

Arrêté ministériel n° 2015-70 du 2 février 2015 relatif à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle

Type	Texte réglementaire
Nature	Arrêté ministériel
Date du texte	2 février 2015
Publication	Journal de Monaco du 6 février 2015 ^[1 p.10]
Thématique	Protection de la santé et politiques de santé

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/arrete-ministeriel/2015/02-02-2015-70@2015.02.07>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Table des matières

Section I - Dispositions générales	3
Section II - Du système national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle	3
Section III - Du rôle de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale	4
Section IV - Du rôle de l'établissement de transfusion sanguine	4
Section V - Du rôle des établissements de santé	5
Section VI - De l'obligation de signalement et de déclaration	7
Section VII - Dispositions finales	8
Annexe I - Fiche de déclaration d'incident grave	8
Annexe II - Fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang	8
Annexe III - Fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un receveur de produit sanguin labiles	8
Annexe IV - Fiche d'information post-don	9
Notes	10
Notes de la rédaction	10
Liens	10

Vu la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles, modifiée, notamment son article 14 ;

Vu la loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2006-325 du 28 juin 2006 relatif à l'hémovigilance, modifié ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2014-644 du 18 novembre 2014 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2015-69 du 2 février 2015 relatif à la qualification biologique du don du sang ;

Vu l'arrêté ministériel n° 2015-68 du 2 février 2015 fixant les principes de bonnes pratiques transfusionnelles ;

Section I - Dispositions générales

Article 1er

La sécurité transfusionnelle a pour objectif d'identifier les dangers ayant causé, causant ou susceptibles de causer des incidents ou des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou peuvent menacer la santé des donneurs ou des receveurs afin d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés.

L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour tout don de sang ou de composants sanguins et pour tout produit sanguin labile :

1. Le signalement et la déclaration de tout incident grave ;
2. Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ;
3. Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ;
4. Le signalement et la déclaration des informations post-don ;
5. Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de produits sanguins labiles ainsi qu'aux incidents, effets et informations mentionnés aux 1, 2, 3 et 4 ci-avant ;
6. L'évaluation et l'exploitation des signalements et déclarations mentionnés aux 1, 2, 3 et 4 ci-avant en vue de tirer les conséquences de ces incidents, effets ou informations ;
7. La réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents, les effets indésirables et les informations post-don liés aux activités précitées.

Elle comporte en outre le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à l'épidémiologie des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

Article 2

Pour l'application de la présente section, on entend par :

1. Effet indésirable : la réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile ;
2. Effet indésirable grave : l'effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide ;
3. Incident : l'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution, à la délivrance, à la réalisation des analyses prétransfusionnelles ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, au retard ou à l'absence de leur transfusion, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ces produits et d'entraîner des effets indésirables ; les dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables ;
4. Incident grave : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves ;
5. Information post-don : information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs.

Section II - Du système national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Article 3

Le système national d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle comprend :

- la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale ;
- l'établissement de transfusion sanguine ;
- les établissements de santé ;

- tout professionnel de santé.

Section III - Du rôle de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale

Article 4

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale assure la mise en œuvre de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle. 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, la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est destinataire des documents et informations suivants :

1. Dans les conditions prévues aux articles 28 et 29, des déclarations d'incident grave, d'effet indésirable grave survenu chez les donneurs de sang et d'effet indésirable survenu chez les receveurs de produits sanguins labiles ainsi que des déclarations d'informations post-don ;
2. De toute information recueillie, lors des différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, susceptible de compromettre la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles ;
3. Des données issues de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale procède, en outre, ou fait procéder à des enquêtes épidémiologiques, à des études relatives au prélèvement, à la qualification biologique du don, à la préparation et aux conditions d'utilisation des produits sanguins labiles et à toute recherche utile à l'hémovigilance.

Article 5

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale communique à l'établissement de transfusion sanguine les informations relatives à la sécurité et à la qualité des produits sanguins labiles provenant du système d'hémovigilance et des autres systèmes de vigilance.

Article 6

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale établit annuellement un rapport de synthèse relatif à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle, lequel est adressé au Ministre d'État au plus tard le 30 juin de l'année suivante.

Section IV - Du rôle de l'établissement de transfusion sanguine

Article 7

L'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 sont issues 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 distribuée à un autre établissement de transfusion sanguine.

Article 8

L'établissement de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produits sanguins labiles, dont il assure la distribution ou la délivrance, les informations suivantes :

1. L'identification de l'établissement de santé auquel des unités de produits sanguins labiles ont été distribuées ou délivrées ainsi que, lorsqu'un établissement de santé délivre un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé, les circonstances de cette délivrance et l'identification de ce dernier ;
2. 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.

Article 9

L'établissement de transfusion sanguine transmet à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale les données nécessaires à la surveillance épidémiologique des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

Article 10

À la demande de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, l'établissement de transfusion sanguine recueille et conserve toutes les informations nécessaires à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle auxquelles il a accès et qui portent sur :

1. Les transfusions autologues programmées auxquelles l'établissement a participé ;
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.

Article 11

Les établissements de santé font parvenir à l'établissement de transfusion sanguine les informations mentionnées à l'article 8 et au 2 de l'article 10.

Article 12

Dans l'établissement de transfusion sanguine, un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est chargé d'assurer :

1. Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles 7 à 11 en veillant à leur qualité et à leur fiabilité ;
2. La déclaration, dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles 23 à 27, de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang, de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles, de tout incident grave ainsi que des informations post-don ;
3. La communication à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale des informations qu'elle sollicite ;
4. La communication à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale des informations mentionnées à l'article 9 ;
5. L'information des établissements de santé sur l'usage des produits sanguins labiles distribués ou délivrés par l'établissement de transfusion sanguine et la transmission à ces établissements des informations mentionnées au premier alinéa de l'article 15 ;
6. Le signalement à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;
7. Les investigations à entreprendre en cas d'urgence suite à des effets indésirables, des incidents graves ou des informations post-don. Dans ce cas, il informe sans délai la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine est nommé par la personne responsable de la direction de l'établissement de transfusion sanguine.

Il doit être médecin ou pharmacien. Des conditions particulières de qualification et de formation de ce correspondant peuvent être imposées par la réglementation en vigueur.

Le nom du correspondant est communiqué sans délai par l'établissement à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale et aux établissements de santé.

Section V - Du rôle des établissements de santé

Article 13

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 ou délivrée pour un patient hospitalisé, les informations suivantes :

1. Le numéro d'identification de l'unité préparée conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel pris en application de l'article 11 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée ;
2. L'identification du code produit conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel pris en application de l'article 11 de la loi n° 1.263 du 23 décembre 2002, modifiée, susvisée ;
3. Les circonstances du transport et de la conservation de l'unité ;
4. L'identification du prescripteur et celle de la personne chargée de l'administration du produit sanguin labile ;
5. 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 ;
6. Lorsqu'un établissement de santé délivre un produit sanguin labile à un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé, l'identification de cet établissement ainsi que la date et les circonstances de cette délivrance ;
7. Tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles, tout incident grave ainsi que toute information post-don concernant des produits sanguins labiles transfusés dans cet établissement.

Article 14

À la demande de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, les établissements de santé recueillent et conservent toutes les informations relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle auxquelles ils ont accès et qui portent sur :

1. Les transfusions autologues programmées ;
2. Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;
3. L'administration, dans le cadre d'un même traitement, d'un médicament dérivé du sang et d'un produit sanguin labile ;
4. La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le patient.

Article 15

L'établissement de transfusion sanguine fait parvenir aux établissements de santé, les informations relatives aux 1 et 2 de l'article 13 et, le cas échéant, au 2 de l'article 14.

Article 16

Au sein de chaque établissement de santé, un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est chargé d'assurer :

1. La déclaration, dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles 23 à 25, de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que de tout incident grave ;
2. Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles 13 à 15, en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;
3. La communication à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale des informations qu'elle sollicite ;
4. La transmission à l'établissement de transfusion sanguine des informations mentionnées au premier alinéa de l'article 11 ;
5. Le signalement à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;
6. Les investigations à entreprendre en cas d'urgence à la suite des effets indésirables survenus chez les receveurs de produits sanguins labiles ou des incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations.

Par dérogation au premier alinéa, l'établissement de santé, qui ne réalise pas de transfusion sanguine, peut passer une convention avec un établissement qui réalise des transfusions sanguines situé à proximité pour désigner un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle conjoint aux deux établissements.

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle doit être médecin ou pharmacien. Des conditions particulières de qualification et de formation de ce correspondant peuvent être imposées par la réglementation en vigueur.

Article 17

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est désigné :

- dans les établissements de santé publics, par le Directeur de l'établissement. Cette désignation intervient en concertation avec le Président de la Commission Médicale d'Établissement ;
- dans les établissements de santé privés, par le représentant légal de l'établissement.

Le nom du correspondant est communiqué sans délai par l'établissement à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale et à l'établissement de transfusion sanguine.

Article 18

Dans chaque établissement de santé, un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance réunit le Directeur de cet établissement et la personne responsable chargée de la direction de l'établissement de transfusion sanguine ou leurs représentants ainsi que les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements. Sont notamment représentés les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de l'établissement de santé.

Article 19

Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance a notamment pour mission de contribuer par ses études et ses propositions à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans les établissements de santé où il est constitué.

Il veille à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle prévues par la présente section et notamment à la coordination des actions d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle entreprises en ce domaine au sein de l'établissement de santé.

À ce titre :

1. Il est saisi de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle 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 et de la sécurité transfusionnelle ;
2. Il se tient informé des conditions de fonctionnement des dépôts de sang ;
3. Il est averti des incidents graves survenus dans l'établissement de santé, ainsi que des effets indésirables survenus chez les receveurs, et propose toute mesure destinée à y remédier ;
4. Il est averti des informations post-don ayant une relation avec l'activité transfusionnelle de l'établissement de santé ;
5. Il présente au Directeur ou au représentant légal de l'établissement un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés ;
6. Il élabore et remet au Directeur ou au représentant légal de l'établissement un bilan annuel relatif à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle.

Article 20

Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance se réunit au moins une fois par an.

Le médecin-inspecteur^[1] de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale et le correspondant de pharmacovigilance, au sein de l'établissement pour les médicaments dérivés du sang, s'ils le souhaitent, assistent de droit aux séances du comité et peuvent y être entendus.

Article 21

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est destinataire des comptes rendus, rapports et autres documents intéressant l'hémovigilance élaborés par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

Article 22

Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance peut saisir la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de toute question relative à la mise en œuvre des règles d'hémovigilance dans l'établissement de santé.

Il peut demander à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de faire procéder à toute investigation sur les circonstances de la survenue d'un incident grave ou d'un effet indésirable dans l'établissement de santé.

Section VI - De l'obligation de signalement et de déclaration

Article 23

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement où l'incident a eu lieu ou à celui de l'établissement dans lequel l'incident a été découvert. À défaut de pouvoir l'identifier, il le signale au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine ou à celui d'un établissement de santé, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent.

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle procède aux investigations et examens appropriés. Il rédige une fiche de déclaration d'incident grave lorsque l'incident ne concerne que son établissement.

Lorsque l'incident concerne à la fois l'établissement de transfusion sanguine et un établissement de santé, le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, qui a procédé aux investigations, informe le correspondant de l'autre établissement et rédige, en concertation avec lui, une fiche de déclaration d'incident grave.

Article 24

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine dans lequel a été prélevé le produit. À défaut de pouvoir l'identifier, il le signale au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine ou à celui d'un établissement de santé, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent.

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent procède aux investigations et examens appropriés et rédige une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur dont copie est versée au dossier médical du ce dernier.

Article 25

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé dans lequel a été administré le produit. À défaut de pouvoir l'identifier, il le signale au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent.

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé 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 référent et rédige, en concertation avec lui, une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur dont copie est versée au dossier médical de ce dernier.

Article 26

Si des effets indésirables constatés chez un donneur de sang ou chez un receveur sont susceptibles d'être dus à un produit relevant d'une autre vigilance, une copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez ce donneur ou receveur est communiquée par le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle saisi au correspondant de la vigilance concernée.

Article 27

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'une information post-don la signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine où a été effectué le don de sang. À défaut de pouvoir l'identifier, il le signale au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent.

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de transfusion sanguine informe le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé dans lequel la distribution ou la délivrance du produit en cause a été faite ou dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause. Il procède aux investigations et examens appropriés et rédige une fiche de déclaration d'information post-don dont le contenu est versé au dossier du donneur.

Article 28

La Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est destinataire simultanément des fiches de déclarations d'incident grave, des fiches de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur ou un receveur et des fiches de déclaration des informations post-don, et l'établissement de transfusion sanguine, des fiches de déclaration le concernant.

Article 29

La forme et le contenu ainsi que les modalités de transmission des fiches de déclaration d'incident grave, d'effet indésirable survenu chez un donneur, d'effet indésirable survenu chez un receveur et d'information post-don sont définis respectivement en annexe I, II, III et IV.

Section VII - Dispositions finales

Article 30

Les dispositions du présent arrêté sont applicables aux recherches biomédicales sur les produits sanguins labiles, sans préjudice des dispositions de la loi n° 1.265 du 23 décembre 2002, susvisée.

Article 31

L'arrêté ministériel n° 2006-325 du 28 juin 2006, modifié, susvisé, est abrogé.

Annexe I - Fiche de déclaration d'incident grave

Voir le Journal de Monaco du 6 février 2015.

Annexe II - Fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang

Voir le Journal de Monaco du 6 février 2015.

Annexe III - Fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un receveur de produit sanguin labiles

Voir le Journal de Monaco du 6 février 2015.

Annexe IV - Fiche d'information post-don

Voir le Journal de Monaco du 6 février 2015.

Notes

Notes de la rédaction

1. ^{^ [p.7]} Concernant les termes « médecin-inspecteur de l'action sanitaire et sociale » : Voir l'article 4 de l'ordonnance n° 5.642 du 14 décembre 2015 et l'article 6 de l'ordonnance n° 5.643 du 14 décembre 2015. - NDLR.

Liens

1. Journal de Monaco du 6 février 2015
^{^ [p.1]} <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2015/Journal-8211>