

Décision du 16 janvier 2004 fixant le modèle de déclaration des incidents et effets indésirables susceptibles d'être dus aux éléments et produits d'origine humaine mentionnés à l'article L. 1211-1 utilisés à des fins thérapeutiques ainsi qu'aux produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits

SS 2 223
739

NOR : SANM0420334S

(*Journal officiel* du 3 mars 2004)

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

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1211-7, L. 5311-1 et R. 1211-29 à R. 1211-48,

Décide :

Art. 1er. - La déclaration de tout incident et de tout effet indésirable susceptibles d'être dus aux éléments et produits d'origine humaine mentionnés à l'article L. 1211-1 utilisés à des fins thérapeutiques ainsi qu'aux produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits doit être établie par les professionnels de santé conformément au modèle figurant en annexe de la présente décision.

Art. 2. - Le directeur de l'évaluation du médicament 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 Paris, le 16 janvier 2004.

P. Duneton

ANNEXE

Guide de remplissage
de la fiche de déclaration de biovigilance

Le décret n° 2003-1206 du 12 décembre 2003 portant organisation de la biovigilance impose aux médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, biologiste, sage-femme, infirmière ou infirmier de déclarer tous les incidents ou effets indésirables liés à la biovigilance.

*

* *

La déclaration des incidents et des effets indésirables se fait à l'aide de la fiche de déclaration de biovigilance. Il s'agit d'un formulaire basé sur le principe de

questions-réponses.

Cette fiche est disponible sur le site internet de l'AFSSAPS (www.afssaps.sante.fr) et auprès de tous les correspondants locaux de biovigilance.

La fiche de déclaration de biovigilance se décompose en six parties :

1. Déclarant(s) ;
2. Produit(s) concerné(s) ;
3. Patients impliqués ;
4. Description de l'incident et/ou de l'effet indésirable ;
5. Autre(s) receveur(s) ;
6. Action(s) mise(s) en oeuvre.

1. Déclarant(s)

Dans la situation habituelle, deux acteurs participent à la rédaction d'une déclaration d'un incident ou d'un effet indésirable en biovigilance :

- le signalant qui est un professionnel de santé ;
- et le correspondant local de biovigilance (CLB).

Les coordonnées de chacun de ces acteurs doivent obligatoirement être précisées de manière exhaustive afin de faciliter toutes les investigations ultérieures qui pourront s'avérer nécessaires.

1.1. Le signalant.

Le signalant est le professionnel de santé qui signale, par téléphone ou par courrier électronique par exemple, les incidents et les effets indésirables relevant de la biovigilance. Il doit les signaler au correspondant local de biovigilance de l'établissement dans lequel ils ont eu lieu.

Concernant le signalant, il est nécessaire de préciser :

- 1.1.1. Son identité en indiquant ses nom et prénom ;
- 1.1.2. Sa qualité (médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, biologiste, sage-femme, infirmière ou infirmier ou autre à préciser) ;
- 1.1.3. Ses coordonnées, à savoir numéro de téléphone, télécopie, adresse électronique (mél) et adresse postale ;
- 1.1.4. Le signalant doit apposer le tampon du service dans lequel il exerce et où a eu lieu l'incident ou l'effet indésirable.

Cette partie pourra être remplie par le professionnel de santé lui-même ou par le correspondant local de biovigilance.

En cas d'urgence, en particulier lorsque la sécurité d'autres receveurs et/ou donneurs est compromise et que des mesures de police sanitaire s'imposent, le professionnel de santé doit déclarer directement à la cellule de biovigilance de l'AFSSAPS tout incident ou effet indésirable dans les heures suivant sa survenue à l'aide de la fiche de déclaration de biovigilance.

*

* *

Dans ce cas précis, la partie 1.2 du tableau ne sera pas à documenter puisque le signalant, à savoir le professionnel de santé, sera aussi le déclarant.

Une copie de la fiche doit être adressée, sans délai, à l'EFG interrégional, que cette fiche ait été rédigée par le signalant seul ou par le CLB.

1.2. Le correspondant local de biovigilance.

Le correspondant local de biovigilance, averti par le professionnel de santé de la survenue d'un incident ou d'un effet indésirable relevant de la biovigilance, doit le déclarer à la cellule de biovigilance de l'AFSSAPS à l'aide de la fiche de déclaration de biovigilance qu'il aura pris soin de remplir.

Il doit préciser dans cette fiche :

1.2.1. Son identité en indiquant ses nom et prénom ;

1.2.2. Sa qualité (notamment médecin, pharmacien, biologiste, infirmière ou infirmier) ;

1.2.3. Ses coordonnées, à savoir numéro de téléphone, télécopie, adresse électronique (mél), adresse postale.

Les cinq parties suivantes, qui composent la fiche de déclaration de biovigilance, sont à remplir, en dehors de toute situation d'urgence, par le correspondant local de biovigilance, en accord avec le signalant.

2. Produit(s) concerné(s)

Le déclarant doit préciser :

2.1. La nature du greffon concerné (coeur, foie, pancréas, poumon, valves cardiaques, cornée, os, vaisseaux, cellules souches hématopoïétiques, etc. exemple) et/ou le nom du produit thérapeutique annexe (PTA) mis en contact avec ce greffon ;

2.2. Le numéro d'identification (référence ou numéro de lot), indispensable pour établir la traçabilité du greffon ou du PTA. Concernant un produit thérapeutique annexe, il est conseillé également de mentionner, à ce niveau, sa date de péremption.

3. Patients impliqués

Cette partie se décompose en deux sections :

3.1. Informations relatives au donneur ;

3.2. Informations relatives au receveur.

Dans tous les cas, les noms des patients ne doivent jamais figurer dans la fiche de déclaration de biovigilance qui doit conserver un caractère strictement anonyme. Ce sont l'âge, le sexe et le numéro d'identification des patients qui permettent de garantir la traçabilité tout en préservant l'anonymat.

*

* *

- 3.1. Concernant le donneur, le déclarant doit préciser :
- 3.1.1. Le statut du donneur (vivant, PMO, PPM ou inconnu) ;
 - 3.1.2. Le numéro d'identification ;
 - 3.1.3. Le sexe ;
 - 3.1.4. L'âge ;
 - 3.1.5. La date de prélèvement qui doit être remplie selon les modalités suivantes :
JJ MM AAAA :
 - JJ pour le jour sur deux caractères ;
 - MM pour le mois sur deux caractères ;
 - AAAA pour l'année sur quatre caractères ;
 - 3.1.6. Le lieu de prélèvement en précisant le nom du service, de l'établissement ainsi que l'adresse postale.
- 3.2. Concernant le receveur, le déclarant doit préciser :
- 3.2.1. Le numéro d'identification ;
 - 3.2.2. Le sexe ;
 - 3.2.3. L'âge ;
 - 3.2.4. La date de greffe qui doit être remplie selon les modalités décrites au 3.1.5 ;
 - 3.2.5. Le lieu de greffe en précisant le nom du service, de l'établissement ainsi que l'adresse postale.

4. Description de l'incident et/ou de l'effet indésirable

- 4.1. Le déclarant doit préciser, selon les modalités décrites au 3.1.5, la date de survenue de l'incident ou de l'effet indésirable.
- 4.2. Description de l'incident ou de l'effet indésirable.
Il s'agit ici d'une description factuelle et détaillée de l'incident et/ou de l'effet indésirable en précisant les circonstances de survenue.
- 4.3. Le déclarant doit indiquer les conséquences effectives ou possibles pour les patients impliqués. Il doit également apprécier et préciser la gravité en prenant en compte les conséquences effectives et éventuelles de l'incident ou de l'effet indésirable :
- décès du donneur vivant ou du receveur ;
 - mise en jeu du pronostic vital du donneur vivant ou du receveur ;
 - mise en jeu de la sécurité du donneur vivant ou du receveur ;
 - mise en jeu de la sécurité d'autres donneurs vivants ou receveurs.
- Cette appréciation de la « gravité » sera prise en compte en concertation avec le professionnel de santé en charge du prélèvement et/ou de la greffe.

5. Autre(s) receveur(s)

- 5.1. D'autres receveurs (notamment en cas de prélèvement multi-organes) peuvent également être concernés.
Pour chacun de ces autres receveurs, le déclarant doit alors préciser :
- 5.1.1. La nature du ou des autres greffons éventuellement concernés (coeur, foie, pancréas, poumon, valves cardiaques, cornée, os, vaisseaux, cellules souches

hématopoïétiques, par exemple) ;

5.1.2. Le numéro d'identification ;

5.1.3. La date de greffe, qui doit être remplie selon les modalités décrites au 3.1.5 ;

5.1.4. Le site de greffe, en précisant le nom du service, de l'établissement ainsi que l'adresse postale ;

5.1.5. Les coordonnées de la banque de tissus ou de cellules en cas d'autres receveurs de tissus ou de cellules.

Dans cette rubrique doivent figurer tous les receveurs potentiels d'organes, de tissus et de cellules concernés par le prélèvement afin de vérifier l'impact du signalement sur tous ces receveurs. Les tissus étant souvent oubliés, le correspondant local de biovigilance devra interroger la coordination hospitalière du prélèvement à ce sujet. Les receveurs effectivement concernés par l'incident sont à signaler dans la description de l'incident et/ou de l'effet indésirable.

6. Action(s) mise(s) en oeuvre

6.1. Il s'agit de décrire les mesures déjà mises en oeuvre sur le terrain soit par le CLB, soit par le signalant (conservatoires ou non).

6.2. Le déclarant doit préciser s'il a informé un ou d'autres correspondants locaux de biovigilance susceptibles d'être directement concernés par l'incident ou l'effet indésirable en cause comme l'exige l'article R. 1211-42 du code de la santé publique.

Si tel est le cas, les noms, prénoms et lieux d'exercice de ces autres CLB devront notamment être précisés.

6.3. Le déclarant doit préciser s'il a informé des correspondants d'autres vigilances, susceptibles d'être directement concernées par l'incident ou l'effet indésirable en cause comme l'exige l'article R. 1211-42 du code de la santé publique.

Si tel est le cas, la nature des vigilances saisies, et en particulier les noms et prénoms de ces autres correspondants, devront être précisés.

6.4. Le déclarant doit préciser quelle(s) équipe(s) il a informée(s) (équipe de greffe, banque de tissus...).

6.5. Le déclarant doit informer l'EFG interrégional (service de régulation et d'appui - SRA) où a eu lieu l'incident ou l'effet indésirable en lui adressant une copie de la fiche de déclaration de biovigilance dûment remplie, datée et signée. Cette information devra se faire parallèlement à la déclaration à l'AFSSAPS et dans les délais requis en fonction de la situation (cf. : Les grands principes de la biovigilance, sur le site internet).

Les coordonnées des six SRA et du siège de l'EFG (unité de biovigilance) sont précisées dans le tableau ci-dessous :

INTERRÉGION	ADRESSE	TÉLÉPHONE	TÉLÉCOPIEUR
Nord	Etablissement français des greffes, hôpital Calmette, pavillon Breton, 59037 Lille Cedex.	03-20-44-59- 14	03-20-44-46-84

Est	Etablissement français des greffes, faculté de médecine, 9, avenue de la Forêt-de-Haye, bâtiment E, 1er étage, 54519 Vandoeuvre-lès-Nancy.	03-83-68-38-10	03-83-68-38-19
Centre-Est/ La Réunion	Etablissement français des greffes, home Lacassagne, 162, avenue Lacassagne, 69424 Lyon Cedex 3.	04-72-11-02-77	04-72-11-52-22
Sud	Etablissement français des greffes, hôtel-Dieu, 6, place Daviel, 13224 Marseille Cedex 2.	04-91-56-52-18	04-91-56-52-07
Ouest	Etablissement français des greffes, CHRU Pontchaillou, rue Henri- Le Guilloux, bâtiment B 2, 35033 Rennes Cedex 9.	02-99-28-41-23	02-99-54-53-00
Ile-de-France - Centre - Les Antilles	Etablissement français des greffes, CHU Bicêtre, bâtiment Paul-Langevin, 78, rue du Général-Leclerc, 94276 Le Kremlin-Bicêtre.	01-58-46-15-40	01-58-46-15-59
EFG siège	Etablissement français des greffes, unité biovigilance, 5, rue Lacuée, 75012 Paris.	01-44-67-54-53 01-44-67-55-88	01-44-67-59-36

Enfin, le signalant et le correspondant local de biovigilance devront apposer leur signature sur la fiche et la dater selon les modalités décrites au 3.1.5. En cas d'urgence, le signalant étant également le déclarant, seule sa signature figurera au bas de la fiche de déclaration.

Toute fiche de déclaration de biovigilance dûment remplie, datée et signée doit être communiquée à la cellule de biovigilance de l'AFSSAPS dans les délais requis (cf. Les grands principes de la biovigilance, sur le site internet).