

NOTES

Numéros de téléphone et fax utiles

Responsable distribution :

Tél :

Fax :

Responsable QBD

Tél :

Fax :

Responsable préparation

Tél:

Fax:

Responsable collecte:

Tél :

Fax :

Hémovigilance EFS siège

Tél :

Fax :

Hémovigilance CTSA

Tél :

Fax :

Coordonnateur Régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Tél :

Fax :

Mail :

Hémovigilance ANSM :

Secrétariat : 01 55 87 36 15

Responsable : 01 55 87 35 18

Fax : 01 55 87 34 92

Ce document a été élaboré selon les procédures et protocoles transfusionnels de l'ETSconformément aux Bonnes Pratiques Transfusionnelles et validé par le « Comité médical et scientifique » du "X Mois Année"

LOGO EFS/CTSA

Aide mémoire

**Les 10 commandements
du Correspondant
d'Hémovigilance en ETS**



10 points à connaître

- 1 - Organisation de la traçabilité des PSL
- 2 - Déclaration de tout EIR/IG/EIGD/IPD
- 3 - Réalisation des enquêtes transfusionnelles
- 4 - Réponse aux demandes de : l'ANSM, du CRH, de l'EFS Siège, du CTSA, des ES et de Santé Publique France
- 5 - Participation à la rédaction des procédures d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle
- 6 - Signalement à l'ANSM et au CRH de toute difficulté pouvant compromettre la sécurité transfusionnelle
- 7 - Participation active aux sous commissions d'hémovigilance de la CME
- 8 - Participation à l'analyse des activités transfusionnelles de son établissement
- 9 - Participation à la formation
- 10 - Développement Professionnel Continu

1 - Organisation de la traçabilité des PSL

Le CHV ETS :

- s'assure pour chaque PSL délivré, du lien donneur / receveur qui repose sur :
 - le numéro du don
 - le code produit
 - la fiche de délivrance
 - l'identification du patient ayant reçu le PSL
 - le devenir du produit si non transfusé, et, le cas échéant, la confirmation de la destruction du produit,
- s'assure de la relance relative à la traçabilité établie avec les ES concernés.

2 - Déclaration de tout EIR/IG/EIGD/IPD

- Rédige la FEIR en concertation avec le CHV de l'ES,
- Réalise la déclaration des EIGD, des IPD, des IG survenus à l'ETS.
- Informe le CHV de l'ES concerné et, le cas échéant, le responsable de dépôt de tout incident le concernant.
- Etablit les procédures et modalités de déclaration et de validation, y compris en mode dégradé.

3 - Réalisation des enquêtes transfusionnelles

- Procède aux investigations et examens appropriés avec les acteurs concernés suite à la déclaration d'un EI chez un donneur ou un receveur, ou lors de la déclaration d'une IPD ou d'un IGCT.

4 - Réponse aux demandes de l'ANSM, du CRH, de l'EFS Siège, du CTSA, des ES et de SPF dans le cadre:

- des enquêtes consécutives à : EIR, IG, EIGD, IPD,
- des enquêtes nationales : ANSM, CRH, EFS, CTSA...,
- d'alertes sanitaires concernant les PSL,
- à la demande de l'ANSM, assure le rendu au CRH du rapport annuel d'activité,

- Il s'assure de l'envoi des données à SPF pour surveillance épidémiologique des donneurs (y compris pour les dons autologues)

5 - Participation à la rédaction des procédures d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle

- Rédige les procédures et/ou protocoles en concertation avec les professionnels concernés de son ETS, assure leur actualisation régulière, participe à la rédaction des procédures des ES avec le CHV de l'ES,
- Organise leur diffusion et leur accessibilité auprès des professionnels de l'ETS,
- Participe à des audits internes, à des actions d'évaluation, voire aux visites de suivi des dépôts.

6 - Signalement à l'ANSM et au CRH de toute difficulté pouvant compromettre la sécurité transfusionnelle

7 - Participation active aux CSTH ou sous-commissions d'hémovigilance de la CME

- Collabore à la mise en place et à l'évaluation d'une politique transfusionnelle au niveau des ES,
- Contribue à la diffusion des informations émanant des structures nationales jusqu'aux prescripteurs,
- Présente un relevé des non conformités des prescriptions de PSL et des examens d'immunohématologie,
- Informe les membres de la sous commission des difficultés éventuelles et/ou de tout changement des modalités d'approvisionnement en PSL,
- Présente les résultats de la traçabilité des PSL.

8 - Participation à l'analyse des activités transfusionnelles de son établissement

- Réalise une comparaison avec les autres ETS,
- Assure le rendu du rapport annuel d'activité en accord avec le CRH.

9 - Participation à la formation

- Met en place des formations ponctuelles ciblées suite à l'identification d'une non-conformité, d'un dysfonctionnement ou d'un incident transfusionnel dans l'ETS,
- Peut participer à l'enseignement de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle en ETS ou en externe.

10 - Développement Professionnel Continu

Le correspondant d'hémovigilance :

- Dispose d'un programme de formation continue établi selon les textes réglementaires,
- Participe à des groupes de travail sur la sécurité transfusionnelle, des congrès, des colloques, des séminaires, des réunions régionales,
- Participe à des évaluations des pratiques.

Abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

CHVST : Correspondant d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

CME: Commission Médicale d'Etablissement

CRHST : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

CTSA : Centre de Transfusion Sanguine des Armées

CSTH : Comité de sécurité transfusion et d'hémovigilance

EFS : Etablissement Français du Sang

EIGD : Effet Indésirable Grave Donneur

EIR : Effet Indésirable Receveur

ES : Etablissement de Santé

ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine

FEIR : Fiche d'Effet Indésirable Receveur

IG : Incident Grave de la Chaîne Transfusionnelle

IPD : Information post-don

PSL : Produit sanguin labile

SPF : Santé Publique France