

FICHE D'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR

1- PATIENT

1.1- DATE DE NAISSANCE : __/__/__ (imprécise) ☐1.2- SEXE ☐ Masculin☐ Féminin

1.3- ANTECEDENTS

Grossesse, fausse couche, IVG

☐ 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 :

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
☐ Bloc opératoire ☐ Salle de soins post- interventionnelle ☐ Réanimation Chirurgicale ☐ Chirurgie :	☐ Réanimation Médicale ☐ Médecine :	☐ Gynécologie ☐ Obstétrique ☐ Radiologie interventionnelle ☐ Services des urgences ☐ SMUR ☐ Autre
☐ NSP ☒ 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 ☐)

Variation de la température :

Variation PA Systolique :

Variation de la fréquence cardiaque :

Choc	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP	Nausées	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP
Frissons	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP	Vomissements	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP
		Diarrhée	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP
Toux	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP		
Dyspnée	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP	Prurit	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP
Bronchospasme	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP	Urticaire	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP
Signes d'OAP	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP	Erythème	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP
		Angioedème	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP
Autres manifestations cliniques	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP	Douleurs	☐ Oui ☐ Non ☐ NSP
1.		1.	
2.		2.	

2.3.2- Manifestations Biologiques

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

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 :

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 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
1		☐
2		☐
3		☐
4		☐
5		☐
6		☐
7		☐

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**

- ☐ Oui ☐ Non Si Oui :

EFFET INDESIRABLE POUVANT IMPLIQUER D'AUTRES RECEVEURS : ☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnu

BLOCAGE DES PSL PAR EFS OU CTSA : ☐ 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 ☐ Matéiovigilance

☐ Biovigilance

☐ Réactovigilance

☐ CLIN

3.9- DYSFONCTIONNEMENT ASSOCIE

- ☐ Oui ☐ Non

☐ Non Renseigné

Si OUI, Numéro de FIG :

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) ☐ Certain (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

Site de l'ETS :

Date : __/__/____

Nom - Prénom :

Tél. :

Qualification : ☐ Titulaire ☐ Remplaçant

ETS Référent :

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. De plus, dans un contexte de protocole liant l'établissement de santé et son établissement de transfusion sanguine référent, les deux établissements sont tenus de conserver chacun un exemplaire sur support papier de la fiche d'effet indésirable saisie dans l'application « e-FIT » par l'établissement de transfusion sanguine.

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 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'EPISEDE TRANSFUSIONNEL

Saisie globale par code famille de produit

Famille de produit	Nbr	EIR
		☐
		☐
		☐
		☐
		☐
		☐
		☐

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

- ☐ Oui ☐ Non Si Oui :
 EFFET INDESIRABLE POUVANT IMPLIQUER D'AUTRES RECEVEURS : ☐ Oui ☐ Non ☐ Inconnu
 BLOCAGE DES PSL PAR EFS OU CTSA : ☐ 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

- ☐ Pharmacovigilance ☐ Matéριοvigilance ☐ Biovigilance ☐ Réactovigilance ☐ CLIN
☐ Oui ☐ Non ☐ Non Renseigné

3.9- DYSFONCTIONNEMENT ASSOCIE

Si OUI, Numéro de FIG :

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****Site de l'ETS :**

Date : __/__/__

Nom - Prénom :

Tél. :

Qualification : ☐ Titulaire ☐ Remplaçant**ETS Référent :**

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. De plus, dans un contexte de protocole liant l'établissement de santé et son établissement de transfusion sanguine référent, les deux établissements sont tenus de conserver chacun un exemplaire sur support papier de la fiche d'effet indésirable saisie dans l'application « e-FIT » par l'établissement de transfusion sanguine.