



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Unité Hémovigilance

**Guide d'utilisation et de remplissage de la
Fiche d'Incident Grave
(F.I.G.)**

A l'usage des Correspondants d'Hémovigilance

Ont participé à l'élaboration de ce document :

COORDONNATEURS REGIONAUX D'HEMOVIGILANCE CRH

DR JEAN-PATRICE AULLEN : DRASS PACA MARSEILLE

DR. GERALD DAURAT : DRASS LANGUEDOC-ROUSSILLON

DR PHILIPPE RIVIERE : DRASS PAYS-DE LOIRE

CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

DR AGNES BAZIN : CHU CAEN

DR NATHALIE CANIVET : CHU NICE

DR XAVIER RICHOMME : CH PRIVE SAINT-MARTIN, CAEN

DR CATHERINE TROPHILME : AP-HP BICHAT

ETABLISSEMENTS DE SANTE

M. MAX GRUBER : CHU BORDEAUX

DR FRANÇOIS DESROYS DU ROURE CHD DE VENDEE, LA ROCHE SUR YON

PR ANDRE LIENHART : AP-HP SAINT-ANTOINE

CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE DU CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE DES ARMEES (CTSA)

PR MARCEL JOUSSEMET

CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE EFS

DR MARIE-FRANÇOISE LECONTE DES FLORIS : EFS BOURGOGNE-FRANCHE COMTE

DR CAROLINE LEFORT : EFS PAYS DE LA LOIRE

DR JEAN-YVES PY : EFS CENTRE-ATLANTIQUE

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

DR LISETTE HAUSER : DIRECTION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE POLE VIGILANCES / EFS-SIEGE, PARIS

DR DANIELLE REBIBO : DIRECTION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE POLE VIGILANCES / EFS-SIEGE, PARIS

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

DR BERNADETTE WORMS

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE

DR CORINNE LE GOASTER

AFSSAPS

DEPARTEMENT DE L'EVALUATION DES PRODUITS BIOLOGIQUES (DEPB)

DR CYRIL CALDANI : CHEF D'UNITE HEMOVIGILANCE

M. JEAN-FRANÇOIS LEGRAS : COORDINATION DES PRODUITS SANGUINS

DR. NADRA OUNNOUGHENE : UNITE HEMOVIGILANCE

MME MAI PHUONG VO MAI : UNITE HEMOVIGILANCE

DR BEATRICE WILLAERT : UNITE HEMOVIGILANCE

MME PIERRETTE ZORZI : CHEF DU DEPB

TABLE DES MATIERES

PREAMBULE :	4
QUELLES SONT LES MODALITES DE DECLARATION D'UNE FICHE D'INCIDENT GRAVE ?	6
QUELS TYPES D'INCIDENTS FAUT-IL DECLARER ?	7
QUI SONT LES DESTINATAIRES DE LA DECLARATION DE LA FIG?	8
1. NUMERO DE LA FICHE : FINESS OU CODE ETS / ANNEE / NUMERO D'ORDRE	8
2. DECLARANT	9
3. DATE DE DECLARATION	9
4. LIEU OU LE PROFESSIONNEL DE SANTE A CONSTATE OU A EU CONNAISSANCE DE L'INCIDENT :	9
5. DATE OU LE PROFESSIONNEL DE SANTE A CONSTATE OU A EU CONNAISSANCE DE L'INCIDENT	10
6. DATE DE SURVENUE	10
7. HEURE DE SURVENUE	10
8. LIEU DE SURVENUE	10
9. DATE DE SIGNALEMENT AU CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE	11
10. ALERTE DES AUTRES VIGILANCES	11
11. NATURE DE L'INCIDENT	11
12. MOTIF DE LA DECLARATION	11
13. CONSEQUENCES	12
14. ENQUETE INITIALE : (ANALYSE DES PRINCIPALES CAUSES, CHRONOLOGIE DE SURVENUE...)	12
15. ENQUETE	12
16. MESURE(S) PREVENTIVE(S) ET CORRECTRICES	13
17. SIGNATURE DU (DES) CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE	13
18. TABLEAU DES CAUSES PROBABLES	14
ANNEXE 1 : LOGIGRAMME D'AIDE A LA DECISION	16
ANNEXE 2 : FICHE DE DECLARATION D'INCIDENT GRAVE « FIG »	17
ANNEXE 3 : MODALITES DE NUMEROTATION D'UNE « FIG »	19
ANNEXE 4 : PROCEDURE DE SUPPRESSION DES FIG DECLAREES A L'AFSSAPS	20
ANNEXE 5 : ADRESSES ET COORDONNEES	21
ANNEXE 6 : GLOSSAIRE DES ABBREVIATIONS ET TERMES UTILISES DANS LE DOCUMENT	22

GUIDE DE REMPLISSAGE DE LA FICHE D'INCIDENT GRAVE (FIG) :

Préambule :

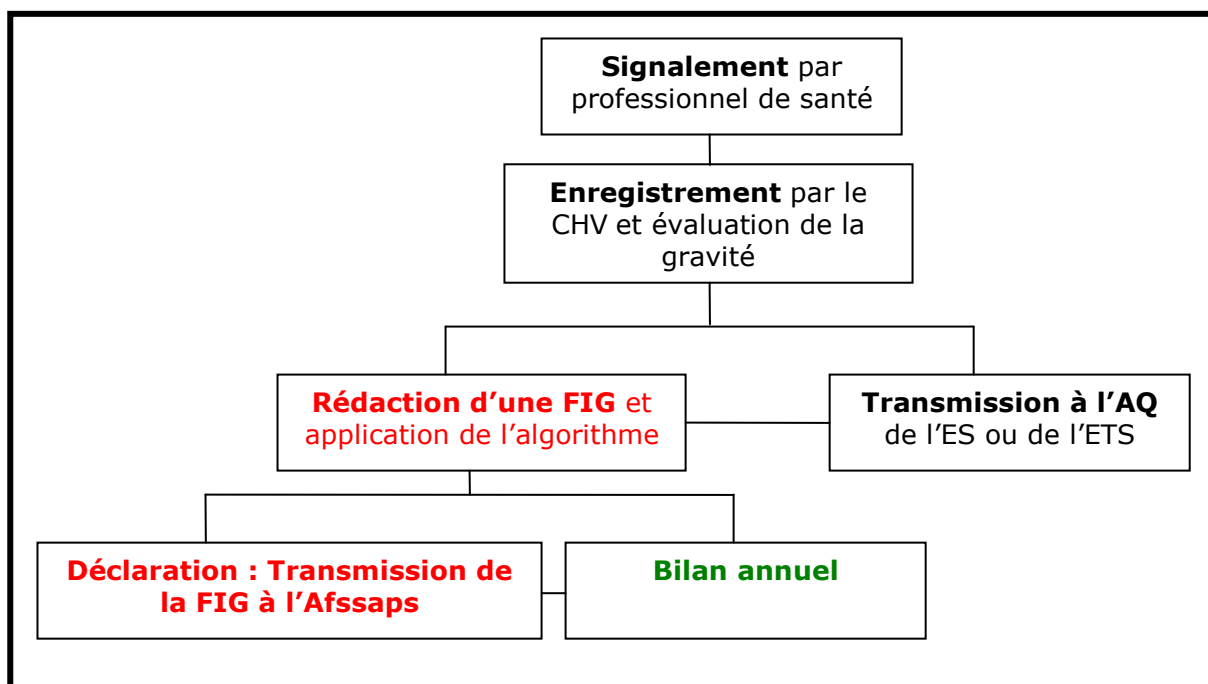
Conformément à la Décision du Directeur général de l'Afssaps datée du 07 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave, la rédaction de la fiche de déclaration d'incident grave (FIG) est obligatoire.

Ce guide de remplissage et ses annexes ont été élaborés à l'attention des correspondants d'hémovigilance des établissements de soins et de transfusion sanguine afin de faciliter l'application de cette décision.

Il comprend, d'une part, le guide de remplissage proprement dit, destiné à harmoniser le recueil d'informations sur cette fiche, et d'autre part, les annexes suivantes :

- annexe 1 : Algorithme d'« aide à la décision » pour déclarer la Fiche d'Incident Grave à l'Afssaps, à l'EFS et aux Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance. ¹
- annexe 2 : Fiche d'Incident Grave (FIG) annexée à la décision qui comprend le formulaire relatif au recueil des données générales de l'incident grave sur la première page, et le tableau de synthèse (arbre des causes) sur la deuxième
- annexe 3 : Modalités de numérotation d'une FIG
- annexe 4 : Procédure de suppression d'une FIG créée
- annexe 5 : Adresses et coordonnées
- annexe 6 : Glossaire des abréviations et termes utilisés dans le document.

En pratique, deux étapes sont fondamentales : **le Signalement** et **la Déclaration**.



¹ Un correspondant d'hémovigilance peut rédiger et transmettre une FIG même dans un cas non prévu par l'algorithme.

1 / Signalement et enregistrement:

Le constat d'un incident grave dans un établissement par un professionnel de santé est **signalé** au Correspondant d'Hémovigilance (CHV) de l'établissement. Ce dernier, en lien avec l'assurance qualité de son établissement évalue la gravité et éventuellement la criticité avec les critères de fréquence et de détectabilité de l'incident et l'enregistre dans sa base. Le CSTH est informé de l'ensemble des incidents.

2/ Déclaration et enregistrement :

En fonction de l'évaluation cet incident fera l'objet soit :

- d'une **déclaration nationale immédiate** en application de la réglementation sus citée (transmission d'une FIG) ;
- d'une conservation locale.

Qu'il soit déclaré ou conservé localement, cet incident évalué comme grave devra être **enregistré dans le bilan annuel de l'établissement**. Ces incidents compilés sous forme d'un tableau récapitulatif dans le bilan annuel seront joints à l'état annuel d'activité de l'ETS ou au rapport annuel du CSTH et transmis à l'Afssaps.

Modalités de remplissage de la FIG

Tous les items du formulaire devront être renseignés

RAPPEL :

- Le caractère **ANONYME** de la **Fiche d'incident grave (F.I.G.)** de la chaîne transfusionnelle déclarée doit être impérativement **respecté**, en particulier sur tous les documents pouvant l'accompagner.
- **Aucun nom de donneur ou de receveur ni aucun numéro de don ne doit apparaître sur ces documents.** Cependant, des informations précises et éventuellement nominatives devront être transmises, indépendamment de la FIG, à l'EFS pour réaliser les enquêtes et participer à la sécurité transfusionnelle.

Quelles sont les Modalités de déclaration d'une Fiche d'Incident Grave ?

- **Le déclarant :**

-« L'Établissement déclarant l'INCIDENT GRAVE transfusionnel est celui dans lequel a (ou ont) été constaté(s) le ou (les) incident (s)»

- **Les délais de déclaration :**

« Le CHV dispose d'un délai maximum de 15 jours pour transmettre la FIG aux destinataires mentionnés par la décision.

Toutefois, en cas d'incident grave susceptible d'avoir des répercussions sur la sécurité transfusionnelle ou sur l'approvisionnement en PSL, 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 CRH est averti dans les plus brefs délais par le CHV concerné. .../... Tout incident survenant dans un ES et pouvant avoir un impact sur la qualité et la sécurité des PSL repris par l'ETS nécessite une information immédiate de ce dernier ».

▪ **Les modalités de transmission :**

La transmission de la déclaration se fait par courrier postal.

Dans les cas de déclarations dans un délai inférieur ou égal à 48 h, un fax (numéros en annexe 5) anticipera l'envoi postal.

▪ **Le formulaires de déclaration (annexe 2)**

La FIG comprend deux pages qui seront renseignées en fonction de l'état de l'enquête :

- le recueil initial des informations sur l'incident ;
- le tableau des causes probables qui est rempli à l'issue de l'investigation.

Ces deux pages ne doivent jamais être dissociées.

Quels types d'incidents faut-il déclarer ?

Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle sans effet indésirable chez le donneur ou le receveur sont déclarés en concertation avec les professionnels de santé concernés selon l'appréciation :

- *de leur gravité*
- *de leur fréquence de survenue,*
- *d'autres critères jugés pertinents par le correspondant d'hémovigilance, en particulier le moment de survenue de l'incident,*
- *de l'existence d'étapes ultérieures bloquantes permettant la découverte de l'incident,*
- *de leur caractère exceptionnel*
- *ou de leur caractère répétitif.*

Gravité :

« 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 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, 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. »

Le caractère répétitif :

Il peut s'apprécier à l'échelle de l'établissement ou à l'échelle régionale. Dans ce dernier cas, il appartient au CRH d'informer le CHV du caractère répétitif de l'incident grave et de la nécessité de le déclarer.

Le correspondant d'hémovigilance concerné analyse la ou les étapes défailtantes et la ou les causes de défaillance.

Qui sont les destinataires de la FIG?

- L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et le Coordonnateur régional d'hémovigilance (CRH) sont destinataires simultanément.
- L'Etablissement français du sang (EFS) et le Centre de transfusion sanguine des Armées (CTSA) sont chacun destinataire des fiches de déclaration le concernant.

ITEMS DE LA FIG À REMPLIR

1. NUMERO DE LA FICHE : FINESS ou code ETS / année / numéro d'ordre

Le numéro de la FIG se décompose en deux grandes parties.

- La première correspond soit au **Code** Site ETS (4 caractères - site Transfusionnel de l'ETS-Référent), soit au Code FINESS Etablissement de l'ES (9 caractères) dans lequel le ou les incidents ont été découverts (ces codes sont disponibles dans l'annuaire de e-FIT).
- La seconde partie correspond à la « Référence annuelle de la FIG » composée des 2 éléments :
 - Le premier (2 caractères) correspond à l'année de saisie initiale de l'incident grave, par l'un des correspondants d'hémovigilance concernés, (Exemple : « 07 » pour 2007 même si l'incident grave est survenu en 2003).
 - Le second (4 caractères) est le numéro d'ordre de la FIG.
Il correspond, pour un même Etablissement, au Numéro d'Ordre de saisie initiale des incidents graves.

Important :

- Dans le cas où le dysfonctionnement aurait pour origine le transport ou le LABM, ces derniers devront être informés et destinataires d'une copie de la FIG qui aura été rédigée en concertation avec ces mêmes prestataires.
- Le numéro de la FIG est totalement indépendant du numéro des FEIR, y compris dans le cas où une FIG est attachée à une FEIR en pièce jointe sur e-FIT.

2. DECLARANT

- La déclaration est effectuée par le ou les correspondant(s) d'hémovigilance de l'établissement au sein duquel l'incident a été découvert. Le nom de l'établissement devra être précisé.
Dans la mesure où l'incident concerne les deux établissements (ES et ETS), au terme de cette analyse, une FIG est rédigée de façon concertée par les correspondants d'hémovigilance.
- Les incidents graves survenus chez un prestataire (LABM privé, transporteur ...) sont déclarés par l'ES client et/ou l'ETS qui constate l'incident.

3. DATE DE DECLARATION

Date de déclaration :

Cette variable doit être remplie sous le format suivant : JJ/MM/AAAA

(JJ pour le jour sur deux caractères, MM pour le mois sur deux caractères, AAAA pour l'année sur quatre caractères).

La date de déclaration de la FIG par un correspondant d'hémovigilance correspond à la date de transmission de la FIG à l'Afssaps et au CRH ainsi qu'à l'EFS ou au CTSA.

Les délais de déclaration :

« Le CHV dispose d'un délai maximum de 15 jours pour transmettre la FIG aux destinataires mentionnés par la décision.

Toutefois, en cas d'incident grave susceptible d'avoir des répercussions sur la sécurité transfusionnelle ou sur l'approvisionnement en PSL dans chaque cas où un incident grave viendrait à être rendu public, ou lorsque le correspondant d'hémovigilance le juge nécessaire, la déclaration à 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 CRH est averti dans les plus brefs délais par le CHV concerné. .../... Tout incident survenant dans un ES et pouvant avoir un impact sur la qualité et la sécurité des PSL repris par l'ETS nécessite une information immédiate de ce dernier ».

4. LIEU OU LE PROFESSIONNEL DE SANTE A CONSTATE OU A EU CONNAISSANCE DE L'INCIDENT :

Ce lieu peut être différent du lieu de survenue.

Exemple : si une erreur d'étiquetage d'un PSL est constatée dans un service de soins, un dépôt, au site ETS...

5. DATE OU LE PROFESSIONNEL DE SANTE A CONSTATE OU A EU CONNAISSANCE DE L'INCIDENT

Cette date ne peut pas être antérieure à la date de survenue.

6. DATE DE SURVENUE

Cette variable doit être remplie sous le format suivant : JJ/MM/AAAA

(JJ pour le jour sur deux caractères, MM pour le mois sur deux caractères, AAAA pour l'année sur **quatre caractères**).

Cette date correspond à la date à laquelle est survenu l'incident.

Par définition, elle est toujours connue du CHV qui remplit la FIG.

En cas de survenue d'étapes défailtantes multiples, il s'agit de la date de la dernière étape défailtante.

7. HEURE DE SURVENUE

Correspond à l'heure à laquelle est survenu l'incident.

Si cette heure n'est pas connue, il faut renseigner l'item par « inconnu ».

8. LIEU DE SURVENUE

« 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. »

Une case au moins doit être cochée. Ces items devront être renseignés avec précision :

- ETS ES¹ Dépôt de sang, préciser : ES² Hors Dépôt de sang
 Laboratoire³ Autre, préciser :

Le numéro de site, le numéro FINESS de l'ES ou le numéro d'autorisation du LABM seront précisés selon le cas.

En cas de survenue d'étapes défailtantes multiples, il s'agit du lieu de la dernière étape défailtante.

¹ A cocher lorsque l'incident a eu lieu dans le dépôt ; préciser le type de dépôt.

² Que l'ES dispose d'un dépôt ou non, lorsque l'incident survient hors dépôt.

³ Préciser le type et les coordonnées du laboratoire (Laboratoire d'analyses biologiques médicales ou LABM, le numéro d'autorisation, et l'établissement hospitalier ou ETS de rattachement).

9. DATE DE SIGNALEMENT AU CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE

« Le signalement 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, doit se faire sans délai et au plus tard dans les huit heures.

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

Date de signalement

Cette variable doit être remplie sous le format suivant : JJ/MM/AAAA.

(JJ pour le jour sur deux caractères, MM pour le mois sur deux caractères, AAAA pour l'année sur **quatre caractères**).

10. ALERTE DES AUTRES VIGILANCES

Dans certaines situations, les autres vigilances peuvent être impliquées. Il convient dans ces cas d'informer la vigilance correspondante (ex : incident dans lequel un dispositif médical est susceptible d'être impliqué).

Inversement, si un incident impliquant une autre vigilance a déjà été déclaré par l'intermédiaire de cette dernière, il n'est pas utile de refaire une déclaration par une FIG, **une copie de l'information doit être cependant transmise à l'unité d'Hémovigilance de l'Afssaps.**

11. NATURE DE L'INCIDENT

Le descriptif sur la FIG devra être aussi concis que possible, permettant de donner un « **éclairage d'ensemble** » sur l'incident.

12. MOTIF DE LA DECLARATION

Transfusion réalisée Gravité potentielle Incident répétitif

Autre, préciser :.....

Plusieurs cases pourront être cochées.

Si l'incident est découvert après transfusion du PSL, l'incident doit être déclaré par le système e-FIT. Une FIG doit être remplie et liée en pièce -jointe (dans e-FIT) :

Rappel : la FIG complétée avec le tableau des causes probables renseigné doit être transmise dans un délai maximum de 15 jours.

Si des compléments d'information sont fournis ultérieurement, une FIG modifiée et signée doit être à nouveau transmise aux destinataires habituels.

16. MESURE(S) PREVENTIVE(S) ET CORRECTRICES

« 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 sécurité transfusionnelle. »

Mesure(s) préventive(s) :

- Non
- Oui, préciser.....

Mesure(s) correctrice(s) :

- Non
- Oui, préciser.....

17. SIGNATURE DU (DES) CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

« Lorsque l'enquête sur l'incident découvert dans un établissement de santé met en évidence une étape défailtante 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 défailtante 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 ».

Signature du (des) correspondants d'hémovigilance :

Nom, prénom (ETS)

Tél :

Nom, prénom (ES)

Tél :

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.

▪ **Modalités de transmission de la déclaration :**

La transmission de la déclaration se fait par courrier postal.

Dans les cas de déclarations dans un délai inférieur ou égal à 48 h, un fax anticipera l'envoi postal (numéros en annexe 5).

▪ **Destinataires de la déclaration :**

- L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et le Coordonnateur régional d'hémovigilance sont destinataires simultanément.

- L'Etablissement français du sang et le Centre de transfusion sanguine des Armées sont chacun destinataire des fiches de déclaration le concernant.

Les coordonnées des différents destinataires sont disponibles en annexe 5.

18. TABLEAU DES CAUSES PROBABLES

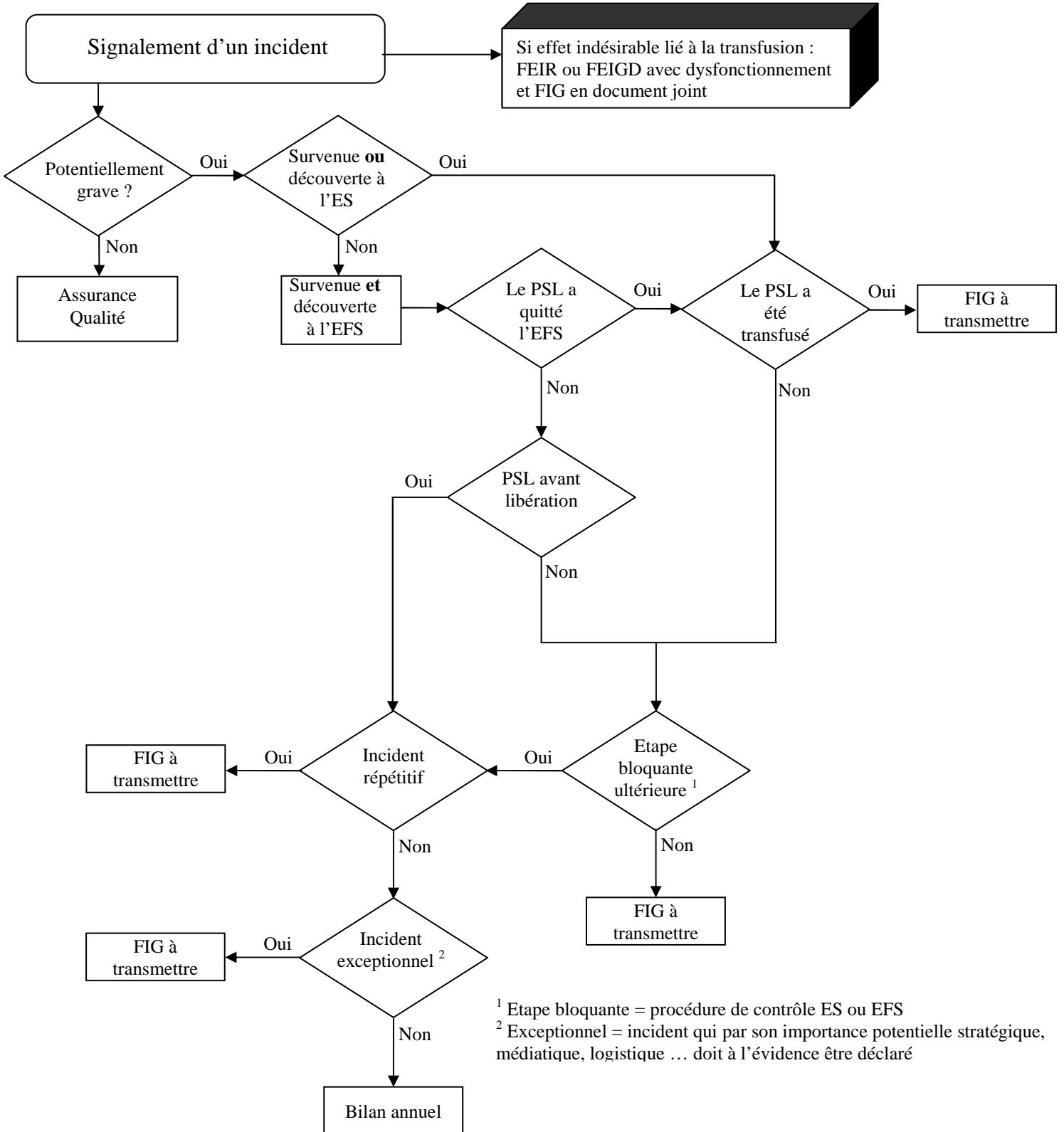
- Les deux pages de la FIG comprenant le formulaire et le tableau des causes probables ne devront pas être dissociées car le numéro de la fiche ne figure que sur la première page.
- Le tableau devra être rempli à l'issue de l'enquête.
- Les cases correspondant à la description de l'incident seront cochées d'une croix. Plusieurs cases peuvent être cochées.

ANNEXES :

- **Annexe 1 : Algorithme d'aide à la décision**
- **Annexe 2 : Fiche de déclaration d'incident grave (FIG)**
- **Annexe 3 : Modalités de numérotation d'une FIG**
- **Annexe 4 : Procédure de suppression d'une FIG créée**
- **Annexe 5 : Adresses et coordonnées**
- **Annexe 6 : Glossaire des abréviations et termes utilisés dans le document.**

ANNEXE 1 : Algorithme d'aide à la décision

Déclaration à l'Afssaps des incidents de la chaîne transfusionnelle



¹ Etape bloquante = procédure de contrôle ES ou EFS
² Exceptionnel = incident qui par son importance potentielle stratégique, médiatique, logistique ... doit à l'évidence être déclaré

Un losange indique une décision à prendre, un choix à faire.

Un rectangle signifie un fait ou une action.

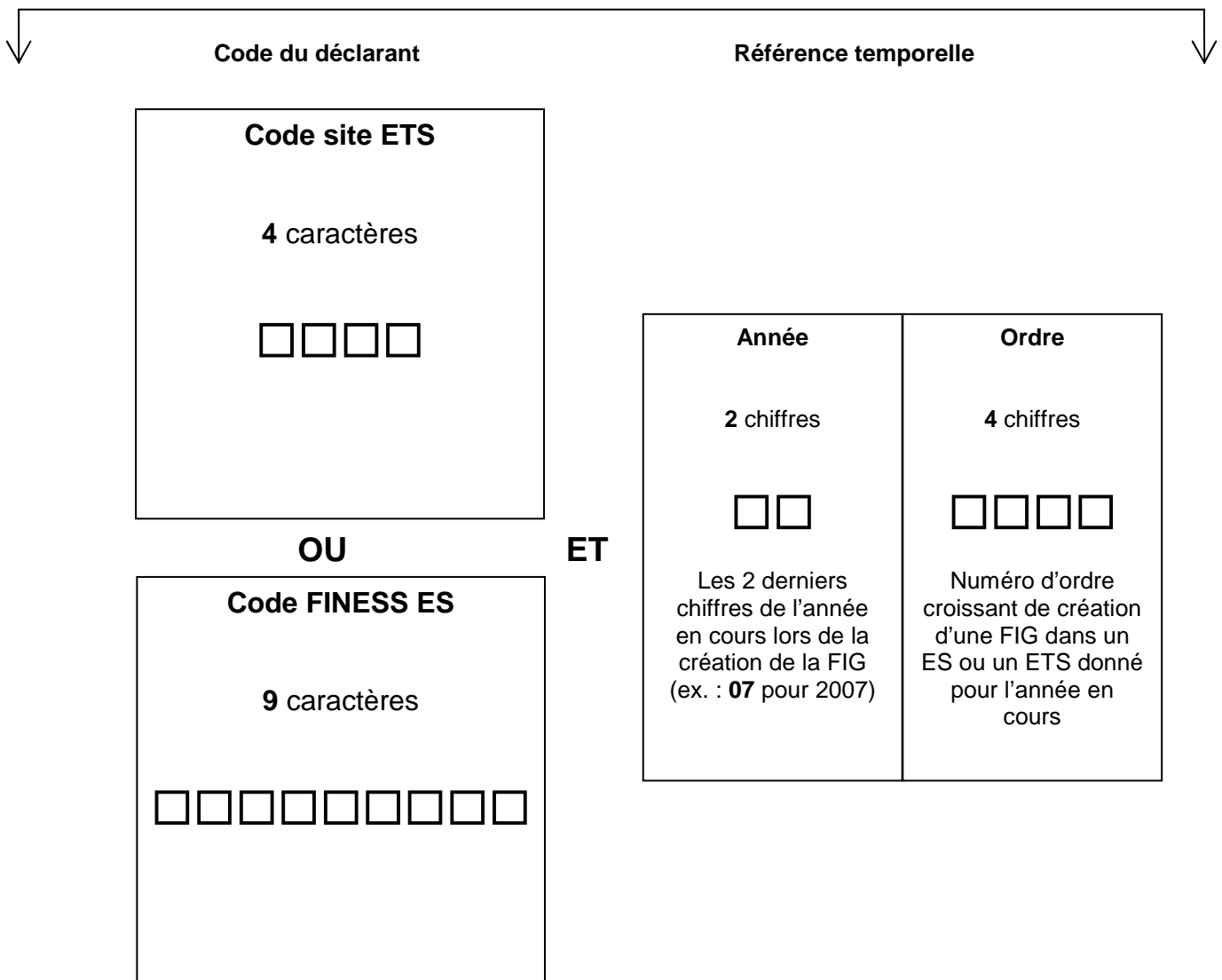
Incident

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 apherèse					
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)						

ANNEXE 3 : Modalités de numérotation d'une « FIG »

Modalités de Numérotation d'une « FIG »

N° de la « FIG »



Répertoire FINESS : <http://finess.sante.gouv.fr/>

Codes ETS et sites : Décision du 06 JAN 2004 du Directeur Général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé portant modification de la directive technique N°2bis de l'Agence française du sang du 24 novembre 1997 relative aux conditions de mise en place de l'informatisation de la traçabilité des produits sanguins labiles, prise en application de l'article R. 666-12-11 du code de la santé publique et de certaines de certaines annexes

ANNEXE 4 : Procédure de suppression des FIG déclarées à l'Afssaps

Une FIG déclarée ne peut être supprimée de la base qu'à la demande des signataires de cette FIG.

Le demandeur devra toujours :

- s'assurer que tous les acteurs concernés par la FIG (CHV, CRH), Afssaps, EFS et CTSA sont informés et d'accord avec sa suppression ;
- préciser les motivations de cette suppression.

Tout numéro de FIG étant unique, **le numéro de la FIG supprimée ne pourra en aucun cas être attribué à une autre FIG.**

ANNEXE 5 : Adresses et Coordonnées**Afssaps** : www.afssaps.sante.fr**Agence Française de Sécurité Sanitaire de Produits de Santé**

143-147 bd Anatole France

93285 SAINT DENIS CEDEX

Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques**(DEMEB)- Unité d'Hémovigilance**Secrétariat : **01.55.87.35.68**FAX : **01.55.87.35.62****EFS****Etablissement Français du Sang**

20, avenue du Stade de France

93218 LA PLAINE Saint-DENIS Cedex

Services Centraux : Pôle des VigilancesTéléphone : **01.55.93.96.65**FAX : **01.55.93.96.70****CTSA****Centre Transfusion Sanguine des Armées Jean Julliard**

1 rue Lieutenant Raoul Batany

92140 CLAMART

Téléphone : **01.41.46.72.49**FAX : **01.41.46.72.57****Votre ETS « référent »**

Adresse :

Téléphone :

FAX :

e-mail :

NIVEAU REGIONALSite: www.hemovigilance-cncrh.fr**Votre (ou vos) CRH**

Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

Secrétariat :

FAX :

e-mail :

Nom :

Prénom :

Adresse :

Téléphone :

Secrétariat :

FAX :

e-mail :

Annexe 6 : GLOSSAIRE des abréviations et termes utilisés dans le document

Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
Bilan annuel	Récapitulatif des incidents graves survenus dans l'année ayant ou non fait l'objet d'une déclaration.
CHV	Correspondant d'hémovigilance.
Corrective (action)	Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. A ne pas confondre avec l'action préventive qui empêche l'occurrence d'un problème. (<i>Définition HAS</i>)
Criticité	La criticité d'un évènement est le produit de la fréquence de survenue par le facteur de gravité ; dans l'AMDEC, la criticité d'un évènement est le produit de la fréquence par le facteur de gravité et par la détectabilité.
CRH	Coordonnateur régional d'hémovigilance.
CTSA	Centre de transfusion sanguine des Armées.
Déclaration	Transmission officielle de la FIG à une autorité désignée dans un délai précisé
Demeb	Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques (Afssaps).
Détectabilité	Détermine la probabilité qu'une défaillance soit détectée
e-FIT	Application électronique permettant la déclaration d'Effet indésirable transfusionnel.
E.I.R.	Effet indésirable receveur
EFS	Etablissement français du sang.
Enregistrement	Document permettant la conservation d'une information afin d'en garder la trace et de l'exploiter ultérieurement
ES	Etablissement de santé
Etape bloquante	Etape de contrôle procédurée située en aval de l'incident dans le processus
ETS	Etablissement de transfusion sanguine de l'EFS
ETS-Référent	: ETS unique, choisi par un Etablissement de santé, en conformité avec le SOTS, pour lui assurer à partir d'un de ses sites la délivrance de PSL et s'il dispose d'un dépôt de sang, la distribution de PSL.
FEIR	Fiche d'effet indésirable receveur
FEIGD	Fiche effet indésirable grave donneur
FIG	Fiche d'Incident Grave qui correspond au support d'enregistrement réglementaire devant servir à la déclaration des incidents graves.
Finess	Fichier national des établissements sanitaires et sociaux.
HAS	Haute autorité de santé
Incident « exceptionnel »	Incident qui par son importance potentielle stratégique, médiatique, logistique doit à l'évidence être exceptionnel

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 ».
LABM	Laboratoire de biologie médicale
LFB	Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.
Préventives (mesures)	Mise en place d'une éventuelle intervention visant à prévenir une extension d'effets indésirables receveurs transfusionnels de même cause. (<i>Guide de remplissage de la FEIR</i>)
PSL	Produit sanguin labile.
Répétitif	Le caractère répétitif laissé à l'appréciation du CHV (ou du CRH), s'apprécie sur l'ensemble de l'établissement (ou de la région) et en fonction des mesures correctives et préventives mises en place.
Signalement	« Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave de la chaîne transfusionnelle le signale au correspondant d'hémovigilance (CHV) de l'établissement de transfusion sanguine ou au CHV de l'établissement de santé où l'incident a été découvert, sans délai et au plus tard dans les huit heures ».
Site ETS	Site transfusionnel d'un Etablissement de transfusion sanguine.
SOTS	Schéma d'organisation de la transfusion sanguine.