

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'incident grave

NOR : SANX0710351S

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, 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, R. 1221-22 à R. 1221-52 et D. 1221-53 ;

Vu la 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 ;

Vu 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 ;

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'incident grave figurent à l'annexe I de la présente décision.

Art. 2. – La forme et le contenu de la fiche de déclaration d'incident grave 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

A N N E X E I

MODALITÉS DE TRANSMISSION DE LA FICHE DE DÉCLARATION D'INCIDENT GRAVE

1. Finalité de la fiche de déclaration d'incident grave

Un incident grave est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables 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'incident grave est obligatoire. Elle a pour objet le constat de l'incident grave et la recherche de ses causes dans le but d'en prévenir la répétition.

Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle sans effet indésirable chez le donneur ou le receveur sont déclarés selon l'appréciation de la gravité, de la fréquence de survenue et d'autres critères jugés pertinents par

le correspondant d'hémovigilance en concertation avec les professionnels de santé concernés, et en particulier le moment de survenue de l'incident, l'existence d'étapes ultérieures bloquantes permettant la découverte de l'incident, le caractère exceptionnel ou répétitif de ce dernier.

La survenue d'un incident grave conduit à évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, afin de déterminer la ou les étapes défaillantes et la ou les causes de défaillance. Elle conduit également à vérifier l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et, plus largement, de sécurité transfusionnelle.

Les investigations nécessaires à l'évaluation d'un incident grave sont effectuées par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu l'incident, ou l'un des deux seulement.

2. Contenu de la fiche de déclaration d'incident grave

La fiche de déclaration d'incident grave comprend l'ensemble des rubriques prévues dans l'annexe II de la présente décision.

Le tableau doit être rempli à l'issue de l'investigation et plusieurs cases peuvent être cochées, afin de renseigner sur la ou les étapes défaillantes ainsi que sur la ou les causes de défaillance. Les mesures correctrices ou préventives éventuellement prises sont précisées.

3. Modalités de signalement et de déclaration

3.1. Modalités de signalement

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave de la chaîne transfusionnelle le signale au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine ou au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé où l'incident a été découvert, sans délai et au plus tard dans les huit heures.

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'incident grave. L'Établissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées sont chacun destinataires des fiches de déclaration les concernant.

Les incidents graves peuvent survenir à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle, à l'établissement de transfusion sanguine aussi bien que dans un dépôt de sang, dans un service de soins d'un établissement de santé, durant des phases de transport du produit ou encore au laboratoire d'immuno-hématologie clinique. La déclaration est effectuée par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine ou de l'établissement de santé au sein duquel l'incident a été découvert.

Lorsque l'enquête sur l'incident découvert dans un établissement de santé met en évidence une étape défaillante au sein de l'établissement de transfusion sanguine, la déclaration est réalisée conjointement par les deux correspondants d'hémovigilance. Elle est également réalisée de façon conjointe lorsque l'enquête sur l'incident découvert dans un établissement de transfusion sanguine met en évidence une étape défaillante au sein de l'établissement de santé. En cas de désaccord, l'un des deux correspondants d'hémovigilance peut signer seul la fiche, en y mentionnant les motifs de ce désaccord, et en informe l'autre.

Les dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle ayant pour conséquence un effet indésirable grave chez un receveur de produit sanguin labile sont déclarés au moyen de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile définie par la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 5 janvier 2007. Le correspondant d'hémovigilance coche la case « dysfonctionnement présumé » du paragraphe 3.9 et joint la fiche de déclaration décrite dans l'annexe II afin d'explicitier les causes du dysfonctionnement.

Les dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle ayant pour conséquence un effet indésirable grave chez un donneur de sang sont déclarés au moyen de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang définie par la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 7 mai 2007. Le correspondant d'hémovigilance coche la case « dysfonctionnement associé » du paragraphe 9 et joint la fiche de déclaration décrite dans l'annexe II afin d'explicitier les causes du dysfonctionnement.

Le correspondant d'hémovigilance dispose d'un délai maximum de quinze jours pour transmettre la fiche de déclaration aux destinataires susmentionnés.

Toutefois, en cas d'incident susceptible d'avoir des répercussions sur la sécurité transfusionnelle ou sur l'approvisionnement en produits sanguins labiles, dans chaque cas où un incident grave viendrait à être rendu public, ou lorsque le correspondant d'hémovigilance le juge nécessaire, la déclaration a lieu dans les plus brefs délais et au plus tard dans les 48 heures ouvrables suivant la survenue de l'incident.

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 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. Tout incident survenant dans un établissement de santé et pouvant avoir un impact sur la qualité et la sécurité des PSL repris par l'ETS nécessite une information immédiate de ce dernier.

Lorsque des informations obtenues après la transmission de la fiche de déclaration d'incident grave nécessitent une modification de cette fiche, la fiche modifiée et signée par le ou les correspondants d'hémovigilance concernés est transmise aux destinataires susmentionnés.

4. Conservation de la fiche de déclaration d'incident grave

La fiche d'incident grave 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 le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé selon l'étape de la chaîne où est survenu l'incident grave ;
- 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'incident grave, sont nécessaires à l'analyse de l'incident grave, 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'Etablissement 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. Bilan annuel

Un bilan de l'ensemble des incidents graves, qu'ils aient été déclarés ou non, 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 et au rapport annuel d'activité du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou de la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance des établissements de santé.

A N N E X E I I

FICHE DE DÉCLARATION D'INCIDENT GRAVE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (SANS EFFET INDÉSIRABLE)

Incident

Etape(s) de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident		Causes probables				
		Individuelle	Organisationnelle	Equipement (automates, informatique, etc.)	Consommables (DM, réactifs, anticoagulants, etc.)	Autre (préciser)
Collecte	Sélection					
	Prélèvement sang total					
	Prélèvement par aphérèse					
Qualification biologique du don						
Préparation						
Conservation à l'ETS/CTSA						
Distribution par l'ETS ou le CTSA						
Transport intra ETS /CTSA						
Dépôt de sang	Réception					
	Conservation					
	Gestion stock					
	Mise à disposition (dépôt relais)					
Délivrance (ETS, CTSA, Dépôt de sang)						
Transport (dans les deux sens)	ETS ou CTSA – Dépôt de sang					
	Dépôt de sang – Service soins					
	ETS ou CTSA – Service soins					
Réception en service de soin						
Entreposage						
Identification du patient						
Prescription						
Prélèvement tubes						
Acheminement tubes						
Laboratoire						
Acte transfusionnel	Préparation de la transfusion					
	Contrôle des concordances					
	Contrôles de compatibilité ABO					
	Surveillance de la transfusion					
Autre (préciser)						