



HEMOVIGILANCE

Principes – Organisation - Enjeux

Dr Salam SAWADOGO

Assistant en hématologie-biologie / UFR-SDS Université JKZ

salemserain@hotmail.com



Objectifs

- Définir l'hémovigilance
- Définir la traçabilité
- Citer les enjeux de l'hémovigilance



HEMOVIGILANCE Définition

- «.... Ensemble des procédures de **surveillance** mis en place depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs en vue de **recueillir** et d'évaluer les informations sur les **effets inattendus ou indésirables** résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en **prévenir** l'apparition »

18/06/2021

3



HEMOVIGILANCE Définition

- La pharmacovigilance surveille et prévient les effets indésirables de l'utilisation des médicaments
- **L'hémovigilance** surveille et prévient les effets indésirables liés à l'utilisation des produits sanguins labiles

18/06/2021

4



HEMOVIGILANCE Historique

- **HV concept assez récent**
- Résulte des événements des années 1986-1992 en France
- **Scandale sur la contamination des hémophiles par le virus VIH**
- Tentatives dans le cadre de la procédure judiciaire et pour établir l'ampleur du phénomène, **de retrouver les malades transfusés entre 1985-1990**
- **Echec, avec pour causes**
 - Impossibilité de retrouver des traces des actes transfusionnelles dans les dossiers des patients
 - Impossibilité de remonter du malade vers le donneur

18/06/2021

5



HEMOVIGILANCE Historique

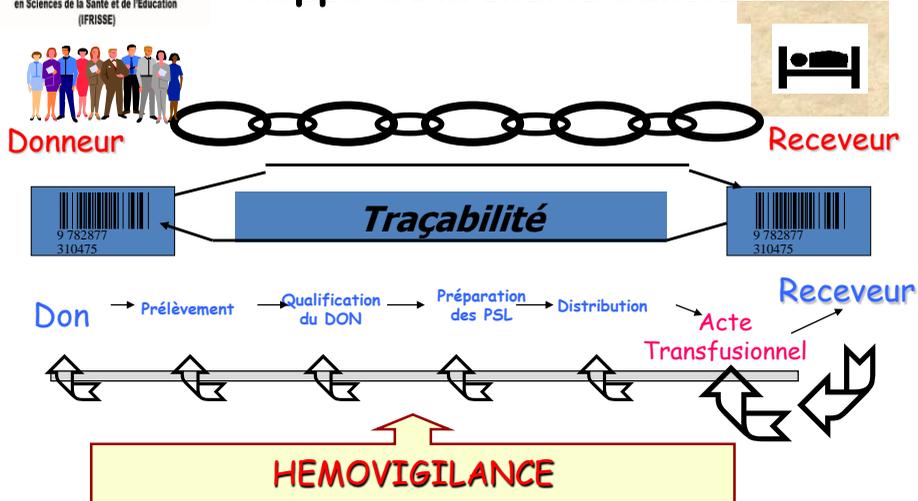
- **Conséquences**
 - **Mise en place d'un ensemble de textes réglementaires et la création du concept**
 - **Création de l'Hémovigilance**

18/06/2021

6

HEMOVIGILANCE

Rappel de la chaîne transfusionnel

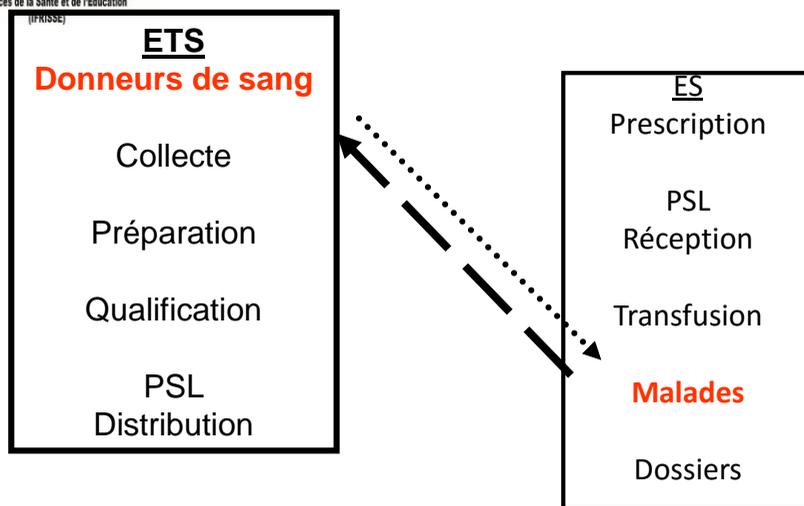


18/06/2021

7

HEMOVIGILANCE

Rappel de la chaîne transfusionnel



18/06/2021

8



HEMOVIGILANCE

Traçabilité

- **Définition**
 - La Capacité à établir rapidement, en cas de besoins, **le lien**
 - **D'une part**
 - **Entre le donneur de sang et les PSL obtenus de son don**
 - **D'autre part**
 - **Entre les PSL délivrés et le receveur effectif de ces produits,**
 - Tout en préservant l'anonymat des donneurs et des receveurs
- La traçabilité est la base de l'hémovigilance

18/06/2021

9



HEMOVIGILANCE

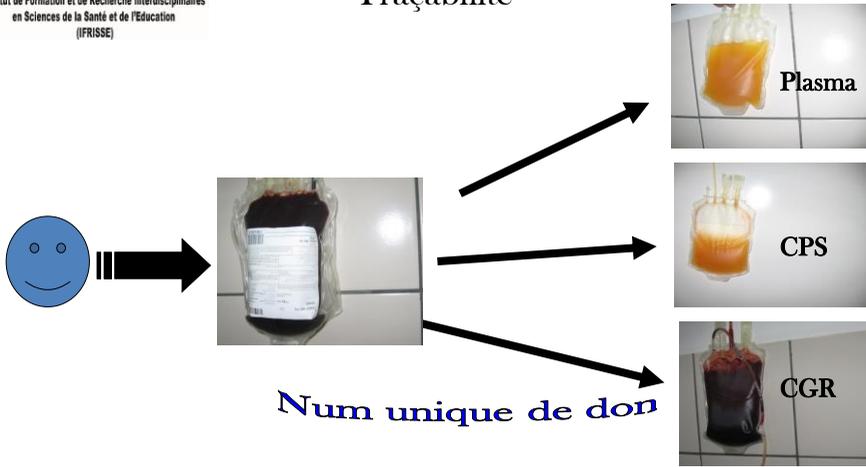
Traçabilité

- CE LIEN ESSENTIEL entre donneurs de sang et Receveurs des PSL =
 - **Numéro UNIQUE du don**
- **Caractéristiques**
 - **N'en existe qu'un et un seul**
 - **Associé à un seul individu**
 - **Enregistré à toutes les étapes de la chaine transfusionnelle**

18/06/2021

10

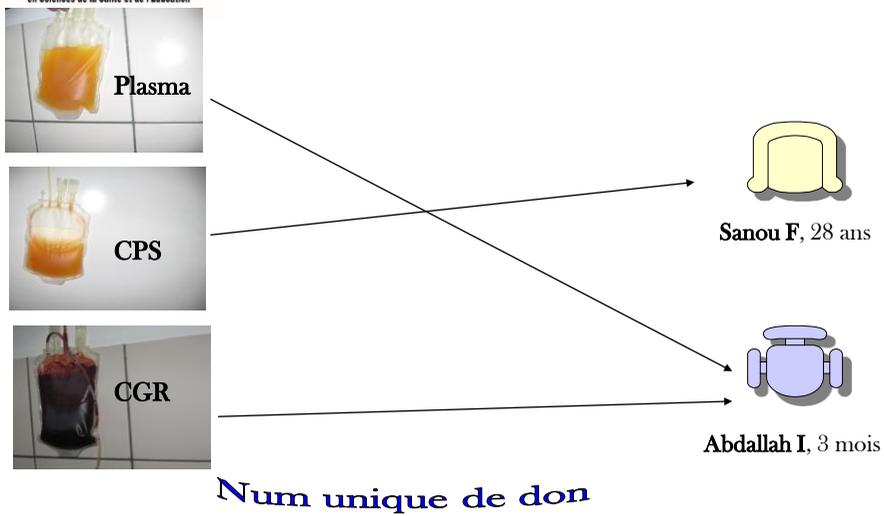
HEMOVIGILANCE Traçabilité



18/06/2021

11

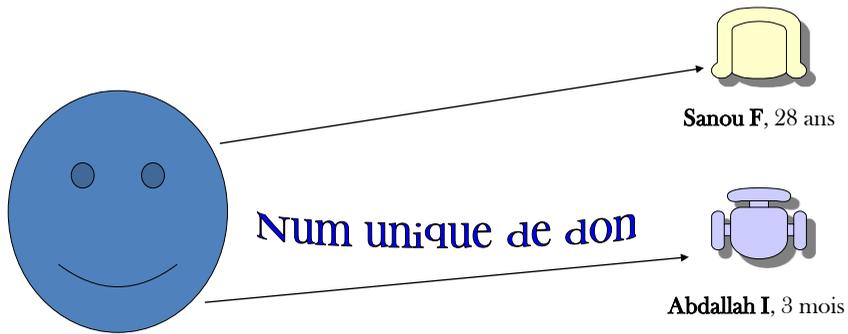
HEMOVIGILANCE Traçabilité



18/06/2021

12

HEMOVIGILANCE Traçabilité



18/06/2021

13

HEMOVIGILANCE Traçabilité

- Enregistrer, conserver et pouvoir accéder rapidement à toutes informations sur :
 - le **malade**,
 - les **produits** qu'il a reçus ET de là, les informations sur le **donneur**
 - leurs **conditions d'injection**,
 - leurs conditions de **transport et de stockage** après leur distribution
 - Les **réactions indésirables**

18/06/2021

14



HEMOVIGILANCE

Enjeux

- **Médico - légaux et juridiques**
 - Respect des droits du malade
 - Protection des professionnels de santé
- **Sécurité transfusionnelle**
 - Num unique sécurise toute la chaîne transfusionnelle (Pas de confusion de résultats)
 - Dès la distribution un patient est associé à un num de PSL via ordonnance et FPT (contrôles sont possibles)

18/06/2021

15



HEMOVIGILANCE

Enjeux

- **Santé Publique**
 - Rompre une chaîne de contamination
 - Traiter les donneurs impliqués et les receveurs
- **Amélioration de qualité**
 - Prendre les mesures pour prévenir la survenue
 - Formation du personnel
 - Évaluation de nouveau risque

18/06/2021

16



HEMOVIGILANCE Organisation

- Tout va consister à Recueillir et transmettre les informations
- Hôpitaux vers le Service de transfusion
 - Accidents immunologiques
 - Contaminations par des maladies
- Du Service de Transfusion vers Hôpitaux
 - Découverte d'une séroconversion
 - De bactéries dans un PSL
 - Anomalies chez un donneur de sang

18/06/2021

17



HEMOVIGILANCE Organisation

- **Analyser rapidement les informations**
- **Alerter et agir vite quand c'est urgent**
 - blocage de PSL restant
 - Retrait des produits d'une collecte
- **Faire des enquêtes pour mieux préciser les choses puis agir**
 - Enquête ascendantes = du malade vers le donneur
 - Enquêtes descendantes = du donneur vers le malade
 - Enquêtes épidémiologiques
- **Prévenir: que ça ne se reproduise plus**
 - Mise en place de mesures correctives
 - Application de ces mesures
 - Vérifier et contrôler l'application

18/06/2021

18

HEMOVIGILANCE

Organisation

- **Moyens de mise en Œuvre**
 - **Un circuit**
 - De l'ETS à ES et vice-versa
 - **Des Hommes**
 - ETS et ES (Médecins, infirmiers, sage femmes etc.)
 - Tous appliquent et communiquent : (Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance = cadre de communication)
 - **Des outils**
 - Formulaire: Ordonnances de prescription, la fiche de distribution nominative, la fiche post-transfusionnelle, la fiche d'incident transfusionnel, etc.
 - Une base de données informatisée

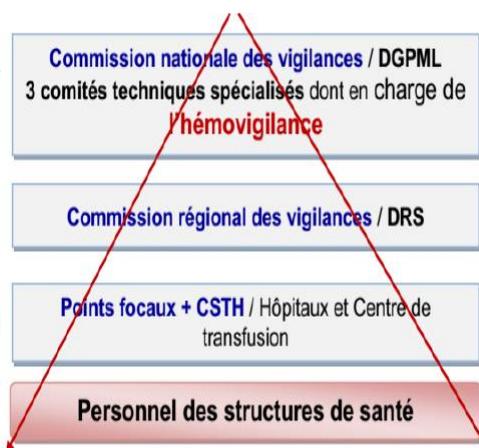
18/06/2021

19

HEMOVIGILANCE

Organisation au BURKINA FASO

- Système national intégré
- Coordonné par une commission nationale des vigilances
- Composition multidisciplinaire



18/06/2021

20



HEMOVIGILANCE

Organisation

Ordonnance de Produits sanguins Labiles (PSL) N°

Ex : CHR de

Service clinique :

Date : ___/___/___ Heure : ___:___/___ cachet

IDENTIFICATION du PATIENT

Nom : Prénoms :
 Sexe : M F Date de naissance : ___/___/___ ou
 Age : Lieu de naissance : Adresse :
 Motifs d'Hospitalisation :

Groupe Sanguin ABO/RH du Patient

Transfusion prévue le : ___/___/___ à heure : min

Prescriptions des PSL

Erythrocytes CCIR <input type="checkbox"/> SLE <input type="checkbox"/>	Plaquettes CPS <input type="checkbox"/>	Plasma PPC <input type="checkbox"/>
Quantité : ___/___	Quantité : ___/___	Quantité : ___/___
Tx d'ITB Oz d'Hc	Num Plaquettes /mm ³	Poids /mm ³
Indication :	Indication :	Indication :

Délivrance de PSL

PSL délivrés		
Nature	GS ABO/RH	Numéro PSL
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Date de réception du Bon Heure min

A déjà été transfusé ? Oui Non
 A déjà eu des grossesses Oui Non

Date de délivrance :
 Heure min

MEDICIN PRESCRIPTEUR

Distribution effectuée par

Nom et Prénoms :

Nom et Prénoms de l'agent

18/06/2021

21



HEMOVIGILANCE

Organisation

Centre Régional de Transfusion Sanguine de Ouagadougou (CRTS)

Fiche post transfusionnelle

(A compléter impérativement et à ramener au CRTS)

Numéro de la poche :

Date de livraison : ___/___/___ H. de livraison : ___/___/___

Etablissement demandeur : Service demandeur :

Pose et surveillance de la transfusion

Nom et prénom du receveur : Numéro du dossier :

Age : ___/___ ou Date de naissance : ___/___/___

Date de Transfusion : ___/___/___

Heure de début de transfusion : ___/___ : ___/___

Accident ou Incidents ? Non Oui

Brève description :

Nom prénom et signature de l'agent :

Arrêt de la transfusion

Heure de fin de transfusion : ___/___ : ___/___

Nom prénoms et signature de l'agent :

* en cas d'incident, signaler au service de transfusion et remplissez la fiche d'incident transfusionnelle

18/06/2021

22

HEMOVIGILANCE

Organisation

Centre National de Transfusion Sanguine RT, MANDIJE, CI
Ouagadougou : 5032228/50304219

1 AOUT 2011

FICHE D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL

1- Numéro de la fiche : [] [] [] [] [] [] [] [] [] []
Année - Numéro d'ordre

2- Service clinique ou département où a été réalisée la transfusion : [] [] [] [] [] [] [] [] [] []
Code ER [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

3- CRTS correspondant :

2- PATIENT
2.1- date de naissance : / / ou Age 2.2- sexe M F

2.3- antécédents oui non Inconnu
- grossesse(s), févuse coagulés, TVG oui non Inconnu
- antécédents transfusionnels oui non Inconnu
- antécédents chirurgicaux oui non Inconnu

3- INCIDENT TRANSFUSIONNEL
3.1- DATE DE SURVENUE : / / 3.2- DATE DE DECLARATION AU CORRESPONDANT : / / /

3.3- DATE DE TRANSFUSION : / / / 3.3- GRAVITE DE L'INCIDENT TRANSFUSIONNEL : (grades)
0 1 2 3 4 Classification des grades des incidents transfusionnels
0 : généralement dans les manifestations cliniques ou biologiques
1 : absence de réaction visible immédiate ou à long terme
2 : réaction visible immédiate
3 : décès

3.5- MANIFESTATIONS CLINIQUES ? : oui non
si oui, préciser :

Fraissures	<input type="checkbox"/>	Fèvre	<input type="checkbox"/>
Nausées/vomissements	<input type="checkbox"/>	Angiœdème	<input type="checkbox"/>
Douleurs	<input type="checkbox"/>	Dyspnée	<input type="checkbox"/>
Pneumonies	<input type="checkbox"/>	Oedème aigu du poumon	<input type="checkbox"/>
Rhinite	<input type="checkbox"/>	Rhyn IA	<input type="checkbox"/>
Oligo-anurie	<input type="checkbox"/>	Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/>
Syndrome hémorragique diffus	<input type="checkbox"/>	Œdème	<input type="checkbox"/>
Urbicaire	<input type="checkbox"/>	Autre manifestation	<input type="checkbox"/>
		Préciser	

3.6- CATEGORIE DIAGNOSTIQUE : (COCHER LE DIAGNOSTIC SUSPECTE OU RETENU)

3.6.1- Incident immédiat (apparu dans les 8 jours)	3.6.2- Incident retardé (au-delà de 8 jours)
Anaphylaxie allergique simple <input type="checkbox"/> Choc anaphylactique <input type="checkbox"/> Incompatibilité immunologique <input type="checkbox"/> - ABO <input type="checkbox"/> - Rh <input type="checkbox"/> - Autres systèmes <input type="checkbox"/> - Précoeur leuc(s) <input type="checkbox"/>	Hémodilution <input type="checkbox"/> Serologie post transfusionnelle positive <input type="checkbox"/> - VIH <input type="checkbox"/> - VHC <input type="checkbox"/> - Syphilis <input type="checkbox"/> - Paludisme <input type="checkbox"/> Autre à préciser <input type="checkbox"/>
Infection bactérienne <input type="checkbox"/> Culture BGS positive préciser germe <input type="checkbox"/> culture PSL négative <input type="checkbox"/> Culture en cours <input type="checkbox"/>	Apparition d'anticorps anti-érythrocytaires <input type="checkbox"/> Hémolyses <input type="checkbox"/> Réaction du Greiffon contre Hés (RGT) <input type="checkbox"/>

N° FTI [] [] [] [] [] [] [] [] [] []
Année - N° ord

18/06/2021

23

CSTH

- Définition :
- **C**omité de **S**écurité **T**ransfusionnelle et d'**H**émovigilance .
- Organe consultatif qui doit être mis en place dans toutes structures qui transfusent .

Instructions du SG Ministère de la santé

18/06/2021

24



CSTH/ Missions

- Le CSTH est chargé de :
 - Définir les **protocoles transfusionnels**(indications et seuils);
 - S'assurer de la bonne gestion des documents transfusionnels(bons de demande , fiches post transfusionnelles);
 - Etre informé des incidents transfusionnels;
 - Organisé l'hémovigilance ;
 - Initier et conduire des enquêtes d'hémovigilance ;
 - Mettre en place un programme de formation en TS;
 - Remettre au responsable de la structure un rapport annuel d'activités

18/06/2021

25



CSTH/ Composition

- Composition diffère selon la taille de la structure de santé .
 - des gens motivés des services qui transfusent: médecins, infirmiers
 - L'administration de l'hôpital
 - La banque de sang / Centre de transfusion sanguine
 - La pharmacie de l'hôpital
- Fonctionnement
 - Bureau du comité
 - Réunion trimestriel
 - Règlement intérieur

18/06/2021

26