

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

**Décision du 3 avril 2013 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**

NOR : AFSM1300083S

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine ;

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

Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 27 février 2013,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La déclaration de tout incident et de tout effet indésirable susceptible d'être dû 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 conformément au modèle figurant en annexe de la présente décision.

**Art. 2.** – La décision du 16 novembre 2010 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 est abrogée.

**Art. 3.** – La présente décision sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 3 avril 2013.

D. MARANINCHI

## ANNEXE

Fiche BioVG-V2013

**ansm**Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

Direction de la surveillance

Fax : 01.55.87.34.92

Mail : [biovigilance@ansm.sante.fr](mailto:biovigilance@ansm.sante.fr)**Fiche  
de BIOVIGILANCE**ORGANE   
TISSU   
CELLULES   
LAIT<sup>1</sup>   
PTA<sup>2</sup> **1. Signalant & déclarant**

<i>À remplir par le signalant</i>	<i>À remplir par le correspondant local de biovigilance (CLB)</i>
Identité du signalant	Identité du CLB
Nom :	Nom :
Prénom :	Prénom :
Qualité :	Qualité :
Coordonnées du signalant	Coordonnées du CLB
Téléphone :	Téléphone :
Fax :	Fax :
E-mail :	E-mail :
Adresse :	Adresse :
	Date de la déclaration [ ] [ ] [ ] [ ]
	Numéro de référence interne :
	<input type="checkbox"/> Déclaration initiale
	<input type="checkbox"/> Suivi de déclaration (préciser le N° BV :.....)

**2. Produit(s) concerné(s)**

Type de don ou de prélèvement	<input type="checkbox"/> Allogénique <input type="checkbox"/> Autologue <input type="checkbox"/> Personnalisé ou intrafamilial
Nature du produit biologique et numéro d'identification ou nom du PTA, fabricant et numéro de lot	
Site de préparation* ou établissement de prélèvement* ou adresse du fabricant*	
Préciser le cas échéant si : <input type="checkbox"/> produit biologique importé <input type="checkbox"/> produit biologique exporté	
Origine*/destination* de l'import*/export* :	Date de l'import*/export* : [ ] [ ] [ ] [ ]

\* Rayer les mentions inutiles

**3. Donneur et receveur(s) impliqués** (ou potentiellement impliqués)

<b>Donneur</b>			
Statut : <input type="checkbox"/> Vivant <input type="checkbox"/> SME <sup>(3)</sup> <input type="checkbox"/> DDAC <sup>(4)</sup> <input type="checkbox"/> PPM <sup>(5)</sup>			
N° identification :	Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Date de naissance : [ ] [ ] [ ] [ ]	
Date (ou période*) du (des) prélèvement(s) : [ ] [ ] [ ] [ ] (au [ ] [ ] [ ] [ ])	Etablissement de prélèvement :		
<b>Receveur</b>			
N° identification :	Sexe : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	Date de naissance : [ ] [ ] [ ] [ ]	
Date (ou période*) de greffe/administration : [ ] [ ] [ ] [ ] (au [ ] [ ] [ ] [ ])	Etablissement de greffe/administration :		
<b>Autres receveurs</b> : <input type="checkbox"/> oui (préciser ci-dessous dans le tableau) <input type="checkbox"/> non			
N° identification			
Nature produit biologique**			

(1) Lait maternel à usage thérapeutique; (2) PTA : produit thérapeutique annexe; (3) SME : sujet en état de mort encéphalique et à cœur battant; (4) DDAC : donneur décédé après arrêt cardiaque et mise en place d'une technique de préservation des organes; (5) PPM : donneur de tissus prélevé en post-mortem à la morgue

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

Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser le nombre de pages jointes (et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page) :

**Date** (de survenue\* ou de mise en évidence\*)

\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

de l'incident

de l'effet indésirable (donneur\* ou receveur\*)

\*rayer les mentions inutiles

**Description :**



##### Intensité de l'effet indésirable :

Initiale  1  2  3  4  5

Finale  1  2  3  4  5

**1-Négligeable :** Manifestations cliniques ou biologiques ne nécessitant aucune prise en charge ou traitement médical.

**2-Modérée :** Manifestations cliniques ou biologiques sans menace vitale à court ou long terme et ne nécessitant pas d'hospitalisation.

**3-Sévère :** Manifestations cliniques ou biologiques entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant, prolongeant ou compliquant une hospitalisation ou tout autre état morbide, ou nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter un dommage permanent ou la défaillance d'une fonction corporelle.

A noter : les infections sévères susceptibles d'avoir été transmises par le produit biologique ou les activités de prélèvement ou de greffe/administration doivent systématiquement être déclarées et ceci à un niveau de gravité supérieur ou égal à 3.

**4-Majeure :** Menace vitale immédiate.

**5-Décès.**

**Enquête :**  en cours  non réalisée\*  non réalisable\*

terminée - date de clôture : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Préciser l'analyse des causes (et leur conclusion pour les enquêtes terminées)

\*si l'enquête n'a pas été réalisée, dire précisément pour quelles raisons cette décision a été prise.

**Imputabilité** (lien entre le produit ou l'activité de prélèvement ou de greffe/administration et l'effet indésirable en début et en fin d'enquête)

**Initiale :**  1-Exclue/improbable  2- Possible  3- Vraisemblable/probable  4- Certaine  non évaluable

**Finale :**  1-Exclue/improbable  2- Possible  3- Vraisemblable/probable  4- Certaine  non évaluable

#### 5. Evaluation locale de la criticité et des mesures prises

**Probabilité de récurrence** de l'effet indésirable ou de l'incident (probabilité pour que l'évènement se reproduise au vu des contrôles mis en place) :

R1-rare  R2-peu probable  R3-possible  R4-vraisemblable  R5-pratiquement certaine  non évaluable

**Conséquences potentielles** de l'effet indésirable ou de l'incident sur les patients ou sur le stock

C1  C2  C3  C4  C5  non évaluable

**1-Négligeables** (absence de manifestations cliniques et/ou biologiques ou de conséquence pour le stock de produits).

**2-Modérées** (manifestations cliniques et/ou biologiques modérées ne nécessitant pas obligatoirement une intervention médicale ou un traitement correcteur ou retard de quelques greffes ou administrations).

**3-Importantes** (invalidité ou incapacité permanente, intervention médicale et traitement correcteur ou annulation ou retard de plusieurs greffes ou administrations).

**4-Majeures** (menace vitale pour le ou les patients ou nombre significatif de greffes ou d'administrations annulées nécessitant, le cas échéant, le recours à des produits importés).

**5-Alarmantes** (décès du ou des patients ou annulation de toutes greffes ou administrations).

**Description des mesures mises en œuvre localement pour diminuer la criticité (RxC)**

#### 6. Diffusion de l'information

**Autre(s) correspondant(s) de biovigilance informé(s) :**  Non  Oui (préciser lieu et date)

**Date d'information de l'ABM (SRA et/ou CLB de l'ABM) :** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Autre(s) vigilance(s) informée(s) :**  Non  Oui (préciser)

**Autre(s) équipe(s) informée(s) :**  Non  Oui (préciser lieu et date)

Date et signature du correspondant local de biovigilance