

C.H.U. de <i>Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance</i>	DEFINITION DE FONCTION CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE EN ETABLISSEMENT DE SOINS	DF/CST/002 V : 01 Date : 29/09/2008 Page 1 sur 2
---	---	--

REDACTION	VERIFICATION	APPROBATION
NOM : Dr Fonction : Correspondant Hémovigilance Visa :	NOM : Pr M. Fonction : Président du CSTH Visa : NOM : Dr S. Fonction : Responsable Coordination Transfusion Visa :	NOM : Pr A. Fonction : Président CME Visa :

Textes de références :

Décret d'Hémovigilance du 24/01/1994
Circulaire n°40 du 07/07/1994
modifiée par la Circulaire 97/707 du 07/11/1997
Circulaire 99/424 du 19/07/1999
Décret d'Hémovigilance du 01/02/06
Référentiel de Pratiques Professionnelles SFTS (octobre 2006)

Mandat transversal :

1 Correspondant d'Hémovigilance
obligatoire dans tout Etablissement de Soins (ES) transfuseur
désigné par le directeur de l'ES pour 3 ans renouvelables sur avis de la CME,
engageant la responsabilité administrative de l'ES
(transmission de l'avis de désignation par le directeur de l'ES
à l'ANSM
au Coordonnateur Régional Hémovigilance (CRH)
à l'EFS référent de l'ES)
Interlocuteur de l'EFS (Correspondant Hémovigilance EFS)
de l'ARS (CRH)
Désignation d'un correspondant « suppléant » (remplacement en cas d'absence du titulaire)

Qualification requise : Doctorat en médecine, clinicien si possible,
éventuellement Pharmacien

Formation spécifique recommandée :

DUTS
DESC d'Hémobiologie Transfusion
Capacité en Technologie Transfusionnelle
Diplôme interuniversitaire D3TI
US2 de l'INTS
Expérience en Transfusion
Participation aux congrès, colloques, séminaires, réunions régionales d'hémovigilance
groupes de travail sur la sécurité transfusionnelle

Rattachement et responsabilité :

Rattachement à la Direction recommandé
Cumuls de fonctions à éviter :
au sein de l'EFS
Responsabilité de dépôt
Présidence CSTH
Responsabilité des examens immuno-hématologiques des receveurs

C.H.U. de <i>Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance</i>	DEFINITION DE FONCTION CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE EN ETABLISSEMENT DE SOINS	DF/CST/002 V : 01 Date : 29/09/2008 Page 2 sur 2
---	---	--

<u>MISSIONS OBLIGATOIRES</u>	<u>ACTIVITES</u>
Signalement et suivi des effets indésirables receveurs (EIR) avec l'EFS	- Gestion des Fiches d'Effets Indésirables Receveur (FEIR) avec déclaration à l'AFSSAPS, via le réseau e-fit (carte CPS) ou une autre solution transitoire Investigations des EIR - Bilan annuel des EIR - Information des professionnels sur leurs obligations de signalement - en cas d'incident transfusionnel et sur la conduite à tenir - des événements indésirables sur la chaîne transfusionnelle Participation aux enquêtes ascendantes et descendantes
Signalement et suivi des incidents graves	- Gestion des incidents graves et transmission de fiches d'incident grave receveur (FIGR) - Proposition de mesures correctives aux dysfonctionnements - Bilan annuel des incidents graves, voire des événements indésirables de la chaîne transfusionnelle
Suivi des receveurs	Gestion du retour des bilans post-transfusionnels Aide aux enquêtes transfusionnelles (contentieux)
Recueil et conservation des données	Vérification de la qualité et de la fiabilité des informations transfusionnelles Organisation et suivi de la traçabilité des Produits Sanguins Labiles (PSL) intra hospitalière, avec transmission à l'EFS Confrontation des données de traçabilité avec celles de l'EFS
<u>MISSIONS OPTIONNELLES</u>	<u>ACTIVITES</u>
Veille à la mise en place d'une politique de maîtrise de l'utilisation des PSL	Contrôle des circuits de PSL conditions de stockage retours des PSL, pratiques de transfusion autologue péri-opératoire
Mise en place d'une organisation permettant de répondre à une alerte sanitaire	Rédaction et actualisation d'une procédure générale d'alerte sanitaire
- Mise en place d'une organisation permettant de relayer les informations émanant des structures nationales jusqu'aux médecins prescripteurs - Fonctionnement en réseau	- Gestion du réseau de référents en sécurité transfusionnelle de l'ES - Gestion de la mise à disposition des professionnels de l'ES des Bonnes Pratiques et des Procédures en « Sécurité Transfusionnelle et Hémovigilance » Participation aux réunions des services utilisateurs de PSL Travail en sécurité transfusionnelle avec Référents des services utilisateurs (rédaction procédures, formations, évaluations) Protocoles validés en CSTH : initiation, rédaction et suivi avec les prescripteurs et l'EFS
Formation des professionnels	Participation à la mise en place du plan institutionnel validé en CSTH et aux sessions (avec traçabilité des supports et des participants) de formation continue et d'information des prescripteurs et des utilisateurs de PSL
Evaluations	Contrôle des conditions de réalisation du Contrôle PréTransfusionnel Ultime (CPTU) Audit du dossier transfusionnel Mesure de l'impact des formations Suivi d'indicateurs soumis au CSTH Audit des dépôts de sang du transport des PSL de la conformité des prescriptions de l'information du patient transfusé Evaluation de la pertinence des indications de PSL
Fonctionnement du CSTH	Veiller à la gestion du secrétariat du CSTH (ordres du jour, comptes-rendus des séances et bilans annuels d'activité)
Participation à la gestion globalisée des risques	- Participation aux réunions du Comité de Coordination des Vigilances - Participation à Cellule d'expertise d'Identivigilance
Participation à la procédure de certification HAS	