

Procédure générale de déclaration en mode dégradé

Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radio-pharmaceutiques
Pôle Hémovigilance, produits sanguins, thérapie cellulaire, transfusions, et radio-pharmaceutiques

CTHV du 18 septembre 2018

Préambule

L'application de télé-déclaration « e-FIT » représente la modalité réglementaire habituelle des déclarations des incidents graves (IG), des effets indésirables graves donneurs de sang (EIGD) , des effets indésirables receveurs de PSL (EIR) et des informations post-dons (IPD).

Procédure dégradée en cas d'indisponibilité d'e-FIT : délai d'indisponibilité \leq à 24 heures

Les évènements à remonter sont :

- EIR :
 - ✓ grade \geq 3
 - ✓ susceptible d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur
- EIGD :
 - ✓ grade \geq 3
 - ✓ susceptible d'impliquer la sécurité d'au moins un autre donneur
- Tout incident grave mettant en jeu la sécurité transfusionnelle ou l'approvisionnement en PSL
- Tout évènement susceptible de faire l'objet de plainte auprès des autorités judiciaires et ou ayant vocation à être rendu public.

Le circuit des déclarations sur support papier est mis en place. Toutefois, il est possible de signaler l'évènement sous forme d'un résumé adressé par mail.

Procédure dégradée en cas d'indisponibilité d'e-FIT : délai d'indisponibilité \geq à 24 heures (1/2)

- La procédure de déclaration s'applique aux événements (EIR, EIGD, IPD, IG) dits prioritaires (événements désignés également en « signalés »).
- Un événement est dit « prioritaire » lorsqu'il présente l'une des caractéristiques suivantes :
 - ✓ EIR :
 - ✓ implique ou est susceptible d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur, quel que soit le grade ;
 - ✓ infection bactérienne, quel que soit le grade ;
 - ✓ incompatibilité ABO, quel que soit le grade;
 - ✓ est de grade ≥ 2 (à l'exclusion des allo-immunisations isolées et des RFNH).

Procédure dégradée en cas d'indisponibilité d'e-FIT : délai d'indisponibilité \geq à 24 heures (2/2)

- ✓ EIGD :
 - ✓ implique ou est susceptible d'impliquer la sécurité d'au moins un autre donneur, quel que soit le grade ;
 - ✓ \geq grade 3.
 - ✓ évènement de type cardiovasculaire, quel que soit le grade ;
 - ✓ IPD : évènement mettant en jeu la sécurité transfusionnelle.
 - ✓ IG : tout incident mettant en jeu la sécurité du donneur, ou celle du personnel ou la sécurité transfusionnelle ou l'approvisionnement en PSL.
-
- Tout évènement susceptible de faire l'objet de plainte auprès des autorités judiciaires et ou ayant vocation à être rendu public.
 - Tout autre évènement si le correspondant d'hémovigilance le juge nécessaire.

Procédure dégradée en cas d'indisponibilité d'e-FIT : Modalités pratiques de déclaration

- Le déclarant (CHV ES ou ETS ou site ETS) remplit la fiche papier (FEIR, FEIGD, FIG, FIPD), téléchargeable sur le site web de l'ANSM*. Chaque CRH s'assure que les déclarants disposent de fiches de déclarations sous format papier.
- Il adresse celle-ci datée et signée par tout moyen disponible au :
 - ✓ CHV de l'établissement partenaire (ES<=>ETS);
 - ✓ CRH-ST de la région concernée;
 - ✓ l'ANSM : unite.hemovigilance@ansm.sante.fr ou par fax si l'accès internet est impossible (01.55.87.34.92).
- L'intégration, dans l'application e-FIT, des données recueillies lors des procédures en mode dégradé est effectuée par le déclarant dès que e-FIT redevient possible.
- Les CRH s'assurent que les CHV de leurs réseaux connaissent la procédure dégradée.

* [https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/Obligation-de-signalement-et-de-declaration/\(offset\)/1](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Hemovigilance/Obligation-de-signalement-et-de-declaration/(offset)/1)



Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.