

INSTITUT NATIONAL DE LA TRANSFUSION SANGUINE
Organisme agréé par la Haute Autorité de Santé pour
L'Évaluation des Pratiques Professionnelles en Technologie et Médecine Transfusionnelles

Société Française de Transfusion Sanguine
Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle

REFERENTIEL DE PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Hémovigilance et Sécurité transfusionnelle
en Coordination Régionale d'Hémovigilance

Janvier 2008

L'utilisation partielle ou totale de ce référentiel nécessite l'accord préalable des promoteurs (SFTS et SFVTT)

Remerciements

* Membres du groupe de travail restreint

- Experts intervenant à titre personnel et en qualité de membres d'une société savante
 - B.Brahimi, Coordonnateur régional d'hémovigilance Picardie, Amiens
 - P.Breton, Coordonnateur régional d'hémovigilance Normandie, Rouen
 - J-J.Cabaud, Coordonnateur régional d'hémovigilance Ile de France, Paris (Pilote)

* Membres du groupe de travail plénier

- Experts intervenant à titre personnel et en qualité de membres d'une société savante
 - M.Besse-Moreau, Coordonnatrice régionale d'hémovigilance Limousin, Limoges
 - M.Carlier, Coordonnatrice régionale d'hémovigilance Champagne-Ardenne, Chalons
 - I.Deloffre-Asin, Coordonnatrice régionale d'hémovigilance PACA, Nice
 - N.Drouillard, Coordonnatrice régionale d'hémovigilance Aquitaine, Bordeaux
 - P.Fressy, Coordonnateur régional d'hémovigilance Auvergne, Clermont-Ferrand
 - B.Lamy, Coordonnateur régional d'hémovigilance Bourgogne, Dijon
 - M.Sandlarz, Coordonnatrice régionale d'hémovigilance Nord - Pas de Calais, Lille
- Personnalités extérieures intervenant à titre personnel et en qualité de membres d'une société savante
 - C.Caldani, Chef d'Unité Hémovigilance, AFSSaPS,
 - M.Joussemet, Directeur, Centre de transfusion sanguine des armées, Clamart
 - J-Y.Py, Correspondant d'hémovigilance, ETS Centre-Atlantique, Orléans
 - J-F.Quaranta, Correspondant d'hémovigilance, CHU, Nice

* Soutien méthodologique et coordination

- P.Roussel, Chef d'Unité Gestion des risques & qualité, INTS, Paris

1. Promoteurs

- Société Française de Transfusion Sanguine
- Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle

2. Références utilisées

NB : (*) indiquant les textes associés aux missions du CRH, sans que celui-ci ne soit expressément mentionné.

Références relatives à l'hémovigilance (réglementation et décisions)

- Code de la santé publique

- Articles L 1221-13, D 1221-20, R 1221-30-3 à 5, R 1221-22 à 53, R 6144-30-1 à 30-7

- Décrets

- Décret n° 2006-99 du 01/02/06 relatif à l'EFS et l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique
- Décret n° 2007-1324 du 07/09/07 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique

- Décisions

- Décision du 06/11/06 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique (*)
- Décision du 05/01/07 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de PSL
- Décision du 07/05/07 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave
- Décision du 07/05/07 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang.

- Arrêtés

- Arrêté du 24/04/02 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain (*)
- Arrêté du 26/04/02 modifiant l'arrêté du 16 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (immuno-hématologie) (*)
- Arrêté du 10/10/07 fixant les conditions relatives à l'entreposage des PSL dans les services des établissements de santé
- Arrêté du 30/10/07 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R1221-20-1 et R 1221-20-3
- Arrêté du 30/10/07 fixant le modèle type de convention entre un ES et l'ETS référent pour l'établissement d'un dépôt de sang
- Arrêté du 30/10/07 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R 1221-20-4 (*)
- Arrêté du 03/12/07 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang (*)

- Circulaires

- Circulaire DGS/DH n° 92 du 30/12/94 relative à la traçabilité
- Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-707 du 07/11/97 relative à la fonction de correspondant d'hémovigilance de l'ES
- Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-816 du 24/12/97 relative à l'informatisation de la traçabilité des PSL
- Circulaire DGS/DHOS/AFS n° 98-231 du 09/04/98 relative à l'information des malades en matière de risques liés aux PSL

- Circulaire DGS/DH n° 2000-246 du 04/05/00 relative à la procédure d'autorisation des dépôts de PSL dans les établissements de santé (abrogée par les arrêtés du 30/10/07)
- Circulaire DGS/DHOS/Afssaps n° 581 du 15/12/03 relative aux recommandations concernant la conduite à tenir en cas de suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne
- Circulaire DGS/DHOS/Afssaps n° 582 du 15/12/03 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel (*)
- Circulaire DHOS/E2/E4 n° 176 du 29/03/04 relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les ES
- Circulaire DGS/DHOS n° 2006-11 du 11/01/06 relative aux analyses et tests pratiqués chez les receveurs de PSL, abrogeant la Circulaire DGS/DH n° 609 du 01/10/96 (*)

- Directives

- Directive technique AFS n° 2 bis du 24/11/97 relative aux conditions de mise en place de l'informatisation de la traçabilité
- Directives nationales d'orientation des inspections des services déconcentrés de l'Etat 2004-2005-2006-2007

- Notes Afssaps

- Note Afssaps JMA/0011277 du 02/11/2000 relative à l'informatisation de la traçabilité des PSL
- Note Afssaps du 21/10/02 relative aux mesures à prendre en cas de TRALI
- Note Afssaps n° 0511078 du 09/12/05 apportant précisions concernant les laboratoires habilités à la prise en charge des investigations microbiologiques à réaliser dans le cadre d'une suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne

- Notes DHOS/DGS

- Notes DHOS/DGS n° 01547 du 14/10/05 et n° 02772 du 12/05/06 relatives à l'articulation entre les schémas d'organisation sanitaires et les schémas d'organisation de la transfusion sanguine pour l'implantation des dépôts de sang dans les ES

Références relatives à l'hémovigilance (autres documents)

- J-F.Quaranta, *Guide d'utilisation d'indicateurs de qualité en matière de sécurité transfusionnelle, Démarche de contractualisation, version 2002*
- AFSSaPS, *Recommandations en transfusion sanguine, 2002 et 2003*
- HAS, *Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation, édition 2007*
- P.Fressy, B.Lamy, M-E.Leccia, M-C.Merillon (groupe de travail de la Conférence nationale des CRH), *Coordonnateurs régionaux d'Hémovigilance : missions, organisation et moyens, Septembre 2007*

Références relatives à l'évaluation des pratiques professionnelles

- Loi 2005-810 du 13/08/04 relative à l'assurance maladie
- Décrets n° 2005-346 du 14/04/05 et n° 2006-653 du 02/06/06 relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles
- Arrêté du 13/07/06 portant homologation des règles de formation médicale continue
- SFTS & SFVTT, *Référentiel de pratiques professionnelles, Hémovigilance et Sécurité transfusionnelle dans l'établissement de santé, Octobre 2006*
- HAS, *Elaboration de critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles, Guide méthodologique, mai 2007*
- HAS, *Décision n° 2007.10.035/EPP du 07/11/07 relative aux modalités de mise en œuvre de l'EPP*

3. Cible professionnelle

Ce référentiel est destiné aux coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) dont il convient ici de rappeler le rôle.

Créé par le décret n° 94-68 du 24/01/94 relatif aux règles d'hémovigilance, la fonction de CRH répond aujourd'hui à six missions identifiables axées sur l'articulation de différents dispositifs de la puissance publique, à savoir :

- ✓ organiser et suivre le dispositif d'hémovigilance régional,
- ✓ veiller à la mise en œuvre et au suivi du dispositif d'hémovigilance par les établissements de santé (démarche axée sur le receveur),
- ✓ veiller à la mise en œuvre et au suivi du dispositif d'hémovigilance au sein des ETS (démarche axée sur le donneur et la chaîne de préparation, qualification, transformation et délivrance des PSL),
- ✓ informer et alerter les autorités sanitaires locorégionales et nationale de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et en proposant toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance,
- ✓ assurer la mise en œuvre des systèmes d'information nécessaires à la traçabilité et aux échanges de données informatisées relatifs à l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles (PSL),
- ✓ répondre aux besoins d'expertise et/ou d'aide technique.

4. Historique du document avant utilisation

- Groupe de travail restreint : mai à septembre 2007
- Groupe de travail élargi : octobre à décembre 2007
- Information relative à l'avancement effectuée régulièrement au comité de pilotage EPP
- Remise en comité scientifique : 11 décembre 2007
- Présentation à la Conférence nationale des CRH : 18 janvier 2008

5. Utilisation du référentiel pour l'évaluation des pratiques professionnelles

* L'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de Santé et inclut la mise en œuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques (décret 2005-346 du 14/04/05). L'EPP est liée à la formation médicale continue (arrêté du 13/07/06), l'évaluation se situant dans le champ du « savoir faire », la formation se situant dans celui du « savoir ».

* L'analyse de la pratique est conduite sur la base de références précises (références scientifiques validées, réglementation, avis formalisés d'experts, voire aspects managériaux dès lors qu'ils conditionnent la qualité du service médical rendu) dans le cadre d'une action continue, structurée et explicite d'amélioration de la qualité (auto-évaluation, diagnostic, plan d'action, mise en œuvre, mesure des résultats, ajustements éventuels). D'origine professionnelle complémentaire (cliniciens, biologistes, hémobiologistes-transfuseurs, épidémiologistes, médecins de santé publique etc.) couvrant l'ensemble des champs à prendre en charge, les CRH peuvent offrir une large approche des problèmes rencontrés, notamment en matière de conseil, de respect de conformité, d'évaluation, de formation, etc. La structuration du référentiel en « savoir faire » identifiés favorise le repérage des compétences présentes mais aussi des compétences à développer et des actions d'amélioration à mener.

* Les références sont classées selon les six principales missions du CRH, en distinguant les compétences demandées par la réglementation de celles « annexes ou connexes ». Le référentiel associe :

- **en colonne 1** : des critères d'évaluation identifiés à partir des missions réglementaires et compétences nécessaires pour les assurer¹
- **en colonne 2** : des compléments éventuels, notamment quant au caractère « connexe » de l'activité évoquée.
- **en colonne 3** : des éléments d'appréciation (liste non limitative) favorisant la mesure, le dialogue avec le « tuteur » et la préparation du plan d'action à venir.

* Le référentiel proprement dit est complété de deux colonnes favorisant l'autoévaluation :

- **la colonne 4** permettant la cotation.

Le système d'aide à la cotation est défini au sein du tableau ci-dessous, les réponses cotées B (par exemple en raison du manque ou d'une insuffisance de formalisation), C et D identifiant les points faibles à améliorer. Certains critères relèvent d'une cotation binaire (oui/non) en raison de leur nature, conformité à la réglementation par exemple.

| Cotation | Définition des niveaux de cotation |
|----------|---|
| A | Bonne maîtrise de cet aspect de la pratique. Pas d'écart constaté. Formalisme adéquat en tant que de besoin. |
| B | Bonne maîtrise de cet aspect de la pratique. Formalisme inadéquat pouvant entraîner des écarts mineurs (écarts dont la conséquence est détectée en interne). |
| C | Quelques écarts de maîtrise de cet aspect de la pratique. Risque d'écarts à conséquence limitée (pouvant échapper à la détection interne, mais n'ayant pas de conséquence grave à l'utilisation). |
| D | Hors maîtrise. Ecart majeure pouvant entraîner des conséquences graves chez l'utilisateur et/ou l'utilisateur (patient, « clients », etc.). |
| SO | Sans objet |

- **la colonne 5** favorisant l'apport de remarques personnelles complémentaires et l'identification des points de la pratique à améliorer, ceci pour préparer la rédaction du plan d'action qui fera l'objet d'échanges et d'une validation avec le « tuteur ».

* La mise en œuvre du programme continue d'EPP est faite sur un mode individuel via le processus de gestion électronique à distance proposé par l'INTS, organisme agréé par la HAS pour l'EPP en TMT.

Sous la supervision du tuteur concerné, elle peut être éventuellement complétée par des actions collectives conduites sous la forme de réunions régulières selon le principe du « staff-EPP » (document HAS, Janvier 2007). Organisées par la conférence nationale des CRH, les réunions périodiques devront alors répondre aux recommandations émises par la HAS (organisation formalisée avec l'organisme agréé, diagnostic établi sur la base du référentiel, plan d'action secondaire partagé, suivi d'avancement collectif régulier, contributions individuelles effectives et améliorations mesurables des résultats).

¹ Les critères sont axés sur les savoir faire identifiés pour mettre en œuvre la réglementation (le « cœur de métier »), à l'exception de ceux, facultatifs, signalés comme relevant d'une activité dite « connexe ».

5. Sigles utilisés

| | |
|---------|--|
| AFSSaPS | Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé |
| ALARM | <i>Association of litigation and risk management</i> (méthode de gestion des risques <i>a posteriori</i>) |
| AMDE | Analyse des modes de défaillance et de leurs effets (méthode de gestion des risques <i>a priori</i>) |
| AMDEC | Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leurs criticités (méthode de gestion des risques <i>a priori</i>) |
| ARH | Agence régionale d'hospitalisation |
| BEH | Bulletin épidémiologique hebdomadaire |
| CE | Conseil exécutif |
| CHV | Correspondant d'hémovigilance |
| CME | Commission médicale d'établissement |
| CNCRH | Conférence nationale des CRH |
| CNIT | Comité national d'informatisation de la traçabilité des PSL |
| CRH | Coordonnateur régional d'hémovigilance |
| CSTH | Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance |
| CTSA | Centre de transfusion sanguine des armées |
| DDASS | Direction départementale de l'action sanitaire et sociale |
| DGS | Direction générale de la santé |
| DHOS | Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins |
| DRASS | Direction régionale de l'action sanitaire et sociale |
| EI | Effet indésirable |
| EDI | Echanges de données informatisés |
| e-FIT | Logiciel de gestion des événements indésirable receveurs |
| EFS | Etablissement français du sang |
| EPP | Evaluation des pratiques professionnelles |
| ETS | Etablissement de transfusion sanguine |
| ES | Etablissement de santé |
| FEIGD | Fiche d'effet indésirable grave donneur |
| FEIR | Fiche d'effet indésirable receveur |
| FIG | Fiche d'incident grave |
| FMC | Formation médicale continue |
| HAS | Haute autorité de santé |
| HV | Hémovigilance |
| IDEA | Institut pour le développement de l'épidémiologie appliquée |
| IFSI | Institut de formation en soins infirmiers |
| IBTT | Infection bactérienne transmise par transfusion (ex ITCB) |
| INTS | Institut national de la transfusion sanguine |
| IPD | Information post-don |
| InVS | Institut de veille sanitaire |
| LABM | Laboratoire d'analyses de biologie médicale |
| MIR | Médecin inspecteur régional |
| MISP | Médecin inspecteur de santé publique |
| NE | Note explicative |
| PIR | Pharmacien inspecteur régional |
| PSL | Produit sanguin labile |
| SCSTH | Sous-commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance |
| SFTS | Société française de transfusion sanguine |
| SFVTT | Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle |
| SROS | Schéma régional d'organisation sanitaire |
| SOTS | Schéma d'organisation de la transfusion sanguine |
| TMT | Technologie et médecine transfusionnelles |
| TRALI | <i>Transfusion related acute lung injury</i> (Syndrome de détresse respiratoire aigu transfusionnel) |

6. Références pour l'évaluation

Cette évaluation concerne :

Nom :

Prénom :

Le cas échéant, groupe EPP n°

Mission 1 : Organiser et suivre le dispositif d'hémovigilance régional.

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|--|--|---|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Capacité à acquérir, développer et maintenir les compétences nécessaires à la fonction. | | | | | | | | |
| 1.1 | Le CRH est un médecin compétent en technologie transfusionnelle. | | . Expérience professionnelle en ETS et/ou en établissement de santé . Formations spécifiques . Lecture régulière de revues professionnelles adaptées | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | | | | |
| 1.2 | Le CRH bénéficie d'une formation initiale adaptée lors de son recrutement. | Note explicative : La prise de fonction nécessite une formation d'adaptation à l'emploi | . Formation minimale commune nécessaire à l'intégration (stages pratiques en Afssaps, formation au logiciel base CRH, formation à e-FIT, désignation d'un CRH référent) . Plan de formation personnalisé conçu sur la base des compétences manquantes identifiées lors du recrutement . Suivi d'unités de valeur universitaires et/ou de formations diplômantes relatives à l'expertise technique . Suivi de formations développant les capacités managériales et épidémiologiques . Suivi de stages pratiques | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.3 | Le CRH bénéficie d'une formation continue adaptée (dans le cadre d'une obligation statutaire, de la FMC, etc.) | | . Suivi de formations relatives à l'expertise technique, formations diplômantes ou équivalentes . Suivi de formations développant les capacités managériales . Suivi de stages pratiques | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|---|---|---------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| | | | | A | B | C | D | |
| Capacité à organiser une continuité adaptée du service public d'hémovigilance au sein de la DRASS. | | | | | | | | |
| 1.4 | Une continuité minimale adaptée est assurée en cas d'indisponibilité temporaire du CRH (congrés). | | . Continuité assurée (suivi téléphonique aux heures et jours ouvrables pour la prise en charge des alertes et situations d'urgence, organisation avec un autre CRH pour les alertes et situations d'urgence) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.5 | Une continuité minimale adaptée est assurée en cas d'indisponibilité prolongée du CRH (vacance de poste). | | . Continuité assurée (suivi téléphonique aux heures et jours ouvrables pour la prise en charge des alertes et situations d'urgence, organisation avec un autre CRH pour les alertes et situations d'urgence) . Recueil des données d'activité relatives à l'activité transfusionnelle régionale . Suivi portant sur la totalité des déclarations d'évènements indésirables et incidents graves | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Connaissance des modalités de fonctionnement des services de l'Etat (services centraux et déconcentrés). | | | | | | | | |
| 1.6 | Les modalités de fonctionnement des administrations concernées sont connues (ARH, DRASS, DDASS, articulations avec AFSSaPS, DGS, DHOS, InVS) | | . Documents pertinents reçus, analysés et classés (organigrammes, référents locaux, régionaux et nationaux, procédures et modes opératoires) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.7 | Le CRH veille à l'articulation de son activité avec l'inspection régionale de la santé, l'inspection régionale de la pharmacie et le réseau des MISP départementaux | | . Relations suivies avec le MIR, le PIR, les MISP, les responsables du programme régional d'inspection, de contrôle et d'évaluation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Capacité à animer le réseau régional, optimiser le dispositif d'hémovigilance et contribuer à la sécurisation de la chaîne des soins transfusionnels (définition d'objectifs, programmation, conduite de projet, approche par les processus, communication). | | | | | | | | |
| 1.8 | Le CRH anime le réseau d'hémovigilance en mobilisant des méthodes et outils adaptés. | | . Formation au management de projet . Formation à l'animation de réseau . Mobilisation effective d'outils et méthodes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.9 | Le CRH entretient des relations directes avec chacun des correspondants d'hémovigilance de la région (ES et ETS). | | . Formation à l'animation de réseau . Suivi relationnel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|--|--|---------------------------|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| | | | | A | B | C | D | |
| 1.10 | Le CRH se tient informé de toute difficulté rencontrée par les correspondants (ES et ETS) dans l'exercice de leurs missions. | | . Suivi relationnel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.11 | Le CRH est apte à négocier | | . Formations spécifiques (gestion des conflits, animation de réseau, animation de réunion, etc.) . Disponibilité du CRH . Capacité à identifier les facteurs clés de succès d'une situation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.12 | Le CRH est apte à exercer une médiation. | | . Formations spécifiques (gestion des conflits, animation de réseau, animation de réunion, etc.) . Disponibilité du CRH . Capacité à identifier les facteurs clés de succès d'une situation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.13 | Le CRH est apte à conseiller. | | . Formations spécifiques (gestion des conflits, animation de réseau, animation de réunion, etc.) . Disponibilité du CRH . Capacité à identifier les facteurs clés de succès d'une situation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Capacité à organiser les circuits d'information. | | | | | | | | |
| 1.14 | Le CRH organise l'information descendante (réglementation, données) et ascendante (rapport annuel, analyse synthétique des incidents, etc.) auprès des établissements. | | . Législation et réglementation: cf. supra en ES et ETS . Rapports annuels, incidents, documents type à disposition des établissements, etc. . Procédure de transmission | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | | | | |
| 1.15 | Le CRH veille avec les correspondants locaux à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies. | | . Revues périodiques des données transmises et des résultats | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Capacité à favoriser des démarches avec mutualisation inter-établissement (inter ES et inter ES/ETS). | | | | | | | | |
| 1.16 | Le CRH facilite la mutualisation de moyens, de compétences et de méthodes entre les établissements (inter ES et inter ETS/ES). | | . Identification des situations de mutualisation possible . Accompagnement de la mise en œuvre d'actions de mutualisation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|---|---|---------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| | | | | A | B | C | D | |
| Connaissance des principes de l'assurance qualité et des modalités de mise en œuvre. | | | | | | | | |
| 1.17 | Les analyses du CRH sont fondées selon les principes et méthodes de l'assurance qualité. | | . Formation au management de la qualité . Formation à l'audit qualité | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.18 | Les actions correctives ou préventives sont organisées. | | . Programmes (objectifs, délais et responsabilités pour l'ensemble des actions à déployer) . Actions structurées au moyen d'une fiche projet (problématique, objectifs, délais, résultats attendus, modalités d'évaluation et de pérennisation des résultats pour chacune des actions spécifiques) . Actions de soutien en formation à la résolution de problème . Modalités de suivi effectif des projets (avancement, évaluation et pérennisation des résultats) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Connaissance des principes d'analyse de risque <i>a posteriori</i> et <i>a priori</i> et des modalités de mise en œuvre dans le cadre de la sécurité transfusionnelle. | | | | | | | | |
| 1.19 | Les principes d'analyse de risque <i>a priori</i> sont connus. | | . Formation aux méthodes et outils de la gestion des risques (analyse de processus, AMDE/AMDEC, mise en œuvre de barrières de défense, etc.) . Formation à l'audit qualité | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.20 | Les principes d'analyse de risque <i>a posteriori</i> sont connus. | | . Formation aux méthodes et outils de la gestion des risques (analyse de processus, arbre des causes, méthode ALARM, diagramme causes-effets, etc.) facilitant l'expertise des incidents et effets indésirables | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.21 | Le CRH facilite la connaissance et l'utilisation des principaux outils et méthodes d'analyse de risques au sein des établissements. | | . Actions d'information . Contribution à des actions de formation . Exploitation des retours d'expérience | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Capacité à évaluer les actions engagées. | | | | | | | | |
| 1.22 | Le CRH définit et met en œuvre une évaluation adaptée des actions thématiques menées au sein des établissements. | | . Connaissance des principales méthodes d'évaluation d'actions opérationnelles . Mise en œuvre de tableaux de bord et indicateurs, d'audits qualité | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|--|---|---------------------------|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| | | | | A | B | C | D | |
| | | | (documentaire, conformité, efficacité), d'enquêtes de satisfaction, etc. | | | | | |
| 1.23 | Le CRH contribue à l'évaluation du programme régional de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance. | | . Connaissance des principales méthodes d'évaluation de programmes en santé . Mise en œuvre de tableaux de bord et indicateurs | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.24 | Les évaluations de programmes font l'objet d'analyses comparées. | | . Visites thématiques structurées entre CRH (approches comparées pour identifier les démarches les plus efficaces) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Capacité à initier et accompagner des programmes de formation continue au sein des établissements de santé et des ETS (identification des besoins, ingénierie pédagogique, organisation des enseignements, évaluation de l'impact). | | | | | | | | |
| 1.25 | Le CRH s'assure que les correspondants d'hémovigilance et responsables de dépôts de sang satisfont aux obligations de formation réglementaires. | | . Suivi des besoins non couverts . Identification des formations adaptées . Suivi des actions de formation réalisées | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.26 | Le CRH s'assure que les besoins de formation en matière de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance sont identifiés des ES. | | . Suivi des besoins d'adaptation à l'emploi en fonction des postes occupés et des actes à dispenser . Suivi de l'élaboration des plans de formation proposés par les CSTH et SCSTH . Suivi de la mise en œuvre du plan de formation établi par les ES | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | | | | |
| 1.27 | Le CRH contribue en fonction de ses compétences aux actions de formation destinées aux LABM, notamment dans le domaine de l'immuno-hématologie. | Activité connexe | . Suivi des besoins d'adaptation à l'emploi en fonction des postes occupés et des actes à effectuer . Suivi de la mise en œuvre | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.28 | Le CRH facilite la mise en œuvre des actions de formation au sein des ES de la région. | | . Actions d'information et/ou de formation . Avis sollicités sur le contenu des programmes . Participation éventuelle à la formation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|---|---|---------------------------|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| | | | | A | B | C | D | |
| | | | . Retour d'information sur les résultats d'évaluation immédiate des formations dispensées | | | | | |
| 1.29 | Le CRH s'assure de la mise en œuvre de démarches d'évaluation des actions de formation. | | . Suivi des prescriptions médicales . Suivi de conformité des prélèvements biologiques . Analyse et évaluation de la conformité des cartes de contrôle ultime utilisées | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.30 | Le CRH veille à intégrer la thématique transfusionnelle dans le dispositif de formation continue existant (dont celui de FMC). | | . Collaboration avec les conseillères régionales de la DRASS (conseillère technique en soins et conseillère pédagogique) . Intervention dans le dispositif de FMC | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | | | | |
| Capacité à enseigner dans le cadre de formations initiales (cursus d'acquisition des compétences professionnelles) ou continues relatives à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance. | | | | | | | | |
| 1.31 | Le CRH intervient dans les formations régionales ou internes aux établissements de santé pour la formation continue des médecins et autres personnels soignants. | Activité connexe | . Collaboration avec les conseillères régionales de la DRASS (conseillère technique en soins et conseillère pédagogique) . Intervention dans le dispositif de FMC . Formation pédagogique complétant l'expérience technique, médicale et scientifique de l'intervenant . Evaluation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.32 | Le CRH intervient dans la formation des responsables et personnels des dépôts de sang hospitaliers. | Activité connexe | . Collaboration avec l'EFS et/ou l'INTS dans le cadre de formations validantes . Formation pédagogique complétant l'expérience technique, médicale et scientifique de l'intervenant | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | | | | |
| 1.33 | Le CRH intervient dans la formation initiale intégrée aux cursus d'acquisition des compétences professionnelles des médecins (Fac de médecine), soignants (IFSI) et autres professionnels de santé. | Activité connexe | . Collaboration avec les facultés de médecine, l'INTS, les IFSI, etc. . Formation pédagogique complétant l'expérience technique, médicale et scientifique de l'intervenant | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.34 | Les interventions sont préparées sur la base d'objectifs professionnels et pédagogiques identifiés. | Activité connexe | . Fiche de cours . Prise en compte de référentiels nationaux issus de sociétés savantes . Supports de cours didactiques | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | | | | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|---|--|---------------------------|--|---|--|
| | | | . Formation pédagogique complétant l'expérience technique, médicale et scientifique de l'intervenant | | |
| 1.35 | Les interventions font l'objet d'une évaluation. | Activité connexe | . Evaluation de l'intervenant et des supports mis à disposition . Evaluation des acquis | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 1.36 | Le CRH participe dans son champ de compétences à l'accompagnement de travaux étudiants (mémoires, thèses) et/ou à des jurys de validation. | Activité connexe | . Participation au suivi de mémoires et travaux . Participation à des jurys de validation | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| Capacité à favoriser et accompagner des actions d'évaluation des pratiques professionnelles relatives à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance. | | | | | |
| 1.37 | Le CRH facilite la mise en œuvre d'actions d'EPP en hémovigilance au sein des établissements. | Activité connexe | . Actions d'information en matière d'EPP collectives en hémovigilance au sein des établissements de la région . Suivi des actions engagées (sur la base de la fiche projet rédigée pour chacune des actions EPP engagées) . Prise en compte du référentiel d'EPP pour correspondants d'HV en ES (octobre 2006) utilisé selon des modalités définies avec l'organisme agréé en TMT (INTS) | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |

Mission 2 : Veiller à la mise en œuvre et au suivi du dispositif d'hémovigilance par les établissements de santé au sein de la région.

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|--|---|---------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Connaissance, diffusion, soutien à l'explicitation et suivi de la mise en œuvre de la réglementation. | | | | | | | | |
| 2.1 | L'accès aux sources d'information est possible. | | . Accès internet (légifrance, revues scientifiques, etc.) . Veille réglementaire organisée | <input type="checkbox"/> | OUI | | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> | NON | | | |
| 2.2 | L'information nécessaire est rapidement disponible. | | . Système de classification . Procédure d'archivage (papier et/ou électronique) . Matériel adapté | <input type="checkbox"/> | OUI | | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> | NON | | | |
| 2.3 | L'information est diffusée au réseau régional. | | . Liste des destinataires à jour . Traçabilité des courriers papier . Traçabilité des courriels | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2.4 | La diffusion est accompagnée des explicitations nécessaires. | | . Lettre d'accompagnement . Réponses aux sollicitations individuelles ou collectives . Actions de communication | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2.5 | L'appropriation de l'information fait l'objet d'un suivi. | | . Séances d'information et de formation . Suivi de CSTH et SCSTH . Enquêtes ciblées du CRH | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2.6 | La mise en œuvre de l'information diffusée fait l'objet d'un suivi. | | . Mesure du taux d'application . Actions d'amélioration | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Connaissance de l'organisation sanitaire de la région. | | | | | | | | |
| 2.7 | L'organisation sanitaire de la région est connue (démographie, accès, variations saisonnières, cartographie des établissements, connaissance du SROS, du SOTS, etc.). | | . Participation à la révision du SOTS . Suivi de la mise en œuvre du SOTS | <input type="checkbox"/> | OUI | | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> | NON | | | |
| Participation aux instances des établissements. | | | | | | | | |
| 2.8 | Le CRH assiste de droit aux séances des comités et sous-commissions de la CME relatifs à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance mis en place dans chaque ES. | | . Invitations émises par les établissements . CR de réunions . Rapport annuel d'activité | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Éléments d'appréciation | 4. Cotation | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|---|---|---------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| | | | | A | B | C | D | |
| 2.9 | Le CRH suit la mise en œuvre par les établissements de santé de la réglementation relative à l'hémovigilance et des actions entreprises par les CSTH. | | . Indicateurs de suivi . Indicateurs de mesure de l'efficacité du dispositif d'HV (cf. infra) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Capacité à mettre en place au moyen de tableaux de bord des indicateurs de suivi et de mesure de l'efficacité du dispositif d'hémovigilance. | | | | | | | | |
| 2.10 | Des indicateurs de structure (concernant organisation et ressources) font l'objet d'un suivi. | | . Indicateurs (correspondants d'HV nommés, CSTH ou SCSTH actifs, procédures et modes opératoires adaptés, etc.) . Actions de suivi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2.11 | Des indicateurs de processus font l'objet d'un suivi. | | . Indicateurs (prise en charge de l'urgence transfusionnelle, dysfonctionnements dans les transports, traçabilité des actions menées, etc.) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2.12 | Des indicateurs de résultats font l'objet d'un suivi. | | . Indicateurs (conformité des prescriptions, destruction de PSL, etc.) . Avancement des actions menées | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2.13 | Des indicateurs sentinelle font l'objet d'un suivi. | | . Indicateurs (effets indésirables receveurs, incidents graves de la chaîne transfusionnelle, etc.) . Actions de suivi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2.14 | Des indicateurs de satisfaction font l'objet d'un suivi. | | . Enquêtes de satisfaction . Actions de suivi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Mission 3 : Veiller à la mise en œuvre et au suivi du dispositif d'hémovigilance au sein des ETS de la région.

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|--|---|---------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Connaissance, diffusion, soutien à l'explicitation et suivi de la mise en œuvre de la réglementation. | | | | | | | | |
| 3.1 | L'accès aux sources d'information est possible. | | . Accès internet (légifrance, revues scientifiques, etc.) . Veille réglementaire organisée | <input type="checkbox"/> | OUI | | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> | NON | | | |
| 3.2 | L'information est rapidement disponible. | | . Système de classification . Procédure d'archivage (papier et/ou électronique) . Matériel adapté | <input type="checkbox"/> | OUI | | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> | NON | | | |
| 3.3 | L'information est diffusée au réseau régional des correspondants en ETS. | | . Liste des destinataires à jour . Traçabilité des courriers papier . Traçabilité des courriels | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3.4 | La diffusion est accompagnée des explicitations nécessaires. | | . Lettre d'accompagnement . Réponses aux sollicitations individuelles ou collectives . Séances de communication | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3.5 | L'appropriation de l'information fait l'objet d'un suivi. | | . Séances d'information & formation . Réunions de correspondants d'HV délégués en ETS . Réunions en rapport avec la disponibilité, la traçabilité des PSL et la sécurité transfusionnelle . Enquêtes ciblées CRH | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3.6 | La mise en œuvre de l'information diffusée fait l'objet d'un suivi. | | . Mesure du taux d'application . Actions d'amélioration | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Connaissance et suivi de l'organisation et du fonctionnement de l'EFS (et du CTSA). | | | | | | | | |
| 3.7 | Connaissance et suivi de l'organisation et du fonctionnement de l'EFS (et du CTSA). | | . Participation à la révision du SOTS . Suivi de la mise en œuvre du SOTS | <input type="checkbox"/> | OUI | | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> | NON | | | |
| 3.8 | Le fonctionnement et les activités du ou des ETS de la région sont connus. | | . Echanges réguliers avec les différents sites . Suivi des bilans d'activité . Lecture régulière de revues professionnelles | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Éléments d'appréciation | 4. Cotation | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|--|--|---------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| | | | | A | B | C | D | |
| 3.9 | Le CRH suit la mise en œuvre par le ou les ETS de la région de la réglementation relative à l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle. | | . Indicateurs de suivi (nombre d'informations post-dons, d'incidents graves et d'effets indésirables donneurs ou receveurs déclarés) . Indicateurs de traçabilité des PSL . Indicateurs de mesure de l'efficacité du dispositif d'hémovigilance (cf. infra) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3.10 | Le CRH est associé en qualité d'expert à la démarche d'inspection diligentée par l'AFSSaPS. | | . Information reçue sur les missions d'inspections diligentées . Participation aux réunions d'ouverture et de clôture des inspections . Réception du rapport d'inspection . Suivi des actions engagées relatives à la sécurité transfusionnelle | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Capacité à mettre en place au moyen de tableaux de bord des indicateurs de suivi et de mesure de l'efficacité du dispositif d'hémovigilance dans les ETS. | | | | | | | | |
| 3.11 | Des indicateurs de structure (concernant organisation et ressources) font l'objet d'un suivi. | | . Indicateurs (correspondants d'hémovigilance nommés, procédures et modes opératoires adaptés, etc.) . Actions de suivi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3.12 | Des indicateurs de processus font l'objet d'un suivi. | | . Indicateurs (conformité des prescriptions, conformité des colis remis aux transporteurs, traçabilité des actions menées, pertinence des stocks de PSL en dépôts, fiches de non-conformité entre dépôts et ETS, etc.) . Actions de suivi (suivi des visites de suivi des dépôts par l'ETS) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3.13 | Des indicateurs de résultats font l'objet d'un suivi. | | . Indicateurs (prise en charge de l'urgence transfusionnelle, dysfonctionnements dans les transports, délais de mise à disposition des PSL, températures de transport, disponibilité des PSL, destruction de PSL, etc.) . Actions de suivi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|---|--|---------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| | | | | A | B | C | D | |
| 3.14 | Des indicateurs sentinelle font l'objet d'un suivi. | | . Indicateurs (incidents donneurs, événements indésirables receveurs, incidents graves de la chaîne transfusionnelle, etc.) . Actions de suivi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 3.15 | Des indicateurs de satisfaction font l'objet d'un suivi. | | . Enquêtes de satisfaction effectuées par l'ETS . Actions de suivi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Mission 4 : Informer et alerter les autorités sanitaires locorégionales et nationale de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et en proposant toute mesure permettant d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance.

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|---|--|--|---|---|--|
| Capacité à assurer la dynamique et veiller à la fiabilité du système de déclaration des incidents graves et des effets indésirables. | | | | | |
| 4.1 | Le CRH s'assure que les établissements de santé (ES) déclarent tous les effets indésirables survenus chez les receveurs. | Note explicative : Les textes en vigueur demandent la déclaration de tout incident | <ul style="list-style-type: none"> . Actions d'information auprès des établissements . Actions de formation au logiciel e-FIT . Nombre de FEIR reçues² . Evaluation de la sous-déclaration (cf. méthodes d'analyse et moyennes publiées) . Etalonnage comparatif (<i>benchmarking</i>) interrégional | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| 4.2 | Le CRH s'assure que l'ETS déclare tous les effets indésirables graves survenus chez les donneurs. | Des exemples d'indicateurs qualité utilisables pour ce critère sont proposés ci-dessous, en page 23. | <ul style="list-style-type: none"> . Actions d'information auprès des établissements . Prise en compte et archivage . Nombre de FEIGD reçues . Actions d'information auprès des ETS | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4.3 | Les notifications d'effets indésirables survenus chez les receveurs font l'objet d'un traitement. | | <ul style="list-style-type: none"> . Gestion informatique des FEIR (selon la procédure de gestion du logiciel e-FIT) . Analyse des FEIR . Recueil d'informations sur la mise en œuvre de mesures conservatoires, d'un plan d'action et de son suivi . Alerte selon l'impact potentiel sur la sécurité transfusionnelle . Utilisation des données en rapport d'activité annuel . Cf. note de bas de page | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| 4.4 | La déclaration des effets indésirables graves survenus chez des donneurs fait l'objet d'un traitement. | | <ul style="list-style-type: none"> . Analyse et classement des FEIGD . Alerte selon l'impact potentiel sur la sécurité transfusionnelle . Utilisation des données en rapport d'activité annuel | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|--|--|---------------------------|--|---|--|
| | | | | A B C D | |
| 4.5 | Le CRH s'assure que le dispositif de déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle est mis en œuvre aussi bien en ETS qu'en ES. | | <ul style="list-style-type: none"> . Nombre de FIG reçues . Analyse et classement des FIG . Alerte selon l'impact potentiel sur la sécurité transfusionnelle . Suivi du plan d'action . Utilisation des données en rapport d'activité annuel . Actions d'information auprès des établissements | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 4.6 | Le CRH veille à l'articulation entre les systèmes de gestion des risques et d'hémovigilance de l'établissement. | | <ul style="list-style-type: none"> . Présentation des signalements en CSTH . Vérification de la notification puis de la prise en compte des incidents répétitifs | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| 4.7 | Le CRH analyse au niveau régional les incidents répétitifs. | | <ul style="list-style-type: none"> . Analyse des bilans annuels d'activité des établissements de santé et des ETS | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| Capacité à organiser et gérer un dispositif d'alerte efficace au sein de la région. | | | | | |
| 4.8 | Le CRH s'assure de l'existence, de la connaissance et du respect des procédures d'alerte auprès des professionnels concernés. | | <ul style="list-style-type: none"> . Dispositif déclaratif effectif . Actions d'information menées . Enquêtes sur la connaissance et l'utilisation des outils mis à disposition des professionnels . Notification des événements indésirables effectués par les établissements . Vérification de la cohérence de l'information . Analyse des événements indésirables | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| 4.9 | Le CRH, à sa propre initiative ou à la demande de l'Afssaps ou du préfet de région, fait procéder par les correspondants d'ES et d'ETS à toute recherche utile à l'hémovigilance et se fait communiquer les informations recueillies et détenues par les établissements. | | <ul style="list-style-type: none"> . Informations fournies par les correspondants locaux . Bilans d'activité annuels émis par les correspondants locaux | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|---|--|---------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| | | | | A | B | C | D | |
| 4.10 | Le CRH analyse et synthétise les données issues des établissements (ES et ETS). | | . Identification des tendances et points critiques à surveiller sur la base des 3 dernières années . Diffusion (voire publications) des enseignements tirés de ses analyses | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.11 | Le CRH transmet à un autre CRH une information dont il est détenteur lorsque cela est nécessaire dans l'intérêt de l'hémovigilance. | | . Support de suivi des informations transmises auprès d'autres CRH | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Capacité à informer les autorités (activité, alertes ponctuelles, etc.). | | | | | | | | |
| 4.12 | Le CRH tient informé le préfet de région et l'Afssaps de son activité, voire le directeur de l'ARH. | | . Rapport annuel d'activité (avec copie à l'ETS) . Alertes et investigations (dans le respect de l'anonymat des donneurs et des receveurs) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.13 | Le CRH saisit sans délai le préfet de région et l'Afssaps de tout évènement susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle (avec information simultanée de l'ETS). | | . Transmission d'information à caractère d'alerte sanitaire | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Capacité à proposer des mesures à prendre par les autorités compétentes, susceptibles d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du système d'hémovigilance. | | | | | | | | |
| 4.14 | le CRH propose le cas échéant à l'AfSSaps, sous couvert du préfet de région, l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance | | . Proposition éventuelle de modification de texte réglementaire relatif aux bonnes pratiques | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.15 | Le CRH propose au préfet du département les mesures à prendre au vu des fiches de déclaration reçues | | . Proposition éventuelle de mesures locales (voire nationales) en matière de sécurité transfusionnelle | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.16 | Les analyses, enseignements et indicateurs favorisent la précision des recommandations émises aux autorités locorégionales et nationales | | . Evaluation des modalités de suivi biologiques des patients transfusés (à titre d'exemple) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|--|---|--|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| | | | | A | B | C | D | |
| Capacité à répondre à des missions d'épidémiologie. | | | | | | | | |
| 4.17 | Le CRH assure une fonction de veille, d'alerte et de suivi | Exemple : épidémie de chikungunya sur l'île de la Réunion en 2006 | . Formation spécifique (IDEA ou équivalent) . Suivi des bulletins d'épidémiologie (AFSSaPS, BEH, InVS, etc.) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 4.18 | Le CRH met en place et coordonne les enquêtes et études demandées par l'AFSSaPS et les autres autorités sanitaires nationales | Exemple : enquête 2000 des CRH portant sur le suivi pré et post transfusionnel des receveurs | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Complément aux éléments d'appréciation du critère 4.2 / Des exemples d'indicateurs qualité (1)

| | |
|--|---|
| Indicateurs relatifs aux délais | . Délai d'examen des FEIR après saisie initiale . Délai de validation après obtention des modifications demandées (ou renoncement à ces demandes) . Contrôle par le CRH du délai de déclaration . Contrôle par le CRH du délai de saisie dans e-FIT |
| Indicateurs relatifs au contrôle de qualité du codage | . Concernant la gravité . Concernant le diagnostic . Concernant les codes et types de PSL . Concernant l'imputabilité . Concernant la cohérence entre items codés et commentaires libres (dans la FEIR, dans les documents joints ou dans l'historique et discussion) |
| Indicateurs relatifs à la présence de documents complémentaires pour certains types d'EIR | . TRALI, ABO, IBTT, dysfonctionnements et tout autre type de document complémentaire |
| Indicateurs relatifs aux retours d'information sur les EIR au réseau régional | . Fréquence, forme, % des CHV touchés, délai de retour d'information par rapport à l'année achevée |
| Indicateurs relatifs aux établissements notifiants | . % des ES transfusant plus de 1000 PSL ne déclarant pas d'EIR . % des PSL transfusés dans les ES ne déclarant pas d'EIR . Nombre de territoires de santé dont le % de déclaration est inférieur à taux moyen-1 écart type |

(1) Ces critères s'appliqueront également aux FIGD et GIG (voire aux IPD) au fur et à mesure de leur mise en œuvre.

Mission 5 : Assurer la mise en œuvre des systèmes d'information nécessaires à la traçabilité et aux échanges de données informatisées relatifs à l'utilisation thérapeutique des PSL.

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|--|--|---------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Capacité à assurer la mise en œuvre d'une traçabilité optimale des PSL. | | | | | | | | |
| 5.1 | Le CRH conduit une enquête de traçabilité des PSL | | . Taux régional de traçabilité des PSL | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.2 | Le CRH est incitateur vis-à-vis des ES et ETS | | . Evolution du taux dans le temps | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Capacité à initier un projet régional d'informatisation de la traçabilité en coordination avec les ES, l'ETS, les services déconcentrés de l'Etat (DDASS, DRASS) et l'ARH. | | | | | | | | |
| 5.3 | Le CRH comprend les aspects techniques et fonctionnels d'un système d'information nécessaire à la traçabilité et aux échanges de données informatisées | | . Existence d'un protocole technique régional d'inter-change entre l'ETS et les ES | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.4 | Le CRH initie la mise en œuvre du projet régional d'informatisation de la traçabilité des PSL | | . Fiche projet (problématique, objectifs, délais, résultats attendus, modalités d'évaluation et de pérennisation des résultats) . Gestion prévisionnelle | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Capacité à coordonner la mise en œuvre du projet régional | | | | | | | | |
| NB : Le CRH est garant de la conduite du projet et doit veiller à la cohérence des choix techniques d'informatisation, l'ETS étant l'initiateur et le garant du respect du protocole technique commun. | | | | | | | | |
| 5.5 | Le CRH pilote les réunions des groupes de travail multidisciplinaires | | . Nombre de réunions organisées . Ordres du jour formalisés . Comptes-rendus de réunions formalisés . Suivi de l'état d'avancement | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.6 | Le CRH rend compte régulièrement de l'avancement du projet au CNIT | | . Présentations au CNIT . Mise en cohérence du projet régional avec les orientations nationales | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 5.7 | Les résultats du programme mis en œuvre sont évalués | | . Nombre d'établissements de santé équipés de logiciels transfusionnels assurant la traçabilité des PSL . Nombre d'établissements de santé effectuant des EDI en phase de test et en routine . Ratio Nombre de PSL tracés informatiquement / consommation régionale de PSL | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

Mission 6 : Répondre aux besoins d'expertise et/ou d'aide technique

Note explicative : D'une manière générale, le CRH peut assister en tant qu'expert aux inspections des services déconcentrés diligentées pour tout problème inhérent à la sécurité transfusionnelle

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | | | | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|---|---|---------------------------|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Répondre aux besoins d'expertise et/ou d'aide technique dans la mise en œuvre du SROS / SOTS en veillant à la cohérence des projets. | | | | | | | | |
| 6.1 | Le CRH connaît les principes et modalités de mise en œuvre du SOTS et du volet transfusionnel du SROS | | . Réception, analyse et classement des textes spécifiques | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 6.2 | Le CRH est associé à la réflexion régionale menée par l'ARH en matière de transfusion sanguine | | . Participation aux réunions de travail | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Répondre aux besoins d'expertise et/ou d'aide technique en matière de dépôts de sang. | | | | | | | | |
| 6.3 | Le CRH maîtrise le référentiel réglementaire relatif aux différentes catégories de dépôts autorisés | | . Réception, analyse et classement des textes spécifiques | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 6.4 | Le CRH maîtrise le référentiel technique relatif aux différentes catégories de dépôts autorisés (nouveaux textes en cours d'élaboration) | | . Réception, analyse et classement des textes spécifiques | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 6.5 | Le CRH participe à la gestion des dossiers de demande d'ouverture ou de renouvellement d'autorisation adressé par les établissements de santé | | . Gestion des dossiers de demande et/ou de renouvellement . Réception puis archivage d'une copie de la convention et de l'autorisation de fonctionnement de chaque dépôt | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 6.6 | L'expertise technique du CRH est requise en matière de dépôt de PSL | | . Avis requis sur dossier . Présence requise en inspection | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 6.7 | Le CRH s'assure de l'efficacité des actions correctives imposées au terme d'une inspection | | . Actions de suivi et d'évaluation | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Répondre aux besoins d'expertise et/ou d'aide technique en matière de transport des PSL. | | | | | | | | |
| 6.8 | Le CRH maîtrise le référentiel réglementaire relatif au transport des PSL. | | . Réception, analyse et classement des textes spécifiques | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | | | | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|--|--|---------------------------|--|---|--|
| 6.9 | Le CRH maîtrise le référentiel technique relatif au transport des PSL. | | . Réception, analyse et classement des textes spécifiques | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| 6.10 | L'expertise technique du CRH est requise en matière de transport des PSL destinés à un ES. | | . Avis requis sur dossier . Présence requise en inspection | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| 6.11 | Le CRH s'assure de l'efficacité des actions correctives imposées au terme d'une inspection. | | . Actions de suivi et d'évaluation | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| Répondre aux besoins d'expertise et/ou d'aide technique dans le cadre de la mise en œuvre des bonnes pratiques d'immuno-hématologie receveurs nécessaires à la sécurité transfusionnelle. NB : Les contrôles sont effectués par la DRASS (PISP) | | | | | |
| 6.12 | Le CRH dispose d'informations en matière de pratiques biologiques en immuno-hématologie nécessaires à la sécurité transfusionnelle. | | . Suivi des rapports d'inspection de LABM par l'Inspection régionale de la pharmacie . Données régionales en matière de non conformités de cartes de groupe sanguin et/ou documents immuno-hématologiques validés (pouvant induire une répétition des examens pré-transfusionnels, voire un retard à la transfusion en situations d'urgence) . Dispositif de signalement des événements indésirables (notamment par les cellules d'identitovigilance existantes) | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 6.13 | Le CRH, selon ses compétences personnelles en biologie, veille à la qualité des pratiques professionnelles en immuno-hématologie nécessaires à la sécurité transfusionnelle. | | . Suivi des données issues du Contrôle national de qualité des LABM . Suivi des cartes de groupe sanguin et/ou documents immuno-hématologiques non conformes à la réglementation . Suivi des problèmes d'identitovigilance . Réalisation d'enquêtes thématiques . Suivi périodique de l'impact des actions d'information et/ou de formation | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 6.14 | Selon ses compétences personnelles en biologie, l'aide technique du CRH est sollicitée en matière de LABM effectuant des examens relatifs à la sécurité transfusionnelle. | | . Avis requis sur dossier . Présence requise en inspection | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |

| 1. Compétences identifiées et pratiques professionnelles associées | | 2. Précisions éventuelles | 3. Eléments d'appréciation | 4. Cotation A B C D | 5. Remarques éventuelles et repérage des points d'amélioration possibles |
|---|---|---------------------------|---|---|--|
| 6.15 | Le CRH contribue aux actions d'information et autres actions d'amélioration destinées aux LABM. | | . Actions de communication (diffusion de recommandations, etc.) . Suivi des groupes de travail | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| Répondre aux besoins d'expertise et/ou d'aide technique dans le cadre de la coordination des vigilances réglementaires et de la gestion des risques au sein des ES de la région. | | | | | |
| 6.16 | Le CRH connaît les principes de mise en œuvre d'une démarche de gestion des risques en milieu de santé dans ses composantes managériales, organisationnelles, culturelles et techniques. | Activité connexe | . Suivi de séances d'information, voire de formation | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |
| 6.17 | Le CRH dispose du retour d'expérience en matière de démarches régionales existantes (par exemple en DRASS ou ARH d'Aquitaine, Auvergne, Bourgogne, Lorraine, Midi-Pyrénées, Réunion/Mayotte). | Activité connexe | . Réception, analyse et classement des documents spécifiques | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| 6.18 | Le CRH est partie prenante d'une démarche régionale de coordination des vigilances sanitaires et de gestion des risques en établissement de santé au sein de sa région. | | . Membre d'un comité régional de coordination des vigilances sanitaires et de gestion des risques | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| Répondre aux besoins d'expertise et/ou d'aide technique dans le cadre des centres de santé des ETS. | | | | | |
| 6.19 | Le CRH identifie les points de la réglementation liés à la sécurité transfusionnelle relatifs aux centres de santé en ETS. | Activité connexe | . Réception, analyse et classement des textes spécifiques | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| 6.20 | Le CRH identifie les aspects techniques liés à la sécurité transfusionnelle relatifs aux centres de santé en ETS. | Activité connexe | . Réception, analyse et classement des textes spécifiques | <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON | |
| 6.21 | Le CRH s'assure de l'efficacité des actions correctives éventuelles imposées au terme d'une inspection. | Activité connexe | . Actions de suivi et d'évaluation | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | |