

OBJECTIF ET DEFINITION

Ce protocole concerne les modalités de signalement d'un effet indésirable grave survenu chez un **donneur de sang** (EIGD).

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.

Un effet indésirable grave survenu chez un **donneur de sang** (EIGD) peut apparaître au cours du don (EIGD « immédiat ») ou postérieurement au don.

La décision du 7 mai 2007 (*DG de l'AFSSaPS*) distingue les effets indésirables graves survenus chez un **donneur de sang** selon deux grades :

- ✓ EIGD de grade 2 : prescription d'une consultation extérieure par le médecin de l'établissement de transfusion sanguine (y compris passage par les urgences)
- ✓ EIGD de grade 3 : Hospitalisation du donneur

CHAMP D'APPLICATION

Ensemble des IDE et médecins. Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable grave survenu chez un **donneur de sang** doit le signaler selon les modalités de ce protocole.

Personne à contacter en cas de difficultés : cellule hémovigilance poste ou ou par messagerie.

REFERENCES

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 :

« Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance de la survenue 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 ».

**CONDUITE A TENIR FACE A UN EFFET
INDESIRABLE GRAVE SURVENU CHEZ UN
DONNEUR DE SANG**

Réf. PACA CH AP & PD 2008. Version n°1

1. Reconnaître un effet indésirable GRAVE survenu chez un DONNEUR DE SANG :

Rappel de la définition d'un effet indésirable grave selon la décision du 7 mai 2007 :

*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.*

Un effet indésirable grave survenu chez un **donneur de sang** (EIGD) peut apparaître au cours du don (EIGD « immédiat ») ou postérieurement au don.

2. Qui signale l'EIGD ?

- Tout **professionnel de santé** qui constate ou a connaissance de la survenue d'un effet indésirable grave survenu chez un **donneur de sang**.

3. Quand signaler ?

- L'EIGD doit être signalé sans délai et au plus tard dans les **08 heures**.

4. A qui signaler?

- Le signalement doit se faire auprès du **correspondant d'hémovigilance** de l'établissement de transfusion sanguine, par télécopie et selon les modalités ci-dessous, et **au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé** par messagerie, téléphone ou bip.

5. Comment signaler?

Le médecin et l'IDE (le service par exemple des urgences et de réanimation/soins intensifs) qui interviennent auprès du patient :

- **Complètent** le formulaire de signalement d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang (réf. PACA CH AP & PD 2008, version 1)
- **Transmettent** ce formulaire à l'EFS par télécopie au ... (ou au ...).
- **Renseignent** le dossier du patient.
- **Informent** la cellule hémovigilance dans les 08 heures (messagerie, bip ou poste) et lui **transmettent une copie du formulaire de signalement**.

6. Enquête et conservation de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave donneur

Les résultats des examens complémentaires effectués (biologiques, radiologiques....) sont communiqués à l'EFS, dès leur réception, par la cellule hémovigilance de l'établissement. Les copies du formulaire de signalement et de tous les résultats paracliniques sont centralisées par la cellule hémovigilance. **Elle s'assure de la complétude de tous les éléments signalés à l'EFS.**