ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision n° 2016-15 du 1er décembre 2016 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine fixant le modèle de déclaration de biovigilance prévu au 9° de l'article R. 1211-33 du code de la santé publique

NOR : *AFSB1630972S*

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment le 4° de l'article L. 1418-1 ;

Vu le décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation,

Décide :

Article 1er

Les déclarations de biovigilance doivent être adressées à l'Agence de la biomédecine selon le modèle annexé à la présente décision.

Article 2

La directrice générale est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, ainsi que son annexe, au *Bulletin officiel* santé, protection sociale, solidarité.

Fait à Saint-Denis, le 1er décembre 2016.

La directrice générale,
A. Courrèges

ANNEXE

Fiche BioVG-VABM-2016

agence de la biomédecine

Fiche de BIOVIGILANCE

(Art. L1418-1 et R. 1211-33 9° du Code de la santé publique)

ORGANE ☐
TISSU ☐
CELLULES ☐
LAIT ☐

Direction générale médicale et scientifique
Pôle sécurité-qualité
Fax : 01 55 93 69 36
Mail : biovigilance@biomedecine.fr

BV

1. Signalant & déclarant

À remplir par le signalant	*À remplir par le correspondant local de biovigilance (CLB)*
Identité du signalant Nom : Prénom :	Identité du CLB Nom : Prénom :
Qualité :	Qualité :
Coordonnées du signalant Téléphone : Fax : E-mail : Adresse :	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 :……)

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 Origine*/destination* de l'import*/export* :	☐Produit biologique exporté Date de l'import*/export* :

** Rayer les mentions inutiles*

3. Donneur et receveurs(s)impliqués *(ou potentiellement impliqués)*

Donneur		
Statut : ☐Vivant ☐SME[1] ☐DDAC-ACI[2] ☐DDAC-LAT[3] ☐PPM[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*) du (des) prélèvement(s) :	Etablissement de prélèvement :	

Autres receveur : ☐ oui (préciser ci-dessous dans le tableau ☐ non				
N° identification				
Nature produit biologique**				
Date (ou période*) de greffe/administration				
Etablissement de greffe/administration				

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

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)

Intensité de l'effet indésirable :

Initiale ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5

Finale ☐1 ☐2 ☐3 ☐4 ☐5

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.

Description :

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- Certaine ☐5- non évaluable

Finale : ☐1- Exclue/improbable ☐2- Possible ☐3- Vraisemblable/probable ☐4- Certaine ☐5- 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 probable ☐R3- possible ☐R4- vraisemblable ☐R5- 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