

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

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

NOR : SANX0710350S

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'avis du président de l'Etablissement français du sang en date du 11 avril 2007 ;

Vu l'avis du directeur du centre de transfusion sanguine des armées en date du 30 mars 2007,

Décide :

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

Art. 2. – 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 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 7 mai 2007.

J. MARIMBERT

ANNEXE I

MODALITÉS DE TRANSMISSION DE LA FICHE DE DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE GRAVE SURVENU CHEZ UN DONNEUR DE SANG

1. Finalité de la fiche de déclaration d'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.

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

La fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur comprend l'ensemble des rubriques indiquées dans l'annexe II 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.

Les effets indésirables survenus chez un donneur sont classés comme graves s'ils répondent aux critères suivants :

Grade 2 : prescription d'une consultation extérieure par le médecin de l'établissement de transfusion sanguine ;

Grade 3 : hospitalisation du donneur.

Pour chaque déclaration d'effet indésirable grave, une analyse au cas par cas 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 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 2. – Probable : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin ;

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

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 survenu chez un donneur de sang le signale sans délai et au plus tard dans les huit heures au correspondant d'hémovigilance de l'ETS 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. Ce signalement se fera sans délai dans les cas de décès ou lorsque l'effet indésirable est susceptible de survenir chez d'autres donneurs.

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

3.2. Modalités de déclaration

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le coordonnateur régional d'hémovigilance sont destinataires simultanément des fiches de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang. L'Établissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées sont chacun destinataires des fiches de déclaration les concernant.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine complète la fiche de déclaration d'effet indésirable, la date et la signe.

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 dispose d'un délai maximum d'un mois pour parachever les investigations et transmettre la fiche de déclaration aux destinataires susmentionnés.

La déclaration a lieu sans délai en cas de décès du donneur, 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.

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 préfet de région et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Lorsque des informations obtenues après la transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable nécessitent une modification de cette fiche, la fiche modifiée et signée par le correspondant d'hémovigilance concerné est transmise aux destinataires susmentionnés.

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

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine s'assure que la fiche d'effet indésirable grave est insérée dans le dossier du donneur. En cas de modification des informations portées sur la fiche, la dernière version de la fiche d'effet indésirable est insérée dans ce dossier.

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

- au sein du dossier du donneur constitué par l'établissement de transfusion sanguine ;
- 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 de l'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.

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'AFSSAPS 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.

6. Bilan annuel

Un bilan de l'ensemble des effets indésirables graves survenus chez un donneur de sang est établi chaque année et joint à l'état annuel d'activité des établissements de transfusion sanguine et du centre de transfusion sanguine des armées.

A N N E X E I I

FICHE DE DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE GRAVE DONNEUR

1. Numéro de la Fiche :

--	--	--	--	--

Code ETS

--	--

Année

--	--	--	--	--

Code site

--	--	--	--	--	--	--	--

N° effet indésirable 4 chiffres + 1 lettre

2. Etablissement préleveur :

ETS :

Site :

Type de collecte :

 Site fixe Collecte mobile**3. Donneur :**Date de naissance : / / / M F Poids: Premier don Premier don pour ce type de don Donneur connu**4. Type de don en relation avec la survenue de l'effet indésirable grave :** Sang total Aphérèse plasmatique Aphérèse plaquette flux continu Aphérèse plaquette flux discontinu Aphérèse combinée, préciser : Érythraphérèse**5. Circonstances de survenue de l'effet indésirable grave :**

Date du don : / / / /

Lieu et moment de survenue : pendant le prélèvement après le prélèvement et dans un délai de: / / jours / / / h / / / mnSi après : sur le lieu de prélèvement en dehors du lieu de prélèvement, préciser :**6. Gravité :** Grade 2 (prescription d'une consultation extérieure) Grade 3 (hospitalisation)**7. Manifestations cliniques :****LOCALES** Hématome Réaction allergique Réaction inflammatoire Infection point de piqûre Blessure artérielle Blessure nerveuse Autres, préciser :

.....

.....

GENERALES Malaise vagal Perte de connaissance Hypotension majeure Crise de tétanie Convulsions Crise Angor, IDM, arythmie Embolie gazeuse Réaction allergique générale Autres, préciser :

8. Complication (s) de l'effet indésirable grave initial :

Oui non

Si Oui, préciser :

9. Dysfonctionnement associé :

Oui non

Si oui, description :

10. Compléments d'information :

Antécédent d'effet indésirable grave oui non

Si Oui référence de la déclaration précédente

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Don interrompu oui non

Volume prélevé (si pertinent) : (Unités ml)

Description et précisions concernant l'effet indésirable grave :
.....
.....
.....
.....

Traitement instauré, prise en charge :
.....

Antécédents donneur (pathologies, traitements éventuels) :
.....
.....

Commentaires :
.....
.....
.....
.....

11. Imputabilité :

- : non évaluable
- : 0 (exclue, improbable)
- : 1 (possible)
- : 2 (probable)
- : 3 (certain)

Date de la déclaration : / / /

Nom et signature du correspondant d'hémovigilance de l'ETS :