



Etablissement Français du Sang

LE LIEN ENTRE LA GÉNÉROSITÉ DES DONNEURS DE SANG ET LES BESOINS DES MALADES

Effets indésirables graves donneurs

*Dr S. Chevaleyre
CHV EFS-AL
REHAL 24 nov 2011*



EIGD- Législation

- Directive européenne 27 janvier 2003
- Décret 1er février 2006 relatif à l'EFS et à l'hémovigilance
- 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
- 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 :



EIGD-Définition

- Réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang
- Grave : 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 du nécessiter une prise en charge médicale



EIGD – Signalement-Enquête-Déclaration

- 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 8 heures au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine 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.

Cette information peut se faire par tous les moyens disponibles localement

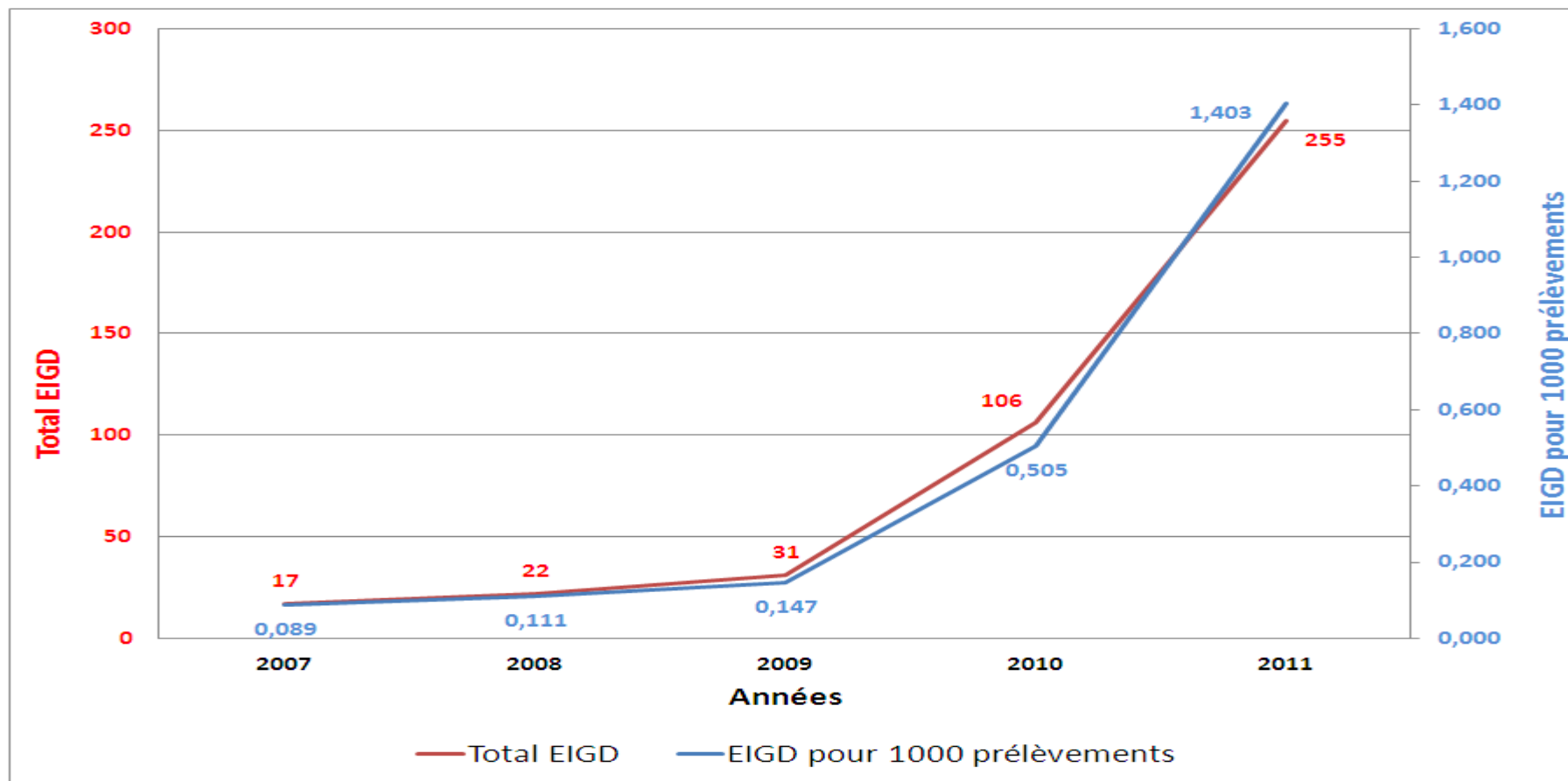
- L'enquête et la déclaration sont effectués par le correspondant d'hémovigilance ETS
Si nécessaire, un rapport complète la déclaration sur e-fit
- La survenue d'un effet indésirable grave peut conduire à évaluer l'organisation et le fonctionnement de la collecte de sang et de composants sanguins et plus largement la sécurité au cours des différentes étapes de la chaîne transfusionnelle pouvant présenter des conséquences sur le donneur



EIGD-Grades-Imputabilités

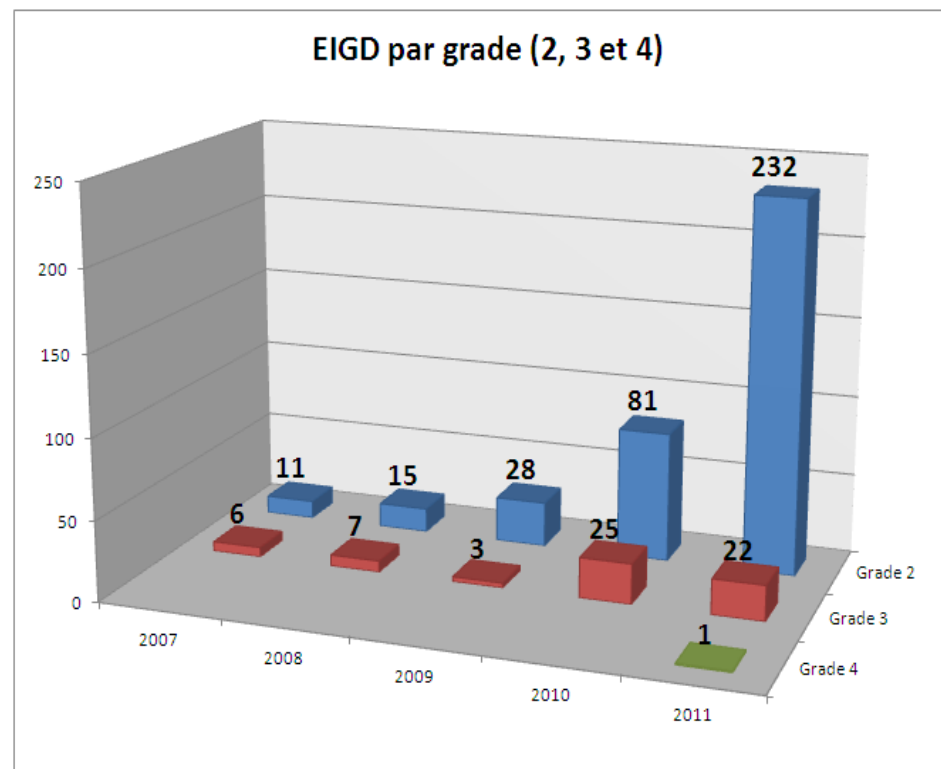
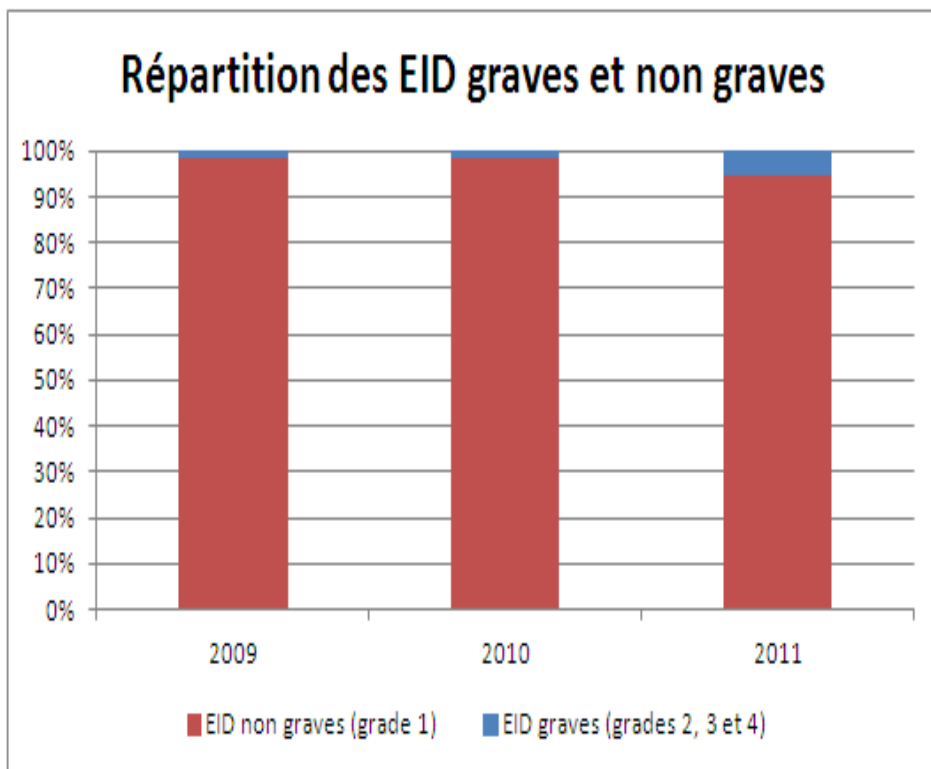
- Les effets indésirables donneurs sont classés par grade et imputabilité
- Seuls les grades 1 ne sont pas déclarés : hématomes < 4cm, blessures nerveuses à symptomatologie régressive en moins de 2 semaines, symptômes subjectifs de malaises, les réactions au citrate sous forme de paresthésies en une seule zone spontanément régressive.
- Les grades 2, 3 et 4 doivent être déclarés.
 - sur e-fit dans les 15j pour les grades 2 et 3 , immédiat pour les grades 4
- L'imputabilité peut être non évaluable, exclue-improbable, possible, probable, certaine. L'imputabilité spécifiée ne concerne que l'effet indésirable lui-même et non les séquelles ou complication de l'EIGD
- Le numéro de FEIGD doit être conservé dans le dossier du donneur afin d'accéder à la FEIGD qui doit être archivée par les CHV Efs et les destinataires.
- Un bilan annuel des EIGD doit être fait et transmis avec le bilan d'activité

Effets Indésirables Graves Donneurs : évolution de 2007 à 2011*

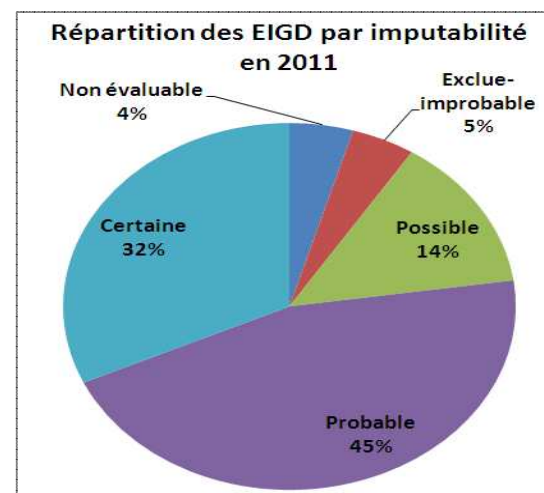
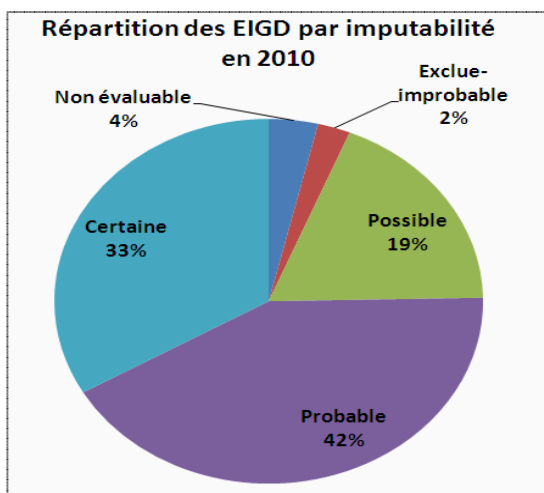
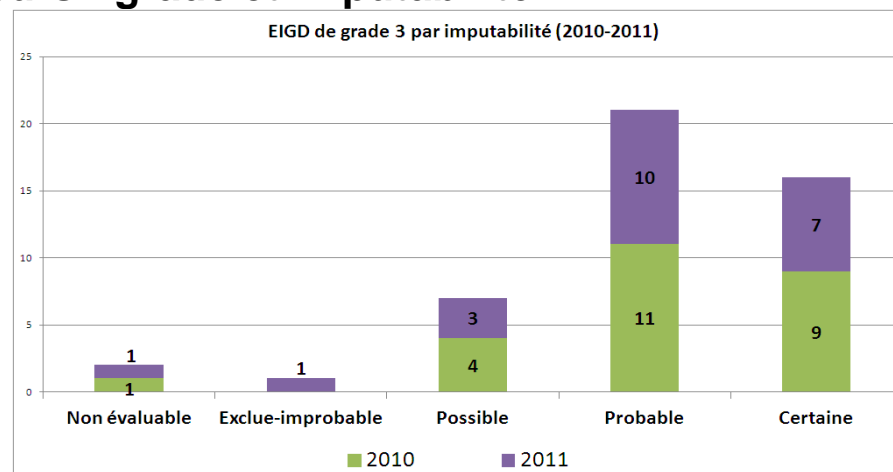
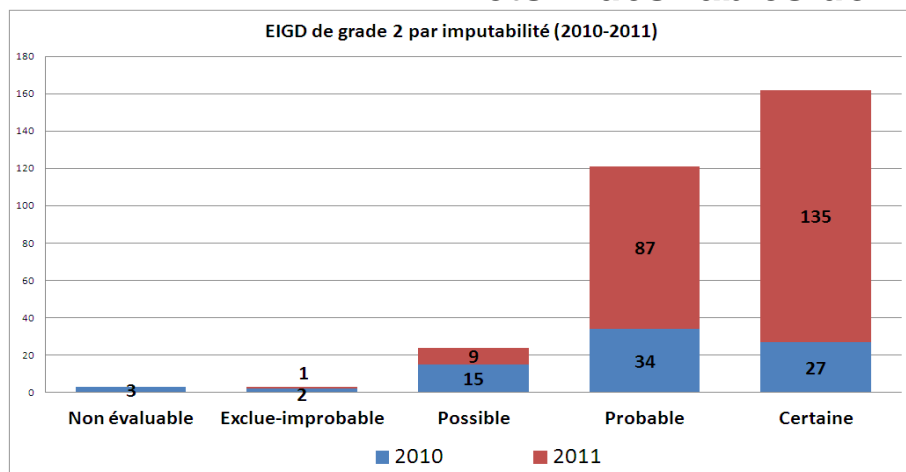


* Pour 2011, seuls les 3 premiers trimestres sont comptabilisés

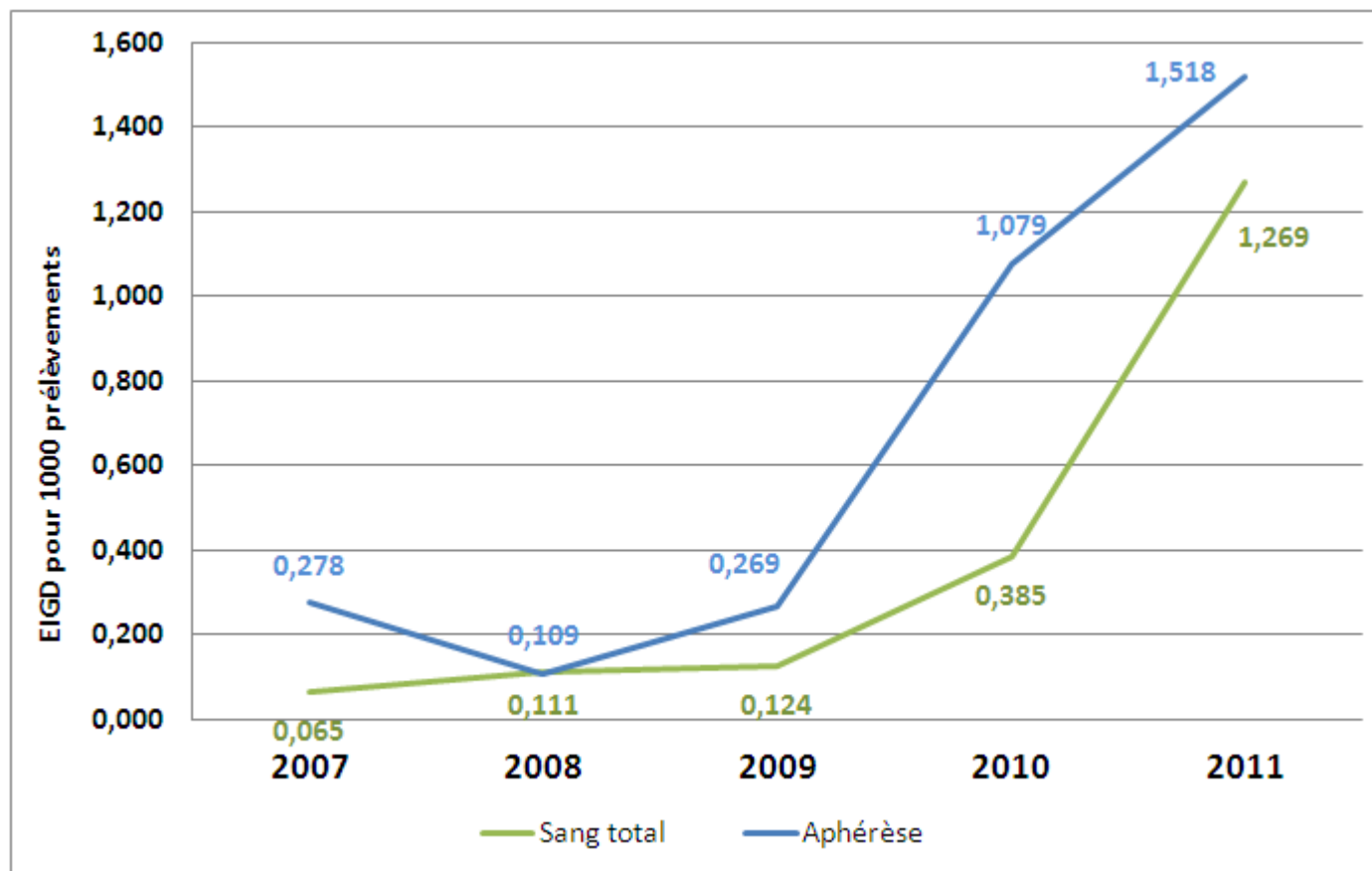
Effets indésirables donneurs : par grade (grades 1, 2, 3 et 4)



Effets indésirables donneurs : grade et imputabilité



Effets indésirables donneurs : type de prélèvements (Sang total et Aphérèses)





LE DON DU SANG

LE PREMIER MAILLON D'UNE CHAÎNE SECURITAIRE



DU DONNEUR

AU RECEVEUR

Je vous remercie