

## Document Cadre / Mode Opérateur

<b>PIL / SUR / VIG / DC / MO / 003</b>	
<b>Emetteur :</b>	Direction Médicale – Direction Générale Déléguée Médecine, Recherche et Innovation
<b>Destinataires pour mise en œuvre</b>	Les Directeurs des ETS Les Directeurs Qualité des ETS Les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle Les Responsables et les personnels de Prélèvement Les Personnels susceptibles de recevoir un appel post-don
<b>Destinataires pour information</b>	Le Président La Personne Responsable
<b>Version N°2:</b>	<b>03/02/2017</b>
<b>Date d'application :</b>	Immédiate

Document Cadre/Mode Opérateur

# Signalement d'un effet indésirable grave chez un donneur

Création

## > SOMMAIRE

1 – Objectifs et Champ d'application

2 – Définitions / abréviations

3 – Textes de référence

4 – Personnel concerné

5 – Contenu

Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Elodie POUCHOL Responsable du Service Vigilance de la DM	Claire BOULAT Directrice Médicale Adjoint	Pierre TIBERGHIEN Personne Responsable
	Sylvie GROSS Directrice Médicale	

## 1 > Objectifs et champ d'application

Ce mode opératoire concerne tout le personnel des prélèvements, le réseau d'hémovigilance, tout le personnel de l'EFS recevant des informations concernant un incident chez un donneur.

## 2 > Définitions / Abréviations

### 2.1 Définitions

#### **Incident grave de la chaîne Transfusionnelle (IGCT):**

Incident lié au prélèvement de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation des PSL, dû à un accident ou à une erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves.

#### **Effet indésirable Donneur (EID) :**

Réaction nocive survenue chez un donneur de sang, et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.

#### **Effet indésirable grave :**

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. En particulier, un effet indésirable sera considéré comme grave lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale.

#### **Grades de gravité (EIGD):**

- Grade 1 : mineure
- Grade 2 : modéré
- Grade 3 : sévère
- Grade 4 : décès du donneur survenu dans les 7 jours suivant le don

### 2.2 Abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé

CHVST : Correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

CRHST : Coordonnateur Régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

EI(G)D : Effet Indésirable (Grave) Donneur

EIR : Effet Indésirable Receveur

IG : Incident Grave de la chaîne Transfusionnelle.

## 3 > Textes de référence

- Décret 2006-99 du 01/02/2006 relatif à l'EFS et à l'hémovigilance
- Décision du 01/06/2010 du ministère de la Santé et des Sports 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

#### **Documents associés**

- Fiche de signalement d'un EIGD: **PIL/SUR/DC/FI/001**
- Procédure Surveillance et conduite à tenir en cas d'apparition d'un événement indésirable donneur survenant pendant ou au décours du prélèvement **PSL/COL/DC/PR/011**
- Procédure Générale des Prélèvements par Aphérèse **PSL/COL/DC/PR/012**
- Rappel des bonnes pratiques d'aphérèse **PSL/COL/DC/FI/008**
- Volumes à prélever au cours des procédures d'aphérèse **PSL/COL/DC/PR/013**
- Fiche de déclaration d'EIGD (effet indésirable grave donneur) (Formulaire ANSM)

- Fiche de déclaration FIG (Incidents Graves) de la chaîne transfusionnelle (Formulaire ANSM)
- Tous documents en vigueur

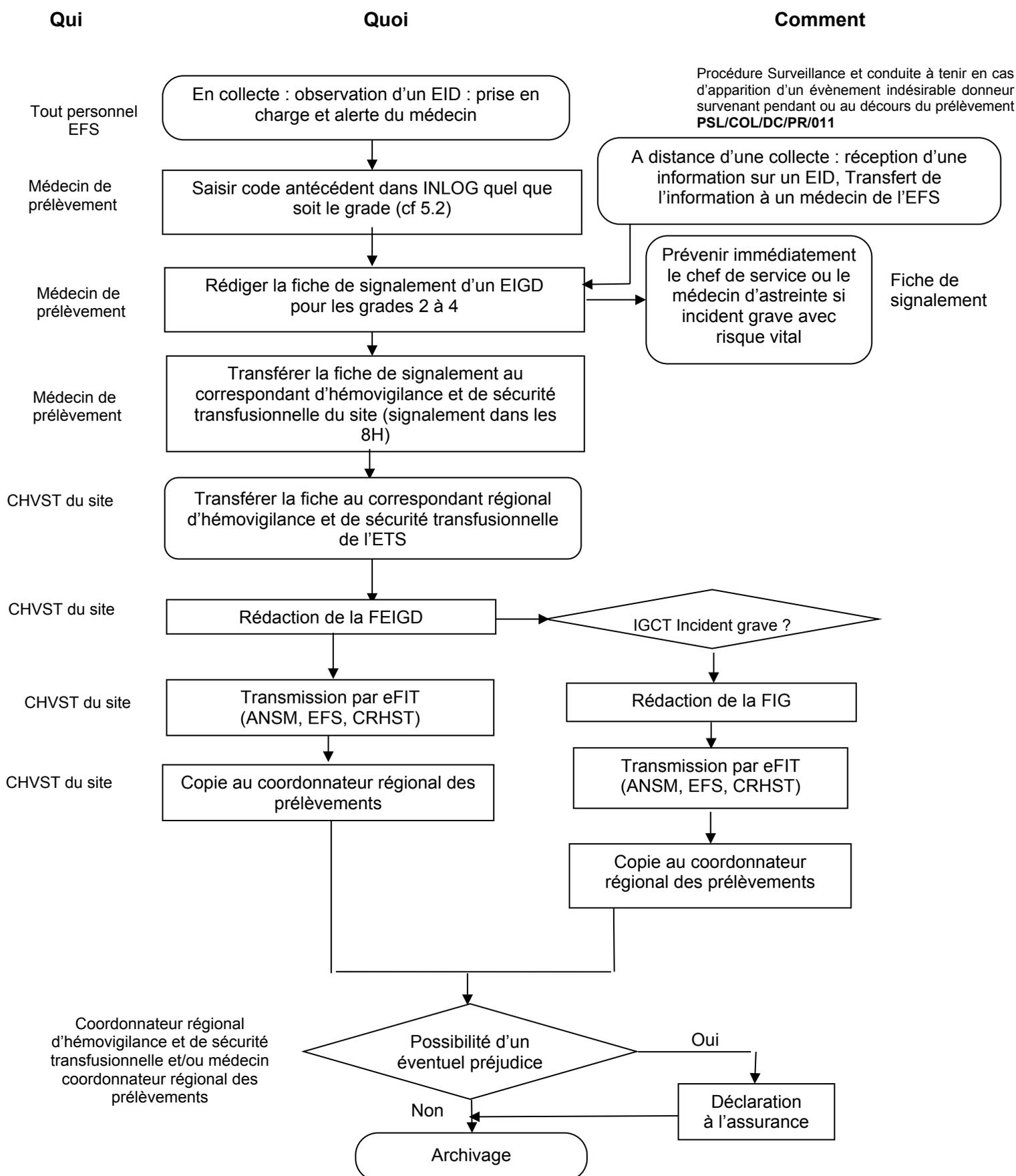
#### **4 > Personnel concerné**

- Les Directeurs des ETS
- Les Directeurs Qualité
- Les Hémovigilants
- Les Responsables et personnels de Prélèvements
- Les Personnels susceptibles de recevoir un appel post-don

#### **5 > Contenu**

Cf logigramme ci-dessous

## 5.1 Logigramme



## 5.2 traçabilité des informations concernant les EID

Tous les EID, de grade 1 à 4, doivent être tracés dans les dossiers des donneurs. Il appartient donc au médecin de saisir un code antécédent correspondant à l'EID et à son grade.

L'ensemble des EID fera l'objet d'un suivi et d'une analyse sur le plan national. Celle-ci sera transmise annuellement au DG de l'ANSM. Afin de faciliter cette analyse, les codes ont été construits de la façon décrite ci-dessous :

Code de CI constitué sur 4 digits:			
H	1 ; 2 ; 3 ; 4	L ; H	A à Z
Hémovigilance	Grade	Lieu :	Clinique
		L pour sur le Lieu	A : hématome
		H pour Hors du lieu	B : Ponction artérielle
			C : Thrombophlébite
			D : Blessure nerveuse par aiguille
			E : blessure nerveuse par hématome
			F : blessure tendineuse
			G : réaction allergique locale
			H : infection locale
			I : douleur locale autre
			J : malaise vagal
			K : pseudo-anevrisme de l'artère brachiale
			L : fistule artério-veineuse
			M : syndrome des loges
			N : thrombose de la veine axillaire
			O : thrombose veineuse profonde
			P : angine de poitrine
			Q : infarctus du myocarde
			R : accident vasculaire cerebral
			S : réaction allergique diffuse
			T : anaphylaxie
			U : hémolyse
			V : embolie pulmonaire
			Y : Autre + commentaire
			W : réaction au citrate

Certaines codifications peuvent être évolutives dans le temps. Il appartient alors à l'hémovigilant de modifier le code antécédent en fonction des informations complémentaires recueillies.

Différentes durées de CI sont proposées par le paramétrage de ces codes. Le médecin de prélèvement et/ou l'hémovigilant sont libres de les modifier en fonction des données cliniques et paracliniques complémentaires.

La date de début d'un code EID est toujours celle du don à la suite duquel l'EID est survenu.

Lorsque l'EID est survenu en dehors du lieu de collecte, et signalé à distance du don concerné, la date de début est à remplir par le médecin et doit correspondre à celle de ce don.