

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile

NOR : SANM0720176S

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 la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves ;

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

Vu la décision du 7 mai 2001 modifiée relative à l'informatisation de la fiche d'incident transfusionnel mise en œuvre par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

Vu les avis du président de l'Établissement français du sang en date du 24 mai 2006 et du 19 décembre 2006 ;

Vu les avis du directeur du centre de transfusion sanguine des armées en date du 12 juin 2006 et du 11 décembre 2006,

Décide :

Art. 1^{er}. – Les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur figurent à l'annexe I de la présente décision.

Art. 2. – La forme et le contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur sont fixés par l'annexe II de la présente décision.

Art. 3. – 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 Paris, le 5 janvier 2007.

J. MARIMBERT

A N N E X E I

MODALITÉS DE TRANSMISSION DE LA FICHE DE DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SURVENU CHEZ UN RECEVEUR

1. *Finalité de la fiche de déclaration d'effet indésirable*

La rédaction de la fiche de déclaration d'effet indésirable est obligatoire quelle que soit la gravité de l'effet indésirable. Elle a pour objet le constat de l'effet indésirable 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 conduit à évaluer l'acte transfusionnel dans son ensemble, l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et plus largement de sécurité transfusionnelle.

L'évaluation d'un effet indésirable est effectuée par les correspondants d'hémovigilance qui avertissent le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance, en application du 4^o de l'article R. 1221-45. Le CSTH ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance peuvent alors concevoir toute mesure destinée à y remédier et contribuer par leurs études et propositions à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés. Ils peuvent également demander au coordonnateur régional de faire procéder à toute investigation sur les circonstances de la survenue de cet effet indésirable.

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

La fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur comprend l'ensemble des rubriques prévues dans l'annexe II de la présente décision. Celles-ci concernent les effets indésirables immédiats apparus au cours de l'acte transfusionnel ou dans les huit jours qui suivent, et les effets indésirables retardés apparus postérieurement.

Les effets indésirables survenus chez un receveur de produit sanguin labile sont classés selon les critères de gravité suivants :

- Grade 0** : transfusion inappropriée d'un produit sanguin labile sans manifestation clinique ou biologique ;
- Grade 1** : absence de menace vitale immédiate ou à long terme ;
- Grade 2** : morbidité à long terme ;
- Grade 3** : menace vitale immédiate ;
- Grade 4** : décès du receveur.

La fiche de déclaration d'effet indésirable est dite « signalée » lorsque l'effet indésirable présente au moins l'une des caractéristiques suivantes :

- implique ou est susceptible d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur, quel que soit le grade ;
- est de grade 2, 3 ou 4 à l'exclusion des effets indésirables de grade 2 avec apparition d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers ;
- est d'orientation diagnostique : suspicion d'incident bactérien, quel que soit le grade ;
- est d'orientation diagnostique : incompatibilité ABO, quel que soit le grade.

L'imputabilité est définie comme la probabilité qu'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles soit attribué aux produits transfusés.

Pour chaque déclaration d'effet indésirable, une analyse au cas par cas devra permettre d'établir le lien de causalité entre la transfusion de produits sanguins labiles et la survenue de l'effet indésirable. Les niveaux d'imputabilité sont classés selon les critères suivants :

Imputabilité 4 : Certaine : les bilans prouvent l'origine transfusionnelle de l'effet indésirable.

Imputabilité 3 : Vraisemblable : l'effet indésirable ne semble pas pouvoir être expliqué par une cause intercurrente, et il est retenu des éléments d'orientation en faveur de l'origine transfusionnelle de l'incident.

Imputabilité 2 : Possible : l'effet indésirable pourrait être expliqué soit par une origine transfusionnelle soit par une cause intercurrente sans qu'il soit possible de trancher en l'état de l'enquête.

Imputabilité 1 : Douteuse : l'effet indésirable ne semble pas pouvoir être complètement expliqué par l'administration du produit sanguin labile, sans qu'on puisse totalement l'exclure.

Imputabilité 0 : Exclue : la preuve a été faite que le produit sanguin labile n'est pas en cause dans la survenue de l'effet indésirable.

3. Modalités de signalement et de déclaration

3.1. Modalités de signalement

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles le signale au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a été administré ce produit ou, à défaut, dans un établissement de transfusion sanguine, sans délai et au plus tard dans les huit heures.

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

Auparavant, le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance, en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé et conformément à l'article R. 1221-45 s'assure que des procédures internes relatives aux modalités de signalement des effets indésirables transfusionnels sont rédigées et validées.

3.2. Modalités de déclaration

L'application « e-FIT » de télédéclaration des effets indésirables transfusionnels est conçue de façon à ce que chacun des correspondants d'hémovigilance susceptible d'être concerné par une fiche de déclaration d'effet indésirable, établissement de santé et établissement de transfusion sanguine, initie la création de cette fiche, y apporte les compléments souhaités et valide les informations saisies.

Chaque correspondant d'hémovigilance complète la fiche de déclaration d'effet indésirable pour les éléments qui le concerne.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance accuse réception de la fiche en cochant la case VU CRH, quel que soit le niveau de l'enquête.

En validant une fiche d'effet indésirable, le correspondant d'hémovigilance signifie qu'il est d'accord avec les informations qu'elle contient à un instant donné.

Toute fiche d'effet indésirable est créée dans l'application « e-FIT » par l'un des correspondants d'hémovigilance et validée par l'ensemble des correspondants impliqués, dans un délai de quinze jours ouvrables suivant la survenue de l'effet indésirable.

Lorsqu'elle est validée par chaque correspondant d'hémovigilance, la fiche d'effet indésirable est ensuite visée par le coordonnateur régional d'hémovigilance.

La pose d'un visa sur une fiche d'effet indésirable signifie que le coordonnateur régional d'hémovigilance est d'accord avec les données de la fiche, leur cohérence, en particulier en terme d'éléments cliniques et diagnostiques et la description de l'effet indésirable. Ce visa est apposé dans un délai de quinze jours ouvrables suivant la validation de la fiche d'effet indésirable. Dans le cas contraire, cela signifie que le CRH ne valide pas les données de la fiche, il fera apparaître les raisons de son refus dans la rubrique « Historique et commentaires ».

Toute fiche d'effet indésirable « signalée » est créée dans l'application « e-FIT » par l'un des correspondants d'hémovigilance dans un délai de 48 heures ouvrables suivant la survenue de l'effet indésirable et validée par l'ensemble des correspondants impliqués dans un délai de sept jours ouvrables suivant la survenue de l'effet indésirable.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Établissement français du sang et le Centre de transfusion sanguine des armées sont destinataires simultanément de la fiche, dès lors qu'elle a été créée dans l'application « e-FIT ».

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 l'un des correspondants d'hémovigilance concernés.

Tous les acteurs du réseau d'hémovigilance veillent au suivi de la fiche d'effet indésirable tout au long du processus.

3.3. Notions de protocole et d'accord

Le logiciel « e-FIT » est conçu de telle sorte que trois acteurs puissent intervenir au niveau de la saisie et de la modification des données de la fiche : le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé, celui de l'établissement de transfusion sanguine ainsi que la personne habilitée par ce dernier sur le site rattaché à l'établissement de transfusion sanguine. Dans les cas où le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé ou la personne habilitée par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine sur le site rattaché à l'établissement de transfusion sanguine n'a pas accès à l'application « e-FIT », deux dispositions, indépendantes l'une de l'autre et susceptibles d'évoluer dans le temps sont prévues, le protocole et l'accord.

3.3.1. Le protocole

Le protocole lie un établissement de santé et son établissement de transfusion sanguine référent. Par ce protocole, le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé confie au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine référent, la saisie informatique, dans l'application « e-FIT », des fiches d'effet indésirable qui le concernent.

Après concertation des acteurs concernés, il est décidé si un protocole est enregistré dans l'application « e-FIT » entre un établissement de santé et un établissement de transfusion sanguine. Cette décision est prise au regard des circonstances et notamment de l'activité transfusionnelle de l'établissement de santé.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance s'assure, annuellement, du bon fonctionnement du protocole et de l'opportunité de son maintien auprès des correspondants d'hémovigilance de l'établissement de santé et de l'établissement de transfusion sanguine.

Dans tous les cas où un protocole existe entre un établissement de santé et son établissement de transfusion sanguine référent, le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé déclare les effets indésirables survenus chez un receveur, en veillant notamment :

- au remplissage du formulaire sur support papier ;
- à la validation des informations contenues dans ce formulaire par sa signature ;
- à l'envoi de la fiche d'effet indésirable signée au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine.

Les délais de création, de validation et de visa de la fiche d'effet indésirable sont identiques à ceux précisés dans le chapitre 3.2 « Modalités de déclaration ».

3.3.2. L'accord

L'accord lie un site de l'établissement de transfusion sanguine et l'établissement de transfusion sanguine dont il dépend. Par cet accord, il est convenu que seul le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine assure pour l'ETS la saisie et la validation des fiches d'effet indésirable.

Après concertation des acteurs concernés, il est décidé, au regard des circonstances, si un accord est enregistré dans l'application « e-FIT » entre un des sites de l'établissement de transfusion sanguine et l'établissement de transfusion sanguine dont il dépend.

Les délais de création, de validation et de visa de la fiche d'effet indésirable sont identiques à ceux précisés dans le chapitre 3.2 « Modalités de déclaration ».

3.4. Procédure dégradée

En cas d'indisponibilité du système de télédéclaration « e-FIT », le circuit des fiches d'effets indésirables sur support papier est mis en place comme suit :

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé remplit le formulaire sur support papier.

Il signe la fiche d'effet indésirable et la transmet à la personne habilitée par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine sur le site rattaché à l'établissement de transfusion sanguine et qui lui a distribué ou délivré le produit sanguin labile.

Cette dernière complète, si besoin, les informations contenues sur la fiche d'effet indésirable. Elle la signe et la transmet au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine dont il dépend.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine complète, le cas échéant, les informations contenues sur la fiche d'effet indésirable sur support papier et la signe.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont destinataires de la fiche d'effet indésirable, quel que soit son grade selon les délais précisés dans le chapitre 3.2 « Modalités de déclaration ». Les fiches d'effet indésirable « signalées » sont transmises aux mêmes destinataires dans un délai de 48 heures ouvrables suivant la survenue de l'effet indésirable, par tout moyen disponible (télécopie, courriel, courrier postal). L'Établissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées sont destinataires des fiches de déclaration les concernant. Les correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé se chargent de ces transmissions.

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 dès que la saisie informatique redevient possible.

4. Conservation de la fiche de déclaration d'effet indésirable

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé adresse la fiche d'effet indésirable au médecin responsable de la prise en charge du patient afin que cette dernière soit insérée dans le dossier médical du patient. Pour un effet indésirable donné, la dernière version de la fiche d'effet indésirable validée est insérée dans ce dossier conservé selon la réglementation en vigueur. De plus, dans un contexte de protocole liant l'établissement de santé et son établissement de transfusion sanguine référent, les deux établissements sont tenus de conserver chacun un exemplaire sur support papier de la fiche d'effet indésirable saisie dans l'application « e-FIT » par l'établissement de transfusion sanguine.

5. Rapport complémentaire

Chaque fois que des précisions complémentaires, autres que celles figurant déjà dans la fiche d'effet indésirable, sont nécessaires à l'analyse de l'effet indésirable et notamment de son imputabilité, un rapport complémentaire, établi en concertation entre les correspondants d'hémovigilance et le coordonnateur régional d'hémovigilance, est transmis à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'Établissement français du sang ou, le cas échéant, au Centre de transfusion sanguine des armées, dans les meilleurs délais.

Tout rapport complémentaire est conservé selon les modalités décrites au chapitre 4.

6. Mise en œuvre

Il y a lieu dans chaque établissement de santé de réunir le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance au titre des missions que leur attribue l'article R. 1221-45 du code de la santé publique pour veiller à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance et coordonner les actions d'hémovigilance au sein de l'établissement de santé.

ANNEXE II

MODÈLE DE FICHE DE DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE
SURVENU CHEZ UN RECEVEUR DE PRODUITS SANGUINS LABILES

Numéro de la fiche :

Code Site ETS

Code ES (Finess)

Année

Numéro d'ordre

FICHE D'EFFET INDÉSIRABLE RECEVEUR**1- PATIENT**1.1- DATE DE NAISSANCE : __/__/__ (imprécise) 1.2- SEXE Masculin Féminin**1.3- ANTECEDENTS**

Grossesse, fausse couche, I.V.G.	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Inconnu
Antécédent transfusionnel	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Inconnu
Antécédent chirurgical	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Inconnu
Antécédent allergique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Inconnu
Antécédent d'effet indésirable	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Inconnu
Ac anti-érythrocytaires préexistants	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Inconnu

1.4- IMMUNODEPRESSION**1.5- INDICATION DE LA TRANSFUSION**

1.5.1- PATHOLOGIE PRINCIPALE :

1.5.2- CRITERES BIOLOGIQUES :

1.6- SERVICE OU DEPARTEMENT OU A ETE REALISEE LA TRANSFUSION

<input type="checkbox"/> Bloc opératoire	<input type="checkbox"/> Obstétrique	<input type="checkbox"/> Pédiatrie
<input type="checkbox"/> Anesthésie-réanimation chirurgicale	<input type="checkbox"/> Urgences	<input type="checkbox"/> Néonatalogie
<input type="checkbox"/> Transplantation	<input type="checkbox"/> SAMU	<input type="checkbox"/> Hématologie
<input type="checkbox"/> Chirurgie hors transplantation	<input type="checkbox"/> Réanimation médicale	
<input type="checkbox"/> Médecine :	<input type="checkbox"/> Autre :	

2- EFFET INDÉSIRABLE**2.1- DATES ET DELAI**2.1.1 - DATE DE SURVENUE : __/__/__ (imprécise)

2.1.2- DATE DE LA DECLARATION : __/__/__

2.1.3 - DATE DE TRANSFUSION : __/__/__ (imprécise) Heure : __ h2.1.4- DELAI DE SURVENUE : après le début après la fin de la transfusion2.2- EPISODES TRANSFUSIONNELS MULTIPLES POTENTIONNELLEMENT IMPLIQUES : Oui Non Inconnu2.3- MANIFESTATIONS CLINIQUES ET/OU BIOLOGIQUES : Oui Non

<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Etat de choc	<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie
<input type="checkbox"/> Fièvre	<input type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Coombs direct positif
<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Oedème aigu du poumon	<input type="checkbox"/> Hyperbilirubinémie
<input type="checkbox"/> Nausées / vomissements	<input type="checkbox"/> Hypo TA	<input type="checkbox"/> Absence de rendement transfusionnel
<input type="checkbox"/> Angoisse	<input type="checkbox"/> Oligo-anurie	<input type="checkbox"/> Présence d'un marqueur viral
<input type="checkbox"/> Syndrome hémorragique diffus	<input type="checkbox"/> Ictère	<input type="checkbox"/> Désaturation O2
<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Autre manifestation clinique	<input type="checkbox"/> Autre manifestation biologique
1.	1.	1.
2.	2.	2.
3.	3.	3.
4.	4.	4.

2.4- GRAVITE DE L'EFFET INDÉSIRABLE : 0 1 2 3 4
0 : sans manifestation clinique et /ou biologique 1 : absence de menace vitale ou à long terme 2 : morbidité à long terme 3 : menace vitale immédiate 4 : décès**2.5- ORIENTATION DIAGNOSTIQUE** (Une seule possible)

<input type="checkbox"/> Allergie (anaphylaxie) <input type="checkbox"/> Réaction fébrile non hémolytique (RFNH) <input type="checkbox"/> Incompatibilité immunologique <input type="checkbox"/> ABO : remplir la fiche ABO <input type="checkbox"/> Rh (D) <input type="checkbox"/> Autre système (GR, HLA, leuco-plaquettaire) : Préciser : <input type="checkbox"/> TRALI <input type="checkbox"/> Surcharge volémique <input type="checkbox"/> Infection bactérienne (remplir les explorations complémentaires ci-dessous (2.6.1) et la fiche ITCB) <input type="checkbox"/> Autre effet indésirable immédiat : Préciser : <input type="checkbox"/> Inconnu	<input type="checkbox"/> Infection virale • Type virus <input type="checkbox"/> VHC <input type="checkbox"/> VHB <input type="checkbox"/> VIH <input type="checkbox"/> CMV <input type="checkbox"/> Autre virus : • Sérologie pré-transfusionnelle : <input type="checkbox"/> Négative <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Positive (après enquête) <input type="checkbox"/> Infection autre (parasitaire, fongique...) : Préciser : <input type="checkbox"/> Purpura post transfusionnel <input type="checkbox"/> Réaction du greffon contre l'hôte (GVH) <input type="checkbox"/> Hémosidérose <input type="checkbox"/> Apparition d'anticorps irréguliers : Spécificité : <input type="checkbox"/> Autre effet indésirable retardé :
<input type="checkbox"/> Dysfonctionnement isolé (grade 0) Type initial : Commentaires :	<input type="checkbox"/> Pathologie intercurrente (après investigations) Préciser :

2.6- EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES

2.6.1- BACTERIOLOGIQUES		2.6.2- IMMUNO-HEMATOLOGIQUES	
HEMOCULTURE PATIENT	<input type="checkbox"/> Non réalisée <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Négative <input type="checkbox"/> Positive Germe :	Identification anticorps :	ABO/Rh PSL :
CULTURE PSL	<input type="checkbox"/> Non réalisée <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Négative <input type="checkbox"/> Positive Germe :	Autres investigations réalisées :	ABO/Rh Patient :

Numéro de la fiche :

Code Site ETS

Code ES (Finess)

Année

Numéro d'ordre

3- DELIVRANCE ET CONTEXTE**3.1- DELIVRANCE ET CONTROLES AVANT TRANSFUSION**

- 3.1.1 Délivrance par : ES ETS
- Produit conservé par un dépôt : Oui Non
 - En contexte d'urgence vitale : Oui Non
- 3.1.2 Contrôle ultime au lit du malade
- Concordance identités/groupes/patient/documents et PSL transfusé : Oui Non
 - Test de compatibilité ABO pour les CGR : Oui Non
 - Qualité technique correcte : Oui Non
 - Interprétation correcte : Oui Non

3.2- CONTEXTE TRANSFUSIONNEL

- Homologue Autologue
- Mixte homologue / autologue
- Si « autologue » ou « mixte », modalités :
- autologue différée
- récupération per-opératoire
- récupération post-opératoire
- hémodilution normovolémique

3.3- PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) SUSCEPTIBLE(S) D'AVOIR CAUSE L'EFFET INDESIRABLE (par ordre d'imputabilité probable)

DENOMINATION DU PRODUIT (CODE PRODUIT ET QUALIFICATION)	NB UNIT. TRANSF.	SITE OU ETS PREPARATEUR

3.4- RECUEIL DE DONNEES PSL INCOMPLET **3.5- MESURES PREVENTIVES**

- Oui Non SI OUI :
- EFFET INDESIRABLE POUVANT IMPLIQUER D'AUTRES RECEVEURS : Oui Non Inconnu
- BLOCAGE DES PSL PAR EFS OU CTSA : Oui Non Sans objet
- INFORMATION DU LFB : Oui Non Sans objet

3.6- SUSPICION DE MATERIEL DEFECTUEUX

- Oui Non SI OUI, remplir la fiche annexe MATERIOVIGILANCE

3.7- COPRESCRIPTION DE MEDICAMENT DERIVE DU SANG

- Oui Non SI OUI, remplir la fiche annexe PHARMACOVIGILANCE

3.8- ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUEES

- Oui Non SI OUI :
- Pharmacovigilance Matérovigilance Biovigilance Réactovigilance CLIN

3.9- DYSFONCTIONNEMENT PRESUME

- Oui Non SI OUI, Lieu du dysfonctionnement :
- ETS ES ETS/ES Inconnu Autre :

4- CONCLUSION**4.1- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE****4.2- ENQUETE TRANSFUSIONNELLE**

- En cours Terminée Non réalisée Non réalisable

4.3- IMPUTABILITE

- 0 Exclue 1 Douteuse 2 Possible 3 Vraisemblable 4 Certaine

4.4- SIGNATURES DES CORRESPONDANTS

Site de l'ETS :

Date : __/__/__

Nom - Prénom :

Tél. :

Qualification : Titulaire Remplaçant

ETS référent :

Date : __/__/__

Nom - Prénom :

Tél. :

Qualification : Titulaire Remplaçant

ES :

Date : __/__/__

Nom - Prénom :

Tél. :

Qualification : Titulaire Remplaçant

Une copie de cette fiche validée doit être insérée dans le dossier médical du patient transfusé, conservé selon la réglementation en vigueur. De plus, dans un contexte de protocole liant l'établissement de santé et son établissement de transfusion sanguine référent, les deux établissements sont tenus de conserver chacun un exemplaire sur support papier de la fiche d'effet indésirable saisie dans l'application « e-FIT » par l'établissement de transfusion sanguine.