

<b>C.H.U. de LILLE</b>  <b>U.H.S.T.</b>	DÉFINITION DE FONCTION <b>Missions du Correspondant d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle en Etablissement de Soins</b>	<b>F/CST/125</b> <b>V : 04</b> <b>Date : 18/01/2019</b> <b>Page 1 sur 4</b>
---	--	--

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
<p>NOM : Dr P RENOM Fonction : UHST Visa :</p> <p>NOM : Dr I SAIDI Fonction : Correspondant d'Hémovigilance Visa :</p>	<p>NOM : Pr S. SUSEN Fonction : Responsable Coordination Transfusion Visa :</p>  <p>NOM : Dr A PERRIN Fonction : Responsable Coordination Vigilances Visa :</p> <p>NOM : Dr A GUIDAT Fonction : Médecin Coordonnateur Gestion des Risques Associés aux Soins Visa :</p>	<p>NOM : P VAN DE WOESTYNE Fonction : Directeur Qualité Risques Vigilances Visa :</p>

Textes de références :

Décret du 24/01/1994 relatif aux règles d'Hémovigilance

Arrêté du 10/05/1995 relatif aux conditions de désignation d'un pharmacien

Circulaire 97-707 du 7 novembre 1997 relative à la fonction de correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé.

Décret n° 2003-462 du 21 mai 2003

Décret n° 2006-99 du 1 février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Décret n° 2012-1483 du 27 décembre 2012

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

Décret n° 2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire

**1 Missions du Correspondant d'Hémovigilance et de Sécurité transfusionnelle (CHV)**

**Article R1221-43 (modifié par décret 2014-1042 du 12 septembre 2014)**

*1.-Au sein de chacun des établissements mentionnés au premier alinéa de l'article [R. 1221-40](#), un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est chargé d'assurer :*

*1° La déclaration, dans les conditions et selon les modalités prévues aux [articles R. 1221-49](#) et [R. 1221-49-2](#), de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que de tout incident grave*

*2° Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles R. 1221-40 à R. 1221-42, en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations*

*3° La communication à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des informations qu'ils sollicitent, en application de l'article [R. 1221-33](#)*

<p><b>C.H.U. de LILLE</b></p> <p><b>U.H.S.T.</b></p>	<p>DÉFINITION DE FONCTION</p> <p>Missions du Correspondant d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle en Etablissement de Soins</p>	<p><b>FI/CST/125</b></p> <p><b>V : 04</b></p> <p><b>Date : 18/01/2019</b></p> <p><b>Page 2 sur 4</b></p>
--	--	--

4° La transmission à l'établissement de transfusion sanguine référent des informations mentionnées au premier alinéa de l'article [R. 1221-38](#)

5° Le signalement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle

6° Les investigations à entreprendre en cas d'urgence à la suite des effets indésirables survenus chez les receveurs de produits sanguins labiles ou des incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai le coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Les missions du correspondant d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle du CHU de Lille sont précisées en annexe (liste non limitative)

## 2 Désignation

### **Article R1221-44 (modifié par décret 2017-631 du 25 avril 2017)**

**I. - Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est désigné, dans les établissements publics de santé et les groupements de coopération sanitaire érigés en établissement public de santé, par le directeur. Cette désignation intervient après avis du président de la commission médicale d'établissement.**

**V. - Le nom du correspondant est communiqué par l'établissement à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, au coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle concerné et à l'établissement de transfusion sanguine référent.**

Le correspondant d'Hémovigilance est nommé par le directeur du CHU de Lille pour 3 ans renouvelables sur avis de la CME. Un correspondant d'Hémovigilance suppléant est nommé selon les mêmes modalités. L'avis de désignation est transmis au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance, à l'EFS référent de l'ES et à l'ANSM

**Qualification requise : Médecin ou éventuellement Pharmacien (Article R1221-43 (modifié par décret 2014-1042 du 12 septembre 2014))**

#### **Formation spécifique recommandée :**

DUTS, DESC d'Hémo-biologie Transfusion, Capacité en Technologie Transfusionnelle

Expérience en Transfusion

Participation aux congrès, colloques, séminaires, réunions régionales d'hémovigilance, groupes de travail sur la sécurité transfusionnelle

#### **Rattachement et responsabilité**

- Liaisons hiérarchiques : Responsable coordination transfusion

- Liaisons fonctionnelles : Délégation Qualité Risques Vigilances, Coordination de la Gestion des Risques Associés aux Soins, EFS, CSTH, CME, CGS, Référents transfusionnels

- Cumuls de fonctions à éviter : au sein de l'EFS, Responsabilité de dépôt, Présidence CSTH, Responsabilité des examens immuno-hématologiques des receveurs

<b>C.H.U. de LILLE</b>  <b>U.H.S.T.</b>	DÉFINITION DE FONCTION <b>Missions du Correspondant d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle en Etablissement de Soins</b>	<b>FI/CST/125</b> <b>V : 04</b> <b>Date : 18/01/2019</b> <b>Page 3 sur 4</b>
---	--	---

<u>MISSIONS</u>	<u>ACTIVITES</u>
<b>Modération des déclarations en lien avec la sécurité du circuit transfusionnel</b>	<b>Lecture des déclarations</b> Vérifier la bonne catégorie de l'évènement Vérifier et réaliser l'anonymisation des champs textes libres Compléter les informations si besoin Valider la gravité des conséquences Choisir du mode/type de prise en charge Choisir la Cellule d'analyse des événements indésirables (CAFEI) du lieu de survenue, Réorientation à la CAFEI si erreur d'adressage
<b>Signalement et suivi des effets indésirables receveurs (EIR) en collaboration avec le correspondant de l'EFS</b>	<b>Gestion des Fiches d'Effets Indésirables Receveur (FEIR)</b> Avec déclaration à l'ANSM, via le réseau e-fit Investigations des EIR Bilan annuel des EIR Information des professionnels sur leurs obligations de signalement et sur la conduite à tenir Participation aux enquêtes ascendantes et descendantes
<b>Signalement et suivi des incidents graves de la chaîne de Sécurité Transfusionnelle</b>	<b>Gestion des Fiches d'événements indésirables (FEI)</b> <b>Déclaration des Fiches d'Incidents Graves (FIG)</b> à l'ANSM, via le réseau e-fit Proposition et suivi de mesures correctives Information des professionnels sur leurs obligations de signalement et sur la conduite à tenir Guide l'information à l'ARS Bilan annuel des événements indésirables
<b>Participation à la gestion des Informations post don émanant de l'EFS</b>	Recherche du devenir du produit sanguin et communication avec l'EFS et les soignants pour la CAT
<b>Suivi des receveurs</b>	<b>Gestion du retour des bilans post-transfusionnels</b> Aide aux enquêtes transfusionnelles (contentieux)
<b>Recueil et conservation des données</b>	Vérification de la qualité et fiabilité des informations transfusionnelles <b>Organisation et suivi de la traçabilité des Produits Sanguins Labiles (PSL)</b> intra hospitalière, avec transmission à l'EFS Confrontation des données de traçabilité avec celles de l'EFS
<b>Réalisation et transmission au CRH du bilan annuel d'Hémovigilance</b>	
<b>Communication à l'ANSM et au CRH des informations qu'ils sollicitent</b>	
<b>Transmission des informations à l'EFS référent</b>	
<b>Signalement à l'ANSM et au CRH de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle</b>	
<b>Participation aux réunions du CSTH de l'ES</b>	Gestion avec le président de l'OJ, CR animation des réunions et réalisation travaux décidés en CSTH Réalisation du bilan annuel d'activité
<b>Veille à la mise en place d'une politique de maîtrise de l'utilisation des PSL</b>	Contrôle les circuits de PSL, conditions de stockage, retours des PSL Rédaction d'une procédure générale d'alerte sanitaire
<b>Mise en place d'une organisation permettant de relayer les informations émanant des structures nationales jusqu'aux médecins prescripteurs, fonctionnement en réseau</b>	Gestion du réseau de référents en sécurité transfusionnelle de l'ES Gestion et mise à disposition des professionnels de l'ES des Bonnes Pratiques et procédures en « Sécurité Transfusionnelle et Hémovigilance » Participation aux réunions des services utilisateurs de PSL
<b>Participation à la mise en place d'un plan de formation continue des prescripteurs et utilisateurs des PSL</b>	Participation à la mise en place du plan institutionnel validé en CSTH
<b>Plan d'amélioration de la qualité, Audit, Evaluations</b>	Participation à la rédaction et suivi d'actions PAQSS Suivi d'indicateurs Réalisation d'audits ou d'évaluations (pertinence prescription...)

<p><b>C.H.U. de LILLE</b></p> <p><i>U.H.S.T.</i></p>	<p>DÉFINITION DE FONCTION</p> <p>Missions du Correspondant d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle en Etablissement de Soins</p>	<p><b>FI/CST/125</b></p> <p><b>V : 04</b></p> <p><b>Date : 18/01/2019</b></p> <p><b>Page 4 sur 4</b></p>
--	--	--

<p><b>Participation à la gestion globalisée des risques</b></p>	<p>Participation à Cellule d'Identitovigilance          Apporter son expertise à la demande des cellules RMM pour l'analyse systémique des déclarations en lien avec la sécurité du circuit transfusionnel          Participer au comité d'analyse des risques de l'établissement          Transmettre le bilan d'activité annuel au comité d'analyse des risques de l'établissement</p>
<p><b>Participation à la procédure de certification HAS</b></p>	