

ANNEXES

ANNEXE I

MODALITES DE TRANSMISSION DE LA FICHE DE DECLARATION D'UN EFFET INDESIRABLE GRAVE SURVENU CHEZ UN DONNEUR DE SANG

1. Finalité de la déclaration d'un effet indésirable grave donneur

Un effet indésirable survenu chez un donneur de sang (EID) est défini comme la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang (article R.1221-23 du Code de la santé publique (CSP)).

L'effraction cutanée marque le début du prélèvement du don.

Un effet indésirable grave donneur (EIGD) 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 (article R.1221-23 du CSP).

La rédaction de la fiche de déclaration est obligatoire pour les effets indésirables graves survenus dans un délai de 48h après le don chez un donneur de sang total ou d'aphérèse. Pour les EIGD survenus au-delà de 48h, la déclaration sera nécessaire si des éléments probants permettent de les relier au prélèvement de sang ou de composants sanguins.

Cette déclaration est à faire sous la forme d'une fiche dont le contenu est précisé au point 2 ci-dessous intitulé: «Contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave donneur». 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 et de sécurité transfusionnelle (CHV-ST) de l'établissement de transfusion sanguine (ETS) dans lequel a été prélevé le donneur.

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

La fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur comprend l'ensemble des rubriques indiquées dans l'annexe III de la présente décision. Celles-ci concernent les effets indésirables graves immédiats apparus au cours du prélèvement de sang ou de composants sanguins et les effets indésirables graves apparus postérieurement. Pour chaque effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang, la gravité et le niveau d'imputabilité doivent être renseignés sur la fiche.

2.1. Grades :

- Grade 1 : minime.
- Grade 2 : modéré.
- Grade 3 : sévère.
- Grade 4 : décès du donneur.

Ces différents grades sont décrits selon le type d'effet indésirable à l'annexe II de la présente décision.

Seuls les grades 3 et 4 doivent être déclarés.

Exceptionnellement, un EID de grade inférieur à 3 ou déclaré initialement en grade 3, peut être requalifié secondairement en grade 4 si l'enquête conclut à l'existence d'un lien fort entre la survenue du décès et le prélèvement de sang ou de composants sanguins (imputabilité certaine ou probable).

2.2. Imputabilité

L'imputabilité est définie comme la probabilité qu'un effet indésirable survenu chez un donneur de sang soit attribué au prélèvement de sang ou de composants sanguins.

Pour chaque déclaration d'effet indésirable grave, une analyse devra permettre d'établir le lien de causalité entre le prélèvement de sang ou de composants sanguins et la survenue de l'effet indésirable grave.

Les niveaux d'imputabilité sont classés selon les critères suivants :

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 prélèvement 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 prélèvement de sang ou de composants sanguins.

Imputabilité 1. – Possible : lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement l'effet indésirable ni au prélèvement de sang ou de composants sanguins ni à d'autres causes.

Imputabilité 2. – Probable : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable au prélèvement de sang ou de composants sanguins.

Imputabilité 3. – Certaine : lorsque des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable au prélèvement de sang ou de composants sanguins.

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

L'imputabilité spécifiée ne concerne que l'effet indésirable lui-même, et ne s'applique pas aux séquelles ni aux complications de celui-ci.

3. Modalités de signalement et de déclaration

3.1. Signalement

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang le signale sans délai et au plus tard dans les huit heures au CHV-ST de l'ETS ou à la personne habilitée par ce dernier sur le site rattaché à l'ETS dans lequel le candidat au don s'est présenté.

A défaut de pouvoir l'identifier, il le signale à tout CHV-ST d'un ETS ou d'un établissement de santé (ES), qui transmet cette information au CHV-ST compétent.

Cette information peut se faire par tous les moyens disponibles localement (télécopie, courriel, etc.).

3.2. Déclaration

3.2.1. Modalités de déclaration

En application de l'article R.1221-49-1 du CSP, le CHV-ST compétent procède aux investigations et examens appropriés et rédige une fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur (FEIGD) dont une copie est versée au dossier du donneur.

3.2.2. L'application « e-FIT »

La saisie dans l'application « e-FIT » de télé-déclaration des effets indésirables graves survenus chez un donneur, régulièrement mise à jour par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), constitue la modalité habituelle de déclaration des EIGD.

L'application « e-FIT » est utilisée par :

- les déclarants : le CHV-ST de l'ETS, ou son remplaçant, et le cas échéant la personne habilitée par le CHV-ST de l'ETS sur le site rattaché à l'ETS, ou son remplaçant
- le coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST),
- L'EFS (Etablissement Français du Sang) et le CTSA (Centre de Transfusion Sanguine des Armées),
- L'ANSM.

Le CRH-ST et l'ANSM, sont destinataires simultanément de la fiche, dès lors qu'elle a été créée dans l'application « e-FIT ». L'EFS et le CTSA sont chacun destinataires des fiches les concernant.

Le CRH-ST accuse réception de la FEIGD en cochant la case « vu CRH », quel que soit le niveau de l'enquête.

L'enquête terminée, la FEIGD est approuvée (validée) par le CHV-ST de l'ETS, et le cas échéant par la personne habilitée par le CHV-ST de l'ETS sur le site rattaché à l'ETS.

Une fois approuvée, la FEIGD est ensuite visée par le CRH-ST.

La pose d'un visa sur une FEIGD signifie que le CRH-ST est d'accord avec les conclusions de celle-ci, que les données sont cohérentes avec les fiches techniques, lorsqu'elles existent.

Lorsque deux EIGD ou plus apparaissent au cours ou au décours d'un même prélèvement de sang ou de composants sanguins :

- De manière simultanée ou rapprochée chronologiquement et liés entre eux, ils sont déclarés sous la forme d'un effet indésirable (EI) principal et EI associé dans une même FEIGD.
- Séparés chronologiquement et non liés entre eux, il est nécessaire de créer une FEIGD par effet indésirable afin d'attribuer à chacun de ces effets, les symptômes, le grade et l'imputabilité correspondants.

Toute manifestation clinique grave survenue sur le lieu de collecte avant le prélèvement de sang ou de composants sanguins tel que défini au « 1. Finalité de la déclaration d'un effet indésirable donneur » de cette annexe, peut être déclaré sur e-FIT en cochant en 3.1 Chronologie des événements : « Avant le prélèvement » et en 4.3 Imputabilité « Exclue-improbable ».

Pour chaque déclaration d'effet indésirable grave en lien avec une procédure d'aphérèse, les dispositifs médicaux utilisés sont mentionnés dans la FEIGD.

3.2.3. Délais

Les délais de déclaration sont fonction de la gravité de l'effet indésirable et de son impact potentiel. La déclaration doit se faire :

- Sans délai (ou au plus tard dans les 48h quand ce sont des jours non ouvrables) en cas de :
 - o décès du donneur (grade 4)
 - o mise en jeu du pronostic vital du donneur
 - o menace de la sécurité d'un autre donneur
 - o ainsi que dans chaque cas où l'effet indésirable grave viendrait à être rendu public
- Dans un délai de 15 jours ouvrables pour tous les autres EIGD, délai permettant de mener les investigations à leur terme. Ce délai court à partir du moment où le CHV-ST a connaissance de l'EIGD de grade 3 ou 4 ou de sa complication en grade 3 ou 4, s'il s'agissait initialement d'un EID de grade inférieur.

3.2.4 Procédure dégradée

En cas d'indisponibilité de l'application «e-FIT», une procédure dégradée (disponible sur le site internet de l'ANSM) est mise en place en utilisant le formulaire papier de la FEIGD au format informatique « Word ».

Le CHV-ST de l'ETS ou la personne habilitée par le CHV-ST de l'ETS sur le site rattaché à l'ETS dans lequel a eu lieu le prélèvement de sang ou de composants sanguins à l'origine de l'effet indésirable grave remplit le formulaire sur support papier selon le modèle figurant en annexe III de la présente décision, le date et le signe.

Durant la période prévisionnelle de l'indisponibilité de l'application «e-FIT», les CRH-ST et l'ANSM sont destinataires de la déclaration des EIGD, selon les délais précisés au point 3.2.3. Cette déclaration est effectuée par tout moyen disponible et de préférence en utilisant le format de la FEIGD susmentionné. L'EFS et le CTSA sont destinataires des déclarations les concernant.

Les CHV-ST de l'ETS se chargent de ces transmissions.

L'EFS et le CTSA s'assurent, chacun pour ce qui le concerne, que des procédures dégradées de transmission des FEIGD existent localement dans l'ensemble de leurs ETS et des sites qui y sont rattachés.

L'intégration, dans l'application « e-FIT », des données recueillies lors des procédures dégradées est effectuée dès que la saisie informatique redevient possible. Le document initial de déclaration de l'EIGD en procédure dégradée est joint à la FEIGD créée sur l'application « e-FIT ».

3.2.5 Accord

L'application « e-FIT » permet à deux acteurs de saisir et de modifier les données de la FEIGD :

- le CHV-ST de l'ETS, ou son remplaçant
- la personne habilitée par le CHV-ST de l'ETS sur le site rattaché à l'ETS, ou son remplaçant

L'approbation d'une fiche ne peut se faire que par les correspondants ou leurs remplaçants suscités.

Dans le cas où ou la personne habilitée par le CHV-ST de l'ETS sur le site rattaché à l'ETS n'a pas accès à l'application « e-FIT », une disposition est prévue : l'accord.

L'accord lie un site transfusionnel et l'ETS dont il dépend. Par cet accord, il est convenu que seul le CHV-ST de l'ETS assure pour l'ETS et ses sites transfusionnels la saisie informatique, dans l'application « e-FIT », des FEIGD qui le concernent ainsi que la modification de celles-ci jusqu'à la clôture de l'enquête et l'approbation des FEIGD.

Lorsqu'un accord est mis en place, la personne habilitée par le CHV-ST de l'ETS sur le site transfusionnel rattaché à l'ETS déclare les effets indésirables survenus chez un donneur, en remplissant la FEIGD sur tout support disponible. Elle approuve les informations contenues par sa signature et l'envoi, par tout moyen disponible (télécopie, courriel, courrier postal, etc), au CHV-ST de l'ETS pour la télédéclaration sur « e-FIT ».

Les délais de création, d'approbation et de visa de la FEIGD sont identiques à ceux précisés dans le chapitre 3.2 « Déclaration ».

La décision de mise en place d'un accord est prise par le CHV-ST de l'ETS. Ce dernier s'assure, annuellement, du bon fonctionnement de l'accord et de l'opportunité de son maintien.

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

L'application « e-FIT » permet un archivage et une édition des fiches de déclaration par toutes les personnes habilitées à y accéder.

En outre, l'ETS conserve la FEIGD dans le dossier du donneur, ou les données permettant de l'identifier en vue de la restituer à partir d'« e-FIT », notamment le numéro de la FEIGD, la nature de l'EIGD et son grade.

5. Données complémentaires liées à la déclaration

Tout document permettant de compléter les informations déclarées dans la FEIGD est associé dans « e-FIT » à la déclaration concernée et conservé selon les modalités décrites au chapitre 4 « Conservation de la fiche d'effet indésirable grave donneur ».

ANNEXE II
LISTE DES EFFETS INDÉSIRABLES ET LEURS NIVEAUX DE GRAVITE SELON LA
SYMPTOMATOLOGIE CONSTATÉE (EXCEPTÉ LES EFFETS INDESIRABLES PUREMENT
BIOLOGIQUES) ET LEURS EVENTUELLES CONSEQUENCES

Les grades 2 sont exposés à titre indicatif.

Les EIGD de grades 3 et 4 doivent être déclarés, le grade 4 correspondant au décès.

	GRADE 2 (modéré)	GRADE 3 (sévère)
1. Effets indésirables locaux liés à l'insertion de l'aiguille		
1.1. <i>Blessure vasculaire</i>		
1.1.1. Hématome N.B. : si l'hématome est la conséquence d'une ponction artérielle, coder en ponction artérielle	Etendu au-delà du site de ponction Ou Traitements/soins (pas d'hospitalisation ¹) Et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne ³	Hospitalisation ¹ Ou Complications sévères ² Ou Intervention chirurgicale ²
1.1.2. Ponction artérielle	Traitements/soins (pas d'hospitalisation ¹)	Et/ou
1.1.3. Saignement retardé	Et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne ³	Impact sur les activités de la vie quotidiennes ^{2,3}
1.2. <i>Irritation / blessure nerveuse</i>	Symptomatologie régressive sous traitements médicaux/soins (pas d'hospitalisation ¹) Et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne ³	Symptomatologie persistante après 6 mois ou nécessitant une hospitalisation ou une intervention chirurgicale ² Et/ou Impact sur les activités de la vie quotidiennes ^{2,3}
1.3. <i>Infection/inflammation/allergie localisée de la veine ou de la peau ou des tissus mous</i>		
1.3.1. Infection locale		
1.3.2. Thrombophlébite superficielle	Traitements médicaux/soins (pas d'hospitalisation ¹)	Hospitalisation ¹
1.3.3. Lymphangite	Et	Et/ou
1.3.4. Cellulite	Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne ³	Impact sur les activités de la vie quotidienne ^{2,3}
1.3.5. Réaction allergique locale		

1.4. <i>Autres réactions locales liées à l'insertion de l'aiguille</i>		
1.4.1. Blessure tendineuse	NP (*)	Diagnostic confirmé médicalement
1.4.2. Thrombose veineuse profonde		Et
1.4.3. Fistule artério-veineuse		Traitement médical (anticoagulant, anti-inflammatoire, antibiotique, ...)
1.4.4. Syndrome des loges		Ou
1.4.5. Pseudo-anévrisme de l'artère brachiale		Intervention chirurgicale ² Et/ou Impact sur les activités de la vie quotidienne ^{2,3}
1.4.6. Douleur brachiale non précisée	Symptomatologie régressive sous traitements médicaux/soins (pas d'hospitalisation ¹) Et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne ³	Symptomatologie persistante après 6 mois ou nécessitant une hospitalisation ou une intervention chirurgicale ² Et/ou Impact sur les activités de la vie quotidienne ^{2,3}
2. Effets indésirables généraux		
2.1. <i>Réaction vasovagale</i>	Traitements médicaux/soins (pas d'hospitalisation ¹) Et/ou Réhydratation intraveineuse Et/ou Suture de plaies simples Et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne ³	Hospitalisation ¹ Ou Complications (fracture confirmée médicalement, commotion cérébrale, traumatisme de la cavité buccale,...) nécessitant une intervention spécialisée ² Et Impact sur les activités de la vie quotidienne ^{2,3}
2.3. <i>Réaction allergique généralisée</i>	Au moins 2 organes atteints Et Evolution favorable sous antihistaminiques et/ou corticoïdes Et Pas d'hospitalisation ¹	Choc anaphylactique ou bronchospasme +/- signes cutanées Ou Traitement par épinéphrine et/ou bronchodilatateur ² Ou Hospitalisation ¹
2.4. <i>Anémie/aggravation d'anémie</i>	Taux d'Hb : - Femme : 90-119 g/L - Homme : 90-129 g/L	Taux d'Hb <90 g/L (Femmes et Hommes)
2.5. <i>Carence en fer</i>	Ferritine ≥15 et <26 µg/L	Ferritine <15 µg/L

N.B. : déclarable seulement si associée à des signes cliniques de carence en fer ou d'anémie		
3. Effets indésirables liés à la procédure d'aphérèse		
3.1. Réaction au citrate	Arrêt de la procédure et/ou injection de gluconate de calcium IV	Hospitalisation ¹ Et/ou Prise en charge spécialisée ²
3.2. Hémolysse	NP(*)	
3.3. Infiltration sous-cutanée	Traitements médicaux/soins (pas d'hospitalisation ¹)	Hospitalisation ¹ Et/ou Impact sur les activités de la vie quotidienne ^{2,3}
3.4. Réaction liée au don de concentrés de granuleux d'aphérèse	Et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne ³	
3.5. Embolie gazeuse	NP(*)	
4. Autres effets/événements indésirables graves		
4.1. Angine de poitrine (angor) (Diagnostic retenu sur compte-rendu d'hospitalisation)	NP (*)	Hospitalisation ¹ Ou Intervention chirurgicale ² Et/ou Impact sur les activités de la vie quotidienne ^{2,3}
4.2. Infarctus du myocarde (Diagnostic retenu sur compte-rendu d'hospitalisation)		
4.3. Autres syndromes coronariens (Diagnostic de SCA retenu sur compte-rendu d'hospitalisation. Etiologies non coronariennes à classer dans « El non listé »)		
4.4. Embolie pulmonaire		
4.5. Accident vasculaire cérébral/AIT		
4.6. Troubles du rythme	Traitements médicaux/soins (pas d'hospitalisation ¹) Et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne ³	
5. Autres effets/événements indésirables non listés/non précisés	Traitements médicaux/soins (pas d'hospitalisation ¹) Et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne ³	Hospitalisation ¹ Ou Intervention chirurgicale ² Et/ou Impact sur les activités de la vie quotidienne ^{2,3}

(*) Non pertinent.

¹Hospitalisation : au niveau européen, un minimum d'une nuit passée à l'hôpital est considéré comme une hospitalisation mais pas un simple passage aux urgences. Dans la mesure où la « nuit » passée aux urgences peut être tributaire du moment de prise en charge dans la journée, la définition de l'hospitalisation pourrait aussi être définie comme une admission dans un service après passage aux urgences ou la nécessité d'une surveillance en environnement hospitalier de plus de 10h.

N.B. : c'est bien la durée nécessaire de prise en charge qui doit être évaluée et non la durée totale du passage aux urgences qui peut être extrêmement variable en fonction du degré d'engorgement du service.

²Suppose une consultation médicale (spécialisée ou non)

³Activités de la vie quotidienne : correspondent aux activités élémentaires de la vie comme se nourrir, se laver, aller aux toilettes, s'habiller, prendre soin de son apparence. Ces activités sont jugées nécessaires pour vivre, accéder au bien-être et participer à la vie sociale.

ANNEXE III
MODELE DE FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE GRAVE SURVENU CHEZ UN
DONNEUR DE SANG

Numéro de la fiche :

E	D																		
Préfixe		Code ETS				Code Site ETS				Année		Numéro d'ordre							

FICHE D'EFFET INDESIRABLE GRAVE DONNEUR

1- Donneur

- 1.1- **Date de naissance** : __/__/____
- 1.2- **Sexe** : M F Inconnu
- 1.3- **Poids** : ____ kg Taille : ____ cm IMC : ____
- 1.4- **Statut du donneur**
- Premier don Premier don pour ce type de don Donneur connu
- Antécédents d'effet indésirable oui non
- Si déclaration présente dans e-FIT, N° de FEIGD la plus récente : ED. _____
- Déclaration non présente dans e-FIT

2- Don

2.1- Etablissement préleveur

ETS :

ST :

Type de collecte : Site fixe Equipe mobile à terre Equipe mobile en véhicule

2.2- Type de don en relation avec la survenue de l'effet indésirable grave donneur

Type de don :

Dans le cas d'une procédure d'aphérèse, préciser les dispositifs médicaux utilisés :

Séparateur d'aphérèse :

Si autre, précisez :

DM de prélèvement (nom, marque, fabricant ou distributeur) :

3- Effets indésirables graves

3.1- Chronologie des événements

Date du don : __/__/____ imprécise

Heure de début du don : __h __mn imprécise Heure de fin du don : __h __mn imprécise

Date de survenue de l'EIG : __/__/____ imprécise Heure survenue : __h __mn imprécise

Date de découverte de l'EIG : __/__/____ imprécise

Date de signalement au correspondant d'hémovigilance : __/__/____ imprécise

Date de déclaration : __/__/____

Moment de survenue de l'EIG : avant le prélèvement pendant le prélèvement après le prélèvement

3.2- Lieu de survenue de l'EIG :

sur le lieu de prélèvement hors du lieu de prélèvement

Précisez :

3.3- Informations sur le don

Volume prélevé :ml

Don interrompu : Oui Non

3.4- Gravité : 3 : sévère 4 : décès

3.5- Symptômes ou signes cliniques

1 :

2 :

3 :

4 :

Si autre, précisez :

3.6- Effets indésirables

Effet indésirable principal :

Effet indésirable associé :

Précisions :

.....

Numéro de la fiche :

E	D																		
		Préfixe				Code ETS				Code Site ETS		Année		Numéro d'ordre					

3.7- Conséquences éventuelles de l'effet indésirable

- Aucune
 Traumatisme
 Autre
- Type et localisation :
- Précisez :

3.8- Modalités de prise en charge immédiate par les équipes de l'ETS

Traitements instaurés sur le lieu de prélèvement : Oui Non NSP

Si oui, précisez, notamment manœuvres, médicaments et leur posologie :

Compensation volémique : Oui Non NSP

Si oui, volume (en mL) :

Solutés utilisés : 1.

2.

3.

Si non listé, précisez :

3.9- Modalités de prise en charge complémentaire

Consultation médicale : Oui Non NSP

Si oui, à l'ETS hors de l'ETS

Si hors de l'ETS, précisez :

Intervention services d'urgences : Oui Non NSP

Si oui, sur le lieu de prélèvement hors du lieu de prélèvement

Hospitalisation : Oui Non NSP

3.10- Incident grave associé :

Oui Non NSP

Si Oui, vous devrez créer une Fiche d'Incident Grave, puis reporter ici son numéro ici :

IG.

Déclaration non présente dans e-FIT

4- Remarques et commentaires

4.1- Remarques et commentaires :

.....

.....

.....

.....

.....

4.2- Enquête : En cours Terminée Non réalisée Non réalisable

Date : __/__/____

4.3- Imputabilité : Non Evaluable (NE) Exclue-Improbable (0) Possible (1) Probable (2) Certain (3)

4.4- Evolution : Sans séquelles Séquelles mineures Séquelles majeures Décès NSP

4.5- Information des autres vigilances et gestion des risques : Oui Non

Si Oui, précisez :

.....

.....

SIGNATURE DU OU DES CORRESPONDANTS

SITE DE L'ETS :	ETS REFERENT :	VISA CRH :
Date : __/__/____	Date : __/__/____	Date : __/__/____
Nom - Prénom :	Nom - Prénom :	Nom - Prénom :
Titulaire <input type="checkbox"/>	Titulaire <input type="checkbox"/>	Titulaire <input type="checkbox"/>
Remplaçant <input type="checkbox"/>	Remplaçant <input type="checkbox"/>	Remplaçant <input type="checkbox"/>