

Modalités de déclaration en hémovigilance en mode dégradé (indisponibilité d'e-FIT)

Version du 30/09/2024

Préambule

L'application de télé-déclaration e-FIT représente la modalité réglementaire habituelle de déclaration des événements indésirables transfusionnels que sont :

- Les incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle,
- Les effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang (EIGD),
- Les effets indésirables survenus chez les receveurs (EIR) de produits sanguins labiles (PSL),
- Les informations post-don de sang (IPD).

Événements indésirables transfusionnels à remonter en cas d'indisponibilité d'e-FIT - procédure dégradée

En cas d'indisponibilité d'e-FIT, la procédure de déclaration dégradée s'applique aux événements indésirables (EIR, EIGD, IPD, IG) présentant les caractéristiques suivantes en fonction de la durée d'indisponibilité d'e-FIT :

	Délai d'indisponibilité d'e-FIT	
	≤24 heures	>24 heures
EIGD		➤ Grade ≥ 3
EIR	➤ Grade ≥ 3	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 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 ; ➤ Tout autre EIR de grade ≥ 2 (à l'exclusion des allo-immunisations isolées et des RFNH).
IG	➤ Tout incident grave mettant en jeu la sécurité transfusionnelle ou l'approvisionnement en PSL.	➤ Tout incident grave mettant en jeu la sécurité du donneur, ou celle du personnel ou la sécurité transfusionnelle ou l'approvisionnement en PSL.
IPD	/	➤ Tout événement mettant en jeu la sécurité transfusionnelle.
Autres événements	➤ Tout événement susceptible de faire l'objet de plainte auprès des autorités judiciaires et ou ayant vocation à être rendu public.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tout événement susceptible de faire l'objet de plainte auprès des autorités judiciaires et ou ayant vocation à être rendu public. ➤ Tout autre événement si le CHV-ST le juge nécessaire.

Modalités pratiques de déclaration des évènements indésirables transfusionnels en cas d'indisponibilité d'e-FIT - procédure dégradée

La déclaration se fait via les fiches FEIR, FIG, FIPD, FEIGD au format Word (complétées, datées et signées), ou à défaut via un résumé de l'évènement, adressée :

- au CHV-ST de l'établissement partenaire (ES<=> ETS);
- à l'EFS ou au CTSA ;
- au CRH-ST de la région concernée;
- à l'ANSM

Les fiches au format Word sont disponibles sur le site internet de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/documents/referance/produits-sanguins-labiles-signalement-de-vigilance>

Les **modalités de déclaration à l'ANSM** diffèrent suivant si l'accès à la messagerie habituelle est possible ou non :

- En cas d'accès possible à la messagerie ANSM :

La déclaration est adressée à l'ANSM à l'adresse mail : unite.hemovigilance@ansm.sante.fr.

- En cas d'accès impossible à la messagerie ANSM :

Le CHV-ST (ES ou ETS) informe par téléphone l'ANSM (équipe d'hémovigilance).

Après information téléphonique, la déclaration devra être envoyée à l'adresse mail :

hemovigilance.ansm@protonmail.com.

Retour à la normale – e FIT disponible

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 disponible.

Les CRH-ST, l'EFS et le CTSA s'assurent que les CHV-ST de leurs réseaux connaissent la procédure de déclaration en mode dégradé et qu'ils disposent des fiches de déclarations au format Word.