

 EIT Transfusion	EFFETS INDESIRABLES TRANSFUSIONNELS	Réf :Hémovigilance/Procédure/007 Version : 4 Date de création : 2002 Date d'application : juin 2014 Page 1 sur 11

	Nom	Fonction	Date et Signature
Rédaction	S. Schlumberger C. Desmoineaux	Médecin Anesthésiste, Hémovigilant IDE des vigilances	<input checked="" type="checkbox"/>
Validation de l'expert	L. Touil L. Mazaux	Responsable du dépôt Suppléante Responsable du dépôt	<input checked="" type="checkbox"/>
Approbation	M. Fischler	Chef de service d'anesthésie	<input checked="" type="checkbox"/>

1. OBJET

Cette procédure concerne les effets indésirables pouvant survenir au cours ou au décours de la transfusion des PSL

2. DOMAINE D'APPLICATION

L'application de cette procédure concerne tous médecins prescripteurs de l'établissement et tout personnel para-médical.

3. DOCUMENTS DE REFERENCE

- **Acte transfusionnel**
 - Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n°03/582 du 15 décembre 2003
- **Allergie**
 - Fiche technique effets indésirables receveur AFSSAPS 24/06/2010
 - Fiche technique complémentaire à remplir AFSSAPS 24/06/2010
- **Air résiduel** dans les poches de plasmas thérapeutique
 - Note de l'EFS n°2012.013 du 14 février 2012 concernant l'air résiduel
- **Contamination bactérienne** : recommandations concernant la conduite à tenir en cas de suspicion d'incident transfusionnel par contamination bactérienne :
 - Circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS n°2003-581 du 15 décembre 2003.
 - Infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT). Fiche technique effets indésirables receveurs AFSSAPS 26/01/2008
 - Infections bactériennes transmises par transfusion (IBTT). Fiche technique complémentaire à remplir AFSSAPS 24/06/2010
 - Laboratoires de microbiologie : Décision relative à la liste régionale des laboratoires de microbiologie référents : 4 janvier 2007
- **Fiche de déclaration**
 - Décisions du 5 janvier, 7 mai et 13 juillet 2007
 - Fiche d'effet indésirable receveur (FEIR)
 - AFSSAPS Mars 2010
 - Fiche de déclaration d'incident grave de la chaîne transfusionnelle sans effet indésirable (FIG) : AFSSAPS mai 2007
 - Directive 2005/61/CE de la commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement Européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la modification des réactions et incidents

- Décision du 1er juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang
- **Hémovigilance**
 - Décret n°2006-99 du 1er février 2006
- **Oedèmes aigus pulmonaires** de surcharge post-transfusionnels ou TACO = Transfusion-Associated-Circulating-Overload
 - ANSM juillet 2012 : mise au point
 - ANSM 9 mai 2014 : les OAP de surcharge post-transfusionnel
- **TRALI**
 - Mise au point et argumentaire AFSSAPS novembre 2006,
 - Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'effet indésirable receveur DRASSIF mars 2008
 - Œdème pulmonaire de surcharge. Fiche technique effets indésirables receveur AFSSAPS 24/06/2010
 - Œdème pulmonaire de surcharge. Fiche technique complémentaire à remplir AFSSAPS 24/06/2010

4. DEFINITION(S) ET ABREVIATION(S)

4.1 Définitions

Effet indésirable receveur (EIR) : Tout événement inattendu ou indésirable dû ou susceptible d'être dû à la transfusion d'un PSL, survenant au cours ou au décours immédiat de la transfusion.

Effet indésirable grave : Toute réaction susceptible d'entraîner la mort, de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide.

Incident grave de la chaîne transfusionnelle (IG) : Tout dysfonctionnement survenant dans la chaîne transfusionnelle n'entraînant pas d'incident clinique ou biologique mais pouvant être à l'origine d'incidents ou d'accidents graves dans d'autres circonstances (ex : erreur d'identité et absence de contrôle ultime du groupe sanguin) = incident grave de la chaîne transfusionnelle sans effet indésirable.

Hémolyse : Destruction des globules rouges libérant l'hémoglobine dans le plasma sanguin.

Purpura thrombopénique : Destruction périphérique des plaquettes par un processus auto-immun médié par des anticorps (purpura thrombopénique immunologique).

Allo immunisation : Apparition d'allo anticorps chez un patient transfusé.

4.2 Abréviations

AC	Anticorps
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CIVD	Coagulation Intravasculaire Disséminée
CGR	Concentré de Globules Rouges
CPA	Concentré Plaquettaire d'Aphérèse
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins (DHOS Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins)
DGS	Direction Générale de la Santé
DRASSIF	Direction Régionale Affaires Sanitaires Sociales Ile de France
EFS	Etablissement Français du Sang
EIG	Effet Indésirable Grave
EIR	Effet Indésirable Receveur
ESB	Encéphalopathie Spongiforme Bovine
FEIR	Fiche d'Événement Indésirable Receveur
FIG	Fiche de déclaration d'Incident Grave
FIT	Fiche d'Incident Transfusionnel
HLA	Human Leucocyte Antigen (système d'antigènes leucocytaires)
IBTT	Infections bactériennes transmises par transfusion
IG	Incident Grave de la chaîne transfusionnelle
INTS	Institut National de la Transfusion Sanguine
ITCB	Incident Transfusionnel par Contamination Bactérienne
NE	Non Evaluable
OAP	Œdème Aiguë Pulmonaire
PSL	Produits Sanguins Labiles (CGR, plasmas thérapeutiques, plaquettes)
TACO	Transfusion Associated Circulating Overload
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury (syndrome de détresse respiratoire aiguë transfusionnel)
VHB	Virus de l'Hépatite B
VHC	Virus de l'Hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

5. EFFET INDESIRABLE RECEVEUR (EIR)

C'est un effet indésirable survenu chez un receveur de PSL, lié ou susceptible d'être lié à l'administration d'un PSL.

5.1 Gravité des EIR (N = 4) : nouvelle classification selon le grade de sévérité (1^{er} juin 2010)

Grade 1	EIR non sévère. Par convention, l'allo-immunisation ne sera plus de grade 2 mais de grade 1
Grade 2	EIR sévère
Grade 3	Menace vitale immédiate (justifiant des manœuvres de réanimation)
Grade 4	Décès

5.2 Imputabilité : nouvelle classification et nouvelles définitions (1^{er} juin 2010)

Imputabilité NE non évaluable	Données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité
Imputabilité 0 exclue/improbable	Eléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'EIR à d'autres causes que les PSL, une fois l'enquête « terminée ».
Imputabilité 1 possible	Eléments d'appréciation disponibles ne permettant pas d'attribuer clairement l'EIR, ni à la transfusion, ni à d'autres causes, une fois l'enquête « terminée ».
Imputabilité 2 probable	Elément d'appréciations disponibles incitant clairement à attribuer l'EIR à la transfusion, une fois l'enquête « terminée »
Imputabilité 3 certaine	Eléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer avec certitude l'EIR à la transfusion, une fois l'enquête « terminée ».

5.3 Date d'apparition

- Effets indésirables immédiats : ils surviennent soit pendant la transfusion, soit dans les 8 jours suivants celle-ci.
- Effets indésirables retardés : ils surviennent plus de 8 jours après la transfusion et sont soit de type immunologique, soit de type allergique, ou soit de type infectieux.

5.4 Description

5.4.1 Immunologiques

- Hémolyse aiguë : conséquence hémolyse intra-vasculaire
 - Etiologie : incompatibilité ABO, présence d'1 AC naturel régulier ou d'AC irréguliers : Rhésus, Kell, Duffy, Kidd...
 - Clinique : frissons, hyperthermie, chute TA, angoisse, tachycardie, altération du faciès, douleur lombaire, hémoglobinurie, malaise, choc cardiovasculaire, insuffisance rénale ou oligoanurie, syndrome hémorragique, CIVD.
- Hémolyse retardée : conséquence intra-tissulaire
 - Etiologie : anticorps irrégulier non décelé avant la transfusion et qui est stimulé par l'apport d'antigènes contenu dans le produit sanguin labile
 - Clinique : frissons-hypothermie pendant la transfusion, ictère, urines foncées, augmentation de la bilirubine conjuguée et diminution du taux d'hémoglobine

- **Incompatibilité leuco-plaquettaire**
 - Etiologie : présence d'anti HLA chez le receveur
 - Clinique : réaction « frissons hyperthermie pendant ou dans les 2 heures qui suivent la transfusion
 - Origine : transfusion de CGR standards ou de CPA
 - Prévention : transfusion de concentrés unitaires de plaquettes HLA compatibles et corticoïdes avant la transfusion
- **Réaction du greffon contre l'hôte**
 - Etiologie : attaque du receveur par des cellules dites immuno-compétentes contenues dans le PSL transfusé
 - Survient chez les patients en immuno-dépression profonde
 - Clinique : début dans les 5 à 8 jours après la transfusion : syndrome cutané (érythrodermie..), digestif (diarrhée...), hépatique (ictère)
 - Prévention : irradiation des PSL pouvant contenir des lymphocytes
- **Purpura thrombopénique**
 - Etiologie : AC anti-plaquettes
- **Allo-immunisation**
 - Etiologie : conflit Ag/AC avec ou sans hémolyse intra-vasculaire
 - Prévention : phénotype étendu chez le patient, transfusion de CGR isophénotypés et compatibilisés

5.4.2 Allergiques

- **Etiologies**
 - Présence chez le receveur d'AC anti –IgE ou IgG dirigés contre les IgA du donneur
 - Présence chez le receveur d'AC anti IgE ou IgD dirigés contre des formes d'autres protéines sériques
 - Sensibilisation du receveur à diverses substances présentes chez le donneur : médicaments, aliments...
 - Réaction suite à des médicaments ou aliments consommés avant la transfusion
- **Clinique**
 - Urticaire (libération d'histamine) : rougeur de la peau, prurit, placards érythémateux
 - Choc anaphylactoïde (allergie aux protéines du plasma) : malaise, transpiration, bronchospasme, œdème de la glotte
 - Choc anaphylactique : malaise, hypotension, état de choc...

5.4.3 Infectieuses

- **Choc endotoxinique**
 - Etiologie : PSL contaminé par une bactérie bacille gram négatif et sécrétant des endotoxines, la contamination peut avoir lieu au moment du prélèvement du donneur, lors de la manipulation de la poche, rupture de la chaîne du froid, poches de recueil défectueuses
 - Clinique : frisson intense et prolongé avec ou sans fièvre, cyanose des extrémités, diarrhées vomissements, CIVD, collapsus, défaillance rénale
- **Risque viral**
 - Hépatites virales B et C et infection par le VIH : risque extrêmement faible en raison des moyens de prévention
 - Risque résiduel : source AFSSAPS, EFS, INTS et InVS 2009

VIH	1 infection / 2,4 millions de dons
VHB	1 infection / 1 million de dons
VHC	1 infection / 8,2 millions de dons

- **Risque par le parvovirus B19**: faible avec les PSL, liés à certains receveurs (patients immuno-déprimés)

- Risque parasitaire
 - Paludisme : faible (1 cas en 4 ans)
- Risques émergents
 - West Nile Virus : rares (cas d'encéphalopathies documentés aux USA)
 - Agents non conventionnels : les prions responsables de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) ou variant de la maladie de Creutzfeldt-jakob sont transmissibles par la transfusion mais de façon exceptionnelle : 3 cas en Grande Bretagne.

5.4.4 Surcharge volémique (OAP, TACO)

- Etiologies : patients en insuffisance cardiaque ou souffrant d'anémie chronique et transfusion massive ou trop rapide
- Cliniques : hypotension, dyspnée, OAP....

5.4.5 Syndrome de détresse respiratoire Aigu transfusionnel (TRALI = Transfusion Related Acute Lung Injury)

- Définition : altération de la fonction respiratoire s'installant de façon rapidement progressive, se traduisant par un tableau d'OAP. Elle se caractérise par une atteinte anatomique et fonctionnelle de la membrane alvéolo-capillaire et une altération des échanges gazeux de sévérité variable.
- Clinique et radiologie
 - Dyspnée, tachypnée, cyanose, toux....
 - Fièvre et frissons
 - Râles diffus dans les 2 champs pulmonaires
 - Signes cardio-vasculaires : chute de la PA, ne répondant pas au remplissage vasculaire, tachycardie...
 - Désaturation
 - Radiographie pulmonaire : infiltrats pulmonaires bilatéraux avec opacités alvéolaires

5.5 Prise en charge du patient

- Arrêter immédiatement la transfusion et maintenir la voie d'abord veineuse.
- Surveiller cliniquement.
- Appeler le médecin du service ou le réanimateur de garde pour prise en charge médicale du patient si nécessaire.

5.6 Conduite à tenir

- Prévenir le dépôt de délivrance par téléphone : **2747**
- Envoyer rapidement au laboratoire en précisant « incident transfusionnel »
 - 2 tubes de prélèvement = 1 tube rouge 7,5 ml + 1 tube violet EDTA 7,5 ml en cas de doute sur un problème immunologique
 - 2 flacons d'hémoculture en cas de suspicion de problème infectieux
 - **ATTENTION +++** : les unités en cause + dispositif de perfusion sont conservées dans un sac en plastique individualisé à + 4° C avec une étiquette du patient et envoyées au dépôt. Ces poches ne seront envoyées au laboratoire référent de Bactériologie de Versailles (depuis le 5 mars 2007) qu'en présence de signes pertinents en faveur d'un incident transfusionnel par contamination bactérienne (ITCB) Voir **Annexe [1]** de la circulaire 581 du 15 décembre 2003 reprise dans la décision du 4 janvier 2007.
- Prise en charge spécifique TRALI, allergie, OAP et TACO à part

5.7 Déclaration obligatoire de l'EIR

5.7.1 Législation

"Tout médecin, pharmacien, chirurgien dentiste, sage femme, infirmier(ère), qui a connaissance de l'administration d'un produit sanguin labile ou d'un médicament dérivé du sang à un de ses patients et qui constate un effet indésirable dû ou susceptible d'être dû à ce produit, doit le signaler sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de soins dans lequel le produit a été administré"

Il doit être déclaré sans délai et au plus tard dans les 48 heures ouvrables pour les EIR grade >1 et les accidents ABO quel que soit le grade

5.7.2 Prévenir obligatoirement et rapidement par téléphone le dépôt : 2747

6. INCIDENT GRAVE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)

6.1 Définition

Il s'agit de tout incident lié à une ou plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des produits sanguins labiles et d'entraîner des effets indésirables.

6.2 Délai de déclaration

- Dans un délai maximal de 15 jours pour parachever les investigations
- Sans délai : en cas de décès associé (receveur de PSL) ou de mise en jeu de la sécurité transfusionnelle ou de l'approvisionnement en PSL, 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.

7. DECLARATION INTERNE SUR BLUE MEDI :

7.1 mode d'emploi

- Ouvrir le Portail Foch
- S'identifier : identifiant, mot de passe
- Accès **BLUE MEDI** sur logiciel métier au centre de l'écran
- Formulaire « Déclaration des risques »
- Vigilance réglementaire
- Hémovigilance : saisie d'un formulaire = croix bleue
- Choisir entre les 2 onglets – **Annexe [2]**
 - Onglet 1 = Fiche d'effet indésirable receveur (FEIR) = modèle identique au modèle papier (modèle 1)
 - Onglet 2 = Fiche des incidents survenant au cours de toutes les étapes de la transfusion sans entraîner de conséquences pour le patient mais pouvant devenir grave dans une autre circonstance. EX : erreur d'identité découverte lors de concordance des documents avant la transfusion, dossier transfusionnel non rempli, retard de distribution, erreur d'utilisation de documents...
- Remplir le formulaire : commencer par remplir la partie supérieure de l'onglet 1, puis continuer sur l'onglet choisi en fonction du type de l'événement puis cliquer sur envoyer.
- Editer un exemplaire de déclaration et le ranger dans le dossier transfusionnel du patient
- La déclaration est adressée automatiquement par **BLUE MEDI** aux différents acteurs de l'hémovigilance pour actions et commencer l'enquête auprès du patient transfusé :
 - Au dépôt :
 - Pr Marc Vasse, Laurence Mazaux, Lynda Touil, Christelle Lanier
 - Hémovigilance hôpital Foch :
 - Dr Sylvie Schlumberger, médecin référent en hémovigilance

- Cécile Desmoineaux infirmière des vigilances
- Gestionnaire des risques :
 - Véronique Chenet
- Prévenir les autres vigilances quand le dysfonctionnement les concernent : pharmacovigilance si prescription concomitante de médicaments dérivés du sang (MDS), identitovigilance quand l'origine de l'incident concerne une erreur d'identité.....
- Le retour d'information vers le déclarant est fait par l'hémovigilance de Foch à la fin de l'enquête transfusionnelle

7.2 Déclaration définitive (hémovigilance)

- FEIR : après enquête, le médecin référent en hémoVigilance rédige une fiche de déclaration d'incident transfusionnel (FEIR). Après avis du dépôt, cette FEIR est adressée au référent en hémoVigilance de l'EFS site-Versailles. La version définitive est adressée à l'hémovigilance régionale (ARS) et en cas d'incident grave à l'ANSM
- FIG : En cas d'incident grave de la chaîne transfusionnelle mais sans retentissement clinique :
 - Remplir la FIG
 - Analyse des causes racines après analyse du dysfonctionnement en présence des différents acteurs concernés ainsi que la gestion des risques. Mettre en place des mesures correctrices puis suivre l'application de ces mesures.

8. ANNEXES

- [1] Fiche Evénement Indésirable Receveur (FEIR)
- [2] Fiche de déclaration BLUE MEDI

8.1 Annexe [1] : Fiche Evénement Indésirable Receveur (FEIR)

Numéro de la fiche

 7 8 0 2
 Code Site ETS

Code ES (Finess)

Année

Numéro d'ordre

FICHE D'EFFET INDESIRABLE RECEVEUR
1- PATIENT 1.1- DATE DE NAISSANCE : 01/01/1901 (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
<input type="checkbox"/> Bloc opératoire	<input type="checkbox"/> Réanimation Médicale	<input type="checkbox"/> Gynécologie
<input type="checkbox"/> Salle de soins post- interventionnelle	<input type="checkbox"/> Médecine :	<input type="checkbox"/> Obstétrique
<input type="checkbox"/> Réanimation Chirurgicale		<input type="checkbox"/> Radiologie interventionnelle
<input type="checkbox"/> Chirurgie :		<input type="checkbox"/> Services des urgences
		<input type="checkbox"/> SMUR
		<input type="checkbox"/> Autre
	<input type="checkbox"/> NSP	<input type="checkbox"/> 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 01/01/1901 (imprécise) Heure de début 00:00
 Date de fin 01/01/1901 (imprécise) Heure de fin 00:00
 Effet indésirable
 Date de survenue 01/01/1901 (imprécise) Heure de survenue 00:00
 Date de signalement au correspondant hémoVigilance 01/01/1901
 Date de déclaration 01/01/1901

2.2- EPISODES TRANSFUSIONNELS MULTIPLES POTENTIELLEMENT IMPLIQUES
 Oui Non Inconnu Non renseigné

2.3- MANIFESTATIONS
2.3.1- Manifestations cliniques

Température avant transfusion 00,0 °C (NSP <input type="checkbox"/>)	Température lors de l'EIR : 00,0 °C (NSP <input type="checkbox"/>)
PA Systolique avant transfusion : mmHg (NSP <input type="checkbox"/>)	PA Systolique lors de l'EIR : mmHg (NSP <input type="checkbox"/>)
FC avant transfusion : puls/min (NSP <input type="checkbox"/>)	FC lors de l'EIR : puls/min (NSP <input type="checkbox"/>)
Variation de la température :	Variation PA Systolique :
Choc <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP	Nausées <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
Frissons <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP	Vomissements <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
Toux <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP	Diarrhée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
Dyspnée <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP	Prurit <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
Bronchospasme <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP	Urticaire <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
Signes d'OAP <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP	Erythème <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
	Angioedème <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
Autres manifestations cliniques <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP	Douleurs <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
1.	1.
2.	2.

2.3.2- Manifestations Biologiques

Absence de rendement transfusionnel <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP	Test Direct à l'Antiglobuline (TDA ou TCD) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
<i>Hémoglobine</i>	positivé
Avant transfusion : 00,0 g/dL	Augmentation de la ferritine (> 1000 ng/ml) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
Après transfusion : 00,0 g/dL	Baisse de l'haptoglobine <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
<i>Plaquettes</i>	Hémoglobinurie <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
Avant transfusion : G/L	Découverte d'un marqueur viral <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
Après transfusion : G/L	Apparition d'allo-anticorps <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
Désaturation O ₂ <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP	Autres manifestations biologiques <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> NSP
SpO ₂ %	1.
PaO ₂ 00,0 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 :

8.2 Annexe [2] : Fiche de déclaration BLUE MEDI

Blue Medi Santé - Mozilla Firefox

Blue Medi Santé

https://bkg.bluekango.com/BMS/Module_FORMULAIRES/FRM_labFrame.php?FRM_onlet=0&FRM_id=275&visu=GED&id_entete=0&id_pied=0&id_doc=5815

HEMOVIGILANCE 2015

Saisie | Enregistrements | Statistiques | Workflow

292 - Pneumologie fibro-bronchique

Type Onglet 1 : Déclaration simplifiée d'incidents transfusionnels immédiats
 Onglet 2 : Fiche de déclaration de tout autre incident lié au processus transfusionnel

NOM et PRENOM du patient (*) :

Date de naissance du patient (*) : (jj/mm/aaaa)

Manifestation(s) clinique(s) et biologiques (*) :

- Angoisse
- Choc
- Diarrhée
- Douleur
- Dyspnée
- Fièvre
- Frissons
- Hémoglobinaire
- Hypotension
- Hypothermie
- Itière
- Nausées
- OAP
- Oligo-anurie
- Présence d'anticorps
- Syndrome hémorragique
- Urticaire
- Vomissements
- Autres

Incident survenu au cours de la transfusion : OUI NON

Incident survenu après la transfusion : OUI NON

Ensemble des transfusion dans un intervalle <24 h : Délai :

Produits sanguins labiles susceptibles d'avoir causé l'incident

PSL (*) :

- Homologue CGR
- Homologue PFC
- Homologue plaquettes
- Cell saver

N° du produit :

Dans tous les cas

Prélever pour le laboratoire d'hématologie

1 tube EDTA :

1 tube sec (10 cc rouge) :

Prélever pour la bactériologie

Les flacons d'hémocultures du patient (si incident infectieux) en précisant "incident transfusionnel" :

Envoyer la poche clappée, sans aiguille en précisant "Incident transfusionnel au dépôt de délivrance" : OUI NON

Description de l'évènement (*) :

OUI NON

Blue Medi Santé - Mozilla Firefox

Blue Medi Santé

https://bkg.bluekango.com/BMS/Module_FORMULAIRES/FRM_labFrame.php?FRM_onlet=0&FRM_id=275&visu=GED&id_entete=0&id_pied=0&id_doc=5815

HEMOVIGILANCE 2015

Saisie | Enregistrements | Statistiques | Workflow

Onglet 1 : Fiche simplifiée de déclaration d'incidents transfusionnels immédiats | **Onglet 2 : Fiche de déclaration de tout autre incident lié au processus transfusionnel**

Incidents : Produits concernés et types d'incidents

Produits sanguins labiles concernés (*) :

- CGR
- PFC
- Plaquettes
- Transport
- Mauvaise conservation
- Délai dépassé

Types d'incidents (*) :

- Problème d'identité (absence de rectification des nom et prénom en temps réés)
- Dossier mal rangé (autre dossier patient)
- Autre
- Absence d'identité patient sur la fiche de délivrance (pas d'étiquette)
- Fiche de délivrance (à retourner au dépôt de délivrance) pas remplie

Traçabilité de la transfusion (*) :

- Traçabilité dossier patient (feuille A3 non remplie)
- Dossier transfusionnel non retrouvé par l'hémovigilant
- Autre

Description de l'évènement (*) :

Conséquences immédiates (*) :

Avez-vous une solution ? :