

NOTES

Numéros de téléphone et fax utiles

Responsable du dépôt :

Tél :

Bip :

Correspondant d'hémovigilance EFS :

Délégué du site de distribution de

Tél :

Fax :

Référent de l'EFS

Tél :

Fax :

Site de distribution EFS :

Tél :

Fax :

Coordonnateur Régional Hémovigilance

Tél :

Fax :

Mail :

Unité Hémovigilance ANSM :

Secrétariat : 01 55 87 35 68

Responsable : 01 55 87 35 65

Fax : 01 55 87 35 62

Ce document a été élaboré selon les procédures et protocoles transfusionnels de (nom ES.....) validés par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance du "X mois" 2012 conformément aux Bonnes Pratiques Transfusionnelles et au Décret d'Hémovigilance.

LOGO ES

Aide mémoire

Les 10 commandements du Correspondant d'Hémovigilance



10 points à connaître

- 1 - Organisation de la traçabilité des PSL
- 2 - Déclaration de tout EIR / IGCT
- 3 - Réalisation des enquêtes motivées par les EIR / IGCT
- 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 régionales
- 9 - Rédaction du rapport annuel d'activité
- 10 - Formation-information-évaluation des professionnels impliqués dans le processus transfusionnel

1 - Organisation de la traçabilité des PSL:

Pour chaque PSL distribué ou délivré, pouvoir fournir :

- le numéro de l'unité.
- le code produit.
- le bordereau de transport et 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 et les circonstances en cas de délivrance à un patient dans un autre ES.
- la trace de la transmission des données à l'ETS selon une périodicité définie, en l'absence de connexion informatique avec l'ETS.

2 - Déclaration de tout EIR / IGCT et réalisation des enquêtes motivées par ces EIR / IGCT

- procéder aux investigations et aux examens appropriés dans le service concerné.
- 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.
- 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 IGCT

- 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'EFS

- lors des enquêtes consécutives à un EIR, IGCT.
- 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.

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 informations émanant des structures nationales jusqu'aux prescripteurs.
- relayer les recommandations émanant des structures nationales jusqu'aux prescripteurs, et évaluer leur mise en œuvre.
- avertir le CSTH des incidents graves et des effets indésirables.

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

Le correspondant d'hémovigilance participe à des groupes de travail sur 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 un plan de formation des transfuseurs en partenariat avec le service de formation de l'ES
- proposer à la CME un programme institutionnel de formation en sécurité transfusionnelle.
- évaluer la connaissance et l'application des procédures et des protocoles.
- 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.

Abréviations

ANSM : Agence nationale de sécurité des médicaments 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
CHV : Correspondant d'hémovigilance
CRH : Coordonnateur régional d'hémovigilance
EIR : Effet indésirable receveur
FEIR : Fiche d'effet indésirable receveur
IGCT : Incident grave de la chaîne transfusionnelle
PSL : Produit sanguin labile