

**PROPOSITION D'UN GUIDE REFERENTIEL DE FORMATION CONTINUE  
EN TRANSFUSION SANGUINE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

<b>Fiche N° FC 13</b>	<b>HEMOVIGILANCE</b>
Définition	Ensemble des procédures de surveillance organisées relatives aux incidents et réactions indésirables graves ou imprévus survenant chez les donneurs ou les receveurs, ainsi qu'au suivi épidémiologique des donneurs
Mots clés	Vigilance Sanitaire, Sécurité Transfusionnelle, Donneur, Receveur, Produits Sanguins Labiles, Incidents Transfusionnels, Traçabilité, Epidémiologie
Personnel concerné	Tout professionnel impliqué dans le processus transfusionnel
Objectifs	Connaître le dispositif d'hémovigilance, son organisation et ses missions
Contenu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Définition, historique et aspects réglementaires</li> <li>• Organisation du dispositif : le réseau d'hémovigilance, les acteurs, les instances</li> <li>• Objectifs : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Information et suivi transfusionnel des patients transfusés</li> <li>- Recueil des événements indésirables</li> <li>- Etudes épidémiologiques</li> <li>- Traçabilité des PSL</li> </ul> </li> <li>• Données de l'hémovigilance donneur et receveur</li> </ul>
Moyens pédagogiques	Cours théorique, supports audiovisuels, diaporama, cas cliniques
Intervenants	Praticien d'ES et d'ETS, Cadre de santé, Infirmier(e) référent(e) en hémovigilance
Durée minimum	1 heure
Références réglementaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Loi du 04 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion et de médicament</li> <li>- Loi du 01 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité des produits destinés à l'homme</li> <li>- Loi du 09 août 2004 relative à la politique de santé publique, notamment l'article 116</li> <li>- Décret du 01 février 2006 relatif à l'EFS et à l'hémovigilance et modifiant le code de santé publique, <a href="http://www.afssaps.sante.fr">www.afssaps.sante.fr</a></li> <li>- Circulaire du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel</li> <li>- Circulaire du 15 décembre 2003 relative aux recommandations concernant la conduite à tenir en cas de suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne</li> <li>- Circulaire du 11 janvier 2006 abrogeant la circulaire du 1<sup>er</sup> octobre 1996 relative aux analyses et tests pratiqués sur des receveurs de PSL</li> <li>- Décision du 05 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile</li> <li>- Décision du 07 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave</li> </ul>
Bibliographie *	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rapport d'activité Hémovigilance 2004 : Unité d'Hémovigilance de l'Afssaps, <a href="http://www.afssaps.sante.fr">www.afssaps.sante.fr</a></li> <li>- Diaporama destiné à la formation des personnels des établissements de santé en sécurité transfusionnelle : AM. Fuentes, B. Lassale, D. Legrand / AP-HM 2004, <a href="http://www.vigilances.ap-hm.fr">www.vigilances.ap-hm.fr</a></li> </ul>
Evaluation *	Questionnaire, étude de cas Grille d'évaluation