

Le 18 février 2011

JORF n°0026 du 1 février 2011

Texte n°31

DECISION

**Décision du 24 décembre 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave**

NOR: ETSM1120003S

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, 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 1er juin 2010 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 12 août 2010 ;

Vu l'avis du directeur du Centre de transfusion sanguine des armées en date du 8 septembre 2010,

Décide :

**Article 1**

Les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave figurent à l'annexe I de la présente décision.

## **Article 2**

La forme et le contenu de la fiche de déclaration d'incident grave sont fixés par l'annexe II de la présente décision.

## **Article 3**

A titre transitoire, jusqu'à la mise en œuvre opérationnelle dans l'application de télédéclaration « e-FIT » de la fiche d'incident grave fixée par l'annexe II à la présente décision et au plus tard au 1er mars 2011, les déclarations d'incidents graves sont réalisées sur la base de la fiche prévue à l'annexe II de la décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave.

## **Article 4**

La décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave est abrogée sous réserve des dispositions de l'article 3.

## **Article 5**

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.

## **Annexe**

### **A N N E X E S**

#### **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.

Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle sans effet indésirable chez le donneur ou le receveur potentiel ou effectif sont déclarés sur la base d'une appréciation de leur criticité, 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 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. Elle se base sur l'analyse des étapes de la chaîne transfusionnelle et la connaissance de ses points critiques.

La survenue d'un incident grave conduit à évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, afin de déterminer la ou les étapes défailtantes 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 la 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 dès l'étape de déclaration initiale et est complété à l'issue de l'investigation. Plusieurs cases peuvent être cochées, afin de renseigner la ou les étapes défailtantes ainsi que la ou les causes de défaillance.

Les mesures correctrices ou préventives éventuellement prises sont précisées.

Une liste d'exemples d'incidents à déclarer sera mise à disposition sur le site de téléchargement e-FIT des effets indésirables transfusionnels, et mise à jour par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

## 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 dans lequel l'incident a été découvert, sans délai et au plus tard dans les huit heures. En particulier, tout incident survenant dans un établissement de santé et pouvant avoir un

impact sur la qualité et la sécurité des PSL de son établissement de transfusion sanguine référent nécessite l'information immédiate de ce dernier.

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

Au sein de chacun des établissements mentionnés au premier alinéa de l'article R. 1221-40 du code de la santé publique, le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) ou la commission médicale d'établissement, 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 incidents graves sont rédigées et validées.

En application de l'article R. 1221-32, le coordonnateur régional d'hémovigilance assure notamment les missions suivantes :

— il suit la mise en œuvre des actions entreprises par les CSTH ou la commission médicale d'établissement dans ce cadre ;

— il s'assure que le CSTH ou la commission médicale d'établissement est averti des incidents graves survenus au sein de l'établissement de santé, du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire ;

— il incite les correspondants d'hémovigilance à lui transmettre les incidents non graves qu'ils ont constatés et qui selon leur appréciation sont susceptibles de se reproduire dans leurs établissements ou dans un autre et de mettre en jeu la sécurité transfusionnelle au niveau régional ou national.

### 3.2. Modalités de déclaration

#### 3.2.1. Procédure de routine

L'application « e-FIT » de télédéclaration des effets indésirables transfusionnels, régulièrement mise à jour par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, représente la modalité habituelle de déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle. Elle est utilisée par les correspondants d'hémovigilance des établissements de transfusion sanguine et des établissements de santé, identifiés par leur carte de professionnel de santé, ainsi que par les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance pour, chacun en ce qui le concerne, renseigner la fiche de déclaration, l'approuver, en accuser réception et viser les informations concernant l'incident grave.

Les incidents graves peuvent survenir à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle, à l'établissement de transfusion sanguine aussi bien qu'à l'établissement de santé, et plus particulièrement au sein d'un dépôt de sang ou d'un service de soins. D'autres étapes du processus de soins telles que le transport (de produits, de tubes d'analyses, de patients) ou l'activité de laboratoire (d'immuno-hématologie clinique...) peuvent contribuer directement ou indirectement à la survenue d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle.

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.

Toute constatation d'un incident grave au sein d'un établissement faisant état d'étapes défectueuses au sein d'une autre structure ou établissement impose l'information et la réalisation d'enquêtes concertées avec les professionnels de santé de l'établissement concerné, en vue d'une rédaction et signature conjointes de la fiche de déclaration par les correspondants d'hémovigilance respectifs.

En particulier, lorsque l'enquête sur l'incident découvert dans un établissement de santé met en évidence une étape défectueuse 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 défectueuse au sein de l'établissement de santé. En cas de désaccord, le coordonnateur régional d'hémovigilance de la région concernée est saisi sans délai.

Dans le cadre de la déclaration, l'établissement déclarant (Etablissement de santé ou de transfusion sanguine) est identifié par l'intermédiaire de la carte « professionnel de santé » du correspondant d'hémovigilance (code site à quatre caractères pour l'Etablissement de transfusion sanguine ; code FINESS à neuf caractères pour l'Etablissement de santé).

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le coordonnateur régional d'hémovigilance sont destinataires simultanément de toute fiche de déclaration d'incident grave, dès qu'elle est créée au sein de l'application « e-FIT ». L'Etablissement français du sang et le Centre de transfusion sanguine des armées sont chacun destinataires des fiches de déclaration les concernant.

Les dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle ayant pour conséquence un effet indésirable 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 associé » du paragraphe 3.9, saisit, dans le champ prévu à cet effet, le numéro de la fiche de déclaration d'incident grave décrite dans l'annexe II et joint cette fiche de déclaration 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 1er juin 2010. Le correspondant d'hémovigilance coche la case « incident grave associé » du paragraphe 10 et joint la fiche de déclaration décrite dans l'annexe II afin d'explicitier les causes du dysfonctionnement.

A la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du coordonnateur régional d'hémovigilance, ou de la propre initiative du correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé ou de transfusion sanguine dans lequel a eu lieu l'incident grave, une analyse des causes racines peut être réalisée et documentée sur le modèle fourni par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au sein de la base de télédéclaration « e-FIT » ou sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ([www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)). Le coordonnateur régional d'hémovigilance apporte son soutien à la mise en œuvre de cette analyse en tant que de besoin. Il s'informe de la mise en œuvre des actions préventives ou correctrices proposées au décours de l'analyse, au sein des établissements concernés et assure la

conduite ou l'accompagnement des investigations nécessaires sur demande expresse de l'Afssaps.

Le correspondant d'hémovigilance déclarant initial se charge des éventuelles modifications de la fiche consécutives à l'analyse de l'incident, ou de l'apport de documents complémentaires (grille « analyse de causes racines »...). Toute modification de la saisie initiale est immédiatement transmise par le système de télédéclaration « e-FIT » aux différents intervenants.

### 3.2.2. Procédure en mode dégradé

En cas d'indisponibilité du système de télédéclaration « e-FIT », une procédure en mode dégradé est mise en place avec utilisation des formulaires sur support papier, comme suit :

Le correspondant d'hémovigilance déclarant remplit la fiche sur support papier selon le modèle figurant en annexe II de la présente décision, la date et la signe.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé qui déclare, adresse à l'Etablissement français du sang ou au Centre de transfusion sanguine des armées les fiches concernant les incidents graves intéressant plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle (au sein de l'établissement de santé et de l'Etablissement français du sang ou du Centre de transfusion sanguine des armées), et celles concernant les incidents graves survenus à l'Etablissement français du sang ou au Centre de transfusion sanguine des armées et découvertes par l'établissement de santé.

Réciproquement, le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine ou du Centre de transfusion sanguine des armées qui déclare, adresse aux correspondants d'hémovigilance en établissement de santé les fiches concernant les incidents graves intéressant plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle (au sein de l'établissement de santé et de l'Etablissement français du sang ou du Centre de transfusion sanguine des armées), et celles concernant les incidents graves survenus au sein des établissements de santé et découvertes par l'Etablissement français du sang ou le Centre de transfusion sanguine des armées.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont destinataires de chaque fiche d'incident grave par tout moyen disponible (télécopie, courriel, courrier postal), dans les délais précisés au point 3.2.3. ci-dessous.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance s'assure que des procédures de transmission des fiches d'incidents graves existent localement en cas de fonctionnement en mode dégradé. Il s'assure également que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a bien été destinataire de ces fiches d'incident grave et transmet à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les fiches d'incident grave manquantes.

L'intégration, dans l'application « e-FIT », des données recueillies lors des procédures en mode dégradé est effectuée par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement ayant découvert l'incident dès que la saisie informatique redevient possible.

### 3.2.3. Délais

Le correspondant d'hémovigilance déclarant l'incident grave dispose d'un délai maximum de quinze jours pour parachever les investigations et saisir la fiche de déclaration dans l'application « e-FIT » de télédéclaration des effets indésirables transfusionnels.

La déclaration a lieu sans délai dans l'application « e-FIT » de télé-déclaration des effets indésirables transfusionnels en cas de décès associé (receveur de produits sanguins labiles ou donneur de sang) ou de mise en jeu de la sécurité transfusionnelle ou de l'approvisionnement en produits sanguins labiles, ainsi que dans chaque cas où l'effet indésirable grave viendrait à être rendu public ou lorsque le correspondant d'hémovigilance de l'établissement déclarant le juge nécessaire.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance saisit sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur général de l'Afssaps de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et en informe simultanément l'Etablissement français du sang ou le Centre de transfusion sanguine des armées.

Lorsque des informations obtenues après la transmission de la fiche de déclaration d'incident grave nécessitent une modification de cette fiche, l'avis de modification par le ou les correspondants d'hémovigilance concernés est transmis aux destinataires susmentionnés par l'application de télédéclaration « e-FIT ».

#### 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, par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement mentionné au premier alinéa de l'article R. 1221-40 du code de la santé publique ou par les deux, selon l'étape de la chaîne où est survenu l'incident grave ;

— par le coordonnateur régional d'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 ou dans la grille d'analyse des causes racines, 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

L'application e-FIT permet à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'établir automatiquement et en tant que de besoin, un bilan des incidents graves pour chaque établissement déclarant. Par ailleurs, une synthèse du bilan annuel est fournie chaque année dans le cadre de l'état annuel d'activité des établissements de transfusion sanguine défini par l'arrêté du 24 décembre 2009 fixant la forme et le contenu de l'état annuel d'activité des établissements de transfusion sanguine prévu à l'article R. 1223-8 du code de la santé publique.

Vous pouvez consulter le tableau dans le

JOn°26 du 01/02/2011 texte numéro 31

Vous pouvez consulter le tableau dans le

JOn°26 du 01/02/2011 texte numéro 31

Vous pouvez consulter le tableau dans le

JOn°26 du 01/02/2011 texte numéro 31

Vous pouvez consulter le tableau dans le

JOn°26 du 01/02/2011 texte numéro 31

Fait à Saint-Denis, le 24 décembre 2010.

J. Marimbert