

NAQ/PIL/SUR/VIG/HEV/PR/001	
Version N° 1	Date de diffusion : 10/09/2020
Date d'application : Immédiate	
Ancienne référence :	

Procédure

Gestion d'une Information Post-Don (IPD) en Nouvelle Aquitaine

Création ou dernière modification : 03/12/2018

> SOMMAIRE

- 1 – Objectifs et Champ d'application
- 2 – Définitions / Abréviations
- 3 – Textes de référence
- 4 – Personnel concerné
- 5 – Documents associés
- 6 – Déroulement de la procédure

Document élaboré (à préciser quand il y a un groupe de rédaction) :

Rappel : Pictogramme à utiliser pour signaler les modifications 

Rédacteur(s)	Vérificateur(s)	Approbateur
BONDY Tiphaine Fonction(s) : Assistante des Vigilances	BERTRAND Michelle (10/09/2020) (ALTUNA Marion) HOU Geneviève (10/09/2020) (ALTUNA Marion) / Fonction(s) : : Responsable site de Guéret / Correspondante d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle Donneurs	KHALDI Nadia (10/09/2020) Fonction(s) : Coordonnateur des Vigilances

1. Objectifs et champ d'application

Le présent document a pour objectif de définir les modalités de prise en compte et de gestion d'une IPD par les ETS. Il vient en complément des documents locaux et garantit une gestion harmonisée des pratiques.

2. Définitions / Abréviations

2.1 Définitions

Information Post-Don (Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain) :

Information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs.

2.2 Abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

CHVST : Correspondant d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

CRH : Correspondant Régional d'Hémovigilance

CHVD : Correspondant d'hémovigilance Donneurs

ES : Etablissement de Soins

ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine

IPD : Information Post-Don

LFB : Laboratoire Français du fractionnement et des Biotechnologies

LMT : Logiciel Médico-Technique

PSL : Produits Sanguins Labiles

SRT : Signalement du Réseau Transfusionnel

UCP : Unité Centralisée de Plasma

3. Textes de référence

Code de la Santé Publique

Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain

4. Personnel concerné

Tout personnel de l'EFS NVAQ susceptible de recueillir une IPD et les CHVST et médecins susceptibles de prendre en charge l'analyse d'une IPD.

5. Documents associés

Documents cadres :

- Conduite à tenir en cas d'Information post-don
- Logiciel Médico-Technique : Modalité de blocage des PSL
- Liste des interlocuteurs régionaux en cas d'IPD

Documents régionaux :

- Conduite à tenir lors de la réception d'une Information Post-Don (IPD) par téléphone (Centralisation Délivrance Guéret)
- Modalités de déblocage de PSL dans le Logiciel Medico-Technique
- Fiche d'alerte concernant les PSL
- Fiche de signalement d'une Information Post-Don (IPD)
- Fiche de recueil d'une Information Post-Don (IPD) au Prélèvement
- Fiche de suivi de blocage de PSL suite à une alerte
- Coordonnées utiles en Hémovigilance EFS NVAQ
- Liste des dépôts EFS NVAQ

Autre(s) :

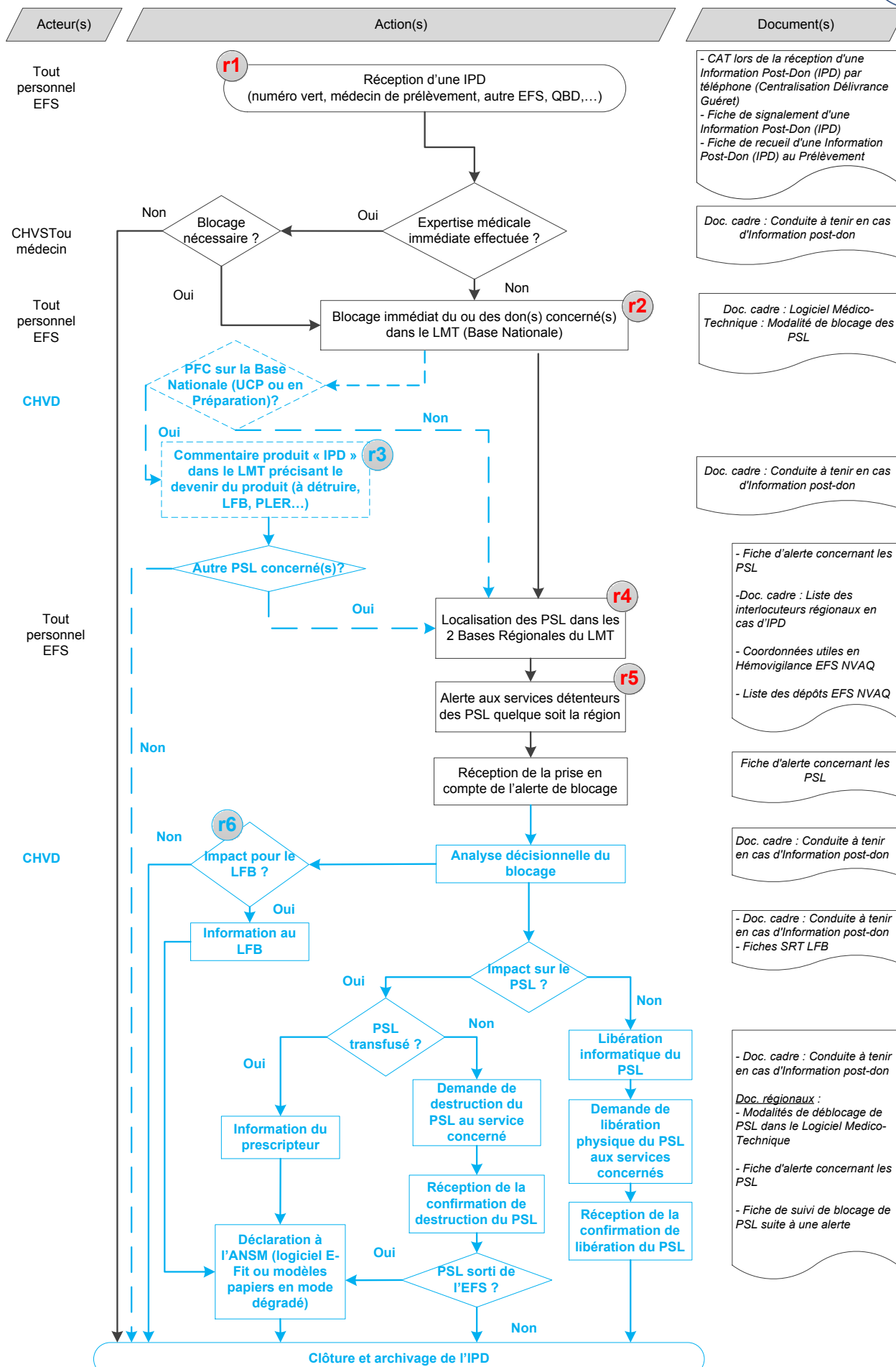
Fiches SRT LFB

6. Déroulement de la procédure

6.1 Logigramme

Toutes les actions spécifiques au CHVD sont décrites en bleu.

Dans le logigramme, les pastilles rouges signalent des remarques situées à la suite de celui-ci.



r1 Réception d'une information Post-don :

La prise en compte des IPD est assurée **24h/24 et 7j/7** par le service d'IH/DEL de Guéret au moyen d'un Numéro Vert.

Des IPD peuvent être reçues par des médecins de prélèvement de sites et/ou transmises par d'autres EFS (QBD, Hémovigilance...)

r2 Blocage des produits issus du don :

Le blocage doit être réalisé immédiatement informatiquement et physiquement selon le document cadre.



Même si un blocage existe déjà pour une autre raison (QBD, Préparation...), blocage impératif à réaliser quand même pour cette IPD.

r3 Suivi du devenir des PFC :

Action réalisée par le service d'Hémovigilance Régionale Donneur (potentiellement a posteriori)

Requête régulière « SUR_HEM_Blocages_PSL » pour confirmer le devenir du produit.

Date Creation blocage	Code Bloqueur	Bloqueur	Type de don	Numéro don	Type blocage (Don/Collecte)	Code produit bloqué	Date Libération blocage	National/Régional	Code produit	Disponibilité	Etat	Emplacement
04/06/18 11:04			ST	62181895548	Don		05/06/18	National	00251	Transformé	Initial	NAQ-Prélèvement-Régional-3301
04/06/18 11:04			ST	62181895548	Don		05/06/18	National	04171	Distribué ss confirmation	Etiqu. Validé	NAQ-BOR-PSL Conforme
04/06/18 11:04			ST	62181895548	Don		05/06/18	National	16498	Détruit => Par une méthode de destruction	Etiqu. Validé	NAQ-BOR-PSL Détruit
04/06/18 11:04			ST	62181895548	Don		05/06/18	National	20111	Transformé	Initial	NAQ-BOR-Attente sécurisation
04/06/18 11:04			ST	62181895548	Don		05/06/18	National	31102	Dispo.	Initial	NAQ-BOR-PL (Plasma) Conforme
04/06/18 11:04			ST	62181895548	Don		05/06/18	Régional	04171	Détruit => Par une méthode de destruction	Etiqu. Validé	NAQ-BOR-PSL Détruit
05/06/18 17:33			PLA	62181813995	Don			National	20000	Transformé		NAQ-Prélèvement-Régional-3301
05/06/18 17:33			PLA	62181813995	Don			National	20099	Transformé		NAQ-BOR-Préparation
05/06/18 17:33			PLA	62181813995	Don			National	32105	Distribué ss confirmation		Client : LFB
05/06/18 17:33			PLA	62181813995	Don			National	T3001	Distribué ss confirmation		NAQ-BOR-Expéd. NTH Régionale

r4 Localisation d'un PSL dans le LMT :

La localisation physique des PSL assure, par le biais de la fiche d'alerte, le blocage physique du PSL.



N.B. : Pour le libellé CLP « mélangé » : vérifier systématiquement la localisation du MCP car elle peut être différente.

Liste des principaux lieux de localisation des PSL dans le LMT :

Intitulé dans le LMT	Localisation physique du PSL	Fiche d'alerte à envoyer (oui/non)
NAQ-BOR-PSL In Process	Préparation de Bordeaux	Non*
NAQ-BOR-Preparation		
NAQ-BOR-PSL Attente QBD/NC		
NAQ-BOR-PL (Plasma) Conforme		
NAQ-BOR-Attente sécurisation		
NAQ-POI-PL (Plasma) Conforme	Préparation de Poitiers	Non*
NAQ-POI-PSL In Process		
NAQ-POI-Préparation		
NAQ-POI-PSL Attente QBD/NC		
NAQ-BOR-PSL Conforme	Distribution de Bordeaux	Oui
NAQ-POI-PSL Conf. P. Charentes	Distribution de Poitiers	Oui
NAQ-POI-PSL Conf. Centre	CPDL (cf. doc « coordonnées utiles en hémovigilance EFS NVAQ)	Oui
NAQ- Distrib ... <i>(site EFS correspondant)</i>	Délivrance du site indiqué	Oui
NAQ- Prison ... <i>(site EFS correspondant)</i>	Prison du service de Délivrance indiqué	Oui
NAQ- Retour ES... <i>(site EFS correspondant)</i>	Délivrance du site indiqué	Oui
NAQ-BOR-PSL Détruit	Produit détruit	Non*
NAQ-POI-PSL Détruit		

*Le blocage informatique empêche l'étiquetage du PSL

r5

Informations des services détenteurs et prescripteurs :

Obligation d'alerter immédiatement par téléphone les services détenteurs des PSL concernés (Distribution, Délivrance, dépôts dans un ES ou dans un autre ETS).

Lorsque les PSL concernés par l'alerte sont dans une autre région ETS, utiliser le document cadre « Annuaire des interlocuteurs régionaux en cas de blocage de PSL » (PIL/SUR/VIG/HEV/DF/FI/003)

La confirmation de prise en compte de l'alerte de blocage doit être exigée par retour de fax de la fiche d'alerte.

Si risque infectieux aigu et transfusion récente (<48h), prévenir **sans délai** le prescripteur selon la « Conduite à tenir en cas d'Information post-don » (PIL/SUR/VIG/DC/FI/002).

r6

Information au LFB :

L'information au LFB se fait selon le document « Conduite à tenir en cas d'Information post-don » (PIL/SUR/VIG/DC/FI/002).