

# ANNEXE I - FICHE DE DÉCLARATION D'INCIDENT GRAVE

## I - FORME ET CONTENU DE LA FICHE DE DÉCLARATION D'INCIDENT GRAVE

### FICHE D'INCIDENT GRAVE DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

Numéro de la fiche :

I	G
---	---

Préfixe

--	--	--	--

Code CTS

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Code EH

--	--

Année

--	--	--	--

Numéro d'ordre

#### **I- Incident ayant motivé la déclaration**

##### **1.1 Etablissements déclarants :**

- Centre de transfusion sanguine (CTS)
- Etablissement hospitalier (EH) : .....

##### **1.2 Lieu de survenue :**

- CTS
- EH : .....

Précisez (EH hors dépôt, dépôt de délivrance, dépôt relais, dépôt UV, dépôt relais +UV) : .....

- Tiers (laboratoire, transporteur, autre) : .....

##### **1.3 Lieu de découverte :**

- CTS
- EH : .....

Précisez (EH hors dépôt, dépôt de délivrance, dépôt relais, dépôt UV, dépôt relais +UV) : .....

- Tiers (laboratoire, transporteur, autre) : .....

##### **1.4 Nature de l'incident ayant motivé la déclaration (1 seul choix possible) :**

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Anomalie au CTS | <input type="checkbox"/> Identification du donneur | <input type="checkbox"/> Libération des PSL                         |
|  | <input type="checkbox"/> Prélèvement sang total    | <input type="checkbox"/> Distribution de PSL                        |
|  | <input type="checkbox"/> Prélèvement aphérèse      | <input type="checkbox"/> Délivrance de PSL                          |
|  | <input type="checkbox"/> information post-don      | <input type="checkbox"/> Transport de PSL                           |
|  | <input type="checkbox"/> Préparation du PSL        | <input type="checkbox"/> Rappel de PSL                              |
|  | <input type="checkbox"/> QBD                       | <input type="checkbox"/> Système d'information du CTS               |
|  | <input type="checkbox"/> Résultats CQ de PSL       | <input type="checkbox"/> Communication entre systèmes d'information |
|  | <input type="checkbox"/> Résultats IH cliniques    | <input type="checkbox"/> Communication intra CTS                    |
|  | <input type="checkbox"/> Conservation de PSL       | <input type="checkbox"/> Communication avec l'EH                    |
|  | <input type="checkbox"/> Gestion de stock de PSL   | <input type="checkbox"/> Anomalie CTS autre                         |

Précisez : .....

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <input type="checkbox"/> Anomalie à l'EH | <input type="checkbox"/> Identification du patient                | <input type="checkbox"/> Délivrance de PSL par le dépôt             |
|  | <input type="checkbox"/> Prescription analyses IH cliniques       | <input type="checkbox"/> Transfert de PSL par dépôt relais          |
|  | <input type="checkbox"/> Prélèvement analyses IH cliniques        | <input type="checkbox"/> Entreposage de PSL                         |
|  | <input type="checkbox"/> Résultats IH cliniques                   | <input type="checkbox"/> Système d'information de l'EH              |
|  | <input type="checkbox"/> Transport de tubes analyses IH cliniques | <input type="checkbox"/> Communication entre systèmes d'information |
|  | <input type="checkbox"/> Résultats autres analyses biologiques    | <input type="checkbox"/> Communication intra EH                     |
|  | <input type="checkbox"/> Prescription de PSL                      | <input type="checkbox"/> Communication avec le CTS                  |
|  | <input type="checkbox"/> Transport de PSL                         | <input type="checkbox"/> Non-respect des procédures de transfusion  |
|  | <input type="checkbox"/> Conservation de PSL au dépôt             | <input type="checkbox"/> Gestion du dossier transfusionnel          |
|  | <input type="checkbox"/> Gestion de stock de PSL au dépôt         | <input type="checkbox"/> Anomalie EH autre                          |
|  | <input type="checkbox"/> Rappel de PSL par le dépôt               | Précisez : .....  |

.....



## 2.4 Conséquences

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

Précisez : .....

### **3- Résultats de l'enquête**

**3.1 Enquête**  En cours  Terminée  Non réalisée  Non réalisable

Date de l'enquête : \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

#### **3.2 Déclarations ou documents associés**

- FEIR associée                      Numéro de FEIR associée : .....
- FEIGD associée                    Numéro de FEIGD associée : .....
- Analyse des Causes Racines associée
- Autre                                  Précisez : .....

#### **3.3 Coordonnées complémentaires (« Tiers »)**

S'il y a lieu, coordonnées du « tiers » impliqué dans l'incident, indiquées par le (les) correspondant(s) d'hémovigilance CTS et/ou EH :

Nom – Prénom: .....

Qualité : .....

Tél. : \_\_\_\_\_

### 3.4 Défaillances observées

Etape(s) de la chaîne transfusionnelle impliquées dans la survenue de l'incident		Défaillances observées liées à .....					
		Donneur ou patient	Organisation / interne établissement	Organisation externe / dans interface avec autre établissement	<b>Equipements</b> (automates, informatiques etc.) et leurs sécurités	<b>Consommables</b> (DM, réactifs, anticoagulants)	Institution
Collecte	Sélection						
	Prélèvement sang total						
	Prélèvement aphérèse						
Qualification biologique du don							
Préparation							
Conservation au CTS							
Distribution par le CTS							
Transport intra CTS							
Délivrance (CTS ou dépôt)							
Transport (dans les deux sens)	CTS- Dépôt de sang						
	CTS- Services de soins						
Dépôt de sang	Réception						
	Conservation						
	Gestion du stock						
	Mise à disposition/ transfert (dépôt relai)						
	Délivrance						
	Dépôt de sang- service de soin						
Réception en service de soins							
Entreposage							
Identification du receveur (patient)							
Prescription de PSL							
Prescription d'analyses IH clinique							
Prélèvement des tubes d'analyses IH clinique							
Acheminement tubes d'analyses IH clinique							
Laboratoire							
Acte transfusionnel	Préparation de la transfusion						
	Contrôle des concordances						
	Contrôles de compatibilité ABO						
	Surveillance de la transfusion						

Précisez : .....

.....

**4- Actions et conclusions**

**4.1 Actions correctrices (actions immédiates)**

Oui

Non

NSP

Si oui, précisez :

**Action 1 :**

.....  
.....

**Action 2 :**

.....  
.....

**Autres actions :**

.....  
.....

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

Oui

Non

NSP

Si oui, précisez :

**Action 1 :**

.....  
.....

**Action 2 :**

.....  
.....

**Autres actions :**

.....  
.....

**SIGNATURE DES CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE :**

<b>ETABLISSEMENT HOSPITALIER :</b> Date : __/__/____ Nom - Prénom : ..... Tel. : ____ ____ ____ Qualification : ..... Titulaire <input type="checkbox"/> Remplaçant <input type="checkbox"/>	<b>CENTRE DE TRANSFUSION SANGUINE :</b> Date : __/__/____ Nom - Prénom : ..... Tel. : ____ ____ ____ Qualification : ..... Titulaire <input type="checkbox"/> Remplaçant <input type="checkbox"/>
--	---

## II - MODALITES DE TRANSMISSION DE LA FICHE DE DÉCLARATION D'INCIDENT GRAVE

### **1. Finalité de la fiche de déclaration d'incident grave**

Un incident grave est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

Les incidents graves peuvent survenir à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle, au centre de transfusion sanguine aussi bien qu'à l'établissement hospitalier, et plus particulièrement au sein d'un dépôt de sang ou d'un service de soins. D'autres étapes du processus de soins telles que le transport (de produits, de tubes d'analyses, de patients) ou l'activité de laboratoire (d'immuno-hématologie clinique...) peuvent contribuer directement ou indirectement à la survenue d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle.

Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle sans effet indésirable chez le donneur ou le receveur potentiel ou effectif sont déclarés sur la base d'une appréciation de leur criticité, de la fréquence de survenue et d'autres critères jugés pertinents par le correspondant d'hémovigilance en concertation avec les professionnels de santé concernés, et en particulier le moment de survenue de l'incident, l'existence d'étapes ultérieures bloquantes permettant la découverte de l'incident, le caractère exceptionnel ou répétitif de ce dernier.

La rédaction de la fiche de déclaration d'incident grave est obligatoire. Elle a pour objet le constat de l'incident grave et la recherche de ses causes dans le but d'en prévenir la répétition. Elle se base sur l'analyse des étapes de la chaîne transfusionnelle et la connaissance de ses points critiques.

La survenue d'un incident grave conduit à évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, afin de déterminer la ou les étapes défailtantes et la ou les causes de défaillance. Elle conduit également à vérifier l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et plus largement de la sécurité transfusionnelle.

Les investigations nécessaires à l'évaluation d'un incident grave sont effectuées par le correspondant d'hémovigilance du centre de transfusion sanguine et le correspondant d'hémovigilance de l'établissement hospitalier dans lequel a eu lieu l'incident ou l'un des deux seulement.

### **2. Contenu de la fiche de déclaration d'incident grave**

La fiche de déclaration d'incident grave comprend l'ensemble des rubriques prévues dans le document I de la présente annexe I.

Le tableau doit être rempli dès l'étape de déclaration initiale et est complété à l'issue de l'investigation. Plusieurs cases peuvent être cochées, afin de renseigner la ou les étapes défailtantes ainsi que la ou les causes de défaillance.

Les mesures correctrices ou préventives éventuellement prises sont précisées.

### **3. Modalités de signalement et de déclaration**

#### **3.1. Modalités de signalement**

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave de la chaîne transfusionnelle le signale, sans délai et **au plus tard dans les huit heures**, au correspondant d'hémovigilance du centre de transfusion sanguine ou à celui de l'établissement hospitalier où l'incident a eu lieu ou dans lequel l'incident a été découvert. A défaut de pouvoir l'identifier, il le signale au correspondant du centre de transfusion sanguine, qui transmet cette information au correspondant de l'établissement hospitalier concerné. Tout incident survenant dans un établissement hospitalier et pouvant avoir un impact sur la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles (PSL) du centre de transfusion sanguine nécessite l'information immédiate de ce dernier.

Cette information peut se faire par tous les moyens sécurisés disponibles localement.

### 3.2. Modalités de déclaration

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle déclarant remplit la fiche sur support papier ou électronique selon le modèle figurant au I de la présente annexe, la date et la signe.

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement hospitalier qui déclare, adresse au centre de transfusion sanguine les fiches concernant les incidents graves intéressant plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle (au sein de l'établissement hospitalier et du centre de transfusion sanguine), et celles concernant les incidents graves survenus au centre de transfusion sanguine et découvertes par l'établissement hospitalier.

Réciproquement, le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle du centre de transfusion sanguine qui déclare, adresse aux correspondants d'hémovigilance en établissement hospitalier les fiches concernant les incidents graves intéressant plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle (au sein de l'établissement hospitalier et du centre de transfusion sanguine), et celles concernant les incidents graves survenus au sein des établissements hospitaliers et découvertes par le centre de transfusion sanguine.

La déclaration au coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale (ARASS) est effectuée par le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle du centre de transfusion sanguine ou de l'établissement hospitalier au sein duquel l'incident a été découvert.

Toute constatation d'un incident grave au sein d'un établissement faisant état d'étapes défaillantes au sein d'une autre structure ou établissement impose l'information et la réalisation d'enquêtes concertées avec les professionnels de santé de l'établissement concerné, en vue d'une rédaction et signature conjointes de la fiche de déclaration par les correspondants d'hémovigilance respectifs.

En particulier, lorsque l'enquête sur l'incident découvert dans un établissement hospitalier met en évidence une étape défaillante au sein du centre de transfusion sanguine, la déclaration est réalisée conjointement par les deux correspondants d'hémovigilance. Elle est également réalisée de façon conjointe lorsque l'enquête sur l'incident découvert dans le centre de transfusion sanguine met en évidence une étape défaillante au sein de l'établissement hospitalier. En cas de désaccord, le coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'ARASS est saisie sans délai.

Les dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle ayant pour conséquence un effet indésirable grave chez un donneur de sang sont déclarés au moyen de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang définie en annexe II. Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle coche la case « incident grave associé » du paragraphe 3.10 et joint la fiche de déclaration afin d'explicitier les causes du dysfonctionnement.

Les dysfonctionnements de la chaîne transfusionnelle ayant pour conséquence un effet indésirable chez un receveur de produit sanguin labile sont déclarés au moyen de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile définie en annexe III. Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle coche la case « dysfonctionnement associé » du paragraphe 3.9, saisit, dans le champ prévu à cet effet, le numéro de la fiche de déclaration d'incident grave et joint cette fiche de déclaration afin d'explicitier les causes du dysfonctionnement.

A la demande du coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'ARASS ou de la propre initiative du correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement hospitalier ou du centre de transfusion sanguine dans lequel a eu lieu l'incident grave, une analyse des causes racines peut être réalisée et documentée. Le coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'ARASS apporte son soutien à la mise en œuvre de cette analyse en tant que de besoin. Il s'informe de la mise en œuvre des actions préventives ou correctrices proposées au décours de l'analyse, au sein des établissements concernés et assure la conduite ou l'accompagnement des investigations nécessaires.

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle déclarant initial se charge des éventuelles modifications de la fiche consécutives à l'analyse de l'incident, ou de l'apport de documents complémentaires (grille « analyse de causes racines » ...).

Lorsque des informations obtenues après la transmission de la fiche de déclaration d'incident grave nécessitent une modification de cette fiche, cette modification est immédiatement transmise selon les mêmes modalités aux différents acteurs concernés.

### 3.2.2. Délais

Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle du centre de transfusion sanguine ou de l'établissement hospitalier au sein duquel l'incident a été découvert dispose d'un délai maximum de quinze jours pour parachever les investigations et déclarer la fiche d'incident grave par le moyen sécurisé le plus adéquat (courriel, télécopie, courrier postal...). Il s'assure également que les acteurs concernés ont bien été rendus destinataires de ces fiches d'incident grave et transmet, le cas échéant, les fiches d'incident grave manquantes.

La déclaration au coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'ARASS a lieu sans délai en cas de décès associé (receveur de produits sanguins labiles ou donneur de sang) ou de mise en jeu de la sécurité transfusionnelle ou de l'approvisionnement en produits sanguins labiles, ainsi que dans chaque cas où l'effet indésirable grave viendrait à être rendu public ou lorsque le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement déclarant le juge nécessaire.

Le coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'ARASS saisit sans délai le directeur de l'ARASS qui informe sans délai le ministre chargé de la santé de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et en informe simultanément le centre de transfusion sanguine.

## **4. Conservation de la fiche de déclaration d'incident grave**

L'enquête terminée, la fiche est approuvée par chaque correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle impliqué puis visée par le coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'ARASS.

La fiche d'incident grave est conservée, sous forme papier ou électronique, conformément à la réglementation en vigueur :

- par le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle du centre de transfusion sanguine, par le correspondant de l'établissement hospitalier concerné ou par les deux, selon l'étape de la chaîne où est survenu l'incident grave ;
- par le coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'ARASS.

## **5. Rapport complémentaire**

Chaque fois que des précisions complémentaires, autres que celles figurant déjà dans la fiche d'incident grave ou dans la grille d'analyse des causes racines, sont nécessaires à l'analyse de l'incident grave, un rapport complémentaire, établi en concertation entre les correspondants d'hémovigilance, est transmis au coordonnateur de l'ARASS, dans les meilleurs délais.

Tout rapport complémentaire est conservé selon les modalités décrites au 4.