

A6

DOMAINE:
DÉMARCHE QUALITÉ
ET INDICATEURS

CATÉGORIE:
HÉMOVIGILANCE

SECTEUR:
SITE HOSPITALIER

SURVEILLANCE SANITAIRE
AUTO-CONTRÔLE // ANNÉE _____

Etablissement concerné :

Si multisite, site concerné :

Si multisite, prière de remplir 1 fiche par site

Personne responsable de la fiche :

Nom/prénom : _____

Tél. : _____

E-mail : _____

Bases légales

- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh) – art. 3 ;
- Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments OMéd – section 3 vigilance, art. 39 al. 4 :
- ⁴ Les établissements qui utilisent des produits sanguins labiles mettent en place à cet effet un système d'assurance-qualité conformément à l'état des connaissances techniques et scientifiques. Ils désignent un responsable chargé d'assumer l'obligation d'annoncer.

Documents

Les formulaires d'annonce à Swissmedic du responsable hémovigilance, des erreurs, near miss* et réactions transfusionnelles, ainsi que leur classification et analyse, se trouvent sous le lien suivant dans la rubrique surveillance du marché, composants sanguins :

<https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00138/00187/index.html?lang=fr>

* Near miss : erreur ou déviation par rapport aux prescriptions ou directives qui est découverte avant le début d'une transfusion et qui aurait pu entraîner une erreur ou une réaction transfusionnelle chez le receveur si elle était restée inaperçue.

Infos pratiques

Saisir les informations directement sur le fichier PDF et enregistrer le document. Merci de procéder à un seul envoi, par e-mail et par site d'établissement, contenant les fiches d'auto-contrôle.

Tous les formulaires de tous les sites doivent être complétés entre le 1er septembre et le 31 octobre 2016. Les non-conformités constatées doivent faire l'objet d'un rapport. Celui-ci doit être retourné avec les fiches d'auto-contrôle concernées à :

FHV : Mme Marie-Pascale Theurillat / marie-pascale.theurillat@vd.ch

CHUV : Mme Miriam Baldi / miriam.baldi@vd.ch

Délai : 30 novembre 2016

Pour toute question, merci de contacter :

Mme Véronique Bridot / autorisation.exploiter@vd.ch

Mme Miriam Baldi / tél. 021 316 42 84 / miriam.baldi@vd.ch

A6



Type

- Le site n'utilise pas de produits sanguins labiles
> ne pas remplir le canevas d'auto-contrôle
- Le site utilise des produits sanguins labiles
> remplir le canevas d'auto-contrôle

NON-CONFORMITÉ

Indiquer le nombre de non-conformités constatées par domaine (joindre le canevas d'auto-contrôle rempli) :

	NON-CONFORMITÉ
Responsabilité	
Procédures	
Investigations et annonces	
Documentation et archivage	

PROPOSITIONS DE MISE EN CONFORMITÉ ET DÉLAIS DE RÉALISATION

Lister les non-conformités et pour chacune d'elle proposer une action corrective et un délai de mise en œuvre (possibilité de joindre une annexe).

ANNONCES À SWISSMEDIC PENDANT LES 3 ANS PRÉCÉDENTS

TYPE D'ANNONCE	2013 NOMBRE (POUR LE SITE)	2014 NOMBRE (POUR LE SITE)	2015 NOMBRE (POUR LE SITE)
Réactions transfusionnelles			
Erreurs transfusionnelles			
Near miss			

ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES

Indiquer le nombre d'actions entreprises pour chacune des années et leur nature (possibilité de joindre une annexe).





CANEVAS D'AUTO-CONTRÔLE

Responsabilité		
La personne responsable de l'hémovigilance est désignée et annoncée à Swissmedic :		
Nom : _____		
Prénom : _____		
Fonction : _____		
Procédures	OUI	NON
La procédure d'investigation des réactions transfusionnelles est écrite		
Elle est conforme aux recommandations de l'ASMT et de T-CH CRS (analyses de médecine transfusionnelle chez le patient, chapitre 10)		
La procédure d'annonce des réactions transfusionnelles, erreurs transfusionnelles et near miss est écrite		
Investigations et annonces	OUI	NON
Les réactions transfusionnelles sont investiguées conformément aux recommandations de l'ASMT et de T-CH CRS		
Les erreurs transfusionnelles et near miss sont évalués et des actions correctives/préventives sont prises		
Les réactions transfusionnelles, erreurs transfusionnelles et near miss sont annoncés à Swissmedic		
Le fournisseur (service de transfusion régional) est informé si la qualité des produits sanguins est mise en cause		
La procédure de look back* est déclenchée conformément aux prescriptions T-CH CRS (chapitre 24.6) <i>* Le look back comprend les activités d'enquête et d'annonce réalisées en cas de transmission d'une infection par transfusion</i>		
Documentation et archivage	OUI	NON
Les activités et actions entreprises sont documentées par écrit		
Les documents relatifs aux transfusions sont archivés pendant 20 ans		