

| | |
|--|---|
| | <u>REGLEMENT INTERIEUR DU COMITE DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE</u> |
|--|---|

Un comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) doit être institué dans chaque établissement public de santé. **Le 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 précise dans ses articles R 1221-44 à R 1221-48 les modalités relatives à sa composition, ses missions et son fonctionnement.

I. ATTRIBUTIONS

Le CSTH a pour mission de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité transfusionnelle des patients. Il veille à la mise en œuvre des règles d'Hémovigilance fixées par les tutelles. Il est coordonné par la CME via la CQRIS.

Il est donc obligatoirement consulté sur :

- **la politique transfusionnelle de l'établissement**, en s'appuyant sur les recommandations officielles, les conférences de consensus, les directives issues de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM),
- **la répartition des moyens financiers alloués à la sécurité transfusionnelle,**
- **l'organisation du suivi médical des receveurs,**
- **le programme de formation du personnel paramédical et médical**

Il veille à la mise en œuvre des règles d'Hémovigilance, à la bonne coordination des actions d'hémovigilance entre le CHU et l'ETS, à la rédaction et la bonne exécution des **procédures** entreprises au sein du CHU.

Il est également responsable de **la traçabilité des PSL** au sein du CHU. Il doit s'assurer de la présence dans le **dossier médical** des documents relatifs aux actes transfusionnels et des copies éventuelles de fiches **d'évènements indésirables transfusionnels**.

II. COMPOSITION

Sont membres de droit :

- le directeur général du CHU ou son représentant,
- le président de la CME ou son représentant
- le directeur de l'EFS..., site distributeur,
- le coordonnateur régional d'Hémovigilance,

- les correspondants d'Hémovigilance du CHU et de l'ETS,
- le directeur des soins infirmiers

Sont nommés par la CME :

- des représentants médicaux parmi les médecins des services gros consommateurs de produits sanguins labiles ou ayant des spécificités justifiant leur participation,
- un représentant des pharmacies du CHU
- un représentant de l'unité de pharmacovigilance.

Sont nommés sur proposition du directeur des soins infirmiers :

- entre 5 et 10 représentants infirmiers

Peuvent y siéger en qualité d'invités permanents :

- le médecin inspecteur de santé publique représentant la DDASS,
- les représentants des autres vigilances de l'institution
- un membre de la commission de relation avec les usagers.

Le nombre des membres du CSTH est limité à **30 personnes**.

(annexe 1 : liste des membres du CSTH)

III. FONCTIONNEMENT

Le comité est constitué pour une **durée de 4 ans** et revu avec le changement de CME.

Le président est élu par les membres du CSTH pour la durée du mandat du comité.

Le secrétariat est assuré par le correspondant d'Hémovigilance du CHU. Ce dernier rédige à l'issue de chaque séance un procès verbal cosigné par le président et communiqué aux membres du comité pour approbation lors de la séance suivante. Ce PV est transmis via le coordonnateur régional d'Hémovigilance à l'ANSM.

Le règlement intérieur fait l'objet d'un vote des membres du comité.

Le CSTH se réunit au moins 3 fois par an. Le comité peut être amené à se réunir en session extraordinaire à la demande du président ou en fonction d'une situation d'urgence. Les membres du comité sont convoqués en séance ordinaire 20 jours avant la date de séance par le correspondant d'Hémovigilance. L'ordre du jour est fixé par le président en accord avec le secrétaire et adressé aux membres avec la convocation.

Tous les membres du comité disposent d'une voix égale. En cas de vote, celui-ci se déroule à main levée. Si l'un des membres le souhaite, il est possible d'organiser un vote à bulletin secret. La règle est celle de la majorité simple. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Les dispositions prises seront exposées en CQRIS afin d'être examinées et avalisées. **Le comité remet à la CME et à la CQRIS un rapport annuel d'activité.**

Annexe 1 : liste des membres du CSTH : (mars 2012)

Président : M. le Pr

- le directeur général du CHU : ...ou son représentant
- le président de la CME : Pr. ... ou son représentant
- le directeur des soins – coordonnateur général des soins ou son représentant : Mme ...
- le directeur de l'EFS ... : Pr. ...
- le directeur du site de Transfusion Sanguine de ... : Dr ...
- le coordonnateur régional d'Hémovigilance : Dr ...
- le correspondant d'Hémovigilance du CHU : Dr ...
- le coordonnateur régional d'Hémovigilance EFS : Dr ...
- le correspondant d'Hémovigilance EFS du site de ... : Dr ...

- des représentants médicaux parmi les médecins des services gros consommateurs de produits sanguins labiles ou ayant des spécificités justifiant leur participation :
 - Pr. ... (bactériologie-virologie-hygiène)
 - Dr ... (anesthésie réanimation)
 - Dr ... (médecine gériatrique)
 - Dr ... (pédiatrie, néonatalogie)
 - Dr ... (urgences)
 - Dr ... (représentant la CQRIS)

- un représentant des pharmacies du CHU : M. ...
- un représentant de l'unité de pharmacovigilance : Dr ...

- des représentants non médicaux :
 - Mme ... (service...)
 - M. ... (service...)
 - M. ... (IFSI)
 - ...

- en fonction de l'ordre du jour, les représentants des autres vigilances de l'institution :
 - Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales et Unité d'Hygiène : Pr. ...
 - Matéiovigilance : Mme ...
 - Biovigilance : Pr. ...

- un représentant de la commission de relation avec les usagers : ...