

ACTUALITES REGLEMENTAIRES

Dr Xavier TINARD EFS-LC
Correspondant d'Hémovigilance

Réunion Régionale d'Hémovigilance -
DRASS

26/10/2007

TEXTES

- Décret 2006-99 du 1er février 2006 relatif à L'Établissement Français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique
- Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique
- Décret 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)
- 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 PSL
- Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave
- 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
- (L'INSTRUCTION INTERMINISTÉRIELLE N°DHOS/E1/DAF/DPACI/2007/322 et (n°DAF/DPACI/RES/2007/014) du 14 Août 2007 relative à la conservation du dossier médical)

Décret 2006-99 du 1er février 2006 relatif à L'Etablissement Français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique

Distribution et délivrance

- La **distribution** de produits sanguins labiles (PSL) est la fourniture de produits sanguins labiles par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants.

-

La **délivrance** de produits sanguins labiles est la mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé. Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en oeuvre des règles d'hémovigilance.

Décret 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- **Art R. 1221-19**
- Un ES ne peut délivrer un PSL pour un patient hospitalisé dans un autre ES qu'en cas d'urgence vitale transfusionnelle.

- **Art R. 1221-20**
- Lorsqu'un dépôt est autorisé dans l'ES par l'agence régionale de l'hospitalisation, une convention est passée entre l'ES dépositaire et son ETS référent pour organiser la maintenance du dépôt et la surveillance des produits conservés.

Décret 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Art. R. 1221-22.

- L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour tout don de sang et pour tout produit sanguin labile
 1. *Le signalement et la déclaration de tout incident grave ;*
 2. *Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ;*
 3. *Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ;*
 4. Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de produits sanguins labiles ainsi qu'aux incidents et effets mentionnés ci-dessus
 5. L'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout incident ou effet mentionné ci-dessus

Décret 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Art. R. 1221-23

- Effet indésirable : la réaction nocive survenue chez les donneurs, et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un PSL ;
- Effet indésirable grave : l'effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou incapacité, ou provoquant une hospitalisation ou tout autre effet morbide ;
- Incident : l'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la délivrance ou à l'utilisation de PSL, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables ;
- Incident grave : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

Décret 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- Obligation de signalement et de déclaration
- *Art. R. 1221-49. -*

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine où a été effectué le don de sang ou au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé où l'incident a eu lieu.

Le correspondant d'hémovigilance procède aux investigations et examens appropriés. Il rédige une fiche de déclaration d'incident.

Décret 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- Obligation de signalement et de déclaration
- *Art. R. 1221-49. -*

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine dans lequel a été prélevé le produit.

Ce dernier procède aux investigations et examens appropriés et rédige une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur dont copie est versée au dossier du donneur.

Décret 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- Obligation de signalement et de déclaration
- *Art. R. 1221-49. -*

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a été administré le produit.

A défaut de pouvoir le joindre, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance compétent.

Obligation de signalement et de déclaration

- Par qui : tout professionnel de santé
- A qui : Correspondant d'hémovigilance
- Quand : sans délai au plus tard dans les 8 heures

Décret 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- *Art. R. 1221-50. -*

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le coordonnateur régional d'hémovigilance sont destinataires simultanément des fiches de déclaration d'incident grave et des fiches de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur ou chez un receveur.

L'Etablissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées sont chacun destinataires des fiches de déclaration les concernant.

Décret 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

La Commission Nationale d'Hémovigilance siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Elle a pour missions :

- De donner un avis sur le bilan des informations recueillies ;
- De proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et d'en évaluer les résultats ;
- De donner un avis au directeur général de l'agence sur les mesures prises ou à prendre pour prévenir la survenance ou la répétition de tout incident ou effet indésirable ;
- D'adopter le rapport annuel d'hémovigilance. Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question entrant dans le domaine de compétence de celle-ci.

Décret 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique
(dispositions réglementaires)

Art. R. 1221-46. -

- Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement se réunit au moins trois fois par an.
- Le coordonnateur régional d'hémovigilance, le responsable du centre régional de pharmacovigilance et le correspondant au sein de l'établissement du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang, s'ils le souhaitent, assistent de droit aux séances du comité et peuvent y être entendus

Décret 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Établissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Art. R. 1221-44. -

- Dans chaque établissement de santé, un comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance réunit le directeur de cet établissement et celui de l'établissement de transfusion sanguine référent, les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements et des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'établissement de santé. Sont notamment représentés les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de cet établissement.
- Un règlement intérieur fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

Décret 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- La qualification des personnels affectés à la délivrance des PSL répond aux exigences du nouvel article R.1222-23 lequel dispose que

Seuls peuvent exercer, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien les fonctions de distribution et de délivrance des produits sanguins

- Les infirmiers et infirmières ;

- Les personnes habilitées à être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale en vertu des dispositions des articles 4 et 26-1 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

- Les personnes titulaires d'une licence de biologie ;

- Les sages-femmes

Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique

La ligne directrice relative à la délivrance et à la distribution décrit le processus transfusionnel qui intègre :

- la maîtrise des circuits depuis la réception des PSL jusqu'à leur mise à disposition pour l'usage thérapeutique dans les établissements de santé ;
- la maîtrise des informations et des documents depuis la prescription jusqu'à l'établissement de la traçabilité ;
- le conseil transfusionnel.

Ce processus nécessite une collaboration étroite entre les établissements afin d'assurer la sécurité transfusionnelle et de garantir la permanence de la délivrance.

Décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du code de la santé publique

Archivage

- Les ETS, le CTSA et les établissements de santé disposant de dépôts de sang s'assurent de la pérennité des données et de la gestion réglementaire des archives..
- Les ETS, le CTSA et les établissements de santé disposant de dépôts de sang sélectionnent leur système d'archivage de manière que les données puissent être correctement conservées pendant les périodes requises et restituées dans un délai convenable de façon lisible et selon une procédure.
- L'ensemble des documents permet de répondre aux enquêtes et est tenu à la disposition des autorités compétentes.
- **Conservation pendant au moins trente ans (20 ans pour le dossier Patient après le dernier mouvement dans l'ES)**

Archivage sous-traité à un prestataire : Avant toute externalisation de données, il est nécessaire de s'assurer que l'organisme hébergeur répond aux exigences réglementaires en vigueur.

L'INSTRUCTION INTERMINISTRIELLE N° DHOS/E1/DAF/DPACI/2007/322 et (n° DAF/DPACI/RES/2007/014) du 14 Août 2007 relative à la conservation du dossier médical

Décret 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- Dépôt de délivrance : dépôt qui conserve des produits sanguins labiles distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé ;
- Dépôt d'urgence : dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé. Le nombre maximum d'unités de produits sanguins labiles qui peuvent être conservées et délivrées par un dépôt d'urgence est fixé dans la convention prévue à l'article passée entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent ;
- Dépôt relais : dépôt qui conserve des produits sanguins labiles délivrés par l'établissement de transfusion sanguine référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé

Décret 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

Pour être autorisé, un dépôt de sang doit remplir les conditions suivantes :

- Disposer d'une organisation et de moyens lui permettant d'exercer ses activités selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé, assurant l'approvisionnement en produits sanguins labiles, la sécurité de ces produits et leur traçabilité ;
- Disposer d'un médecin ou d'un pharmacien justifiant des qualifications mentionnées à l'article R. 1222-23 et d'une personne au moins appartenant à l'une des catégories mentionnées
- **Pour les dépôts de délivrance, disposer de moyens de réception des analyses d'immuno-hématologie**
- Pour les dépôts de délivrance, être en mesure de délivrer un volume annuel de produits sanguins labiles au moins égal à un seuil défini par le même arrêté

Décret 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- Pour les dépôts relais et les dépôts de délivrance, disposer d'un système informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des produits sanguins labiles et répondant aux exigences résultant des principes de bonnes pratiques transfusionnelles.

TRES IMPORTANT

- L'autorisation ne peut être accordée que si le dépôt répond à des besoins identifiés dans les schémas régionaux d'organisation sanitaire et si la mise en œuvre et le fonctionnement du dépôt figurent dans le projet médical de l'établissement et dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

Décret 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- La demande d'autorisation initiale de dépôt de sang ainsi que celle de son renouvellement est adressée par le directeur de l'établissement de santé à l'agence régionale de l'hospitalisation, par lettre recommandée avec accusé de réception. Cette demande est accompagnée de la convention
- 
- L'autorisation de gérer un dépôt de sang mentionnée est accordée par l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétente.

Décret no 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

le contenu du dossier de demande d'autorisation

- Les justifications de toute nature à l'appui de la demande ;
- Les modalités de fonctionnement du dépôt incluant notamment la liste et les qualifications des personnels, le plan des locaux et la liste des matériels utilisés ;
- Les modalités de sécurisation du dépôt et des produits sanguins labiles ;
- Les modalités de délivrance ou de transfert des produits sanguins labiles.

Décret 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- Le Directeur ARH
 - l'avis du président de l'Etablissement français du sang ou, le cas échéant, du centre de transfusion sanguine des armées
 - du coordonnateur régional d'hémovigilance.
 - En l'absence de réponse de ces derniers dans un délai de deux mois, leur avis est réputé donné.
 - le Directeur ARH notifie sa décision au directeur de l'établissement de santé
 - dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet.
- A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'autorisation est
- réputée refusée lorsqu'il s'agit d'une demande d'autorisation initiale.
 - est réputée accordée dans les termes de l'autorisation précédente, sous réserve des modifications déjà autorisées ou déclarées, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement.

Décret 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle précise la catégorie à laquelle appartient le dépôt de sang autorisé. Une copie de la décision d'autorisation est adressée à l'Etablissement français du sang ou, le cas échéant, au centre de transfusion sanguine des armées et au coordonnateur régional d'hémovigilance.
- Sont soumises à autorisation écrite préalable de l'agence régionale de l'hospitalisation les modifications des éléments de l'autorisation relatives à un changement de catégorie de dépôt ou à un changement de locaux. La demande est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande d'autorisation initiale. La modification de l'autorisation ne prolonge pas la durée de l'autorisation initiale.
- Les modifications relatives à la nomination d'un nouveau responsable de dépôt ou à un changement de matériel sont soumises à déclaration à l'agence régionale de l'hospitalisation avec copie à l'Etablissement français du sang ou, le cas échéant, au centre de transfusion sanguine des armées et au coordonnateur régional d'hémovigilance. La déclaration est faite au plus tard dans le mois suivant la mise en œuvre des modifications. Elle est adressée au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, accompagnée d'un courrier exposant l'objet et les incidences éventuelles de la modification sur les activités autorisées.

NOUVELLE AUTORISATION

avenant convention

Décret 2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

- Lorsqu'un établissement de santé bénéficie, à la date de publication du présent décret, d'un arrêté préfectoral y autorisant un dépôt de sang,
- la conservation et la délivrance de produits sanguins labiles dans son dépôt peut être poursuivie pendant deux ans au plus à compter de la date de publication du présent décret, à condition que la demande d'autorisation mentionnée soit déposée à l'agence régionale de l'hospitalisation au plus tard quatre mois avant la fin de ce délai de deux ans

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 PSL

Cette décision fixe les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable receveur. La "Fiche d'Incident Transfusionnel" (FIT) devient la "Fiche d'Effet Indésirable Receveur" (FEIR). Les déclarations se font par e-FIT.

- signalement

Tout professionnel de santé qui constate un effet indésirable survenu chez un receveur doit le signaler au plus tard dans les **8 heures** au correspondant d'hémovigilance (par tous les moyens disponibles localement).

- Modalités de déclaration :

Les déclarations se font par l'application « e-FIT »

Toute fiche d'effet "signalée" * est créée dans " e-FIT " dans un délai de **48 heures** ouvrables suivant la survenue de l'incident. La validation par l'ensemble des correspondants se fait dans un délai de **7 jours**.

Toutes les autres Fiches d'effet indésirable créées par l'un des correspondants d'hémovigilance, doivent être validées par l'ensemble des correspondants d'hémovigilance dans un délai de **15 jours**.

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 PSL

- Le protocole lie un ES à son ETS. Cette décision est prise au regard des circonstances et notamment de l'activité transfusionnelle de l'ES. Par ce protocole, le CH de l'établissement de santé confie au correspondant d'hémovigilance de l'EFS la saisie informatique dans e.FIT. Dans ce cas, les modalités de déclaration sur support papier restent inchangées
- Procédure dégradée
utilisation du support papier Dès que la saisie informatique dans e-Fit est disponible : intégration dans e-Fit par le Correspondant d'Hémovigilance.
- Conservation de la Fiche d'effet indésirable
La dernière version de la fiche d'effet indésirable validée est insérée dans le dossier médical du patient. (attention)

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

FEIGD

- L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le coordonnateur régional d'hémovigilance sont destinataires simultanément des fiches de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang.
- L'Etablissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées sont chacun destinataires des fiches de déclaration les concernant.
- Un bilan de l'ensemble des effets indésirables graves survenus chez un donneur de sang est établi chaque année et joint à l'état annuel d'activité des établissements de transfusion sanguine et du centre de transfusion sanguine des armées.

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

- Un effet indésirable chez un donneur de sang est défini comme la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.
- Un effet indésirable grave 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.
- Les effets indésirables survenus chez un donneur sont classés comme graves s'ils répondent aux critères suivants :

Grade 2 : prescription d'une consultation extérieure

Grade 3 : hospitalisation du donneur.

Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave

FIG

- 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.
- 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.

Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave

- 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.
- 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.

Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave

- Champ d'application : les incidents graves
 - De l'ensemble de la chaîne transfusionnelle (D au R)
 - Liés à un dysfonctionnement ou une erreur
 - Susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité du PSL
 - Susceptibles d'entraîner un effet indésirable grave (mort, vie en danger, invalidité, prolongeant ou provoquant une hospitalisation ou tout autre état morbide)

Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave

- Critère de déclaration selon
 - Appréciation de la gravité
 - Fréquence de survenue
 - Autres critères jugés pertinent
 - Le moment de survenue
 - Existence d'étapes ultérieures bloquantes permettant la découverte de l'incident
 - Caractère exceptionnel ou répétitif de l'incident

Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave

- 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 où l'incident a été découvert,
 - sans délai et au plus tard dans les huit heures.
 - 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.

Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave

- Le correspondant d'hémovigilance dispose d'un délai maximum de quinze jours pour transmettre la fiche de déclaration aux destinataires .
- Toutefois, en cas d'incident susceptible d'avoir des répercussions sur la sécurité transfusionnelle ou sur l'approvisionnement en produits sanguins labiles, 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.

Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission 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 et le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé selon l'étape de la chaîne où est survenu l'incident grave ;
- par le coordonnateur régional de l'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.

Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave

- Un bilan de l'ensemble des incidents graves, qu'ils aient été déclarés ou non, est établi chaque année et joint
 - à l'état annuel d'activité des établissements de transfusion sanguine et du centre de transfusion sanguine des armées
 - au rapport annuel d'activité du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou de la sous commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance des établissements de santé.

En attente des textes sur

- les dépôts de sang matériel et convention