Direction générale médicale et scientifique

BV

Pôle sécurité-qualité

Fax : 01 55 93 69 36

Mail : [biovigilance@biomedecine.fr](mailto:biovigilance@biomedecine.fr)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | **À *remplir par le signalant*** | | Identité du signalant  Nom :  Prénom : | | Qualité : | | Coordonnées du signalant  Téléphone :  Fax :  E-mail :  Adresse : |  |  | | --- | | ***À remplir par le correspondant local de biovigilance***  ***(CLB)*** | | Identité du CLB  Nom :  Prénom : | | Qualité : | | Coordonnées du CLB  Téléphone :  Fax :  E-mail :  Adresse : | | Date de la déclaration : | | Numéro de référence interne : | | Déclaration initiale  Suivi de déclaration (préciser le N° BV :…………….) |   ***1. Signalant & déclarant*** |
| ***2. Produit(s) concerné(s)***   |  |  | | --- | --- | | Type de don ou de prélèvement | Allogénique Autologue  Personnalisé ou intrafamilial | | Nature du produit biologique et numéro d’identification ou nom du PTA, fabricant et numéro de lot |  | | Site de préparation\* ou établissement de prélèvement\* ou adresse du fabricant\* |  | | Préciser le cas échéant si :  Produit biologique importé Produit biologique exporté  Origine\*/destination\* de l’import\*/export\* : Date de l’import\*/export\* : | |   *\* Rayer les mentions inutiles* |
| ***3. Donneur et receveurs(s)impliqués*** *(ou potentiellement impliqués)*   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Donneur** | | | | | | | | Statut : Vivant SME[[1]](#footnote-1) DDAC-ACI[[2]](#footnote-2)  DDAC-LAT[[3]](#footnote-3) PPM[[4]](#footnote-4) | | | | | | | | N° identification : | | Sexe :  M  F | | | Date de naissance | | | Date (ou période\*) du (des) prélèvement(s) : | | Etablissement de prélèvement : | | | | | | **Receveur** | | | | | | | | N° identification : | | Sexe :  M  F | | | Date de naissance | | | Date (ou période\*) de greffe/administration : | | Etablissement de greffe/administration : | | | | | | **Autres receveurs :**  oui (préciser ci-dessous dans le tableau  non | | | | | | | | N° identification |  | |  |  | |  | | Nature produit biologique\*\* |  | |  |  | |  | | Date (ou période\*) de greffe/administration |  | |  |  | |  | | Etablissement de greffe/administration |  | |  |  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***4. Description de l’incident et/ou de l’effet indésirable***  ***Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser le nombre de pages jointes (et rappeler le nom de l’émetteur sur chaque page*) :**   |  |  | | --- | --- | | **Date** *(* *survenue ou*  *mise en évidence)* :  de l’incident  de l’effet indésirable (donneur*\** ou receveur*\**)  *\* Rayer les mentions inutiles* | **Description :** | | **Intensité de l’effet indésirable :**  Initiale 1 2 3 45  Finale 1 2 3 45  **1**-**Négligeable** : Manifestations cliniques ou biologiques ne nécessitant aucune prise en charge ou traitement médical.  **2**-**Modérée** : Manifestations cliniques ou biologiques sans menace vitale à court ou long terme et ne nécessitant pas d’hospitalisation.  **3**-**Sévère** : Manifestations cliniques ou biologiques entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant, prolongeant ou compliquant une hospitalisation ou tout autre état morbide, ou nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter un dommage permanent ou la défaillance d’une fonction corporelle.  A noter : les infections sévères susceptibles d’avoir été transmises par le produit biologique ou les activités de prélèvement ou de greffe/administration doivent systématiquement être déclarées et ceci à un niveau de gravité supérieur ou égal à 3.  **4**-**Majeure** : Menace vitale immédiate.  **5**-**Décès**. | | **Enquête** : en cours non réalisé\* non réalisable\* terminé - date de clôture :   Préciser l’analyse des causes (et leur conclusion pour les enquêtes terminées)    ***\****si l’enquête n’a pas été réalisée, dire précisément pour quelles raisons cette décision a été prise. | | **Imputabilité** (lien entre le produit ou l’activité de prélèvement ou de greffe/administration et l’effet indésirable en début et en fin d’enquête)  **Initiale :** 1- Exclue/improbable 2- Possible 3- Vraisemblable/probable 4- Certaine5- non évaluable  **Finale  :** 1- Exclue/improbable 2- Possible 3- Vraisemblable/probable 4- Certaine5- non évaluable | | |
| ***5. Evaluation locale de la criticité et des mesures prises***   |  | | --- | | **Probabilité de récurrence**de l’effet indésirable ou de l’incident (probabilité pour que l’évènement se reproduise au vu des contrôles mis en place) :  R1- rare R2- peu probableR3- possibleR4- vraisemblableR5- pratiquement certaine 5- non évaluable | | **Conséquences potentielles** de l’effet indésirable ou de l’incident sur les patients ou sur le stock  C1 C2 C3 C4 C5 non évaluable  1-**Négligeables** (absence de manifestations cliniques et/ou biologiques ou de conséquence pour le stock de produits).  2-**Modérées** (manifestations cliniques et/ou biologiques modérées ne nécessitant pas obligatoirement une intervention médicale ou un traitement correcteur ou retard de quelques greffes ou administrations).  3-**Importantes** (invalidité ou incapacité permanente, intervention médicale et traitement correcteur ou annulation ou retard de plusieurs greffes ou administrations).  4-**Majeures** (menace vitale pour le ou les patients ou nombre significatif de greffes ou d’administrations annulées nécessitant, le cas échéant, le recours à des produits importés).  *5****-Alarmantes* (décès du ou des patients ou annulation de toutes greffes ou administrations).** | | **Description des mesures mises en œuvre localement pour diminuer la criticité (RxC) :** | |  | |  | |
| ***6. Diffusion de l’information***   |  | | --- | | **Autre(s) correspondant(s) de biovigilance informé(s) :** Non Oui (préciser lieu et date) : | | **Date de l’information de l’ABM (SRA et/ou CLB de l’ABM) :** | | **Autre(s) vigilance(s) informée(s) :** Non Oui (préciser) : | | **Autre(s) équipes informée(s) :** Non Oui (préciser lieu et date) : | | Date et signature du correspondant local de biovigilance | |

1. SME : sujet en état de mort encéphalique et à cœur battant [↑](#footnote-ref-1)
2. DDAC-ACI : donneur décédé après arrêt circulatoire suite à un arrêt cardiaque inopiné [↑](#footnote-ref-2)
3. DDAC-LAT : donneur décédé après arrêt circulatoire suite à la limitation ou l’arrêt des thérapeutiques [↑](#footnote-ref-3)
4. PPM : donneur de tissus prélevé en post-mortem à la morgue [↑](#footnote-ref-4)