

# *CAS CLINIQUE EIR*

- Homme né le 24/05/1941
- Hospitalisé en service de gastroentérologie pour exploration cancer du colon
- Etablissement de santé avec dépôt de sang
- Découverte anémie à 7,8g/DL
- Décision de transfusion avant coloscopie
- Commande directe à l'EFS référent d'un CGR
- Pas d'ATCDS particulier en dehors de transfusions
- Le patient est AB RH: 1,2,-3,-4,5, KEL: -1
- RAI est négative
- Transfusion 1 CGR le 25/01/2020 à 05h55
- Apparition décalage thermique à 7h20 entraînant arrêt de la transfusion
  - Température avant transfusion: 37,5 °C
    - Lors de l'EIR: à 7h20: 38,4 °C
  - PA avant transfusion: 130 mm HG
    - Lors de l'EIR: 130 mm HG
  - FC avant transfusion :71
    - Lors de l'EIR: 70
- Douleurs multiples atypiques. Frissons. Reste examen clinique: RAS
- Bilan IH: RAS, TDA négatif

2811.280504267.20.0003

Grade : 1  
Imputabilité : possible  
Enquête : En cours  
Orientation :  
Réaction fébrile non  
hémolytique (RFNH)  
Survenue le: 25/01/2020  
Modifiée le: 30/01/2020

ES: CENTRE HOSPITALIER LOUIS  
PASTEUR  
Type A - ES Public  
ST: Chartres Le Coudray  
EFS CENTRE PAYS DE LA  
ETS: LOIRE

[Détail de la FEIR >](#)

[Historique et discussion](#)

[Documents liés à la FEIR  
\(0\)](#)

[Approbation et contacts](#)

[Suivi](#)

Fiches techniques :

• Réaction fébrile non  
hémolytique (RFNH)

## :: Consultation de la FEIR (1.1-1.5)

[RETOUR A LA LISTE](#)

[Impression PDF](#) 

**1** Patient | **2** Effet Indésirable | **3** Contexte et Produits | **4** Investigations & Conclusion

**1.1** Date de Naissance 24/05/1941 ?  Imprécise

**1.2** Sexe  Masculin  Féminin  Non renseigné

**1.3** Antécédents  
Grossesse, fausse couche, IVG :  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné

Antécédent transfusionnel :  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné

Allo-immunisation pré-existante :  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné

Antécédent d'EIR :  Oui  Non  Inconnu  Non renseigné

si oui, indiquer ici le numéro de la FEIR :

Déclaration non présente dans e-FIT

### **1.4** Indication de la transfusion

1.4.1 Pathologie initiale : (C00-D48) - tumeurs

1.4.2 Motif clinique de la transfusion : **anémie**

1.4.3 Critères biologiques : **7.8 g/dl**

• Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)

#### Déclarations associées

Aucune déclaration associée

#### 1.4 Indication de la transfusion

- 1.4.1 Pathologie initiale : (C00-D48) - tumeurs  
1.4.2 Motif clinique de la transfusion : **anémie**  
1.4.3 Critères biologiques : **7.8 g/dl**

#### 1.5 Lieu de la transfusion et mode de prise en charge de la transfusion

##### 1.5.1 Lieu de la transfusion

Chirurgie	Médecine	Autre
<input type="radio"/> Bloc opératoire	<input type="radio"/> Réanimation Médicale	<input type="radio"/> Gynécologie
<input type="radio"/> Salle de soins post-interventionnelle	<input checked="" type="radio"/> Médecine Hépato-Gastro-Entérologie	<input type="radio"/> Obstétrique
<input type="radio"/> Réanimation Chirurgicale		<input type="radio"/> Radiologie interventionnelle
<input type="radio"/> Chirurgie		<input type="radio"/> Services des urgences
		<input type="radio"/> SMUR
		<input type="radio"/> Autre
	<input type="radio"/> NSP	<input type="radio"/> Non renseigné

##### 1.5.2 Mode de prise en charge de la transfusion

- Hospitalisation conventionnelle
- Hospitalisation de jour
- Hospitalisation ambulatoire
- Hospitalisation à domicile
- Centre de santé
- Centre de dialyse
- Autre
- NSP

2811.280504267.20.0003

Grade : 1  
Imputabilité : possible  
Enquête : En cours  
Orientation :  
Réaction fébrile non  
hémolytique (RFNH)  
Survenue le: 25/01/2020  
Modifiée le: 30/01/2020

ES: CENTRE HOSPITALIER LOUIS  
PASTEUR  
Type A - ES Public  
ST: Chartres Le Coudray  
EFS CENTRE PAYS DE LA  
ETS: LOIRE

[Détail de la FEIR >](#)

[Historique et discussion](#)

[Documents liés à la FEIR  
\(0\)](#)

[Approbation et contacts](#)

[Suivi](#)

Fiches techniques :

• Réaction fébrile non  
hémolytique (RFNH)

[Déclarations associées](#)

## :: Consultation de la FEIR(2.1-2.5)

[RETOUR A LA LI](#)

[Impression P](#)

**1** Patient

**2** Effet Indésirable

**3** Contexte et Produits

**4** Investigations & Conclusion

### 2.1 Chronologie des événements

#### Episode transfusionnel

Date de début	25/01/2020	? <input type="checkbox"/> Imprécise	Heure de début	05 h 55 mn
Date de fin	25/01/2020	? <input type="checkbox"/> Imprécise	Heure de fin	07 h 20 mn

#### Effet indésirable

Date de survenue	25/01/2020	? <input type="checkbox"/> Imprécise	Heure de survenue	07 h 20 mn
Date de signalement au correspondant hémovigilance	27/01/2020			
Date de déclaration	28/01/2020			

### 2.2 Episodes transfusionnels multiples potentiellement impliqués

Oui  Non  Inconnu  Non renseigné

### 2.3 Manifestations

#### 2.3.1 Manifestations cliniques

Constantes

Température avant transfusion	37,5 °C	<input type="checkbox"/> NSP
Température lors de l'EIR	38,4 °C	<input type="checkbox"/> NSP
Variation de la température	pas de variation	

#### Fiches techniques :

- Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)

#### Déclarations associées

Aucune déclaration associée

### 2.3.1 Manifestations cliniques

#### Constantes

Température avant transfusion	37,5 °C	<input type="checkbox"/> NSP
Température lors de l'EIR	38,4 °C	<input type="checkbox"/> NSP
Variation de la température	pas de variation	
PA Systolique avant transfusion	130 mmHg	<input type="checkbox"/> NSP
PA Systolique lors de l'EIR	130 mmHg	<input type="checkbox"/> NSP
Variation PA Systolique	pas de variation	
FC avant transfusion	71 puls/min	<input type="checkbox"/> NSP
FC lors de l'EIR	70 puls/min	<input type="checkbox"/> NSP
Variation de la fréquence cardiaque	pas de variation	

Choc  Oui  Non  NSP

Frissons  Oui  Non  NSP

Toux  Oui  Non  NSP

Dyspnée  Oui  Non  NSP

Bronchospasme  Oui  Non  NSP

Signes d'OAP  Oui  Non  NSP

Nausées  Oui  Non  NSP

Vomissements  Oui  Non  NSP

Diarrhée  Oui  Non  NSP

Prurit  Oui  Non  NSP

Urticaire  Oui  Non  NSP

Erythème  Oui  Non  NSP

Angioedème  Oui  Non  NSP

Autres manifestations cliniques  Oui  Non  NSP

Si Oui précisez

Douleurs  Oui  Non  NSP

Si Oui précisez

Frissons non coché

### 2.3.2 Manifestations biologiques

Absence de rendement transfusionnel:  Oui  Non  NSP

Si oui :

Hémoglobine :	Avant transfusion	g/dL
	Après transfusion	g/dL
Plaquettes :	Avant transfusion	G/L
	Après transfusion	G/L

Désaturation O<sub>2</sub>  Oui  Non  NSP

Si oui :

SpO <sub>2</sub>	%
PaO <sub>2</sub>	kPa

Test Direct à l'Antiglobuline (TDA ou TCD) positif  Oui  Non  NSP

Augmentation de la ferritine (> 1000 ng/ml)  Oui  Non  NSP

Baisse de l'haptoglobine  Oui  Non  NSP

Hémoglobinurie  Oui  Non  NSP

Découverte d'un marqueur viral  Oui  Non  NSP

Apparition d'allo-anticorps  Oui  Non  NSP

Autres manifestations biologiques  Oui  Non  NSP

Si Oui précisez

**2.4 Gravité de l'effet indésirable(échelle internationale)**  0  1  2  3  4

0: Sans manifestation clinique ou biologique 1: Non sévère 2: Sévère 3: Menace vitale immédiate 4: Décès

### 2.5 Orientation(s) diagnostique(s)

#### 2.5.1 Orientation diagnostique envisagée

Diagnostic envisagé : Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)

Certitude du diagnostic

Possible  Probable  Certain  NSP  Non renseigné

### 3.1 Délivrance et contrôle avant transfusion

3.1.1 Délivrance par :

- Produit conservé par un dépôt :
- Urgence vitale :

ES  ETS  NR  
 Oui  Non  NR  
 Oui  Non  NR

3.1.2 Contrôle ultime au lit du malade

- Concordance identités / groupes / patient / documents et PSL transfusé :
- Test de compatibilité ABO pour les CGR :
  - Qualité technique correcte :
  - Interprétation correcte :

Oui  Non  NR  
 Oui  Non  NR  
 Oui  Non  NR

### 3.2 Contexte transfusionnel

Homologue  Autologue/différé  
 Mixte homologue / autologue  
 Non renseigné

### 3.3 Produit(s) sanguin(s) labile(s) de l'épisode transfusionnel

Si moins de 8 unités transfusées : saisie individuelle dans l'ordre chronologique des produits transfusés durant l'épisode transfusionnel (cocher le produit le plus susceptible d'être responsable de l'EIR)

Ordre transfusion	Dénomination du produit	Qualification	EIR
1	04171 - CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM (DELEUCOCYTE CLOS)		<input checked="" type="checkbox"/>

Pour le PSL pour lequel vous avez coché la colonne EIR, remplir les rubriques ci dessous

Date de prélèvement : 15/01/2020

Heure de début de transfusion 05 h 55 mn

Sexe donneur :  Masculin  Féminin  NSP

Saisie globale par code famille de produit.

### 3.4 Recueil de données PSL incomplet Non

### 3.5 Mesures préventives

Effet indésirable pouvant impliquer d'autres receveurs :

Oui  Non  Inconnu  Non renseigné

Blocage des PSL par EFS ou CTSA :

Oui  Non  Sans objet  Non renseigné

Information du LFB :

Oui  Non  Sans objet  Non renseigné

### 3.6 Suspicion de matériel défectueux

Oui  Non  Non renseigné

Si oui, remplir la fiche annexe Matéiovigilance

### 3.7 Coprescription de médicament(s) dérivé(s) du sang

Oui  Non  Non renseigné

Si oui, remplir la fiche annexe Pharmacovigilance

### 3.8 Alerte des autres vigilances impliquées

Oui  Non  Non renseigné

Pharmacovigilance

Matéiovigilance

Biovigilance

Réactovigilance

CLIN

### 3.9 Déclarations ou documents associés

Dysfonctionnement associé  FIPD associée  Autre

FIG associée

Déclaration non présente dans e-Fit

FIPD associée

Déclaration non présente dans e-Fit

Autre précisez :

En cours

Orientation :  
 Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)  
 Survenue le: 25/01/2020  
 Modifiée le: 30/01/2020

ES: CENTRE HOSPITALIER LOUIS PASTEUR  
 Type A - ES Public  
 ST: Chartres Le Coudray  
 ETS: EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE

**Détail de la FEIR >**

Historique et discussion

Documents liés à la FEIR (0)

Approbation et contacts

Suivi

**Fiches techniques :**

• Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)

**Déclarations associées**

Aucune déclaration associée

**1 Patient**    **2 Effet Indésirable**    **3 Contexte et Produits**    **4 Investigations & Conclusion**

**4.1 Explorations complémentaires**

**Bactériologiques**

Hémoculture Patient  
 Non renseigné  Culture positive  Culture négative  Culture en cours  
 Culture non réalisée

Si culture positive :    Précisez le germe :  
 Agent responsable  Souillure  Non renseigné  
 Second germe :  
 Agent responsable  Souillure  Non renseigné

Culture PSL  
 Non renseigné  Culture positive  Culture négative  Culture en cours  
 Culture non réalisée

Si culture positive :    Précisez le germe :  
 Agent responsable  Souillure  Non renseigné  
 Second germe :  
 Agent responsable  Souillure  Non renseigné

**Immuno-Hématologie**

Investigations réalisées, précisez

Groupe ABO/RH1 PSL	O+
Groupe ABO/RH1 Patient	B+

**Sérologie virale pré-transfusionnelle**

Positive après enquête  Négative  Inconnue  
 Non renseignée

**4.2 Imputabilité (échelle internationale)**

Non Evaluable (NE)  Exclue-Improbable (0)  Possible (1)  Probable (2)  Certaine (3)

Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie :

PSL le plus susceptible d'avoir causé l'effet indésirable : 04171 : CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM



Reaction febrile non hémolytique (RFNH)	Groupe ABO/RH1 Patient	<b>B+</b>
<b>Déclarations associées</b>	<b>Sérologie virale pré-transfusionnelle</b>	
Aucune déclaration associée	<input type="radio"/> Positive après enquête <input type="radio"/> Négative <input type="radio"/> Inconnue	
	<input checked="" type="radio"/> Non renseignée	
	<b>4.2 Imputabilité (échelle internationale)</b>	
	<input type="radio"/> Non Evaluable (NE) <input type="radio"/> Exclue-Improbable (0) <input checked="" type="radio"/> Possible (1) <input type="radio"/> Probable (2) <input type="radio"/> Certaine (3)	
	<input type="checkbox"/> Pathologie intercurrente pouvant expliquer l'orientation diagnostique choisie :	
	PSL le plus susceptible d'avoir causé l'effet indésirable : 04171 : CONCENTRE GLOBULES ROUGES UNITE ADULTE SAGM	
	<b>4.3 Remarques éventuelles et conclusions des correspondants d'hémovigilance</b>	
	<div style="border: 1px solid gray; height: 100px;"></div>	
	<b>4.4 Enquête transfusionnelle</b>	
	Etat de l'enquête <input checked="" type="radio"/> En cours <input type="radio"/> Terminée <input type="radio"/> Non réalisée <input type="radio"/> Non réalisable	
	Evolution clinique (lorsqu'elle est connue) <input type="radio"/> Rétablissement complet <input type="radio"/> Séquelles mineures <input type="radio"/> Séquelles graves <input type="radio"/> Décès <input checked="" type="radio"/> NSP	

2811.280504267.20.0003

Grade : 1  
Imputabilité : possible  
Enquête : En cours  
Orientation :  
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)  
Survenue le: 25/01/2020  
Modifiée le: 30/01/2020

ES: **CENTRE HOSPITALIER LOUIS PASTEUR**  
Type A - ES Public  
ST: **Chartres Le Coudray**  
ETS: **EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE**

- [Détail de la FEIR](#)
- [Historique et discussion](#)
- [Documents liés à la FEIR \(0\)](#)
- [Approbation et contacts >](#)**
- [Suivi](#)

Fiches techniques :

## Approbation de la FEIR et Visa

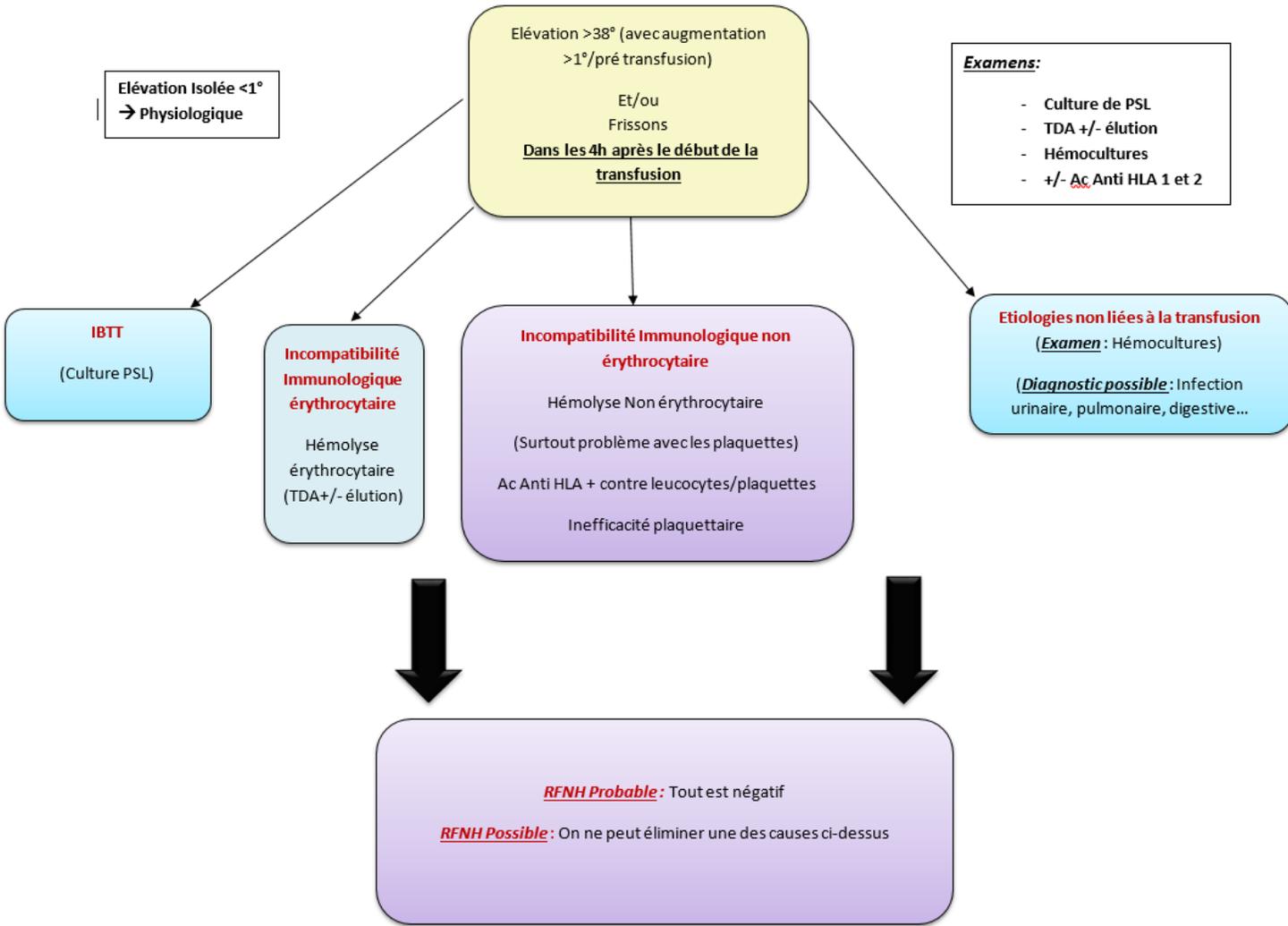
[Imprimer l'état d'approbation](#)

[Impression PDF](#)

Approbations	Contacts
Etablissement de Santé : <b>CENTRE HOSPITALIER LOUIS PASTEUR</b>	
<b>Non Approuvé</b>	<a href="#">Zehaira BENSEDDIK</a> (Titulaire) <a href="#">MOUMINI KONE</a> (Remplaçant)
Site Transfusionnel : <b>Chartres Le Coudray</b>	
<b>Non Approuvé</b>	<a href="#">Adam FODIL PACHA</a> (Titulaire)
Etablissement de Transfusion Sanguine : <b>EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE</b>	
<b>Non Approuvé</b>	<a href="#">Caroline LEFORT</a> (Titulaire) <a href="#">Jean-Yves PY</a> (Remplaçant)

Vu CRH	Visa CRH	Contacts
<b>Vu</b> Par : SAPEY Date : 29/01/2020 à 08:38	Le visa CRH sera nécessaire après l'approbation par l'ensemble des correspondants <b>Non Visé</b>	<a href="#">Thierry SAPEY</a> (Titulaire)
<b>VU</b>		

# Guide diagnostique



## La Réaction Fébrile Non Hémolytique (RFNH)

QU'EST-CE QU'UNE RFNH ET QUELS EN SONT LES MECANISMES PHYSIOPATHOLOGIQUES ? .....	2
QUAND SUSPECTER UNE RFNH ET COMMENT EN FAIRE LE DIAGNOSTIC ?.....	3
QUELLE PRISE EN CHARGE THERAPEUTIQUE ET QUELLE CONDUITE TRANSFUSIONNELLE ADOPTER.....	5
COMMENT ORGANISER L'ENQUETE ETIOLOGIQUE ET QUELLES INVESTIGATIONS ENTREPRENDRE ?.....	7
QUELLE PROCEDURE DE SIGNALEMENT ET DE DECLARATION A SUIVRE ? .....	9
GLOSSAIRE.....	11

## Définition de la RFNH

- ❖ La RFNH est le second Effet Indésirable Receveur (EIR) le plus fréquemment déclaré en hémovigilance.
- Cet EIR se caractérise par la présence d'une hyperthermie et ou des frissons durant ou dans les 4 heures suivant une transfusion.
- Le tableau clinique est généralement mineur.
- La RFNH étant un EIR propre à la transfusion et l'hyperthermie un signe retrouvé dans de nombreuses autres orientations diagnostiques, il convient donc, d'exclure les autres catégories diagnostiques avant de la retenir.

## Le diagnostic positif de la RFNH repose sur la clinique.

- ❖ Le receveur va présenter, au cours ou au décours de la transfusion d'un PSL (*au plus tard dans les quatre heures* qui suivent la fin de la transfusion), au moins l'un des signes cliniques suivants:
  - une température  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  avec une augmentation d'au moins  $1^{\circ}\text{C}$  de la valeur pré-transfusionnelle
  - et/ou**
  - des frissons.
- ❖ Sans aucune autre cause identifiée (il est nécessaire d'exclure l'incompatibilité immunologique, l'infection bactérienne et la pathologie sous-jacente).
- ❖ D'autres signes associés peuvent être présents, comme les céphalées et les nausées ; le tableau clinique est habituellement mineur (*grade 1*).
- ❖ Les cas les plus graves de RFNH avec fièvre ( $\geq 39^{\circ}\text{C}$  et une élévation  $\geq 2^{\circ}\text{C}$  par rapport à la valeur pré-transfusionnelle) et frissons doivent être cotés en *grade 2*.

## La biologie intervient uniquement dans la démarche d'exclusion.

- ❖ La RFNH est un diagnostic d'exclusion, devant la présence d'une fièvre et ou de frissons, il faut évoquer :
  - Le diagnostic d'infection bactérienne :
    - contamination bactérienne du produit transfusé
    - infection bactérienne du receveur, connue ou inconnue avant la transfusion
  - Le diagnostic d'incompatibilité immunologique :
    - une incompatibilité érythrocytaire, entraînant une réaction hémolytique
    - une incompatibilité non érythrocytaire, principalement dans le système HLA
  - Une pathologie intercurrente pouvant être à l'origine des signes observés.

Ne pas oublier de renseigner les aspects particuliers d'une fiche RFNH :

- la pathologie intercurrente éventuelle,
  - les analyses complémentaires ayant servi au diagnostic différentiel.
- ❖ Concernant le niveau de gravité, la RFNH est **habituellement de grade 1 (non sévère) et plus rarement de grade 2 (sévère). Il n'existe pas de grade 3, ni de grade 4.**
- ❖ Concernant la cotation de l'imputabilité :
- **l'imputabilité 2 (probable)** est retenue quand le diagnostic d'exclusion a été mené à son terme, permettant surtout d'exclure une incompatibilité immunologique et une Infection Bactérienne Transmise par Transfusion (IBTT), et d'écarter l'implication d'une pathologie sous-jacente.
  - **l'imputabilité 1 (possible)** est retenue quand l'enquête étiologique n'a pas été ou n'a pu être conduite à terme ne permettant pas d'exclure une incompatibilité immunologique et ou une infection bactérienne transmise par transfusion et ne permettant pas d'écarter l'implication d'une pathologie sous-jacente.
  - **La RFNH ne peut être d'imputabilité 3 (certain)** car c'est un diagnostic sans critères pathognomoniques, et sans examens biologiques de certitude.  
- Elle ne peut être d'imputabilité 0 (exclue), puisque c'est un diagnostic d'exclusion.

***FIG***

Cliquez sur « Créer une FIG »

MON PROFIL ME DECONNECTER AIDE e-FIT version 4.2.1 (Formation)

Annuaire Thésaurus Publications Activité transfusionnelle

Rechercher une FIG | Créer une FIG

### Liste de mes FIG

Imprimer cette liste

**FIG ouvertes (155)**

N° de FIG	Nature de l'incident	Date de survenue	Date de modification	Lieu de découverte	Lieu de survenue	Vu CRH
<a href="#">IG.0000.123456789.20.0005</a>	▲ Anomalie ETS OU/ET ES: Retard à la transfusion	30/04/2020	06/05/2020	<a href="#">ES de test</a>	<a href="#">ES de test</a>	N
<a href="#">IG.TEST.123456789.20.0009</a>	▲ Anomalie ETS: Délivrance de PSL	15/01/2010	30/04/2020	<a href="#">ES de test</a>	<a href="#">ST de test</a>	N
<a href="#">IG.TEST.123456789.20.0008</a>	▲ Anomalie ETS: Délivrance de PSL	25/01/2020	22/04/2020	<a href="#">ES de test</a>	<a href="#">ST de test</a>	N
<a href="#">IG.TEST.123456789.20.0007</a>	▲ Anomalie ETS OU/ET ES: Anomalie ES et/ou ETS autre	12/03/2020	17/04/2020	<a href="#">ES de test</a>	<a href="#">ST de test</a>	N
<a href="#">IG.TEST.123456789.20.0005</a>	▲ Anomalie ES: Transfert de PSL par dépôt relais	07/02/2020	09/04/2020	<a href="#">ST de test</a>	<a href="#">ES de test</a>	N
<a href="#">IG.TEST.123456789.20.0006</a>	▲ Anomalie ES: Identification patient	28/02/2020	09/04/2020	<a href="#">ST de test</a>	<a href="#">ES de test</a>	N
<a href="#">IG.0000.123456789.20.0004</a>	▲ Anomalie ES: Identification patient	23/02/2020	08/04/2020	<a href="#">ES de test</a>	<a href="#">ES de test</a>	N
<a href="#">IG.TEST.123456789.20.0003</a>	▲ Anomalie ETS: Anomalie ETS autre	04/01/2020	08/04/2020	<a href="#">ES de test</a>	<a href="#">ST de test</a>	N
<a href="#">IG.TEST.123456789.20.0002</a>	▲ Anomalie ES: Anomalie ES autre	24/12/2019	31/03/2020	<a href="#">ST de test</a>	<a href="#">ES de test</a>	N
<a href="#">IG.TEST.123456789.20.0004</a>	▲ Anomalie ES: Délivrance de PSL par dépôt d'urgence	23/12/2019	13/03/2020	<a href="#">ST de test</a>	<a href="#">ES de test</a>	N

Page précédente | 1-2-3 ... 7 ... 11 ... 15-16 | Page suivante

**FIG en cours d'approbation (0)**  
Aucune FIG en cours d'approbation

**FIG approuvées (4)**

N° de FIG	Nature de l'incident	Date de survenue	Date de modification	Lieu de découverte	Lieu de survenue	Vu CRH	Visa CRH	Enquête en cours ?
<a href="#">IG.0000.123456789.19.0001</a>	▲ Anomalie ES: Prélèvement IH clinique	18/01/2019	25/02/2019	<a href="#">ES de test</a>	<a href="#">ES de test</a>	O	N	N
<a href="#">IG.0000.123456789.18.0037</a>	▲ Anomalie ETS OU/ET ES: Erreur receveur de PSL	14/04/2012	25/02/2019	<a href="#">ES de test</a>	<a href="#">ES de test</a>	O	N	N
<a href="#">IG.0000.123456789.17.0047</a>	▲ Anomalie ETS OU/ET ES: Erreur receveur de PSL	14/04/2012	25/02/2019	<a href="#">ES de test</a>	<a href="#">ES de test</a>	O	N	N
<a href="#">IG.TEST.123456789.17.0002</a>	▲ Anomalie ETS OU/ET ES: Erreur receveur de PSL	01/01/2017	25/02/2019	<a href="#">ES de test</a>	<a href="#">ST de test</a>	O	N	N

**FIG cloturées (5)**

**FIG suivies (0)**

mercredi 06/05/2020 M. Cestit CESTIT MON... e-FIT version 4.2.1 (Formation)

vos FIT en ligne FORMATION

« Autres déclarations » Gestion des FIG Annuaire Thésaurus  
Liste de mes FIG Rechercher une FIG Créer

**Remplir obligatoirement les cases avec « \* »**

RETOUR A LA LISTE

SUIVANT ANNULER

1 Incident ayant motivé la déclaration 2 Investigations 3 Résultats de l'enquête 4 Actions & Conclusion

**1.1 Lieu de Survenue**  
Type d'entité : Aucune donnée \*  
Sélectionnez l'entité : Aucune donnée \*

**1.2 Lieu de Découverte**  
Type d'entité : Aucune donnée \*  
Sélectionnez l'entité : Aucune donnée \*

**1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration**  
Aucune donnée \*  
Aucune donnée \*  
Aucune donnée

Précisez :

Dans le cas où un patient (qu'il ait été transfusé ou non) ou un donneur est impliqué, cochez cette case :

**1.4 Date de Naissance :**  ?  Imprécise

**1.5 Sexe :**  Masculin  Féminin  Non Renseigné

**1.6 Lieu de prise en charge :**

Chirurgie	Médecine	Autre
<input type="radio"/> Bloc opératoire	<input type="radio"/> Réanimation Médicale	<input type="radio"/> Gynécologie
<input type="radio"/> Salle de soins post-interventionnelle	<input type="radio"/> Médecine ...	<input type="radio"/> Obstétrique
<input type="radio"/> Réanimation Chirurgicale		<input type="radio"/> Radiologie interventionnelle
<input type="radio"/> Chirurgie ...		<input type="radio"/> Services des urgences
		<input type="radio"/> SMUR
		<input type="radio"/> Autre
	<input type="radio"/> NSP	<input checked="" type="radio"/> Non renseigné

**1.7 Mode de prise en charge :**

- Hospitalisation conventionnelle
- Hospitalisation de jour
- Hospitalisation ambulatoire
- Hospitalisation à domicile
- Centre de santé

MON PROFIL ME DECOM e-FIT ver (F)

uaire Thésaurus Publications Activité  
 rcher une FIG Créer une FIG

Centrale de la FIG (1.1-1.7) RETOUR A LA

SUIVANT ANNI

Approbation et contacts

Déclarations associées  
 aucune déclaration associée

1 Incident ayant motivé la déclaration 2 Investigations 3 Résultats de l'enquête 4 Actions & Conclusion

**1.1 Lieu de Survenue**  
 Type d'entité : ES  
 Sélectionnez l'entité : ES de test \*!  
 Précisez : Dépôt relais

**1.2 Lieu de Découverte**  
 Type d'entité : ES  
 Sélectionnez l'entité : Aucune donnée

**1.3 Nature de l'incident ayant motivé**  
 Aucune donnée \*!  
 Aucune donnée \*!  
 Aucune donnée

Précisez :

Dans le cas où un patient (qu'il ait été transfusé ou non) ou un donneur est impliqué, cochez cette case :

**1.4 Date de Naissance :**  /  /   Imprécise

**1.5 Sexe :**  Masculin  Féminin  Non Renseigné

**1.6 Lieu de prise en charge :**

Chirurgie	Médecine	Autre
<input type="radio"/> Bloc opératoire	<input type="radio"/> Réanimation Médicale	<input type="radio"/> Gynécologie
<input type="radio"/> Salle de soins post-interventionnelle	<input type="radio"/> Médecine ...	<input type="radio"/> Obstétrique
<input type="radio"/> Réanimation Chirurgicale		<input type="radio"/> Radiologie interventionnelle
<input type="radio"/> Chirurgie ...		<input type="radio"/> Services des urgences
		<input type="radio"/> SMUR
		<input type="radio"/> Autre
	<input type="radio"/> NSP	<input checked="" type="radio"/> Non renseigné

**1.7 Mode de prise en charge :**  
 Hospitalisation conventionnelle  
 Hospitalisation de jour  
 Hospitalisation ambulatoire  
 Hospitalisation à domicile

Remplir  
obligatoirement les  
cases avec « \* »

Cliquez  
sur « suivant »

Jour Inconnu, saisir « 15 » exemple: 15/05/1968 + case  
imprécise cochée  
 Mois et jour inconnus, saisir « 06 » pour mois et « 15 » pour  
le jour: exemple: 15/06/1968 + case imprécise cochée  
 Date inconnue, saisir: 01/01/1901 + case imprécise cochée

**Saisie initiale de la FIG (2.1-2.4)** RETOUR A LA LISTE

**1 Incident ayant motivé la déclaration** **2 Investigations** **3 Résultats**

**2.1 Chronologie des évènements**

Date de survenue :  \* ?  Imprécise Heure de survenue :  ?  Imprécise

Date de découverte de l'incident :  ?  Imprécise

Date de signalement du correspondant hémovigilance :   Imprécise

**2.2 Motifs de déclaration !**

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

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

Absence d'étape bloquante ultérieure  Incident exceptionnel  Autre

Précisez :

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

**2.4 Conséquences**

**Pour le donneur de sang :**

Aucune manifestation clinique ou biologique  Morbidité liée à la prise en charge du donneur

Contre-indication temporaire au don  Mortalité liée à la prise en charge du donneur

Contre-indication définitive au don  Autre

Effet indésirable (EI) chez le donneur

**Pour le patient :**

Aucune manifestation clinique ou biologique  Morbidité liée à un retard de transfusion

Interruption de protocole transfusionnel  Mortalité liée à un retard de transfusion

Nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient  Morbidité liée à une non-transfusion

Effet indésirable (EI) chez le receveur  Mortalité liée à une non-transfusion

Autre

**Pour le produit (un seul choix possible) :**

Aucune conséquence  Perte ou destruction du produit

Mise en quarantaine du PSL  Autre

**Autres que donneur patient et produit :**

Aucune conséquence  Non-respect des délais en contexte d'urgence

Mise en quarantaine de machine d'aphérèse  Difficultés d'approvisionnement en PSL

Remplir  
obligatoirement les  
cases avec « \* »

Remplir en cas de  
conséquences

mercredi 06/05/2020  
M. Cestit CESTIT  
MON PROFIL  
ME DECONNECTER  
MDF  
e-FIT version 4.2  
(Format

**e-FIT**  
os FIT en ligne  
**FORMATION**

Détail de la FIG >  
Historique et discussion  
Documents liés à la FIG  
Approbation et contacts

Déclarations associées  
Aucune déclaration associée

1 Incident ayant motivé la déclaration | 2 Investigations | 3 Résultats de l'enquête | 4 Actions & Conclusion

**3.1 Etablissements concernés par la déclaration**  
Etablissement de santé : Site Transfusionnel  
**ES de test**

**3.2 Défaillances observées**  
Les défaillances ne peuvent pas être saisies lors de la création de la fiche.

Message de création :

RETOUR A LA LISTE  
SUIVANT ANNULER  
SUIVANT ANNULER  
Haut de p.

Ne pas remplir le 3.2 « défaillances observées » puis cliquez sur « suivant »  
Cette rubrique ne peut être renseignée à la création de la FIG, elle est accessible lors de la modification après l'enregistrement

mercredi 06/05/2020  
M. Cestit CESTIT  
MON PROFIL ME DECONNECTER AIDE  
e-FIT version (Form

os FIT en ligne  
FORMATION

Autres déclarations  
Gestion des FIG Annuaire Thésaurus Publications Activité transfusionnelle  
Liste de mes FIG Rechercher une FIG Créer une FIG

Détail de la FIG >  
Historique et discussion  
Documents liés à la FIG  
Approbation et contacts

Déclarations associées  
Aucune déclaration associée

### Saisie initiale de la FIG (4.1-4.6)

RETOUR A LA LI

ENREGISTRER ANNULE

1 Incident ayant motivé la déclaration 2 Investigations 3 Résultats de l'enquête 4 Actions & Conclusion

**4.1 Actions correctrices (actions immédiates)**  
 OUI  NON  
Si Oui précisez :  
Action 1  
  
Action 2  
  
Autres Actions

**4.2 Actions correctives et/ou**  
 OUI  NON  
Si Oui précisez :  
Action 1  
  
Action 2  
  
Autres Actions

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

Remplir  
obligatoirement les  
cases avec « \* »

Cliquez sur « autre » si vous voulez ajouter un document

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

**4.4 Déclarations ou documents associés**  
 FEIR associée  FEIGD associée  FIPD associée  ACR associée  Autre  
FEIR associée :   
FEIGD associée :   
FIPD associée :   
Autre précisez :   
 Déclaration non présente dans e-Fit  
 Déclaration non présente dans e-Fit  
 Déclaration non présente dans e-Fit

**4.5 Coordonnées compléments**  
S'il y a lieu, coordonnées du "tiers" impliqué dans l'incident indiqué par le (les) correspondant(s) d'hémovigilance ETS et/ou ES  
Personne morale :   
Téléphone :

**4.6 Informations des autres vigilances et gestion des risques**  
 OUI  NON  
Si Oui précisez :

Message de création :

**ENREGISTRER** **ANNULER** [Haut de page](#)

Cliquez sur « enregistrer »

V - eFIT EM Transfusion clinique... Nouvel onglet

mercredi 06/05/2020  
M. Cestit CES  
« Autres déclarati  
**Gestion des FIG**  
Liste de mes FIG

e-fit.ansm.sante.fr indique  
Votre FIG a bien été créée.  
Son numéro est  
IG.0000.123456789.20.0006

e-FIT version 4.2.  
(Formation)

**e-FIT**  
vos FIT en ligne  
**FORMATION**

**IG.0000.123456789.20.0006**

Nature: ES / Identification patient /  
Sélection homonyme à  
l'admission

Etat de  
l'enquête : Terminée

Survenue  
le: 22/05/2020

Découverte  
le: 22/05/2020

Modifiée  
le: 06/05/2020

ES: ES de test

ST:

**Détail de la FIG >**

Historique et discussion

Documents liés à la FIG  
(0)

Approbation et contacts

Suivi

**Déclarations associées**

Aucune déclaration associée

**Consum**

La FIG n'est pas  
La FIG ne peut pas être approuvée en l'état. [Voir les incohérences](#)

**RETOUR A LA LISTE**

**Impression PD**

**1 Incident ayant motivé la déclaration** | **2 Investigations** | **3 Résultats de l'enquête** | **4 Actions & Conclusion**

**4.1 Actions correctrices (actions immédiates)**

OUI NON

Si Oui précisez :

Action 1

Action 2

Autres Actions

**4.2 Actions correctives et/ou préventives (actions moyen-long terme)**

OUI NON

Si Oui précisez :

Action 1

Action 2

Autres Actions

**OK**

M. Cestit CESTIT  
« Autres déclarations »  
Gestion des FIG | Annuaire | Trésaurus  
Liste de mes FIG | Rechercher une FIG | Créer

**Consultation de la FIG (4.1-4.6)**

La FIG n'est pas globalement cohérente  
La FIG ne peut pas être approuvée en l'état. [Voir les incohérences](#)

1 Incident ayant motivé la déclaration | 2 Investigations | 3 Résultats de l'enquête | 4 Actions & Conclusion

**4.1 Actions correctrices (actions immédiates)**  
 OUI  NON  
Si Oui précisez :

Action: RNHV - eFIT - Incohérences (Ctrl+P pour imprimer) - Google Chrom...  
e-fit.ansm.sante.fr/rnhvform/rnhv/figincoherencepopup.h...

Action: **Contrôle de cohérence pour la FIG IG.0000.123456789.20.0006**  
Voici la liste des incohérences pour la FIG :

Autres: **§2.1 Chronologie des événements : Date de survenue postérieure à la date du jour**  
**§2.1 Chronologie des événements : Date de découverte de l'incident postérieure à la date du jour**  
**§2.1 Chronologie des événements : Date de signalement au correspondant d'chémovigilance de l'incident non renseignée et case imprécise cochée**  
**§3.2 Défaillances observées : Au moins une défaillance doit être renseignée**

**4.2 A**  
 OUI  NON  
Si Oui précisez :  
Action:  
Action:  
Autres:

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

**4.4 Déclarations ou documents associés**  
 FEIR associée  FEIGD associée  FIPD associée  ACR associée  Autre

Cliquez sur « Voir les incohérences »

Il apparaîtra toujours une incohérence en rapport avec « défaillances observées »

mercredi 06/05/2020  
M. Cestit CESTIT  
MON PROFIL ME DECONNECTER AIDE  
e-FIT version 4.2.1 (Formation)

vos FIT en ligne  
**FORMATION**

IG.0000.123456789.20.0006  
Nature: ES / Identification patient / sélection homonyme à l'admission  
Etat de l'enquête: Terminée  
Survenue le: 22/05/2020  
Découverte le: 22/05/2020  
Modifiée le: 06/05/2020  
ES: ES de test  
ST:

[Retour à la liste](#)  
[ENREGISTRER](#) [ANNULER](#)

**Gestion des FIG** | **Annuaire** | **Thésaurus** | **Publications** | **Activité transfusionnelle**

**1 Incident ayant motivé la déclaration** | **2 Investigations** | **3 Résultats de l'enquête** | **4 Actions & Conclusion**

**3.1 Etablissements concernés par la déclaration**  
Etablissement de santé: **ES de test** | Site Transfusionnel: Aucune donnée

**3.2 Défaillances observées**

N.	Défaillance de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident	Défaillance observée liée à :
1	ES ▾ + Aucune donnée ▾ Aucune donnée ▾	<input type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Donneur ou patient <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans l'interface autre établissement <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) <input type="checkbox"/> Institution <input type="button" value="Supprimer"/>

[Ajouter une défaillance](#)  
Autre défaillance, précisez :

Message de modification :

[ENREGISTRER](#) [ANNULER](#)

[Haut de page](#)

Afficher la page 3 et remplir « défaillances observées »

# *CAS CLINIQUE FIG*

❖ EFS reçoit en même temps:

- Une commande de 2 CGR pour un patient du bloc
- Une commande en UVI de 2 CGR et 2 PFC pour un patient en réa-traumato
  
- Le coursier arrive à l'EFS pour prendre la commande des 2 CGR pour le bloc avec étiquette du bon patient.
- La technicienne de l'EFS « pensant » qu'il vient pour l'UVI, délivre les 2 CGR et les 2 plasmas sans vérification d'identité pour le patient du bloc.

❖ A l'ES:

- Les 4 PSL arrivent à l'IADE du bloc, elle ne fait pas de contrôle à réception ni en pré-transfusionnel de l'identité du patient et de la correspondance avec les produits qu'elle reçoit. Elle fait que le CULM qui est ok. Donc elle transfuse les 4 PSL au mauvais patient.
  
- Découverte de l'erreur lors de la traçabilité des produits.
- PSL compatibles

IG.0000.370000861.17.0001

Nature: ETS OU/ET ES / Erreur  
recepteur de PSL /

Etat de l'enquête: Terminée

Date de survenue: 06/11/2017

Date de découverte: 06/11/2017

Modifiée le: 12/02/2020

ES: C.H.R.U. DE TOURS

EST: Tours Bretonneau (A)

Détail de la FIG >

Historique et discussion

Documents liés à la FIG  
(1)

Approbation et contacts

Suivi

Fiches techniques :

- FIG - Nature de l'incident
- Liste complémentaire des IG des incidents graves de la chaîne

Fiches complémentaires :

- Fiche complémentaire Analyse des Causes Racine (ACR)

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

## Consultation de la FIG (1.1-1.7)

RETOUR A LA L

Impression D

1 Incident ayant motivé la déclaration

2 Investigations

3 Résultats de l'enquête

4 Actions & Conclusion

### 1.1 Lieu de Survenue

Type d'entité : ES

Sélectionnez l'entité : C.H.R.U. DE TOURS

Précisez : ES Hors dépôt de sang

### 1.2 Lieu de Découverte

Type d'entité : ES

Sélectionnez l'entité : C.H.R.U. DE TOURS

Précisez : ES Hors dépôt de sang

### 1.3 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration

ETS OU/ET ES

Erreur recepteur de PSL

1/ erreur de distribution  
erreur de patient et de service destinataire  
2 CGR et 2 PFC destinés à un patient de la réanimation traumatologique ont été distribué pour un patient du bloc opératoire.  
2/ erreur d'administration : l'IDE du bloc administre les PSL reçus et s'aperçoit sur la FDN qu'ils étaient destinés au patient de Réanimation  
Traçabilité des PSL corrigée

Précisez :

Dans le cas où un patient (qu'il ait été transfusé ou non) ou un donneur est impliqué, cochez cette case :

1.4 Date de Naissance : 17/08/1944 ?  Imprécise

1.5 Sexe :  Masculin  Féminin

### 1.6 Lieu de prise en charge :

Chirurgie	Médecine	Autre
<input checked="" type="radio"/> Bloc opératoire <input type="radio"/> Salle de soins post-interventionnelle <input type="radio"/> Réanimation Chirurgicale <input type="radio"/> Chirurgie	<input type="radio"/> Réanimation Médicale <input type="radio"/> Médecine	<input type="radio"/> Gynécologie <input type="radio"/> Obstétrique <input type="radio"/> Radiologie interventionnelle <input type="radio"/> Services des urgences <input type="radio"/> SMUR <input type="radio"/> Autre
<input type="radio"/> NSP		<input type="radio"/> Non renseigné

### 1.7 Mode de prise en charge :

Hospitalisation conventionnelle

- Hospitalisation de jour
- Hospitalisation ambulatoire
- Hospitalisation à domicile
- Centre de santé

Terminologie ?

Nature: EFS 06/11/2017, erreur receveur de PSL /  
 Etat de l'enquête : Terminée  
 Survenue le: 06/11/2017  
 Découverte le: 06/11/2017  
 Modifiée le: 12/02/2020  
 ES: C.H.R.U. DE TOURS  
 ST: Tours Bretonneau (A)

- 1** Incident ayant motivé la déclaration
- 2** Investigations
- 3** Résultats de l'enquête
- 4** Actions & Conclusion

- 👁️ **Détail de la FIG >**
- 💬 Historique et discussion
- 📄 Documents liés à la FIG (1)
- ✅ Approbation et contacts
- 🔄 Suivi

- Fiches techniques :**
- [FIG - Nature de l'incident](#)
  - [Liste complémentaire des IG des incidents graves de la chaîne](#)
- Fiches complémentaires :**
- [Fiche complémentaire Analyse des Causes Racine \(ACR\)](#)

**Déclarations associées**

Aucune déclaration associée

**2.1 Chronologie des événements**

Date de survenue : **06/11/2017** ?  Imprécise Heure de survenue :  Heure imprécise  
 Date de découverte de l'incident : **06/11/2017** ?  Imprécise  Heure imprécise  
 Date de signalement du correspondant hémovigilance : **06/11/2017**  Imprécise  
 Date de déclaration : **08/11/2017**

**2.2 Motifs de déclaration**

Effet indésirable donneur associé à l'incident  Transfusion réalisée  Gravité potentielle  
 Effet indésirable patient associé à l'incident  Incident répétitif  PSL avant libération  
 Absence d'étape bloquante ultérieure  Incident exceptionnel  Autre

Précisez :

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

**une commande de 2 CGR arrive à l'EFS pour un patient du bloc ,pratiquement au même moment une autre commande cette fois en urgence vitale immédiate arrive 2PFC et 2CGR pour la Réa neuro-traumato. Le coursier vient chercher la commande des 2 CGR avec l'étiquette du patient du bloc, mais la technicienne de laboratoire pensant qu'il vient récupérer les produits pour l'UVI lui donne les 4 poches sans vérifier l'identité du patient sur l'étiquette . les poches sont remises à une IADE qui n'effectue pas le contrôle de concordance mais simplement le contrôle de compatibilité elle disposait de la carte de groupe du patient CULM OK elle transfuse les 2 CGR puis les 2 plasmas à suivre c'est au moment d'effectuer la traçabilité qu'elle se rend compte que les poches n'étaient pas pour son patient les 2 PSL étaient iso-groupe et iso-phénotype donc aucune conséquence pour le patient.**

**2.4 Conséquences**

**Pour le donneur de sang :**

Aucune manifestation clinique ou biologique  Morbidité liée à la prise en charge du donneur  
 Contre-indication temporaire au don  Mortalité liée à la prise en charge du donneur  
 Contre-indication définitive au don  Autre  
 Effet indésirable (EI) chez le donneur

**Pour le patient :**

Aucune manifestation clinique ou biologique  Morbidité liée à un retard de transfusion  
 Interruption de protocole transfusionnel  Mortalité liée à un retard de transfusion  
 Nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient  Morbidité liée à une non-transfusion  
 Effet indésirable (EI) chez le receveur  Mortalité liée à une non-transfusion  
 Autre

**Pour le produit (un seul choix possible) :**

**Aucune conséquence**  Perte ou destruction du produit  
 Mise en quarantaine du PSL  Autre

**Autres que donneur patient et produit :**

Aucune conséquence  Non-respect des délais en contexte d'urgence  
 Mise en quarantaine de machine d'aphérèse  Difficultés d'approvisionnement en PSL  
 Mise en quarantaine de kit prélèvement donneur  Non respect du délai de transfusion des 6h après réception par le service/unité de soins  
 Retard de soins  Transfusion non-justifiée

Nature: ETS OU/ET ES / Erreur receveur de PSL /  
 Etat de l'enquête: Terminée  
 Survenue le: 06/11/2017  
 Découverte le: 06/11/2017  
 Modifiée le: 12/02/2020  
 ES: C.H.R.U. DE TOURS  
 ST: Tours Bretonneau (A)

Impression PDF 

1 Incident ayant motivé la déclaration

2 Investigations

3 Résultats de l'enquête

4 Actions &amp; Conclusion

## 3.1 Etablissements concernés par la déclaration

Etablissement de santé  
**C.H.R.U. DE TOURS**

Site Transfusionnel  
**Tours Bretonneau**  
 ETS : EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE

## 3.2 Défaillances observées

N.	Défaillance de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident	Défaillance observée liée à :
1	<p><b>ETS</b></p> <p><b>Délivrance de PSL</b></p> <p><b>Erreur de patient destinataire des PSL</b></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Donneur ou patient <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans l'interface autre établissement <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) <input type="checkbox"/> Institution
2	<p><b>ES</b></p> <p><b>Identification patient</b></p> <p><b>Non vérification identité patient à réception PSL</b></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Donneur ou patient <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans l'interface autre établissement <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) <input type="checkbox"/> Institution
3	<p><b>ES</b></p> <p><b>Identification patient</b></p> <p><b>Non vérification pré-transfusionnelle identité au lit du patient</b></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Donneur ou patient <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans l'interface autre établissement <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) <input type="checkbox"/> Institution
4	<p><b>ES</b></p> <p><b>Erreur receveur de PSL</b></p>	<input checked="" type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Donneur ou patient <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans l'interface autre établissement <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) <input type="checkbox"/> Institution

Autre défaillance, précisez :

**Défaut de contrôle de concordance de l'identité du patient au moment de la distribution des produits et au moment de la transfusion**

 **Détail de la FIG >**

 Historique et discussion

 Documents liés à la FIG (1)

 Approbation et contacts

 Suivi

## Fiches techniques :

- [FIG - Nature de l'incident](#)
- [Liste complémentaire des IG des incidents graves de la chaîne](#)

## Fiches complémentaires :

- [Fiche complémentaire Analyse des Causes Racine \(ACR\)](#)

## Déclarations associées

Aucune déclaration associée

Nature: ETS OU/ET ES / Erreur  
receveur de PSL /  
Etat de l'enquête : Terminée  
Survenue le: 06/11/2017  
Découverte le: 06/11/2017  
Modifiée le: 12/02/2020  
ES: C.H.R.U. DE TOURS  
ST: Tours Bretonneau (A)

 **Détail de la FIG >**

 Historique et discussion

 Documents liés à la FIG  
(1)

 Approbation et contacts

Suivi

#### Fiches techniques :

- [FIG - Nature de l'incident](#)
- [Liste complémentaire des IG des incidents graves de la chaîne](#)

#### Fiches complémentaires :

- [Fiche complémentaire Analyse des Causes Racine \(ACR\)](#)

#### Déclarations associées

Aucune déclaration associée

1 Incident ayant motivé la déclaration

2 Investigations

3 Résultats de l'enquête

4 Actions & Conclusion

#### 4.1 Actions correctrices (actions immédiates)

OUI  NON

Si Oui précisez :

Action 1

entretien avec l'IADE

Action 2

Envoi d'un courrier aux cadres du bloc et au chef de service  
Rappel des procédures de CULM (en 2 temps contrôle de concordance et contrôle de compatibilité)

Autres Actions

diffusion d'une alerte à tout l'établissement concernant le respect des procédures en matière du contrôle de l'identité du patient

#### 4.2 Actions correctives et/ou préventives (actions moyen-long terme)

OUI  NON

Si Oui précisez :

Action 1

mise en place d'une RMM dans le service

Action 2

selon le CR de la RMM

Autres Actions

#### 4.3 Enquête

en cours  terminée  non réalisée  non réalisable

#### 4.4 Déclarations ou documents associés

FEIR associée  FEIGD associée  FIPD associée  ACR associée  Autre

FEIR associée

FEIGD associée

FIPD associée

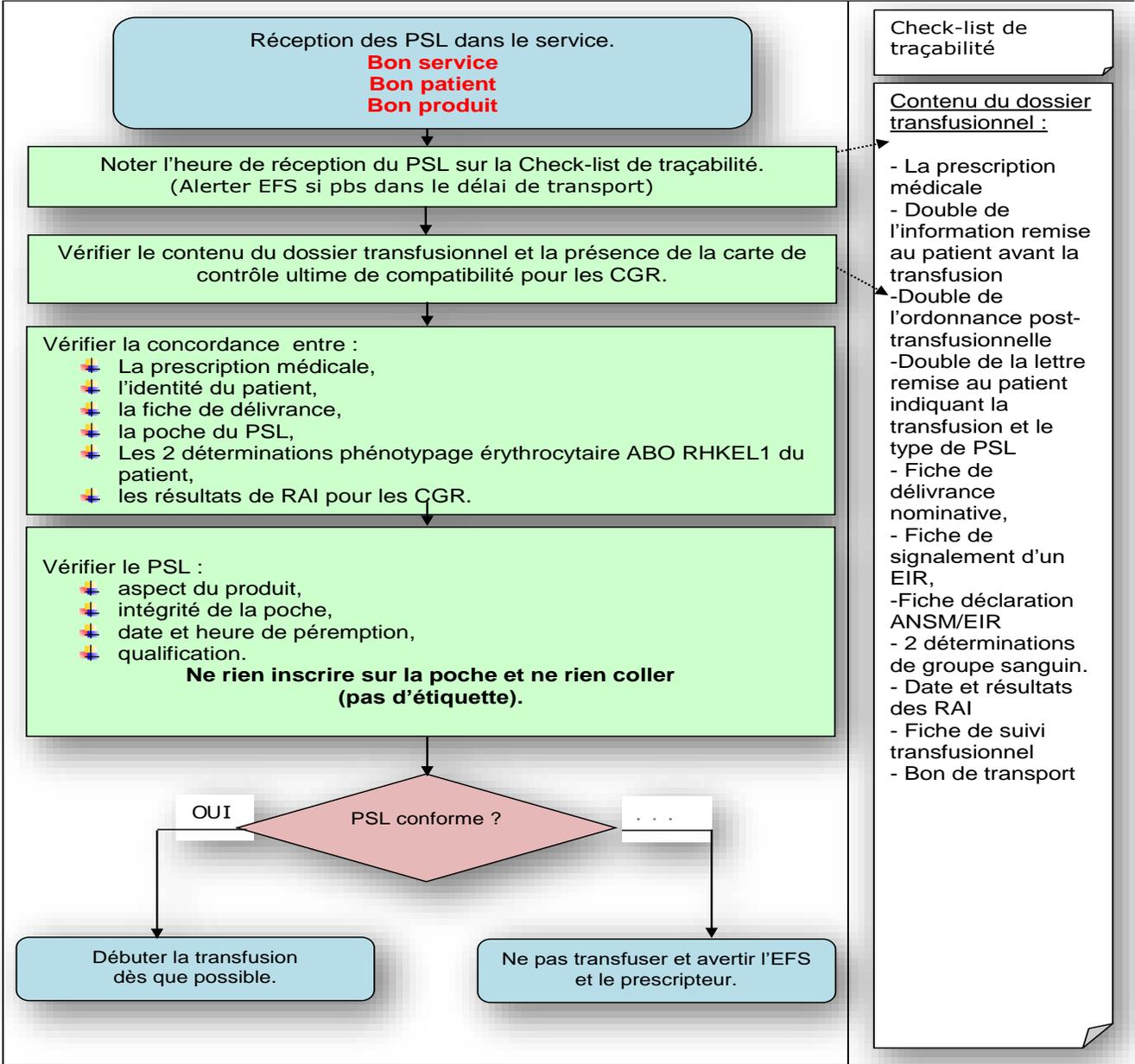
Autre précisez :

RMM

Déclaration non présente dans e-Fit

Déclaration non présente dans e-Fit

Déclaration non présente dans e-Fit



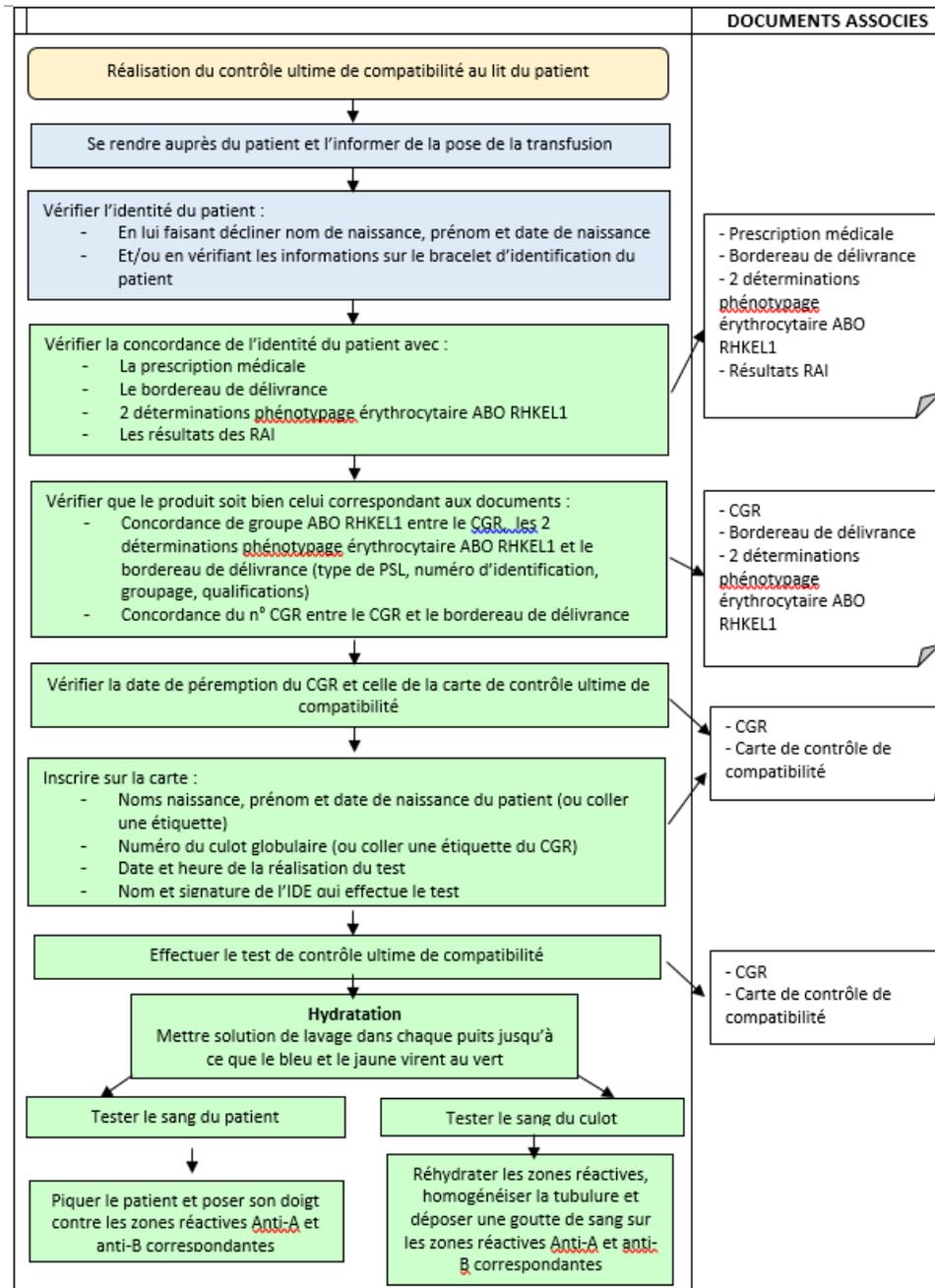
# Contrôle Ultime pré transfusionnel

## ❖ Contrôle de concordance documentaire:

- identité du patient,
- groupe sanguin,
- données identification du PSL

## ❖ Contrôle de concordance biologique pour les CGR:

- CULM



**I – Signalement d'un incident : mardi 06/08/2019 à 19h19 par l'IDE 3**

« *Produit passé à une autre patiente. Pas d'incident transfusionnel. MAR prévenu. Analyse dans le service par l'HV en présence de l'IDE et du cadre de santé, le 07/08/2019* »

**II – CONTEXTE DETAILLE**

**A - CHRONOLOGIE DES FAITS**

- + **Patiente 1 : O RH : 1, 2,-3, 4, 5 ; KEL-1**
- + **Patiente 2 : O RH : 1, 2,3 (DP), 4(DP), 5 ; KEL-1** (DP car transfusée phéno non identique le 04/07/19 avant l'hospitalisation au CHR)

06/08/19	Qui	Patiente 1 - Secteur B Patiente 2 - Secteur C
10h	Interne 1	Prescription de 2 CGR en <b>UR</b> pour anémie à 7.7 g/dl
13h 30	Interne 2	Prescription de 2 CGR en <b>UR</b> pour anémie à 8.4 g/dl
		<b>Secteur B</b>
13h 41	IDE1	Réception dans le service du 1 <sup>er</sup> CGR
15h 06	IDE1	Pose du CGR
16h 40	Coursier	Arrivée dans le service pour livraison du 1 <sup>er</sup> CGR pour <b>Patiente 2</b>
16h 40	IDE 3	Interpelle le coursier en disant que c'est pour elle, prend le CGR sans vérifications et se rend au lit de la Patiente 1
16h 45	IDE 3	Vérifie la compatibilité des groupes et du phénotype RH KEL, réalise le CULM toujours sans vérifier l'identité sur la Fiche de délivrance et pose le CGR
		<b>Secteur C</b>
~17h 40	IDE 2	Interroge l'EFS car le premier CGR toujours par reçu Réponse de l'EFS que CGR est déjà parti il y a 1 h <b>Constat de l'erreur</b>
17h 56	IDE 2	Réception et transfusion du 2 <sup>er</sup> CGR préparé à l'EFS Nouvelle prescription

Nature: ETS OU/ET ES / Erreur receveur de PSL /  
 Stat de enquête : Terminée  
 Survenue : 06/08/2019  
 Découverte : 06/08/2019

Modifiée le: 10/02/2020

ES: CENTRE HOSPITALIER REGIONAL ORLEANS

ST: Orléans Hôpital de la Source

- Détail de la FIG >**
- Historique et discussion
- Documents liés à la FIG (2)
- Approbation et contacts
- Suivi

**Fiches techniques :**

- [FIG - Nature de l'incident](#)
- [Liste complémentaire des IG des incidents graves de la chaîne](#)

**Fiches complémentaires :**

- [Fiche complémentaire Analyse des Causes Racine \(ACR\)](#)

**Déclarations associées**

Aucune déclaration associée

- 1 Incident ayant motivé la déclaration**
- 2 Investigations
- 3 Résultats de l'enquête
- 4 Actions & Conclusion

**1.1 Lieu de Survenue**

Type d'entité : **ES**  
 Sélectionnez l'entité : **CENTRE HOSPITALIER REGIONAL ORLEANS**  
 Précisez : **ES Hors dépôt de sang**

**1.2 Lieu de Découverte**

Type d'entité : **ES**  
 Sélectionnez l'entité : **CENTRE HOSPITALIER REGIONAL ORLEANS**  
 Précisez : **ES Hors dépôt de sang**

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

**ETS OU/ET ES**  
**Erreur receveur de PSL**

**Erreur receveur du PSL : réception et transfusion d'un CGR avec vérifications incomplètes : ABO RHKEL compatibles, mais CGR destiné à une patiente se trouvant dans le secteur voisin.**

Précisez :

Dans le cas où un patient (qu'il ait été transfusé ou non) ou un donneur est impliqué, cochez cette case :

**1.4 Date de Naissance : 18/02/1942** ?  Imprécise

**1.5 Sexe :**  Masculin  Féminin

**1.6 Lieu de prise en charge :**

Chirurgie	Médecine	Autre
<input type="radio"/> Bloc opératoire	<input type="radio"/> Réanimation Médicale	<input type="radio"/> Gynécologie
<input type="radio"/> Salle de soins post-interventionnelle	<input type="radio"/> Médecine	<input type="radio"/> Obstétrique
<input checked="" type="radio"/> <b>Réanimation Chirurgicale</b>		<input type="radio"/> Radiologie interventionnelle
<input type="radio"/> Chirurgie		<input type="radio"/> Services des urgences
		<input type="radio"/> SMUR
		<input type="radio"/> Autre
	<input type="radio"/> NSP	<input type="radio"/> Non renseigné

**1.7 Mode de prise en charge :**

- Hospitalisation conventionnelle**
- Hospitalisation de jour
- Hospitalisation ambulatoire
- Hospitalisation à domicile
- Centre de santé
- Centre de dialyse
- Autre
- NSP

Nature: ETS OU/ET ES / Erreur receveur de PSL /  
Etat de l'enquête: Terminée  
Survenue le: 06/08/2019  
Découverte le: 06/08/2019  
Modifiée le: 10/02/2020  
ES: CENTRE HOSPITALIER REGIONAL ORLEANS  
ST: Orléans Hôpital de la Source

Impression PDF 

1 Incident ayant motivé la déclaration

2 Investigations

3 Résultats de l'enquête

4 Actions & Conclusion

2.1 Chronologie des événements

Date de survenue : 06/08/2019 ?  Imprécise Heure de survenue : 16 h 45 mn  
Date de découverte de l'incident : 06/08/2019 ?  Imprécise  Heure imprécise  
Date de signalement du correspondant hémovigilance : 06/08/2019  Imprécise  
Date de déclaration : 12/08/2019

2.2 Motifs de déclaration

Effet indésirable donneur associé à l'incident  Transfusion réalisée  Gravité potentielle  
 Effet indésirable patient associé à l'incident  Incident répétitif  PSL avant libération  
 Absence d'étape bloquante ultérieure  Incident exceptionnel  Autre

Précisez :

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

2 CGR prescrits en UR pour chacune des 2 patientes en Réa chir, secteur B et secteur C, respectivement à 10h et à 13h30 par 2 médecins différents.  
\*13h41: réception puis à 15h06 transfusion du 1er CGR pour la patiente B (groupe O+) par l'IDE1,  
\*Appel de l'EFS pour la livraison du 2ème par l'IDE2  
\*16h40: livraison du 1er CGR pour la patiente C par le coursier, intercepté par l'IDE2 qui attend le 2ème CGR pour patiente B, réception sans respecter la procédure des vérifications des identités à la remise.  
\*16h45: pose du CGR à la patiente B toujours sans vérifier l'identité, vérification des concordances GS et phénotype, CULM compatible (groupe O).  
IDE3 qui attend le CGR pour la patiente C s'inquiète auprès de l'EFS car CGR toujours pas arrivé, suite à la réponse de l'EFS assurant l'envoi du CGR, alerte dans le service et constat de l'erreur.  
Nouvelle prescription pour la patiente C, CGR posés à 18H et 20h14, sans impact pour la patiente.  
Annulation du 2ème CGR pour patiente B.  
19h19 : Signalement de l'incident par l'IDE2 sur logiciel Coursus.

2.4 Conséquences

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

- Détail de la FIG >
- Historique et discussion
- Documents liés à la FIG (2)
- Approbation et contacts
- Suivi

- Fiches techniques :
- FIG - Nature de l'incident
  - Liste complémentaire des IG des incidents graves de la chaîne

- Fiches complémentaires :
- Fiche complémentaire Analyse des Causes Racine (ACR)

Déclarations associées  
Aucune déclaration associée

IG.0000.450002613.19.0001

## Consultation de la FIG (3.1-3.2)

[RETOUR A LA LISTE](#)

 Nature: ETS OU/ET ES / Erreur  
 receveur de PSL /

 Etat de  
 l'enquête : Terminée

 Survenue  
 le: 06/08/2019

 Découverte  
 le: 06/08/2019

Modifiée le: 10/02/2020

 ESI: CENTRE HOSPITALIER  
 REGIONAL ORLEANS

ST: Orléans Hôpital de la Source

[Détail de la FIG >](#)
[Historique et discussion](#)
[Documents liés à la FIG  
\(2\)](#)
[Approbation et contacts](#)
[Suivi](#)

### Fiches techniques :

[• FIG - Nature de l'incident](#)
[• Liste complémentaire des IG  
des incidents graves de la  
chaîne](#)

### Fiches complémentaires :

[• Fiche complémentaire Analyse  
des Causes Racine \(ACR\)](#)

### Déclarations associées

Aucune déclaration associée

[1 Incident ayant motivé la déclaration](#)
[2 Investigations](#)
[3 Résultats de l'enquête](#)
[4 Actions & Conclusion](#)
[Impression PDF](#)

### 3.1 Etablissements concernés par la déclaration

Etablissement de santé

**CENTRE HOSPITALIER REGIONAL ORLEANS**

Site Transfusionnel

**Orléans Hôpital de la Source**

ETS : EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE

### 3.2 Défaillances observées

N.	Défaillance de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident	Défaillance observée liée à :
1	<b>ES</b> <b>Erreur receveur de PSL</b> <b>Erreur receveur PSL</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Donneur ou patient <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans l'interface autre établissement <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) <input type="checkbox"/> Institution

N.	Défaillance de la chaîne transfusionnelle où est survenu l'incident	Défaillance observée liée à :
2	<b>ES</b> <b>Identification patient</b> <b>Non vérification pré-transfusionnelle identité au lit du patient</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Individu <input type="checkbox"/> Donneur ou patient <input type="checkbox"/> Organisation / interne établissement <input type="checkbox"/> Organisation / dans l'interface autre établissement <input type="checkbox"/> Equipements et leurs sécurités <input type="checkbox"/> Consommables (DM, réactifs, anticoagulants) <input type="checkbox"/> Institution

Autre défaillance, précisez :

non respect de la procédure de vérification des identités à la réception et avant la pose du CGR

RETOUR À LA LISTE

[Impression PDF](#) 

## Consultation de la FIG (4.1-4.6)

Nature: ETS OU/ET ES / Erreur receveur de PSL /

Etat de l'enquête : Terminée

Survenue le: 06/08/2019

Découverte le: 06/08/2019

Modifiée le: 10/02/2020

ES: CENTRE HOSPITALIER REGIONAL ORLEANS

ST: Orléans Hôpital de la Source

**Détail de la FIG >**

Historique et discussion

Documents liés à la FIG (2)

Approbation et contacts

Suivi

**Fiches techniques :**

- [FIG - Nature de l'incident](#)
- [Liste complémentaire des IG des incidents graves de la chaîne](#)

**Fiches complémentaires :**

- [Fiche complémentaire Analyse des Causes Racine \(ACR\)](#)

**Déclarations associées**

Aucune déclaration associée

1 Incident ayant motivé la déclaration
2 Investigations
3 Résultats de l'enquête
4 Actions & Conclusion

### 4.1 Actions correctrices (actions immédiates)

OUI  NON

Si Oui précisez :

Action 1

Création d'une FEI interne

Action 2

Analyse détaillée avec l'IDE2 et le cadre santé du service  
Information et analyse des causes avec l'équipe médicale et IDE présents le jour de l'incident puis le lendemain.

Autres Actions

Sensibilisation et rappel de la procédure d'identification du receveur auprès de l'équipe du service et de l'équipe de transport de PSL.  
Rappel de l'utilisation de Coursus pour apporter une sécurité supplémentaire, en temps réel à la réception et avant la pose de PSL.

### 4.2 Actions correctives et/ou préventives (actions moyen-long terme)

OUI  NON

Si Oui précisez :

Action 1

RMM dans le service prévue début septembre

Action 2

Présentation au CSTH le 13 septembre 2019 pour définir d'autres actions préventives.

Autres Actions

Présentation à la réunion des IDE référents d'hémovigilance le 26 septembre 2019

### 4.3 Enquête

en cours  terminée  non réalisée  non réalisable

#### FIG - Nature de l'incident

Liste complémentaire des IG des incidents graves de la chaîne

#### Fiches complémentaires :

Fiche complémentaire Analyse des Causes Racine (ACR)

#### Déclarations associées

Aucune déclaration associée

#### 4.2 Actions correctives et/ou préventives (actions moyen-long terme)

OUI  NON

Si Oui précisez :

Action 1

RMM dans le service prévue début septembre

Action 2

Présentation au CSTH le 13 septembre 2019 pour définir d'autres actions préventives.

Autres Actions

Présentation à la réunion des IDE référents d'hémovigilance le 26 septembre 2019

#### 4.3 Enquête

en cours  terminée  non réalisée  non réalisable

#### 4.4 Déclarations ou documents associés

FEIR associée  FEIGD associée  FIPD associée  ACR associée  Autre

FEIR associée

Déclaration non présente dans e-Fit

FEIGD associée

Déclaration non présente dans e-Fit

FIPD associée

Déclaration non présente dans e-Fit

Autre précisez :

RMM  
Réunion CSTH  
Réunion COVIRISQ

#### 4.5 Coordonnées compléments

S'il y a lieu, coordonnées du "tiers" impliqué dans l'incident indiqué par le (les) correspondant(s) d'hémovigilance ETS et/ou ES

Personne morale :

Téléphone :

#### 4.6 Informations des autres vigilances et gestion des risques

OUI  NON

Si Oui précisez :

Gestion des risques

Identitovigilance

Système qualité

IG.0000.450002613.19.0001

Nature: ETS OU/ET ES / Erreur  
receveur de PSL /

Etat de l'enquête : Terminée

Survenue le: 06/08/2019

Découverte le: 06/08/2019

Modifiée le: 10/02/2020

ES: CENTRE HOSPITALIER  
REGIONAL ORLEANS

ST: Orléans Hôpital de la Source

Détail de la FIG

Historique et discussion

Documents liés à la FIG  
(2) >

Approbation et contacts

Suivi

Fiches techniques :

• [FIG - Nature de l'incident](#)

• [Liste complémentaire des IG des incidents graves de la chaîne](#)

Fiches complémentaires :

• [Fiche complémentaire Analyse des Causes Racine \(ACR\)](#)

Déclarations associées

Aucune déclaration associée

## Documents liés à la FIG

 [Imprimer cette liste](#)

Liste des Documents liés à la FIG :

Document	Description	Auteur	Date
<a href="#">CR 19 septembre 2019.doc</a>	CR RMM	LEO-KODELI Silvana	24/01/2020
<a href="#">Analyse FIG 01-2019 - CSTH.doc</a>	CR RMM	LEO-KODELI Silvana	24/01/2020

### Ajout d'un document

Pour ajouter un document, vous devez sélectionner un fichier présent sur votre poste de travail en cliquant sur « Parcourir ». Ensuite, renseignez sa description puis cliquez sur « Ajouter le document »

- Sélectionnez le fichier à ajouter :

Aucun fichier choisi

- Description (obligatoire):

**Attention !**  
Veuillez ne pas ajouter de document  
contenant des données nominatives du patient.

### **Conséquences :**

- Aucune, le CGR destiné à la Patiente 2 et transfusé à la Patiente 1 était ABO RH KEL compatible
- Retard de 1h 30 pour le premier CGR pour la Patiente 2 en UR (délai 2-3h), sans conséquences

### **Conséquences potentielles :**

- Risque de transfusion incompatible pour la patiente 1 ou si RAI positive
- Retard à la transfusion pour la patiente 2

### **III – ECARTS**

- E1** – Non respect des consignes de vérification d'identité lors de la remise de PSL par l'agent de transport
- E2** – Non respect des bonnes pratiques lors de la réception du CGR par l'IDE 3 (identité ordonnance/FD)
- E3** – Vérifications partielles avant la pose de PSL (identité documents/receveur)
- E4** – Pas d'utilisation du logiciel Cursus, ni à la réception et ni avant la pose de PSL

### **IV – ANALYSE DES CAUSES**

#### **A – FACTEURS CONTRIBUTIFS**

- 3 patients très lourds pris en charge par l'IDE 3
- 2 ordonnances similaires pour 2 patients dans le même service, secteurs différents

#### **B – FACTEURS INFLUENTS**

- IDE 3 en attente de livraison du 2<sup>ème</sup> CGR

## V - ACTIONS

### **A - Immédiates / dans les 2 semaines :**

- Signalement immédiat de l'incident par l'IDE 3 au MAR et sur Coursus
- Analyse immédiate détaillée de l'incident par l'HV avec l'IDE 3 en présence du cadre de santé
- Rappels à l'IDE et à l'équipe au respect des procédures de transfusion
- Sensibilisation à l'utilisation du logiciel Coursus en temps réel qui aurait pu détecter l'erreur
- Entretien avec l'agent de transport et rappel des responsabilités de chacun lors de la remise de PSL + diffusion de doc à toute l'équipe

### **B - A moyen et long terme :**

- RMM du service le 19/09/19
- Formation en Sécurité transfusionnelle et HémoVigilance : IDE concerné, équipe
- sensibilisation à l'Information d'Identitovigilance
- Formations Coursus à compléter par l'équipe STH (rappels, nouvelles IDE)

***Merci de votre attention***

