

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Décret n° 2003-462 du 21 mai 2003 relatif aux dispositions réglementaires des parties I, II et III du code de la santé publique

LIVRE II

DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

TITRE II SANG HUMAIN

Chapitre Ier Collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles

Section 3 Hémovigilance Sous-section 1 Dispositions générales Art. R. 1221-16. - L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour toute unité préparée d'un produit sanguin labile : 1° Le signalement de tout effet inattendu ou indésirable lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique de ce produit ; 2° 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 1° ci-dessus ; 3° 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. 1221-17. - 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 : 1° Est informée, dans les conditions prévues aux articles R. 1221-41 et R. 1221-42, de tout effet inattendu ou indésirable résultant de l'utilisation thérapeutique d'un produit sanguin labile ; 2° 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 ; 3° 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. 1221-18. - 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. 1221-19. - 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 Distribution des produits sanguins labiles Art. R. 1221-20. - Chaque établissement de santé public ou privé choisit 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 fait connaître à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les établissements de santé dont il assure l'approvisionnement. Art. R. 1221-21. - 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. 1221-22. - Lorsqu'un dépôt de produits sanguins labiles est autorisé dans un établissement de santé en application de l'article L. 1221-10, une convention est 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. 1221-23. - 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 : 1° L'identification du don de sang ou de composants du sang dont est issue l'unité et l'identification du donneur ; 2° Les résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage auxquels il a été procédé sur le don ; 3° 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 ; 4° 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 ; 5° 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. Art. R. 1221-24. - A 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 : 1° Les transfusions autologues auxquelles l'établissement a pris part ; 2° Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ; 3° La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le don du sang. Art. R. 1221-25. - Les établissements de santé font parvenir à leur établissement de transfusion sanguine distributeur les informations relatives aux 4° et 5° de l'article R. 1221-23 et au 2° de l'article R. 1221-24. 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. 1221-26. - Dans chaque établissement de transfusion sanguine, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer, pour le compte de l'établissement : 1° Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles R. 1221-23 à R. 1221-25 en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ; 2° Le signalement, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 1221-40, 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 ; 3° La communication à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance mentionné à l'article R. 1221-36 des informations qu'ils sollicitent en application de l'article R. 1221-37 ; 4° L'information des établissements de santé sur l'usage des produits sanguins labiles distribués par son établissement et la transmission à ces établissements des informations mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1221-29 ; 5° Le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ; 6° 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. 1221-27. - 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 : 1° L'identification de l'unité préparée selon la codification adoptée par l'établissement de transfusion sanguine distributeur ; 2° L'identification de l'établissement préparateur, pour les unités préparées par un établissement de transfusion sanguine distinct de l'établissement de transfusion distributeur ; 3° 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 ; 4° 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 ; 5° 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 ; 6° Tout effet inattendu ou indésirable lié, ou susceptible d'être lié, à l'administration de l'unité. Art. R. 1221-28. - A 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 : 1° Les transfusions auto-logues préopératoires et peropératoires pratiquées dans l'établissement ; 2° Les examens pré-transfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ; 3° L'administration, dans le cadre d'un même traitement, d'un produit sanguin stable et d'un produit sanguin labile ; 4° La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le patient. Art. R. 1221-29. - L'établissement de transfusion sanguine distributeur fait parvenir à l'établissement de santé les informations relatives aux 1° et 2° de l'article R. 1221-27 et, le cas échéant, au 2° de l'article R. 1221-28. 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. 1221-30. - Au sein de chaque établissement de santé, public ou privé, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer, pour le compte de l'établissement : 1° Le signalement, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 1221-40, de tout effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû, à l'administration d'un produit sanguin labile ; 2° Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles R. 1221-27 à R. 1221-29, en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ; 3° La communication à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance des informations qu'ils sollicitent, en application de l'article R. 1221-37 ; 4° La transmission à l'établissement de transfusion sanguine distributeur des informations mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1221-25 ; 5° Le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ; 6° 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 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. 1221-31. - 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. Sont 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. R. 1221-32. - 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 : 1° Il s'assure auprès des services responsables de la présence dans le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-1 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. 1221-40 ; 2° 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 ; 3° Il se tient informé des conditions de fonctionnement des dépôts de sang ; 4° Il est averti des incidents transfusionnels inattendus ou indésirables, conçoit toute mesure destinée à y remédier ; 5° Il présente à la commission médicale d'établissement un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés ; 6° Il remet à la commission médicale d'établissement un rapport annuel d'activité.

Art. R. 1221-33. - Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement se réunit au moins trois fois par an. Le coordonnateur régional d'hémovigilance, le responsable du centre régional de pharmacovigilance et le correspondant au sein de l'établissement du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang, s'ils le souhaitent, assistent de droit aux séances du comité et peuvent y être entendus.

Art. R. 1221-34. - 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. 1221-35. - 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 Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance Art. R. 1221-36. - Dans chaque région, un coordonnateur d'hémovigilance placé auprès du directeur régional des affaires sanitaires et sociales est chargé : 1° 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 ; 2° 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. 1221-26 et R. 1221-30 et de se tenir in-

formé de toute difficulté que les correspondants rencontreraient dans l'exercice de leur mission ; 3° 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'Etablissement français du sang ; 4° 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 ; 5° 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'Etablissement français du sang ; 6° De transmettre au préfet de département les fiches d'incident transfusionnel et de lui proposer, le cas échéant, les mesures à prendre. Art. R. 1221-37. - 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 d'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. 1221-26 et R. 1221-30. 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 :

- 1° 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 ;
- 2° 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 mentionnée au 3° de l'article R. 1221-17. 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. 1221-38. - Lorsque cela est nécessaire dans l'intérêt de l'hémovigilance, le coordonnateur régional d'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. 1221-39. - Le coordonnateur régional d'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. 1221-40. - 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. Si des effets indésirables susceptibles d'être dus à un produit sanguin labile sont apparus chez un patient auquel ont également été administrés des médicaments dérivés du sang, une copie de la fiche d'incident transfusionnel est communi-

quée au correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang de l'établissement de santé dans lequel ces médicaments ont été administrés. Art. R. 1221-41. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Etablissement français du sang et le coordonnateur régional d'hémovigilance sont destinataires simultanément des fiches d'incident transfusionnel. Art. R. 1221-42. - Une directive technique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, 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 de fiche. Section 4 Application au service de santé des armées Art. R. 1221-43. - Pour l'application des dispositions des sections I à III du présent chapitre, sauf en matière d'opérations extérieures, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement, comme des établissements publics de santé et comme un établissement de transfusion sanguine. Section 5 Pharmaciens chargés de la surveillance de certains produits sanguins labiles dans les établissements de transfusion sanguine Art. D. 1221-44. - Les pharmaciens chargés, en application de l'article L. 1221-10, de la surveillance des produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe dans les établissements de transfusion sanguine doivent être inscrits à la section D de l'Ordre national des pharmaciens ou à la section E s'ils exercent dans un département d'outre-mer ou dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon. Art. D. 1221-45. - Les pharmaciens exerçant dans les établissements de santé, lorsqu'ils sont chargés de la surveillance d'un dépôt de produits sanguins mentionné à l'article R. 1221-22, doivent, pour cette activité, être inscrits à la section D de l'Ordre national des pharmaciens, même s'ils sont déjà inscrits dans une autre section, ou à la section E s'ils exercent dans un département d'outre-mer ou dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

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 du *Journal Officiel*.

<http://www.hosmat.fr>