

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Décision du 19 février 2008 fixant le modèle type de rapport de synthèse annuel des effets indésirables et des incidents prévu à l'article R. 1211-45 du code de la santé publique

NOR : SJSM0820148S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

Vu la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1211-7 et R. 1211-29 à R. 1211-48 ;

Vu la décision du 16 janvier 2004 fixant le modèle de déclaration des incidents et effets indésirables susceptibles d'être dus aux éléments et produits d'origine humaine mentionnés à l'article L. 1211-1 utilisés à des fins thérapeutiques ainsi qu'aux produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 25 janvier 2008,

Décide :

Art. 1^{er}. – Le modèle type du rapport de synthèse des effets indésirables et incidents prévu à l'article R. 1211-45 du code de la santé publique figure en annexe à la présente décision.

Art. 2. – Le rapport de synthèse des effets indésirables et incidents prévu à l'article R. 1211-45 est transmis chaque année au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au plus tard le 31 mars pour l'année civile écoulée.

Art. 3. – Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Saint-Denis, le 19 février 2008.

J. MARIMBERT

A N N E X E

Glossaire

Cession de tissus et de préparations de thérapie cellulaire :

Transfert de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire validés d'un établissement ou organisme autorisé au titre de l'article L. 1243-2 à un autre établissement ou organisme autorisé en vue de leur distribution par ce second établissement ou organisme.

Contrôle de la qualité :

Ensemble des examens qui permettent de vérifier que les matériels, les produits et l'environnement sont conformes aux spécifications préétablies et effectués selon un programme définissant les paramètres à contrôler, la périodicité des contrôles, la qualification du personnel et ses responsabilités.

Conservation des greffons :

Action de stocker des greffons validés et étiquetés dans des conditions permettant d'en maintenir les qualités requises.

Distribution de tissus et préparations de thérapie cellulaire :

Délivrance d'un tissu ou d'une préparation de thérapie cellulaire après libération par la personne responsable de l'établissement ou de l'organisme autorisé au titre de l'article L. 1243-2 à un praticien greffeur au vu d'une prescription médicale nominative. Cette délivrance peut être effectuée directement à partir de cet établissement ou organisme ou à partir d'un dépôt de tissus prévu à l'article R. 1243-17.

Distribution de produits thérapeutiques annexes :

Délivrance d'un produit thérapeutique annexe aux utilisateurs libéré par le fabricant en vue d'une utilisation dans les conditions décrites dans le dossier d'autorisation pour l'effet revendiqué *in vitro*.

Effet indésirable :

Réaction nocive survenant chez un patient, donneur vivant ou receveur, liée ou susceptible d'être liée à un produit ou une activité relevant du champ de la biovigilance.

Est considéré comme grave notamment l'effet indésirable susceptible :

- d'entraîner la mort ;
- de mettre la vie en danger ;
- d'entraîner une invalidité ou une incapacité ;
- de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide ;
- de se reproduire chez un ou plusieurs patients, donneurs vivants ou receveurs.

Incident :

Incident lié aux activités entrant dans le champ de compétence de la biovigilance, dû à un accident ou à une erreur, susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le patient, le donneur vivant ou le receveur.

Est considéré comme grave :

- l'incident susceptible de se répéter et pouvant mettre en jeu la sécurité d'un ou plusieurs patients, donneurs vivants ou receveurs ;
- l'incident susceptible d'entraîner un effet indésirable grave.

Produit thérapeutique annexe (PTA) :

Les produits thérapeutiques annexes sont définis comme tout produit, à l'exception de dispositifs médicaux, entrant en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits issus du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation (AMP).

Préparation des tissus et des préparations de thérapie cellulaire :

Toutes les opérations concernant un tissu ou une préparation de thérapie cellulaire depuis sa réception jusqu'à sa validation et sa délivrance, ainsi que les contrôles correspondants.

Préparation de produits thérapeutiques annexes :

Opération de caractère technique recouvrant le mélange des matières premières, la mise en forme, le conditionnement et l'étiquetage du produit thérapeutique annexe.

Transport de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire :

Le transport concerne :

- les produits issus du prélèvement depuis le site de prélèvement vers la BDT ou UTC ;
- les produits en cours de transformation au sein de la banque, c'est-à-dire les transports en interne y compris les transports vers les sous-traitants éventuels ;
- les produits finis depuis la BDT ou UTC vers le site de greffe.

Validation :

Etablissement de la preuve que la mise en œuvre ou l'utilisation de tout procédé, procédure, matériel ou matière première, activité ou système permet réellement d'atteindre les résultats escomptés et les spécifications fixées.

Préambule

Pour faciliter la lisibilité de cette annexe, les termes de « banque de tissus (BDT) » et « unité de thérapie cellulaire (UTC) » utilisés dans le présent document s'entendent comme désignant ceux des établissements ou organismes autorisés au titre de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique à exercer les activités de préparation (*), conservation (*), distribution (*) ou cession (*) à des fins thérapeutiques des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire.

Finalité du rapport annuel de synthèse de biovigilance :

Le rapport annuel de synthèse de biovigilance a pour objet de faire la synthèse des informations relatives aux effets indésirables (*) et aux incidents (*) déclarés par le correspondant local de biovigilance (CLB) d'une structure donnée ou qui lui ont été communiqués et de toutes les informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi des produits entrant dans le champ de la biovigilance (ex. : organes, tissus, préparations de thérapie cellulaire, produits thérapeutiques annexes).

Au niveau local, ce rapport permettra notamment d'apprécier :

- i) Les évolutions du nombre d'incidents et d'effets indésirables d'une année sur l'autre, par type de greffon et en fonction du volume d'activité correspondant ;
- ii) L'impact des mesures préventives et correctives mises en œuvre, que ces mesures résultent d'une initiative locale ou qu'elles soient la conséquence de mesures sanitaires nationales.

Au niveau national, ce rapport permettra entre autres :

- i) De confronter les données qu'il contient à celles centralisées à la cellule de biovigilance de l'AFSSAPS ;
- ii) De compiler les données et d'identifier, le cas échéant, des problématiques nouvelles de biovigilance ;
- iii) D'alimenter le rapport annuel de la biovigilance que doit rédiger l'AFSSAPS et qui sera transmis à la Commission européenne conformément à l'article 7 de la directive 2006/86/CE portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.

Qui doit rédiger un rapport annuel de synthèse de biovigilance ?

L'article R. 1211-45 du décret n° 2003-1206 portant organisation de la biovigilance (modifié par le décret n° 2007-1110 du 17 juillet 2007) précise que doivent rédiger un rapport annuel de synthèse de biovigilance les correspondants locaux de biovigilance (CLB) exerçant :

- à l'Agence de la biomédecine - ABM ;
- dans les établissements de santé, les établissements de transfusion sanguine ainsi que toute autre structure publique ou privée exerçant des activités de fabrication, transformation, préparation, conservation, distribution, cession, importation ou exportation d'éléments ou produits entrant dans le champ de compétence de la biovigilance au sens des articles R. 1211-29 et R. 1211-30 du code de la santé publique.

Ainsi au travers de cette seconde catégorie, sont directement concernés les CLB exerçant dans les BDT, les UTC et chez les fabricants (distributeurs ou importateurs) de produits thérapeutiques annexes (*) (PTA).

Dans le cas des établissements de transfusion sanguine (ETS), l'article R. 1211-40 précise qu'un CLB est désigné par ETS. Or, au sein d'un même ETS, il est possible que plusieurs BDT ou UTC soient autorisées par l'AFSSAPS.

En prenant en compte notamment le fait :

- i) Que les rapports d'activité des BDT et des UTC sont rédigés par établissement ou organisme autorisé ;
- ii) Que les procédés de préparations des tissus et des préparations de thérapie cellulaire peuvent être différents d'un établissement à un autre (et donc l'impact en termes de vigilance sur les receveurs aussi) ;
- iii) Que l'évolution des données de vigilance d'une année sur l'autre doit se faire par établissement ou organisme autorisé pour une meilleure réactivité du réseau et pour pouvoir mesurer l'impact d'éventuelles mesures correctives et préventives mises en œuvre localement, le CLB de l'ETS devra prendre soin, en rédigeant son rapport annuel de synthèse de biovigilance, de bien distinguer les données relatives à chaque établissement ou organisme sur lequel il exerce ses prérogatives de CLB.

Une telle situation se retrouve également au sein notamment des grosses structures hospitalières.

Contenu de ce rapport :

Doivent apparaître dans ce rapport toutes les informations relatives aux incidents et effets indésirables mettant en cause des greffons ou des PTA transformés et distribués ou devant être distribués par la structure concernée.

Ainsi, à titre d'exemple, le CLB d'une BDT ne doit reprendre dans ce rapport que les informations de vigilance relatives aux tissus autorisés au sens de l'article L. 1243-5 et de l'article L. 1245-5 pour ce qui concerne les tissus et leurs dérivés importés.

Le CLB d'une UTC ne doit reprendre dans ce rapport que les informations de vigilance relatives aux préparations de thérapie cellulaire autorisées au sens de l'article L. 1243-5 et de l'article L. 1245-5 pour ce qui concerne les cellules importées.

Le CLB exerçant chez un fabricant de PTA ne doit reprendre dans ce rapport que les informations de vigilance relatives aux PTA pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché a été délivrée conformément à l'article L. 1261-2.

En outre, le CLB de l'ABM doit reprendre dans ce rapport toutes les informations de vigilance relatives aux produits et activités relevant de sa compétence telle que définie à l'article L. 1418-1, que ces informations aient fait l'objet d'une déclaration de biovigilance par lui-même ou qu'il en ait été informé conformément aux modalités définies aux articles R. 1211-42 et R. 1211-46 du code de la santé publique.

Cas des organes importés ou exportés :

En prenant en compte notamment le fait que :

- i) L'ABM est en charge de la régulation des organes ;
- ii) Que la réglementation prévoit que le CLB de l'ABM rédige un rapport annuel de synthèse sur la biovigilance ;
- iii) Que le CLB de l'ABM est informé de tout incident ou effet indésirable survenu notamment dans les activités de prélèvement ou de greffe d'organes conformément à l'article R. 1211-42, toutes les informations relatives à la vigilance des organes importés ou exportés sont incluses dans le rapport annuel de synthèse de biovigilance que doit rédiger le CLB de l'ABM.

Cas des recherches biomédicales :

Les recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie cellulaire définies à l'article L. 1243-1 sont exclues du champ de la biovigilance. La vigilance de ces produits suit la vigilance prévue par les articles R. 1123-41 et suivants du CSP et l'arrêté du 19 mai 2006 fixant les modalités de déclaration, la forme et le contenu du rapport de sécurité d'une recherche biomédicale portant sur un médicament à usage humain.

En revanche, les recherches biomédicales portant sur les tissus et les organes relèvent de la biovigilance. Par conséquent, toutes les informations relatives aux incidents et effets indésirables, survenus dans le cadre de telles recherches biomédicales et dont le CLB a eu connaissance, sont rapportées dans le présent rapport au chapitre correspondant.

Date limite d'envoi des rapports annuels de synthèse de biovigilance :

L'article R. 1211-34 précise que les rapports annuels de synthèse de biovigilance sont adressés à l'AFSSAPS avant le 31 mars de l'année suivante.

L'AFSSAPS rédige ensuite le rapport annuel de la biovigilance, notamment à partir de ces rapports de synthèse, et le transmet à la Commission européenne au plus tard le 30 juin de la même année.

Conseils pratiques pour la rédaction du rapport annuel de synthèse de la biovigilance :

Afin de faciliter, d'une part, la rédaction et, d'autre part, l'exploitation des données contenues dans les rapports annuels de synthèse de biovigilance, sept thésaurus ont été élaborés et devront être utilisés pour renseigner les différents items du présent rapport. Ces thésaurus sont disponibles à la fin de l'annexe.

De surcroît, un glossaire est disponible au début de l'annexe. Il est vivement conseillé de se reporter à ce glossaire pour renseigner les différents chapitres et tableaux du présent rapport.

1. Informations générales

Nom de la structure où le correspondant local de biovigilance exerce ses prérogatives :

Identité du correspondant local de biovigilance :

Nom de l'établissement/organisme dont les données de vigilance sont reprises dans le présent rapport :

Année concernée (du 1^{er} janvier au 31 décembre inclus) :

2. Données générales d'activités de la structure

La liste exhaustive des tissus ou préparations de thérapie cellulaire autorisés apparaît dans le tableau ci-dessous, y compris ceux pour lesquels aucun incident ni effet indésirable n'a été déclaré au cours de l'année.

Pour ce qui concerne les organes, la notion de « distribué » n'étant pas adaptée, le nombre d'organes prélevés est rapporté.

NATURE DU GREFFON (1)	INCIDENTS DÉCLARÉS (oui/non)	EFFETS indésirables déclarés (oui/non)	NOMBRE TOTAL de greffons distribués* (ou organes prélevés)	NOMBRE TOTAL de greffes réalisées

(1) Thésaurus 1 Tissus, 1 bis Cellules et 1 ter Organes.
* Y compris ceux issus de l'import/export.

3. Les signalements et déclarations de biovigilance

3.1. Les signalements reçus par le correspondant local de biovigilance

Parmi les signalements transmis par les professionnels au CLB, certains peuvent, après analyse par ce même CLB, ne pas entraîner de déclaration de biovigilance, soit parce que le signalement ne relève finalement pas de la biovigilance, soit parce que, en accord avec le guide de biovigilance, un report de ces signalements seulement dans le présent rapport de synthèse est souhaité (ex. : incident sans impact sur la qualité du greffon et/ou sans conséquence pour le receveur).

Nombre total de signalements:.....

Préciser l'origine des signalements ayant conduit à une déclaration de biovigilance par le CLB :

– professionnel de santé au sein de la structure : OUI %

– professionnel de santé au sein d'une autre structure : OUI %

– professionnels mentionnés au 9^o de l'article R. 1211-32 : OUI %

– autre, préciser : OUI %

3.2. Les déclarations

Selon leur lieu de survenue, les incidents sont déclarés soit par le CLB de l'Agence de la biomédecine (ABM), de la BDT, de l'UTC, du fabricant de PTA soit par le CLB de l'établissement de santé préleveur ou greffeur. Dans ce dernier cas de figure, le CLB de l'ABM, de la BDT, de l'UTC et du fabricant de PTA en sont informés, s'il y a lieu, pour les besoins de l'enquête de biovigilance et conformément à l'article R. 1211-42 (4°) du code de la santé publique.

Les incidents déclarés au cours de l'année sont repris dans le paragraphe 3.2.1.

Les incidents notamment qui n'ont eu d'impact ni sur la qualité du greffon ni sur le receveur et qui, conformément aux principes énoncés dans le guide de biovigilance, n'ont pas été déclarés au cours de l'année, sont repris au niveau du paragraphe 3.2.2.

Les incidents mettant en cause la qualité intrinsèque du PTA avant utilisation sont traités à part, dans le paragraphe 3.2.3.

Les effets indésirables survenus chez les patients, donneurs vivants ou receveurs, sont déclarés par les CLB des établissements de santé concernés. Le CLB de l'ABM, de la BDT, de l'UTC, du fabricant de PTA sont informés, s'il y a lieu, pour les besoins de l'enquête de biovigilance notamment afin de déterminer l'imputabilité de la greffe ou du greffon dans la survenue de l'effet indésirable.

Enfin, les incidents et effets indésirables impliquant des greffons importés ou exportés sont traités dans le paragraphe 3.2.5.

3.2.1. Incidents déclarés à l'AFSSAPS au cours de l'année

Selon l'étape de survenue de l'incident au cours du procédé de préparation du greffon, il convient d'utiliser soit les termes : « produits en cours de préparation », soit : « produits finis ». Dans un souci de simplification et pour les besoins du présent chapitre, les termes « produit biologique » sont utilisés et les mêmes thésaurus sont utilisés.

Pour ce qui concerne les organes, la notion de « réceptionné » n'étant pas adaptée, le nombre d'organes prélevés est rapporté.

La synthèse des déclarations est effectuée selon le tableau ci-après :

NATURE du produit biologique (1)	NOMBRE DE PRODUIT biologique réceptionné (ou organe prélevé)	ÉTAPE DE SURVENUE de l'incident (2)	NATURE DE L'INCIDENT (3)	N° DÉCLARATION AFSSAPS*

(1) Thésaurus 1 Tissus, 1 *bis* Cellules et 1 *ter* Organes.
(2) Thésaurus 2.
(3) Thésaurus 3.
* Plusieurs numéros de déclaration de biovigilance peuvent être rapportés dans la même case.

3.2.2. Autres incidents

La synthèse des incidents qui ne sont pas déclarés au cours de l'année est effectuée selon le tableau ci-après :

NATURE du produit biologique (1)	NOMBRE DE PRODUIT biologique réceptionné (ou organe prélevé)	ÉTAPE DE SURVENUE de l'incident (2)	NATURE DE L'INCIDENT (3)	NOMBRE D'INCIDENTS

(1) Thésaurus 1 Tissus, 1 *bis* Cellules et 1 *ter* Organes.
(2) Thésaurus 2.
(3) Thésaurus 3.

3.2.3. Incidents à relier à la qualité intrinsèque du produit thérapeutique annexe

Dans ce tableau, n'apparaissent que les incidents survenus avec des PTA avant leur mise en contact avec les organes, tissus, cellules, gamètes ou embryons. Il peut s'agir de défauts de qualité macroscopique mis en évidence avant utilisation.

La synthèse des déclarations est effectuée selon le tableau ci-après :

NATURE DU PTA	NATURE de l'incident (1)	N° DÉCLARATION AFSSAPS*

(1) Thésaurus 3.
* Plusieurs numéros de déclaration de biovigilance peuvent être rapportés dans la même case.

3.2.4. Effets indésirables déclarés à l'AFSSAPS au cours de l'année

Parmi les effets indésirables déclarés au cours de l'année, certains sont susceptibles d'être liés à des greffons distribués lors d'une précédente année. Il s'agit notamment des effets indésirables retardés tels que les séroconversions. Cependant, dans un souci de simplification, il est considéré pour les besoins du présent rapport que le nombre de greffons distribués est constant d'une année sur l'autre.

Dans le cas particulier des effets indésirables survenus chez le donneur vivant, au moment du prélèvement ou *a posteriori* du don, la troisième colonne n'est pas à renseigner.

La synthèse des déclarations est effectuée selon le tableau ci-après :

NATURE DU GREFFON (1)	NATURE DE L'EFFET indésirable (2)	RATIO NOMBRE d'effets indésirables déclarés/greffes réalisées	EFFET INDÉSIRABLE pouvant être lié à un incident (3)	N° DÉCLARATION AFSSAPS*

(1) Thésaurus 1 Tissus, 1 *bis* Cellules et 1 *ter* Organes.
(2) Thésaurus 4.
(3) Thésaurus 5.
* Plusieurs numéros de déclaration de biovigilance peuvent être rapportés dans la même case.

3.2.5. La vigilance des greffons importés ou exportés

Selon l'étape de survenue de l'incident, il convient d'utiliser les termes soit de : « produits en cours de préparation », soit de : « produits finis ». Dans un souci de simplification et pour les besoins du présent chapitre, les termes : « produit biologique » sont utilisés.

La synthèse des incidents est effectuée selon le tableau ci-après :

NATURE du produit biologique (1)	PRODUIT IMPORTÉ ou exporté ?	ÉTAPE DE SURVENUE de l'incident (2)	NATURE DE L'INCIDENT (3)	N° DÉCLARATION AFSSAPS*

(1) Thésaurus 1 Tissus, 1 *bis* Cellules et 1 *ter* Organes.
(2) Thésaurus 2.
(3) Thésaurus 3.
* Plusieurs numéros de déclaration de biovigilance peuvent être rapportés dans la même case.

La synthèse des effets indésirables est effectuée selon le tableau ci-après :

NATURE DU GREFFON (1)	GREFFON importé ou exporté ?	NATURE de l'effet indésirable (2)	N° DÉCLARATION AFSSAPS*

(1) Thésaurus 1 Tissus, 1 *bis* Cellules et 1 *ter* Organes.
(2) Thésaurus 4.

3.2.6. La vigilance dans le cadre des recherches biomédicales

Les recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie cellulaire définies à l'article L. 1243-1 sont exclues du champ de la biovigilance. En revanche, les recherches biomédicales portant sur les tissus et les organes relèvent de la biovigilance. Par conséquent, toutes les informations relatives aux incidents et effets indésirables survenus dans le cadre de telles recherches biomédicales, et dont le CLB a eu connaissance, sont rapportées dans le présent paragraphe.

4. Actions correctives et préventives mises en œuvre au sein de la structure

4.1. Suite aux informations dont a eu connaissance le CLB de la structure

Apparaissent dans ce chapitre les mesures correctives et préventives mises en œuvre au sein de la structure et consécutives aux incidents et effets indésirables rapportés dans le chapitre 2.

Ces mesures correctives et préventives concernent, à titre d'exemple, les critères de sélection des donneurs, le procédé de préparation du greffon (température de congélation, nouveau PTA, ...), les critères de libération des greffons ou des PTA, la formation du personnel de la structure.

4.2. Suite aux mesures sanitaires prises par les agences sanitaires (AFSSAPS, ABM, ...)

Apparaissent dans ce chapitre les actions correctives et préventives mises en œuvre au sein de la structure et consécutives à des mesures sanitaires émises par les agences sanitaires. Ces alertes sont la conséquence notamment d'incidents ou d'effets indésirables survenus dans des structures différentes de la présente structure.

A titre d'exemple, ces mesures concernent des rappels de lots de PTA, des modifications du procédé de préparation des greffons suite à un arrêt de commercialisation d'un PTA, des rappels de lots de greffons, des recommandations concernant la sélection clinique et les critères d'exclusion temporaire des donneurs.

4.3. Outils mis en place pour assurer la traçabilité des greffons et optimiser le suivi des receveurs

Fiche de traçabilité : OUI NON

Si oui, préciser le % de retour de ces fiches :

Fiche de suivi clinique des receveurs : OUI NON

Si oui, préciser le % de retour de ces fiches :

Fiche de suivi sérologique des receveurs :

OUI NON

Autre outil de suivi des receveurs : OUI NON

Si oui, préciser :

THÉSAURUS

Thésaurus n° 1 « Nature du tissu » :

- cornée ;
- fragment de membrane amniotique pour usage ophtalmologique ;
- os massif ;
- tête fémorale cryoconservée ;
- os viro-inactivé ;
- volet crânien (situation autologue) ;

- ménisque/cartilage ou tissus mous non attachés à l'os (tendon/ligament) ;
- valve ;
- vaisseaux ;
- peau ;
- parathyroïde (situation autologue) ;
- autre, à préciser.

Thésaurus n° 1 *bis* « Nature de la préparation de thérapie cellulaire » :

- CSH issues du sang périphérique allogéniques ;
- CSH issues du sang périphérique autologues ;
- CSH médullaires allogéniques ;
- CSH médullaires autologues ;
- CSH de sang placentaire ;
- Cellules mononucléées allogéniques ;
- Cellules mononucléées autologues ;
- autre, à préciser.

Thésaurus n° 1 *ter* « Nature de l'organe » :

- cœur ;
- cœur-poumon ;
- poumon ;
- foie ;
- intestin ;
- pancréas ;
- rein.

Thésaurus n° 2 « Etapes de survenue de l'incident » :

- prélèvement ;
- transports ;
- préparation du greffon ;
- conservation ;
- distribution ;
- cession ;
- importation ;
- exportation ;
- greffe/administration ;
- autre, à préciser.

Thésaurus n° 3 « Nature de l'incident » :

- qualification donneur (clinique, sérologies, bactériologies, groupe sanguin, HLA...) ;
- qualification receveur ou patient (clinique, sérologies, bactériologies, groupe sanguin, HLA...) ;
- congélation/décongélation ;
- irradiation ;
- contrôles microbiologiques positifs (greffon ou PTA) ;
- conditionnement ;
- incompatibilité donneur/receveur ;
- erreur d'attribution ;
- produit thérapeutique annexe (qualité, péremption, traçabilité...) ;
- greffon (qualité, péremption, traçabilité...) ;
- consommables (autres que PTA) ;
- autre, à préciser.

Thésaurus n° 4 « Nature de l'effet indésirable » :

- effet indésirable chez le donneur au moment du prélèvement, à préciser ;
- effet indésirable chez le donneur *a posteriori* du don (ex. : vMCI, maladie maligne,...) ;
- infection bactérienne chez le receveur, à préciser ;
- infection virale chez le receveur, à préciser ;
- infection parasitaire chez le receveur, à préciser ;
- infection maligne chez le receveur ;
- autres infections chez le receveur, à préciser ;
- manifestation allergique chez le receveur ;
- mauvaise ou non prise du greffon ;
- autre, à préciser.

Thésaurus n° 5 « Lien de causalité entre un incident et un effet indésirable » :

- oui ;

- possible ;
- non ;
- non évaluable ;
- non évalué ;
- en cours.

(*) Renvoi au glossaire.