

## Circulaire DGS/SQ 4/DH n° 99-424 du 19 juillet 1999 relative aux modifications engendrées par le transfert de l'hémovigilance à l'AFSSAPS

19/07/1999

Date d'application : immédiate.

### Références :

Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament ;  
Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme ;  
Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour l'application de l'article L. 666-12 du C.S.P. modifié par le décret n° 99-150 du 4 mars 1999 relatif à l'hémovigilance ;  
Décret du 8 mars 1999 portant nomination du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;  
Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 sur l'hémovigilance.

Textes modifiés : la présente circulaire abroge certaines dispositions de la circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 relative au décret n° 94-68 du 14 janvier 1994 sur l'hémovigilance, devenues incompatibles avec la nouvelle répartition des compétences entre l'EFS et l'AFSSAPS.

La ministre de l'emploi et de la solidarité à Mesdames et Messieurs les préfets de région (direction régionale des affaires sanitaires et sociales [pour attribution]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (direction départementale des affaires sanitaires et sociales [pour information et transmission aux établissements de santé]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation (pour information)

La loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme prévoit notamment un dispositif portant réorganisation du service public transfusionnel.

D'une part, elle institue une Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) qui sera chargée de veiller à l'application des lois et règlements relatifs à l'importation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire comprenant donc les produits sanguins labiles. A cette fin, elle est dotée des pouvoirs d'inspection nécessaires et prend, ou peut demander aux autorités compétentes de prendre, les mesures de police sanitaire qui s'imposent.

D'autre part, elle crée un établissement public opérateur unique de la transfusion sanguine : l'Etablissement français du sang, qui se substitue à l'Agence française du sang.

L'objet de la présente circulaire est de présenter les modifications engendrées par ce nouveau contexte sur le mode de fonctionnement de l'hémovigilance, dont la définition n'a pas été modifiée : article L. 666-12 : elle comprend l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition.

La loi du 1er juillet 1998 confie la mise en oeuvre des systèmes de vigilance à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (art. L. 793-1). Dans le système antérieur, cette mission était confiée par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 et son décret d'application n° 94-68 du 24 janvier 1994, à l'Agence française du sang (AFS). Le décret n° 99-150 du 4 mars 1999 modifiant la section I du chapitre I du titre II du livre VI du code de la santé publique organise le transfert prévu par la loi (vous trouverez en annexe une version consolidée des dispositions relatives à l'hémovigilance, applicables depuis le 10 mars 1999).

Le principe général consiste à substituer dans toute la section I du chapitre I du titre II du livre VI du code de la santé publique l'Agence française de sécurité sanitaire des produits à l'Agence française du sang. Toutefois, des aménagements ont été rendus nécessaires par le nouveau contexte créé par la loi du 1er juillet 1998, qui confie à l'AFSSAPS la mise en oeuvre des vigilances (I) et confère à l'AFS une place particulière du fait de sa transformation en opérateur unique de la transfusion sanguine, dénommé « Etablissement français du sang (EFS) » (II). C'est cette dernière dénomination qui est

désormais employée s'agissant de l'hémovigilance conformément aux dispositions du B de l'article 18 de la [loi du 1er juillet 1998](#) qui précise que « dans la période comprise entre la date de publication du décret nommant le directeur général de l'AFSSAPS et la date de publication du décret nommant le Président de l'Etablissement français du sang, l'Agence française du sang exerce, en tant que de besoin, les compétences de l'Etablissement français du sang telles qu'elles résultent de la présente loi ».

En outre, ce texte procède à une rationalisation des circuits de transmission de l'information et renforce le rôle du coordonnateur régional d'hémovigilance (III).

### **1. Rôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé**

Conformément aux articles L. 793-1 et R. 666-12-2, l'AFSSAPS assure la mise en oeuvre de l'hémovigilance. En vue de l'accomplissement de cette mission, elle recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des produits sanguins labiles et prend, dans son champ de compétence, toute mesure utile pour préserver la santé publique.

A cette fin, elle développe les actions suivantes :

- définir les orientations générales de l'hémovigilance. Ainsi, elle élabore les directives techniques, prises après avis de l'EFS. Ces directives s'imposent aussi bien aux ETS qu'aux établissements de santé ;
- animer et coordonner les actions des différents intervenants ;
- prendre les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ;
- transmettre au ministre les informations de nature épidémiologique nécessaires à la prise de décision ;
- procéder ou faire procéder par une personne morale de droit public agissant sous son contrôle à des enquêtes et études épidémiologiques.

L'AFS avait confié ces enquêtes et études, dans le cadre de conventions avec l'Université de Bordeaux, à l'équipe du « Centre national d'hémovigilance », notamment des études sur la collecte (EPICOS), les receveurs de PSL (étude RECEPT) et les accidents bactériens (étude BACTHEM). Ces études sont terminées et l'équipe du CNH a cessé ses activités. L'AFSSAPS déterminera ses partenaires et les actions à entreprendre dans ce domaine.

### **2. Rôle des établissements chargés du recueil et de la transmission des informations**

a) Rôle de l'Etablissement français du sang : la satisfaction des besoins ainsi que la régulation de l'approvisionnement en produits sanguins est désormais de la seule compétence de l'Etablissement français du sang (EFS). Les articles R. 666-12-3, R. 666-12-6, R. 666-12-7, R. 666-12-8 et R. 666-12-9 ont ainsi pour objet d'affirmer la place de l'EFS dans son rôle d'opérateur national de la transfusion sanguine.

La présence des deux interlocuteurs, EFS et AFSSAPS, chacun chargé de missions spécifiques mais complémentaires, justifie le principe d'un échange d'informations entre eux (R. 666-12-3).

b) Rôle des établissements de transfusion sanguine et des établissements de santé : ils assurent le recueil et la conservation des données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins, visées aux articles R. 666-11-11 à R. 666-12-14, à l'AFSSAPS. Ils en assurent également la transmission, qui se fait conformément aux circuits prévus à la section I du chapitre I du titre II du Livre VI (deuxième partie : décrets en conseil d'Etat) du code de la santé publique.

c) En outre, les établissements de transfusion sanguine transmettent à l'institut de veille sanitaire les données épidémiologiques concernant la population des donneurs.

Cette surveillance épidémiologique des donneurs permet de suivre la prévalence des infections transmissibles par le sang dans la population des donneurs, d'analyser les cas incidents, de repérer d'éventuels nouveaux facteurs de risque et d'évaluer le risque résiduel de transmission de ces infections par transfusion. La surveillance concourt également à l'évaluation de la sélection des donneurs et des politiques de prévention.

L'InVS devra alerter les pouvoirs publics et notamment l'AFSSAPS en cas de modification dans les tendances et lui transmettre régulièrement l'analyse des données épidémiologiques concernant la population des donneurs de sang. Dans le cadre de cette collaboration, l'InVS sera destinataire des synthèses des données d'hémovigilance.

### **3. Rôle du coordonnateur régional d'hémovigilance**

Le rôle du coordonnateur est renforcé par les articles R. 666-12-12, R. 666-12-14 et R. 666-12-20 nouveaux. En effet, après quatre ans de fonctionnement du réseau d'hémovigilance, il apparaît que les circuits de transmission de l'information

<http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgssq-4dh-n-99-424-du-19-juillet-1999-relative-aux-modifications-engendre-es-par-le-transfert-de-lhemovigilance-a-lafssaps/>

peuvent être améliorés.

Les articles R. 666-12-12 et R. 666-12-14 nouveaux précisent que le coordonnateur est informé directement par l'Etablissement français du sang et les établissements de santé, du nom du correspondant d'hémovigilance désigné dans chacun des établissements. Dans le système antérieur, le nom du correspondant était communiqué au préfet de région auprès duquel le coordonnateur était placé. Le fait que l'information arrive directement au coordonnateur ancre la fonction du coordonnateur mais insiste également sur l'importance d'une communication constante entre le coordonnateur et le préfet de région.

Les articles R. 666-12-20 (f) et l'article R. 666-12-25 nouveaux procèdent à une modification dans les circuits de transmission de la fiche d'incident transfusionnel, en confiant au coordonnateur le soin de transmettre au préfet de département la fiche d'incident transfusionnel. En effet, le circuit précédent (transmission au préfet de département par le correspondant), ne favorisait pas les décisions rapides. Il semble préférable que le préfet de département soit informé par le coordonnateur qui peut ainsi évoquer avec lui les mesures à prendre, le cas échéant (ex : inspection conjointe des services de l'Etat et de l'AFSSAPS).

Enfin, l'article R. 666-12-23 nouveau procède à une déconcentration au niveau régional de la procédure de nomination des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance. Cette nouvelle procédure prévoit un avis de l'AFSSAPS préalablement à l'arrêté de nomination du préfet de région.

## **LIVRE VI**

### **Don et utilisation des éléments et produits du corps humain**

#### **TITRE II**

##### **Du sang humain**

#### **Chapitre Ier**

##### **De la collecte du sang humain et de ses composants et de la préparation de leurs produits dérivés**

#### **Section I**

##### **Hémovigilance**

(issue du décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 modifié par le décret n° 99-150 du 4 mars 1999 relatif aux règles d'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code).

##### **Sous-section I**

##### **Dispositions générales**

Art. R. 666-12-1. - L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte pour toute unité préparée d'un produit sanguin labile :

- a) Le signalement de tout effet inattendu ou indésirable lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique de ce produit ;
- b) Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à son prélèvement, à sa préparation, à son utilisation ainsi qu'aux effets mentionnés au a ci-dessus ;
- c) L'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenance de tout effet inattendu ou indésirable résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles.

Art. R. 666-12-2. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre de l'hémovigilance. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section. Elle prend, le cas échéant, les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ou saisit les autorités compétentes.

Pour l'exercice de cette mission, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

- a) Est informée, dans les conditions prévues aux articles R. 666-12-25 et R. 666-12-26, de tout effet inattendu ou indésirable résultant de l'utilisation thérapeutique d'un produit sanguin labile ;
- b) Est destinataire, dans les conditions prévues à la présente section, des informations recueillies au cours des phases de préparation, de conservation et d'utilisation des produits sanguins labiles ;
- c) Procède ou fait procéder par une personne morale de droit public agissant sous son contrôle à des enquêtes épidémiologiques et à des études relatives aux conditions d'emploi des produits sanguins labiles.

Art. R. 666-12-3. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Etablissement français du sang s'informent mutuellement de tout incident transfusionnel.

Art. R. 666-12-4. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet au ministre chargé de la santé les informations de nature épidémiologique qu'elle recueille dans l'exercice de sa mission d'hémovigilance et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

## **Sous-section 2** **Modalités de distribution des produits sanguins labiles**

Art. R. 666-12-5. - Chaque établissement de santé public ou privé doit choisir un établissement de transfusion sanguine unique pour assurer son approvisionnement en produits sanguins labiles. Il communique le nom de cet établissement au préfet de région.

Chaque établissement de transfusion sanguine doit faire connaître à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les établissements de santé dont il assure l'approvisionnement.

Art. R. 666-12-6. (abrogé à compter de la date de création de l'EFS et au plus tard le 31 décembre 1999). - Lorsqu'il n'assure pas la préparation d'un produit sanguin labile ou s'il n'en dispose pas en quantité suffisante, l'établissement de transfusion sanguine distributeur s'approvisionne auprès d'un ou de plusieurs autres établissements de transfusion sanguine.

Sauf cas d'urgence, un établissement de transfusion sanguine ne peut céder à un autre établissement de transfusion sanguine que les produits sanguins labiles dont il a lui-même assuré la préparation.

Art. R. 666-12-7. - Les choix d'établissements fournisseurs auxquels il est procédé en application des articles R. 666-12-5 et R. 666-12-6 (les mots « des articles R. 666-12-5 et R. 666-12-6 » sont remplacés par les mots « de l'article R. 666-12-5 », à compter de la date de création de l'EFS et au plus tard le 31 décembre 1999) doivent être compatibles avec les dispositions du ou des schémas d'organisation de la transfusion sanguine dont relèvent les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine concernés.

Art. R. 666-12-8. - La cession de produits sanguins labiles entre établissements de santé ne peut intervenir qu'à titre exceptionnel et ne peut s'effectuer qu'entre établissements de santé ayant le même établissement de transfusion sanguine distributeur. Ce dernier est informé de la cession.

Les produits qui ont fait l'objet d'une telle cession ne peuvent être ultérieurement cédés à un autre établissement de santé.

Art. R. 666-12-9. - Lorsqu'un dépôt de produits sanguins est autorisé dans un établissement de santé en application de l'article L. 666-10, une convention doit être passée entre l'établissement de santé dépositaire et son établissement de transfusion sanguine distributeur pour organiser la maintenance du dépôt et la surveillance des produits entreposés.

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du président de l'Etablissement français du sang et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixe les clauses obligatoires que doivent comporter ces conventions.

## **Sous-section 3** **Rôle des établissements de transfusion sanguine distributeurs**

Art. R. 666-12-11. - I. - Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile dont il assure la préparation, les informations suivantes :

- a) L'identification du don de sang ou de composant du sang dont est issue l'unité et l'identification du donneur ;
- b) Les résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage auxquels il a été procédé sur le don ;
- c) L'identification de l'établissement de transfusion sanguine destinataire de l'unité préparée, lorsque celle-ci a été cédée à un autre établissement de transfusion sanguine ;
- d) L'identification de l'établissement de santé destinataire de l'unité préparée et les circonstances de la cession ainsi que, en cas de cession de l'unité entre établissements de santé, les circonstances de la seconde cession et l'identification de l'établissement de santé finalement destinataire ;
- e) L'identification du prescripteur et l'identification du patient auquel a été administrée l'unité ou, le cas échéant, la date de destruction de l'unité ou de sa restitution à l'établissement de transfusion sanguine.

II. - En outre, à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'établissement de transfusion recueille et conserve toutes les informations nécessaires à l'hémovigilance auxquelles, il a accès et qui portent sur :

- a) Les transfusions autologues auxquelles l'établissement a pris part ;
- b) Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;
- c) La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le don du sang.

III. - Les établissements de santé font parvenir à leur établissement de transfusion sanguine distributeur les informations relatives aux d et e du I et au b du II ci-dessus.

Des directives techniques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises après avis de l'Etablissement français du sang peuvent préciser le contenu des informations mentionnées au présent article et fixer les modalités de leur recueil par l'établissement de transfusion ou de leur transmission par les établissements de santé.

Art. R. 666-12-12. - Dans chaque établissement de transfusion sanguine, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer, pour le compte de l'établissement :

- a) Le recueil et la conservation des informations mentionnées à l'article R. 666-12-11 en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;
- b) Le signalement, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 666-12-24, de tout effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû, à l'administration d'un produit sanguin labile et dont il aurait eu à connaître ;
- c) La communication à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional de l'hémovigilance mentionné à l'article R. 666-12-20 des informations qu'ils sollicitent en application de l'article R. 666-12-21 ;
- d) L'information des établissements de santé sur l'usage des produits sanguins labiles distribués par son établissement et <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgssq-4dh-n-99-424-du-19-juillet-1999-relative-aux-modifications-engendre-es-par-le-transfert-de-lhemovigilance-a-lafssaps/>

la transmission à ces établissements des informations mentionnées au premier alinéa du III de l'article R. 666-12-13 ;  
e) Le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional de l'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;  
f) Les investigations à entreprendre en cas d'urgence sur des effets transfusionnels inattendus ou indésirables. Dans ce cas, il informe sans délai le coordonnateur régional, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.  
Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine est désigné par le président de l'Etablissement français du sang et doit être un médecin ou un pharmacien. Des conditions particulières de qualification et de formation de ce correspondant peuvent être imposées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.  
Le nom du correspondant est communiqué par l'Etablissement français du sang à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné.

#### **Sous-section 4 Rôle des établissements de santé**

Art. R. 666-12-13. - I. - Chaque établissement de santé, public ou privé, est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile qui lui est distribuée, les informations suivantes :

- a) L'identification de l'unité préparée selon la codification adoptée par l'établissement de transfusion sanguine distributeur ;
- b) L'identification de l'établissement préparateur, pour les unités préparées par un établissement de transfusion sanguine distinct de l'établissement de transfusion distributeur ;
- c) Les circonstances du transport et de la conservation de l'unité ainsi que l'identification du prescripteur et celle de la personne responsable de l'administration du produit sanguin ;
- d) L'identification du patient auquel a été administrée l'unité et les circonstances de cette administration, ou, le cas échéant, la date à laquelle l'unité a été détruite ou restituée à l'établissement de transfusion sanguine distributeur ;
- e) Le cas échéant, l'identification de l'établissement de santé auquel a été cédée l'unité ainsi que la date et les circonstances de la cession ;
- f) Tout effet inattendu ou indésirable lié, ou susceptible d'être lié, à l'administration de l'unité.

II. - En outre, à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'établissement recueille et conserve toutes les informations relatives à l'hémovigilance auxquelles il a accès et qui portent sur :

- a) Les transfusions autologues pré et peropératoires pratiquées dans l'établissement ;
- b) Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;
- c) L'administration dans le cadre d'un même traitement, d'un produit sanguin stable et d'un produit sanguin labile ;
- d) La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le patient.

III. - L'établissement de transfusion sanguine distributeur fait parvenir à l'établissement de santé les informations relatives aux a et b du I et, le cas échéant, au b du II ci-dessus.

Des directives techniques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises après avis de l'Etablissement français du sang peuvent préciser le contenu des informations mentionnées au présent article et fixer les modalités de leur recueil par l'établissement de santé ou de leur transmission par l'établissement de transfusion sanguine.

Art. R. 666-12-14. - Au sein de chaque établissement de santé, public ou privé, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer, pour le compte de l'établissement ;

- a) Le signalement, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 666-12-24, de tout effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû, à l'administration d'un produit sanguin labile ;
- b) Le recueil et la conservation des informations mentionnées à l'article R. 666-12-13, en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;
- c) La communication à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional de l'hémovigilance des informations qu'ils sollicitent, en application de l'article R. 666-12-21 ;
- d) La transmission à l'établissement de transfusion sanguine distributeur des informations mentionnées au premier alinéa du III de l'article R. 666-12-11 ;
- e) Le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional de l'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;
- f) Les investigations à entreprendre en cas d'urgence sur des effets transfusionnels inattendus ou indésirables. Dans ce cas, il informe sans délai le coordonnateur régional, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le correspondant de l'hémovigilance de l'établissement de santé doit être un médecin. Toutefois, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixer les conditions dans lesquelles un établissement de santé peut avoir un pharmacien comme correspondant d'hémovigilance.

Des conditions particulières de qualification et de formation peuvent être imposées aux correspondants de certains établissements par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le correspondant d'hémovigilance est désigné par le directeur de l'établissement. Dans les établissements publics de santé, il est désigné après avis de la commission médicale d'établissement.

Le nom du correspondant est communiqué par l'établissement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné et à l'établissement de transfusion sanguine distributeur.

Art. R. 666-12-15. - Dans chaque établissement public de santé, un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance réunit le directeur de cet établissement et celui de l'établissement de transfusion sanguine distributeur ou leurs représentants, les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements et des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'établissement public de santé. Doivent être notamment représentés les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de cet établissement.

Un règlement intérieur fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

Art. 666-12-16. - Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement a pour mission de contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients qui y sont transfusés.

Il veille à la mise en oeuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévues par la présente section. Il est notamment chargé de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein de l'établissement de santé.

A ce titre :

a) Il s'assure auprès des services responsables de la présence dans le dossier médical mentionné à l'article R. 710-2-1 des documents relatifs aux actes transfusionnels et, le cas échéant, de la copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 666-12-24 ;

b) Il est saisi de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé, et plus généralement de toute question portant sur les circuits de transmission des informations, en vue d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance ;

c) Il se tient informé des conditions de fonctionnement des dépôts de sang ;

d) Il est averti des incidents transfusionnels inattendus ou indésirables, conçoit toute mesure destinée à y remédier ;

e) Il présente à la commission médicale d'établissement un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés ;

f) Il remet à la commission médicale d'établissement un rapport annuel d'activité.

Art. R. 666-12-17. - Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement se réunit au moins trois fois par an.

Le coordonnateur régional, s'il le souhaite, assiste de droit aux séances du comité et peut y être entendu.

Art. R. 666-12-18. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le coordonnateur régional et le préfet du département sont destinataires des comptes rendus, rapports et autres documents intéressant l'hémovigilance élaborés par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

Art. R. 666-12-19. - Le comité peut saisir le coordonnateur régional et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute question relative à la mise en oeuvre des règles d'hémovigilance dans l'établissement de santé. Il peut demander au coordonnateur régional de faire procéder à toute investigation sur les circonstances d'un incident transfusionnel inattendu ou indésirable.

## **Sous-section 5**

### **Les coordonnateurs régionaux de l'hémovigilance**

Art. R. 666-12-20. - Dans chaque région, un coordonnateur de l'hémovigilance placé auprès du directeur régional des affaires sanitaires et sociales est chargé :

a) De suivre la mise en oeuvre par les établissements de santé et de transfusion sanguine de la région des dispositions de la présente section ainsi que, le cas échéant, des directives techniques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et des actions entreprises par les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements ;

b) D'entretenir des relations directes avec chacun des correspondants d'hémovigilance de la région, de veiller avec eux à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies en application des articles R. 666-12-12 et R. 666-12-14 et de se tenir informé de toute difficulté que les correspondants rencontreraient dans l'exercice de leur mission ;

c) D'informer le préfet de région et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de son activité, notamment par un rapport annuel d'activité, dont il adresse copie à l'Établissement français du sang ;

d) De proposer, le cas échéant, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous couvert du préfet de région, l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance ;

e) De saisir sans délai le préfet de région et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et d'en informer simultanément l'Établissement français du sang ;

f) De transmettre au préfet de département les fiches d'incident transfusionnel et de lui proposer, le cas échéant, les mesures à prendre.

Art. R. 666-12-21. - A la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du préfet de région, ou de sa propre initiative le coordonnateur régional de l'hémovigilance se fait communiquer par le ou les correspondants d'hémovigilance compétents toute information que les établissements de transfusion sanguine ou de santé recueillent et détiennent en application des articles R. 666-12-12 et R. 666-12-14.

Dans les mêmes conditions et à partir de ces informations, le coordonnateur procède ou fait procéder par les correspondants d'hémovigilance à toute recherche utile à l'hémovigilance et concernant notamment :

a) L'identification de toute unité de produit sanguin labile préparée à partir d'un don ou d'un donneur déterminé, ou l'identification du don ou du donneur qui est à l'origine de la préparation d'une unité déterminée ;

b) L'identification de toutes les unités administrées à un patient déterminé ou la recherche de tous effets inattendus ou indésirables liés, ou susceptibles d'être liés, à l'administration d'une unité ou d'un type de produit sanguin déterminé.

Les résultats des investigations mentionnées aux alinéas précédents sont transmis par le coordonnateur régional au préfet de région, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et, le cas échéant, à la personne morale visée au c de l'article R. 666-12-2.

Une directive technique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prise après avis de l'Etablissement français du sang peut fixer les modalités des échanges d'information, liés à ces investigations, entre les établissements et le coordonnateur, d'une part, entre le coordonnateur et l'agence, d'autre part.

Art. R. 666-12-22. - Lorsque cela est nécessaire dans l'intérêt de l'hémovigilance, le coordonnateur régional de l'hémovigilance transmet à un autre coordonnateur régional une information dont il est détenteur. Il en informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R. 666-12-23. - Le coordonnateur régional de l'hémovigilance est un médecin praticien hospitalier ou possédant des qualifications équivalentes, doté d'une expérience en matière de transfusion sanguine. Il est nommé pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du préfet de région pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

## **Sous-section 6**

### **Déclaration d'incident transfusionnel**

Art. R. 666-12-24. - Tout médecin, pharmacien chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmière ou infirmier qui a connaissance de l'administration d'un produit sanguin labile à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû à ce produit, doit le signaler sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a été administré le produit. A défaut il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine ou de santé, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance compétent.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine distributeur et rédige, en concertation avec lui, une fiche d'incident transfusionnel dont copie est versée au dossier médical du patient.

Art. R. 666-12-25. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Etablissement français du sang et le coordonnateur régional de l'hémovigilance sont destinataires simultanément des fiches d'incident transfusionnel.

Art. R. 666-12-26. - Une directive technique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prise après avis de l'Etablissement français du sang fixe la forme et le contenu des fiches d'incident transfusionnel et les modalités de leur transmission. Cette directive peut définir les cas et situations dans lesquels il n'y a pas lieu de transmettre la fiche.