

## NOTES

### Numéros de téléphone et fax utiles

#### Responsable du dépôt :

Tél :

Fax :

#### Correspondant d'hémovigilance ETS :

Délégué du site de distribution de .....

Tél :

Fax :

Référent de l'ETS .....

Tél :

Fax :

#### Site de distribution ETS :

Tél :

Fax :

#### Coordonnateur Régional Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

Tél :

Fax :

Mail :

#### ANSM - Hémovigilance :

Secrétariat :

Tél : 01 55 87 36 15

Fax : 01 55 87 34 92

Responsables :

Tél : 01 55 87 35 15

01 55 87 37 43

LOGO ES

# Aide mémoire

## Les 10 commandements du Correspondant d'Hémovigilance en ES



### 10 points à connaître

- 1 - Organisation de la traçabilité des PSL
- 2 - Déclaration de tout EIR / IG
- 3 - Réalisation des enquêtes motivées par les EIR / IG
- 4 - Réponse aux demandes de l'ANSM et / ou du CRH
- 5 - Participation à l'élaboration des procédures hémovigilance et sécurité transfusionnelle
- 6 - Signalement ANSM - CRH de toute difficulté pouvant compromettre la sécurité transfusionnelle
- 7 - Participation aux CSTH
- 8 - Participation aux réunions départementales et régionales
- 9 - Rédaction et présentation (au CSTH et à la CME) du rapport annuel d'activité
- 10 - Formation-information-évaluation des professionnels impliqués dans le processus transfusionnel

*Ce document a été élaboré selon les procédures et protocoles transfusionnels de (nom ES...) validés par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance « X Mois Année » conformément aux Bonnes Pratiques Transfusionnelles et au Décret d'Hémovigilance.*

## **1 - Organisation de la traçabilité des PSL:**

Pour chaque PSL distribué ou délivré, pouvoir fournir :

- le code produit et le numéro de l'unité.
- la traçabilité du transport.
- la fiche de délivrance.
- les conditions de conservation de l'unité.
- l'identification du prescripteur et celle de la personne chargée de l'administration du PSL.
- l'identification du patient ayant reçu le PSL.
- le devenir du produit si non transfusé.
- l'identification du PSL et du patient, la date, l'heure et les circonstances en cas de délivrance.
- la trace de la transmission des données de traçabilité à l'ETS selon une périodicité définie, en l'absence de connexion informatique avec l'ETS.

## **2 - Déclaration de tout EIR / IG et réalisation des enquêtes motivées par ces EIR / IG**

- organiser le circuit de signalement des EIR.
- sensibiliser les professionnels au signalement des EIR/IG.
- procéder aux investigations et/ou analyse de causes.
- informer le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine référent.
- rédiger en concertation avec le correspondant ETS la fiche de déclaration d'effet indésirable receveur.
- transmettre à l'ANSM et au CRH la fiche de déclaration, en respectant les délais de rigueur (e FIT).
- verser au dossier médical du patient la copie de la FEIR.
- avertir le CSTH ou la sous commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance si nécessaire.

## **3 - Déclaration de tout IG**

- procéder aux investigations et examens appropriés afin d'évaluer l'incident.
- rédiger une fiche de déclaration d'incident.
- la transmettre au CRH, à l'ANSM et le cas échéant à l'ETS.

## **4 - Réponse aux demandes de l'ANSM et / ou du CRH et / ou de l'ETS**

- lors des enquêtes consécutives à un EIR, IG.

- lors des enquêtes nationales : ANSM, CRH, ETS...
- lors d'alerte sanitaire concernant les PSL.

## **5 - Elaboration des procédures d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle**

- en concertation et en collaboration avec les professionnels concernés de l'ES et de l'ETS référent.
- mise à jour régulière de ces procédures et/ou protocoles.
- organiser leur diffusion et leur accessibilité auprès des professionnels concernés.

## **6 - Signalement ANSM - CRH de toute difficulté pouvant compromettre la sécurité transfusionnelle**

### **7 - Participation active aux CSTH**

- faire des propositions pour la mise en place et l'évaluation d'une politique de maîtrise de l'utilisation des PSL.
- relayer les recommandations et les informations émanant des structures nationales jusqu'aux prescripteurs, et évaluer leur mise en œuvre.
- avertir le CSTH des incidents graves et des effets indésirables.
- suivi d'indicateurs
- validation du programme de formation des professionnels à la sécurité transfusionnelle

### **8 - Participation aux congrès, colloques, séminaires, réunions régionales**

Le correspondant d'hémovigilance participe à des groupes de travail sur l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle.

Un programme de formation continue pour le correspondant d'hémovigilance est établi et évalué.

### **9 - Rédaction du rapport annuel d'activité**

Il transmet ce rapport

- ✓ au président de la CME
- ✓ au directeur de l'ES
- ✓ au CRH, à l'ANSM

## **10 - Formation-information-évaluation des professionnels impliqués dans le processus transfusionnel**

- élaborer et réaliser avec le service de formation de l'ES un plan de formation des professionnels impliqués dans la sécurité transfusionnelle.
- proposer à la CME un programme institutionnel de formation des praticiens à la sécurité transfusionnelle.
- évaluer la connaissance et l'application des procédures, protocoles et recommandations.
- mettre en place des formations ponctuelles ciblées suite à l'identification d'une non-conformité, d'un dysfonctionnement ou d'un incident transfusionnel dans l'ES.
- planification d'audits, en lien avec la gestion des risques.

### **Abréviations**

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
EFS : Etablissement français du sang  
ETS : Etablissement de transfusion sanguine  
CTSA : Centre de transfusion sanguine des armées  
ES : Etablissement de santé  
CME : Commission médicale d'établissement  
CSTH : Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance  
CHVST : Correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle  
CRHST : Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle  
EIR : Effet indésirable receveur  
FEIR : Fiche d'effet indésirable receveur  
IG : Incident grave de la chaîne transfusionnelle  
PSL : Produit sanguin labile