

ANNEXE I : MODALITES DE TRANSMISSION DE LA FICHE DE DECLARATION D'UN EFFET INDESIRABLE SURVENU CHEZ UN RECEVEUR DE PRODUITS SANGUINS LABILES

1. Finalité de la déclaration d'un effet indésirable receveur

Un effet indésirable receveur (EIR) est une réaction nocive survenue chez un receveur de produits sanguins labiles (PSL) et liée ou susceptible d'être liée à l'administration de ce dernier (article R.1221-23 du Code de la santé publique (CSP)).

Un EIR grave est un effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide (article R.1221-23 du CSP).

La déclaration de tout EIR est obligatoire quelle que soit la gravité de l'effet indésirable. Cette déclaration est faite sous la forme d'une fiche dont le contenu est précisé au point 2 ci-dessous intitulé : « Contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable receveur ». Elle a pour objet le constat de l'effet indésirable et l'évaluation de son lien avec la transfusion de PSL dans le but d'en connaître la cause et d'en prévenir la répétition.

La survenue d'un EIR conduit à évaluer la sécurité de l'acte transfusionnel dans son ensemble. Cette évaluation s'appuie notamment sur l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité des PSL.

Les investigations nécessaires à l'évaluation d'un effet indésirable sont effectuées par les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CHV-ST). Les commissions et conférences médicales d'établissements (CME) mentionnées à l'article R.1221-45, averties des EIR, proposent toute mesure destinée à y remédier. Elles contribuent par leurs études et propositions à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans les établissements de santé (ES) où elles sont constituées. Le directeur de l'ES dans lequel l'EIR est survenu, lorsqu'il est saisi par la CME, peut demander au coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST) de faire procéder à toute investigation sur les circonstances de la survenue de cet effet indésirable.

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

La Fiche d'Effet Indésirable Receveur (FEIR) comprend l'ensemble des rubriques prévues dans l'annexe II à la présente décision. Elle concerne les Effets Indésirables Receveurs (EIR) immédiats apparus au cours de l'acte transfusionnel ou dans les 24 heures qui le suivent, et les EIR retardés apparus postérieurement.

En vue de l'évaluation des EIR, les principaux éléments devant être renseignés dans la FEIR sont les manifestations cliniques et/ou biologiques, l'orientation diagnostique, la gravité, la nature du ou des PSL transfusés ainsi que l'imputabilité et l'état de l'enquête.

2.1. **Orientation diagnostique**

L'orientation diagnostique correspond à l'état clinico-biologique constaté chez un patient au cours ou au décours d'un épisode transfusionnel, et ce, indépendamment de l'imputabilité. Toute orientation diagnostique est qualifiée par un niveau de certitude (de possible à certain), qui ne doit pas être confondu avec le niveau d'imputabilité. En cas de diagnostic différentiel, la FEIR permet de retenir une seconde orientation diagnostique envisagée. L'imputabilité de l'effet indésirable est liée à la première orientation diagnostique envisagée.

2.2. **Gravité**

Les effets indésirables survenus chez un receveur de PSL sont classés selon les niveaux de gravité suivants :

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

Grade 1 : effet indésirable non sévère ;

Grade 2 : effet indésirable sévère ;

Grade 3 : menace vitale immédiate ;

Grade 4 : décès

*. Depuis 2014, il n'est plus possible de créer de FEIR de G0 ; ce type d'événement étant désormais déclaré par le biais d'une fiche d'incident grave (FIG). Toutefois, les FEIR de G0 créées antérieurement à 2014 peuvent être actualisées si de nouveaux éléments d'enquête apparaissent. Le grade 0 est donc conservé dans la FEIR.

Les grades 2, 3 et 4 correspondent à la définition d'un EIR grave.

Le niveau de gravité saisi correspond à l'appréciation clinico-biologique au moment de la découverte de l'effet indésirable et non pas aux complications survenues ultérieurement. Parfois, la cotation du niveau de gravité dépend de l'orientation diagnostique retenue. Dans ce cas, les documents scientifiques élaborés par l'ANSM (fiches techniques) permettent d'aider à l'établissement de la gravité de l'effet indésirable.

La déclaration d'un EIR de grade 4 (décès du receveur) s'effectue selon les modalités suivantes :

Pour les EIR immédiats, un EIR est déclaré de grade 4 lorsque le décès est survenu pendant ou au décours immédiat de l'épisode transfusionnel, indépendamment de son imputabilité.

Dans le cas d'un EIR déclaré de grade inférieur ou égal à 3, et survenu chez un patient dont l'état pathologique sous-jacent est suffisamment grave pour qu'il ait entraîné ultérieurement son décès (dans les heures qui suivent), il est nécessaire de laisser la gradation initiale tout en précisant que l'état clinique du patient a évolué vers le décès (Cf. § 4.4 de la FEIR).

Exceptionnellement, un EIR déclaré initialement de grade inférieur ou égal à 3, peut être requalifié secondairement en grade 4 si l'enquête transfusionnelle conclue à l'existence d'un lien fort entre la survenue du décès et la transfusion de PSL (imputabilité certaine ou probable).

Pour les EIR retardés, le décès étant une complication survenue au cours de l'évolution de l'EIR, il est nécessaire de laisser la gradation initiale (au moment du diagnostic) tout en précisant que l'état clinique du patient a évolué vers le décès (Cf. § 4.4 de la FEIR).

2.3. Imputabilité

L'imputabilité est définie comme la probabilité qu'un effet indésirable survenu chez un receveur de PSL soit attribué au(x) PSL transfusé(s).

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

Imputabilité 3 ou certaine : lorsque les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'effet indésirable au(x) PSL

Imputabilité 2 ou probable : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable au(x) PSL

Imputabilité 1 ou possible : lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement l'effet indésirable ni au(x) PSL, ni à d'autres causes : il est impossible de trancher en l'état de l'enquête

Imputabilité 0 ou exclue - improbable : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'effet indésirable à d'autres causes que le(s) PSL.

Imputabilité NE ou non évaluable : lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité.

Lors de la création de la FEIR sur e-FIT (Cf. Chapitre 3.2.1 de la présente annexe), le renseignement du niveau d'imputabilité est obligatoire. Toutefois, ce niveau d'imputabilité, choisi à la création de la fiche, peut évoluer jusqu'à la fin de l'enquête.

3. Modalités de signalement et de déclaration

3.1. Signalement

En application de l'article R.1221-49-2 du CSP, tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de PSL le signale, sans délai, au CHV-ST de l'établissement de santé (ES) dans lequel a été administré ce PSL ou, à défaut, à tout CHV-ST d'un établissement de transfusion sanguine (ETS). Le signalement est effectué sans délai c'est-à-dire au plus tard dans les huit heures. Il peut se faire par tous les moyens disponibles localement (télécopie, courriel, etc.).

3.2. Déclaration

3.2.1. Modalités de déclaration

En application de l'article R.1221-49-2 du CSP, le CHV-ST de l'ES dans lequel a eu lieu l'administration du PSL en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il informe le CHV-ST de l'ETS référent et rédige, en concertation avec lui, une FEIR dont une copie est jointe au dossier médical du receveur.

Lorsque plusieurs EIR distincts apparaissent au cours d'un même épisode transfusionnel, il est nécessaire de créer une FEIR par effet indésirable afin d'attribuer à chacun de ces effets, les manifestations cliniques ou biologiques, l'orientation diagnostique, le grade, et l'imputabilité correspondants.

L'épisode transfusionnel est défini par la série de PSL transfusés dans laquelle se retrouve le PSL incriminé. Pour les EIR immédiats, il convient de mentionner les PSL transfusés jusqu'à 24 heures avant l'effet indésirable afin de permettre de couvrir l'essentiel des situations présentées. Pour les EIR retardés, il convient de remonter à plusieurs semaines, plusieurs mois voire plusieurs années avant la survenue de l'EIR pour déterminer l'épisode transfusionnel en cause.

Si l'épisode transfusionnel s'est déroulé sur deux établissements de santé distincts, la déclaration est faite par le CHV-ST de l'ES où est survenu l'EIR. Le CHV-ST déclarant informe son homologue de l'autre ES concerné par la déclaration.

En cas d'effet indésirable retardé, le CHV-ST de l'ES ou de l'ETS, une fois averti de l'EIR, le signale au CHV-ST de l'établissement où a eu lieu l'épisode transfusionnel concerné si celui-ci diffère du lieu de découverte de l'EIR. Sauf situation particulière argumentée, c'est le CHV-ST de l'établissement où a eu lieu l'épisode transfusionnel, concerné par l'EIR retardé, qui effectue la déclaration.

En cas de désaccord, le CRH-ST de la région concernée est saisi sans délai. Lorsque cet EIR retardé survient dans un établissement d'une région et est découvert dans un établissement d'une région différente, et en cas de désaccord entre les CHV-ST de ces établissements, les CRH-ST des deux régions concernées sont saisis sans délai et se concertent pour la meilleure conduite à tenir pour la gestion de cet EIR.

3.2.2. L'application « e-FIT »

L'application « e-FIT » de télédéclaration des effets indésirables transfusionnels, régulièrement mise à jour par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), représente la modalité habituelle de déclaration des EIR. Elle est utilisée par :

- les déclarants :
 - o le CHV-ST de l'ES, ou son remplaçant
 - o le CHV-ST de l'ETS, ou son remplaçant ou le cas échéant la personne habilitée par le CHV-ST de l'ETS sur le site rattaché à l'ETS, ou son remplaçant
- le CRH-ST
- L'EFS (l'Etablissement Français du Sang) et le CTSA (Centre de Transfusion Sanguine des Armées)
- L'ANSM

Le CRH-ST et l'ANSM, sont destinataires simultanément de la fiche, dès lors qu'elle a été créée dans l'application « e-FIT ». L'EFS et le CTSA sont chacun destinataires des fiches les concernant.

Une fois la fiche créée par le CHV-ST de l'ES dans lequel a eu lieu l'administration du produit, en concertation avec le CHV-ST de l'ETS, l'application est conçue de façon à ce que chaque CHV-ST susceptible d'être concerné par une FEIR y apporte les compléments souhaités. Le CRH-ST accuse réception de la FEIR en cochant la case « vu CRH », quel que soit le niveau de l'enquête. L'enquête terminée, la FEIR est approuvée (validée) par chaque CHV-ST impliqué. Une fois approuvée, la FEIR est ensuite visée par le CRH-ST.

La pose d'un visa sur une FEIR signifie que le CRH-ST est d'accord avec les conclusions de celle-ci, que les données sont cohérentes avec les fiches techniques, lorsqu'elles existent.

3.2.3 Fiche de déclaration « prioritaire »

Dans e-FIT, la FEIR est dite « prioritaire »¹ 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 ;
- dont l'orientation diagnostique est une infection bactérienne, quel que soit le grade ;
- dont l'orientation diagnostique est une incompatibilité ABO, quel que soit le grade.

Le fait qu'une fiche soit dite « prioritaire » dans l'application e-FIT permet à l'ensemble des personnes concernées de la prendre en charge dès sa création.

¹ (Ancienne terminologie : fiche signalée)

3.2.4. Délais

Les délais de déclaration sont fonction de la gravité de l'effet indésirable et de son impact potentiel.

La déclaration doit se faire :

- Sans délai en cas de décès du receveur (grade 4)
- Au plus tard dans les 48 heures ouvrables pour les autres fiches d'effets indésirables dites "prioritaires" définies au point 3.2.3
- Dans un délai maximal de 15 jours ouvrables pour tous les autres EIR permettant de mener les investigations à leur terme.

3.3. Protocole et Accord

L'application « e-FIT » permet à trois acteurs d'intervenir au niveau de la saisie et de la modification des données de la fiche :

- le CHV-ST de l'ES, ou son remplaçant
- le CHV-ST de l'ETS, ou son remplaçant
- la personne habilitée par le CHV-ST de l'ETS sur le site rattaché à l'ETS, ou son remplaçant

L'approbation d'une fiche ne peut se faire que par les correspondants ou leurs remplaçants sus-cités.

Dans les cas où le CHV-ST de l'établissement de santé ou la personne habilitée par le CHV-ST de l'ETS sur le site rattaché à l'ETS n'ont pas accès à l'application « e-FIT », deux dispositions sont prévues : le protocole et l'accord.

3.3.1. Le protocole

Le protocole lie un ES et son ETS référent (ETS qui distribue ou délivre les PSL nécessaires aux besoins de l'ES, défini à l'article R.1221-18 du CSP). Par ce protocole, le CHV-ST de l'ES délègue au CHV-ST de l'ETS référent, la saisie informatique, dans l'application « e-FIT », des FEIR qui le concernent ainsi que la modification de celles-ci jusqu'à la clôture de l'enquête et l'approbation des FEIR.

Lorsqu'un protocole est mis en place, le CHV-ST de l'ES déclare les effets indésirables survenus chez un receveur, en remplissant la FEIR sur tout support disponible. Il approuve les informations contenues par sa signature et l'envoi, par tout moyen disponible (télécopie, courriel, courrier postal), au CHV-ST de l'ETS référent pour la télédéclaration sur e-FIT.

Les délais de création, de validation et de visa de la fiche d'effet indésirable sont identiques à ceux précisés dans le chapitre 3.2 « Déclaration ».

La décision de mise en place d'un protocole est prise par le CRH-ST après concertation avec les acteurs impliqués. Le CRH-ST s'assure, annuellement, du bon fonctionnement du protocole et de l'opportunité de son maintien auprès du CHV-ST de l'ES concerné.

Le protocole peut être rompu sans préavis soit sur décision prise par le CRH-ST, soit à la demande de l'un des deux correspondants et en tout cas dès que le CHV-ST de l'ES a la possibilité d'accéder à e-FIT.

3.3.2. L'accord

L'accord lie un site transfusionnel et l'ETS dont il dépend. Par cet accord, il est convenu que seul le CHV-ST de l'ETS assure pour l'ETS (et ses sites transfusionnels) la saisie informatique, dans l'application « e-FIT », des FEIR qui le concernent ainsi que la modification de celles-ci jusqu'à la clôture de l'enquête et l'approbation des FEIR.

Lorsqu'un accord est mis en place, la personne habilitée par le CHV-ST de l'ETS sur le site transfusionnel rattaché à l'ETS déclare les effets indésirables survenus chez un receveur, en remplissant la FEIR sur tout support disponible. Elle approuve les informations contenues par sa signature et l'envoi, par tout moyen disponible (télécopie, courriel, courrier postal), au CHV-ST de l'ETS pour la télédéclaration sur e-FIT.

Les délais de création, de validation et de visa de la FEIR sont identiques à ceux précisés dans le chapitre 3.2 « Déclaration ». La décision de mise en place d'un accord est prise par le CHV-ST de l'ETS. Ce dernier s'assure, annuellement, du bon fonctionnement de l'accord et de l'opportunité de son maintien.

3.4. Procédure dégradée

En cas d'indisponibilité de l'application «e-FIT», une procédure dégradée (disponible sur le site de l'ANSM) est mise en place en utilisant le formulaire papier de la FEIR au format informatique « Word », disponible sur le site de

l'ANSM.

Durant la durée prévisionnelle de l'indisponibilité de l'application «e-FIT», les CRH-ST et l'ANSM sont destinataires de la déclaration des EIR dits prioritaires, selon les délais précisés dans le point 3.2.4. Cette déclaration est effectuée par tout moyen disponible et de préférence en utilisant le format de la FEIR susmentionné. L'EFS et le CTSA sont destinataires des déclarations les concernant.

Les CHV-ST de l'ES et de l'ETS se chargent de ces transmissions.

Le CRH-ST s'assure que des procédures dégradées de transmission des FEIR existent localement.

L'intégration, dans l'application « e-FIT », des données recueillies lors des procédures dégradées est effectuée dès que la saisie informatique redevient possible. Le document initial de signalement de l'EIR prioritaire en procédure dégradée est joint à la FEIR créée sur l'application « e-FIT ».

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

Le CHV-ST de l'ES adresse la FEIR au médecin responsable de la prise en charge du patient afin que cette dernière soit insérée dans le dossier médical du patient.

L'application « e-FIT » permet un archivage et une édition des fiches de déclaration par toutes les personnes habilitées à y accéder.

5. Données complémentaires liées à la déclaration

Toutes les données complémentaires liées à la déclaration sont jointes à celle-ci sur l'application « e-FIT » et conservées selon les modalités décrites au chapitre 4 « Conservation de la fiche de déclaration d'effet indésirable ».

6. Bilan annuel

L'application « e-FIT » permet à l'ANSM d'établir automatiquement et en tant que de besoin, un bilan des EIR (numérateurs) pour chaque établissement déclarant, pour chaque région sanitaire et au niveau national. Elle permet également, le recueil des données de l'activité des ETS prévu à l'article R.1222-35 du CSP ainsi que les données d'activité transfusionnelles des ETS et des ES transfuseurs (dénominateurs).

**ANNEXE II : MODELE DE FICHE DE DECLARATION
D'EFFET INDESIRABLE SURVENU CHEZ UN RECEVEUR DE PRODUIT SANGUINS LABILES**

E	R																		
Préfixe		Code Site ETS				Code ES (Finess)				Année		Numéro d'ordre							

FICHE D'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR

1-PATIENT

1.1- DATE DE NAISSANCE : ___/___/___ (imprécise)
 1.2- SEXE : Masculin Féminin Non renseigné

1.3- ANTECEDENTS :

Grossesse, fausse couche, I.V.G Oui Non Inconnu Non renseigné
 Antécédent transfusionnel Oui Non Inconnu Non renseigné
 Allo-immunisation pré-existante Oui Non Inconnu Non renseigné
 Antécédent d'EIR Oui Non Inconnu Non renseigné

Numéro de la FEIR : _____ déclaration non présente dans e-Fit

1.4- INDICATION DE LA TRANSFUSION :

1.4.1- Pathologie initiale :

1.4.2- Motif clinique de la transfusion :

1.4.3 Critères biologiques :

1.5- LIEU DE LA TRANSFUSION ET MODE DE PRISE EN CHARGE DE LA TRANSFUSION :

1.5.1- Lieu de la transfusion

Chirurgie	Médecine	Autre
<input type="radio"/> Bloc opératoire <input type="radio"/> Salle de soins post-interventionnelle <input type="radio"/> Réanimation chirurgicale <input type="radio"/> Chirurgie :	<input type="radio"/> Réanimation médicale <input type="radio"/> Médecine :	<input type="radio"/> Gynécologie <input type="radio"/> Obstétrique <input type="radio"/> Radiologie interventionnelle <input type="radio"/> Services des urgences <input type="radio"/> SMUR <input type="radio"/> Autre
<input type="radio"/> NSP <input type="radio"/> Non renseigné		

1.5.2- Mode de prise en charge de la transfusion

Hospitalisation conventionnelle Hospitalisation de jour Hospitalisation ambulatoire Hospitalisation à domicile
 Centre de santé Centre de dialyse Autre NSP

2- EFFET INDESIRABLE

2.1- CHRONOLOGIE DES EVENEMENTS

Episode transfusionnel

Date de début ___/___/___ (imprécise) Heure de début ___h___mn
 Date de fin ___/___/___ (imprécise) Heure de fin ___h___mn

Effet indésirable

Date de survenue ___/___/___ (imprécise) Heure de survenue ___h___mn
 Date de signalement au correspondant hémovigilance ___/___/___
 Date de déclaration ___/___/___

2.2- EPISODES TRANSFUSIONNELS MULTIPLES POTENTIELLEMENT IMPLIQUES

Oui Non Inconnu Non renseigné

2.3- MANIFESTATIONS

2.3.1- Manifestations cliniques

Température avant transfusion ___°C (NSP) Température lors de l'EIR : ___°C (NSP)
 PA Systolique avant transfusion : ___ mmHg (NSP) PA Systolique lors de l'EIR: ___ mmHg (NSP)
 FC avant transfusion : ___ puls/min (NSP) FC lors de l'EIR : ___ puls/min (NSP)

Choc <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Nausées <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Frissons <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Vomissements <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Toux <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Diarrhée <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Dyspnée <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Pruir <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Bronchospasme <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Urticaire <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Signes d'OAP <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Erythème <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Autres manifestations cliniques <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Angioedème <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Si oui précisez	Douleurs <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP Si oui précisez

2.3.2- Manifestations Biologiques

Absence de rendement transfusionnel <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	Test Direct à l'Antiglobuline (TDA ou TCD) positif <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Hémoglobine	Augmentation de la ferritine (> 1000 ng/ml) <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Avant transfusion : ___ g/dL	Baisse de l'haptoglobine <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Après transfusion : ___ g/dL	Hémoglobinurie <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Plaquettes	Découverte d'un marqueur viral <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Avant transfusion : ___ G/L	Apparition d'allo-anticorps <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Après transfusion : ___ G/L	Autres manifestations biologiques <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
Désaturation O ₂ <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP	1. <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
SpO ₂ ___ %	2. <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non <input type="radio"/> NSP
PaO ₂ ___ kPa	

2.4- GRAVITE DE L'EFFET INDESIRABLE (échelle internationale) 0 1 2 3 4

0 : sans manifestation clinique ou biologique 1 : non sévère 2 : sévère 3 : menace vitale immédiate 4 : décès

2.5- ORIENTATION(S) DIAGNOSTIQUE(S)

2.5.1- Orientation diagnostique envisagée :

Certitude du diagnostic : Possible Probable Certain NSP Non renseigné

2.5.2- Seconde orientation diagnostique éventuellement envisagée :

E	R
---	---

Préfixe

--	--	--	--

Code Site ETS

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

Code ES (Finess)

--	--

Année

--	--	--	--	--

Numéro d'ordre

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/groupes/patient/documents et PSL transfusés 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

Si moins de 8 unités transfusées : saisie individuelle dans l'ordre chronologique des produits transfusés durant l'épisode transfusionnel (cocher le produit le plus susceptible d'être responsable de l'EIR)

Dénomination du produit	qualification	EIR
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>

Pour le PSL pour lequel vous avez coché la colonne EIR, remplir les rubriques ci-dessous

Date de prélèvement :

Heure de début de transfusion h mn

Sexe donneur : Masculin Féminin NSP

Si au moins 8 unités transfusées, saisie par code famille

Code Famille de produit	Quantité	EIR
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>

3.4- RECUEIL DE DONNEES PSL INCOMPLET **3.5- MESURES PREVENTIVES**EFFET INDESIRABLE POUVANT IMPLIQUER D'AUTRES RECEVEURS : Oui Non InconnuBLOCAGE DES PSL PAR EFS OU CTSA : Oui Non Sans objetINFORMATION DU LFB : Oui Non Sans objet**3.6- SUSPICION DE MATERIEL DEFECTUEUX** Oui Non Si Oui, remplir la fiche annexe MATERIOVIGILANCE**3.7- COPRESCRIPTION DE MEDICAMENT(S) DERIVE(S) DU SANG** Oui Non Si Oui, remplir la fiche annexe PHARMACOVIGILANCE

3.8- ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUEES Oui Non Si Oui :
 Pharmacovigilance Matérovigilance Biovigilance Réactovigilance CLIN

3.9- DECLARATIONS OU DOCUMENTS ASSOCIES Dysfonctionnement associé FIPD associée AutreFIG associée : Déclaration non présente dans e-FitFIPD associée : Déclaration non présente dans e-Fit

Autre précisez :

4- INVESTIGATIONS ET CONCLUSION**4.1- EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES****4.1.1 Bactériologiques :****Hémoculture Patient :** Non renseignée Culture positive Culture négative Culture en cours Culture non réaliséeSi culture positive : Germe : Agent responsable Souillure Non renseignéSecond germe : Agent responsable Souillure Non renseigné**Culture PSL :** Non renseignée Culture positive Culture négative Culture en cours Culture non réaliséeSi culture positive : Germe : Agent responsable Souillure Non renseignéSecond germe : Agent responsable Souillure Non renseigné**4.1.2 Immuno-Hématologie** Investigations réalisées :

Groupe ABO/RH1 PSL : Groupe ABO/RH1 Patient :

4.1.3 Sérologie virale pré-transfusionnelle Positive après enquête Négative Inconnue Non renseignée**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 réalisableEvolution clinique (lorsqu'elle est connue) Rétablissement complet Séquelles mineures Séquelles graves Décès NSP**4.5 SIGNATURE DES CORRESPONDANTS****Site de l'ETS :**

Date : __/__/____

Nom - Prénom :

Qualification : Titulaire Remplaçant**ETS Référent :**

Date : __/__/____

Nom - Prénom :

Qualification : Titulaire Remplaçant**ES :**

Date : __/__/____

Nom - Prénom :

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.