

AIDE AU REMPLISSAGE DE LA « FEIR »

Contacts utiles : Unité Hémovigilance de l'Afssaps : Fax : 01.55.87.35.62

- Monique Carlier	:	monique.carlier@afssaps.sante.fr	Tél : 01.55.87.35.65
- Luc Fauveau	:	luc.fauveau@afssaps.sante.fr	Tél : 01.55.87.35.63
- Nadra Ounnoughène	:	nadra.ounnoughene@afssaps.sante.fr	Tél : 01.55.87.35.69
- Imad Sandid	:	imad.sandid@afssaps.sante.fr	Tél : 01.55.87.35.18
- MaiPhuong Vo Mai	:	maiphuong.vomai@afssaps.sante.fr	Tél : 01.55.87.35.64

e-FIT² : Items de la FEIR²

Numéro de la Fiche :

9 9 9 9

Code Site-ETS
4 caractères

8 8 8 8 8 8 8 8 8

Code FINESSE Etablissement de Santé
9 caractères

0 9

Code Année
2 caractères

7 7 7 7

N° d'Ordre dans l'Année
4 caractères

FICHE D'EFFET INDÉSIRABLE RECEVEUR ² e-FIT²/ FEIR²

1. Patient

Onglet 1 ... Patient

1.1 DATE DE NAISSANCE : JJ/MM/AAAA (Imprécis)

1.1 DATE DE NAISSANCE

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 DE NAISSANCE IMPRECISE" :

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

1.2-1 Masculin

1.2-2 Féminin

1.3 ANTECEDENTS

- # 1.3-1 _ Grossesse, fausse couche, IVG : Oui ; Non ; Inconnu ; Non-Renseigné
- # 1.3-2 _ Antécédent transfusionnel : Oui ; Non ; Inconnu ; Non-Renseigné
- # 1.3-3 _ Allo-immunisation pré-existante : Oui ; Non ; Inconnu ; Non-Renseigné
- # 1.3-4 _ Antécédent d'EIR : Oui ; Non ; Inconnu ; Non-Renseigné
- ## 1.3-4-1 _ Numéro de la FEIR : ---- . ---- . -- . ----

1.3 ANTECEDENTS

Ces items peuvent être laissés « Non-Renseigné » transitoirement, jusqu'à validation.

1.3.2 Antécédent Transfusionnel :

Définition : Episode(s) Transfusionnel(s) antérieur(s) à l'Episode Transfusionnel en cours.

1.3.3 Allo-Immunisation pré-existante :

Si cet item est coché « Oui », le Correspondant d'Hémovigilance (CHV) devra préciser la nature de cet/ces anticorps en << 4.3 REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CHV >>.

1.3.4 Antécédent d'EIR

Si cet item est coché « Oui », le N° de la FEIR -s'il est connu du Déclarant- devra être renseigné (dans son intégralité =**19 caractères**) dans l'espace qui lui est réservé au-dessous. En cas de FEIR multiples, saisir le numéro le plus récent. La saisie de ce N° ne génère aucun lien avec la FEIR correspondante.

1.3.4-1 N° de la FEIR (de 19 caractères) :

à renseigner sous la forme :

- Code Site-ETS (4 chiffres) ;
- Code Finess-ES (9 chiffres) ;
- Code Année (2 chiffres) ;
- N° d'Ordre de la FEIR dans l'Année (4 chiffres).

1.4 INDICATION DE LA TRANSFUSION

1.4.1 Pathologie initiale : 

1.4.2 Motif **Clinique** de la transfusion :

1.4.3 Critères biologiques :

1.4 INDICATION DE LA TRANSFUSION

1.4.1 Pathologie Initiale :

Il s'agit de la pathologie saisie en 1^{ère} position lors de la codification par le DIM.

La « Pathologie Initiale » est codée en codification CIM10.

Cette notion devra être renseignée à partir du **thésaurus « Pathologie Initiale »** proposé par l'application et accessible en cliquant sur cet item.

1.4.2 Motif **Clinique** de la Transfusion :

Éléments **Cliniques** ayant **justifié** la Prescription de PSL.

1.4.3 Critères Biologiques :

Éléments **Biologiques** ayant **confirmé** la Prescription de PSL.

Ces deux dernières notions devront être renseignées, en texte libre, dans les zones réservées (de 128 caractères chacune) :

1.5 LIEU DE LA TRANSFUSION ET MODE DE PRISE EN CHARGE DE LA TRANSFUSION

1.5.1 Lieu de la transfusion

1.5-1-1 _ Chirurgie

- Bloc opératoire
- Salle de soins post-interventionnelle
- Réanimation Chirurgicale
- Chirurgie ... 

1.5-1-2 _ Médecine

- Réanimation Médicale
- Médecine ... 

1.5-1-3 _ Autre

- Gynécologie
- Obstétrique
- Radiologie interventionnelle
- Services des urgences
- Autre

1.5-1-4 _ NSP (Ne Sait Pas)

1.5-1-5 _ Non-Renseigné

1.5.2 Mode de prise en charge de la transfusion

Hospitalisation conventionnelle

Hospitalisation de jour ou ambulatoire

Hospitalisation à domicile

Centre de santé

Centre de dialyse

Autre

NSP (Ne Sait Pas)

1.5 LIEU DE LA TRANSFUSION ET MODE DE PRISE EN CHARGE DE LA TRANSFUSION

1.5.1 Lieu de la Transfusion

- Un seul Lieu doit être renseigné = Lieu où a débuté la Transfusion du PSL concerné ;
- Si ce lieu est inconnu, cocher « NSP (Ne Sait Pas) » ;
 - La sélection de l'item « Chirurgie » ouvre le thésaurus « Contexte Chirurgical » THES.51 ;
 - La sélection de l'item « Médecine » ouvre le thésaurus « Contexte Médical » THES.52.

NB : L'item «Non-Renseigné» est coché par défaut par le système.

1.5.2 Mode de Prise en Charge de la Transfusion

- ✓ Précise "l'environnement hospitalier" dans lequel se situe le Patient au moment de sa Transfusion.

2. Effet Indésirable

2.1 CHRONOLOGIE DES EVENEMENTS

2.1.1 Episode transfusionnel

# 2.1.1-1 _ Date de Début :	JJ/MM/AAAA (imprécise <input type="checkbox"/>)	# 2.1.1-2 _ Heure de Début :	.. h .. mn
# 2.1.1-3 _ Date de Fin :	JJ/MM/AAAA (imprécise <input type="checkbox"/>)	# 2.1.1-4 _ Heure de Fin :	.. h .. mn

2.1.2 Effet indésirable

# 2.1.2-1 _ Date de Survenue :	JJ/MM/AAAA (imprécise <input type="checkbox"/>)	# 2.1.2-2 _ Heure de Survenue :	.. h .. mn
# 2.1.2-3 _ Date de Signalement au Correspondant d'Hémovigilance :	JJ/MM/AAAA		
# 2.1.2-4 _ Date de Déclaration :	JJ/MM/AAAA		

2.1 CHRONOLOGIE DES EVENEMENTS

2.1.1 Episode Transfusionnel :

Définition : Début et fin de la série de PSL Transfusés dans laquelle se retrouve le PSL incriminé dans l'EIR.
N.B : Pour la plupart des EIR immédiats, remonter dans les 24 heures précédant l'EIR permet de couvrir l'essentiel des situations présentées. Aller jusqu'à 6 heures après l'EIR peut être utile dans certains cas

Toutes les dates sont renseignées au format JJ/MM/AAAA ;
 Toutes les Heures sont renseignées par 2 chiffres et sur la base de 24 ;
 Exemple : « 15 h 10 mn » « 21 h 45 mn » ;

- En cas de date « imprécise », la case correspondante doit être cochée.
Pour les Modalités : Cf <<1.1 DATE DE NAISSANCE (IMPRECISE)>> ;
- En cas « d'épisodes transfusionnels multiples », saisir les dates relatives à l'épisode transfusionnel le plus récent par rapport à l'EIR en cause.

2.1.2 Effet Indésirable

- « **Date de Survenue** » = date de début de l'EIR ;
- « **Date de Signalement au Correspondant d'Hémovigilance** » = date à laquelle l'information concernant l'EIR a été transmise au Correspondant d'Hémovigilance ;
- « **Date de Déclaration** » : générée automatiquement par le système = date du jour de création de la FEIR dans e-FIT.

Le Délai de Survenue de l'EIR est automatiquement calculé à partir des Dates et Heures de Début de la Transfusion et de Survenue.

2.2. ÉPISODES TRANSFUSIONNELS MULTIPLES POTENTIELLEMENT IMPLIQUES

Oui ; Non ; NSP ; Non-Renseigné

2.2 ÉPISODES TRANSFUSIONNELS MULTIPLES POTENTIELLEMENT IMPLIQUES

- Cet item ne peut être laissé « non renseigné »
- Si l'item est coché « oui », penser à cocher la case « Antécédent transfusionnel » en 1.3-2

2.3 MANIFESTATIONS

2.3 MANIFESTATIONS

2.3.1 Manifestations Cliniques

- Les valeurs chiffrées des constantes : **Température, Pression Artérielle « Systolique »(PA Systolique), Fréquence Cardiaque (FC) avant transfusion et lors de l'EIR doivent être renseignées** si elles sont connues, sinon laisser coché « NSP »
- Pour chacune des manifestations, cocher :
 - « **Oui** » si cette manifestation a été observée ;
 - « **Non** » si cette manifestation n'a pas été observée ;
 - Laisser « **NSP** » si on ne sait pas si la manifestation était présente ou absente.
- Si « **Oui** » à « **Autre** » et/ou à « **Douleurs** », les Signes observés **doivent être renseignés** à l'aide des **thésaurus** proposés « **Autres Manifestations Cliniques** » THES.59 et/ou « **Douleurs** » THES.58. **Deux Signes peuvent être renseignés à partir de chacun de ces thésaurus.**

2.3.2 Manifestations biologiques

- Si « **Absence de rendement transfusionnel** » : coché « **Oui** », saisir les valeurs d'**Hémoglobine** et/ou de **Plaquettes Avant et Après transfusion**.
- Si « **Désaturation O₂** » : coché « **Oui** », saisir la valeur de « **SpO₂** » et/ou « **PaO₂** » [en kPa] (**1 mmHg = 0,133 kPa**)
- Pour chacune des manifestations biologiques, cocher :
 - « **Oui** » si cette manifestation a été observée
 - « **Non** » si cette manifestation n'a pas été observée
 - Laisser « **NSP** » si on ne sait pas si la manifestation était présente ou absente.
- Si « **Autres manifestations biologiques** » coché « **Oui** », les renseigner à l'aide du **thésaurus** proposé « **Autres Manifestations Biologiques** » THES.41. **(2 manifestations peuvent être saisies).**

2.3.1 Manifestations cliniques

## _ Température avant transfusion : XX,X °C (NSP <input type="checkbox"/>)	## _ Température lors de l'EIR : XX,X °C (NSP <input type="checkbox"/>)
## _ PA Systolique avant transfusion : XX,X mmHg (NSP <input type="checkbox"/>)	## _ Systolique lors de l'EIR : XX,X mmHg (NSP <input type="checkbox"/>)
## _ FC avant transfusion : XXX puls/min (NSP <input type="checkbox"/>)	## _ FC lors de l'EIR : XXX puls/min (NSP <input type="checkbox"/>)
# _ Choc : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP	# _ Nausées : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP
# _ Frissons : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP	# _ Vomissements : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP
# _ Toux : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP	# _ Diarrhée : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP
# _ Dyspnée : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP	# _ Prurit : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP
# _ Bronchospasme : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP	# _ Urticaire : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP
# _ Signes d'OAP : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP	# _ Erythème : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP
# _ Autre : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP	# _ Angioedème : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP
Si «Oui», précisez : 1... <input type="text"/>	Si «Oui», précisez : 1... <input type="text"/>
2... <input type="text"/>	2... <input type="text"/>

2.3.2 Manifestations biologiques

# Absence de rendement transfusionnel : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP	# Test Direct à l'Antiglobuline (TDA ou TCD) positif : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP
Si «Oui», précisez : HÉMOGLOBINE	# Augmentation de la Ferritine (> 1000 ng/ml) : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP
Avant transfusion : ... g/dL	# Baisse de l'Haptoglobine : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP
Après transfusion : ... g/dL	# Hémoglobinurie : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP
PLAQUETTES	# Découverte d'un Marqueur Viral : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP
Avant transfusion : ... G/dL	# Apparition d'un Allo-Anticorps : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP
Après transfusion : ... G/dL	# Autres Manifestations Biologiques : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP
# Désaturation O ₂ : <input type="checkbox"/> Oui ; <input type="checkbox"/> Non ; <input checked="" type="checkbox"/> NSP	Si «Oui», précisez :
Si «Oui», précisez :	1... <input type="text"/>
SpO ₂ : ... %	2... <input type="text"/>
PaO ₂ : ... kPa	

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.

2.4. **GRAVITE DE L'EFFET INDESIRABLE** **(NOUVELLE CLASSIFICATION : Echelle Internationale)**

En harmonisation avec les autres dispositifs européens, la classification de la gravité a été modifiée :

- **Gravité 0 : Sans Manifestation Clinique ou Biologique**

(Le Grade « 0 » est amené à disparaître quand la déclaration des FIG dans e-FIT sera effective) ;

- **Gravité 1 : Non-Sévère (Nouveau) ;**

ATTENTION : L'Allo immunisation isolée ne sera plus, par convention, de Grade 2, mais de **Grade 1**.

- **Gravité 2 : Sévère (Nouveau) ;**
- **Gravité 3 : Menace Vitale Immédiate (justifiant des manœuvres de Réanimation) ;**
- **Gravité 4 : Décès.**

RAPPEL : La gravité d'un EIR se juge au moment de l'observation de l'effet indésirable.

2.5. **ORIENTATION(S) DIAGNOSTIQUE(S)**

2.5. **ORIENTATION(S) DIAGNOSTIQUE(S)**

Le Principe :

Lorsqu'on hésite entre 2 diagnostics, il est possible de saisir les 2 en mettant le plus probable en 1^{er} (Diagnostic envisagé) puis le 2^{ème} (Seconde orientation diagnostique).

2.5.1 Orientation Diagnostique Envisagée

Saisie de l'Orientation Diagnostique :

- Sélectionner le(s) diagnostic(s) envisagé (s) dans le **thésaurus THES.26 « Orientation diagnostique »**.

Niveau de certitude :

- Il s'agit du niveau de certitude du 1^{er} diagnostic envisagé et non pas du lien de causalité entre l'EIR et la transfusion, qui sera défini par l'imputabilité. La certitude ne doit pas être laissée en « non renseigné ».

2.5.2 Seconde Orientation Diagnostique éventuellement envisagée

Si : « **Certitude de ce Diagnostic** » n'est pas cochée « **Certain** » en **2.5.1-2** :

Une « **Seconde Orientation Diagnostique envisagée** » pourra, selon les situations rencontrées, être précisée ici à partir d'un autre **thésaurus THES.54 « Seconde Orientation Diagnostique »** proposé par l'application.

L'application offre la possibilité de saisir des **rubriques spécifiques à l'item choisi pour chacune des Orientations Diagnostiques proposées.**

2.5.1. Orientation Diagnostique Envisagée (*en 1^{ière} intention*)

2.5.1-1 Diagnostic envisagé :

1 ...  ...
 Rubriques
Spécifiques

2.5.1-2 Certitude du Diagnostic :

Possible ; Probable ; Certain ; NSP ; Non-Renseigné

2.5.2. Seconde Orientation Diagnostique Eventuellement Envisagée :

2 ...  ...
 Rubriques
Spécifiques

3. Contexte et Produits

Onglet 3 Contexte et Produits

3.1 DELIVRANCE ET CONTROLES AVANT TRANSFUSION

3.1 DELIVRANCE ET CONTROLES AVANT TRANSFUSION

3.1.1 Délivrance par :
 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 les produits suspectés ont été (ou non) conservés dans un Dépôt ;
- c) Enfin, de préciser s'il s'agit ou non d'un **contexte d'urgence vitale**.

3.1.2 Contrôle Ultime au Lit du Malade :
 On cochera « **Oui** » si, *avant la transfusion* :

- 1°- la **Concordance entre « Identité du Patient » / « Identité mentionnée sur les Papiers (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.

- 3.1.1 Délivrance par :** ES ; ETS ; NR (Non-Renseigné)
- **Produit conservé par un Dépôt :** Oui ; Non ; NR (Non-Renseigné) **Urgence-Vitale :** Oui ; Non ; NR (Non-Renseigné)
- 3.1.2 Contrôle Ultime au lit du malade :** Oui ; Non ; NR (Non-Renseigné)
- **Concordance identités/groupes/patient/documents et PSL transfusé(s) :** Oui ; Non ; NR (Non-Renseigné)
 - **Test de compatibilité ABO pour les CGR :** Oui ; Non ; NR (Non-Renseigné)
 - ↳ **Qualité technique correcte :** Oui ; Non ; NR (Non-Renseigné)
 - ↳ **Interprétation correcte :** Oui ; NR (Non-Renseigné)

3.2 CONTEXTE TRANSFUSIONNEL :

Homologue ; Autologue / Différé

Mixte homologue / autologue)

NR (Non-Renseigné)

3.2 CONTEXTE TRANSFUSIONNEL

La déclaration des EI liés à la récupération du sang péri opératoire (RSPO) n'est pas du domaine de l'hémovigilance. Seuls les EI associés à la transfusion autologue différée (TAD) doivent faire l'objet d'une FEIR.

3.3 PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) DE L'EPISODE TRANSFUSIONNEL

3.3 PRODUIT(S) SANGUIN(S) LABILE(S) DE L'EPISODE TRANSFUSIONNEL

Il s'agit des PSL transfusés à partir de la date et heure de début de l'épisode transfusionnel, notées en 2-1-1

En fonction du nombre d'Unités Transfusées, l'utilisateur a le choix entre deux options pour la saisie de la totalité des PSL susceptibles d'être mis en cause dans un EIR:

- Une Saisie Individuelle et Chronologique des PSL Transfusés, si leur nombre est inférieur à 8 ;
- Une Saisie Globale, par famille de PSL, si leur nombre est supérieur ou égal à 8.

➤ **1^{ère} Option :** 3.3.1 Si moins de 8 unités transfusées : saisie **individuelle** dans l'ordre chronologique des produits transfusés durant l'épisode transfusionnel

L'utilisateur :

- 1) Saisit individuellement chacun des PSL transfusés, par ordre chronologique jusqu'à la survenue de l'EIR,
- 2) Et, pour chaque Produit, en précise à partir de deux thésaurus « Dénomination des PSL » THES.13 et « Qualification des PSL » THES.18;
- 3) Il repère la famille de PSL la plus susceptible d'être responsable de l'EIR,
- 4) Et coche le bouton « EIR » en regard de cette Unité pour la signaler.
- 5) Pour ce PSL coché « EIR », et selon le type d'EIR en cause, les 3 items ci-dessous peuvent aussi être renseignés :
 - la Date de Prélèvement de ce PSL,
 - l'Heure de Début de Transfusion (sur la base de 24 et non de 12),
 - et, si possible, le sexe du donneur (CHv-ETS).

➤ **2^{ème} Option :** 3.3.2 Saisie Globale par Code Famille de Produit = Lorsque 8 Unités (ou plus) ont été transfusées, ou Si la chronologie n'est pas connue, ou Si plus d'1 PSL peut être concerné :

L'utilisateur procède à une Saisie Globale (par famille de produits) :

- . Il sélectionne la Famille de produits dans un des items du thésaurus « Famille de Produits = THES.55 », et précise, pour chaque Famille, le Nombre d'Unités transfusées ;
- . Il repère l'Unité la plus susceptible d'être responsable de l'EIR, et coche le bouton « EIR » en regard de cette Unité pour la signaler.

L'utilisateur peut saisir jusqu'à 7 lignes de famille de produits.

➤ **3.3.1. (1^{ère} Option) :** Saisie Individuelle et Chronologique (si moins de 8 Unités Transfusées) :

Dans l'ordre chronologique des produits transfusés jusqu'à la survenue de l'EIR
(Cocher le produit le plus susceptible d'être responsable de l'EIR);

Ordre Transfusion	Dénomination du produit (Code produit et Intitulé)	Qualification du PSL	EIR
1	00753 - SANG TOTAL AUTOLOGUE UNITE ADULTE CPD (DELEUCOCYTE)	Phénotypé + CMV négatif	
2	00753 - SANG TOTAL AUTOLOGUE UNITE ADULTE CPD (DELEUCOCYTE)	Phénotypé + CMV négatif	
3	00753 - SANG TOTAL AUTOLOGUE UNITE ADULTE CPD (DELEUCOCYTE)	Phénotypé + CMV négatif	✓
4			
5			
6			
7			

3.3.1-1 Pour le PSL pour lequel la colonne EIR est cochée :

_ Date de Prélèvement du PSL : JJ/MM/AAAA

_ Sexe Donneur : Masculin ; Féminin ; NSP

_ Heure du Début de la Tf° : .. h .. mm

➤ 3.3.2. (2^{ème} Option) : Saisie Globale par Famille de Produit (si plus de 7 Unités Transfusées) :

Saisie globale par code famille de produit.

	<u>Famille de Produit</u>	Nombre	EIR
1			✓
2			
3			
4			
5			
6			
7			

3.4 RECUEIL DE DONNEES PSL INCOMPLET :

3.5 MESURES PREVENTIVES



L'ensemble des mesures préventives à prendre est saisi par le Correspondant d'Hémovigilance de l'ETS.

3.5 MESURES PREVENTIVES : Oui Non Si "Oui"

Effet Indésirable pouvant impliquer d'autres Receveurs : Oui ; Non ; Inconnu

Blocage des PSL par "EFS" ou "CTSA" : Oui ; Non ; Sans Objet

Information du "LFB" : Oui ; Non ; Sans Objet

3.6 SUSPICION DE MATERIEL DEFECTUEUX : Oui Non Si "Oui", remplir la Fiche Annexe MATERIOVIGILANCE

3.6 SUSPICION DE MATERIEL DEFECTUEUX

Si cette rubrique est cochée « Oui », la rubrique « 3.8 - Alerte des autres vigilances impliquées » devra être renseignée en conséquence.

3.7 COPRESCRIPTION DE MEDICAMENT(S) DERIVE(S) DU SANG : Oui Non Si "Oui", remplir la Fiche Annexe PHARMACOVIGILANCE

3.7 CO-PRESCRIPTION DE MDS

Si cette rubrique est cochée « Oui », la rubrique « 3.8 - Alerte des autres vigilances impliquées » devra être renseignée en conséquence.

3.8 ALERTE DES AUTRES VIGILANCES IMPLIQUEES : Oui Non Si "Oui" :
 Pharmacovigilance Matéiovigilance Biovigilance Réactovigilance CLIN

3.9 DYSFONCTIONNEMENT ASSOCIE : Oui ; Non ; Non-Renseigné

Si "Oui", une FIG doit être saisie, indiquer ici son N° :

3.9 DYSFONCTIONNEMENT ASSOCIE

- Si l'item « Dysfonctionnement Associé » est coché « Oui », une FIG (Fiche d'Incident Grave de la Chaîne) doit être remplie ;
- Son numéro doit être retranscrit dans l'emplacement prévu.

NB : Les lieux de dysfonctionnement sont saisis dans la FIG et n'ont plus à être saisis dans la FEIR.

Pour Information : Lorsque le processus FIG sera disponible sur l'application e-FIT, en cliquant sur « Oui », l'utilisateur sera invité, lors de l'enregistrement de la FEIR, à remplir une FIG en ligne.

4. Investigations et Conclusion

Nouveau

4.1 EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES

4.1 EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES

Ce chapitre regroupe l'ensemble des résultats des Explorations Complémentaires (Explorations Bactériologiques, Immuno-Hématologiques et Sérologie Pré-Transfusionnelle) réalisées et relatives à l'EIR :

4.1.1 EXPLORATIONS COMPLEMENTAIRES BACTERIOLOGIQUES

Les << Explorations Bactériologiques >> ont été modifiées pour permettre :

- la saisie d'un maximum de deux germes pour "l'Hémoculture Patient" et d'un maximum de deux germes pour la "Culture PSL",
- et de préciser, pour chaque germe, s'il s'agit de l'Agent responsable de l'EIR ou d'une Souillure.

Si pour « Hémoculture Patient » et/ou « Culture PSL », l'utilisateur a coché l'item « Culture Positive », pour chacune des rubriques ainsi cochées, il devra :

1. Préciser la nature du (ou des germes) identifié(s) en ouvrant le thésaurus « Type de Bactéries »
2. Et, pour chaque germe identifié, cocher « Agent responsable » ou « Souillure », selon les conclusions du Biologiste ou du Groupe d'experts IBTT.

Cet item ne peut pas rester "Non-Renseigné".

4.1.1 Bactériologiques :

# Hémoculture Patient :	<input checked="" type="checkbox"/> Non-Renseigné	<input type="checkbox"/> Culture Positive	<input type="checkbox"/> Culture Négative	<input type="checkbox"/> Culture en-Cours	<input type="checkbox"/> Culture Non-Réalisée
Si <u>Hémoculture</u> "Positive" :	Germe :	<input type="checkbox"/> Agent Responsable;	<input type="checkbox"/> Souillure	<input checked="" type="checkbox"/> Non-Renseigné	
	Second Germe :	<input type="checkbox"/> Agent Responsable;	<input type="checkbox"/> Souillure	<input checked="" type="checkbox"/> Non-Renseigné	
# Culture PSL :	<input checked="" type="checkbox"/> Non-Renseigné	<input type="checkbox"/> Culture Positive	<input type="checkbox"/> Culture Négative	<input type="checkbox"/> Culture n-Cours	<input type="checkbox"/> Culture Non-Réalisée
Si <u>Culture PSL</u> "Positive" :	Germe :	<input type="checkbox"/> Agent Responsable;	<input type="checkbox"/> Souillure;	<input checked="" type="checkbox"/> Non-Renseigné	
	Second Germe :	<input type="checkbox"/> Agent Responsable;	<input type="checkbox"/> Souillure;	<input checked="" type="checkbox"/> Non-Renseigné	

Nouveau

4.1.2 Immuno-Hématologie :

4.1.2-1 **Investigations Réalisées, précisez :**

4.1.2-2 Groupes Sanguins :

ABO/RH1 : PSL : [.....▼]

ABO/RH1 : Patient : [.....▼]

4.1.3 Sérologie Virale Pré-Transfusionnelle : Positive après Enquête Négative Inconnue; Non-Renseignée

4.2 IMPUTABILITE (échelle Internationale) :

4.2.1 Le Niveau : Non-Evaluable (NE) Exclue-Improbable (0) Possible (1) Probable (2) Certaine (3)

4.2 IMPUTABILITE

ATTENTION : Nouvelle Classification Internationale / Nouvelles Définitions

4.2.1 Les 5 Niveaux d'IMPUTABILITE / DEFINITIONS :

- Imputabilité **Non-Evaluable (NE)** :
L'imputabilité est dite « **Non-Evaluable** » ", lorsque, à ce stade de l'enquête, les données sont insuffisantes pour l'évaluer.
- Imputabilité **Exclue / Improbable (0)** :
L'imputabilité est dite « **Exclue / Improbable** », lorsque, une fois l'enquête « Terminée », les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'EIR à d'autres causes que les PSL :
↳ Le cas échéant, cocher et renseigner en texte libre la rubrique « **Pathologie Intercurrente pouvant expliquer l'Orientation Diagnostique choisie** »
- Imputabilité **Possible (1)** :
L'imputabilité est dite « **Possible** », lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement l'EIR ni aux PSL, ni à d'autres causes : **il est impossible de trancher en l'état de l'enquête.**
↳ Dans ce cas, cocher et renseigner éventuellement en texte libre la rubrique « **Pathologie Intercurrente pouvant expliquer l'Orientation Diagnostique choisie** ».
- Imputabilité **Probable (2)** :
L'imputabilité est dite « **Probable** » ", lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'EIR aux PSL.
- Imputabilité **Certaine (3)** :
L'imputabilité est dite « **Certaine** » ", lorsque, l'enquête étant « **Terminée** », des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'EIR aux PSL.

4.2.2 Pathologie Intercurrente pouvant expliquer l'Orientation Diagnostique choisie / Notion associée au niveau d'Imputabilité.

- ↳ à renseigner en cochant la case en regard de l'item ;
- ↳ et à préciser en texte libre dans l'espace réservé ci-dessous.

4.2.2 :

□ Pathologie Intercurrente pouvant expliquer l'Orientation Diagnostique choisie :

.....
.....

4.3 REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

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

4.3 REMARQUES EVENTUELLES ET CONCLUSIONS DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

Une zone de texte libre (512 caractères) est réservée à cet effet.
Ces remarques devront donc être aussi concises que possible.

Elles sont, dans de très nombreux cas, indispensables à la compréhension de l'EIR.

Elles permettent d'en donner un « éclairage d'ensemble » en apportant des éléments complémentaires d'information.

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

- **Le contexte de l'effet indésirable receveur, la chronologie des événements, le l'état général du patient**, etc.
- **Des commentaires sur l'état d'avancement de l'enquête et, le cas échéant, la notion qu'une FIG est en cours de rédaction.**
- **Le diagnostic de l'effet indésirable receveur**, les moyens mis en œuvre pour l'affirmer ou l'infirmier, etc.

4.4 ENQUETE TRANSFUSIONNELLE

4.4.1 Etat de l'Enquête :

En-cours (?)

Terminée (?)

Non-Réalisée (?)

Non-Réalisable (?)

4.4 ENQUETE TRANSFUSIONNELLE

4.4.1 ETAT DE L'ENQUETE TRANSFUSIONNELLE

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, et que l'on sait qu'elles ne pourront jamais être récupérées.

Information : Dès lors que l'un des items **Enquête « Terminée »**, **« Non-Réalisée »** ou **« Non-Réalisable »** est coché, l'Application calcule et enregistre automatiquement cette date comme **"Date de Fin de l'Enquête Transfusionnelle"**.

4.4.2 EVOLUTION CLINIQUE (LORSQU'ELLE EST CONNUE)

**En référence à ce qu'exige la Directive Européenne, il s'agit ici :
De l'état clinique du patient à sa sortie au sens pris en compte par le PMSI.
Il s'agit donc d'un état qui peut ne pas avoir de lien avec l'EIR.**

A défaut cocher **« NSP »** (= **Ne Sait Pas**), sinon renseigner cette rubrique selon un des 4 états proposés :

- ◆ **« Rétablissement Complet »** ◆ **« Séquelles mineures »** ◆ **« Séquelles Graves »** ◆ **« Décès »**.

4.4.2 Evolution Clinique (lorsqu'elle est connue) :

Rétablissement Complet

Séquelles mineures

Séquelles Graves

Décès

NSP (Ne Sait Pas)

4.5 SIGNATURE DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

4.5.1 Site-ETS : Site.ETS-Nantes

Date :

Nom-Prénom du CHv.Site-ETS :

Tél. :

Qualification : Titulaire (CETSTIT) Remplaçant (CETSRPL)

4.5.3 ETS-Référent : EFS PAYS-DE-LA-LOIRE

Date :

Nom-Prénom du CHv.EFS :

Tél. :

Qualification : Titulaire (CSTTIT) Remplaçant (CSTRPL)

4.5.2 ES : CHRU-de-Nantes

Date :

Nom-Prénom du CHv.ES :

Tél. :

Qualification : Titulaire (CESTIT) Remplaçant (CESRPL)

4.5 SIGNATURES DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE

Date et Signatures :

- ❖ 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 d'**approbation** 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.

Rappels :

- 1 : L'édition papier de la FEIR doit *obligatoirement* être **datée** et **signée** par le(s) Correspondant(s) d'Hémovigilance qui a(ont) participé à sa rédaction ;**
- 2 : Une édition papier de la FEIR est *obligatoirement* destinée au **Dossier Médical du Patient**.**