



**3.2- Lieu de survenue de l'EIGD :**

- sur le lieu de prélèvement
- en dehors du lieu de prélèvement, précisez : .....

**3.3- Informations sur le don**

Numéro de don : .....

Volume prélevé : .....ml

Don interrompu :  Oui  Non  NSP

**3.4- Gravité :**  3 : sévère  4 : décès

**3.5- Effets indésirables**

**Locaux liés à l'insertion de l'aiguille :**

- Hématome
- Ponction artérielle
- Saignement retardé
- Blessure nerveuse indirecte par l'hématome
- Infection locale
- Thrombophlébite
- Lymphangite
- Cellulite
- Réaction allergique locale
- Blessure tendineuse
- Thrombose veineuse profonde
- Fistule artérioveineuse
- Syndrome des loges
- Pseudo anévrysme de l'artère brachiale
- Douleur locale autre

**Généraux :**

- Malaise vagal immédiat
- Malaise vagal retardé
- Anaphylaxie
- Anémie
- Carence en fer

**Autres :**

- Angine de poitrine
- Infarctus du myocarde
- Autres symptômes coronariens
- Embolie pulmonaire
- Accident vasculaire cérébral/ AIT
- Troubles du rythme
- Autres : précisez :.....

**Liés à la procédure d'aphérèse :**

- Hémolyse
- Réaction au citrate
- Infiltration sous cutanée
- Réaction liée au don de concentrés granuleux d'aphérèse
- Embolie gazeuse

Effet indésirable principal : .....

Effet indésirable associé : .....

Précisions : .....

**3.6- Conséquences éventuelles de l'effet indésirable**

- Aucune
- Traumatisme Type et localisation : .....
- Plaie Type et localisation : .....
- Fracture Type et localisation : .....
- Autre Précisez : .....

**3.7- Modalités de prise en charge immédiate par les équipes du CTS**

**Traitement instauré sur le lieu de prélèvement :**  Oui  Non  NSP

Si oui, précisez, notamment manœuvres, médicaments et leur posologie : .....

.....

.....

**Compensation volémique :**  Oui, volume en ml : .....  Non  NSP

Soluté utilisé : 1. ....

2. ....

3. ....

**3.8- Modalités de prise en charge complémentaire**

**Consultation médicale :**  Oui  Non  NSP

Si oui,  au CTS  hors du CTS

Si en dehors du CTS, précisez : .....

**Intervention services d'urgences :**  Oui  Non  NSP

Si oui,  sur le lieu de prélèvement  hors du lieu de prélèvement

**Hospitalisation :**  Oui  Non  NSP

**3.9- Incident grave associé :**  Oui  Non  NSP

Si oui, vous devrez créer une Fiche d'Incident Grave, puis reporter ici son numéro : IG.....

**4- Remarques et commentaires**

**4.1- Remarques et commentaires :**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**4.2- Enquête :**  Terminée  En cours  Non réalisée  Non réalisable

Précisez :  nécessite un suivi du donneur à distance

en attente examen complémentaire ou consultation spécialisée

autre : .....

**4.3- Imputabilité :**  Non Evaluable (NE)  Exclue-Improbable (0)  Possible (1)

Probable (2)  Certaine (3)

**4.4- Evolution :**  Sans séquelles  Séquelles mineures  Séquelles majeures

Décès  NSP

.....  
.....

**4.5- Information des autres vigilances et gestion des risques :**  Oui  Non  NSP

Si oui, précisez : .....

.....  
.....

**Date de signalement au correspondant hémovigilance :** \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_

**Date de déclaration :** \_\_/\_\_/\_\_\_\_\_

**SIGNATURE DU CORRESPONDANT du CTS**

Date : __/__/_____
Nom - Prénom : .....
Tel. : _____
Qualification : .....
<input type="checkbox"/> Titulaire
<input type="checkbox"/> Remplaçant

## II - MODALITÉS DE TRANSMISSION DE LA FICHE DE DÉCLARATION D'EFFET INDESIRABLE SURVENU CHEZ UN DONNEUR DE SANG

### **1. Finalité du signalement et de la déclaration d'un effet indésirable**

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.

L'effraction cutanée marque le début du prélèvement du don.

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. En particulier, un effet indésirable sera considéré comme grave lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale.

La rédaction de la fiche de déclaration est obligatoire pour les effets indésirables graves donneur (EIGD) survenus dans un délai de 48h après le don chez un donneur de sang total ou d'aphérèse. Pour les EIGD survenus au-delà de 48h, la déclaration sera nécessaire si des éléments probants permettent de les relier au prélèvement de sang ou de composants sanguins.

Cette déclaration est à faire sous la forme d'une fiche dont le contenu est précisé au point 2 ci-dessous intitulé : « Contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable ». 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 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.

Les investigations nécessaires à l'évaluation d'un effet indésirable grave sont effectuées par le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle du centre de transfusion sanguine.

### **2. Contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave**

Les rubriques de la fiche concernent les effets indésirables graves immédiats apparus au cours du processus de don et les effets indésirables graves apparus postérieurement.

Pour chaque effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang, les grades de sévérité et les niveaux d'imputabilité doivent être renseignés sur la fiche.

#### 2.1. Grades de sévérité :

Grade 1 : minime.

Grade 2 : modéré.

Grade 3 : sévère.

Grade 4 : décès du donneur survenu dans les sept jours suivant le don.

Ces différents grades sont décrits selon le type d'effet indésirable au III de la présente annexe II.

Seuls les grades 3 et 4 doivent être déclarés.

Exceptionnellement, un EID de grade inférieur à 3 ou déclaré initialement en grade 3, peut être requalifié secondairement en grade 4 si l'enquête conclut à l'existence d'un lien fort entre la survenue du décès et le prélèvement de sang ou de composants sanguins (imputabilité certaine ou probable).

2.2. Pour chaque déclaration d'effet indésirable grave en lien avec une procédure d'aphérèse, les dispositifs médicaux utilisés sont précisés dans la fiche de déclaration d'effet indésirable

#### 2.3. Niveaux d'imputabilité

L'imputabilité est définie comme la probabilité qu'un effet indésirable survenu chez un donneur de sang soit attribué au prélèvement de sang ou de composants sanguins.

Pour chaque déclaration d'effet indésirable grave, une analyse devra permettre d'établir le lien de causalité entre le prélèvement de sang ou de composants sanguins et la survenue de l'effet indésirable grave.

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.

L'imputabilité spécifiée ne concerne que l'effet indésirable lui-même, et ne s'applique pas aux séquelles ni aux complications de celui-ci.

### **3. Modalités de signalement et de déclaration**

#### 3.1. Modalités de signalement

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance de la survenue d'un effet indésirable grave chez un donneur de sang le signale sans délai et au plus tard dans les huit heures au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle du centre de transfusion sanguine.

Cette information peut se faire par tous les moyens sécurisés disponibles localement.

#### 3.2. Modalités de déclaration

Le CHV-ST du CTS procède aux investigations et examens appropriés et rédige une fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur (FEIGD) dont une copie est versée au dossier du donneur.

#### 3.3. Délais

Les délais de déclaration sont fonction de la gravité de l'effet indésirable et de son impact potentiel.

La déclaration a lieu sans délai (ou au plus tard dans les 48h quand ce sont des jours non ouvrables) en cas de décès, de mise en jeu du pronostic vital du donneur ou menace de la sécurité d'un autre donneur, ainsi que dans chaque cas où l'effet indésirable grave viendrait à être rendu public ou lorsque le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle du centre de transfusion sanguine le juge nécessaire.

Pour tous les autres EIGD, la déclaration doit se faire dans un délai de 15 jour ouvrable, délai permettant de mener les investigations à leur terme. Ce délai court à partir du moment où le CHV-ST a connaissance de l'EIGD de grade 3 ou 4 ou de sa complication en grade 3 ou 4, s'il s'agissait initialement d'un EID de grade inférieur.

En cas de problèmes susceptibles de mettre en jeu la sécurité transfusionnelle, l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale est avertie, dans les plus brefs délais, par le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle du centre de transfusion sanguine.

Toute modification d'une fiche rendue nécessaire par les résultats de l'investigation sur le cas ou son évolution est immédiatement transmise selon les mêmes modalités de la déclaration initiale.

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

L'enquête terminée, la fiche est approuvée par chaque correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle impliqué puis visée par le coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'ARASS.

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

- par le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle du centre de transfusion sanguine ;
- par l'ARASS.

En outre, le centre de transfusion sanguine conserve dans le dossier du donneur, les données permettant d'identifier la fiche d'effet indésirable grave des donneurs.

#### **5. 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, établi par le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle du centre de transfusion sanguine, est transmis au coordonnateur de l'ARASS, dans les meilleurs délais. Tout rapport complémentaire est conservé selon les modalités décrites au 4.

Si un incident grave est associé à la survenue de l'effet indésirable grave, une fiche d'incident grave sera remplie, et conservée avec la fiche d'effet indésirable grave selon les modalités décrites au 4.

### III - LES EFFETS INDÉSIRABLES ET LEURS GRADES DE SÉVÉRITÉ SELON LA SYMPTOMATOLOGIE CONSTATÉE

Les grades 2 sont exposés à titre indicatif.

Seuls EIGD les grades 3 et 4 doivent être déclarés, le grade 4 correspondant au décès.

	GRADE 2 (modéré)	GRADE 3 (sévère)
<b>1. Effets indésirables locaux liés à l'insertion de l'aiguille</b>		
1.1. <i>Blessure vasculaire</i>		
1.1.1. Hématome N.B. : si l'hématome est la conséquence d'une ponction artérielle, coder en ponction artérielle	Etendu au-delà du site de ponction Ou Traitements/soins (pas d'hospitalisation) Et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne <sup>3</sup>	Hospitalisation <sup>1</sup> Ou Complications sévères <sup>2</sup> Ou Intervention chirurgicale <sup>2</sup>
1.1.2. Ponction artérielle	Traitements/soins (pas d'hospitalisation)	et/ou Impact sur les activités de la vie quotidiennes <sup>2,3</sup>
1.1.3. Saignement retardé	Et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne <sup>3</sup>	

1.2. <i>Irritation / blessure nerveuse</i>	Symptomatologie régressive sous traitements médicaux/soins (pas d'hospitalisation) Et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne <sup>3</sup>	Symptomatologie persistante après >6 mois ou nécessitant une hospitalisation ou une intervention chirurgicale <sup>2</sup> et/ou Impact sur les activités de la vie quotidiennes <sup>2,3</sup>
1.3. <i>Infection/inflammation/allergie localisée de la veine ou de la peau ou des tissus mous</i>		
1.3.1. Infection locale	Traitements médicaux/soins (pas d'hospitalisation) Et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne <sup>3</sup>	Hospitalisation <sup>1</sup> et/ou Impact sur les activités de la vie quotidienne <sup>2,3</sup>
1.3.2. Thrombophlébite superficielle		
1.3.3. Lymphangite		
1.3.4. Cellulite		
1.3.5. Réaction allergique locale		
1.4. <i>Autres réactions locales liées à l'insertion de l'aiguille</i>		
1.4.1. Blessure tendineuse	NP (*)	Diagnostic confirmé médicalement et Traitement médical (anticoagulant, anti-inflammatoire, antibiotique, ...) ou Intervention chirurgicale <sup>2</sup> et/ou Impact sur les activités de la vie quotidienne <sup>2,3</sup>
1.4.2. Thrombose veineuse profonde		
1.4.3. Fistule artério-veineuse		
1.4.4. Syndrome des loges		
1.4.5. Pseudo-anévrysme de l'artère brachiale		
1.4.6. Douleur brachiale non précisée	Symptomatologie régressive sous traitements médicaux/soins (pas d'hospitalisation) et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne <sup>3</sup>	Symptomatologie persistante après >6 mois ou nécessitant une hospitalisation ou une intervention chirurgicale <sup>2</sup> et/ou Impact sur les activités de la vie quotidienne <sup>2,3</sup>

2. Effets indésirables généraux		
2.1. <i>Réaction vasovagale</i>	Traitements médicaux/soins (pas d'hospitalisation) et/ou Réhydratation intraveineuse et/ou Suture de plaies simples et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne <sup>3</sup>	Hospitalisation <sup>1</sup> ou Complications (fracture confirmée médicalement, commotion cérébrale, traumatisme de la cavité buccale,...) nécessitant une intervention spécialisée <sup>2</sup> et Impact sur les activités de la vie quotidienne <sup>2,3</sup>
2.3. <i>Réaction allergique généralisée</i>	Au moins 2 organes atteints et Evolution favorable sous antihistaminiques et/ou corticoïdes et Pas d'hospitalisation	Choc anaphylactique ou bronchospasme +/- signes cutanées ou Traitement par épinéphrine et/ou bronchodilatateur <sup>2</sup> ou Hospitalisation <sup>1</sup>
2.4. <i>Anémie/aggravation d'anémie</i>	Taux d'Hb : - Femme : 90-119 g/dL - Homme : 90-129 g/dL	Taux d'Hb <90 g/dL (Femmes et Hommes)
2.5. <i>Carence en fer</i> N.B. : déclarable seulement si associée à des signes cliniques de carence en fer ou d'anémie	Ferritine $\geq 15$ et $< 26$ $\mu\text{g/L}$	Ferritine $< 15$ $\mu\text{g/L}$
3. Effets indésirables liés à la procédure d'aphérèse		
3.1. <i>Réaction au citrate</i>	Arrêt de la procédure et/ou injection de gluconate de calcium IV	Hospitalisation <sup>1</sup> et/ou
3.2. <i>Hémolyse</i>	NP(*)	Prise en charge spécialisée <sup>2</sup>
3.3. <i>Infiltration sous-cutanée</i>	Traitements médicaux/soins (pas d'hospitalisation)	Hospitalisation <sup>1</sup>
3.4. <i>Réaction liée au don de concentrés de granulés d'aphérèse</i>	et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne	et/ou Impact sur les activités de la vie quotidienne <sup>2,3</sup>
3.5. <i>Embolie gazeuse</i>	NP(*)	

<b>4. Autres effets/évènements indésirables graves</b>		
4.1. Angine de poitrine (angor) (Diagnostic retenu sur compte-rendu d'hospitalisation)	NP (*)	Hospitalisation <sup>1</sup> ou Intervention chirurgicale <sup>2</sup> et/ou Impact sur les activités de la vie quotidienne <sup>2,3</sup>
4.2. Infarctus du myocarde (Diagnostic retenu sur compte-rendu d'hospitalisation)		
4.3. Autres syndromes coronariens (Diagnostic de SCA retenu sur compte-rendu d'hospitalisation. Etiologies non coronariennes à classer dans « EI non listé »)		
4.4. Embolie pulmonaire		
4.5. Troubles du rythme		
4.6. Accident vasculaire cérébral/AIT	Traitements médicaux/soins (pas d'hospitalisation) et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne <sup>3</sup>	
<b>5. Autres effets/évènements indésirables non listés/non précisés</b>	Traitements médicaux/soins (pas d'hospitalisation) et Pas d'impact sur les activités de la vie quotidienne <sup>3</sup>	Hospitalisation <sup>1</sup> ou Intervention chirurgicale <sup>2</sup> et/ou Impact sur les activités de la vie quotidienne <sup>2,3</sup>
(*) Non pertinent.		
<sup>1</sup> Hospitalisation : un minimum d'une nuit passée à l'hôpital est considéré comme une hospitalisation mais pas un simple passage aux urgences. Dans la mesure où la « nuit » passée aux urgences peut être tributaire du moment de prise en charge dans la journée, la définition de l'hospitalisation pourrait aussi être définie comme une admission dans un service après passage aux urgences ou la nécessité d'une surveillance en environnement hospitalier de plus de 10h. N.B. : c'est bien la durée nécessaire de prise en charge qui doit être évaluée et non la durée totale du passage aux urgences qui peut être extrêmement variable en fonction du degré d'engorgement du service.		
<sup>2</sup> Suppose une consultation médicale (spécialisée ou non)		
<sup>3</sup> Activités de la vie quotidienne : correspondent aux activités élémentaires de la vie comme se nourrir, se laver, aller aux toilettes, s'habiller, prendre soin de son apparence. Ces activités sont jugées nécessaires pour vivre, accéder au bien-être et participer à la vie sociale.		