



- Anomalie à l'ES
- identification patient
  - prescription analyses IH clinique
  - prélèvement IH clinique
  - transport tubes analyses IH clinique
  - résultats IH clinique
  - résultats autres analyses biologiques
  - prescription de PSL
  - transport de PSL
  - conservation de PSL au dépôt
  - gestion des stocks de PSL au dépôt
  - rappel de PSL par dépôt
  - délivrance de PSL par dépôt de délivrance
- Précisez : .....
- délivrance de PSL par dépôt d'urgence
  - transfert de PSL par dépôt relais
  - entreposage de PSL
  - gestion du dossier transfusionnel
  - système d'information de l'ES
  - système d'information du dépôt
  - communication entre systèmes d'information ES
  - communication entre systèmes d'information ES et ETS
  - communication intra-ES
  - communication inter-ES
  - communication ES-ETS
  - non respect des procédures de transfusion
  - Anomalie ES autre

- Anomalie à l'ES et/ou à l'ETS
- Non transfusion
  - Erreur de receveur de PSL
  - Retard à la transfusion
  - Anomalie ES et/ou ETS autre
- Précisez : .....

- Anomalie chez un tiers
- Etapes du processus d'analyses IH clinique
  - Anomalie Tiers autre
  - transport de PSL
- Précisez : .....

- 8 Alerte des autres vigilances :**  Oui  Non  NSP (Ne sait pas)
- Si oui, précisez :  Pharmacovigilance  Matérovigilance  Biovigilance  Réactovigilance  CLIN
- Précisez : .....

**9 Enquête initiale (chronologie, analyse des principales causes, conséquences potentielles ou avérées) :**

**10 Conséquences :**

Pour le donneur de sang

- Aucune manifestation clinique ou biologique
- Contre-indication temporaire au don
- Contre-indication définitive au don
- Effet indésirable (EI) chez le donneur
- Morbidité liée à la prise en charge du donneur
- Mortalité liée à la prise en charge du donneur
- Autre

Pour le patient

- Aucune manifestation clinique ou biologique
- Interruption de protocole transfusionnel
- Nécessité de prélèvement de contrôle du patient
- Effet indésirable (EI) chez le receveur
- Morbidité liée à un retard à la transfusion
- Mortalité liée à un retard à la transfusion
- Morbidité liée à une non-transfusion
- Mortalité liée à une non-transfusion
- Autre

- Pour le produit  aucune conséquence  perte ou destruction de produit
- Autre que donneur, patient, produit  mise en quarantaine de PSL  autre
- Aucune conséquence  Non respect des délais en contexte d'urgence
- Mise en quarantaine de machine d'aphérèse  Difficultés d'approvisionnement en PSL
- Mise en quarantaine de kit prélèvement donneur  Non respect du délai de transfusion des 6h après réception par le service/unité de soins
- Retard de soins  Transfusion non-justifiée
- Non respect des délais hors urgence  Impact sur la traçabilité de PSL
- Non respect des procédures de transfusion  Autre

Précisez : .....

**11 Actions correctrices (actions immédiates) :**  Oui  Non  NSP

Si oui, précisez :

Action 1

Action 2

Autres actions

**12 Actions correctives/préventives (actions à moyen/ long terme) :**  Oui  Non  NSP

Si oui, précisez :

Action 1

Action 2

Autres actions

**13 Enquête :**

En cours  Terminée  Non réalisée  Non réalisable

Date enquête : \_ / \_ / \_ \_ \_ \_

**14 Déclarations ou documents associés :**

FEIR associée  FEIGD associée  ACR associée  Autre

Précisez : .....

**15 S'il y a lieu, coordonnées du « tiers » impliqué dans l'incident** indiquées par le (les) correspondant(s) d'hémovigilance ETS et/ou ES

**Tiers**

Nom - Prénom :

Tél. : \_ \_ \_ \_ \_

Qualification:

**16 Signature du (des) correspondant(s) d'hémovigilance :**

<p><b>ETS</b></p> <p>Date : _ / _ / _ _ _ _</p> <p>Nom - Prénom :</p> <p>Tél. : _ _ _ _ _</p> <p>Qualification:</p> <p><input type="radio"/> Titulaire <input type="radio"/> Remplaçant</p>	<p><b>ES</b></p> <p>Date : _ / _ / _ _</p> <p>Nom - Prénom :</p> <p>Tél. : _ _ _ _ _</p> <p>Qualification:</p> <p><input type="radio"/> Titulaire <input type="radio"/> Remplaçant</p>
---	--

## 17 Tableau des défaillances :

Etape(s) de la chaîne transfusionnelle impliquées dans la survenue de l'incident		Défaillances observées liées à .....						Institution
		Individu	Donneur ou patient	Organisation interne à l'établissement	Organisation externe/dans interface avec autre établissement	<u>Equipements</u> (automates, informatique, etc.) et leurs sécurités	<u>Consommables</u> (DM, réactifs, anticoagulants, etc.)	
Collecte	Sélection							
	Prélèvement sang total							
	Prélèvement par aphérèse							
Qualification biologique du don								
Préparation								
Conservation à l'ETS								
Distribution par l'ETS								
Transport intra ETS								
Dépôt de sang	Réception							
	Conservation							
	Gestion stock							
	Mise à disposition/transfert (dépôt relais)							
	Délivrance (dépôt de délivrance)							
	Délivrance (dépôt d'urgence)							
	Transport Dépôt de sang-Service soins							
Délivrance (ETS)								
Transport (dans les deux sens)	ETS – Dépôt de sang							
	ETS – Service soins							
Réception en service de soins								
Entreposage								
Identification du receveur								
Prescription de PSL								
Prescription d'analyses IH clinique								
Prélèvement tubes d'analyses IH clinique								
Acheminement tubes d'analyses IH clinique								
Laboratoire								
Acte transfusionnel	Préparation de la transfusion							
	Contrôle des concordances							
	Contrôles de compatibilité ABO							
	Surveillance de la transfusion							

Précisez : .....

## II - MODALITÉS DE TRANSMISSION

### 1. Finalité de la fiche de déclaration d'incident grave

Les incidents graves peuvent survenir à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle, à l'établissement de transfusion sanguine aussi bien qu'à l'établissement de santé, et plus particulièrement au sein d'un dépôt de sang ou d'un service de soins. D'autres étapes du processus de soins telles que le transport (de produits, de tubes d'analyses, de patients) ou l'activité de laboratoire (d'immuno-hématologie clinique...) peuvent contribuer directement ou indirectement à la survenue d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle.

Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle sans effet indésirable chez le donneur ou le receveur potentiel ou effectif sont déclarés sur la base d'une appréciation de leur criticité, de la fréquence de survenue et d'autres critères jugés pertinents par le correspondant d'hémovigilance en concertation avec les professionnels de santé concernés, et en particulier le moment de survenue de l'incident, l'existence d'étapes ultérieures bloquantes permettant la découverte de l'incident, le caractère exceptionnel ou répétitif de ce dernier.

La rédaction de la fiche de déclaration d'incident grave est obligatoire. Elle a pour objet le constat de l'incident grave et la recherche de ses causes dans le but d'en prévenir la répétition. Elle se base sur l'analyse des étapes de la chaîne transfusionnelle et la connaissance de ses points critiques.

La survenue d'un incident grave conduit à évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, afin de déterminer la ou les étapes défaillantes et la ou les causes de défaillance. Elle conduit également à vérifier l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et plus largement de la sécurité transfusionnelle.

Les investigations nécessaires à l'évaluation d'un incident grave sont effectuées par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu l'incident ou l'un des deux seulement.

### 2. Contenu de la fiche de déclaration d'incident grave

Le tableau de la fiche de déclaration d'incident grave doit être rempli dès l'étape de déclaration initiale et est complété à l'issue de l'investigation. Plusieurs cases peuvent être cochées, afin de renseigner la ou les étapes défaillantes ainsi que la ou les causes de défaillance.

Les mesures correctrices ou préventives éventuellement prises sont précisées.

### 3. Modalités de signalement et de déclaration

#### 3.1. Modalités de signalement

Le signalement doit être effectué sans délai et au plus tard dans les huit heures. En particulier, tout incident survenant dans un établissement de santé et pouvant avoir un impact sur la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles de l'établissement de transfusion sanguine nécessite l'information immédiate de ce dernier.

Cette information peut se faire par tous les moyens disponibles localement.

Au sein de chaque établissement de santé, le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance s'assure que des procédures internes relatives aux modalités de signalement des incidents graves sont rédigées et validées.

#### 3.2. Modalités de déclaration

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine ou de l'établissement de santé au sein duquel l'incident a été découvert dispose d'un délai maximum de quinze jours pour parachever les investigations et déclarer la fiche d'incident grave par le moyen le plus adéquat (télédéclaration, télécopie, courriel, courrier postal).

La déclaration a lieu sans délai en cas de décès associé (receveur de produits sanguins labiles ou donneur de sang) ou de mise en jeu de la sécurité transfusionnelle ou de l'approvisionnement en produits sanguins labiles, ainsi que dans chaque cas où l'effet indésirable grave viendrait à être rendu public ou lorsque le correspondant d'hémovigilance de l'établissement déclarant le juge nécessaire.

Le correspondant d'hémovigilance saisit sans délai la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et en informe l'établissement de transfusion sanguine.

Il s'assure également que les acteurs concernés ont bien été rendus destinataires de ces fiches d'incident grave et transmet, le cas échéant, les fiches d'incident grave manquantes.

Toute constatation d'un incident grave au sein d'un établissement faisant état d'étapes défaillantes au sein d'une autre structure ou établissement impose l'information et la réalisation d'enquêtes concertées avec les professionnels de santé de l'établissement concerné, en vue d'une rédaction et signature conjointes de la fiche de déclaration par les correspondants d'hémovigilance respectifs.

En particulier, lorsque l'enquête sur l'incident découvert dans un établissement de santé met en évidence une étape défaillante au sein de l'établissement de transfusion sanguine, la déclaration est réalisée conjointement par les deux correspondants d'hémovigilance. Elle est également réalisée de façon conjointe lorsque l'enquête sur l'incident découvert dans l'établissement de transfusion sanguine met en évidence une étape défaillante au sein de l'établissement de santé. En cas de désaccord, la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est saisie sans délai.

Les dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle ayant pour conséquence un effet indésirable grave chez un donneur de sang sont déclarés au moyen de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang définie en annexe II. Le correspondant d'hémovigilance coche la case « incident grave associé » du paragraphe 10 et joint la fiche de déclaration afin d'explicitier les causes du dysfonctionnement.

Les dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle ayant pour conséquence un effet indésirable chez un receveur de produit sanguin labile sont déclarés au moyen de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile définie en annexe III. Le correspondant d'hémovigilance coche la case « dysfonctionnement associé » du paragraphe 3.9, saisit, dans le champ prévu à cet effet, le numéro de la fiche de déclaration d'incident grave et joint cette fiche de déclaration afin d'explicitier les causes du dysfonctionnement.



Lieu de survenue de l'EIG :

- sur le lieu de prélèvement  
 hors du lieu de prélèvement, précisez .....

Conséquences sur le don :

- Don interrompu :  Oui  Non  NSP  
 Volume prélevé (si pertinent) : .....ml

**6 Grade de sévérité**

- 2 : modéré  3 : sévère (nécessite un traitement médical)  4 : décès

**7 Effets indésirables**

**Locaux liés à l'insertion de l'aiguille :**

- hématome  
 ponction artérielle  
 thrombophlébite  
 blessure nerveuse directe par l'aiguille  
 blessure nerveuse indirecte par l'hématome  
 blessure tendineuse  
 réaction allergique locale  
 infection locale  
 douleur locale autre

**Liés à la procédure d'aphérèse :**

- réaction allergique diffuse  
 hémolyse  
 réaction au citrate

**Généraux :**

- malaise vagal immédiat  
 malaise vagal retardé  
 pseudo anévrisme de l'artère brachiale  
 fistule artério-veineuse  
 syndrome des loges  
 thrombose de la veine axillaire  
 thrombose veineuse profonde  
 angine de poitrine  
 infarctus du myocarde  
 accident vasculaire cérébral  
 autres : précisez : .....
- anaphylaxie  
 embolie pulmonaire  
 autres : précisez : .....

**8 Conséquences éventuelles de l'effet indésirable :**

- traumatisme localisation : .....  
 plaie localisation : .....  
 fracture localisation : .....  
 aucune

**9 Modalités de prise en charge :**

**Traitement instauré sur le lieu de prélèvement :**  Oui  Non  NSP

.....  
 .....  
 .....

**Consultation médicale extérieure :**  Oui  Non  NSP

**Hospitalisation :**  Oui  Non  NSP

**10 Incident grave associé :**  Oui  Non  NSP

Si OUI, vous devrez créer une Fiche d'Incident Grave, puis reporter ici son numéro : IG.....

**11 Remarques et commentaires :**

.....  
 .....  
 .....

**12 Etat de l'enquête :**  en cours  terminée  non réalisée  non réalisable

**13 Imputabilité :**  Non Evaluable (NE)  Exclue-Improbable (0)  Possible (1)  Probable (2)  
 Certain (3)

**14 Evolution :**  Sans séquelle  Séquelles mineures  Séquelles majeures  Décès  NSP

.....  
 .....

Date de signalement au correspondant hémovigilance : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Date de déclaration : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

SIGNATURE DU CORRESPONDANT

<p><b>SITE DE L'ETS</b>  Date : __/__/____  Nom - Prénom :  Tél. :  Qualification:    <input type="radio"/> Titulaire    <input type="radio"/> Remplaçant</p>
---

## II - MODALITÉS DE TRANSMISSION

1. Finalité du signalement et de la déclaration d'un effet indésirable

La rédaction de la fiche de déclaration d'effet indésirable est obligatoire pour les effets indésirables graves survenus chez un donneur de sang tels que définis au point 2. Elle a pour objet le constat de l'effet indésirable grave et une analyse relative à son imputabilité, dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition.

La survenue d'un effet indésirable grave peut conduire à évaluer l'organisation et le fonctionnement de la collecte de sang et de composants sanguins et plus largement la sécurité au cours des différentes étapes de la chaîne transfusionnelle pouvant présenter des conséquences sur le donneur.

Les investigations nécessaires à l'évaluation d'un effet indésirable grave sont effectuées par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine dans lequel a été prélevé le produit.

2. Contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave

Les rubriques de la fiche concernent les effets indésirables graves immédiats apparus au cours du processus de don et les effets indésirables graves apparus postérieurement.

Pour chaque effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang, les grades de sévérité et les niveaux d'imputabilité doivent être renseignés sur la fiche.

2.1. Grades de sévérité

Grade 1 : minime.

Grade 2 : modéré.

Grade 3 : sévère.

Grade 4 : décès du donneur survenu dans les sept jours suivant le don.

Seuls les grades 2, 3 et 4 doivent être déclarés.

2.2. Pour chaque déclaration d'effet indésirable grave en lien avec une procédure d'aphérèse, les dispositifs médicaux utilisés sont précisés dans la fiche de déclaration d'effet indésirable

2.3. Niveaux d'imputabilité

Pour chaque déclaration d'effet indésirable grave, une analyse devra permettre d'établir le lien de causalité entre le prélèvement de sang ou de composant sanguin et la survenue de l'effet indésirable grave. Les niveaux d'imputabilité sont classés selon les critères suivants :

Imputabilité 0 - Exclue ou improbable : lorsque les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable à d'autres causes que le don de sang ou de composants sanguins ou lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable à des causes autres que le don de sang ou de composants sanguins.

Imputabilité 1 - Possible : lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement l'effet indésirable ni au don de sang ou de composant sanguin ni à d'autres causes.

Imputabilité 2 - Probable : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin.

Imputabilité 3 - Certaine : lorsque des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin.

Imputabilité NE - Non évaluable : lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité.

L'imputabilité spécifiée ne concerne que l'effet indésirable lui-même, et ne s'applique pas aux séquelles ni aux complications de celui-ci.

### 3. Modalités de signalement et de déclaration

#### 3.1. Modalités de signalement

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance de la survenue d'un effet indésirable grave chez un donneur de sang le signale sans délai et au plus tard dans les huit heures au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine dans lequel le candidat au don s'est présenté.

Cette information peut se faire par tous les moyens disponibles localement.

#### 3.2. Modalités de déclaration

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine où a eu lieu le don à l'origine de la survenue d'un effet indésirable grave de grade 2 ou 3 dispose d'un délai maximum de quinze jours pour parachever les investigations et déclarer la fiche d'effet indésirable grave donneur par le moyen le plus adéquat (télédéclaration, télécopie, courriel, courrier postal).

La déclaration a lieu sans délai en cas de décès ou de mise en jeu du pronostic vital du donneur, ainsi que dans chaque cas où l'effet indésirable grave viendrait à être rendu public ou lorsque le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine le juge nécessaire.

En cas de problèmes susceptibles de mettre en jeu la sécurité transfusionnelle, la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est avertie, dans les plus brefs délais, par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine.

Toute modification d'une fiche rendue nécessaire par les résultats de l'investigation sur le cas ou son évolution est immédiatement transmise selon les mêmes modalités de la déclaration initiale.

#### 4. Conservation de la fiche d'effet indésirable grave donneur

La fiche d'effet indésirable grave donneur est conservée, sous forme papier ou électronique, conformément à la réglementation en vigueur :

- par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine dans lequel le candidat au don s'est présenté ;

- par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

En outre, l'établissement de transfusion sanguine conserve dans le dossier du donneur, les données permettant d'identifier la fiche d'effet indésirable grave des donneurs.

#### 5. Rapport complémentaire

Chaque fois que des précisions complémentaires, autres que celles figurant déjà dans la fiche d'effet indésirable grave, sont nécessaires à l'analyse de l'effet indésirable grave, un rapport complémentaire, établi par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine, est transmis à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale dans les meilleurs délais. Tout rapport complémentaire est conservé selon les modalités décrites au 4.

Si un incident grave est associé à la survenue de l'effet indésirable grave, une fiche d'incident grave est remplie et conservée avec la fiche d'effet indésirable grave selon les modalités décrites au 4.

### III - EFFETS INDESIRABLES ET LEURS GRADES DE SEVERITE SELON LA SYMPTOMOLOGIE CONSTATEE

Les grades 1 sont exposés à titre indicatif.

	GRADE 1 (minime)	GRADE 2 (modéré)	GRADE 3 (sévère)
<b>1. Effets indésirables locaux liés à l'insertion de l'aiguille</b>			
1.1. Blessure vasculaire			
1.1.1. Hématome.....	De taille inférieure à 4 cm de diamètre à sa constitution, traitement local	De taille supérieure à 4 cm de diamètre à sa constitution, traitement local	Avis spécialisé
1.1.2. Ponction artérielle.....	NP (*)	Traitement local	Avis spécialisé
1.1.3. Thrombophlébite.....	NP (*)	NP (*)	Avis spécialisé

	<b>GRADE 1 (minime)</b>	<b>GRADE 2 (modéré)</b>	<b>GRADE 3 (sévère)</b>
1.2. Blessure nerveuse			
1.2.1. Directe par l'aiguille.....	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en moins de 2 semaines	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en 2 semaines à 1 an	Symptomatologie persistante après 1 an ou nécessitant un traitement médical
1.2.2. Indirecte par hématome.....	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en moins de 2 semaines	Symptomatologie (douleur, paresthésies) régressive en 2 semaines à 1 an	Symptomatologie persistante après 1 an ou nécessitant un traitement médical
1.3. Autres réactions locales liées à l'insertion de l'aiguille			
1.3.1. Blessure tendineuse.....	Aucune conséquence	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
1.3.2. Réaction allergique locale.....	Aucune conséquence	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
1.3.3. Infection locale.....	Aucune conséquence	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
1.3.4. Douleur locale autre.....	Aucune conséquence	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
<b>2. Effets indésirables généraux</b>			
2.1. Malaise vagal			
2.1.1. Immédiat (sur le site de don).....	Symptômes subjectifs seulement (fatigue, anxiété, malaise, vertiges)	Perte de connaissance brève, +/- accompagnée (vomissements, perte d'urines, convulsions)	Traitement médical/avis spécialisé
2.1.2. Retardé (dans les 24 heures après le don, hors site de don).....	Symptômes subjectifs seulement (fatigue, anxiété, malaise, vertiges)	Perte de connaissance brève, +/- accompagnée (vomissements, perte d'urines, convulsions)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2. Effets liés à une blessure vasculaire			
2.2.1. Pseudo-anévrisme de l'artère brachiale.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2.2. Fistule artério-veineuse.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2.3. Syndrome des loges.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2.4. Thrombose de la veine axillaire.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.2.5. Thrombose veineuse profonde.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.3. Atteinte cardio-vasculaire apparaissant dans les 24 h après le don : <i>Nota.</i> - Dans l'hypothèse où l'ETS est informé d'une atteinte cardio-vasculaire survenue au-delà de 24 heures, mais présentant des éléments justifiant d'une analyse d'imputabilité, une déclaration sera faite.			
2.3.1. Angine de poitrine.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
2.3.2. Infarctus du myocarde.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé

2.2.3. Accident vasculaire cérébral.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
<b>3. Effets indésirables liés à la procédure d'aphérèse</b>			
3.1. Réaction allergique diffuse.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
3.2. Anaphylaxie.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
3.3. Hémolyse.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
3.4. Embolie pulmonaire.....	NP (*)	NP (*)	Traitement médical/avis spécialisé
3.5. Réaction au citrate	Paresthésie isolée (une seule zone) et spontanément régressive	Paresthésies intéressant plusieurs zones OU ne régressant qu'après diminution de vitesse de retour du plasma	Traitement médical intraveineux/avis spécialisé
<b>4. Autres effets</b>			
(*) Non pertinent.			

## ANNEXE III

## FICHE DE DÉCLARATION D'EFFET INDESIRABLE GRAVE

## SURVENU CHEZ UN RECEVEUR DE PRODUIT SANGUIN LABILES

## I- FORME ET CONTENU DE LA FICHE D'EFFET INDESIRABLE GRAVE RECEVEUR

## FICHE DE DECLARATION D'EFFET INDESIRABLE GRAVE RECEVEUR

Numéro de la fiche :

--	--	--	--

Code ETS

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Code ES

--	--

Année

--	--	--	--

Numéro d'ordre

**1- PATIENT**1.1- DATE DE NAISSANCE : \_/ \_/ \_ (imprécise) 1.2- SEXE  Masculin  Féminin**1.3- ANTECEDENTS**

Grossesse, fausse couche, IVG	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Inconnu	<input type="radio"/> Non renseigné
Antécédent transfusionnel	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Inconnu	<input type="radio"/> Non renseigné
Allo-immunisation pré-existante	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Inconnu	<input type="radio"/> Non renseigné
Antécédent d'EIR	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Inconnu	<input type="radio"/> Non renseigné
Numéro de la FEIR : .....				

**1.4- INDICATION DE LA TRANSFUSION**

1.4.1- Pathologie initiale : .....

1.4.2- Motif clinique de la transfusion : .....

1.4.3 Critères biologiques : .....



**3- CONTEXTE ET PRODUITS****3.1- DELIVRANCE ET CONTROLES AVANT TRANSFUSION**

3.1.1- *Délivrance par*  ES  ETS  Non renseigné  
 Produit conservé par un dépôt  Oui  Non  Non renseigné Urgence vitale  Oui  Non  Non renseigné

3.1.2- Contrôle ultime au lit du malade  
 Concordance identités/groupe/patient/documents et PSL transfusé  Oui  Non  Non renseigné  
 Test de compatibilité ABO pour les CGR  Oui  Non  Non renseigné  
 Qualité technique correcte  Oui  Non  Non renseigné  
 Interprétation correcte  Oui  Non  Non renseigné

**3.2- CONTEXTE TRANSFUSIONNEL**

Homologue  Autologue / Différé  Mixte homologue / autologue  Non renseigné

**3.3- PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) DE L'EPISODE TRANSFUSIONNEL**

Ordre Transfusion	Dénomination du produit (Code produit et qualification)	EIR	ETS PREPARATEUR
1		<input type="checkbox"/>	
2		<input type="checkbox"/>	
3		<input type="checkbox"/>	
4		<input type="checkbox"/>	
5		<input type="checkbox"/>	
6		<input type="checkbox"/>	
7		<input type="checkbox"/>	

Pour le PSL pour lequel la colonne EIR est cochée Date du prélèvement : \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Sexe donneur  Masculin  Féminin  NSP  
 Heure du début de la transfusion : \_\_h\_\_mm

**3.4- RECUEIL DE DONNEES PSL INCOMPLET** **3.5- MESURES PREVENTIVES**

Si Oui :  Oui  Non  
 EFFET INDESIRABLE POUVANT IMPLIQUER D'AUTRES RECEVEURS :  Oui  Non  Inconnu  
 BLOCAGE DES PSL PAR ETS :  Oui  Non  Sans objet  
 INFORMATION DU LFB :  Oui  Non  Sans objet

**3.6- SUSPICION DE MATERIEL DEFECTUEUX**

SI OUI, remplir la fiche annexe MATERIOVIGILANCE  Oui  Non

**3.7- COPRESCRIPTION DE MEDICAMENT DERIVE DU SANG**

SI OUI, remplir la fiche annexe PHARMACOVIGILANCE  Oui  Non

**3.8- ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUEES**

SI OUI :  Oui  Non  
 Pharmacovigilance  Matérovigilance  Biovigilance  Réactovigilance  CLIN

**3.9- DYSFONCTIONNEMENT ASSOCIE**

SI OUI, Numéro de FIG : .....  Oui  Non  Non Renseigné

**4- INVESTIGATIONS ET CONCLUSION****4.1- EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES**

*Bactériologiques :*  
**Hémoculture Patient :**  Non renseigné  Culture positive  Culture négative  Culture en cours  Culture non réalisée  
 Si culture positive : Germe : .....  Agent responsable  Souillure  Non renseigné  
 Second germe : .....  Agent responsable  Souillure  Non renseigné  
**Culture PSL :**  Non renseigné  Culture positive  Culture négative  Culture en cours  Culture non réalisée  
 Si culture positive : Germe : .....  Agent responsable  Souillure  Non renseigné  
 Second germe : .....  Agent responsable  Souillure  Non renseigné  
*Immuno-Hématologie*  
 Investigations réalisées, précisez : .....  
 Groupe ABO/RH1 PSL : \_\_ Groupe ABO/RH1 Patient : \_\_  
**Sérologie virale pré-transfusionnelle**  
 Positive après enquête  Négative  Inconnu  Non renseigné

**4.2- IMPUTABILITE** (échelle internationale)

Non Evaluable (NE)  Exclue-Improbable (0)  Possible (1)  Probable (2)  Certaine (3)

Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie :

.....  
.....

**4.3- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE**

.....  
.....  
.....

**4.4- ENQUETE TRANSFUSIONNELLE**

Etat de l'enquête :  En cours  Terminée  Non réalisée  Non réalisable

Evolution clinique (lorsqu'elle est connue)  Rétablissement complet  Séquelles mineures  Séquelles graves  Décès  NSP

**4.5- SIGNATURE DES CORRESPONDANTS****ETS :**

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nom - Prénom :

Tél. :

Qualification :  Titulaire  Remplaçant**ES :**

Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Nom - Prénom :

Tél. :

Qualification :  Titulaire  Remplaçant

Une copie de cette fiche approuvée doit être insérée dans le dossier médical du patient transfusé, conservé selon la réglementation en vigueur.

**II - MODALITES DE TRANSMISSION****1. Finalité de la fiche de déclaration d'effet indésirable**

La rédaction de la fiche de déclaration d'effet indésirable est obligatoire quelle que soit la gravité de l'effet indésirable. Elle a pour objet le constat de l'effet indésirable et une analyse relative à son imputabilité, dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition.

La survenue d'un effet indésirable conduit à évaluer l'acte transfusionnel dans son ensemble, l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et plus largement de sécurité transfusionnelle.

L'évaluation d'un effet indésirable est effectuée par les correspondants d'hémovigilance qui avertissent le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance.

**2. Contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable**

L'ensemble des rubriques de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur concerne les effets indésirables immédiats apparus au cours de l'acte transfusionnel ou dans les huit jours qui suivent, et les effets indésirables retardés apparus postérieurement.

Les effets indésirables survenus chez un receveur de produit sanguin labile sont classés selon les critères de gravité suivants :

Grade 0 : transfusion inappropriée d'un produit sanguin labile sans manifestation clinique ou biologique ;

Grade 1 : absence de menace vitale immédiate ou à long terme ;

Grade 2 : morbidité à long terme ;

Grade 3 : menace vitale immédiate ;

Grade 4 : décès du receveur.

La fiche de déclaration d'effet indésirable est dite « signalée » lorsque l'effet indésirable présente au moins l'une des caractéristiques suivantes :

- implique ou est susceptible d'impliquer la sécurité d'au moins un autre receveur, quel que soit le grade ;

- est de grade 2, 3 ou 4 à l'exclusion des effets indésirables de grade 2 avec apparition d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers ;

- est d'orientation diagnostique : suspicion d'incident bactérien, quel que soit le grade ;

- est d'orientation diagnostique : incompatibilité ABO, quel que soit le grade.

L'imputabilité est définie comme la probabilité qu'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles soit attribué aux produits transfusés.

Pour chaque déclaration d'effet indésirable, une analyse au cas par cas devra permettre d'établir le lien de causalité entre la transfusion de produits sanguins labiles et la survenue de l'effet indésirable. Les niveaux d'imputabilité sont classés selon les critères suivants :

**Imputabilité 4 : Certaine :** les bilans prouvent l'origine transfusionnelle de l'effet indésirable.

**Imputabilité 3 : Vraisemblable :** l'effet indésirable ne semble pas pouvoir être expliqué par une cause intercurrente, et il est retenu des éléments d'orientation en faveur de l'origine transfusionnelle de l'incident.

**Imputabilité 2 : Possible :** l'effet indésirable pourrait être expliqué soit par une origine transfusionnelle soit par une cause intercurrente sans qu'il soit possible de trancher en l'état de l'enquête.

**Imputabilité 1 : Douteuse :** l'effet indésirable ne semble pas pouvoir être complètement expliqué par l'administration du produit sanguin labile, sans qu'on puisse totalement l'exclure.

**Imputabilité 0 : Exclue :** la preuve a été faite que le produit sanguin labile n'est pas en cause dans la survenue de l'effet indésirable.

### 3. Modalités de signalement et de déclaration

#### 3.1. Modalités de signalement

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles le signale au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a été administré ce produit ou, à défaut, au correspondant de l'établissement de transfusion sanguine, sans délai et au plus tard dans les huit heures.

Cette information peut se faire par tous les moyens disponibles localement.

Auparavant, le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance, en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé, s'assure que des procédures internes relatives aux modalités de signalement des effets indésirables transfusionnels sont rédigées et validées.

#### 3.2. Modalités de déclaration

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé, en concertation avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine qui lui a distribué ou délivré le produit sanguin labile, dispose d'un délai maximum de quinze jours pour déclarer la fiche d'effet indésirable grave receveur par le moyen le plus adéquat (télédéclaration, télécopie, courriel, courrier postal).

Les fiches d'effet indésirable « signalées » sont déclarées dans un délai de 48 heures ouvrables suivant la survenue de l'effet indésirable par le moyen le plus adéquat (télédéclaration, télécopie, courriel, courrier postal).

En cas de problèmes susceptibles de mettre en jeu la sécurité transfusionnelle, la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est avertie, dans les plus brefs délais, par l'un des correspondants d'hémovigilance concernés.

#### 4. Conservation de la fiche de déclaration d'effet indésirable

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé adresse la fiche d'effet indésirable au médecin responsable de la prise en charge du patient afin que cette dernière soit insérée dans le dossier médical du patient. Pour un effet indésirable donné, la dernière version de la fiche d'effet indésirable validée est insérée dans ce dossier conservé selon la réglementation en vigueur.

#### 5. Rapport complémentaire

Chaque fois que des précisions complémentaires, autres que celles figurant déjà dans la fiche d'effet indésirable, sont nécessaires à l'analyse de l'effet indésirable et notamment de son imputabilité, un rapport complémentaire, établi en concertation entre les correspondants d'hémovigilance, est transmis à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale dans les meilleurs délais.

Tout rapport complémentaire est conservé selon les modalités décrites au 4.

## ANNEXE IV

### FICHE D'INFORMATION POST-DON

#### I- FORME ET CONTENU DE LA FICHE D'INFORMATION POST-DON

Numéro de la fiche :

I	D								
Préfixe		Code ETS				Année		Numéro d'ordre	

### FICHE D'INFORMATION POST-DON

#### 1 Données générales

1.1 Origine : .....  
si autre précisez : .....

1.2 Date de naissance : \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_





---

En cas de problèmes susceptibles de mettre en jeu la sécurité transfusionnelle, la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale est avertie, dans les plus brefs délais, par le correspondant d'hémovigilance.

3. Conservation de la fiche d'information post-don

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé insère la fiche d'information post-don dans le dossier du donneur, conservé selon la réglementation en vigueur.

---