

# ASPECTS ORGANISATIONNELS DE L'HEMOVIGILANCE AU LIBAN

OCTOBRE 2015

VERSION 1

CODE: LCBT-HV AOHV 001

DOCUMENTS ACTIVITES TRANSFUSIONNELS

# SOMMAIRE

|  |    |
|--|----|
| Première partie : STRUCTURE DE L'HEMOVIGILANCE .....   | 3  |
| I. Définition .....  | 3  |
| II. Domaine d'application .....  | 3  |
| III. Objectifs .....   | 3  |
| IV. Plan d'action .....  | 3  |
| IV.1- Recueil et conservation d'informations sur le circuit transfusionnel .....   | 3  |
| IV.2- Recueil d'informations sur tout incident survenu chez le receveur et chez le donneur .....   | 3  |
| IV.3- Réalisation d'étude sur les conditions d'emploi des PSL et la conduite d'enquêtes épidémiologiques .....                           | 3  |
| V. Les acteurs de l'Hémovigilance .....  | 3  |
| V.1. Au niveau national .....  | 3  |
| V.2- Au niveau de l'établissement de santé .....   | 3  |
| V.2.1- Correspondant d'HV de l'établissement de santé ou CHES .....  | 3  |
| I- Mise en place du CHES .....   | 3  |
| II- Qualification et nomination du correspondant .....   | 3  |
| III- Principales responsabilités du CHES .....   | 4  |
| V.2.2- Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance ou CSTH .....  | 4  |
| I- Mise en place du CSTH .....   | 4  |
| II- Qualification et nomination du CSTH .....  | 4  |
| III- Rôle du CSTH .....  | 4  |
| Deuxième partie : MECANISME DE FONCTIONNEMENT DE L'HV .....  | 4  |
| VI. Dispositif de l'HV .....   | 4  |
| VI.1- Recueil des informations et déclaration obligatoire des incidents chez le receveur .....   | 4  |
| VI.2- Recueil des informations et déclaration obligatoire d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ..                   | 4  |
| VI.3- La traçabilité .....   | 4  |
| VI.3.1- Définition .....   | 4  |
| VI.3.2- Objectif .....   | 5  |
| VI.3.3- Méthode de suivi .....   | 5  |
| VI.3.4- Approvisionnement .....  | 5  |
| VI.3.5- Obligations des ES et CTSD .....   | 5  |
| VI.3.6- Modalités des échanges d'information : .....   | 5  |
| VI.4- Enquêtes épidémiologiques et études : .....  | 5  |
| VII. Droits du patient : .....   | 5  |
| Annexe I : COMITE TECHNIQUE D'HEMOVIGILANCE (CTHV) .....   | 6  |
| Annexe II : CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE D'ETABLISSEMENT DE SOINS PUBLIC OU PRIVE,<br>OU D'ETABLISSEMENT PRELEVEUR (CHES) .....         | 7  |
| Annexe III : COMITE DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH) .....   | 8  |
| Annexe IV : CONTENU ET MODALITÉS DE TRANSMISSION DE LA FICHE DE DÉCLARATION<br>D'EFFET INDÉSIRABLE SURVENU CHEZ UN RECEVEUR DE PSL ..... | 9  |
| Annexe V : CONTENU ET MODALITÉS DE TRANSMISSION DE LA FICHE DE DÉCLARATION<br>D'EFFET INDÉSIRABLE GRAVE DONNEUR .....                    | 10 |
| Abréviations : .....   | 11 |

# ASPECTS ORGANISATIONNELS DE L'HEMOVIGILANCE AU LIBAN

## PREMIÈRE PARTIE : STRUCTURE DE L'HEMOVIGILANCE

### I. Définition :

L'Hémovigilance (HV) est définie comme «l'ensemble des procédures de surveillance, d'évaluation et de prévention des incidents et des effets indésirables survenant chez les Donneurs ou les Receveurs de produits sanguins labiles (PSL)».

### II. Domaine d'application :

L'HV porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle depuis la collecte des PSL jusqu'au suivi des Receveurs. Elle comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

### III. Objectifs :

Les objectifs principaux de l'HV sont :

- La prévention des incidents et des effets indésirables chez le Donneur et le Receveur
- La création d'une traçabilité depuis le prélèvement du don jusqu'à l'administration des PSL au Receveur

### IV. Plan d'action :

Pour la réalisation des objectifs de l'HV, le plan d'action repose sur les trois grands axes suivants :

- Le recueil et la conservation d'informations sur toutes les étapes du circuit transfusionnel
- Le recueil d'informations sur tout incident survenu chez le Receveur et chez le Donneur
- La réalisation d'étude sur les conditions d'emploi des PSL et la conduite d'enquêtes épidémiologiques

#### IV.1- Recueil et la conservation d'informations sur le circuit transfusionnel

Le recueil et la conservation d'informations commencent depuis le prélèvement du don jusqu'à l'administration du produit au malade.

#### IV.2- Recueil d'informations sur tout incident survenu chez le receveur et chez le donneur

Le recueil s'appuie sur une obligation de signalement de tout incident transfusionnel par les intervenants dans le circuit transfusionnel.

#### IV.3- Réalisation d'étude sur les conditions d'emploi des PSL et la conduite d'enquêtes épidémiologiques

Elles permettent d'optimiser la détection des agents transmissibles conventionnels et de contrôler les agents émergents.

Ainsi, L'HV s'intègre dans le cadre de la politique de Pharmacovigilance relative aux produits sanguins d'origine humaine.

## V. Les acteurs de l'Hémovigilance

### V.1. Au niveau national (Cf. Annexe I)

Le Comité Libanais de Transfusion Sanguine (CLTS) met en place le Comité Technique d'Hémovigilance (CTHV) en accord avec le Ministère de la Santé Publique (MSP) pour une durée de 6 ans.

Le CTHV a la responsabilité de :

- Fixer les termes et les aspects organisationnels de l'HV nationale
- Animer et coordonner les actions des différents intervenants
- Etablir les directives pour le contenu et les modalités d'échange de produits et d'informations entre établissements
- Analyser les résultats des incidents et des effets indésirables et proposer des conduites préventives
- Informer le CLTS et le MSP de l'état d'avancement de l'HV à l'échelle nationale

### V.2- Au niveau de l'établissement de Santé

En matière d'HV, la réglementation prévoit deux catégories d'intervenants dans les établissements de santé publics et privés :

- Les Correspondants d'HV désignés
- Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'HV dans les ES

V.2.1- Correspondant d'HV de l'établissement de santé ou CHES (cf. Annexe II)

#### i- Mise en place du CHES :

Au sein de chaque établissement de santé (ES) public ou privé doit être désigné au moins un correspondant d'HV indépendamment de la présence ou non d'un Centre de Transfusion Sanguine Distributeur (CTSD) au sein de l'ES.

#### ii- Qualification et nomination du correspondant :

Le CHES doit être un médecin spécialiste ayant une compétence dans le domaine de l'HV. Il est désigné par le Direction de l'ES pour une durée de trois ans renouvelable. Son nom doit être communiqué au CTHV.

#### ii- Principales Responsabilités du CHES :

- Entreprendre des investigations sur les incidents transfusionnels
- Le signalement des incidents liés à l'administration d'un PSL ou survenus lors du Don (cf. Annexe IV et V)
- Le recueil et la conservation des échanges et de la communication des informations d'HV
- Le signalement au CTHV de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle (ST)
- Veiller à la mise en œuvre des programmes de formation
- La Collaboration avec le CTS Distributeur (CTSD) au conseil transfusionnel des prescripteurs et des personnels paramédicaux
- Participer à l'écriture des protocoles transfusionnels

#### V.2.2- Comité de sécurité transfusionnelle et d'Hémovigilance ou CSTH (cf. Annexe III)

##### i- Mise en place du CSTH :

Les ES sont tenus responsables d'établir ce comité et de lui définir son rôle au sein de l'établissement.

##### ii- Qualification et nomination du CSTH :

Le comité comprend des membres impliqués dans les activités transfusionnelles ayant si possible des compétences dans ce domaine. Les membres sont nommés par la Direction de l'établissement.

##### iii- Rôle du CSTH :

La Mission du comité est de définir et de développer la politique de ST au sein de l'établissement conformément aux normes publiées par le CTHV.

Son rôle consiste principalement en :

- La mise en œuvre des règles d'HV
- La coordination des actions d'HV dans l'ES
- La politique de collaboration au besoin avec le CTSD
- Le développement et la surveillance du fonctionnement des dépôts de sang
- La mise en place d'un programme de formation des professionnels en matière de transfusion sanguine
- L'écriture de protocoles transfusionnels

## DEUXIÈME PARTIE : LE MECANISME DE FONCTIONNEMENT DE L'HEMOVIGILANCE

### VI. Le Dispositif de l'HV

#### VI.1- Recueil des informations et déclaration obligatoire des incidents chez le Receveur

Tout praticien qui constate des effets indésirables ou inattendus survenant lors d'un acte transfusionnel ou postérieurement à celui-ci, est tenu de les déclarer au CHES où le produit a été administré.

Le correspondant conduit une enquête en collaboration avec le correspondant du centre distributeur (co-signature) et établit une fiche d'incident transfusionnel ou FIT qui est transmise au CTHV. Au cas où le CHES est également correspondant du centre distributeur, une seule signature est alors admise.

L'annexe IV décrit le contenu et les modalités de transmission de la FIT. Elle précise en particulier les cas et les situations pour lesquels il n'y a pas lieu, en raison du faible degré de gravité de l'incident constaté, de transmettre la fiche d'incident transfusionnel au CTHV.

#### VI.2- Recueil des informations et déclaration obligatoire 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 doit le signaler au correspondant rattaché au centre distributeur dans lequel le candidat au don s'est présenté.

Le correspondant conduit une enquête et établit une fiche d'effet indésirable grave Donneur ou FEIGD qui est transmise au CTHV.

L'annexe V décrit le contenu et les modalités de transmission de la FEIGD. Elle définit notamment les situations graves relatives à l'incident qui doivent être déclarées; et les niveaux d'imputabilité de cet incident.

#### VI.3- Traçabilité

##### VI.3.1- Définition :

Il s'agit de la possibilité, à partir d'une identification enregistrée de donneur :

- de retrouver rapidement l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit sanguin sur toutes les étapes de son prélèvement, de sa préparation, de sa distribution, de sa délivrance, et/ou le (s) receveur (s) au (x) quel (s) il a été administré.

Il s'agit de la possibilité, à partir d'une identification enregistrée de receveur :

- de retrouver rapidement l'historique, de toutes les étapes du prélèvement, de la préparation, de la distribution, de la délivrance du produit sanguin, et/ou le (s) donneur (s) au (x) quel (s) il a été prélevé.

#### VI.3.2- Objectif :

L'objectif est de retrouver à partir d'une référence de produit sanguin le Donneur ou le Receveur, par exemple :

- A la suite de la découverte chez un patient transfusé d'une affection transmissible par voie transfusionnelle, retrouver le Donneur afin de lui proposer les contrôles et les examens adéquats.
- De même, à la suite de la découverte chez un Donneur d'une anomalie susceptible d'entraîner un risque pour le Receveur, retrouver les Dons antérieurs de ce donneur. Ensuite, informer l'ES destinataire des cessions de ces produits, qui devra pouvoir retrouver lui aussi les Receveurs antérieurs afin de leur proposer les contrôles et les examens adéquats.

#### VI.3.3- Méthode de suivi :

Le suivi des PSL du Donneur au Receveur exige :

- L'identification du produit sanguin par une référence numérique unique que le CTS attribue conformément à la législation en cours.
- Une distribution nominative des produits sanguins : il est rappelé que la délivrance de chaque produit sanguin se fait uniquement sur prescription médicale nominative ; la distribution doit permettre d'identifier, pour chaque produit sanguin délivré, le médecin prescripteur et le patient concerné ainsi que l'établissement de soin.

#### VI.3.4- Approvisionnement :

Afin de permettre cette traçabilité, il est obligatoire pour chaque ES, public ou privé, de s'approvisionner en PSL auprès :

- D'un ou plusieurs CTSD, choisi par lui ou,
- Exceptionnellement, auprès d'un autre ES ayant le même CTSD

#### VI.3.5- Obligations des ES et CTSD :

- L'ES est responsable de communiquer au CTHV le ou les noms des CTSD au (aux) près du (des) quel (s) il a choisi de s'approvisionner.
- Le CTSD est responsable de communiquer au CTHV les ES qu'il approvisionne.

Cette disposition, qui définit les circuits de distribution des produits sanguins, doit permettre de garantir la transparence de la distribution et donc le suivi de chaque produit sanguin, du Donneur au patient transfusé.

#### VI.3.6- Modalités des échanges d'information :

Les CTSD et les ES doivent mettre en œuvre des systèmes d'enregistrement, de recueil et d'échanges d'informations relatives aux PSL.

Les CTSD sont ainsi tenus de recueillir et de conserver des informations depuis l'identification du Donneur et de l'acceptation du Don jusqu'à l'identification du prescripteur et de son patient auquel le produit a été administré.

Les ES doivent recueillir et conserver notamment l'identification du produit du CTSD, les circonstances de la conservation et du transport du produit, l'identification du patient et du prescripteur, ainsi que tout effet inattendu du produit en cause.

L'ES et le CTSD sont tenus d'échanger les informations comme suit :

- l'ES destinataire d'un produit communique au CTSD l'identification du prescripteur et de son patient
- Le CTSD communique à l'ES le numéro d'identification du produit préparé

Le retour d'information doit être systématique puisqu'il permet de valider les informations détenues par chaque établissement, notamment de valider l'identité de chaque patient transfusé et les numéros de produits sanguins qui lui ont été administrés.

Dans le cas où un produit aura été prescrit pour un patient mais administré à un autre, il est de la plus grande importance que cette opération de validation conduise à rectifier l'identité du patient transfusé.

Des directives techniques du CTHV préciseront le contenu ainsi que les modalités de recueil et de transmission de ces informations par les CTSD et les ES. Il faut veiller particulièrement au caractère systématique et à la qualité des échanges d'informations entre les CTSD et les ES transfuseurs.

#### VI.4- Enquêtes épidémiologiques et études

Le CTHV propose au Directeur Général de la Santé (DGS) d'initier des enquêtes épidémiologiques et des études relatives aux conditions d'emploi des produits sanguins labiles. Les résultats de ces enquêtes seront diffusés aux acteurs de l'HV.

### VII. Droits du patient :

Chaque Receveur a le droit d'être informé du (des) produit (s) sanguin (s) qui lui a (ont) été administré (s) et des effets secondaires possibles. Un consentement éclairé signé par ce dernier doit précéder l'acte transfusionnel.

Il convient qu'à cette occasion, il soit recommandé au patient d'informer son médecin traitant de cette transfusion afin que celui-ci puisse décider, s'il le juge nécessaire, du suivi transfusionnel ou d'explorations complémentaires.

## ANNEXE I: COMITE TECHNIQUE D'HEMOVIGILANCE (CTHV)

Siégeant auprès du Comité Libanais de Transfusion Sanguine (CLTS), le CTHV est créé pour une durée de 6 ans et a pour missions :

1. De proposer les aspects organisationnels de l'Hémovigilance nationale et de ses modalités de fonctionnement
2. De recueillir les incidents et effets indésirables relatifs aux activités transfusionnelles transmis par les CHES
3. De discuter des cas marquants d'effets indésirables et incidents déclarés par les CHES locaux et de proposer, le cas échéant, des mesures d'investigations complémentaires et de suivi
4. De donner un avis au DGS sur les mesures à prendre pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés aux PSL
5. De veiller à la qualité du système de surveillance et à son amélioration continue
6. D'accompagner les améliorations du système de déclaration et de collecte des données
7. De veiller à la cohérence du corpus documentaire de l'HV
8. D'identifier des problématiques de terrain de ST
9. De proposer au DGS les enquêtes et travaux qu'il estime utiles à l'exercice de l'HV
10. D'assurer une veille bibliographique sur les publications nationales et internationales sur les données d'HV, d'inciter à l'exploitation scientifique des données
11. D'analyser les résultats des incidents et effets indésirables relatifs aux activités transfusionnelles dans un rapport annuel sur l'HV et de présenter ces informations au MSP
12. De réunir annuellement les CHES pour présenter le rapport et discuter des problématiques d'HV

Le CTHV est désigné en accord avec MSP et comprend des membres du CLTS en exercice avec un coordinateur.

## ANNEXE II: CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE D'ETABLISSEMENT DE SANTE PUBLIC OU PRIVE, OU D'ETABLISSEMENT PRELEVEUR (CHES)

### Profil :

Médecin spécialiste possédant une compétence en Transfusion et HV. Le correspondant est désigné pour une durée de trois ans renouvelables par la direction de l'ES, après avis du CSTH dont il est en principe le coordinateur. Son nom est communiqué au CTHV dans les 3 jours suivant sa nomination. Il suivra régulièrement les réunions annuelles en HV et le cas échéant les séminaires de formation mises en place par le MSP.

### Missions :

1. Participer à la rédaction et suivre les protocoles utilisant les PSL dans son établissement
2. Participer aux réunions des services utilisateurs de PSL
3. Participer aux sessions de formation continue et d'information pour les prescripteurs et les utilisateurs de PSL des différents secteurs de l'ES (néonatalogie, pédiatrie, réanimation, anesthésie, hématologie...)
4. S'assurer du recueil et de la conservation des données :
  - vérifier l'application de la réglementation en vigueur
  - mettre en place une organisation permettant la traçabilité des PSL dans l'ES
5. Prendre en charge les actions de ST :
  - contrôler les circuits
  - contrôler les conditions de stockage
  - contrôler les conditions de retour des PSL non utilisés
  - contrôler les pratiques de transfusion autologue péri-opératoire
6. Signaler et suivre tout effet indésirable :
  - réaliser les enquêtes transfusionnelles ascendantes ou descendantes nécessaires
  - remplir la FIT et FEIGD
  - mettre en œuvre les mesures correctives
  - informer le CTHV de tout incident transfusionnel grave chez le Receveur et le Donneur selon procédure en cours (Annexes IV et V)
7. Participer aux enquêtes épidémiologiques mises en place par le CTHV
8. Assurer le secrétariat du CSTH et participer aux réunions d'HV de son ES (rôle de coordinateur)
9. Signaler au CTHV toute difficulté susceptible de compromettre la ST et participer aux réunions annuelles de ce comité
10. Proposer, le cas échéant, au CTHV toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité ou la cohérence du dispositif d'HV

Le CHES peut être au besoin le Directeur du CTS de l'ES en question ; mais il est recommandé que ce soit un autre praticien spécialiste ayant une compétence dans le domaine de l'HV.

Il est également recommandé à tout CHES de désigner un praticien qualifié qui fait fonction de remplaçant en cas de son absence. Son identité est communiquée à l'ES et au CTHV.

La mission du correspondant d'HV d'établissement uniquement préleveur consiste à appliquer les items 4,5,6,7,9 et 10.

## ANNEXE III : COMITE DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH)

Le CSTH et son coordinateur sont nommés par la Direction de l'établissement pour une durée déterminée ; le CSTH est composé des membres suivants :

- Directeur de l'établissement ou son représentant
- Président du comité médical ou son représentant
- Directeur CTS/CHES
- Des médecins qui représentent notamment les disciplines ou activités suivantes : chirurgie, pédiatrie, anesthésie-réanimation, infectiologie, gynécologie-obstétrique
- Représentants des personnels soignants et médico-techniques (représentant du personnel CTS, du personnel infirmier, du service Qualité...)
- D'autres membres peuvent être désignés par la direction de l'établissement

**La mission du CSTH** est de superviser la politique de ST et d'HV, il s'agit donc de mener les actions suivantes :

- S'assurer du bon usage du sang total et de ses constituants pour leur indication correcte
- Identifier les problèmes dans les thérapies transfusionnelles, proposer des protocoles et leurs améliorations et recommander des actions correctives quand c'est indiqué
- Revoir tous les événements indésirables résultant des activités transfusionnelles et faire des recommandations lorsque c'est indiqué
- Revoir les données statistiques du CTS (receveurs, donneurs, produits préparés, état du stock...) et faire des recommandations
- S'assurer que les politiques et les procédures du service distributeur des PSL, services des Soins et le personnel médical sont en accord avec les réglementations en cours si elles existent ou le cas échéant les référentiels internationaux choisis ; revoir tous les protocoles périodiquement et les réviser au besoin
- Revoir les relations entre le service de distribution des PSL, les départements de soins et les Donneurs
- Superviser le schéma de ST et la qualité des produits sanguins
- Aider l'hôpital dans les efforts d'approvisionnement des produits sanguins (recrutement de donneurs, collectes mobiles, choix des CTSD...) et participer à la politique de promotion du Don
- Valider les accords et les protocoles de collaboration entre l'ES et le ou les CTSD
- Diffuser l'information concernant les nouveaux développements dans les domaines de la transfusion sanguine
- Mettre en place une politique de formation en matière de transfusion

Les responsabilités du Coordinateur (CHES) de ce comité :

- Déterminer l'ordre du jour des réunions, la fréquence (trimestrielle) et la date de leurs réalisations ; prévenir les membres de ce comité et s'assurer du quorum nécessaire
- Rédiger les comptes-rendus et les archiver
- S'assurer de la coordination et du suivi des actions décidées par le comité



# ANNEXE IV : CONTENU ET MODALITÉS DE TRANSMISSION DE LA FICHE DE DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SURVENU CHEZ UN RECEVEUR DE PRODUIT SANGUIN LABILE

## 1. Généralités

« Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmière ou infirmier qui a connaissance de l'administration d'un PSL à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû ou susceptible d'être dû à ce produit, doit le signaler sans délai au CHES dans lequel a été administré ce produit ».

Le correspondant de l'ES dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il en informe le centre distributeur et le CTHV et rédige une FIT dont une copie est jointe au dossier médical.

La survenue de tout incident transfusionnel doit conduire à évaluer l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et plus largement de ST. Cette évaluation doit être effectuée par les CHES, en liaison avec le CSTH. Les correspondants saisissent le cas échéant le comité de propositions d'actions correctives et préventives, propres à accroître l'efficacité du dispositif et concernant notamment la formation du personnel du service où l'incident est survenu.

## 2. Contenu de la fiche

La rédaction de la FIT est **obligatoire** quelle que soit la gravité de l'incident. Elle a pour objet le constat de l'incident et une amorce d'analyse relative à son imputabilité, telle qu'elle peut être appréhendée en **soixante-douze heures** (cf. niveaux d'imputabilité dans annexe V).

La FIT doit comprendre l'ensemble des éléments de l'enquête et se réfère à la liste des événements indésirables chez le Receveur pour la conclusion de l'enquête (Doc. Liste et codification des ITR). La fiche concerne tout à la fois les incidents **immédiats** apparus au cours de l'acte transfusionnel ou dans les **huit jours** qui suivent, et les incidents retardés apparus postérieurement.

S'agissant de la rubrique PSL susceptibles d'avoir causé l'incident, il est nécessaire d'inscrire la dénomination des produits transfusés, d'indiquer le produit responsable de l'IT et l'identification du CTSD. Lors de la rédaction de chaque fiche d'incident transfusionnel, le CHES attribue à l'incident un numéro d'ordre à 8 chiffres. (cf. Guide d'utilisation de FIT).

## 3. Modalités de signalement

La personne qui constate l'incident dispose d'un délai de huit heures pour en informer le CHES. Cette information doit se faire par tous les moyens disponibles localement (téléphone, fax, courrier électronique...) au CHES, qui à son tour prévient le correspondant rattaché au CTSD si nécessaire.

Dans les 72 heures qui suivent la déclaration de l'incident transfusionnel, le correspondant doit mener une enquête et rédige une FIT qu'il signe seul ou conjointement avec le correspondant rattaché au CTSD. Dans ce même délai de 72 heures qui suit la déclaration de l'incident transfusionnel, le correspondant transmet la fiche d'incident par tous les moyens disponibles localement (téléphone, fax, courrier électronique...) au CTHV qui peut informer immédiatement le directeur de la santé s'il le juge nécessaire.

## 4. Destinataires de la FIT

Dans les délais prévus plus haut, les fiches d'incident doivent parvenir au CTHV.

Le CTHV reçoit les fiches concernant les incidents d'une gravité équivalente aux grades 2, 3 et 4 selon une classification inspirée des critères de l'Organisation Mondiale de la Santé :

- le grade 2 implique une morbidité à long terme
- le grade 3 implique une menace vitale immédiate
- le grade 4 signifie qu'il y a eu décès de la personne

**Les incidents de grade 0 (sans manifestation clinique ou biologique) et 1 (non sévère) ne sont pas signalés au CTHV.**

En outre, le CTHV est destinataire des fiches concernant les incidents impliquant ou susceptibles d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur, ainsi que les incidents susceptibles d'être liés au matériel transfusionnel (y compris les poches de sang), même si de tels incidents relèvent du grade 1.

## 5. Devenir des fiches d'incident transfusionnel

Les fiches d'incident transfusionnel sont conservées, sous forme automatisée ou manuelle, conformément à la législation en vigueur:

- au sein du dossier médical du patient transfusé
- par le CHES (CSTH)/CTSD si nécessaire
- CTHV

Si la fiche d'incident transfusionnel ne permet pas de déterminer avec précision et certitude l'imputabilité de l'incident et ses éventuelles conséquences, en particulier pour d'autres Receveurs, le correspondant, poursuit son enquête et fait parvenir son rapport au CTHV dans les meilleurs délais.

## 6. Mise en œuvre de la fiche

Afin d'organiser les modalités d'HV, il appartient à la direction de chaque établissement de réunir les principaux praticiens et membres du personnel soignant concernés dans chaque établissement de santé avec le CSTH pour veiller à la mise en œuvre des règles et procédures d'HV et coordonner les actions d'HV au sein de l'établissement.

# ANNEXE V : CONTENU ET MODALITÉS DE TRANSMISSION DE LA FICHE DE DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE GRAVE DONNEUR

## 1. Généralités

Un effet indésirable grave chez un donneur de sang est « un incident lié ou susceptible d'être lié au prélèvement de sang entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant une hospitalisation ou tout autre état morbide nécessitant une prescription de consultation extérieure ».

Le correspondant rattaché au CTSD dans lequel a eu lieu l'effet indésirable grave chez le Donneur procède aux investigations et examens appropriés. Il rédige une Fiche d'incident grave chez le Donneur (FEIGD) et informe le CTHV.

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.

## 2. Contenu de la fiche

La rédaction de la FEIGD est **obligatoire pour les effets indésirables graves** tels que définis au paragraphe précédent survenus chez un donneur au cours du processus de Don de sang. Elle a pour objet le constat de l'effet indésirable grave et une analyse relative à son imputabilité, dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition. La FEIGD se réfère à la liste des événements indésirables graves chez le Donneur pour la conclusion de l'enquête (Doc. Liste et codification des EIG Donneur – LCEIGD).

Les niveaux d'imputabilité sont classés selon les critères suivants :

- Imputabilité 0 - Exclue ou improbable : lorsque les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable à d'autres causes que le don de sang ou de composants sanguins ou lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable à des causes autres que le don de sang ou de composants sanguins
- Imputabilité 1 - Possible : lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement l'effet indésirable ni au don de sang ou de composant sanguin ni à d'autres causes
- Imputabilité 2 - Probable : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin
- Imputabilité 3 - Certaine : lorsque des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin
- Imputabilité NE - Non évaluable : lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité

## 3. Modalités de signalement

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 huit heures** au Correspondant rattaché au CTSD dans lequel le candidat au don s'est présenté. Ce signalement se fera, sans délai, dans les cas de décès ou lorsque l'effet indésirable est susceptible de survenir chez d'autres donneurs. Cette information peut se faire par tous les moyens disponibles localement (téléphone, fax, message électronique...)

Le CHES complète la fiche de déclaration d'effet indésirable, la date et la signe. Il dispose d'un délai maximum **d'un mois** pour mener et finaliser les investigations et transmettre la fiche de déclaration au CTHV. La déclaration a lieu sans délai en cas de décès du donneur, dans chaque cas où l'effet indésirable grave viendrait à être rendu public ou lorsque le CHES le juge nécessaire notamment en cas de problèmes susceptibles de mettre en jeu la ST. Le CTHV peut informer immédiatement le DGS s'il le juge nécessaire.

Lorsque des informations obtenues après la transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable nécessitent une modification de cette fiche, la fiche modifiée et signée par le CHES concerné est transmise au destinataire susmentionné.

## 4. Conservation de la fiche d'effet indésirable grave donneur

Le CHES responsable de l'enquête s'assure que la fiche d'effet indésirable grave est insérée dans le dossier du Donneur. En cas de modification des informations portées sur la fiche, la dernière version de la fiche d'effet indésirable est insérée dans ce dossier.

La fiche d'effet indésirable est conservée, sous forme papier ou électronique, conformément à la législation en vigueur :

- au sein du dossier du donneur constitué par le CTSD
- par le Correspondant rattaché au CTSD dans lequel le candidat au don s'est présenté
- par le CTHV

### Rapport complémentaire :

Chaque fois que des précisions complémentaires, autres que celles figurant déjà dans la fiche d'effet indésirable grave, sont nécessaires à l'analyse de l'effet indésirable grave, un rapport complémentaire est conservé selon les modalités ci-dessus.

### Abréviations :

CTS : Centre de Transfusion Sanguine

ES : Etablissement de Santé

CHES : Correspondant d'Hémovigilance de l'Etablissement de Santé

CTSD : Centre de Transfusion Distributeur

CLTS : Comité Libanais de Transfusion Sanguine

CTHV : Comité Technique d'Hémovigilance

HV : Hémovigilance

PSL : Produits Sanguins Labiles

ST : Sécurité Transfusionnelle

DGS : Directeur Général de la Santé

FIT : Fiche Incident Receveur

FEIGD : Fiche d'Effet Indésirable Grave Donneur

EIGD : Effet Indésirable Grave Donneur

IT : Incident Transfusionnel