

DIAPORAMA

pour l'enseignement de la transfusion sanguine dans les IFSI

élaboré par le groupe de travail Recherche et Démarche Qualité de la Société Française de Transfusion Sanguine

Sous la coordination du Dr Jean-Jacques CABAUD

Dr Nicole CATHERINE : Responsable du projet 2019, médecin biologiste, responsable de dépôt

Patricia AURY : Cadre de santé - INTS

Laurence COUTO : Cadre de santé formateur - IFSI Tenon

Claire FOURNIER-PRUD'HOMME: Cadre de santé pédagogique - IFSI CHRU Tours

Frédérique LE PLEUX : Cadre de santé formateur - IFSI Tenon

Marie Christine SANDRIN : Chargée d'enseignement - consultant INTS Dr Catherine TROPHILME : Responsable scientifique et pédagogique — INTS

Version actualisée 2022 - Groupe des relecteurs

Dr Monique CARLIER: Coordonnateur régional d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle, Claire FOURNIER-PRUD'HOMME: Cadre de santé pédagogique, Dr Christine FOURCADE: médecin biologiste, Michelle GUIBERT: Formatrice para médicale, Dr Pierre MONCHARMONT: Médecin biologiste, Isabelle PETIT-TURLAN: Cadre santé formateur, Alexandra TONY: Cadre de santé formateur



Hémovigilance & Sécurité transfusionnelle Effets indésirables et incidents de la chaîne transfusionnelle

OBJECTIFS

- Qu'est ce que la chaîne transfusionnelle ?
- Citer les principaux Effets Indésirables Receveur (EIR) et leurs manifestations cliniques
- Connaître la conduite à tenir lors de la survenue d'un EIR
- Comment assurer la traçabilité d'un PSL et quel est son utilité ?
- Quels sont, en dehors des EIR, les autres événements de la chaîne transfusionnelle qui relèvent d'une déclaration ?
- Connaître l'organisation de l'hémovigilance au sein d'un Etablissement de Santé (ES)





PLAN

- Le système d'Hémovigilance :
 - Organisation
 - O Missions:
 - ✓ Le dossier transfusionnel et la traçabilité (utilité)
 - ✓ La déclaration des évènements indésirables
- > Les effets indésirables receveurs (EIR)
 - o signalement et déclaration
 - classifications
 - manifestations cliniques
 - o conduite à tenir
- Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)
- Les effets indésirables donneur : effets indésirables graves donneurs (EIGD) et informations post don (IPD)

LE SYTEME D'HEMOVIGLANCE

Définitions

Directive européenne 2002/98/CE



L'hémovigilance est l'ensemble des procédures de surveillance organisées, relatives aux incidents et réactions indésirables, graves ou imprévus, survenant chez les donneurs ou les receveurs, ainsi qu'au suivi épidémiologique des donneurs

Loi du 9 Août 2004



L'hémovigilance est l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des PSL en vue d'en prévenir leur apparition, ainsi que les informations sur les accidents graves ou inattendus survenus chez les donneurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs

Décret n° 2014 – 1042 du 12 septembre 2014

La sécurité transfusionnelle a pour objectif d'identifier les dangers ayant causé, causant ou susceptible de causer des incidents ou des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou peuvent menacer la santé des donneurs ou des receveurs afin d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés.



LE SYTEME D'HEMOVIGLANCE organisation (1)

Il est organisé en 3 niveaux : National, Régional, Local

National:

- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) : c'est l'autorité de tutelle
- Santé Publique France (INVS) en charge des enquêtes épidémiologiques
- L'EFS et le CSTA chargés du recueil des données issues des échelons locorégionaux

Régional :

- Les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH) placés auprès des Agences Régionales de Santé (ARS). Ils organisent et surveillent le bon fonctionnement de l'hémovigilance
- Les correspondants d'hémovigilance des EFS régionaux. Ils encadrent les hémovigilants délégués des sites transfusionnels EFS



LE SYTEME D'HEMOVIGLANCE organisation (2)

Local

- Les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des ES et des ETS
 - √ Assurent la traçabilité et les éléments de suivi pré et post transfusionnel
 - ✓ Déclarent les effets indésirables et les incidents graves
 - ✓ Signalent les difficultés susceptibles de mettre en jeu la sécurité transfusionnelle
 - √ Réalisent les investigations et enquêtes transfusionnelles
 - ✓ Participent à la sous-Commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (ex. CSTH)
- Sous-Commission de la sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance de la CME (ex CSTH)
 - √ Obligatoire dans tous les établissements de santé
 - ✓ Elle participe à l'évaluation des pratiques transfusionnelles des différents secteurs d'activité de l'ES
 - ✓ Elle élabore un programme annuel d'actions et de formation du personnel
 - ✓ Elle est informée des effets indésirables receveurs (EIR) et des incidents de la chaîne transfusionnelle (notamment IG) et prend des mesures préventives si besoin
 - ✓ Elle soumet à la CME un rapport annuel d'activité avec un plan d'amélioration

LE SYTEME D'HEMOVIGLANCE organisation (3)

Organisation locale:

Établissement de Santé (ES public ou privé)

Un correspondant d'hémovigilance

Un Comité ou sous commission CME de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)

Un ETS référent

Traçabilité
Suivi pré et post
transfusionnel
EIR –IG*
Investigations -Enquêtes
CSTH

Établissement de Transfusion Sanguine (ETS)

Un correspondant d'hémovigilance

*IG: Incident Grave



LE SYTEME D'HEMOVIGLANCE Missions (1)

- Le recueil et la conservation des données de traçabilité reliant le donneur au don, le don aux produits et les produits aux receveurs : c'est la traçabilité
- Le signalement par les professionnels de santé
 - Des effets inattendus ou indésirables liés ou susceptibles d'être liés à l'usage thérapeutique des PSL : Effet Indésirable Receveur (EIR)
 - Des Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG) intervenant à toute étape de la chaîne, du prélèvement du donneur à la transfusion du PSL
 - Des Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)
 - Des Informations Post Don (IPD) : Les IPD sont définies comme toute information fournie par un donneur ou toute autre source fiable après un don, et susceptible de remettre en cause la qualité et la sécurité des produits issus de ce don
- La réalisation d'exploitation et évaluation des signalements en vue d'en tirer les enseignements
- La réalisation d'enquêtes épidémiologiques



LE SYTEME D'HEMOVIGLANCE Missions (2)

La traçabilité (Cf. diaporama « l'acte transfusionnel »)

- Elle établit le lien entre le PSL et le receveur effectif, tout en préservant l'anonymat du donneur
- Elle repose sur les identifications
 - Du PSL (n° de don, code produit, établissement préparateur, groupe sanguin)
 - Du patient receveur sur la prescription
 - Du lien PSL avec le receveur sur la fiche de délivrance
 - Du retour de l'information sur la confirmation de la transfusion vers
 l'ETS par une fiche de retour d'information (fiche de délivrance/traçabilité)



LE SYTEME D'HEMOVIGLANCE Missions (3)

La traçabilité

Établissement de soins

Dossier transfusionnel

- Prescription, résultats IH (Immuno-hématologique)
- PSI transfusés
- Notion d'El

Fiche de délivrance

Accompagne le PSL délivré

Retour à l'ETS pour Confirmation de la transfusion

Établissement de Transfusion ETS

Dossier donneur

- N° de don
- Résultats des qualifications
- PSL

Dossier receveur

- Prescription, résultats IH
- PSL délivrés
- Devenir des PSL
- Notion d' El

LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR Signalement - déclaration (1)

- Définition: Tout effet indésirable survenu chez un receveur de PSL, lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique de ces produits
- Le signalement : réalisé par tout professionnel de santé, sans délai et au plus tard dans les 8 h après la survenue de l'incident et/ou effet indésirable, auprès du correspondant d'hémovigilance de ES où a eu lieu la transfusion ou à défaut auprès du correspondant de l'ETS
- La déclaration : réalisée conjointement par les correspondants d'hémovigilance de l'ES et de l'ETS sur une Fiche d'Effet Indésirable Receveur (FEIR). Elle est enregistrée dans une base nationale informatisée (e-FIT) de l'ANSM

Décision du 02/07/2020 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la Fiche de déclaration d'un effet indésirable survenu chez un receveur de PSL



LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR Signalement - déclaration (2)



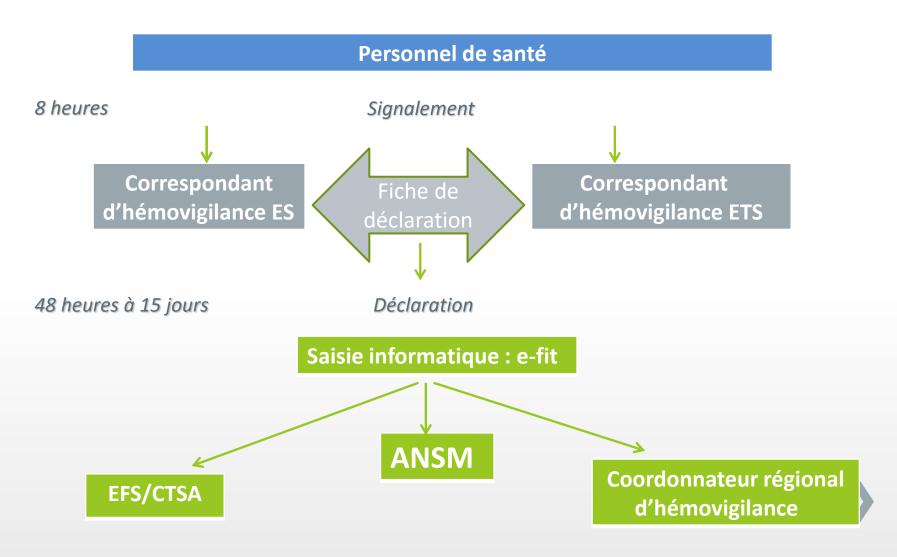
Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014

- Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé dans lequel a été administré le produit. A défaut de pouvoir l'identifier, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'un établissement de transfusion sanguine, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent
- Cette information peut se faire par tous les moyens disponibles localement



GT RDQ - Mai 2022 13

LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR Signalement - déclaration (3)



GT RDQ - Mai 2022 14

LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR Classifications (1)

Selon le délai d'apparition

- ✓ Immédiats : apparus dans un délai de 8 jours après l'acte transfusionnel, ils se manifestent pour la plupart par des signes cliniques
- ✓ Retardés : apparus au-delà de 8 jours. Leur diagnostic est essentiellement biologique

Selon le mécanisme physiopathologique

- √ Étiologie immunologique
 - Hémolyse liée à une incompatibilité érythrocytaire ABO et autres qu'ABO
 - Transfusion Related Acute Lung Injury (TRALI) œdème pulmonaire lié à un conflit Ag-AC
- √ Étiologie infectieuse
 - Due à la présence dans le produit transfusé de bactéries, de virus, de parasites, de prions
- ✓ Surcharge volémique (TACO)
- √ Étiologies autres
 - La Réaction Fébrile Non Hémolytique (RFNH) : fièvre isolée en cours de transfusion



15

LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR Classifications (2)

Selon l'origine

- Lié directement au produit sanguin : présence de bactéries, de virus dans le produit ...
- Lié au profil clinique du receveur : patient âgé, atteint de cardiopathie ...
- Lié à l'organisation du processus de soins : erreurs d'identification du patient, erreurs d'entreposage ...

Selon la gravité

- grade 1 : non sévère
- > grade 2 : sévère
- grade 3 : menace vitale immédiate
- > grade 4 : décès



LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR

Les principaux EIR déclarés

Effets indésirables immédiats < à 8 jours</p>

- Les réactions fébriles non hémolytiques
- Les réactions allergiques
- L'incompatibilité immunologique (dont l'accident par incompatibilité ABO).
- L'infection bactérienne transmissible par transfusion (IBTT)
- L'œdème pulmonaire de surcharge (TACO : Transfusion-Associated Circulating Overload)
- L'œdème pulmonaire lésionnel (TRALI : Transfusion Related Acute Lung Injury)

Effets indésirables retardés

- L'allo-immunisation érythrocytaire (apparition d'anticorps anti érythrocytaire).
- La séroconversion virale post transfusionnelle
- L'hémosidérose (surcharge en fer)
- La réaction du greffon contre l'hôte
- Le purpura post transfusionnel



LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR Manifestations cliniques (1)

Au cours ou dans les heures qui suivent la transfusion d'un PSL

- Dyspnée, tachycardie
- Frissons
- Fièvre
- Nausées vomissements
- Angoisse
- Sensation de malaise, d'oppression, d'étouffement
- Douleurs lombaires
- Éruption cutanée
- Œdème de Quincke
- État de choc
- Signe d'hémolyse

Dans les jours qui suivent la transfusion d'un PSL

- Inefficacité transfusionnelle : absence d'augmentation ou chute du taux d'hémoglobine
- Ictère
- Urines foncées



LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR Manifestations cliniques (2)

Évoquant un accident allergique

- Urticaire, placards érythémateux, prurit
- Plus rarement bronchospasme, choc anaphylactique

Évoquant une surcharge volémique

 Elévation de la pression artérielle, oppression thoracique, quinte de toux sèche, dyspnée, céphalée

Évoquant un accident bactérien

- Température à 39 °C ou augmentation de la température basale de + 2°C, frissons,
- Tachycardie à 120 battements/min ou augmentation ou baisse de la pression artérielle systolique ≥ 30 mmHg
- Cet accident, outre le prélèvement d'hémocultures, nécessite une procédure spécifique au moment du débranchement du PSL en cause
- Les analyses bactériologiques des poches incriminées sont réalisées par un laboratoire agréé dont l'ETS a les références

LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR Conduite à tenir par l'IDE

lors de la survenue d'un signe clinique « inattendu »

- Arrêter la transfusion
- Maintenir la voie veineuse à l'aide d'un soluté (ringer, sérum physiologique) Il est préconisé de l'installer en dérivation avant de poser la transfusion
- Appeler le médecin responsable de la transfusion pour une prise en charge clinique et biologique
- Noter le pouls, la pression artérielle, la température, la fréquence respiratoire, la saturation en oxygène (SAO₂)
- Vérifier les concordances identité patient / documents / PSL et conformités immunohématologique patient / PSL
- Noter la nature de l'évènement, la date et l'heure de survenue selon la procédure de l'ES
- Prélever les tubes pour bilan post incident et éventuellement des hémocultures à 1 heure d'intervalle, selon la procédure locale et sur prescription médicale
- Conserver la ou les poches du produit sanguin incriminées avec leur(s) tubulure(s), clampée(s) selon la procédure établie par l'ANSM + un nœud ainsi que la ou les cartes du dispositif de compatibilité ultime ABO
- Prévenir le correspondant d'hémovigilance de l'établissement dans les 8 heures qui suivent
 l'évènement

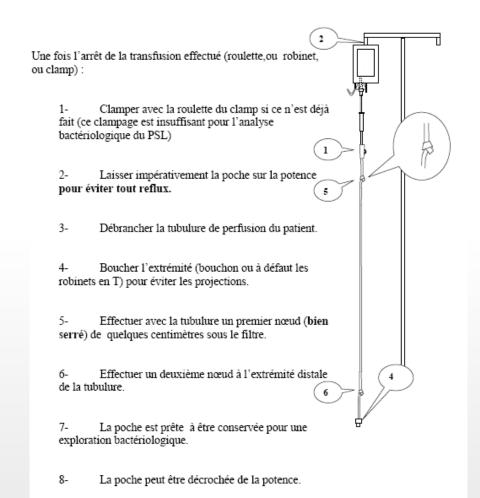
GT RDQ - Mai 2022



20

LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR Conduite à tenir par l'IDE lors de la survenue d'un signe clinique « inattendu »

Procédure de débranchement du PSL lors de la suspicion d'un accident bactérien



GT RDQ - Mai 2022 21

LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE

 Décision du 7 mai 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de la transmission de la fiche d'incident grave (FIG)

Définition

C'est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance, au transport ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur. Ces incidents sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide

- Les principales catégories d'incidents sont
 - Les erreurs d'identification des patients
 - Les erreurs de distribution délivrance
 - Le non respect des procédures de transfusion
 - Les erreurs de receveur de PSL
 - Les erreurs de patients prélevés pour analyses biologiques
 - Les erreurs d'entreposage/conservation des PSL

lumiro priu fiche							
	Ð	CHE DINCIDE	NT TRANS	FUSIONN	3.	the source	
- PATIENT	F.1- Gert of Money	i one	E secon	1.2-5pm	OWNER	O reners	
1.3- Avrectors	179						
	I. SUBSECULTIVE LICE.		O OH O OH O OH O OH O OH	000000		O moonny O moonny O moonny O moonny O moonny O moonny	
Articades	MOTOR OF THE PROPERTY OF THE P		0.00	9.5		Q noons	
			D-041	8.9		S noonly	
	ALICVARIAN TIMENABUS		O-DH O-DH	0.10	•	O moonly	
t.4-linuxuoose			D-DH	0 M		O noomu	
	DE LA TRIMEPUEION						
I.S. Fernous	REPROPAGE:						
53-Cermen	disconsulate.						
6-Senerge	DEPARTMENT OF A RT	NOW THE LATEN	NIPLEION .				
Q Em ment	ire		Chargening.		O Pession		
	SMILES CONTROL		O CURRENT		O recognitive		
O Transplante	ine reineresteriories		O SAND		O remain	C remainings	
C Motors:	ri narquaranian		C Aft:				
	SAHER-USECHNIC.	2.5-Dares evon					
7.1.5. Dant of		_ mineral D		T Fred at	e pécuesano.		
2.1.3-Dett of		muecei D		The Parket Die	A DESCRIPTION OF		
21+Deuron			Committee in the six				
	THE PARTY OF THE P				in Other	O images	
			CLEANER TO THE C	01			
7. Wearing the Foliage of Landson St. Total Brown Colonials				☐ Panapalnuis			
Title in		E pintere		11		mild.	
Unitary Unitary	menens .	December of the Control of the Contr	a desimen	1	Course street po Hupoconnuctries Appendix on sens	enun tunnunne	
Unicare Possessioners Magnitude		Discountries	ourse.		Counties sheet on reposition treats Absolute the test Prince of the test	WHEN THE RECOVER	
- Junger		Dispersion organic org			Course street po Hupoconnuctries Appendix on sens	WHEN THE RECOVER	
Unicare Possessioners Magnitude		Distances			Counties sheet on reposition treats Absolute the test Prince of the test	WHEN THE RECOVER	
Auguste		Discourse Discou		- 10	Counties steed as repositional terms Appeared to lend message curring cesses/secricos Auto manestad	WHEN THE RECOVER	
Unicare Unicar	oragine other	Population Community Commu	60° 27504		Counties street in Higher Control to the Appendix of the In- Present of the In- Control to In- Control to In- In- In-	Security Services	
Unicare Indicated	CINCERN TRANSPOSE	Department	01	0:	Counties street in Hypotherisatives Access to the Present Poor or Auto manetate Co.	Winest testimonne Mouse His In 1000000	
Officers of the control of the contr	CANCERT TRANSPUSED TO SEASON TO SEAS	Dept-dense	01 400 Fisher	0:	Counties street in Hypotherisatives Access to the Present Poor or Auto manetate Co.	Winest testimonne Mouse His In 1000000	
CA Chevre of Street Control of	CHOCKETT TRANSPUSION OF THE STATE OF THE STA	Begging the Committee of the Committee o	O Parent	O c	Counties street in Hypotherisatives Access to the Present Poor or Auto manetate Co.	Winest testimonne Mouse His In 1000000	
Z4 George of Company o	CANCELLY TRANSPOSION TO THE PROPERTY OF THE PR	Begging the Committee of the Committee o	01 400 Fisher	O c	Counties street in Hypotherisatives Access to the Present Poor or Auto manetate Co.	THE TRANSPORTER OF THE TRANSPORT	
24 George Son Supplementation of the supplementation of the supplem	CANCELLY TRANSPOSION TO THE PROPERTY OF THE PR	Begging the Committee of the Committee o	O - STORE	O : coupana tras coupana tras coupana tras coupana tras coupana tras	Country street as the property street as the property street and the property street as the	THE TRANSPORTER OF THE TRANSPORT	
Z-4 Channe on the control of the con	CHARGE THANKING OF	State TA. Con-ence Con-e	On order	O C D INS	Country and a second re- received and second re- received and second re- ceived and second re- ceived and second re- second re- ceived and second re- ceived and second re- second re- ceived and second re- ceived re- second re- received re- rece	The second secon	
Z-4 Charries of the control of the c	CHOCKET TRANSPUSION CHOCKET TRANSPUSION REAL PROPERTY TRANSPUSION REAL P	State TA. Con-ence Con-e	0 1 minute (1700 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	O 2 series to se constitue o c	Country and a second re- received and second re- received and second re- ceived and second re- ceived and second re- second re- ceived and second re- ceived and second re- second re- ceived and second re- ceived re- second re- received re- rece	O 4	
24 General Discounting of the Control of the Contro	CINCERN TRANSPORTER LINCERN TRANSPORTER IN MARKET THE CONTRACT OR CONTRACT IN C	State TA. Con-ence Con-e	On annual On Ann	O conjunt to our other to our our our our our our our our our ou	Countries along the Appendix of the Appendix o	O 4	
2.4 Character of the control of the	CANCERN TRANSPLOID L'INCERN TRANSPLOID I SELE L'INCERN TRANSPLOID I SELE L'INCERN TO L'	State TA. Con-ence Con-e	01 Quintus materia 0 1 0 0 A 100 0 0 A 100 0 0 Resource	O 2 magnine to a magnine to a magnine of a magnine to a magnine to a magnine to a magnine a magn	Country street in Appendix street in Appendix street in Personal street in Australia stree	ement transcionne assurer vite in socionie e seen.	
2.4 General of the control of the co	CONTROL OF THE AMERICAN OF THE	Deponent Dep	O 1 Infantis	O 2 marganes to an annual service of the service of	Countries stated in the Appendix state and Appendix	ement transcionne assurer vite in socionie e seen.	
2.4 Character of the control of the	CONTROL OF THE AMERICAN OF THE	Deponent Dep	O tertaine O tertaine O tertaine O tertaine O to tertaine O to tertaine O tertaine	O companie trini m shale vitil m C C I I I I I m shale con on-month spalling O in mark states on note translate on note translate on note translate on the shale	Countries stated in the Appendix state and Appendix	ement transcionne assurer vite in socionie e seen.	
24 General Section 1 Control of C	CONTROL OF THE AMERICAN OF THE	Deponent Dep	O 1 Indiana Control Co	O companie trini m shale vitil m C C I I I I I m shale con on-month spalling O in mark states on note translate on note translate on note translate on the shale	Counting states of Applications of Application	ement transcionne assurer vite in socionie e seen.	
24 General Section 1 Control of C	CONTROL OF THE AMERICAN OF THE	Deponent Dep	O 1 Indiana Control Co	O company to a serious and one control to a serious and a serio	Counting states of Applications of Application	ement transcionne assurer vite in socionie e seen.	
J. Flores Communication of the	CONTROL OF THE AMERICAN OF THE	Deponent Dep	On process	D 2 companies to an analysis of the companies to an analysis of the companies of the compan	Counting states of Applications of Application	and tentioned about the state of the state o	
January Company Compan	CANCERS TO TRANSPORTED TO TRANSPORTE	Deponent Dep	O 1 Cartesia Francisco Fra	D 2 companies to an analysis of the companies to an analysis of the companies of the compan	Countries developed to the countries of	and tentioned about the state of the state o	
January Comments of the Commen	CANCERS TO TRANSPORTED TO TRANSPORTE	Deponent Dep	On process	D 2 companies to an analysis of the companies to an analysis of the companies of the compan	Countries developed to the countries of	and tentioned about the state of the state o	
Finance Comment Comm	Oragina 1954 Lineagura Tennasirioso Tennas	Constitution of the consti	On Original On the Control of Con	O : only have to an extended which is a simple which is a simple of only only on only	Commissioned in Appeloament Appeloament in the Appe	The second of th	
The second secon	Oragina (Mil) Li Li Morgani Y Tennagri, prin Li Morgani Si Morgani I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	Constitution of the consti	On Original On the Control of Con	Discontinues of the control of the c	Commissioned in Appeloament Appeloament in the Appe	and the second of the second o	
The second seco	O TRANSPINO DE LA CANCESSENT TRANSPINOSON DE LA CANCESSENT TRANSPINOSON DE LA CANCESSENT TRANSPINOSON DE LA CANCESSENT DE LA	CONSIDER D	On Carriage On Carriage On Carriage On Melhors Total On Carriage On Melhors On Melh	O : consignment to an consistent of the consistent of consistent of the consistent of consistent of the consistent of	Commission of the Audional Commission of the Aud	TOTAL STATE OF THE	
James Committee	Oragina (Mil) Li Li Morgani Y Tennagri, prin Li Morgani Si Morgani I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	CONSIDER D	On Carriage On Carriage On Carriage On Melhors Total On Carriage On Melhors On Melh	O : consignment to an consistent of the consistent of consistent of the consistent of consistent of the consistent of	Commissioned in Appeloament Appeloament in the Appe	TOTAL STATE OF THE	

LES EFFETS INDESIRABLES DONNEURS

Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

- Définition: 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
- Un effet indésirable sera considéré comme grave lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale
- Exemples : Angine de poitrine, infarctus du myocarde, embolie pulmonaire ...

Les Informations Post Don (IPD)

- Définition: Toute information communiquée à l'ETS après un don, concernant le donneur et mettant en cause la sécurité d'un ou plusieurs de ses dons antérieurs. Toutes les IPD pouvant comporter un risque sanitaire potentiel ou avéré et dont les PSL issus du don ont quitté l'ETS, sont notifiées à l'ANSM
- Exemples : Apparition de fièvre, infection avérée, séroconversion dans les jours qui suivent le don ...

