******

***Numéro de la fiche :***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I | G |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 Préfixe Code Site ETS Code ES (Finess) Année Numéro d’ordre

**FICHE D’INCIDENT GRAVE DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE**

***1- Incident ayant motivé la déclaration***

***1.1 Lieu de survenue :***

 Type d'entité : .....................................................................................

 Entité : ..........................................................................................

 Précisez : ............................................................................................

***1.2 Lieu de découverte :***

 Type d'entité : .....................................................................................

 Entité : ..........................................................................................

 Précisez : ............................................................................................

***1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration :***

 .............................................................................................................

 .............................................................................................................

 .............................................................................................................

 Précisez : ............................................................................................

**Dans le cas où un patient (qu’il ait été transfusé ou non) ou un donneur est impliqué dans l'Incident, cocher cette case** 

***1.4 Date de naissance :*** **\_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_ ** imprécise

***1.5 Sexe :***  M  F

***1.6 Lieu de prise en charge :***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 |

***1.7 Mode de prise en charge :***

  Hospitalisation conventionnelle

  Hospitalisation de jour

  Hospitalisation ambulatoire

  Hospitalisation à domicile

  Centre de santé

  Centre de dialyse

  Autre

***2- Investigations***

***2.1 Chronologie des évènements***

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 : \_ \_ / \_ \_ / \_ \_ \_ \_

***2.2 Motifs de déclaration***

 Effet indésirable donneur associé à l'incident  Transfusion réalisée  Gravité potentielle

 Effet indésirable patient associé à l'incident  Incident répétitif  PSL avant libération

 Absence d’étape bloquante ultérieure  Incident exceptionnel  Autre

Si autre précisez : …...................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

***Numéro de la fiche :***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I | G |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 Préfixe Code Site ETS Code ES (Finess) Année Numéro d’ordre

***2.3 Enquête initiale (chronologie, analyse des principales causes, conséquences potentielles)***

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

***2.4 Conséquences***

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

Précisez : ....................................................................................................................................................................................................................

***Numéro de la fiche :***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I | G |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 Préfixe Code Site ETS Code ES (Finess) Année Numéro d’ordre

***3- Résultats de l'enquête***

***3.1 Etablissements concernés dans la déclaration***

 Etablissement de santé : .................................................................................

 Site transfusionnel : .........................................................................................

***3.2 Défaillances observées***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N°** | **Défaillance(s) de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident** | **Défaillance observée liées à**  |
| 1 | ................................................................................................................................................................................................................................. |  Individu  Donneur ou patient Organisation / interne établissement Organisation / dans interface autre établissement Equipements et leurs sécurités Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) Institution |
| 2 | ................................................................................................................................................................................................................................. |  Individu  Donneur ou patient Organisation / interne établissement Organisation / dans interface autre établissement Equipements et leurs sécurités Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) Institution |
| 3 | ................................................................................................................................................................................................................................. |  Individu  Donneur ou patient Organisation / interne établissement Organisation / dans interface autre établissement Equipements et leurs sécurités Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) Institution |
| 4 | ................................................................................................................................................................................................................................. |  Individu  Donneur ou patient Organisation / interne établissement Organisation / dans interface autre établissement Equipements et leurs sécurités Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) Institution |
| 5 | ................................................................................................................................................................................................................................. |  Individu  Donneur ou patient Organisation / interne établissement Organisation / dans interface autre établissement Equipements et leurs sécurités Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) Institution |

Précisez : ..........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

***Numéro de la fiche :***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| I | G |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 Préfixe Code Site ETS Code ES (Finess) Année Numéro d’ordre

***4- Actions et conclusions***

***4.1 Actions correctrices (actions immédiates)***  Oui  Non

***Action 1 :***

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

***Action 2 :***

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

***Autres Actions:***

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

***4.2 Actions correctives et/ou préventives (actions à moyen-long terme)***  Oui  Non

***Action 1 :***

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

***Action 2 :***

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

***Autres Actions:***

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

.........…........................................................................................................................................................................................................................

***4.3 Enquête***   en cours  terminée  non réalisée  non réalisable

***4.4 Déclarations ou documents associés***

 FEIR associée  FEIGD associée  FIPD associée  ACR associée  Autre

Numéro FEIR associée : ................................................................................  Déclaration non présente dans e-Fit

Numéro FEIGD associée : ..............................................................................  Déclaration non présente dans e-Fit

Numéro FIPD associée : .................................................................................  Déclaration non présente dans e-Fit

Autre précisez : ...............................................................................................  Déclaration non présente dans e-Fit

***4.5 Coordonnées complémentaires***

S’il y a lieu, coordonnées du « tiers » impliqué dans l’incident, indiquées par le (les) correspondant(s) d’hémovigilance ETS et/ou ES : Personne morale  : ...........................................................................

Tél. : ***\_\_\_ \_\_\_ \_\_\_ \_\_\_ \_\_\_***

***4.6 Informations des autres vigilances et gestion des risques :***  Oui  Non

Si Oui, précisez : .............................................................................................................................................

…………………………………………………………………………………………………………………………….

SIGNATURE DU OU DES CORRESPONDANTS

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SITE DE L’ES :**Date : \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_Nom - Prénom :Titulaire Remplaçant  | **SITE DE L’ETS :**Date : \_ \_ /\_ \_ /\_ \_ \_ \_Nom - Prénom :Titulaire Remplaçant  | **ETS REFERENT :**Date : \_\_/\_\_/\_\_\_\_Nom - Prénom :Titulaire Remplaçant  | **VISA CRH :**Date : \_\_/\_\_/\_\_\_\_Nom - Prénom : |