

--	--	--	--

Code Site ETS

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

Code ES (Finess)

--	--

Année

--	--	--	--

Numéro d'ordre

## FICHE D'INCIDENT TRANSFUSIONNEL

### 1- PATIENT

1.1- DATE DE NAISSANCE : \_\_/\_\_/\_\_ (imprécise)

1.2- SEXE  Masculin  Féminin

#### 1.3- ANTECEDENTS

- |                                      |                           |                           |                               |
|--------------------------------------|---------------------------|---------------------------|-------------------------------|
| Grossesse, fausse couche, I.V.G.     | <input type="radio"/> Oui | <input type="radio"/> Non | <input type="radio"/> Inconnu |
| Antécédent transfusionnel            | <input type="radio"/> Oui | <input type="radio"/> Non | <input type="radio"/> Inconnu |
| Antécédent chirurgical               | <input type="radio"/> Oui | <input type="radio"/> Non | <input type="radio"/> Inconnu |
| Antécédent allergique                | <input type="radio"/> Oui | <input type="radio"/> Non | <input type="radio"/> Inconnu |
| Antécédent d'incident transfusionnel | <input type="radio"/> Oui | <input type="radio"/> Non | <input type="radio"/> Inconnu |
| Ac anti-érythrocytaires préexistants | <input type="radio"/> Oui | <input type="radio"/> Non | <input type="radio"/> Inconnu |

#### 1.4- IMMUNODEPRESSION

Oui  Non  Inconnu

#### 1.5- INDICATION DE LA TRANSFUSION

1.5.1- PATHOLOGIE PRINCIPALE :

1.5.2- CRITERES BIOLOGIQUES :

#### 1.6- SERVICE OU DEPARTEMENT OU A ETE REALISEE LA TRANSFUSION :

<input type="radio"/> Bloc opératoire <input type="radio"/> Anesthésie - réanimation chirurgicale <input type="radio"/> Transplantation <input type="radio"/> Chirurgie hors transplantation <input type="radio"/> Médecine :	<input type="radio"/> Obstétrique <input type="radio"/> Urgences <input type="radio"/> SAMU <input type="radio"/> Réanimation médicale <input type="radio"/> Autre :	<input type="radio"/> Pédiatrie <input type="radio"/> Néonatalogie <input type="radio"/> Hématologie
---	--	--

### 2- INCIDENT TRANSFUSIONNEL

#### 2.1- DATES ET DELAI

2.1.1- DATE DE SURVENUE : \_\_/\_\_/\_\_ (imprécise)

2.1.2- DATE DE LA DECLARATION : \_\_/\_\_/\_\_

2.1.3- DATE DE TRANSFUSION : \_\_/\_\_/\_\_ (imprécise)  Heure : \_\_ h

2.1.4- DELAI DE SURVENUE :  après le début  après la fin de la transfusion \_\_\_\_\_

2.2- EPISODES TRANSFUSIONNELS MULTIPLES POTENTIONNELLEMENT IMPLIQUES :  Oui  Non  Inconnu

2.3- MANIFESTATIONS CLINIQUES ET/OU BIOLOGIQUES :  Oui  Non

<input type="checkbox"/> Frissons <input type="checkbox"/> Fièvre <input type="checkbox"/> Urticaire <input type="checkbox"/> Nausées / vomissements <input type="checkbox"/> Angoisse <input type="checkbox"/> Syndrome hémorragique diffus <input type="checkbox"/> Douleurs 1. 2. 3. 4.	<input type="checkbox"/> Etat de choc <input type="checkbox"/> Dyspnée <input type="checkbox"/> Oedème aigu du poumon <input type="checkbox"/> Hypo TA <input type="checkbox"/> Oligo-anurie <input type="checkbox"/> Ictère <input type="checkbox"/> Autre manifestation clinique 1. 2. 3. 4.	<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie <input type="checkbox"/> Coombs direct positif <input type="checkbox"/> Hyperbilirubinémie <input type="checkbox"/> Absence de rendement transfusionnel <input type="checkbox"/> Présence d'un marqueur viral <input type="checkbox"/> Désaturation O2 <input type="checkbox"/> Autre manifestation biologique 1. 2. 3. 4.
--	--	--

2.4- GRAVITE DE L'INCIDENT TRANSFUSIONNEL :  0  1  2  3  4

0 : sans manifestation clinique et /ou biologique 1 : absence de menace vitale ou à long terme 2 : morbidité à long terme 3 : menace vitale immédiate 4 : décès

#### 2.5- ORIENTATION DIAGNOSTIQUE (Une seule possible)

<input type="radio"/> Allergie (anaphylaxie) <input type="radio"/> Réaction Fébrile non hémolytique (RFNH) <input type="radio"/> Incompatibilité immunologique ○ ABO : remplir la fiche annexe ABO ○ Rh (D) ○ Autre système (GR, HLA, leuco-plaquettaire) : Préciser : <input type="radio"/> TRALI <input type="radio"/> Surcharge volémique <input type="radio"/> Infection bactérienne (remplir les explorations complémentaires ci-dessous (2.6.1) et la fiche annexe ITCB) <input type="radio"/> Autre incident immédiat : Préciser : <input type="radio"/> Inconnu	<input type="radio"/> Infection virale • Type virus <input type="radio"/> VHC <input type="radio"/> VHB <input type="radio"/> VIH <input type="radio"/> CMV <input type="radio"/> Autre virus : • Sérologie pré-transfusionnelle : <input type="radio"/> Négative <input type="radio"/> Inconnue <input type="radio"/> Positive (après enquête) <input type="radio"/> Infection autre (parasitaire, fongique...) : Préciser : <input type="radio"/> Purpura Post Transfusionnel <input type="radio"/> Réaction du greffon contre l'hôte (GVH) <input type="radio"/> Hémosidérose <input type="radio"/> Apparition d'anticorps irréguliers : Spécificité : <input type="radio"/> Autre incident retardé :
<input type="radio"/> Dysfonctionnement isolé (grade 0) Type initial : Commentaires :	<input type="checkbox"/> Pathologie intercurrente (après investigations) Préciser :

#### 2.6- EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES

<b>2.6.1- BACTERIOLOGIQUES</b>		<b>2.6.2- IMMUNO-HEMATOLOGIQUES</b>	
HEMOCULTURE PATIENT	<input type="radio"/> Non réalisée <input type="radio"/> En cours <input type="radio"/> Négative <input type="radio"/> Positive Germe :	Identification anticorps :	ABO/Rh PSL :
CULTURE PSL	<input type="radio"/> Non réalisée <input type="radio"/> En cours <input type="radio"/> Négative <input type="radio"/> Positive Germe :	Autres investigations réalisées :	ABO/Rh Patient :

--	--	--	--	--

Code Site ETS

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

Code ES (Finess)

--	--

Année

--	--	--	--	--

Numéro d'ordre

**3- DISTRIBUTION ET CONTEXTE**

<b>3.1- DISTRIBUTION ET CONTROLE AVANT TRANSFUSION</b>			<b>3.2- CONTEXTE TRANSFUSIONNEL</b>		
• Attribution nominative par :	<input type="radio"/> ES	<input type="radio"/> ETS	<input type="radio"/> Homologue	<input type="radio"/> Autologue	
• Produit délivré par dépôt ES :	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="radio"/> Mixte homologue / autologue		
• Urgence vitale :	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	Si « autologue » ou « mixte », modalités :		
• Concordance identités/groupes et PSL distribué /transfusé :	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> autologue différée		
• Contrôle ultime au lit du malade (compatibilité) :	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> récupération per-opérateur		
- Qualité technique correcte :	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> récupération post-opérateur		
- Interprétation correcte :	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input type="checkbox"/> hémodilution normovolémique		

**3.3- PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) SUSCEPTIBLE(S) D'AVOIR CAUSE L'INCIDENT (par ordre d'imputabilité probable)**

DENOMINATION DU PRODUIT (CODE PRODUIT ET QUALIFICATION)	NB UNIT. TRANSF.	SITE OU ETS PREPARATEUR

**3.4- RECUEIL DE DONNEES PSL INCOMPLET**

**3.5- MESURES PREVENTIVES**  Oui  Non SI OUI :

INCIDENT POUVANT IMPLIQUER D'AUTRES RECEVEURS :  Oui  Non  Inconnu

BLOPAGE DES PSL PAR EFS :  Oui  Non  Sans objet

INFORMATION 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 DERIVE DU SANG**  Oui  Non SI OUI, remplir la fiche annexe PHARMACOVIGILANCE

**3.8- ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUEES**  Oui  Non SI OUI :

Pharmacovigilance  Matéριοvigilance  Biovigilance  Réactovigilance  CLIN

**3.9- DYSFONCTIONNEMENT PRESUME**  Oui  Non SI OUI, Lieu du dysfonctionnement :

ETS  ES  ETS/ES  Inconnu  Autre :

**4- CONCLUSION** **4.1- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE :**

**4.2- ENQUETE TRANSFUSIONNELLE**  En cours  Terminée  Non réalisée  Non réalisable

**4.3- IMPUTABILITE DE L'INCIDENT TRANSFUSIONNEL**  0 Exclue  1 Douteuse  2 Possible  3 Vraisemblable  4 Certaine

**4.4- SIGNATURES DES CORRESPONDANTS :**

**Site ETS Distributeur :**  
 Date : \_\_/\_\_/\_\_\_\_  
 Nom - Prénom :  
 Tél. :  
 Qualification :  Titulaire  Remplaçant

**ETS :**  
 Date : \_\_/\_\_/\_\_\_\_  
 Nom - Prénom :  
 Tél. :  
 Qualification :  Titulaire  Remplaçant

**ES :**  
 Date : \_\_/\_\_/\_\_\_\_  
 Nom - Prénom :  
 Tél. :  
 Qualification :  Titulaire  Remplaçant

Conformément à la législation en vigueur, une copie de cette fiche doit être conservée sous forme automatisée ou manuelle, au sein du dossier médical du patient transfusé, par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé, par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine distributeur, par le coordonnateur régional de l'hémovigilance, par l'Affsaps et par l'EFS.