

Circulaire DGS/DH/AFS n° 97-707 du 7 novembre 1997 relative à la fonction de correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé est un acteur local indispensable à la mise en place et au bon fonctionnement du dispositif d'hémovigilance. C'est pourquoi, après trois ans de fonctionnement du système d'hémovigilance prévu aux articles R. 666-12-1 à R. 666-12-26 du code de la santé publique, l'actualisation de la fiche de fonction des correspondants d'hémovigilance des établissements de santé (ES) annexée à la circulaire du 7 juillet 1994 apparaît comme une nécessité, en vue de :

- mieux positionner le correspondant dans l'établissement et préciser son profil de poste afin notamment de préserver l'objectivité essentielle à l'exercice de sa fonction ;
- clarifier les missions du correspondant d'hémovigilance par rapport aux services de l'établissement de santé et au comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) notamment et définir les contours de sa responsabilité.

I. - POSITIONNEMENT DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

1. Désignation des correspondants

Tous les établissements de santé effectuant des transfusions, doivent désigner un correspondant d'hémovigilance propre à l'établissement, conformément aux dispositions de l'article R. 666-12-14.

Toutefois, en cas de difficulté de recrutement, les établissements de santé assurant une activité transfusionnelle annuelle inférieure à 100 produits sanguins labiles transfusés peuvent se regrouper pour désigner un correspondant d'hémovigilance commun. En aucun cas, ce correspondant ne pourra être commun à plus de trois établissements publics ou privés qui bien entendu devront être proches géographiquement. Les modalités de cet exercice conjoint de cette fonction sont fixées par une convention entre les établissements concernés. Elle est signée par le directeur de l'établissement de santé après avis du coordonnateur d'hémovigilance territorialement compétent.

Le correspondant est désigné par le directeur de l'établissement pour une durée de 3 ans, renouvelable selon les modalités suivantes :

- dans les établissements de santé publics, après avis de la commission médicale d'établissement et du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ;
- dans les établissements de santé privés, après avis de la conférence médicale d'établissement, et du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, s'ils ont été mis en place.

2. Rattachement et responsabilité

Dans le cadre de l'exercice de ses fonctions de correspondant, ce dernier agit pour le compte de l'établissement de santé. Il est souhaitable qu'il soit rattaché à la direction. Il rend compte de son activité de correspondant à la direction de l'établissement ainsi qu'au comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou à défaut à la conférence médicale d'établissement.

Le correspondant d'hémovigilance travaille pour le compte de l'établissement de santé.

En d'autres termes, il est mandaté par l'établissement pour exercer en son nom les missions d'hémovigilance prévues à l'article R. 666-12-24 et reprises au III de la présente circulaire.

Dans le cadre de l'exercice de ce mandat, le correspondant agissant pour le compte de l'établissement, engage la responsabilité civile de ce dernier en cas de manquement à ses obligations. Il faut également rappeler que le correspondant d'hémovigilance n'est pas partie prenante à la relation médicale "patient/médecin" qui se noue à l'occasion de l'acte thérapeutique transfusionnel. En conséquence, sa responsabilité médicale n'est pas susceptible d'être engagée dans le cadre du traitement et du suivi des patients. Il n'est pas non plus partie prenante au contrat de fourniture du produit sanguin : en cas de vice interne de ce produit, c'est l'ETS fournisseur qui est responsable.

3. Cumul de fonctions à éviter

Afin de préserver l'indépendance du correspondant, certains cumuls doivent être exclus, il s'agit :

1. De manière générale, de toute fonction dans l'établissement de transfusion sanguine (ETS), notamment :

- direction d'un ETS ou d'un site ;
- responsable de collecte, de préparation, ou de distribution ;
- responsable de la qualification biologique des dons ;
- correspondant d'hémovigilance de l'ETS ;
- conseil transfusionnel de l'ETS.

2. De la fonction de Coordonnateur régional de l'hémovigilance.

De même, dans la mesure du possible, il est préférable d'éviter le cumul de plus de deux fonctions relatives à la transfusion dans le même établissement de santé, telles celles de responsable de dépôt, de président de comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, de praticien responsable des examens immuno-hématologiques des receveurs de transfusion sanguine de l'établissement de santé.

II. - PROFIL ET FORMATION

Conformément aux dispositions de l'article R. 666-12-14 du code de la santé publique, le correspondant d'hémovigilance doit être un médecin. Il est souhaitable qu'il s'agisse d'un clinicien ayant reçu une formation spécifique (capacité en technologie transfusionnelle ou diplôme universitaire de transfusion sanguine (DUTS), à défaut une formation à l'US2 de l'institut national de transfusion sanguine (INTS) ou ayant une expérience en transfusion sanguine. L'expérience en transfusion peut être constituée par la pratique d'actes transfusionnels dans les services d'anesthésie-réanimation, d'hématologie ou d'oncologie.

Pour les établissements publics de santé, le médecin doit appartenir à un cadre d'emploi statutaire prévu par la réglementation.

Par ailleurs, le correspondant d'hémovigilance peut être pharmacien dans les conditions prévues par l'arrêté du 10 mai 1995. Il doit justifier soit du DUTS, soit d'une expérience d'une durée au moins égale à un an au titre d'une activité transfusionnelle au sein d'un ETS ou d'un ES.

Si la personne désignée n'a pas déjà reçu une formation à la fonction de correspondant d'hémovigilance, elle doit être inscrite dans le cadre du plan de formation de l'établissement dans l'année qui suit sa nomination ou dans le cadre de la formation continue des médecins libéraux pour les correspondants des établissements de santé privés.

III. - MISSIONS

Les missions du correspondant d'hémovigilance sont fixées par la section 1 du chapitre Ier du titre II du livre VI du code de la santé publique, notamment par l'article R. 666-12-14.

Ces dispositions fixent précisément les missions de chacun des acteurs (coordonnateur, CSTH et correspondant) dans le dispositif d'hémovigilance.

Ainsi, les missions du correspondant d'hémovigilance ne doivent pas être confondues avec celles du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH). Ce comité est institué dans chaque établissement public de santé (art. R. 666-12-15 du code de la santé publique) et sa constitution est vivement recommandée dans le secteur privé. Le CSTH a pour mission de contribuer à l'amélioration de la sécurité des patients qui y sont transfusés, de veiller à ce que les patients reçoivent une information appropriée sur les bénéfices et les risques de la transfusion sanguine, de veiller à la mise en oeuvre des règles de procédures de l'hémovigilance, de coordonner les actions d'hémovigilance dans l'établissement de santé et de favoriser la collaboration entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine. En outre, il s'assure du fonctionnement des dépôts de produits sanguins, met en place le programme de formation des personnels en matière de transfusion sanguine, après avis de la CME et/ou de la direction de l'établissement. Enfin, il est averti des incidents transfusionnels inattendus ou indésirables. Il conçoit toute mesure pour y remédier.

Pour l'exercice des missions du correspondant, effectuées pour le compte de l'établissement, la direction de l'établissement met à disposition les moyens techniques et/ou humains nécessaires.

Ces missions peuvent être regroupées en deux catégories : les missions prévues par les articles R. 666-12-14 et R. 666-12-21 et les missions complémentaires qui seront exercées en fonction de l'organisation interne et si les besoins locaux le justifient.

Missions obligatoires

1. Signaler et suivre tout effet inattendu et indésirable dû, ou susceptible d'être dû, à l'administration d'un PSL, en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine :

- remplir la fiche d'incident transfusionnel (FIT) avec le correspondant de l'ETS ;
- procéder aux investigations ou veiller à leur bonne conduite ainsi qu'à la réalisation des

examens appropriés dans le service concerné ;

- proposer des mesures correctives aux dysfonctionnements constatés le cas échéant, en vue de prévenir d'autres incidents, et saisir de la nécessité de leur mise en oeuvre le CSTH ou le directeur ;

- informer le coordonnateur régional d'hémovigilance, placé auprès du DRASS de la situation de l'hémovigilance dans l'établissement ;

- chaque fois que cela est nécessaire et selon l'organisation interne retenue, réaliser dans l'établissement de santé les enquêtes transfusionnelles ascendantes ou descendantes nécessaires ou participer à leur réalisation ou veiller à leur bonne conduite. A défaut il est informé de la réalisation et de la conclusion des enquêtes transfusionnelles.

2. S'assurer de la mise en oeuvre du recueil et de la conservation des données :

- vérifier la qualité et la fiabilité des informations prévues par le décret relatif à l'hémovigilance (art. R. 666-12-13 du code de la santé publique) avec l'appui du coordonnateur si nécessaire.

3. Veiller à ce que des procédures existent afin que les informations nécessaires à la traçabilité notamment l'identification du patient et l'identification des produits effectivement transfusés soient transmises à l'ETS. Si l'organisation de la traçabilité n'a pas été mise en place, le correspondant peut procéder à son organisation à la demande du CSTH, de la CME ou de la direction.

Plus généralement, il saisit le CSTH de toute question portant sur les circuits de transmission en vue d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance.

4. Signaler à l'AFS et au coordonnateur régional d'hémovigilance toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et leur communiquer les informations qu'ils sollicitent. De plus, il informe le coordonnateur de toute difficulté qu'il peut rencontrer dans l'exercice de ses missions.

5. Participer aux réunions du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de l'ES et aux réunions régionales d'hémovigilance animées par le coordonnateur régional d'hémovigilance.

Autres missions complémentaires optionnelles

Elles peuvent être exercées par le correspondant et définies en fonction de l'organisation interne de l'établissement et de ses besoins.

1. Assurer le secrétariat du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance

2. Veiller à l'existence de procédures d'utilisation, concernant notamment les circuits, les conditions de stockage, les conditions de retour vers l'ETS des produits sanguins labiles non utilisés et les conditions de réalisation du test de vérification ultime au lit du malade, et à leur mise en oeuvre dans l'établissement en liaison avec le CSTH ou le cas échéant, en l'absence de ce dernier dans les ES privés, avec la conférence médicale d'établissement ;

3. Susciter la rédaction des protocoles transfusionnels par les prescripteurs de l'ES en liaison avec l'ETS ;

4. Participer aux réunions organisées par les services utilisateurs de produits sanguins labiles, le CSTH ou la direction de l'établissement ayant trait à l'hémovigilance ou à la sécurité transfusionnelle ;

5. Participer à la mise en place du ou des plans de formation des personnels soignants touchant à l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle ou à défaut en être informé. Il peut le cas échéant, en l'absence d'un CSTH, être chargé de les établir en collaboration avec l'administration de l'ES.

Références :

Articles R. 666-12-1 à R. 666-12-26 du code de la santé publique ;

Arrêté du 10 mai 1995 relatif aux conditions de désignation d'un pharmacien aux fonctions de correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé ;

Circulaire DGS/DH n° 92 du 30 décembre 1994 relative à la traçabilité.

Textes abrogés ou modifiés : circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 sur l'hémovigilance, annexe III.

Le ministre de l'emploi et de la solidarité. Direction générale de la santé. Direction des hôpitaux. Agence française du sang.

Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'agence régionale d'hospitalisation (pour information).