

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décision du 1^{er} juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang

NOR : SASM1020151S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1221-13 et R. 1221-22 à R. 1221-52, et D. 1221-53 ;

Vu l'arrêté du 24 décembre 2009 fixant la forme et le contenu de l'état annuel d'activité des établissements de transfusion sanguine prévu à l'article R. 1223-8 du code de la santé publique ;

Vu l'avis du président de l'Etablissement français du sang en date du 30 avril 2010 ;

Vu l'avis du directeur du Centre de transfusion sanguine des armées en date du 29 avril 2010,

Décide :

Art. 1^{er}. – Les modalités de signalement et de déclaration d'un effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang figurent à l'annexe I de la présente décision.

Art. 2. – La liste des effets indésirables avec l'appréciation de leurs grades de sévérité en fonction de leur symptomatologie figure à l'annexe II de la présente décision.

Art. 3. – La forme et le contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang sont fixés par l'annexe III de la présente décision.

Art. 4. – La décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang est abrogée.

Art. 5. – Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 1^{er} juin 2010.

J. MARIMBERT

ANNEXES

ANNEXE I

MODALITÉS DE SIGNALEMENT ET DE DÉCLARATION D'UN EFFET INDÉSIRABLE GRAVE SURVENU CHEZ UN DONNEUR DE SANG

1. Finalité du signalement et de la déclaration d'un effet indésirable

Un effet indésirable chez un donneur de sang est défini comme la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.

Un effet indésirable grave est un 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. En particulier, un effet indésirable sera considéré comme grave lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale.

La rédaction de la fiche de déclaration d'effet indésirable est obligatoire pour les effets indésirables graves survenus chez un donneur de sang tels que définis au chapitre 2 : « Contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable ». Elle a pour objet le constat de l'effet indésirable grave et une analyse relative à son imputabilité, dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition.

La survenue d'un effet indésirable grave peut conduire à évaluer l'organisation et le fonctionnement de la collecte de sang et de composants sanguins et plus largement la sécurité au cours des différentes étapes de la chaîne transfusionnelle pouvant présenter des conséquences sur le donneur.

Les investigations nécessaires à l'évaluation d'un effet indésirable grave sont effectuées par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine dans lequel a été prélevé le produit.

2. Contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave

La fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur comprend l'ensemble des rubriques indiquées dans l'annexe III de la présente décision. Celles-ci concernent les effets indésirables graves immédiats apparus au cours du processus de don et les effets indésirables graves apparus postérieurement.

Pour chaque effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang, les grades de sévérité et les niveaux d'imputabilité doivent être renseignés sur la fiche.

2.1. Grades de sévérité : ils sont mentionnés à l'annexe II de cette décision

Grade 1 : minime.

Grade 2 : modéré.

Grade 3 : sévère.

Grade 4 : décès du donneur survenu dans les sept jours suivant le don.

Seuls les grades 2, 3 et 4 doivent être déclarés.

2.2. Pour chaque déclaration d'effet indésirable grave en lien avec une procédure d'aphérèse, les dispositifs médicaux utilisés sont précisés dans la fiche de déclaration d'effet indésirable

2.3. Niveaux d'imputabilité

Pour chaque déclaration d'effet indésirable grave, une analyse devra permettre d'établir le lien de causalité entre le prélèvement de sang ou de composant sanguin et la survenue de l'effet indésirable grave. Les niveaux d'imputabilité sont classés selon les critères suivants :

Imputabilité 0. – Exclue ou improbable : lorsque les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable à d'autres causes que le don de sang ou de composants sanguins ou lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable à des causes autres que le don de sang ou de composants sanguins.

Imputabilité 1. – Possible : lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement l'effet indésirable ni au don de sang ou de composant sanguin ni à d'autres causes.

Imputabilité 2. – Probable : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin.

Imputabilité 3. – Certaine : lorsque des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin.

Imputabilité NE. – Non évaluable : lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité.

L'imputabilité spécifiée ne concerne que l'effet indésirable lui-même, et ne s'applique pas aux séquelles ni aux complications de celui-ci.

3. Modalités de signalement et de déclaration

3.1. Modalités de signalement

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance de la survenue d'un effet indésirable grave chez un donneur de sang le signale sans délai et au plus tard dans les huit heures au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine ou à la personne habilitée par ce dernier sur le site rattaché à l'établissement de transfusion sanguine dans lequel le candidat au don s'est présenté.

Cette information peut se faire par tous les moyens disponibles localement.

3.2. Modalités de déclaration

3.2.1. Habituelles

L'application « e-FIT » de télédéclaration des effets indésirables transfusionnels, régulièrement mise à jour par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, représente la modalité habituelle de déclaration des effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang. Elle est utilisée par les correspondants d'hémovigilance des établissements de transfusion sanguine et par les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance pour, chacun en ce qui le concerne, renseigner la fiche de déclaration, l'approuver, en accuser réception et viser les informations concernant l'effet indésirable grave.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le coordonnateur régional d'hémovigilance sont destinataires simultanément de toute fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang, dès lors qu'elle est créée au sein de l'application « e-FIT ». L'Etablissement français du sang et le Centre de transfusion sanguine des armées sont chacun destinataires des fiches de déclaration les concernant.

En cas de problèmes susceptibles de mettre en jeu la sécurité transfusionnelle, le coordonnateur régional d'hémovigilance est averti, dans les plus brefs délais, par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine concerné. En application de l'article R. 1221-32 du code de la santé publique, le coordonnateur régional d'hémovigilance saisit le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Toute modification d'une fiche rendue nécessaire par les résultats de l'investigation sur le cas ou son évolution est immédiatement transmise aux destinataires susmentionnés, dès lors qu'elle est réalisée au sein de l'application « e-FIT ».

3.2.2. Dégradées

En cas d'indisponibilité du système de télédéclaration « e-FIT », une procédure dégradée est mise en place avec utilisation des formulaires sur support papier, comme suit :

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion dans lequel a eu lieu le don à l'origine de l'effet indésirable grave remplit le formulaire sur support papier selon le modèle figurant en annexe III de la présente décision, le date et le signe.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont destinataires de toute fiche d'effet indésirable de grade 2 à 4 par tout moyen disponible (télécopie, courriel, courrier postal), dans les délais précisés au point 3.3.3 ci-dessous. L'Etablissement français du sang et le Centre de transfusion sanguine des armées sont destinataires des fiches qui les concernent.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance s'assure que des procédures dégradées de transmission des fiches d'effets indésirables existent localement.

L'intégration, dans l'application « e-FIT », des données recueillies lors des procédures dégradées est effectuée par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine dès que la saisie informatique redevient possible.

3.3.3. Délais

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine où a eu lieu le don à l'origine de la survenue d'un effet indésirable grave de grade 2 ou 3 dispose d'un délai maximum de quinze jours pour parachever les investigations et saisir la fiche de déclaration dans l'application « e-FIT » de télédéclaration des effets indésirables transfusionnels.

La déclaration a lieu sans délai dans l'application « e-FIT » de télé-déclaration des effets indésirables transfusionnels en cas de décès ou de mise en jeu du pronostic vital du donneur, ainsi que dans chaque cas où l'effet indésirable grave viendrait à être rendu public ou lorsque le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine le juge nécessaire.

4. Conservation de la fiche d'effet indésirable grave donneur

La fiche d'effet indésirable grave donneur est conservée, sous forme papier ou électronique, conformément à la législation en vigueur :

- par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et par la personne habilitée par ce dernier sur le site rattaché à l'établissement de transfusion sanguine dans lequel le candidat au don s'est présenté ;
- par le coordonnateur régional d'hémovigilance ;
- par l'Etablissement français du sang ou, selon le cas, le Centre de transfusion sanguine des armées ;
- par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

En outre, l'établissement de transfusion sanguine conserve dans le dossier du donneur, les données permettant d'identifier la fiche d'effet indésirable grave des donneurs en vue d'un accès à la fiche via « e-FIT ».

5. Rapport complémentaire

Chaque fois que des précisions complémentaires, autres que celles figurant déjà dans la fiche d'effet indésirable grave, sont nécessaires à l'analyse de l'effet indésirable grave, un rapport complémentaire, établi en concertation entre le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et le coordonnateur régional d'hémovigilance, est transmis à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'Etablissement français du sang ou, selon le cas, au Centre de transfusion sanguine des armées dans les meilleurs délais. Tout rapport complémentaire est conservé selon les modalités décrites au chapitre 4.

Si un incident grave au sens de l'article R. 1221-23 du code de la santé publique est associé à la survenue de l'effet indésirable grave, une fiche d'incident grave sera remplie, et conservée avec la fiche d'effet indésirable grave selon les modalités décrites au chapitre 4.

6. Bilan annuel

L'application « e-FIT » permet à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'établir automatiquement et en tant que de besoin un bilan des effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang pour chaque établissement de transfusion sanguine. Par ailleurs, une synthèse du bilan annuel est fournie chaque année dans le cadre de l'état annuel d'activité des établissements de transfusion sanguine défini par l'arrêté du 24 décembre 2009 fixant la forme et le contenu de l'état annuel d'activité des établissements de transfusion sanguine prévu à l'article R. 1223-8 du code de la santé publique.

ANNEXE II

LES EFFETS INDÉSIRABLES ET LEURS GRADES DE SÉVÉRITÉ SELON LA SYMPTOMATOLOGIE CONSTATÉE

Les grades 1 sont exposés à titre indicatif.

Seuls les grades 2, 3 et 4 doivent être déclarés, le grade 4 correspondant au décès.

	GRADE 1 (minime)	GRADE 2 (modéré)	GRADE 3 (sévère)
1. Effets indésirables locaux liés à l'insertion de l'aiguille			
1.1. Blessure vasculaire			
1.1.1. Hématome	De taille inférieure à 4 cm de diamètre à sa constitution, traitement local	De taille supérieure à 4 cm de diamètre à sa constitution, traitement local	Avis spécialisé
1.1.2. Ponction artérielle	NP (*)	Traitement local	Avis spécialisé
1.1.3. Thrombophlébite	NP (*)	NP (*)	Avis spécialisé
1.2. Blessure nerveuse			
1.2.1. Directe par l'aiguille	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en moins de 2 semaines	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en 2 semaines à 1 an	Symptomatologie persistante après 1 an ou nécessitant un traitement médical
1.2.2. Indirecte par hématome.....	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en moins de 2 semaines	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en 2 semaines à 1 an	Symptomatologie persistante après 1 an ou nécessitant un traitement médical
1.3. Autres réactions locales liées à l'insertion de l'aiguille			
1.3.1. Blessure tendineuse	Aucune conséquence	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
1.3.2. Réaction allergique locale	Aucune conséquence	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
1.3.3. Infection locale	Aucune conséquence	NP (*)	traitement médical/avis spécialisé
1.3.4. Douleur locale autre.....	Aucune conséquence	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2. Effets indésirables généraux			
2.1. Malaise vagal			
2.1.1. Immédiat (sur le site de don).....	Symptômes subjectifs seulement (fatigue, anxiété, malaise, vertiges)	Perte de connaissance brève, +/- accompagnée (vomissements, perte d'urines, convulsions)	Traitement médical/avis spécialisé
2.1.2. Retardé (dans les 24 heures après le don, hors site de don).....	Symptômes subjectifs seulement (fatigue, anxiété, malaise, vertiges)	Perte de connaissance brève, +/- accompagnée (vomissements, perte d'urines, convulsions)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2. Effets liés à une blessure vasculaire			
2.2.1. Pseudo-anévrisme de l'artère brachiale	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2.2. Fistule artério-veineuse	NP (*)	NP (*)	traitement médical/avis spécialisé
2.2.3. Syndrome des loges	NP (*)	NP (*)	traitement médical/avis spécialisé

	GRADE 1 (minime)	GRADE 2 (modéré)	GRADE 3 (sévère)
2.2.4. Thrombose de la veine axillaire	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2.5. Thrombose veineuse profonde.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.3. Atteinte cardio-vasculaire apparaissant dans les 24 h après le don : <i>Nota.</i> – Dans l’hypothèse où l’ETS est informé d’une atteinte cardio-vasculaire survenue au-delà de 24 heures, mais présentant des éléments justifiant d’une analyse d’imputabilité, une déclaration sera faite.			
2.3.1. Angine de poitrine.....	NP (*)	NP (*)	traitement médical/avis spécialisé
2.3.2. Infarctus du myocarde.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2.3. Accident vasculaire cérébral.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
3. Effets indésirables liés à la procédure d’aphérèse			
3.1. Réaction allergique diffuse.....	NP (*)	NP (*)	traitement médical/avis spécialisé
3.2. Anaphylaxie	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
3.3. Hémolyse.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
3.4. Embolie pulmonaire.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
3.5. Réaction au citrate	Paresthésie isolée (une seule zone) et spontanément régressive	Paresthésies intéressant plusieurs zones OU ne régressant qu’après diminution de vitesse de retour du plasma	Traitement médical intra- veineux/avis spécialisé
4. Autres effets			
(*) Non pertinent.			

ANNEXE III

FICHE D'EFFET INDESIRABLE GRAVE DONNEUR

1 Numéro de la fiche :

E	D																		
Préfixe		Code ETS				Code Site ETS				Année		Numéro d'ordre							

2 Etablissement préleveur :

ETS :
SITE :

Type de collecte : Site fixe Collecte mobile à terre Collecte mobile en véhicule

3 Donneur :

Date de naissance : __ / __ / ____

Sexe : M F

Poids : ___ kg Taille : ___ cm

Statut du donneur : Premier don Premier don pour ce type de don Donneur connu

Antécédents d'effet indésirable grave

 oui non Ne sait pas (NSP)

Si oui numéro FEIGD précédente : ED.

4 Type de don en relation avec la survenue de l'effet indésirable grave :

 Sang total Aphérèse : précisez :

Dans le cadre d'une procédure d'aphérèse, précisez les dispositifs médicaux utilisés :

Machine d'aphérèse :

Kit de prélèvement :

5 Circonstances de survenue de l'effet indésirable grave :

Date du don : __ / __ / ____

Heure de début du don : __ h __ mn impréciseHeure de fin du don : __ h __ mn impréciseDate de survenue de l'EIG : __ / __ / ____ impréciseHeure survenue : __ h __ mn imprécise

Lieu de survenue de l'EIG :

 sur le lieu de prélèvement hors du lieu de prélèvement, précisezConséquences sur le don : Don interrompu : Oui Non (NSP)

Volume prélevé (si pertinent) : ml

6 Grade de sévérité

 2 : modéré 3 : sévère (nécessite un traitement médical) 4 : décès

7 Effets indésirables

Locaux liés à l'insertion de l'aiguille :

- hématome
- ponction artérielle
- thrombophlébite
- blessure nerveuse directe par l'aiguille
- blessure nerveuse indirecte par l'hématome
- blessure tendineuse
- réaction allergique locale
- infection locale
- douleur locale autre

Généraux :

- malaise vagal immédiat
- malaise vagal retardé
- pseudo anévrisme de l'artère brachiale
- fistule artério-veineuse
- syndrome des loges
- thrombose de la veine axillaire
- thrombose veineuse profonde
- angine de poitrine
- infarctus du myocarde
- accident vasculaire cérébral
- autres : précisez :

Liés à la procédure d'aphérèse :

- réaction allergique diffuse
- hémolyse
- réaction au citrate

- anaphylaxie
- embolie pulmonaire
- autres : précisez :

8 Conséquences éventuelles de l'effet indésirable :

- traumatisme
- plaie
- fracture
- aucune

- localisation :
- localisation :
- localisation :

