

**SPF SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE  
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

Bruxelles, le 09/02/2006

---  
**Direction générale de l'Organisation  
des Etablissements de Soins**

---  
**CONSEIL NATIONAL DES  
ETABLISSEMENTS HOSPITALIERS.**

---  
**Section «Programmation et Agrément »**  
---

**Réf. : CNEH/D/257-2 (\*)**

**AVIS CONCERNANT LES MODIFICATIONS DES NORMES EN  
MATIÈRE DE BANQUE DE SANG HOSPITALIÈRE – TRACABILITÉ  
ET NOTIFICATION**

Pour le Pr. J. Janssens, Président,  
Le secrétaire,

C. Decoster

**(\*) Cet avis a été ratifié par le Bureau spécial du 9 février 2006**

Au cours de la réunion du Bureau, qui a eu lieu en novembre dernier, le Conseil national des établissements hospitaliers a pris connaissance de la demande d'avis relative à la modification des normes en matière de banque de sang hospitalière – traçabilité et notification.

Afin de prévenir la transmission de maladies par le sang et les composants sanguins et d'assurer un niveau de qualité et de sécurité équivalent, des prescriptions techniques spécifiques ont été fixées par la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 concernant la traçabilité et la notification des réactions et incidents graves. Cette directive comporte des prescriptions minimales devant être transposées par les Etats-membres dans des dispositions nationales, et ce au plus tard pour le 31 août 2006. Vu qu'une série de ces prescriptions concernent les hôpitaux, le ministre a demandé au Conseil de rendre un avis concernant d'éventuelles modifications de la législation hospitalière nationale.

Vu que, dans le passé, un groupe de travail a déjà été créé pour rendre un avis en ce qui concerne l'hémovigilance, il a été décidé de convoquer ce groupe de travail mixte, afin qu'il examine la demande d'avis précitée. Le groupe de travail, renforcé par la présence de plusieurs experts en la matière, s'est réuni le 18 janvier 2006, sous la présidence du Dr Moens.

Il a été demandé au Conseil national de rendre un avis sur la traçabilité, d'une part, et sur la notification des réactions et incidents indésirables graves, d'autre part.

## **A) Traçabilité**

### **1. Nécessité d'exigences supplémentaires plus strictes?**

Le Conseil estime que les prescriptions minimales imposées actuellement, déterminées dans la directive 2005/61/CE suffisent amplement et qu'elles sont déjà difficilement réalisables en pratique. En d'autres termes, les conditions ne doivent pas être plus strictes.

### **2. Idées en matière d'un système d'enregistrement**

En tout cas, le Conseil estime que le système d'enregistrement doit être informatisé. Il est d'une grande importance que les systèmes des hôpitaux et des établissements de transfusion sanguine soient harmonisés. Par ailleurs, le Conseil souhaiterait que le système informatique puisse être utilisé à des fins diverses, comme par exemple pour des fournitures pharmaceutiques. Pour ce faire, un dossier du patient informatisé est nécessaire.

### **3. Conservation d'autres données ou pour un délai plus long**

Le Conseil estime qu'il convient de renvoyer à l'établissement de transfusion sanguine les poches de sang qui n'ont pas été utilisées, qui n'ont été utilisées que partiellement, ou qui n'ont pas été correctement conservées, afin que celles-ci puissent être détruites de façon adéquate. Cette mesure permettrait d'améliorer considérablement la traçabilité.

Malgré l'investissement considérable en terme de temps, aucun financement spécifique n'a été prévu. Le Conseil préconise un investissement financier supplémentaire pour la surveillance de la qualité du sang (des produits sanguins). Le Conseil suggère un financement analogue au système utilisé pour l'hygiène hospitalière.

Il convient également d'ajouter un item au dossier (électronique) du patient, où il peut être indiqué si le patient a déjà reçu ou non une transfusion.

## **B) Notification de réactions et incidents indésirables graves**

### *Notification de réactions indésirables graves*

Comme pour la traçabilité, le Conseil signale une nouvelle fois l'importance d'un système informatique harmonisé entre les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine.

En cas de notification obligatoire de réactions indésirables graves à l'autorité compétente, il y a lieu de prévoir du personnel supplémentaire au niveau de la section infirmière.

Le Conseil n'est pas opposé à ce que la même procédure soit prévue pour la notification à l'établissement de transfusion sanguine et pour la notification à l'autorité compétente.

Il n'y a pas lieu d'élargir la procédure de notification à l'autorité compétente. Les formulaires disponibles comportent déjà les informations nécessaires pour la notification. Le Conseil n'estime pas nécessaire d'utiliser la même mise en page pour les formulaires, mais les documents doivent néanmoins correspondre sur le plan du contenu. Le Conseil préconise l'utilisation d'un document d'enregistrement le plus court possible, afin de réduire au maximum la charge administrative. Idéalement, la notification à l'autorité compétente devrait également se faire par voie électronique et via l'internet, ce qui permet d'améliorer le fonctionnement et le rapportage.

### *Notification d'incidents indésirables graves*

Le Conseil estime qu'il est intéressant de savoir qu'un incident indésirable grave est survenu, mais il craint que cela ne soit que très peu déclaré en pratique. Les deux incidents graves les plus importants dont il est question dans le document du Dr Muylle, à savoir les «presque évènements» (near misses) et les mauvais composants sanguins, sont définis et peuvent être notifiés par le biais du formulaire.

A nouveau, il importe que les systèmes informatiques nécessaires soient harmonisés. Le formulaire peut alors être complété par voie électronique et mis à jour dans le dossier du patient.

Le Conseil estime que les données complémentaires ne doivent pas être communiquées.

## **C) Période de transition**

La vitesse à laquelle les différents systèmes informatiques des hôpitaux et des établissements de transfusion sanguine seront harmonisés déterminera si la période de transition est suffisante ou non. Par ailleurs, il faudra un certain temps pour informer toutes les parties concernées.

C'est pourquoi le Conseil pense qu'il est irréaliste de ne prévoir qu'une période de transition de 9 mois.

## **Conclusion**

Il est nécessaire, tant pour la traçabilité du sang (des produits sanguins) que pour la notification de réactions et d'incidents indésirables graves, d'installer au sein des hôpitaux et des établissements de transfusion sanguine un système informatique harmonisé. De tels investissements sont onéreux et exigent d'importants investissements supplémentaires en terme de temps.

Cependant, il n'existe pas de compensation financière, ce que déplore le Conseil.

Le Conseil estime que la procédure de notification pour les réactions et incidents doit rester la plus simple possible, de façon à limiter autant que possible la charge de travail supplémentaire. Il faut arrêter la diffusion des formulaires actuels.

## ANNEXE

**DIRECTIVE 2005/61/CE DE LA COMMISSION  
du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce  
qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents  
indésirables graves  
(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,  
vu le traité instituant la Communauté européenne,  
vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du  
Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité  
et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la  
conservation et la distribution du sang humain et des composants  
sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (1), et  
notamment les points a) et i) du deuxième paragraphe de son  
article 29,  
considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2002/98/CE établit des normes de qualité et de sécurité pour la collecte et le contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, et pour leur transformation, leur conservation et leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.
- (2) Afin de prévenir la transmission de maladies par le sang et les composants sanguins et d'assurer un niveau de qualité et de sécurité équivalent, la directive 2002/98/CE prévoit l'établissement d'exigences techniques spécifiques concernant la traçabilité, une procédure communautaire de notification des réactions et incidents indésirables graves et la forme de cette notification.
- (3) Les réactions et incidents indésirables graves doivent être notifiés dès que possible à l'autorité compétente. La présente directive établit dès lors la forme de la notification en déterminant les données minimales à communiquer, sans préjudice de la faculté des États membres de maintenir ou d'instaurer, sur leur territoire, des mesures de protection plus strictes qui respectent les dispositions du traité, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98/CE.
- (4) La présente directive fixe lesdites exigences techniques en tenant compte de la recommandation 98/463/CE du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne (2), de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (3), de la directive 2004/33/CE du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins (4), et de certaines recommandations du Conseil de l'Europe.
- (5) En conséquence, le sang et les composants sanguins importés de pays tiers, y compris ceux utilisés en tant que matière première pour la fabrication de médicaments dérivés du sang et du plasma humains, destinés à être distribués dans la Communauté, doivent satisfaire à des exigences équivalentes aux normes et spécifications communautaires en matière de traçabilité et aux exigences de notification des réactions et incidents indésirables graves, prévues par la présente directive.

(6) Il convient d'arrêter des définitions communes des termes techniques afin de garantir la mise en œuvre cohérente de la directive 2002/98/CE.

(7) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par la directive 2002/98/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

#### *Article premier*

##### **Définitions**

Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) «traçabilité», la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou de composant sanguin qui en provient, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination, et inversement;

b) «établissement notificateur», l'établissement de transfusion sanguine, le dépôt de sang hospitalier ou l'établissement où a lieu la transfusion sanguine qui notifie les réactions et/ou incidents indésirables graves à l'autorité compétente;

c) «receveur», toute personne à qui du sang ou des composants sanguins ont été transfusés;

FR L 256/32 Journal officiel de l'Union européenne 1.10.2005

(1) JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

(2) JO L 203 du 21.7.1998, p. 14.

(3) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/27/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).

(4) JO L 91 du 30.3.2004, p. 25.

d) «délivrance», la fourniture de sang ou de composants sanguins par un établissement de transfusion sanguine ou un dépôt de sang hospitalier en vue de leur transfusion à un receveur;

e) «imputabilité», la probabilité qu'une réaction indésirable grave chez un receveur puisse être attribuée au sang ou au composant sanguin transfusé ou qu'une réaction indésirable grave chez un donneur puisse être attribuée au processus de don;

f) «établissements», les hôpitaux, cliniques, fabricants et établissements de recherche biomédicale auxquels le sang ou les composants sanguins peuvent être fournis.

#### *Article 2*

##### **Traçabilité**

1. Les États membres assurent la traçabilité du sang et des composants sanguins au moyen de procédures d'identification adaptées, de l'archivage des dossiers et d'un système d'étiquetage approprié.

2. Les États membres veillent à ce que le système de traçabilité mis en place dans l'établissement de transfusion sanguine permette de tracer la localisation et le stade de préparation des composants sanguins.

3. Les États membres veillent à ce que chaque établissement de transfusion sanguine dispose d'un système d'identification unique de chaque donneur, de chaque unité de sang collectée et de chaque composant sanguin préparé, quelle que soit sa destination, ainsi que de chaque établissement auquel un composant sanguin a été fourni.

4. Les États membres veillent à ce que tous les établissements soient dotés d'un système d'enregistrement de chaque unité de sang ou de composant sanguin reçue, qu'elle soit préparée sur place ou non, et de la destination finale de cette unité reçue, qu'elle soit transfusée, éliminée ou renvoyée à l'établissement de distribution du sang.

5. Les États membres veillent à ce que chaque établissement de transfusion sanguine dispose d'un identifiant unique qui

permette d'établir un lien précis entre l'établissement de transfusion sanguine et chaque unité de sang qu'il a collectée et chaque composant sanguin qu'il a préparé.

#### *Article 3*

##### **Procédure de vérification de la délivrance de sang ou de composants sanguins**

Les États membres veillent à ce que l'établissement de transfusion sanguine, lorsqu'il délivre des unités de sang ou de composants sanguins destinés à la transfusion, ou le dépôt de sang hospitalier dispose d'une procédure permettant de vérifier que chaque unité délivrée a été transfusée au receveur auquel elle était destinée ou, si elle n'a pas été transfusée, de vérifier sa destination ultérieure.

#### *Article 4*

##### **Enregistrement des données concernant la traçabilité**

Les États membres veillent à ce que les établissements de transfusion sanguine, les dépôts de sang hospitaliers ou les établissements conservent les données mentionnées à l'annexe I sur un support approprié et lisible pendant au moins trente ans, afin d'assurer la traçabilité.

#### *Article 5*

##### **Notification des réactions indésirables graves**

1. Les États membres veillent à ce que les établissements dans lesquels des transfusions sont effectuées disposent des procédures nécessaires pour enregistrer les transfusions et pour notifier sans délai aux établissements de transfusion sanguine toutes les réactions indésirables graves qui sont observées chez des receveurs durant ou après la transfusion et qui peuvent être imputables à la qualité ou à la sécurité du sang et des composants sanguins.
2. Les États membres veillent à ce que les établissements notificateurs disposent des procédures nécessaires pour communiquer à l'autorité compétente, dès qu'ils en ont connaissance, toutes les informations utiles concernant des cas suspects de réaction indésirable grave. Les formulaires de notification figurant à l'annexe II, parties A et C, sont utilisés.
3. Les États membres veillent à ce que les établissements notificateurs:
  - a) notifient à l'autorité compétente toutes les informations utiles concernant les réactions indésirables graves avec des niveaux d'imputabilité 2 et 3, tels qu'ils sont définis à l'annexe II, partie B, et imputables à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins;
  - b) notifient à l'autorité compétente tout cas de transmission d'agents infectieux par le sang et les composants sanguins dès qu'ils en ont connaissance;
  - c) décrivent les mesures prises à l'égard des autres composants sanguins concernés qui ont été distribués afin d'être transfusés ou utilisés en tant que plasma destiné au fractionnement;
  - d) évaluent les cas suspects de réaction indésirable grave conformément aux niveaux d'imputabilité définis à l'annexe II, partie B;
  - e) finalisent, au terme de l'investigation, la procédure de notification de la réaction indésirable grave en utilisant le formulaire figurant à l'annexe II, partie C;
  - f) transmettent chaque année à l'autorité compétente un rapport complet sur les réactions indésirables graves en utilisant le formulaire figurant à l'annexe II, partie D.

#### *Article 6*

##### **Notification des incidents indésirables graves**

1. Les États membres veillent à ce que les établissements de transfusion sanguine et les dépôts de sang hospitaliers disposent des procédures nécessaires pour enregistrer tous les incidents indésirables graves qui peuvent affecter la qualité ou la sécurité du sang et des composants sanguins.

FR 1.10.2005 Journal officiel de l'Union européenne L 256/33

2. Les États membres veillent à ce que les établissements notificateurs disposent des procédures nécessaires pour communiquer à l'autorité compétente, dès qu'ils en ont connaissance, au moyen du formulaire de notification figurant à l'annexe III, partie A, toutes les informations utiles concernant les incidents indésirables graves qui peuvent mettre en danger des donneurs ou des receveurs autres que ceux directement concernés par l'incident en question.

3. Les États membres veillent à ce que les établissements notificateurs:

- a) évaluent les incidents indésirables graves pour identifier et prévenir les causes dans le processus;
- b) finalisent, au terme de l'investigation, la procédure de notification de l'incident indésirable grave en utilisant le formulaire figurant à l'annexe III, partie B;
- c) transmettent chaque année à l'autorité compétente un rapport complet sur les incidents indésirables graves en utilisant le formulaire figurant à l'annexe III, partie C.

#### *Article 7*

##### **Exigences concernant le sang et les composants sanguins importés**

1. Les États membres veillent à ce que, pour les importations de sang et de composants sanguins en provenance d'établissements de transfusion sanguine de pays tiers, ceux-ci disposent d'un système de traçabilité équivalent à celui prévu par l'article 2, paragraphes 2 à 5.

2. Les États membres veillent à ce que, pour les importations de sang et de composants sanguins en provenance d'établissements de transfusion sanguine de pays tiers, ceux-ci disposent d'un système de notification équivalent à celui prévu par les articles 5 et 6.

#### *Article 8*

##### **Rapports annuels**

Les États membres soumettent à la Commission, pour le 30 juin de l'année suivant l'année considérée, un rapport annuel sur les notifications de réactions et incidents indésirables graves transmises à l'autorité compétente au moyen des formulaires figurant à l'annexe II, partie D, et à l'annexe III, partie C.

#### *Article 9*

##### **Communication d'informations entre autorités compétentes**

Les États membres veillent à ce que leurs autorités compétentes se communiquent toutes les informations relatives aux réactions et incidents indésirables graves nécessaires pour garantir que le sang ou les composants sanguins dont le caractère défectueux est avéré ou suspecté seront écartés, ne seront plus utilisés et seront éliminés.

#### *Article 10*

##### **Transposition**

1. Sans préjudice de l'article 7 de la directive 2002/98/CE, les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 août 2006. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions et un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

#### Article 11

##### **Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

#### Article 12

##### **Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 30 septembre 2005.

*Par la Commission*

Markos KYPRIANOU

*Membre de la Commission*

#### ANNEXE I

##### **Enregistrement des données concernant la traçabilité conformément à l'article 4**

###### **PAR LES ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE**

- 1) Identification de l'établissement de transfusion sanguine
- 2) Identification du donneur de sang
- 3) Identification de l'unité de sang
- 4) Identification de chaque composant sanguin
- 5) Date de collecte (jour/mois/année)
- 6) Établissements auxquels des unités de sang ou des composants sanguins sont distribués, ou destination ultérieure

###### **PAR LES ÉTABLISSEMENTS DÉFINIS AU POINT F) DE L'ARTICLE 1<sup>er</sup>**

- 1) Identification du fournisseur du composant sanguin
- 2) Identification du composant sanguin délivré
- 3) Identification du receveur transfusé
- 4) Pour les unités de sang non transfusées, confirmation de la destination ultérieure
- 5) Date de transfusion ou d'autre destination (jour/mois/année)
- 6) Numéro de lot du composant, s'il y a lieu

#### ANNEXE II

##### **NOTIFICATION DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES**

###### **PARTIE A**

###### **Formulaire de notification rapide des cas suspects de réactions indésirables graves**

###### **Établissement notificateur**

###### **Identification de la notification**

**Date de notification (jour/mois/année)**

**Date de transfusion (jour/mois/année)**

###### **Âge et sexe du receveur**

**Date de la réaction indésirable grave (jour/mois/année)**

**La réaction indésirable grave se rapporte à:**

- du sang total
- des globules rouges
- des plaquettes
- du plasma
- autre (*préciser*)

**Type de réaction(s) indésirable(s) grave(s)**

- Hémolyse immunologique due à une incompatibilité ABO
- Hémolyse immunologique due à un autre allo-anticorps
- Hémolyse non immunologique
- Infection bactérienne transmise par transfusion
- Anaphylaxie/hypersensibilité
- Syndrome de détresse respiratoire post-transfusionnelle (TRALI)
- Infection virale transmise par transfusion (VHB)
- Infection virale transmise par transfusion (VHC)
- Infection virale transmise par transfusion (VIH-1/2)
- Infection virale transmise par transfusion, autre (*préciser*)
- Infection parasitaire transmise par transfusion (paludisme)
- Infection parasitaire transmise par transfusion, autre (*préciser*)

- Purpura post-transfusionnel
  - Maladie du greffon contre l'hôte
  - Autre(s) réaction(s) grave(s) (*préciser*)
- Niveau d'imputabilité (NE, 0-3)

#### PARTIE B

##### Réactions indésirables graves — niveaux d'imputabilité

Niveaux d'imputabilité destinés à l'évaluation des réactions indésirables graves

Niveau d'imputabilité Explication

NE Non évaluable Lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité.

0 Exclu Lorsque les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la réaction indésirable à d'autres causes.

Improbable Lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la réaction indésirable à des causes autres que le sang ou les composants sanguins.

1 Possible Lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement la réaction indésirable ni au sang ou au composant sanguin ni à d'autres causes.

2 Probable Lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin.

3 Certain Lorsque des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin.

#### PARTIE C

##### Formulaire de confirmation de réactions indésirables graves

###### Établissement notificateur

###### Identification de la notification

Date de confirmation (jour/mois/année)

Date de la réaction indésirable grave (jour/mois/année)

Confirmation de la réaction indésirable grave (oui/non)

Niveau d'imputabilité (NE, 0-3)

Modification du type de réaction indésirable grave (oui/non)

Si oui, *préciser*.

Évolution clinique (lorsqu'elle est connue)

— Rétablissement complet

— Séquelles mineures

— Séquelles graves

— Décès

#### PARTIE D

##### Formulaire de notification annuelle des réactions indésirables graves

###### Établissement notificateur

###### Période de référence

Le présent tableau concerne:

du sang total

des globules rouges

des plaquettes

du plasma

autre

(utiliser un tableau séparé pour chaque composant)

Nombre d'unités délivrées (nombre total d'unités délivrées au moyen d'un nombre donné de composants sanguins)

Nombre de receveurs transfusés (nombre total de receveurs transfusés au moyen d'un nombre donné de composants sanguins) (*s'il est disponible*)

Nombre d'unités transfusées [nombre total de composants sanguins (unités) transfusés durant la période de référence] (*s'il est disponible*)

Nombre total

notifié Nombre de réactions indésirables graves ayant un niveau d'imputabilité de 0 à 3, après confirmation (voir annexe II,

partie A) Nombre de

décès

Non

évaluable

Niveau

0

Niveau

1

Niveau

2

Niveau

3

Hémolyse immunologique Due à une incompatibilité  
ABO  
Total  
Décès  
Due à un autre allo-anticorps Total  
Décès  
Hémolyse non immunologique Total  
Décès  
Infection bactérienne transmise par transfusion Total  
Décès  
Anaphylaxie / Hypersensibilité Total  
Décès  
Syndrome de détresse respiratoire post-transfusionnelle (TRALI) Total  
Décès  
Infection virale transmise par  
transfusion  
VHB Total  
Décès  
VHC Total  
Décès  
VIH 1/2 Total  
Décès  
Autre (*préciser*) Total  
Décès  
Infection parasitaire transmise  
par transfusion  
Paludisme Total  
Décès  
Autre (*préciser*) Total  
Décès  
FR L 256/38 Journal officiel de l'Union européenne 1.10.2005  
Purpura post-transfusionnel Total  
Décès  
Maladie du greffon contre l'hôte Total  
Décès  
Autre(s) réaction(s) grave(s) (*préciser*) Total  
Décès

### ANNEXE III

#### NOTIFICATION DES INCIDENTS INDÉSIRABLES GRAVES

##### PARTIE A

##### **Formulaire de notification rapide des incidents indésirables graves**

##### **Établissement notificateur**

##### **Identification de la notification**

**Date de notification** (*jour/mois/année*)

**Date de l'incident indésirable grave** (*jour/mois/année*)

**Incident indésirable grave pouvant  
affecter la qualité et la sécurité du  
composant sanguin en raison d'un  
problème lié:**

##### **Précisions**

Produit défectueux

Équipement

défectueux Erreur humaine Autre

(*préciser*)

à la collecte du sang

à la collecte par aphérèse

au contrôle des dons

à la transformation

à la conservation

à la distribution

au matériel

à un autre facteur (*préciser*)

##### PARTIE B

##### **Formulaire de confirmation d'incidents indésirables graves**

##### **Établissement notificateur**

##### **Identification de la notification**

**Date de confirmation** (*jour/mois/année*)

**Date de l'incident indésirable grave** (*jour/mois/année*)

Analyse des principales causes (détails)  
Mesures correctives mises en place (détails)

PARTIE C

**Formulaire de notification annuelle des incidents indésirables graves**

**Établissement notificateur**

**Période de référence 1<sup>er</sup> janvier-31 décembre (*année*)**

**Nombre total d'unités de sang et de composants sanguins transformés:**

**Incident indésirable grave affectant  
la qualité et la sécurité du composant  
sanguin en raison d'un  
problème lié:**

**Nombre**

**total**

**Précisions**

Produit

défectueux

Équipement

défectueux

Erreur

humaine

Autres

(*préciser*)

à la collecte du sang

à la collecte par aphérèse

au contrôle des dons

à la transformation

à la conservation

à la distribution

au matériel

à un autre facteur (*préciser*)