

FICHE D'INCIDENT GRAVE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

1 Numéro de la fiche :

I	G																		
Préfixe		Code site ETS				Code FINESS ES								Année		Numéro d'ordre			

2 Etablissements déclarants :

ETS :
 SITE :
 ES :

3 Chronologie des événements :

Date de survenue : __/__/____ imprécise Heure de survenue : __ h __ mn imprécise
 Date de découverte de l'incident : __/__/____ imprécise
 Date de signalement au correspondant d'hémovigilance : __/__/____ imprécise
 Date de déclaration : __/__/____

4 Lieu de survenue :

- ETS : ∠ (thésaurus liste des sites de l'ETS)
 - ES : ∠ (thésaurus liste : ES hors dépôt, dépôt de délivrance, dépôt relais, dépôt UV, dépôt relais+UV)
 - Tiers : ∠ (thésaurus liste : laboratoire, transporteur, autre)
- Précisez :

5 Lieu de découverte :

- ETS : ∠ (liste des sites de l'ETS)
 - ES : ∠ (liste : ES hors dépôt, dépôt de délivrance, dépôt relais, dépôt UV, dépôt relais+UV)
 - Tiers : ∠ (liste : laboratoire, transporteur, autre)
- Précisez :

6 Motif(s) de la déclaration :

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Effet indésirable donneur associé à l'incident | <input type="checkbox"/> Transfusion réalisée | <input type="checkbox"/> Gravité potentielle |
| <input type="checkbox"/> Effet indésirable patient associé à l'incident | <input type="checkbox"/> Incident répétitif | <input type="checkbox"/> PSL avant libération |
| <input type="checkbox"/> Absence d'étape bloquante ultérieure | <input type="checkbox"/> Incident exceptionnel | <input type="checkbox"/> Autre |
- Précisez :

7 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration (un seul choix possible) :

- | | | |
|--|---|---|
| <input type="radio"/> Anomalie à l'ETS | <input type="radio"/> identification donneur ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> prélèvement sang total ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> prélèvement aphérèse ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> information post-don ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> préparation de PSL ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> QBD ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> résultats CQ de PSL ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> résultats IH clinique ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> conservation de PSL ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> gestion des stocks de PSL ∠ (thésaurus) | <input type="radio"/> libération des PSL ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> distribution de PSL ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> délivrance de PSL ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> transport de PSL ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> rappel de PSL ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> système d'information de l'ETS ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> communication entre systèmes d'information ETS ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> communication intra-ETS ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> communication inter-ETS ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> Anomalie ETS autre
<input type="radio"/> délivrance de PSL par dépôt d'urgence ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> transfert de PSL par dépôt relais ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> entreposage de PSL ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> gestion du dossier transfusionnel ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> système d'information de l'ES ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> système d'information du dépôt ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> communication entre systèmes d'information ES ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> communication entre systèmes d'information ES et ETS ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> communication intra-ES ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> communication inter-ES ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> communication ES-ETS ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> non respect des procédures de transfusion ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> Anomalie ES autre
<input type="radio"/> Retard à la transfusion ∠ (thésaurus) |
| <input type="radio"/> Anomalie à l'ES | <input type="radio"/> identification patient ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> prescription analyses IH clinique ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> prélèvement IH clinique ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> transport tubes analyses IH clinique ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> résultats IH clinique ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> résultats autres analyses biologiques ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> prescription de PSL ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> transport de PSL ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> conservation de PSL au dépôt ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> gestion des stocks de PSL au dépôt ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> rappel de PSL par dépôt ∠ (thésaurus)
<input type="radio"/> délivrance de PSL par dépôt de délivrance ∠ (thésaurus) | <input type="radio"/> Anomalie ES et/ou à l'ETS |
| | <input type="radio"/> Non transfusion ∠ (thésaurus)

<input type="radio"/> Erreur de receveur de PSL | <input type="radio"/> Anomalie ES et/ou ETS autre |

FICHE D'INCIDENT GRAVE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

- Anomalie chez un tiers Etapes du processus d'analyses IH clinique transport de PSL ∠ (thésaurus)
∠ (thésaurus)
 Anomalie Tiers autre

Précisez :

8 Alerte des autres vigilances : Oui Non NSP (Ne sait pas), Si oui, précisez :

- Pharmacovigilance Matéiovigilance Biovigilance Réactovigilance CLIN

Précisez :

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

10 Conséquences :

- | | | |
|-------------------------------------|--|--|
| Pour le donneur de sang | <input type="checkbox"/> Aucune manifestation clinique ou biologique
<input type="checkbox"/> Contre-indication temporaire au don
<input type="checkbox"/> Contre-indication définitive au don
<input type="checkbox"/> Effet indésirable (EI) chez le donneur | <input type="checkbox"/> Morbidité liée à la prise en charge du donneur
<input type="checkbox"/> Mortalité liée à la prise en charge du donneur
<input type="checkbox"/> Autre |
| Pour le patient | <input type="checkbox"/> Aucune manifestation clinique ou biologique
<input type="checkbox"/> Interruption de protocole transfusionnel
<input type="checkbox"/> Nécessité de prélèvement de contrôle du patient
<input type="checkbox"/> Effet indésirable (EI) chez le receveur | <input type="checkbox"/> Morbidité liée à un retard à la transfusion
<input type="checkbox"/> Mortalité liée à un retard à la transfusion
<input type="checkbox"/> Morbidité liée à une non-transfusion
<input type="checkbox"/> Mortalité liée à une non-transfusion
<input type="checkbox"/> Autre |
| Pour le produit | <input type="radio"/> aucune conséquence
<input type="radio"/> mise en quarantaine de PSL | <input type="radio"/> perte ou destruction de produit
<input type="radio"/> autre |
| Autre que donneur, patient, produit | <input type="checkbox"/> Aucune conséquence
<input type="checkbox"/> Mise en quarantaine de machine d'aphérèse
<input type="checkbox"/> Mise en quarantaine de kit prélèvement donneur
<input type="checkbox"/> Retard de soins
<input type="checkbox"/> Non respect des délais hors urgence
<input type="checkbox"/> Non respect des procédures de transfusion | <input type="checkbox"/> Non respect des délais en contexte d'urgence
<input type="checkbox"/> Difficultés d'approvisionnement en PSL
<input type="checkbox"/> Non respect du délai de transfusion des 6h après réception par le service/unité de soins
<input type="checkbox"/> Transfusion non-justifiée
<input type="checkbox"/> Impact sur la traçabilité de PSL
<input type="checkbox"/> Autre |

Précisez :

11 Actions correctrices (actions immédiates) : Oui Non NSP (Ne sait pas), Si oui, précisez :

Action 1

Action 2

FICHE D'INCIDENT GRAVE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

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 :

ETS

Date : __/__/____

Nom - Prénom :

Tél. : _____

Qualification:

Titulaire Remplaçant

ES

Date : __/__/____

Nom - Prénom :

Tél. : _____

Qualification:

Titulaire Remplaçant

FICHE D'INCIDENT GRAVE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

17 Tableau des défaillances :

Etape(s) de la chaîne transfusionnelle impliquées dans la survenue de l'incident		Défaillances observées liées à ...						
		Individu	donneur ou patient	Organisation interne à l'établissement	Organisation externe/dans interface avec autre établissement	Equipements (automates, informatique, etc.) et leurs sécurités	Consommables (DM, réactifs, anticoagulants, etc.)	Institution
Collecte	Sélection							
	Prélèvement sang total							
	Prélèvement par aphérèse							
Qualification biologique du don								
Préparation								
Conservation à l'ETS/CTSA								
Distribution par l'ETS ou le CTSA								
Transport intra ETS /CTSA								
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, CTSA)								
Transport (dans les deux sens)	ETS ou CTSA – Dépôt de sang							
	ETS ou CTSA – 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 :