Circulaire DGS/DH n° 40 du 7 juillet 1994 relative aux décret n° 94-68 du 14 janvier 1994 sur l'hémovigilance pris pour application de l'article L. 666-12 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).

NOR : SANP9410230C

(Texte non paru au Journal officiel)

Textes de références :

Article L. 666-12 et L. 667-5 du code de la santé publique ;

[Décret n° 94-68 du 24 janvier 1994](#) relatif à l'hémovigilance ;

Circulaire DGS/DH n° 47 du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre les établissements de transfusion sanguine et les établissement de soins ;

Circulaire DH n° 29 du 30 septembre 1993 relative à la campagne budgétaire 1994 ;

Fixation du taux d'évolution des budgets des établissements de sanitaires sous compétence tarifaire de l'Etat.

La ministre de l'emploi et de la solidarité à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales, directions régionales et interdépartementales de la santé et de la solidarité [pour diffusion aux établissements de santé et pour mise en oeuvre]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (direction départementale des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre en ce qui les concerne]) ;

L'article L. 666-12 du code de la santé publique (loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament) "dispose qu'un décret en Conseil d'Etat fixe les règles de l'hémovigilance, et notamment la nature des informations nécessaire à la surveillance des effets de l'utilisation des produits sanguins labiles que les praticiens sont tenus de fournir, ainsi que les conditions d'exercice de cette surveillance".

D'autre part, l'article L. 667-5 charge l'Agence française du sang de "recueillir ou faire recueillir toutes données sur l'activité de transfusion sanguin, notamment en vue des actions d'hémovigilance".

Le décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 (J.O. du 26 janvier 1994) est pris pour l'application de ces dispositions.

La présente circulaire a pour objet de présenter, dans une première partie, le dispositif d'hémovigilance avec ses principaux axes d'action et ses acteurs. Dans une deuxième partie, cette circulaire indique les mesures immédiates à prendre et les moyens prévus pour sa mise en oeuvre dans les établissements de santé publics et privés sous compétence tarifaire de l'Etat (enveloppe Sécurité transfusionnelle 1994).

I. L'HEMOVIGILANCE : DEFINITION ET OBJECTIFS

L'hémovigilance se définit comme " l'ensemble des procédure 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 des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition" (art. L. 666-12 du code de la santé publique).

Les produits sanguins stables relèvent de la pharmacovigilance depuis la loi du 4 janvier 1993 citée en référence qui en a fait des médicaments.

Pour la réalisation des objectifs de l'hémovigilance, le décret du 24 janvier 1994 prévoit trois grands axes d'action :

- le recueil et la conservation d'informations sur toutes les étapes du circuit transfusionnel, depuis le prélèvement du don jusqu'à l'administration du produit au malade afin de réaliser la traçabilité (1) qui permet de suivre un produit sanguin du donneur de sang au patient et du patient au donneur de sang ;
- le recueil d'informations sur tout incident, notamment immunologique et infectieux, immédiat ou retardé, recueil qui s'appuie sur une obligation de signalement de tout incident transfusionnel par les praticiens (fiche d'incident transfusionnel) ;
- la conduite d'enquêtes épidémiologiques et la réalisation d'études sur les conditions d'emploi des produits sanguins labiles.

L'hémovigilance intègre donc, outre la déclaration obligatoire des effets inattendus à rapprocher de celle de la pharmacovigilance, une préoccupation épidémiologique. Le décret désigne en outre les acteurs responsables de l'hémovigilance au niveau local (comité de sécurité transfusionnel et d'hémovigilance, correspondants d'hémovigilance, coordonnateurs régionaux) et au niveau national (Agence française du sang).

1. Le dispositif d'hémovigilance

1.1. La déclaration obligatoire des incidents et le recueil des informations qui s'y rapportent : (art. R. 666-12-24, R. 666-12-25 et R. 666-12-26).

Tout praticien qui constate des effets indésirables ou inattendus survenant lors d'un acte transfusionnel ou postérieurement à celui-ci est tenu de déclarer au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé où le produit a été administré. Le correspondant conduit une enquête et établit, en liaison avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion distributeur, une fiche d'incident transfusionnel (F.I.T.) qui est transmise à l'Agence française du sang, au coordonnateur régional de l'hémovigilance et au préfet du département où est survenu l'incident.

Vous trouverez ci-joint la directive technique n° 1 de l'Agence française du sang relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel (annexe I). Ce document précise en particulier les cas et les situations pour lesquels il n'y a pas lieu, en raison du faible degré de gravité de l'incident constaté, de transmettre la fiche d'incident transfusionnel à l'A.F.S. et au préfet du département (D.D.A.S.S.).

Je vous demande de bien vouloir diffuser le plus largement possible au sein des établissements relevant de votre compétence cette directive technique accompagnée de la fiche d'incident transfusionnel.

Je vous rappelle que les directives techniques de l'Agence française du sang prévues par le décret sur l'hémovigilance s'imposent à l'ensemble des intervenants dans le domaine de l'hémovigilance.

1.2. La traçabilité (art. 666-12-11 et R. 666-12-13)

1.2.1. Il s'agit de la possibilité, à partir d'une identification enregistrée, de retrouver rapidement l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit sanguin à toutes les étapes de sa préparation, ou de sa distribution, ou, selon le cas, le(s) receveur(s) au(x) quel(s) il a été administré.

La traçabilité ainsi définie a pour objectif de permettre de retrouver, à partir d'un numéro de produit sanguin, soit le donneur dont le sang a été utilisé pour préparer ce produit, soit le destinataire auquel il a été administré. La traçabilité doit permettre, par exemple, à la suite de la découverte chez un patient transfusé d'une affection transmissible par voie transfusionnelle, de proposer les contrôles et examens adéquats au(x) donneur(s) dont le sang a été utilisé pour transfuser le patient en cause. De même, à la suite de la découverte chez un donneur d'une anomalie susceptible d'entraîner un risque pour le receveur, il doit être possible de retrouver les dons antérieurs de ce donneur et d'informer l'établissement destinataire des cessions des produits en cause afin qu'il prenne les mesures nécessaires à l'égard des receveurs.

Le suivi des produits sanguins labiles du donneurs au receveur exige :

- l'identification du produit sanguin par un numéro que l'établissement de transfusion sanguine attribue conformément à un système en cours de standardisation ;
- une distribution nominative des produits sanguins : il est rappelé que la directive de produit sanguin se fait uniquement sur prescription médicale nominative ; la distribution doit permettre d'identifier, pour chaque produit sanguin délivré, le médecin prescripteur et le patient concerné.

1.2.2. Afin de permettre cette traçabilité le décret du 24 janvier 1994 donne l'obligation pour chaque établissement de santé, public ou privé, de s'approvisionner en produits sanguins labiles auprès d'un établissement de transfusion unique, choisi par lui ou, exceptionnellement, auprès d'un autre établissement de santé ayant le même établissement de transfusion sanguine distributeur.

Il est demandé à chaque établissement de santé de communiquer au préfet de région le nom de l'établissement de transfusion sanguin auprès duquel il a choisi de s'approvisionner. De même, chaque établissement de transfusion sanguine doit faire connaître à l'Agence française du sang les établissements de santé qu'il approvisionne (*art. R. 666-12-5, R. 666-12-6*).

Cette disposition, qui définit les circuits de distribution des produits sanguins, doit permettre de garantir la transparence de la distribution et donc le suivi de chaque produit sanguin, du donneur au patient transfusé.

1.2.3. En second lieu, le décret prévoit que les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé doivent mettre en oeuvre des systèmes d'enregistrement, de recueil et d'échanges d'informations relatives aux produits sanguins labiles.

Les établissements de transfusion sanguine distributeurs sont ainsi tenus de recueillir et de conserver des informations depuis l'identification du donneur et du don jusqu'à l'identification du prescripteur ainsi que du patient auquel le produit a été administré (*art. R. 666-12-11*).

Les établissements de santé publics et privés doivent recueillir et conserver notamment l'identification du produit et de l'établissement de transfusion sanguine distributeur, les circonstances de la conservation et du transport du produit, l'identification du patient et du prescripteur, ainsi que tout effet inattendu du produit en cause (*art. R. 666-12-13*).

L'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine sont tenus d'échanger les informations ainsi prévues : l'établissement de santé destinataire d'un produit communique à l'établissement de transfusion sanguine distributeur l'identification du prescripteur et du patient et l'établissement de transfusion

communiqué à l'établissement de santé le numéro d'identification du produit préparé. Ce retour d'information doit être systématique puisqu'il permet de valider les informations détenues par chaque établissement, notamment de valider l'identité de chaque patient transfusé et les numéros des produits sanguins qui lui ont été administrés. Dans le cas où un produit aura été prescrit pour un patient mais administré à un autre, il est de la plus grande importance que cette opération de validation conduise à rectifier l'identité du patient transfusé.

Des directives techniques de l'Agence française du sang préciseront le contenu ainsi que les modalités de recueil et de transmission de ces informations par les établissements de transfusion sanguine (*art. R. 666-12-11-III*) et les établissements de santé (*art. R. 666-12-13-III*).

Dans l'attente de ces directives, il convient que les établissements continuent à se conformer aux dispositions de la circulaire DH/DGS-3B/47 du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle entre établissement de transfusion sanguine et établissement de santé (chapitre II. - Suivi de l'information et enquête transfusionnelle). Je vous demande de veiller particulièrement au caractère systématique et à la qualité des échanges d'informations entre les établissements de transfusion sanguine et les établissements de soins.

1.3. Les enquêtes épidémiologiques et les études (art. R. 666-12-c)

Le décret prévoit que l'Agence procède ou fait procéder à des enquêtes épidémiologiques et à des études relatives aux conditions d'emploi des produits sanguins labiles. C'est dans ce cadre qu'intervient le Centre national d'hémovigilance de Bordeaux mandaté par l'Agence française du sang.

Les résultats de ces enquêtes seront diffusés auprès de l'ensemble des acteurs de l'hémovigilance.

1.4. L'hémovigilance et la pharmacovigilance (art. R. 666-12-3-14)

Le décret du 24 janvier prévoit que l'Agence française du sang et l'Agence du médicament s'informent mutuellement de tout incident transfusionnel lié ou susceptible d'être lié à la transfusion d'un produit sanguin labile ou d'un produit sanguin stable (médicament).

Il revient aux établissements de santé de prendre les dispositions nécessaires pour que ces deux systèmes parallèles de surveillance fonctionnent avec la plus grande rigueur et la plus grande cohérence possible dans l'intérêt des patients. Des instructions préciseront les modalités de coordination entre les dispositifs d'hémovigilance et de pharmacovigilance, notamment au niveau local.

2. Les acteurs de l'hémovigilance

Le décret du 24 janvier 1994 attribue à l'Agence française du sang la mise en œuvre de l'hémovigilance au niveau national. Conformément aux dispositions de l'article R. 666-12-2, l'agence définit les orientations en la matière, anime et coordonne les actions des différents intervenants, fixe par des directives techniques le contenu et les modalités d'échange d'informations et veille au respect des procédures d'hémovigilance.

Au niveau local, le décret prévoit trois catégories d'intervenants en matière d'hémovigilance :

- les correspondants dans les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé publics et privés ;
- les coordonnateurs régionaux de l'hémovigilance ;

- les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance dans les établissements publics de santé.

2.1. Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé (art. R. 666-12-12 et R. 666-12-14)

Au sein de chaque établissement de santé public et privé, de chaque établissement de transfusion sanguine doit être désigné un correspondant d'hémovigilance qui est chargé notamment ;

- du recueil, de la conservation et des échanges et communication des informations d'hémovigilance afin d'assurer la traçabilité ;
- du signalement des incidents liés à l'administration d'un produit sanguin, sous forme de fiche d'incident transfusionnel transmise à l'Agence française du sang, coordonnateur régional et au préfet ;
- des investigations à entreprendre en liaison avec le coordonnateur régional, sur des incidents transfusionnels en cas d'urgence ;
- du signalement à l'Agence française du sang et au coordonnateur de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle.

En outre, le correspondant d'hémovigilance des établissements de santé veille à la mise en oeuvre des programmes de formation. Il assure, en collaboration avec l'établissement de transfusion sanguine, le conseil transfusionnel des prescripteurs et des personnels paramédicaux.

Le correspondant d'hémovigilance des établissements de transfusion sanguine doit être médecin ou un pharmacien. Il est désigné pour une durée de trois ans, renouvelable par le chef d'établissement.

Son nom est communiqué à l'Agence française du sang et au préfet de région qui en informe le ministre de la santé.

Le correspondant des établissements de santé publics et privés doit être un médecin, éventuellement un pharmacien (arrêté à paraître). Il est désigné par le directeur de l'établissement, pour une durée de trois ans renouvelable. L'avis de la commission médicale d'établissement doit être recherché quand il s'agit d'un établissement public. Son nom est communiqué au préfet de région qui en informe le ministre de la santé et l'Agence française du sang.

Vous trouverez ci-joint, en annexes II et III, pour diffusion, les fiches descriptives correspondant à ces deux fonctions.

Je vous demande de veiller à ce que chaque établissement de santé public et privé concerné par l'hémovigilance ait bien désigné un correspondant d'hémovigilance.

2.2 Le coordonnateur régional (art. R. 666-12-20 à R. 666-12-23)

Placé auprès du D.R.A.S.S. ou du D.R.I.S.S., le coordonnateur exerce ses fonctions en collaboration étroite avec l'inspection régionale de la santé. Il est chargé, en liaison avec les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé et des établissements de transfusion sanguine de sa région, de veiller à la mise en oeuvre, par tous ces établissements, des règles d'hémovigilance ainsi que des directives de l'Agence française du sang en la matière. Il a accès aux données obligatoirement recueillies par les établissements de sa région. A la demande de l'Agence française du sang, ou de sa propre initiative, il peut exécuter ou faire exécuter toutes les recherches relevant de sa mission. Il est tenu d'informer de son activité le préfet de région et l'Agence française du sang.

Le coordonnateur régional 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 ministre de la santé, sur proposition du président de l'Agence française du sang après avis du préfet de région.

Vous trouverez ci-joint, en annexe IV, pour diffusion, la fiche de poste correspondant à cette fonction.

2.3. Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (art. R. 666-12-15 à R. 666-12-19)

Un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance est institué dans chaque établissement public de santé. Il est vivement recommandé aux établissements privés de santé de mettre en place de tels comités compte tenu de leur rôle dans la définition et le développement d'une politique de sécurité transfusionnelle.

Le principe de la mise en place de comités de sécurité transfusionnelle prévu par la circulaire du 15 janvier 1992 relative au suivi de la sécurité transfusionnelle est ainsi confirmé. Ces comités sont désormais obligatoires dans les établissements publics de santé. Ceux qui n'en sont pas dotés doivent le faire sans délai.

Le comité réunit le directeur de l'établissement de santé et celui de l'établissement de transfusion sanguine distributeur, les correspondants d'hémovigilance des deux établissements, des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'établissement de santé. Les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine doivent y être représentés.

Le comité de sécurité transfusionnelle a pour mission de définir et développer la concertation dans le domaine de la sécurité transfusionnelle. Ses attributions sont principalement de quatre ordres :

- la mise en oeuvre des règles d'hémovigilance ;
- la coordination des actions d'hémovigilance dans l'établissement de santé et la collaboration entre cet établissement et l'établissement de transfusion sanguine ;
- la surveillance du fonctionnement des dépôts de sang ;
- la mise en place d'un programme de formation des personnels en matière de transfusion sanguine soumis à la commission médicale d'établissement.

II. - LA MISE EN OEUVRE DU DECRET RELATIF A L'HEMOVIGILANCE

Sans attendre la publication des arrêtés et directives mentionnés ci-dessus, je vous demande de veiller à ce qu'il soit procédé sans délai :

- à l'information de tout patient transfusé, rendue obligatoire par l'article 3 du décret du 14 janvier 1994. Chaque patient doit être informé de ce qu'un ou des produits sanguins lui ont été administré(s) et de la nature de ce ou ces produits. Il convient qu'à cette occasion il soit recommandé au patient d'informer son médecin traitant de cette transfusion afin que celle-ci puisse décider, si cela n'a pas déjà été prévu par le médecin transfuseur, du suivi transfusionnel ;
- au signalement des incidents transfusionnels. La directive de l'Agence française du sang ci-jointe précise la conduite à tenir en cas d'incident ;
- à la mise en place des comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance dans les établissements de santé public qui n'en sont pas encore dotés ;
- à la désignation des correspondants d'hémovigilance dans les meilleurs délais pour les établissements de santé publics et privés et pour le 31 juillet dans les établissements de transfusion sanguine et à l'ouverture des procédures de recrutement des coordonnateurs.

III. - UTILISATION DE L'ENVELOPPE SECURITE TRANSFUSIONNELLE 1994

Une enveloppe de 0,07 p 100 est affecté en 1994 à la poursuite de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle des établissements de santé publics et privés sous compétence tarifaire de l'Etat.

Un bilan sur l'utilisation des crédits précédemment alloués à la sécurité transfusionnelle en 1992 et 1993 montre une utilisation prédominante de la prise en charge des surcoûts financiers liés à l'utilisation de produits sanguins labiles plus sûrs.

3. Les actions financées par l'enveloppe sécurité transfusionnelle 1994

Les crédits 1994 destinée à la mise en oeuvre de l'hémovigilance devront concourir à la réalisation de cinq objectifs qui sont, par ordre décroissant de priorité :

- 1° La mise en place des correspondants d'hémovigilance des établissements de santé ;
- 2° La mise en place des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance ;
- 3° La formation des correspondants d'hémovigilance ;
- 4° Les moyens de liaison informatique entre les différents correspondants (E.S./E.T.S.) coordonnateurs et Agence française du sang ;
- 5° Le surcoût lié à l'utilisation de produits sanguins plus sûrs.

3.1. Les correspondants d'hémovigilance (R. 666-12-14) dans les établissements de santé

Leur profil et leur missions sont détaillés dans la fiche de fonction ci-jointe (annexe III).

Les crédits de sécurité transfusionnelle 1994 ne doivent prendre en charge que les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé sous compétence tarifaire de l'Etat et en aucun cas les correspondants d'hémovigilance des établissements de transfusion sanguine, même s'ils relèvent d'un budget annexe hospitalier.

Les informations fournies par trois régions concernant l'utilisation de poches (1) de produits sanguins labiles (P.S.L.) par les E.S. et retenues à titre d'exemple, montrent qu'il s'agit très souvent d'une fonction exercée par le médecin ou le pharmacien désigné, en plus de ses attributions et ne donnant lieu à aucune charge financière supplémentaire. Cependant, il est apparu utile, lorsque le niveau de l'activité en transfusion sanguine de santé l'exige, de dégager les moyens en personnel nécessaires pour que cette fonction soit remplie dans les meilleures conditions.

L'A.F.S. a élaboré le paramétrage de la charge de travail en fonction du nombre de poches (1) de P.S.L. utilisées par l'établissement de santé soit :

- E.S. utilisant moins de 2 000 poches par an : fonction ne nécessitant pas l'allocation de moyens supplémentaire ;
- E.S. utilisant de 2 000 à 10 000 poches par an : 0,1 à 0,5 E.T.P. ;
- E.S. utilisant de 10 000 à 25 000 poches par an : 0,5 à 1 E.T.P. ;
- E.S. utilisant plus de 25 000 poches par an : 1 E.T.P. ;
- C.H.U : 1 E.T.P.

Outre le coût de ces éventuelles créations de postes, il faut également prendre en compte les possibles surcoûts de fonctionnement (fax, répondeur). En revanche, les crédits de sécurité transfusionnelle ne couvriront pas les frais de gardes et astreintes des hémovigilants qui devront s'appuyer en cas d'incident transfusionnel sur le système de gardes et d'astreintes habituel de l'établissement de soins. Par ailleurs la fonction ne nécessitant aucun déplacement, aucun surcoût n'est prévu à ce titre.

3.2. Les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (R. 666-12-20)

Leur profil et leurs missions sont détaillés dans la fiche de poste ci-jointe (annexe IV). Pour assurer cette fonction, des postes hospitaliers seront créés dans les établissements publics de santé à partir du parémétrage élaboré par l'Agence française du sang (A.F.S.) en fonction de la consommation régionale (base d'activité 1992), soit :

- régions consommant de 50 000 à 100 000 P.S.L. par an : 0,5 équivalant temps plein (E.T.P.) :
- Alsace, Auvergne, Bourgogne, Champagne-Ardenne, Corse, Franche-Comté, Languedoc-Roussillon, Limousin, Basse-Normandie, Haute-Normandie, Picardie, Poitou-Charentes ;
- Guyane, Martinique-Guadeloupe, Réunion.

L'association de deux activités de coordonnateurs mi-temps en un seul E.T.P. devra être recherché entre deux régions limitrophes, à savoir :

- Basse-Normandie, Haute-Normandie ;
- Champagne-Ardenne, Picardie ;
- Limousin , Poitou-Charentes ;
- Auvergne, Bourgogne,

et aussi,

- Guyane, Martinique-Guadeloupe,

et à titre exceptionnel,

- Réunion et collectivité territoriale de Mayotte : 1 E.T.P.,
- Régions consommant de 100 000 à 200 000 P.S.L. par an : 1 E.T.P. :
- Aquitaine, Bretagne, Centre, Lorraine, Midi-Pyrénées, Nord-Pas-de-Calais, Pays de la Loire,
- Régions consommant de 200 000 à 400 000 P.S.L. par an ; 1,5 E.T.P. :
- Provence-Alpes-Côte d'Azur, Rhône-Alpes,
- Régions consommant plus de 400 000 P.S.L. par an ; 2 E.T.P. :
- Île-de-France,

soit 20 E.T.P. pour la France métropolitaine et les départements d'outre-mer.

L'estimation du coût de ces créations de poste devra intégrer les éventuels coûts de secrétariat. En revanche, les crédits de sécurité transfusionnelle ne sauraient prendre en compte les frais de gardes et d'astreintes. Les frais de mission et de déplacement seront pris en charge selon les modalités qui vous seront précisées ultérieurement.

Nomination aux fonctions de coordonnateur régional

Le préfet de région assurera la publicité de la fiche de poste, recevra les candidatures et proposera au président de l'Agence française du sang le ou les candidat(s) retenu(s) par ses soins.

Création de poste et affectation

Dans le même temps, la procédure de création de poste dédié à l'exercice des fonctions de coordonnateurs suivra les règles habituelles. Les candidats relevant d'un statut hospitalier seront affectés sur ce poste selon les modalités propres à leur statut.

La situation des candidats ne relevant pas d'un statut hospitalier fera l'objet d'instructions ultérieures.

En cas d'éventuelles difficultés de mise en oeuvre de ces dispositions, vous pouvez prendre contacte à la direction des hôpitaux auprès de Mme Lambert-Fenerey, sous-directions des personnels médicaux, tél. : 40.56.60.79

Rappel du montant des crédits annuels nécessaires aux créations de postes médicaux

A. - Dans les établissements publics de santé

	FRANCE métropolitaine		REUNION ET GUYANE		GUADELOUPE ET MARTINIQUE	
	Coefficient E.T.P.	Coût annuel (en francs)	Coefficient	Coût annuel (en francs)	Coefficient	Coût annuel (en francs)
Création d'un poste de P.H. à temps plein	1	530 000	1,4	742 000	1,2	636 000
Création d'un poste de P.H. à temps partiel	0,6	318 000	0,84	445 000	0,72	362 000
Transformation d'un poste de P.H à temps partiel en temps plein	0,5	265 000	0,7	371 000	0,6	318 000
Création d'un poste d'assistant spécialiste	0,46	245 000	0,64	343 000	0,55	294 000
Création d'un poste d'assistant généraliste	0,34	189 000	0,5	265 000	0,42	227 000
Coûts intégrant les charges patronales. Hors coûts des gardes et astreintes. Hors autre coût induits par la création des postes (secrétariat, ...)						

B. - Dans les établissements privés à but non lucratif participant au service public hospitalier

	COEFFICIENT E.T.P.	COÛT ANNUEL (en francs)
Création d'un poste de médecin à temps plein	1	610 000

3.3 La formation des correspondants d'hémovigilance dans les établissements de santé

Des sessions de formation de trois jours seront organisées à leur intention par l'agence en liaison avec L'I.N.T.S.

3.4 Les moyens de liaison informatiques entre les différents correspondants (établissements de santé/établissements de transfusion sanguine)

Dans l'attente des normes techniques énoncées dans le cahier des charges préparé actuellement par l'Agence française du sang et la direction des hôpitaux, les seules expérimentations en cours validées par l'Agence française du sang et la direction des hôpitaux pourront recevoir un financement de ce type.

3.5 Le surcoût lié à l'utilisation de produits sanguins plus sûrs

Enfin, le solde de l'enveloppe pourra être consacré au financement du surcoût lié à l'utilisation de produits sanguins labiles plus sûrs. Ce choix ne pourra être que subsidiaire et ne pourra concerner que des produits qualifiés de plus sûrs (plaquettes d'aphérèse, produit d'éleucocytes, produits phénotypes) utilisés par l'établissement de santé.

Allocation de l'enveloppe "Sécurité transfusionnelle" pour 1994

La répartition de l'enveloppe spécifique "Sécurité transfusionnelle" entre les régions est donnée en annexe V. Elle est répartie pour partie en fonction des besoins liés à la création des postes de coordonnateurs et, pour le solde, en fonction du volume des cessions de produits sanguins. La dotation spécifique Antilles-Guyane est allouée à la D.D.A.S.S. de la Martinique, le coordonnateur étant situé auprès du M.I.R.

L'enveloppe vous est attribuée en année pleine. Il vous appartient de déterminer dans quelles conditions les dotations seront notifiées en fonction de la nature des dépenses et de leur date d'engagements.

Bilan d'utilisation

1. Remontée d'informations

Comme pour les deux années précédentes, un bilan de l'utilisation des crédits 1994 devra être réalisé par chaque D.R.A.S.S. selon le modèle d'enquête préétabli, déjà utilisé pour l'évaluation de l'utilisation des crédits 1992 et 1993.

Pour accélérer l'exploitation de ces données et au vu de l'expérience des deux années antérieures, il a été décidé, en outre, de procéder à un échantillonnage des régions par tirage au sort : cinq régions devront retourner leur bilan d'affectation selon le modèle d'enquête précité dès la décision d'affectation des crédits 1994. Il sera demandé ultérieurement à ces régions de compléter les informations par le bilan de la réelle utilisation de ces crédits par les établissements (contrats d'objectifs) pour le premier trimestre 1995.

2. Etat des lieux de l'hémovigilance régionale

Il sera par ailleurs demandé, pour le 31 décembre 1994, à chaque médecin coordonnateur régional d'hémovigilance, lors de sa prise de fonctions et en liaison avec le médecin inspecteur régional, d'apprécier le niveau d'hémovigilance de sa région, en comparant notamment les données qui ont pu être recueillies depuis 1992 (niveau de départ) et l'état des lieux constaté en 1994, à partir de :

- nombre d'incidents transfusionnels immédiats de niveaux 2, 3, 4 par an (cf. fiche d'incident transfusionnel) ;

- pertinence de l'utilisation des produits transformés ou qualifiés (d'éleucocytes, phénotypes, irradiés, C.M.V. -) ;
- quantités de P.S.L. délivrées à chaque établissement de santé ;
- nombre de comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance par région, et fréquence des réunions ;
- nombre de séances de formation et d'information (en jours/homme) assurées par les hémovigilants auprès des prescripteurs et des personnel paramédicaux.

Je vous demande de bien vouloir me tenir informé ainsi que l'Agence française du sang des difficultés que vous avez rencontrées dans la mise en oeuvre de cette circulaire.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur des hôpitaux,

G. VINCENT

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
PROFESSEUR J.F. GIRARD

LISTE DES ANNEXES voir pages suivantes

Annexe I : Directive technique n° 1 du 14 juin 1994 de l'Agence française du sang relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel, prise en application du décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance, fiche d'incident transfusionnel.

Annexe II : Fiche de fonction du correspondant d'hémovigilance d'établissement de transfusion sanguine.

Annexe III : Fiche de fonction du correspondant d'hémovigilance d'établissement de santé public ou privé.

Annexe IV : Fiche de poste du coordonnateur régional d'hémovigilance.

Annexe V : Répartition par région de l'enveloppe "Sécurité transfusionnelle" 1994.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.
Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier de la Direction des Hôpitaux.

<http://www.hosmat.fr>

ANNEXE I

Le président

Directive technique n° 1 du 14 juin 1994 de l'Agence française du sang, relative au contenu et aux modalités de transmission de la fiche d'incident transfusionnel, prise en application du décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 relatif aux règles d'hémovigilance.

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L. 666-12 et L. 667-5 ;
Vu le décret n° 94-68 du 24 janvier 1994 et notamment les articles R. 666-12-24, R. 666-12-25 et R. 666-12-26.

Aux termes de l'article R. 666-12-24 du code de la santé publique, "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 ce produit. A défaut, il 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 en informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine et rédige, en concertation avec lui, une fiche d'incident transfusionnel dont une copie est versée au dossier médical".

La présente directive technique a pour objet de préciser, comme le prévoit l'article R. 666-12-26 du code de la santé publique, la forme et le contenu, ainsi que les modalités de transmission à l'Agence française du sang, au coordonnateur régional de l'hémovigilance et au préfet du département, de la fiche d'incident transfusionnel, dont un exemplaire lui est annexé : elle prévoit également les situations dans lesquelles il n'y a pas lieu de transmettre la fiche.

1. Contenu de la fiche d'incident transfusionnel.

La rédaction de la fiche d'incident transfusionnel est obligatoire quelle que soit la gravité de l'incident. Elle a pour objet le constat de l'incident et une amorce d'analyse relative à son imputabilité, telle qu'elle peut être appréhendée en quarante-huit heures, dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition.

La survenue de tout incident transfusionnel doit conduire à évaluer l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité, et plus largement de sécurité transfusionnelle. Cette évaluation doit être effectuée par les correspondants, en liaison, s'agissant des établissements de santé publics, avec les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements de santé mentionnés à l'article R. 666-12-15 du code de la santé publique. Les correspondants saisissent, le cas échéant, le comité de propositions d'actions correctives et préventives propres à accroître l'efficacité du dispositif et concernant notamment la formation du personnel du service où l'incident est survenu.

La fiche d'incident transfusionnel doit comprendre l'ensemble des rubriques indiquées en annexe. Celle-ci concernent tout à la fois les incidents immédiats apparus au cours de l'acte transfusionnel ou dans les huit jours suivants, et les incidents retardés apparus postérieurement.

Toutefois, s'agissant de la rubrique des produits sanguins labiles susceptibles d'avoir causé l'incident, dans laquelle il est nécessaire d'inscrire la dénomination des produits

transfusés, le nombre d'unités par produits et l'identification de l'établissement de transfusion préparateur, il convient de distinguer les incidents immédiats et retardés. En effet, pour les incidents retardés, la difficulté de réunir des informations éparses, et souvent d'une quantité relativement importante, ne permet pas toujours de connaître le nombre exact de produits transfusés et leur dénomination dans le délai de quarante-huit heures imparti aux correspondants pour transmettre la fiche d'incident (cf. 2). Dans cette hypothèse, cette rubrique pourra être laissée incomplète (il suffira de cocher la case "recueil de données incomplet") jusqu'à ce que l'éventuelle enquête, consécutive à la rédaction de la fiche, permette de recueillir et d'établir les informations manquantes.

2. Procédures d'alerte en cas d'incident transfusionnel dans le cadre de l'hémovigilance.

En cas d'événement inattendu ou indésirable apparu en cours de transfusion ou postérieurement à celle-ci, la personne qui constate l'incident dispose d'un délai de huit heures pour en informer le correspondant de l'établissement de santé. Cette information doit se faire par tous les moyens soit directement, soit, par exemple, par télécopie ou en laissant un message sur le répondeur du correspondant, qui, à son tour, prévient le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine distributeur. En fonction des résultats de l'évaluation des premiers mois du dispositif, et si le besoin s'en fait sentir, un modèle type de fiche de signalement pourra être mis à la disposition des déclarants et un dispositif de transmission automatisée pourra être mis en place.

Dans les quarante-huit heures qui suivent la déclaration de l'incident transfusionnel, les correspondants rédigent ensemble, en utilisant les moyens de communication de leur choix et selon le modèle annexé à la présente directive, une fiche d'incident transfusionnel qu'ils signent. Dans ce même délai de quarante-huit heures qui suit la déclaration de l'incident transfusionnel, les correspondants transmettent la fiche d'incident par télécopie au coordonnateur régional, à l'Agence française du sang et au préfet de département, sous réserve des dispositions du paragraphe 3 de la présente directive.

Lors de la rédaction de chaque fiche d'incident transfusionnel, le correspondant de l'établissement de santé attribue à l'incident un numéro d'ordre qu'il reporte sur la fiche, conformément au modèle joint en annexe. Ce numéro comprend six chiffres, à savoir les deux derniers chiffres de l'année en cours suivis de quatre chiffres permettant d'identifier, dans l'ordre chronologique, les incidents transfusionnels (commençant par le chiffre 0001) survenus au sein de son établissement depuis le début de l'année.

3. Destinataires de la fiche d'incident transfusionnel

Dans les délais prévus plus haut, les fiches d'incident doivent parvenir simultanément aux destinataires suivants dans les conditions qui suivent :

L'agence française du sang reçoit les fiches concernant les incidents d'une gravité équivalente aux grades 2, 3 et 4 selon une classification inspirée des critères de l'organisation mondiale de la santé :

- le grade 2 implique un morbidité à long terme ;
- le grade 3 implique une menace vitale immédiate ;
- le grade 4 signifie qu'il y eu décès de la personne.

En outre, l'agence est destinataire des fiches concernant les incidents impliquant ou susceptibles d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur, ainsi que les incidents susceptibles d'être liés au matériel transfusionnel (y compris les poches de sang), même si de tels incidents relèvent du grade 1 (incident ne générant pas de menace vitale immédiate ou à long terme).

Le coordonnateur régional d'hémovigilance, placé auprès du directeur régional de l'action sanitaire et sociale, est destinataire, une fois qu'il est en fonctions, de la totalité des fiches d'incidents transfusionnels survenus dans sa région.

Pour le compte du préfet du département concerné, la direction départementale des affaires sanitaires et sociales reçoit les fiches de grade 2,3 et 4 qui sont adressées au médecin inspecteur départemental.

4. Devenir de fiches d'incident transfusionnel

Les fiches d'incident transfusionnel sont conservées, sous forme automatisée ou manuelle, conformément à la législation en vigueur :

- au sein du dossier médical du patient transfusé ;
- par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé ;
- par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine distributeur ;
- par le coordonnateur régional de l'hémovigilance ;
- par l'Agence française du sang (grades 2,3 et 4).

Si la fiche d'incident transfusionnel ne permet pas de déterminer avec précision et certitude l'imputabilité de l'incident et ses éventuelles conséquences, en particulier pour d'autres receveurs, les correspondants, en liaison avec le coordonnateur régional, poursuivent leur enquête et font parvenir leur rapport à l'Agence française du sang dans les meilleurs délais.

Enfin, l'organisme de droit public auquel l'Agence française du sang peut confier le suivi épidémiologique des incidents transfusionnels, conformément à l'article R. 666-12-2 du code de la santé publique, et qui est le Centre national d'hémovigilance constitué au sein de l'université de Bordeaux II, recevra de l'Agence française du sang les fiches de grades 2, 3 et 4, ainsi que les fiches de grade 1 qui lui seront envoyées par les coordonnateurs régionaux, après validation. Le C.N.H exploitera ces données et en fera régulièrement rapport à l'agence.

A titre transitoire, dans l'attente de la mise en place effective des coordonnateurs à l'échelon régional, les fiches de grade 1 seront conservées afin de pouvoir être, le cas échéant, transmises et utilisées pour les besoins d'une éventuelle étude épidémiologique.

Des modalités de transmission automatisées sont en cours d'étude dans le cadre de la préparation du schéma directeur d'information de transfusion sanguine.

5. Mise en oeuvre de la fiche

Afin d'organiser les modalités de mise en oeuvre de la présente directive, il y a lieu, dans chaque établissement public de santé, de réunir le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance au titre du rôle que lui attribue l'article R. 666-12-16 du code de la santé publique pour veiller à la mise en oeuvre des règles et procédures d'hémovigilance et coordonner les actions d'hémovigilance au sein de l'établissement. Pour les établissements de santé privés, il appartient aux directeurs de réunir les principaux praticiens et membre du personnel soignant concernés.

ANNEXE II

Correspondant d'hémovigilance d'établissement de transfusion sanguine

PROFIL

Médecin titulaire de la capacité en technologie transfusionnelle ou du D.U.T.S. ou possédant une expérience en d'hémovigilance ou pharmacien titulaire du D.U.T.S. ou possédant une expérience en d'hémovigilance.

Dans les établissement de transfusion sanguine comptant plus de deux médecins ou pharmaciens temps plein dans leur effectifs, le correspondant d'hémovigilance ne peut en aucun cas être le directeur de l'établissement. Le correspondant d'hémovigilance est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

MISSIONS

1. Rédiger les protocoles transfusionnels en collaboration avec le correspondant de l'E.S.
2. Participer aux réunions de services utilisateurs de P.S.L. en collaboration avec le correspondant de l'E.S.
3. Participer aux sessions de formation continue et d'information en collaboration avec les correspondants de l'E.S.
4. S'assurer du recueil et de la conservation des données :
 - Vérifier la fiabilité des informations concernant des dons/donneurs/produits ;
 - mettre en place une organisation permettant la traçabilité des produits sanguins labiles dans l'E.T.S et ses dépôts ;
 - suivre le fichier "donneurs" en collaboration avec le responsable "collecte"
5. Signaler et suivre tout effet indésirable en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance E.S.
 - remplir la F.I.T ;
 - mettre en oeuvre des mesures correctives ;
 - informer le coordonnateur régional ;
 - informer l'A.F.S. de tout incident transfusionnel grave ;
 - réaliser les enquêtes transfusionnelles ascendantes ou descendantes nécessaires.
6. Participer aux enquêtes épidémiologiques.
7. Participer aux réunions régionales d'hémovigilance animées par le coordonnateur régional et aux réunions des comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des E.S. du secteur de distribution.
8. Signaler à l'A.F.S. et au coordonnateur régional toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle.

ANNEXE III

Correspondant d'hémovigilance d'établissement de santé public ou privé

PROFIL

Médecin, de préférence clinicien, ayant reçu une formation spécifique (capacité en technologie transfusionnelle ou du D.U.T.S) ou ayant une bonne expérience en transfusion.

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

Pour les pharmaciens, un arrêté précisera les conditions de désignation.

Le correspondant est désigné par le directeur pour une durée de trois ans renouvelable, après avis de la commission médicale d'établissement et du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance dans les établissements de soins publics.

MISSIONS

1. Rédiger les protocoles transfusionnels en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance de l'E.T.S.
2. Participer aux réunions de services utilisateurs de P.S.L.
3. Participer aux sessions de formation continue et d'information pour les prescripteurs et les utilisateurs de P.S.L. des différents secteurs de l'E.S (néonatalogie, pédiatrie, réanimation, anesthésie, hématologie ...)
4. Initier et suivre les protocoles utilisant des P.S.L.
5. S'assurer du recueil et de la conservation des données :

Vérifier la fiabilité des informations prévues par le décret relatif à l'hémovigilance (art. R. 666-12-12) ;

- mettre en place une organisation permettant la traçabilité des produits sanguins labiles dans l'E.S et au sein des dépôts.

6. Prendre en charge les actions de sécurité transfusionnelle :

- contrôler les circuits ;
- contrôler les conditions de stockage ;
- contrôler les conditions de retour des P.S.L. non utilisés ;
- contrôler les pratiques de transfusion autologue péri-opératoire ;
- vérifier les conditions de réalisation du test de compatibilité ultime au lit du malade.

7. Mettre en place une organisation permettant le suivi médical des receveurs.

8. Signaler et suivre tout effet indésirable en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance E.T.S. :

- remplir la F.I.T. ;
- mettre en oeuvre des mesures correctives ;
- informer le coordonnateur régional ;
- informer l'A.F.S. de tout incident transfusionnel grave ;

- réaliser les enquêtes transfusionnelles ascendantes ou descendantes nécessaires.

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

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

11. Signaler à l'A.F.S. et au coordonnateur régional toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle.

12. Participer aux enquêtes épidémiologiques.

ANNEXE IV

Coordonnateur régional d'hémovigilance

PROFIL

Médecin praticien hospitalier ou possédant des qualifications équivalentes, ayant une excellente connaissance de la transfusion sanguine.

Nommé pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du président de l'Agence française du sang, après avis du préfet de région.

POSITION

Placé auprès du directeur régional de affaires sanitaires et sociales et associé, à ce titre aux travaux médico-techniques conduits au sien de la D.R.A.S.S. en étroite liaison avec le médecin inspecteur régional. Pour les Antilles et la Guyane, il sera placé auprès du médecin inspecteur régional de la santé.

MISSIONS

1. Suivre la mise en oeuvre par les établissement de soins (E.S..) et les établissement de transfusion sanguine (E.T.S) des dispositions du décret du 24 janvier 1994 sur l'hémovigilance :

- vérifier la qualité et la fiabilité des informations recueillies et conservées par les correspondants ;
- se tenir informé des difficultés rencontrées par les correspondants ;

2. Coordonner au niveau de la région, en collaboration avec les correspondants d'hémovigilance des E.S.. et des E.T.S., l'information et la formation des prescripteurs et utilisateurs de P.S.L., en accord avec les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

3. Participer, dans la mesure du possible, aux réunions des comités de sécurité transfusionnelles et d'hémovigilance des E.S.. de la région.

4. Prendre connaissance et analyser les informations recueillies et conservées par les correspondants d'hémovigilance des E.S.. et E.T.S. de la région.
5. En cas d'incident transfusionnel survenu dans un E.S.. de la région :
coordonner les enquêtes transfusionnelles ascendantes ou descendantes à mettre en oeuvre au niveau des E.S. par les correspondants E.S.. et E.T.S. ;
Transmettre les résultats des enquêtes transfusionnelles au préfet de région, à l'Agence française du sang et, le cas échéant, au Centre national d'hémovigilance.
6. Transmettre, en cas de besoin, des informations relatives à l'hémovigilance à un autre coordonnateur d'hémovigilance après avoir averti l'Agence française du sang.
7. Saisir le préfet de région de l'Agence française du sang, voire le ministre chargé de la santé, de toute difficulté risquant de compromettre la sécurité transfusionnelle.
8. Informer régulièrement le préfet et l'Agence française du sang de son activité.
9. Proposer le cas échéant, à l'Agence française du sang, sous couvert du préfet de région, toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité ou la cohérence du dispositif d'hémovigilance .
10. Evaluer le dispositif d'hémovigilance régional.

ANNEXE V

Répartition par région de l'enveloppe sécurité transfusionnelle 1994

Régions	COORDONNATEURS		AUTRES DEPENSES(*)		TOTAL alloué
	Nombre E.T.P.	Coût	Volume (**)	Enveloppe	
Alsace	0,5	0,318	93 790	3,44	3,758
Aquitaine	1	0,530	135 125	4,95	5,45
Auvergne	0,5	0,318	58 451	2,16	2,478
Basse-Normandie	0,5	0,318	55 982	2,06	2,378
Haute-Normandie	0,5	0,318	67 326	2,46	2,778
Bourgogne	0,5	0,318	82 228	3,05	3,368
Bretagne	1	0,530	133 553	4,92	5,45
Centre	1	0,530	103 301	3,83	4,36
Champagne-Ardenne	0,5	0,318	58 774	2,16	2,478
Corse	0,5	0,318	7 708	0,29	0,608
Franche-Comté	0,5	0,318	46 206	1,77	2,088
Île-de-France	1	0,530	200 098	12,00	12,53
Languedoc-Roussillon	0,5	0,318	78 364	2,85	3,168
Limousin	0,5	0,318	34 923	1,27	1,588
Lorraine	1	0,530	119 337	4,325	4,855
Midi-Pyrénées	1	0,530	142 445	5,21	5,74
Nord-Pas-de-Calais	1	0,530	168 449	6,19	6,72
Provence-alpes-Côte d'Azur	1,5	0,815	252 894	9,245	10,06
Pays de la Loire	1	0,530	127 285	4,62	5,15
Picardie	0,5	0,318	52 599	1,96	2,278
Poitou-Charentes	0,5	0,318	63 156	2,26	2,578
Rhône-Alpes	1,5	0,815	243 500	8,95	9,765
Réunion	1	0,742	12 331	0,49	1,232
Antilles-Guyanne	1	0,636	16 036	0,59	1,226

(*) Correspondants, formation

(**) Cessions directes de globules rouges en 1992 (source : Agence française du sang).