la notification _____

Période considérée
(de jour/mois/année à jour/mois/année) _____

Nombre total de dons de sang
(tous les types) _____

Nombre total d'unités (de produits sanguins)
distribuées aux hôpitaux _____

Nombre total d'unités (de produits sanguins)
jetées _____

Date de publication (jour/mois/année) _____

Le tableau ci-après se réfère à un des types de dons de sang suivants (utiliser un tableau différent pour chaque constituant du sang)

- Sang total
- Plaquettes
- Plasma
- Combiné
- Autre (préciser) : _____

Type de complication ou réaction(s) indésirable(s) chez le donneur	Degré de gravité:				
	1	2	3	4	Tous
Réaction vasovagale					
<i>Nombre total notifié</i>					
<i>Taux pour 100 000 habitants</i>					
Hématome					
<i>Nombre total notifié</i>					
<i>Taux pour 100 000 habitants</i>					

Type de complication ou réaction(s) indésirable(s) chez le donneur	Degré de gravité:				
	1	2	3	4	Tous
Lésions des vaisseaux (veine ou artère)					
<i>Nombre total notifié</i>					
<i>Taux pour 100 000 habitants</i>					
Atteintes nerveuses					
<i>Nombre total notifié</i>					
<i>Taux pour 100 000 habitants</i>					
Complication spécifique de la procédure d'aphérèse					
<i>Nombre total notifié</i>					
<i>Taux pour 100 000 habitants</i>					
Réaction allergique (généralisée)					
■ anaphylaxie					
■ hémolyse					
■ embolie					
■ hypotension (induit par une hypovolémie)					
■ coagulation					
■ intoxication au citrate					
■ Autre(s) réaction(s) (<i>préciser</i>)					
<i>Nombre total notifié</i>					
<i>Taux pour 100 000 habitants</i>					

ANNEXE 9. MODÈLE STANDARD DE NOTIFICATION PÉRIODIQUE DE MANIFESTATIONS INDÉSIRABLES SURVENANT DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION

(pour un usage interne et externe ; pour l'établissement des rapports mensuels, trimestriels, semestriels et annuels)

Établissement de transfusion notifiant le cas _____

Numéro d'identification de la notification _____

Période considérée
(de jour/mois/année à jour/mois/année) _____

Nombre total de dons de sang
(tous les types) _____

Nombre total d'unités (de produits sanguins)
distribuées aux hôpitaux _____

Nombre total d'unités (de produits sanguins)
jetées _____

Date de publication (jour/mois/année) _____

Manifestation indésirable grave, susceptible d'avoir une incidence sur la qualité et la sécurité du constituant du sang, due à une irrégularité :	Spécification			
	Produit défectueux	Défaillance du matériel	Erreur humaine	Autres (préciser)
Collecte de sang total				
Nombre total notifié				
Taux pour 100 000 habitants				
Collecte par aphérèse				
Nombre total notifié				
Taux pour 100 000 habitants				
Dépistage des dons				
Nombre total notifié				
Taux pour 100 000 habitants				
Traitement				
Nombre total notifié				
Taux pour 100 000 habitants				
Stockage				
Nombre total notifié				
Taux pour 100 000 habitants				
Distribution				
Nombre total notifié				
Taux pour 100 000 habitants				

Manifestation indésirable grave, susceptible d'avoir une incidence sur la qualité et la sécurité du constituant du sang, due à une irrégularité :	Spécification			
	Produit défectueux	Défaillance du matériel	Erreur humaine	Autres (préciser)
Matériel				
<i>Nombre total notifié</i>				
<i>Taux pour 100 000 habitants</i>				
Autres (préciser)				
<i>Nombre total notifié</i>				
<i>Taux pour 100 000 habitants</i>				

Modèle pour l'établissement de rapports d'hémovigilance pour un hôpital

ANNEXE 10. MODÈLE STANDARD DE NOTIFICATION ANNUELLE DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES OBSERVÉES CHEZ LES RECEVEURS PAR LES HÔPITAUX (ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ)

(à utiliser pour un usage interne ou externe, entre autres pour informer l'unité centrale d'hémovigilance)

Hôpital notifiant le cas _____

Numéro d'identification de la notification _____

Période considérée (de jour/mois/année à jour/mois/année) _____

Nombre total de patients transfusés _____

Nombre total d'unités (de produits sanguins) reçues _____

Nombre total d'unités (de produits sanguins) transfusées _____

Nombre total d'unités (de produits sanguins) jetées _____

Date de publication (jour/mois/année) _____

Le tableau ci-après se réfère à (utiliser un tableau différent pour chaque constituant du sang)

- Sang total
- Globules rouges
- Plaquettes
- Plasma
- Autre (préciser) : _____

Type de réaction(s) indésirable(s) chez les receveurs	Degré de gravité:				
	1	2	3	4	Tous
Hémolyse immunologique due à une incompatibilité ABO					
Hémolyse immunologique due à d'autres allo-anticorps					
Hémolyse non immunologique					
Anaphylaxie/hypersensibilité					
Surcharge circulatoire associée à la transfusion (TACO)					
Lésion pulmonaire aiguë (TRALI) liée à la transfusion					
Infection bactérienne à transmission transfusionnelle					
Infection par le VHB à transmission transfusionnelle					
Infection par le VHC à transmission transfusionnelle					

Type de réaction(s) indésirable(s) chez les receveurs	Degré de gravité:				
	1	2	3	4	Tous
Infection virale à transmission transfusionnelle (VIH-1/2)					
Autre infection virale à transmission transfusionnelle (<i>préciser</i>)					
Infection parasitaire à transmission transfusionnelle (paludisme)					
Autre infection parasitaire à transmission transfusionnelle (<i>préciser</i>)					
Purpura post-transfusionnel					
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion					
Autre(s) réaction(s) (<i>préciser</i>)					

N.B.

Ce rapport peut être davantage stratifié selon les niveaux d'imputabilité (sans objet, de 0 à 3)

Séparé ou intégré au présent rapport

ANNEXE 11. MODÈLE STANDARD DE NOTIFICATION ANNUELLE DES MANIFESTATIONS INDÉSIRABLES SURVENANT DANS LES HÔPITAUX (ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ)

(à utiliser pour un usage interne ou externe, entre autres pour informer l'unité centrale d'hémovigilance)

Hôpital notifiant le cas _____

Numéro d'identification de la notification _____

Période considérée (de jour/mois/année à jour/mois/année) _____

Nombre total de patients transfusés _____

Nombre total d'unités (de produits sanguins) reçues _____

Nombre total d'unités (de produits sanguins) transfusées _____

Nombre total d'unités (de produits sanguins) jetées _____

Date de publication (jour/mois/année) _____

Manifestation indésirable susceptible d'avoir une incidence sur la sécurité des patients à transfuser due à une irrégularité :	Spécification			
	Produit défectueux	Défaillance du matériel	Erreur humaine	Autres (préciser)
Prescription médicale				
Nombre total notifié				
Taux pour 100 000 habitants				
Identification du patient				
Nombre total notifié				
Taux pour 100 000 habitants				
Prélèvement du sang				
Nombre total notifié				
Taux pour 100 000 habitants				
Recherche des groupes sanguins				
Nombre total notifié				
Taux pour 100 000 habitants				
Contrôle de compatibilité				
Nombre total notifié				
Taux pour 100 000 habitants				
Stockage des produits sanguins				
Nombre total notifié				
Taux pour 100 000 habitants				

Manifestation indésirable susceptible d'avoir une incidence sur la sécurité des patients à transfuser due à une irrégularité :	Spécification			
	Produit défectueux	Défaillance du matériel	Erreur humaine	Autres (préciser)
Livraison des produits sanguins				
<i>Nombre total notifié</i>				
<i>Taux pour 100 000 habitants</i>				
Administration des produits sanguins				
<i>Nombre total notifié</i>				
<i>Taux pour 100 000 habitants</i>				
Suivi de receveur				
<i>Nombre total notifié</i>				
<i>Taux pour 100 000 habitants</i>				
Autres (préciser)				
<i>Nombre total notifié</i>				
<i>Taux pour 100 000 habitants</i>				

978 92 4 254984 3



9 789241 549844