



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé



Unité Hémovigilance

**Guide d'utilisation et de remplissage
de la**

F.E.I.R.

(FICHE DE DECLARATION D'UN EFFET INDESIRABLE / RECEVEUR)

à l'usage des

correspondants d'hémovigilance

**Version : V_07.
Juillet 2007**

Préparé et validé par le groupe de travail Afssaps « RNHV e-FIT »

Ont participé à l'élaboration de ce document :

COORDONNATEURS REGIONAUX D'HEMOVIGILANCE CRH

- DR NAJIB DUEDARI : DRASS POITOU-CHARENTES
- DR PHILIPPE RIVIERE : DRASS PAYS DE LA LOIRE

CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE :

- DR AGNES BAZIN : CHU, CAEN
- DR NATHALIE CANIVET : CHU, NICE
- DR IRENE PHILIP : CRLCC LEON BERARD, LYON
- DR XAVIER RICHOMME : CH PRIVE SAINT-MARTIN, CAEN
- DR CATHERINE TROPHILME : AP-HP BICHAT

CORRESPONDANT D'HEMOVIGILANCE DU CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE DES ARMEES (CTSA) :

- DR LOÏC NIEL : CTSA, CLAMART

CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE EFS :

- DR CATHERINE DAVID : SITE-ETS D'ANGERS, EFS PAYS DE LA LOIRE
- DR MARIE-FRANÇOISE LECONTE DES FLORIS : EFS BOURGOGNE-FRANCHE COMTE
- MME CAROLINE LEFORT : EFS PAYS DE LA LOIRE
- DR JEAN-YVES PY : EFS CENTRE-ATLANTIQUE

ETABLISSEMENT FRANCAIS DU SANG :

- DR LISETTE HAUSER : DIRECTION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE POLE VIGILANCES / EFS-SIEGE, PARIS
- DR DANIELLE REBIBO : DIRECTION MEDICALE ET SCIENTIFIQUE POLE VIGILANCES / EFS-SIEGE, PARIS

AFSSAPS :

- DR CYRIL CALDANI : UNITE HEMOVIGILANCE
- M. BRUNO LAMOUR : D.S.I.D.
- M. JEAN-FRANÇOIS LEGRAS : COORDONNATEUR SANG
- MME KARINE MARTINIERE : CELLULE BIOVIGILANCE
- DR NADRA OUNNOUGHENE : UNITÉ HÉMOVIGILANCE
- MME MAI-PHUONG VO MAI : UNITE HEMOVIGILANCE
- DR BEATRICE WILLAERT : UNITÉ HÉMOVIGILANCE
- MME. PIERRETTE ZORZI : D.E.P.B.

ET A L'ORIGINE :

- DR BERNARD DAVID : RESPONSABLE DE L'UNITE HEMOVIGILANCE / AFSSAPS
- M. GÉRALD CHEVALLIER : D.S.I.D. / AFSSAPS

SECRETAIRE :

- MME DOROTHEE LEPAROUX, SECRÉTAIRE DE LA CELLULE RÉGIONALE D'HÉMOVIGILANCE DES PAYS DE LA LOIRE

TABLE DES MATIERES

▶	PREAMBULE	4
▶	ADRESSES « INTERNET »	4
	ES DECLARANT UNE FEIR	5
0-	NUMERO DE LA FEIR	6
1-	LE PATIENT	6
1.1-	DATE DE NAISSANCE	6
1.2-	SEXE	7
1.3-	ANTECEDENTS	7
1.4-	IMMUNODEPRESSION.....	7
1.5-	INDICATION DE LA TRANSFUSION	7
1.5.1-	PATHOLOGIE PRINCIPALE :.....	7
1.5.2-	CRITERES BIOLOGIQUES :	7
1.6-	SERVICE OU DEPARTEMENT OU A ETE REALISEE LA TRANSFUSION.....	8
2-	EFFET INDESIRABLE	8
2.1-	DATES ET DELAI	8
2.1.1-	DATE DE SURVENUE (OU DE DECOUVERTE POUR LES EFFETS INDESIRABLES RETARDES)	8
2.1.2-	DATE DE DECLARATION.....	8
2.1.3-	DATE DE LA TRANSFUSION	9
2.1.4-	DELAI DE SURVENUE.....	9
2.2-	ÉPISODES TRANSFUSIONNELS MULTIPLES POTENTIELLEMENT IMPLIQUES	9
2.3-	MANIFESTATIONS CLINIQUES ET/OU BIOLOGIQUES.....	10
2.4-	GRAVITE DE L'EFFET INDESIRABLE	11
2.5-	ORIENTATION DIAGNOSTIQUE	12
2.6-	EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES	16
3-	DELIVRANCE & CONTEXTE	17
3.1-	DELIVRANCE & CONTROLES AVANT TRANSFUSION	17
3.2-	CONTEXTE TRANSFUSIONNEL	17
3.3-	PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) SUSCEPTIBLE(S) D'AVOIR CAUSE L'EFFET INDESIRABLE (PAR ORDRE D'IMPUTABILITE PROBABLE).....	17
3.4-	RECUEIL DE DONNEES PSL INCOMPLET.....	18
3.5-	MESURES PREVENTIVES	18
3.5.1-	EFFET INDESIRABLE POUVANT IMPLIQUER D'AUTRES RECEVEURS	18
3.5.2-	BLOCAGE DES PSL PAR L'EFS OU LE CTSA	18
3.5.3-	INFORMATION DU LFB	19
3.6-	SUSPICION D'UTILISATION DE MATERIEL DEFECTUEUX	19
3.7-	COPRESCRIPTION DE MEDICAMENT DERIVE DU SANG	19
3.8-	ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUEES.....	19
3.9-	DYSFONCTIONNEMENT PRESUME.....	20
4-	CONCLUSION	20
4.1-	REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE	20
4.2-	ENQUETE TRANSFUSIONNELLE	21
4.3-	IMPUTABILITE	21
4.4-	SIGNATURE DES CORRESPONDANTS	22
	ANNEXE 1 : MODALITES DE NUMEROTATION D'UNE « FEIR »	24
	ANNEXE 2 : ANNUAIRES ET THESAURUS	25
	ANNEXE 3 : DONNEES OBLIGATOIRES A LA SAISIE INITIALE.....	25
	ANNEXE 4 : FEIR « SIGNALÉE »	26
	ANNEXE 5 : INDEX PERMETTANT DE JUGER L'EFFICACITE TRANSFUSIONNELLE PLAQUETTAIRE.....	26
	ANNEXE 6 : PROCEDURES DE SUPPRESSION DES FEIR CREEES DANS E-FIT	27
❖	SUPPRESSION D'UNE FEIR PAR SON CREATEUR	27
❖	SUPPRESSION D'UNE FEIR PAR UN ADMINISTRATEUR	27
	ANNEXE 7 : PROCEDURE DEGRADEE DE SIGNALEMENT ET DE DECLARATION D'UNE FEIR.....	28
	ANNEXE 8 : ADRESSES & COORDONNEES PERSONNELLES.....	29
	GLOSSAIRE DES ABBREVIATIONS UTILISEES	30

► Préambule

A propos : « d'e-FIT », de « FEIR » et de « FIG »

Dans un premier temps, l'application « e-FIT » a fait l'objet d'une mise à jour partielle qui ne devait ni ne pouvait en modifier son architecture profonde.

C'est pourquoi, dans l'attente d'une refonte totale de l'application, le terme « FIT » demeure parfois, il doit être compris comme « FEIR ».

Bien que ce guide soit consacré au remplissage de la FEIR, il fait dans quelques chapitres allusion à la FIG (Fiche d'incident grave) qui dans certains cas doit être jointe en document lié à une FEIR. Un guide de remplissage de la FIG est en cours d'élaboration.

Le nom de l'application « e-FIT » est volontairement conservé.

► Adresses « Internet »

· Accès à l'application « e-FIT »

<https://e-fit.afssaps.fr>

· Site de Formation à l'application « e-FIT »

<https://e-fit.afssaps.fr/rnhvform/rnhv/login.html>

<u>Codes d'accès :</u>		<u>Titulaire</u>	<u>Remplaçant</u>
<u>Correspondants d'Hémovigilance</u>	ES	CESTIT	CESRPL
	ETS	CETSTIT	CETSRPL
	Site-ETS	CSTTIT	CSTRPL

Mode de remplissage item par item

Principe général de remplissage

DANS LA MESURE DU POSSIBLE, TOUS LES ITEMS SERONT RENSEIGNES

Un certain nombre d'items fondamentaux devront être obligatoirement renseignés
(cf. **Annexe 3** : Liste des « Données Obligatoires à la Saisie Initiale »)
A l'écran de saisie, ces Données Obligatoires sont signalées par un (*)

RAPPEL : Le caractère ANONYME de la Fiche de Déclaration de l'Effet Indésirable Receveur (F.E.I.R.) doit être impérativement respecté, en particulier sur tous les documents pouvant l'accompagner.
Aucun n° de don ni de patient ne doit apparaître sur ces documents.
Cependant, indépendamment de la FEIR, des informations précises et nominatives devront être transmises à l'EFS qui en a besoin pour réaliser les enquêtes et participer à la sécurité transfusionnelle.

ES DECLARANT UNE FEIR

RAPPEL :

Effet indésirable : « la réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile » (art R1221-23 du Code de la Santé Publique)

L'ES déclarant l'EFFET INDÉSIRABLE RECEVEUR est celui dans lequel a (ou ont) été administré(s) le (ou les) PSL suspecté(s), conformément à l'article R1221-49 du CSP :

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a été administré le produit. A défaut de pouvoir le joindre, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance compétent.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine référent et rédige, en concertation avec lui, une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur dont copie est versée au dossier médical de ce dernier.

Si des effets indésirables susceptibles d'être dus à un produit sanguin labile sont apparus chez un patient auquel ont également été administrés des médicaments dérivés du sang ou des produits biologiques relevant d'une autre vigilance, une copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez ce patient est communiquée au correspondant de la vigilance concernée ».

RAPPEL : Décision du 05 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile (J.O. du 16 février 2007).

0- NUMERO DE LA FEIR

Le numéro de la FEIR est automatiquement attribué par l'application « e-FIT ».

Le numéro de la FEIR se décompose en deux grandes parties :

- La première (4 caractères) correspond au **Code Site ETS** (site Transfusionnel de l'ETS-Référent), suivi du **Code FINESS Etablissement de l'ES** dans lequel le ou les produits incriminés ont été administré(s) (**issu du répertoire correspondant**) (9 caractères).
 - La seconde partie correspond à la « **Référence annuelle de la FEIR** » composée des 2 éléments :
 - Le premier (2 caractères) correspond à l'**année de saisie initiale** de l'effet indésirable receveur transfusionnel, par l'un des correspondants d'hémovigilance concernés, dans l'application e-FIT (Exemple : « 04 » pour 2004 même si l'effet indésirable receveur transfusionnel est survenu en 2003).
 - Le second (4 caractères) est le **numéro d'ordre** de la FEIR.
Il correspond, pour un même Etablissement de Santé, au **Numéro d'Ordre croissant** de saisie initiale des effets indésirables receveurs transfusionnels dans l'application e-FIT. Il est automatiquement attribué par l'application à la saisie initiale de la FEIR.
- (cf. **Annexe 1** : « Modalités de numérotation d'une « e-FIT » »).

1- LE PATIENT

RAPPEL : **NE JAMAIS INDIQUER LE NOM DU PATIENT**
Une FEIR, dès l'instant qu'elle est transférée hors d'un ES, doit avoir un caractère **strictement anonyme**.

1.1- DATE DE NAISSANCE

DONNEE
OBLIGATOIRE

- Cette variable doit être remplie sous le format suivant : JJ/MM/AAAA.
(JJ pour le jour sur deux caractères, MM pour le mois sur deux caractères, AAAA pour l'année sur **quatre caractères**).
- Cette date de naissance peut exceptionnellement manquer :
 - 1/ cas d'un receveur transfusé dont l'identité est inconnue, par exemple un patient dans le coma dont les papiers d'identité ne sont pas retrouvés après un accident de la route ;
 - 2/ cas des hospitalisations ou des accouchements des femmes sous X ;
 - 3/ dans d'autres cas, la date de naissance peut être imprécise, il est alors important de renseigner le maximum d'éléments selon les modalités suivantes.

En cas de date imprécise :

Cette notion devra cependant être systématiquement mentionnée en cochant la case « **Imprécise** » en regard de la date.

Modalités :

- Si **seul** le **jour** est inconnu, saisir le chiffre « **15** ».
Exemple : « **15/05/1968** » + case « **Imprécise** » **cochée**,
- Si le **mois** et le **jour** sont inconnus, saisir les chiffres « **06** » pour le mois et « **15** » pour le jour.
Exemple : « **15/06/1968** » + case « **Imprécise** » **cochée**,
- Si la **totalité de la date** est inconnue, saisir : « **01/01/1901** » + case « **Imprécise** » **cochée**.

1.2- SEXE

Cette variable est en principe toujours connue.

1.3- ANTECEDENTS

- **Grossesse, fausse couche, I.V.G.**
- **Antécédent transfusionnel**
- **Antécédent chirurgical**
- **Antécédent allergique** : il s'agit ici d'une notion d'allergie connue, quelle qu'en soit la clinique.
- **Antécédent d'effet indésirable receveur transfusionnel**
- **Ac anti-érythrocytaires préexistants.**
Si cet item est renseigné « Oui », il conviendra -pour des raisons de documentation de l'effet indésirable receveur- d'en spécifier la nature **exclusivement**, en rubrique « **4.1- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS** ».

Ces items doivent obligatoirement être renseignés pour l'une des trois valeurs « Oui », « Non », « Inconnu » et ne peuvent être laissés « non renseignés ». L'absence d'une de ces trois valeurs « Oui », « Non », « Inconnu » n'est pas acceptée par l'application. La valeur « non renseignée », retenue par défaut par l'application à la saisie initiale de la FEIR, bloquera la validation.

1.4- IMMUNODEPRESSION

Cette variable correspond à la « **notion** », chez le receveur au moment de la transfusion, d'une immunodépression due à une pathologie sous-jacente ou à un traitement immunodépresseur antérieur ou en cours.

Quand le terrain immunitaire du patient n'est pas connu, il faut alors cocher « **inconnu** ».

1.5- INDICATION DE LA TRANSFUSION

Il s'agit des données cliniques et/ou biologiques (à préciser) à l'origine de l'acte transfusionnel.

Exemples :

- ① Cancer du côlon / chirurgie / anémie (*taux d'**Hb** à préciser*)
- ② LLC / traitement anti-néoplasique / thrombopénie (*Numération des **plaquettes** à préciser*)

1.5.1- Pathologie principale :

A préciser dans une zone texte libre (256 caractères, espaces compris).

1.5.2- Critères biologiques :

A préciser dans une zone texte libre (256 caractères, espaces compris).

1.6- SERVICE OU DEPARTEMENT OU A ETE REALISEE LA TRANSFUSION

Un seul service ou département doit être coché dans cette rubrique : le service ou le département où a débuté la transfusion.

- Dans le cas où aucune des 12 propositions ne correspond à la situation, on cochera « **Autre** ». Un menu déroulant présentera d'autres propositions.
- Dans le cas où il n'aurait toujours pas été possible d'identifier le service ou le département souhaité (parce que absent du thésaurus), on cochera dans « **Autre** » la proposition « service NL » (non listé) du menu déroulant. Le service pourra alors être précisé au niveau de la rubrique « 4.1- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS ».
- Si le service est inconnu, on cochera dans « Autre » la proposition « service NP : spécialité NP » (non-précisé).

2- EFFET INDESIRABLE

2.1- DATES ET DELAI

2.1.1- Date de survenue (ou de découverte pour les effets indésirables retardés)

**DONNEE
OBLIGATOIRE**

Cette variable doit être remplie sous le format suivant : JJ/MM/AAAA
(JJ pour le jour sur deux caractères, MM pour le mois sur deux caractères, AAAA pour l'année sur quatre caractères).

En cas de date imprécise, cette notion devra être précisée en cochant la case correspondante. La saisie d'une date imprécise suit la règle déjà décrite pour la « **Date de naissance** ».

- ☞ **ATTENTION :** La date de Survenue peut ne pas être la Date de Transfusion.
- *Exemple : apparition d'anticorps irréguliers.*

2.1.2- Date de déclaration

**DONNEE
OBLIGATOIRE**

☞ La Date de « Déclaration » est en fait la Date de Signalement de l'effet indésirable au Correspondant d'Hémovigilance :

☞ Et la Date de Déclaration de la FEIR par un correspondant d'hémovigilance (à l'Afssaps, à l'EFS, au CTSA et au CRH) correspond à la Date de « Création » de la FEIR générée automatiquement par l'application « e-FIT ».

Cette variable doit être remplie sous le format suivant : JJ/MM/AAAA
(JJ pour le jour sur deux caractères, MM pour le mois sur deux caractères, AAAA pour l'année sur quatre caractères).

Cette date ne doit pas manquer car, par définition, elle est toujours connue du Correspondant d'Hémovigilance qui remplit la FEIR.

2.1.3- Date de la transfusion

Elle doit être renseignée sous le format : JJ/MM/AAAA.

(JJ pour le jour sur deux caractères, MM pour le mois sur deux caractères, AAAA pour l'année sur **quatre caractères**).

En cas de date imprécise, cette notion devra être précisée en cochant la case correspondante. La saisie d'une date imprécise suit la règle déjà décrite pour la « **Date de naissance** ».

- En cas **d'épisodes transfusionnels multiples**, on ne précisera alors que la **Date de Transfusion la plus récente** par rapport à l'effet indésirable en cause. Les autres dates pourront être notées en commentaire de la FEIR.
- **L'heure de la transfusion**, lorsqu'elle est connue, devra être précisée.
Exemple : « 13 h »

2.1.4- Délai de survenue

- En cas d'effet indésirable receveur transfusionnel survenant **pendant** la transfusion, on pourra indiquer le délai par rapport **au début** de la transfusion.
- En cas d'effet indésirable receveur transfusionnel survenant **après** la transfusion, le délai **après la fin** de la transfusion devra **obligatoirement** être renseigné.

 **Un nombre** et une **unité de temps** seront saisis :

Exemple : 15 minutes après le début.
3 mois après la fin.

A NOTER : Le classement en « **Effet Indésirable Receveur Immédiat** » ou « **Effet Indésirable Receveur Retardé** » est indépendant de l'**Orientation Diagnostique** (Rubrique 2.5). L'application classera automatiquement en « **Immédiat** », les effets indésirables dont le **délai de survenue est ≤ 8 jours** et en « **Retardé** » s'il est **> 8 jours**.

2.2- ÉPISODES TRANSFUSIONNELS MULTIPLES POTENTIELLEMENT IMPLIQUES

Cet item correspond à l'existence de plusieurs épisodes transfusionnels étalés dans le temps pouvant être à l'origine de l'incident en cause.

Exemple : Séropositivité « VHC » chez un patient qui a été transfusé à plusieurs reprises avec épisodes transfusionnels multiples.

*Ces items doivent obligatoirement être renseignés pour l'une des trois valeurs « **Oui** », « **Non** », « **Inconnu** » et ne peuvent être laissés « **non renseignés** ».*
*L'absence d'une de ces trois valeurs « **Oui** », « **Non** », « **Inconnu** » n'est pas acceptée par l'application. La valeur « **non renseignée** », retenue par défaut par l'application à la saisie initiale de la FEIR, bloquera la validation.*

ATTENTION : En cas d'épisodes transfusionnels multiples, ne pas oublier de cocher en « 1.3- » l'item « **Antécédent transfusionnel** ».

2.3- MANIFESTATIONS CLINIQUES ET/OU BIOLOGIQUES

Les manifestations cliniques et/ou biologiques ne doivent être notifiées que si elles correspondent à une évolution indésirable de l'état du patient par rapport à son état pré-transfusionnel.

Un « Guide Clinique » sous la forme de **Fiches Techniques** est en cours d'élaboration. Il sera disponible en ligne sur e-FIT, à la rubrique « A propos d'e-FIT / Téléchargement ».

- En particulier, il convient de retenir notamment les notions :
 - **d'hyperthermie** ou **d'hypothermie** (décalage thermique de + ou – 1°C minimum).
 - **d'hypotension**, avec chute de la pression artérielle **d'au moins 20 %**.
 - de changement de rythme cardiaque,
 - de modification de la fréquence respiratoire,
 - et **d'altération de l'état de conscience** du patient.

- Plusieurs choix peuvent être renseignés :

- **En cas de douleurs**, celles-ci devront être précisées.
- **Autres manifestations :**

Si « **d'autres manifestations** » sont observées, il conviendra de les préciser :

Pour chacune des trois rubriques suivantes : « **douleurs** », « **autre manifestation clinique** », « **autre manifestation biologique** », l'application proposera **4 sélections possibles et concomitantes** à partir des thésaurus respectifs (Thésaurus **douleurs** : **THES001**, Thésaurus **autre manifestation clinique** : **THES002**, Thésaurus **autre manifestation biologique** : **THES041**).

- **La notion d'« Absence de Rendement Transfusionnel »** n'est pas empirique. Elle se juge à partir de la Numération post-transfusionnelle effectuée dans les 24 heures maximum après la transfusion.

Elle s'apprécie à partir du « **calcul du rendement de la transfusion(*)** » ce qui permet de définir un **seuil** qui peut être pondéré en fonction de la situation clinique rencontrée.

(*) cf. « *calcul des Rendements de Transfusion de Plaquettes* » et de la notion « *d'Inefficacité Transfusionnelle* » (**Annexe 5**). **Lien Internet sur le Site Afssaps**.

2.4- GRAVITE DE L'EFFET INDESIRABLE**DONNEE
OBLIGATOIRE**

Important : Le degré de gravité doit être apprécié indépendamment de toute notion d'imputabilité.

En fonction de leur **gravité**, les **effets indésirables receveurs** transfusionnels sont classés en **5 grades** dont les définitions respectives sont les suivantes :

GRAVITE des EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS TRANSFUSIONNELS (E.I.R.)

RAPPEL : Un Effet Indésirable Receveur Transfusionnel, grave ou non, est un événement inattendu et survenu chez un Patient à qui ont été administrés un (ou des) PSL.
C'est pourquoi :
La gravité d'un Effet Indésirable Receveur (E.I.R.) se juge au moment de l'observation de l'effet indésirable et demande que soient considérés à la fois l'état du malade et le degré de morbidité correspondant à l'E.I.R. constaté.

Classification de la gravité des E.I.R. selon 4 critères

Décision du 05 janvier 2007 (Annexe I ; Chap. 2)

Grade 4 : **Décès du receveur ;**

Grade 3 : **Menace vitale immédiate ;**

Manifestations cliniques ou biologiques présentées par le receveur au cours ou au décours de la transfusion qui ont mis en jeu son pronostic vital immédiat, et qui ont pu nécessiter des gestes de réanimation.

Grade 2 : **Morbidité à long terme ;**

Exemples :

- Sérologie post-transfusionnelle positive avec sérologie pré-transfusionnelle négative ou inconnue.
- Cette « morbidité » peut n'être que potentielle :
 - Apparition d'anticorps anti-érythrocytaires irréguliers ;
 - Apparition d'anticorps anti HLA.

Grade 1 : **Absence de menace vitale immédiate ou à long terme ;**

Effet indésirable de symptomatologie mineure (ex : urticaire).

Absence de décès, de menace vitale immédiate ou de morbidité à long terme. Il s'agit donc de tous les effets indésirables receveurs transfusionnels qui ne sont pas de grades 0, 2, 3 ou 4.

Grade 0 : **Transfusion inappropriée d'un produit sanguin labile sans manifestation clinique ou biologique ;**

Il s'agit d'un ou de plusieurs dysfonctionnements dans la chaîne transfusionnelle ayant entraîné la transfusion inappropriée d'un PSL sans aucune conséquence clinique et/ou biologique observable chez le receveur au moment du signalement.

Ex : inversion de PSL entre 2 patients ou transfusion de PSL ne figurant pas sur la FD.

Cas particulier des : **Grades « 0 »** :

Définition = Transfusion inappropriée de PSL compatibles ou non.

Exemple : Transfusion non volontaire d'un PSL Rh1 positif à un patient Rh1 négatif, sans signes cliniques ou biologiques.

Les « **Grades « 0** » » sont en fait des **Incidents** de la « **Chaîne Transfusionnelle** » sans « Effet Indésirable » pour le Receveur alors que des PSL ont été transfusés.

Depuis le 07/05/2007, date de la publication de la Décision fixant la forme, le contenu et les modalités de la Fiche de déclaration des Incidents Graves (F.I.G.), ils sont clairement des « **Incidents Graves** » et devraient être déclarés comme tels selon une procédure spécifique encore en développement à ce jour.

Dans cette attente, ils restent -compte tenu de leur importance- dans le système de notification des « FEIR » dans lequel ils doivent être déclarés avec **3 obligations particulières** :

- ☞ 1- L'item en 2.5 : **Dysfonctionnement isolé (Grade 0)** doit impérativement être **coché** sans autre précision ;
- ☞ 2- L'item en 3.9 : **Dysfonctionnement présumé** devra être **coché** et sa localisation impérativement **précisée**.
Si le lieu du Dysfonctionnement est connu mais différent de « **ES** » ou « **ETS** », **on cochera l'item « Autre »**.
Cet item « **Autre** » permet de préciser dans une zone de texte libre (50 caractères, espaces compris) toute autre situation que celles proposées ;
(*Exemple* : *dysfonctionnement dans la réalisation d'un groupe sanguin identifié dans un LABM*).
- ☞ 3- Le document « **F.I.G.** » (téléchargeable dans « e-FIT ») doit obligatoirement être **renseigné** et mis en **pièce-jointe de la FEIR**.
Un Guide de Remplissage de la F.I.G. est en cours de rédaction.

⊕ La constatation ultérieure de manifestations cliniques ou biologiques en rapport avec cette transfusion (*Exemple* : *détection d'une immunisation anti-Rh1 après transfusion incompatible Rh1*) entraîne :

1. **une requalification** de la FEIR (**en grade 1, 2, 3 ou 4**) ;
2. avec l'item 3.9 : **Dysfonctionnement présumé resté coché** ;
3. **et la « F.I.G. » conservée en pièce-jointe de la FEIR.**

- **Lorsque la transfusion n'a pas été réalisée**, il **ne** s'agit **pas** d'un Grade « 0 » mais d'un « **Incident de Chaîne** » qui ne **doit pas faire l'objet d'une FEIR sur e-FIT**, mais **qui doit être déclaré par la simple rédaction d'une F.I.G.** selon les modalités de la Décision du 07/05/2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de la Fiche de déclaration des Incidents Graves.

2.5- ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

**DONNEE
OBLIGATOIRE**

Un « **Guide Clinique** » sous la forme de **Fiches Techniques** est en cours d'élaboration. Il sera disponible en ligne sur e-FIT, à la rubrique « A propos d'e-FIT / Téléchargement ».

Une seule orientation diagnostique doit être retenue.

☞ L'orientation diagnostique retenue au stade de « FEIR initiale » ne correspond qu'à une « **suspicion de diagnostic** » qui à terme, pourra soit être confirmée, soit s'avérer différente (en fonction des résultats de l'enquête), impliquant alors le reclassement de la « FEIR définitive » avec un autre diagnostic.

☞ Si, sans que l'on puisse trancher, plusieurs orientations diagnostiques peuvent être évoquées :

- 1° l'item « **Inconnu** » devra être coché ;
 et
 2° apporter, en rubrique « **4.1- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS** », les hypothèses envisagées avec les explications complémentaires nécessaires.

☞ Si un deuxième événement est rapporté au même épisode transfusionnel chez un même receveur, **ce deuxième événement doit alors faire l'objet d'une deuxième FEIR.**

- **Allergie (anaphylaxie)**

Il s'agit ici de toute manifestation allergique quelle qu'en soit la gravité, allant de l'urticaire simple au choc anaphylactique.

- **Réaction Fébrile Non Hémolytique (RFNH)** : c'est un diagnostic d'exclusion

Les normes internationales acceptant la notion de Réaction Fébrile Non-Hémolytique (RFNH) en l'absence de fièvre, il s'agit ici **-après élimination des autres étiologies possibles-** d'une Réaction post-transfusionnelle, **de gravité toujours égale à 1**, avec Frissons et/ou Fièvre (dans ce cas, augmentation de la température d'au moins 1°C) sans aucun signe clinique et/ou biologique d'hémolyse.

- **Incompatibilité immunologique** :

Attention, il s'agit là d'incompatibilité immunologique **avec** signes cliniques et/ou biologiques. Aussi, si cette notion est retenue, elle devra être obligatoirement complétée par les rubriques « **2.3 - Manifestations cliniques et/ou biologiques** » et « **2.6.2- Immuno-Hématologiques** ». Cet item « Incompatibilité immunologique » sera automatiquement sélectionné dès lors que l'un des 3 items suivant « **ABO** », « **Rh(D)** » et « **Autre système** » aura été renseigné.

En cas d'incompatibilité immunologique **ABO**, la fiche complémentaire « **Grille d'Analyse des Incidents ABO** » pourra être renseignée.

Si « **Autre système** » est sélectionné, celui-ci sera précisé (cf. Thésaurus **THES003 : Autre système**).

Les fiches complémentaires « ABO », « IBTT (Infection Bactérienne Transmise par Transfusion = ex : ITCB) », TRALI et « Matériels Défectueux et Co-prescription de Médicaments Dérivés du Sang » sont disponibles dans l'application (rubrique « A propos d'e-FIT / téléchargement) et sur le Site Internet Afssaps. Une fois remplie, la fiche sera enregistrée dans la rubrique « Documents liés à la FEIR »

Les fiches complémentaires ne seront à remplir que si l'imputabilité est forte (3 ou 4) ou sur demande expresse d'un partenaire du réseau.

- **TRALI (Transfusion-Related Acute Lung Injury)** :

☞ Préciser à la rubrique « **4.1- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS** », les examens biologiques et radiologiques réalisés ainsi que leurs résultats.

☞ Joindre dans « **Documents liés à la FEIR** », les « **Fiches TRALI** » dûment complétées par les Correspondants d'Hémovigilance ES & ETS : « **Fiche ES version 2006 11 21.doc** » & « **Fiche ETS version 2006 11 21.doc** ».

Les fiches complémentaires « ABO », « IBTT (Infection Bactérienne Transmise par Transfusion = ex : ITCB) », TRALI et « Matériels Défectueux et Co-prescription de Médicaments Dérivés du Sang » sont disponibles dans l'application (rubrique « A propos d'e-FIT / téléchargement) et sur le Site Internet Afssaps. Une fois remplie, la fiche sera enregistrée dans la rubrique « Documents liés à la FEIR »

Ces fiches sont disponibles en ligne à la rubrique « A propos d'e-FIT / Téléchargement ».

Pour plus d'informations concernant les signes évocateurs de TRALI et la nature des examens biologiques à réaliser chez le donneur et le receveur, vous pouvez vous référer au guide clinique disponible sur e-FIT à la rubrique « A propos d'e-FIT / Téléchargement ».

- **Surcharge volémique** :

Préciser à la rubrique « **4.1- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS** », le contexte hémodynamique et la pathologie sous-jacente du patient.

- **Infection bactérienne** :

Cet item se rapporte à une symptomatologie clinique et/ou biologique évoquant – ou laissant suspecter – chez le receveur, une infection bactérienne susceptible d'être liée à l'acte transfusionnel et **donc au(x) PSL** transfusé(s).

La rubrique « **2.6.1 - Explorations complémentaires / Bactériologiques** » devra être renseignée.

En cas de suspicion d'Infection Bactérienne Transmise par Transfusion (IBTT), la fiche complémentaire « **Recueil de données IBTT** (ex : ITCB) » pourra être renseignée.

La fiche complémentaire Ne sera à renseigner Que si l'Enquête s'oriente vers une imputabilité forte (3 ou 4) ou sur demande expresse d'un partenaire du réseau.

Les fiches complémentaires « ABO », « IBTT (Infection Bactérienne Transmise par Transfusion = ex : ITCB) », TRALI et « Matériels Défectueux et Co-prescription de Médicaments Dérivés du Sang » sont disponibles dans l'application (rubrique « A propos d'e-FIT / téléchargement) et sur le Site Internet Afssaps. Une fois remplie, la fiche sera enregistrée dans la rubrique « Documents liés à la FEIR »

- **Autre effet indésirable immédiat** :

Cet item correspond aux effets indésirables receveurs immédiats suspectés et **explorés** qui ne peuvent être classés dans aucune des orientations diagnostiques sus-citées et que l'on doit préciser en se référant au **Thésaurus THES005 : autre incident**.

- **Inconnu** :

Au stade de « FEIR initiale » (enquête en cours) :

Il s'agit ici d'un effet indésirable receveur pour lequel aucune des orientations diagnostiques proposées ne peut être retenue.

Au stade de « FEIR définitive » : **3 situations** peuvent généralement se présenter :

- Soit, il s'agit d'un effet indésirable receveur pour lequel tous les bilans qui ont été réalisés sont revenus négatifs ;
- Soit, il s'agit d'un effet indésirable receveur insuffisamment renseigné, les bilans réalisés ne permettant pas de conclure.
- Soit enfin, il s'agit d'un effet indésirable receveur pour lequel il n'est pas possible de trancher entre plusieurs orientations diagnostiques (qui devront être évoquées et argumentées en « **4.1- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS** »).

- **Infection virale** :

Il s'agit de la suspicion d'infection virale transmise, en général sur un mode retardé.

Deux sous-rubriques sont à renseigner :

- « **Type de Virus** »
- « **Sérologie pré-transfusionnelle** ».

Ces items doivent obligatoirement être renseignés pour l'une des trois valeurs « **Oui** », « **Non** », « **Inconnu** » et ne peuvent être laissés « **non renseignés** ».
L'absence d'une de ces trois valeurs « **Oui** », « **Non** », « **Inconnu** » n'est pas acceptée par l'application. La valeur « **non renseignée** », retenue par défaut par l'application à la saisie initiale de la FEIR, bloquera la validation.

Avant toute saisie dans l'application e-FIT d'un effet indésirable receveur transfusionnel relatif à une **séroconversion** ou **séropositivité** virale chez un receveur de PSL, il est recommandé de s'assurer que la **séropositivité est bien effective** par **2 techniques** positives, et ce à partir de **2 prélèvements différents**.


Indépendamment de la saisie informatique de l'effet indésirable receveur transfusionnel, **dès lors qu'il y aura une suspicion de séroconversion chez un receveur de PSL, l'EFS devra en être informé dans les meilleurs délais afin de pouvoir assurer, si nécessaire, le blocage des PSL en stock issus du même don.**

- **Infection autre (parasitaire, fongique...)** : (cf. : Thésaurus THES038 : **autre agent infectieux**)
- **Purpura post-transfusionnel**
- **Réaction du greffon contre l'hôte (GVH)**
- **Hémosidérose**
- **Apparition d'anticorps irréguliers** :

Cette rubrique concerne l'apparition **isolée** – quel que soit son délai – d'anticorps irréguliers **SANS** manifestation clinique et/ou biologique (à l'exception de la mention RAI positive).

- **Si l'anticorps est unique**, sa spécificité sera renseignée en **2.5** (cf. : **Thésaurus THES039**)
- **Si plusieurs anticorps sont apparus au cours d'un même effet indésirable receveur transfusionnel**, il conviendra de tous les renseigner selon la procédure suivante :
 - **Le premier**, en **2.5** ;
 - **Le second**, en **2.6.2** (Rubrique : EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES / IMMUNO-HEMATOLOGIQUES / IDENTIFICATION ANTICORPS) ;
 - Et, le cas échéant, **les autres Anticorps**, au niveau de la rubrique « **4.1- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS** ».

Dans tous les cas la spécificité du ou des anticorps est à préciser ici, en se référant au Thésaurus THES039 : Anticorps (1 seul choix possible).

 **ATTENTION** : Plus rarement, lorsque des signes cliniques et/ou biologiques de conflit immunologique sont constatés, il conviendra de retenir comme Orientation Diagnostique, l'item « **Incompatibilité Immunologique** » qui seul devra être coché (et non pas « apparition d'anticorps irrégulier »).

 **Les Anticorps préexistants à la transfusion** :

Par définition, ils ne participent pas à cette catégorie diagnostique d'effet Indésirable receveur transfusionnel. Il n'y a donc pas nécessité de les mentionner. S'ils doivent l'être -pour des raisons de documentation de l'incident- ils devront être renseignés, **exclusivement**, en rubrique « **4.1- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS** ».

Il convient alors, en rubrique « **1.3- ANTECEDENTS** », de cocher la case : [**Ac Anti-Erythrocytaires préexistants**].

RAPPEL : Tous les Effets Indésirables Receveurs transfusionnels avec apparition **isolée** d'anticorps irréguliers doivent être déclarés en **grade 2**.

- **Autre effet indésirable retardé** :

Cet item permet de rapporter un autre type d'effet Indésirable receveur transfusionnel retardé (déterminé ou suspecté) que ceux déjà listés.

Une zone de texte libre (180 caractères, espaces compris) permet d'en préciser la nature.

- **Dysfonctionnement isolé (Grade 0)** :

Cette notion permet de préciser le **dysfonctionnement isolé identifié** sans effet Indésirable receveur en l'absence de tout signe clinique ou biologique, malgré la transfusion d'un PSL inapproprié :

1. **Sa localisation** devra obligatoirement être **précisée** en rubrique « **3.9- Dysfonctionnement présumé** ».

Si le lieu du Dysfonctionnement est connu mais différent de « **ES** » ou « **ETS** », **on cochera l'item « Autre »**.

Cet item « **Autre** » permet de préciser dans une zone de texte libre (50 caractères, espaces compris) toute autre situation que celles proposées ;

(*Exemple* : *dysfonctionnement dans la réalisation d'un groupe sanguin identifié dans un LABM*).

2. Le document « **F.I.G.** » (téléchargeable dans « e-FIT ») doit obligatoirement être **renseigné** et mis en **pièce-jointe de la FEIR**. On veillera à en respecter le caractère anonyme et à y reporter le n° de la FEIR dans sa totalité.

3. Les **groupes ABO Rhésus du PSL et du patient** seront renseignés à la rubrique « **2.6.2- Explorations complémentaires / Immuno-Hématologiques** ».

- **Pathologie intercurrente (après investigations)** :

Cet item n'est pas une **Orientation Diagnostique**.

Il doit être renseigné lorsque les investigations ou l'enquête permettent de supposer ou d'affirmer qu'un état préexistant ou qu'un événement extérieur à la transfusion a pu être responsable en partie ou en totalité des manifestations cliniques ou biologiques observées.

Lorsque, après investigations, une Pathologie Intercurrente est constatée, cet item doit être à la fois « **coché** » (en 2.5) **ET** « **renseigné** ».

Un espace texte libre permet d'en préciser la nature (50 caractères, espaces compris).

Ceci ne préjuge pas de l'existence concomitante d'une **Orientation Diagnostique** pour cet incident.

Exemple : Patient qui a comme pathologie principale une hémopathie maligne et qui au cours ou au décours de la transfusion, présente un syndrome frissons-hyperthermie et chez qui l'enquête montre que les frissons sont dus à une infection urinaire, à l'exclusion de toute autre cause d'origine transfusionnelle.

Ce cas devra être renseigné comme suit : **Infection bactérienne** d'imputabilité « **0** » sur **pathologie intercurrente** : infection urinaire chez un immunodéprimé.

2.6- EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES

Les **explorations complémentaires** doivent être renseignées telles qu'elles ont été réalisées, et indépendamment de l'Orientation Diagnostique.

Il sera particulièrement important de les renseigner, selon les cas, dans l'une des rubriques suivantes :

« **2.6.1- EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES BACTERIOLOGIQUES** » :

Pour toute suspicion d'**effet indésirable receveur d'origine bactérienne**

« 2.6.2- EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES IMMUNO-HEMATOLOGIQUES » :

Pour tout effet indésirable receveur de type :

- Incompatibilité Immunologique ;
- Dysfonctionnement isolé (Grade « 0 ») ;
- Spécificité de l'anticorps participant à l'incident (*Ac. autre que celui déjà renseigné en 2.5*).

3- DELIVRANCE & CONTEXTE

3.1- DELIVRANCE & CONTROLES AVANT TRANSFUSION

3.1.1- Origine et contexte de la DELIVRANCE :

Pour renseigner la nature de la Délivrance du ou des produits, il suffit :

- a) Tout d'abord de préciser l'**origine de la DELIVRANCE (ES ou ETS)** ;
- b) Puis, d'indiquer si ces produits ont été ou non conservés par un dépôt ;
- c) Enfin, de préciser s'il s'agit ou non d'un **contexte d'urgence vitale**.

3.1.2- Contrôles Ultimes au lit du malade (2 temps) :

- **Concordance identités / groupes / Patient / Documents et PSL transfusé :**

On cochera « **Oui** » si, *avant la transfusion* :

1[°] la **Concordance entre « Identité du Patient » / « Identité mentionnée sur les Papiers (ordonnance, document de groupage & FD) » a été contrôlée ;**

Et si :

2[°] **les Groupes (et, le cas échéant, Phénotypes) de chaque PSL distribué sont identiques ou compatibles avec ceux inscrits sur le document de groupage ;**

Et enfin :

3[°] **s'ils correspondent, ainsi que chaque numéro, aux données portées sur la FD.**

On cochera « **Non** » dès lors qu'une des 3 conditions précisées ci-dessus n'a pas été respectée.

Pour plus d'informations concernant la conduite à tenir en matière de vérification d'identité et de contrôles de concordance, se référer à la **circulaire N° 03/582 du 15/12/03 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel**.

- **Test de compatibilité ABO (pour les CGR) :**

Il s'agit de s'assurer si le contrôle technique de compatibilité ultime au lit du malade a été réalisé et dans quelles conditions.

3.2- CONTEXTE TRANSFUSIONNEL

Le contexte transfusionnel est **homologue, autologue** ou **mixte** (Autologue + Homologue).

Si le contexte est **autologue** ou **mixte**, les possibilités de choix sont multiples quant à leurs **modalités** que l'on renseignera en cochant un ou plusieurs des items sous-jacents selon les cas.

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

Prévoir de renseigner sur la même ligne le type de PSL, la qualification et l'ETS Préparateur (une ligne par type de PSL).

a) Dénomination du produit

- Le numéro de DON n'est pas à mentionner sur la FEIR.

Dans tous les cas, la dénomination du (ou des) PSL doit au minimum comporter le code produit exact **porté sur la poche** en référence à la liste des codes de Produits Sanguins Labiles à usage thérapeutique en vigueur. Ce code produit doit être suivi de la qualification du PSL s'il y a lieu.

S'il n'y a pas de qualification, on précisera « **Aucun** ».

- En cas de transfusion de plusieurs types de PSL, lister les PSL par ordre d'imputabilité supposée (en commençant par le produit le plus suspecté).

b) Nombre d'unités transfusées :

En préciser le nombre par type de PSL transfusés.

Lorsque tout ou partie du PSL a été transfusé, indiquer « 1 ».

c) Site ETS ou ETS Préparateur

Il s'agit ici du Site ETS ou de l'ETS préparateur du (ou des) PSL impliqué(s), indiqué sur l'étiquette de chaque produit.

L'application permettra de sélectionner l'ETS ou le Site à partir des annuaires (menus déroulants).

3.4- RECUEIL DE DONNEES PSL INCOMPLET

Cet item concerne exclusivement les données relatives aux PSL susceptibles d'avoir causé l'effet indésirable receveur.

En cas de données manquantes concernant les PSL, cocher cette case.

3.5- MESURES PREVENTIVES

: L'ensemble des mesures préventives à prendre est du ressort de l'ETS.

3.5.1- Effet Indésirable pouvant impliquer d'autres receveurs

- Effet indésirable pouvant impliquer d'autres receveurs**

Son renseignement est **obligatoire**.

*Ces items doivent obligatoirement être renseignés pour l'une des trois valeurs « **Oui** », « **Non** », « **Inconnu** » et ne peuvent être laissés « non renseignés ».*

*L'absence d'une de ces trois valeurs « **Oui** », « **Non** », « **Inconnu** » n'est pas acceptée par l'application. La valeur « **non renseignée** », retenue par défaut par l'application à la saisie initiale de la FEIR, bloquera la validation.*

Son utilité dans le système de signalement est de permettre la mise en place d'une éventuelle intervention visant à prévenir une extension d'effets indésirables receveurs transfusionnels de même cause.

3.5.2- Blocage des PSL par l'EFS ou le CTSA

3.5.3- Information du LFB

Ces informations sont assurées par le Correspondant d'Hémovigilance ETS.

Important : Les cases « OUI » des rubriques « 3.5.2 - Blocage des PSL » et « 3.5.3 - Information du LFB » devront être cochées lorsque la démarche de mise en quarantaine des PSL potentiellement impliqués aura été mise en œuvre par le correspondant d'hémovigilance de l'ETS.

3.6- SUSPICION D'UTILISATION DE MATERIEL DEFECTUEUX

Se reporter à la fiche complémentaire « *Matériel Défectueux et Co-prescription de Médicaments Dérivés du Sang* ».

Il est très important de renseigner cette fiche complémentaire. En effet, un matériel défectueux peut impliquer d'autres receveurs et être **en ce cas, le point de départ du déclenchement d'une alerte.**

RAPPEL : En cas de IBTT, il ne sera pas utile de remplir cette fiche puisque les informations concernant le matériel utilisé seront déjà renseignées dans la fiche « IBTT »

Dans tous les cas, s'il y a suspicion de matériel défectueux, il convient en parallèle de prendre contact avec le Correspondant de **Matériovigilance** du ou des Etablissement(s) concerné(s) (ETS et/ou ES).

3.7- COPRESCRIPTION DE MEDICAMENT DERIVE DU SANG

Se reporter à la fiche complémentaire « *Matériel Défectueux et Co-prescription de Médicaments Dérivés du Sang* ».

Cette rubrique sera cochée « **oui** » si des MDS ont été administrés pendant la transfusion ou dans les 24 heures qui précèdent.

Toute co-prescription de MDS dans le cadre d'un effet indésirable receveur transfusionnel implique l'information en parallèle du Correspondant de **Pharmacovigilance**. La rubrique « 3.8 - Alerte des autres vigilances » devra être renseignée en conséquence.

Les fiches complémentaires « ABO », « IBTT (Infection Bactérienne Transmise par Transfusion = ex : ITCB) », TRALI et « Matériels Défectueux et Co-prescription de Médicaments Dérivés du Sang » sont disponibles dans l'application (rubrique « A propos d'e-FIT / téléchargement) et sur le Site Internet Afssaps. Une fois remplie, la fiche sera enregistrée dans la rubrique « Documents liés à la FEIR »

3.8 ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUEES

Selon les cas, un ou plusieurs items pourront être renseignés.

Pour indiquer les vigilances que vous avez alertées, il suffit de cocher directement le (ou les) item(s) correspondant(s). L'item général sera automatiquement renseigné par l'application.

En cas de séropositivité d'un marqueur viral pour lequel l'imputabilité de la transfusion s'avère exclue, après enquête, il conviendra de s'assurer que le CLIN et les autres vigilances éventuellement concernées ont été informés et de renseigner en conséquence la rubrique « **3.8 - Alerte des autres vigilances** ».

NB : L'application n'a pas, à ce jour, de lien automatique avec les autres systèmes de vigilance.

3.9 DYSFONCTIONNEMENT PRESUME

Ces items seront donc directement renseignés en fonction du contexte. Ils permettent de préciser la (ou les) localisation(s) du (ou des) dysfonctionnement(s) qu'il s'agisse :

- de « **Grades « 0 »** : [Rubrique 2.5- Orientation diagnostique / Dysfonctionnement isolé (grade 0)] « cochée » ;
- ou d'« **EIR de Grade 1 à 4** » consécutif à un « Incident de la Chaîne ».

Dans tous les cas, une F.I.G. devra être renseignée et mise en Pièce-Jointe à la FEIR.

L'application signalera automatiquement une [**Incohérence**] si la rubrique générique « OUI » n'est pas cochée alors qu' un des items sous-jacents est renseigné.

L'item « **Autre** » permet de préciser dans une zone de texte libre (50 caractères, espaces compris) toute autre situation que celles proposées.

(*Exemple : dysfonctionnement dans la réalisation d'un groupe sanguin identifié dans un LABM*).

RAPPEL : Un dysfonctionnement est défini comme un écart par rapport à des Normes, à des Bonnes Pratiques ou à des Procédures.

Décision du 7 mai 2007 : "Les dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle ayant pour conséquence un effet indésirable grave chez un receveur de produit sanguin labile sont déclarés au moyen de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile (**F.E.I.R.**) définie par la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 5 janvier 2007.
Le correspondant d'hémovigilance coche la case « **dysfonctionnement présumé** » **du paragraphe 3.9** et joint la fiche de déclaration décrite dans l'annexe II (**F.I.G.**) afin d'explicitier les causes du dysfonctionnement."

4- CONCLUSION

4.1- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

Ces remarques, qui devront être aussi concises que possible, permettent de donner un « **éclairage d'ensemble** » sur l'E.I.R. en apportant des éléments complémentaires d'information.

Selon les cas, ces informations porteront, par exemple, sur :

- **Le contexte de l'effet indésirable receveur**, l'état général du patient, etc.
- **En cas de multi-Allo-Immunsation, la spécificité du 3^{ème} anticorps (et, le cas échéant, celle des autres Ac.)**.
- **Les commentaires sur l'état d'avancement de l'enquête**.
- **Le diagnostic de l'effet indésirable receveur**, les moyens mis en œuvre pour l'affirmer ou l'infirmer.

Une zone de texte libre (510 caractères) est réservée à cet effet.

RAPPEL : Le caractère **ANONYME** de la **FEIR** doit être impérativement **respecté**, en particulier sur tous les documents pouvant l'accompagner.

4.2- ENQUETE TRANSFUSIONNELLE

DONNEE
OBLIGATOIRE

Cet item est capital pour la gestion des FEIR et leur suivi.

On cochera :

- Enquête « en cours » : Lorsque des renseignements sur l'effet indésirable receveur transfusionnel sont attendus. Ils permettront de compléter ou de modifier la FEIR.
- Enquête « terminée » : Lorsqu'aucun renseignement complémentaire n'est plus à attendre.
- Enquête « non réalisée » : Si rien n'a été fait.
- Enquête « non réalisable » : S'il manque des données, mais que l'on sait qu'aucun renseignement complémentaire pourtant souhaité, n'est plus à attendre, et donc que les données manquantes resteront définitivement des données manquantes.

4.3- IMPUTABILITE

DONNEE
OBLIGATOIRE

- Imputabilité provisoire :

L'imputabilité est, le plus souvent, provisoire (généralement de niveau « 2 - possible ») lorsque l'enquête est « En cours ».

- Imputabilité définitive :

Lorsque l'enquête est « Terminée », « Non réalisée » ou « Non réalisable », l'imputabilité définitive doit alors être affirmée, et le plus souvent réajustée (*pour être, si possible, différente de « 2 »*), en fonction des résultats obtenus et du contexte clinique.

Définitions des 5 niveaux d'IMPUTABILITE

Décision du 05 janvier 2007 (Annexe I ; Chap. 2)

Imputabilité « 4 » CERTAINE :

Les bilans prouvent l'origine transfusionnelle de l'effet indésirable.

Ex : Sérologie VHC positive chez donneur et receveur avec identité génotypique.

Imputabilité « 3 » VRAISEMBLABLE :

L'effet indésirable ne semble pas pouvoir être expliqué par une cause intercurrente, et il est retenu des éléments d'orientation en faveur de l'origine transfusionnelle de l'incident.

Ex : Sérologie VHC positive chez le receveur avec au moins un donneur VHC positif (absence de preuve génotypique).

Imputabilité « 2 » POSSIBLE :

L'effet indésirable pourrait être expliqué soit par une origine transfusionnelle soit par une cause intercurrente sans qu'il soit possible de trancher en l'état de l'enquête.

Imputabilité « 1 » DOUTEUSE :

L'effet indésirable ne semble pas pouvoir être complètement expliqué par l'administration du produit sanguin labile, sans qu'on puisse totalement l'exclure.

Imputabilité « 0 » EXCLUE :

La preuve a été faite que le produit sanguin labile n'est pas en cause dans la survenue de l'effet indésirable.

4.4- SIGNATURE DES CORRESPONDANTS

- **Date et Signatures :**

Toute FEIR papier doit obligatoirement être datée et signée par le(s) correspondant(s) d'hémovigilance qui a(ont) participé à sa rédaction.

Dans l'application e-FIT, ces données seront automatiquement renseignées dès lors que le correspondant aura validé la FEIR. La date qui apparaîtra alors au bas de la FEIR sera la date de **validation** de la FEIR.

En cas d'impression de la FEIR à partir de l'application e-FIT, l'absence de date et d'identité du correspondant d'hémovigilance signifie que le correspondant n'a pas validé la FEIR.

RAPPEL

Un exemplaire de la dernière version de la FEIR validée doit être versé au dossier transfusionnel du Patient par le Correspondant d'hémovigilance de l'Etablissement de Santé.

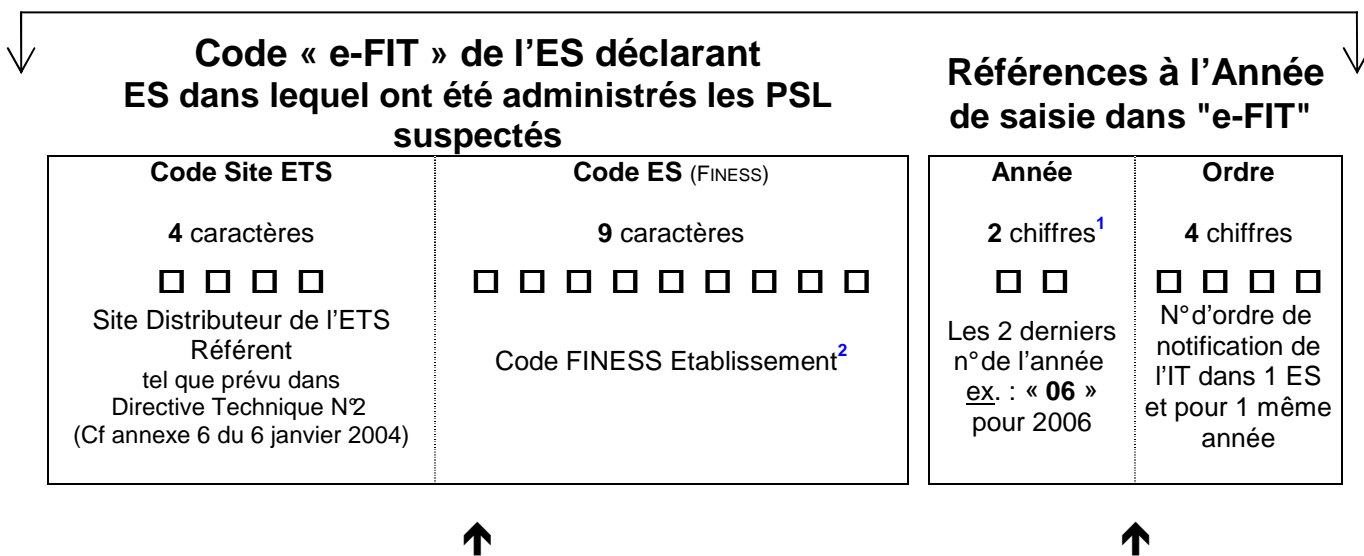
Une copie de cette fiche validée doit être insérée dans le dossier médical du patient transfusé, conservé selon la réglementation en vigueur. De plus, dans un contexte de protocole liant l'établissement de santé et son établissement de transfusion sanguine référent, les deux établissements sont tenus 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.

ANNEXES

ANNEXE 1 : Modalités de numérotation d'une « FEIR »

**Modalités de Numérotation d'une « FEIR »
- gérées par l'application -**

N° de la « FEIR »



**Données renseignées par l'application
à partir des annuaires :**

- des Sites ETS
- des Etablissements de Santé

**Données calculées par
l'application.**

N.B. : pour 1 même ES déjà réputé « Déclarant » dans l'année, l'application proposera automatiquement le n° d'ordre suivant.

¹ **L'appartenance d'une FEIR à une année**, se fait par convention, en référence à l'année de saisie initiale de la FEIR dans l'application « e-FIT » (et non pas à la date de survenue de l'effet indésirable receveur).

² A partir de l'annuaire des ES, l'application utilisera automatiquement le statut de l'ES (Public, Privé, PSPH, HAD...)

ANNEXE 2 : Annuaire et Thesaurus**Annuaire**

Les coordonnées des acteurs des différentes structures et organismes intervenant dans le RNHV sont disponibles dans l'application « e-FIT ».

Des fonctions de consultation et d'édition de ces données sont disponibles.

D'autre part, des requêtes pré-programmées permettent d'éditer :

L'annuaire de l'Afssaps

L'annuaire de l'EFS

L'annuaire des DRASS (régions sanitaires)

L'annuaire des ETS

L'annuaire des Sites Transfusionnels

L'annuaire des Etablissements de santé d'une région, d'un ETS, d'un Site Transfusionnel.

L'annuaire des Correspondants Hémovigilance CHv

L'annuaire des CRH.

Une fonction spécifique appelée « **Mon annuaire** » permet d'éditer toutes les coordonnées des acteurs et organismes avec lesquels vous intervenez dans le cadre du RNHV, ceci en fonction de votre profil dans l'application.

Thésaurus

L'application « e-FIT » gère également l'ensemble des thésaurus utilisés par l'application.

Des fonctions de consultation et d'édition de thésaurus sont disponibles.

D'autre part, des requêtes pré-programmées permettent des éditions automatiques.

Tout item non retrouvé dans un thésaurus donné pourra être renseigné au niveau de la rubrique « **4.1- REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS** » en vue d'une mise à jour ultérieure des thésaurus par l'Afssaps.

ANNEXE 3 : Données obligatoires à la saisie initiale**DONNEE
OBLIGATOIRE**

Les 7 rubriques suivantes doivent être obligatoirement saisies lors du premier enregistrement de la FEIR :

- **Date de Naissance**
- **Date de Survenue**
- **Date de Déclaration**
- **Gravité**
- **« Une » Orientation Diagnostique**
- **Enquête transfusionnelle**
- **Imputabilité.**

Ces rubriques sont : - repérables, à l'écran, dans l'application « e-FIT » par un **astérisque** ;

- soulignées dans le **guide** par une **bannière** : .

ANNEXE 4 : FEIR « Signalée »

A l'écran, les FEIR « signalées » sont repérées dans l'application par un «  » précédant le grade. Une FEIR est dite « signalée » si elle présente l'une des caractéristiques suivantes :

- **Gravité de grade 2, 3 ou 4**, hormis celles dont le grade est 2 et dont l'orientation diagnostique est Apparition anticorps anti-érythrocytaires irréguliers.

Et, quel que soit le grade :

- Orientation diagnostique = **suspicion d'incident bactérien**.
- Orientation diagnostique suspectée = **incompatibilité ABO**.
- **Effet Indésirable pouvant impliquer d'autres receveurs**, rubrique cochée à **oui**.

ANNEXE 5 : Index permettant de juger l'efficacité transfusionnelle plaquettaire**INDEX permettant de juger de
l'EFFICACITE TRANSFUSIONNELLE PLAQUETTAIRE**

Site Internet de l'Afssaps (recommandations)

ANNEXE 6 : Procédures de suppression des FEIR créées dans e-FIT

Une FEIR ne peut être supprimée de la base e-FIT que par :

- ❖ son créateur
- ❖ un administrateur de l'application (unité hémovigilance de l'Afssaps)

❖ Suppression d'une FEIR par son créateur

Cela n'est possible qu'à la condition que la FEIR créée n'ait pas encore été validée par un correspondant d'hémovigilance, qu'il soit le créateur ou non de cette FEIR.

Une FEIR qui est « vue » par le CRH mais qui n'a pas encore été validée par un correspondant d'hémovigilance peut être supprimée de la base e-FIT par son créateur.

Dès lors que la FEIR aura été validée, même par 1 seul correspondant, seul un administrateur de l'application pourra la supprimer.

❖ Suppression d'une FEIR par un administrateur

La demande de suppression pourra se faire notamment par mail ou via la rubrique « Historique et discussion » de la FEIR concernée.

Le demandeur devra toujours :

- s'assurer que tous les acteurs concernés par la FEIR (CES, CST, CETS, CRH) sont informés et d'accord avec sa suppression
- préciser les motivations de cette suppression

L'administrateur supprimera la FEIR après avoir jugé de la pertinence de la demande et dès lors que toutes les personnes concernées auront donné leur accord.

A chaque fois qu'une FEIR aura été supprimée de la base de données e-FIT, soit par son créateur soit par un administrateur, **les acteurs du réseau concernés recevront**, au niveau de leur boîte mail, **un message automatique les informant de cette suppression.**

Toute suppression de FEIR de la base de données e-FIT est définitive. Aussi, il vous est recommandé de conserver a priori un exemplaire papier de la FEIR devant être supprimée.

Enfin, tout numéro de FEIR étant unique, **le numéro de la FEIR supprimée ne pourra en aucun cas être attribué à une autre FEIR.** Et cela que la FEIR ait été supprimée par son créateur ou par un administrateur de l'application.

ANNEXE 7 : Procédure Dégradée de signalement et de déclaration d'une FEIR

Référence : § 3.4 du chapitre 3 de la **Décision du 5 janvier 2007** fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile (J.O n° 40 du 16 février 2007) :

« En cas d'indisponibilité du système de télédéclaration « e-FIT », le circuit des fiches d'effets indésirables sur support papier est mis en place comme suit :

1. Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé :

- remplit le formulaire sur support papier ;
- signe la fiche d'effet indésirable ;
- et la transmet à la personne habilitée par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine sur le site rattaché à l'établissement de transfusion sanguine et qui lui a distribué ou délivré le produit sanguin labile.

2. La personne habilitée par le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine sur le site rattaché à l'établissement de transfusion sanguine (Correspondant d'hémovigilance de Site-ETS) :

- complète, si besoin, les informations contenues sur la fiche d'effet indésirable ;
- la signe ;
- et la transmet au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine dont il dépend.

3. Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine :

- complète, le cas échéant, les informations contenues sur la fiche d'effet indésirable sur support papier ;
- et la signe.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont destinataires de la fiche d'effet indésirable, quel que soit son grade selon les délais précisés dans le chapitre 3.2 « Modalités de déclaration ».

Les fiches d'effet indésirable « **signalées** » sont transmises aux mêmes destinataires dans un délai de 48 heures ouvrables suivant la survenue de l'effet indésirable, par tout moyen disponible (télécopie, courriel, courrier postal).

L'Etablissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées sont destinataires des fiches de déclaration les concernant.

Les correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé se chargent de ces transmissions.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance s'assure que des procédures dégradées de transmission des fiches d'effets indésirables existent localement.

L'intégration, dans l'application « e-FIT », des données recueillies lors des procédures dégradées est effectuée dès que la saisie informatique redevient possible ».

ANNEXE 8 : Adresses & Coordonnées personnelles

A.f.s.s.a.p.s.

Agence Française de Sécurité Sanitaire de Produits de Santé
 143-147 bd Anatole France
 93285 SAINT DENIS CEDEX

Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques (DEMEB)

Unité d'Hémovigilance

Secrétariat : **01.55.87.35.68**

FAX : **01.55.87.35.62**

e-mail : **cyril.caldani@afssaps.sante.fr**

EFS

Établissement Français du Sang

20, avenue du Stade de France
 93218 LA PLAINE Saint-DENIS Cedex

Services Centraux ; Pôle des Vigilances

Téléphone : **01.55.93.96.65**

FAX : **01.55.93.96.70**

e-mail / secrétariat : **saadia.jbilou@efs.sante.fr**

Votre ETS « référent »

EFS

Adresse :

Téléphone :

FAX :

e-mail :

NIVEAU REGIONAL

Votre (ou vos) CRH

Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

Nom :

Prénom :

Adresse :

e-mail : prénom.nom@sante.gouv.fr

Téléphone :

Secrétariat :

FAX :

e-mail :

Nom :

Prénom :

Adresse :

e-mail : prénom.nom@sante.gouv.fr

Téléphone :

Secrétariat :

FAX :

e-mail :

GLOSSAIRE des abréviations utilisées

Ac	: Anticorps
Afssaps	: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AP HP	: Assistance Publique Hôpitaux de Paris
CGR	: Concentré de Globules Rouges
CH	: Centre Hospitalier
CHv	: Correspondant d'Hémovigilance
CLIN	: Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales
CRH	: Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSP	: Code de la Santé Publique
CTSA	: Centre de Transfusion Sanguine des Armées
DEMEB	: Direction de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques (Afssaps)
DELIVRANCE	: 2 ^{ème} alinéa de l'article R1221-17 du CSP : « Mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé. Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en œuvre des règles d'hémovigilance » (= ex Attribution Nominative).
DISTRIBUTION	: 1 ^{er} alinéa de l'article R1221-17 du CSP : « Fourniture de PSL par un ETS à d'autres ETS, aux ES gérant des Dépôts de Sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants ».
DRASS	: Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
DSID	: Département des Systèmes d'Information et de la Documentation (Afssaps)
« e-FIT »	: Application électronique permettant la déclaration d'Effet Indésirable Receveur Transfusionnel
E.I.R.	: Effet Indésirable Receveur
EFS	: Etablissement Français du Sang
ES	: Etablissement de Santé
ETS	: Etablissement de Transfusion Sanguine de l'EFS
ETS-Référent	: ETS unique, choisi par un Etablissement de Santé, en conformité avec le SOTS, pour lui assurer à partir d'un de ses Sites, la Délivrance et, s'il dispose d'un Dépôt de Sang, la Distribution de PSL.
FD	: Fiche de Délivrance (ex FDN)
FEIR	: Fiche de déclaration d'un Effet transfusionnel Indésirable survenu chez un Receveur de PSL
FIG	: Fiche de déclaration d'un Incident Grave survenu dans la chaîne transfusionnelle et pouvant intéresser un Receveur de PSL et/ou un Donneur de Sang
FINESS	: Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux
FIT	: Fiche d'Incident Transfusionnel
GVH	: Réaction du Greffon contre l'Hôte
Hb	: Hémoglobine
HLA	: Human Leucocytes Antigen
Ht	: Hématocrite
IBTT / ITCB	: Nouvel acronyme signifiant « Infection Bactérienne Transmise par Transfusion » et remplaçant progressivement « ITCB » (Incident Transfusionnel par Contamination Bactérienne). Les deux acronymes pouvant coexister quelques temps encore.
IVG	: Interruption Volontaire de Grossesse
LABM	: Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale
LFB	: Laboratoire Français du Fractionnement et des Biotechnologies
LLC	: Leucémie Lymphoïde Chronique
MDS	: Médicament Dérivé du Sang
PSL	: Produit Sanguin Labile
RAI	: Recherche d'Agglutinines Irrégulières
RFNH	: Réaction Fébrile Non-Hémolytique
Rh	: Rhésus
RNHV	: Réseau National d'Hémovigilance
RTP	: Rendement Transfusionnel Plaquettaire
Site ETS	: Site Transfusionnel d'un ETS
SOTS	: Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine
TRALI	: Transfusion-Related Acute Lung Injury
VHC	: Virus de l'Hépatite C