



Guide de l'utilisateur



**Formulaire de déclaration des
événements indésirables liés aux
transfusions au Canada**

**Formulaire de déclaration des événements
indésirables liés aux transfusions au Canada**

**Guide de l'utilisateur
Version 2.0**

avril 2004

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes
à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada représentée par le Ministre de la Santé (2004)

Cat. N° : H39-4/36-2004F

ISBN 0-662-76391-2

PDF : H39-4/36-2004F-PDF

0-662-76392-0

HTML : H39-4/36-2004F-HTML

0-662-76393-9

Préface

Dans le rapport de 1997 de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada, le juge Krever a souligné l'importance de la surveillance et de la traçabilité des produits sanguins, avançant la notion de gestion des transfusions « de veine à veine ».

En réaction à ce rapport, le gouvernement fédéral a lancé une série d'initiatives et a octroyé des fonds supplémentaires pour améliorer la sûreté du système d'approvisionnement en sang du Canada. L'une de ces initiatives est le Système de surveillance des incidents transfusionnels (SSIT), qui a été mis en œuvre à titre de projet pilote dans quatre provinces à des fins de surveillance des incidents de nature infectieuse ou non (événements indésirables) liés aux transfusions). Les quatre provinces qui ont participé au projet pilote sont l'Île-du-Prince-Édouard, la Nouvelle-Écosse, le Québec et la Colombie-Britannique. Le SSIT est un système de surveillance utilisé pour la déclaration de réactions indésirables à la suite de transfusions de sang, de composants sanguins et dérivés plasmatiques. Il fournit des données qui serviront à la gestion des risques liés à la transfusion de ces produits au Canada. La mise en œuvre du SSIT s'est poursuivie, et le système est maintenant un programme national auquel participeront l'ensemble des provinces et territoires.

Le Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada et le Manuel de l'utilisateur ont été développés par un groupe de travail cadre formé de représentants des provinces et territoires, de fabricants de produits sanguins et de fonctionnaires de Santé Canada. Le manuel se veut un guide pour remplir le Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada et pour saisir des informations dans la base de données.

Table des matières

Définitions	1
Information à propos du Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada	3
Lignes directrices au sujet de la déclaration des événements indésirables	
Lignes directrices pour les hôpitaux relatives à la déclaration des événements indésirables aux bureaux de surveillance provinciaux/territoriaux et à la Société canadienne du sang/à HÉMA-QUÉBEC	7
Lignes directrices pour les hôpitaux relatives à la déclaration des événements indésirables aux fabricants de dérivés du plasma	10
Instructions pour remplir le Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada	13
Catégorie d'événement	14
Identification de l'établissement	14
Section 1 Identification du transfusé.	15
Section 2 Antécédents médicaux	16
Section 3 Date, heure et lieu de survenue de l'incident/ la réaction indésirable	18
Section 3a Information sur l'incident	18
Section 3b Utilisation d'équipement et prémédication	19
Section 3c Déclaration d'une infection possiblement liée à la transfusion	21
Section 4. Manifestations cliniques et résultats de laboratoire	22
Section 5 Produits suspects	27
Section 6 Mesures prises	29

Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada

Section 7	Résultats de l'enquête et conclusion	32
	Imputabilité de l'événement indésirable à la transfusion.	36
	Gravité de l'événement indésirable	38
	Conséquences de l'événement indésirable	39
	Intervention hospitalière en cause	41
	Équipement/matériel	41
	Suivi médical	41
	Fournisseur/fabricant avisé	42
	État d'avancement de l'enquête	43
Section 8	Remarques	43
Annexes		
Annexe 1 :	Nom et code des produits sanguins	45
Annexe 2 :	Nom et code des produits dérivés du plasma	47
Annexe 3 :	Autres produits pour la section 5, Produits suspects	49

Définitions

Événement indésirable : Événement à caractère nocif et non intentionnel survenant pendant ou après l'administration de sang, de composants sanguins ou de dérivés du plasma, qu'il soit considéré comme lié ou non à l'administration de ces produits.

Nota : Les événements suivants sont considérés comme des événements indésirables :

Incident : Accident ou erreur qui pourrait avoir des répercussions défavorables sur

- a) l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du sang, des composants sanguins ou des dérivés du plasma;
- b) la sécurité des transfusés.

Accident : Événement inattendu ou imprévu, non attribuable à une déviation aux normes et procédures d'opération ni aux lois et règlements applicables, qui est susceptible d'avoir des répercussions défavorables sur :

- a) l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du sang, des composants sanguins ou des dérivés du plasma;
- b) la sécurité des transfusés.

Erreur : Déviation inattendue ou imprévue aux normes et procédures d'opération ou aux lois et règlements applicables, généralement attribuable à une défaillance d'origine humaine ou de système et, qui est susceptible d'avoir des répercussions défavorables sur

- a) l'innocuité, l'efficacité ou la qualité du sang, des composants sanguins ou des dérivés du plasma;
- b) la sécurité des transfusés.

Réaction indésirable : Événement regrettable et non intentionnel survenant suite à l'administration de sang, de composants sanguins ou de dérivés du plasma, dont le lien avec l'administration de ces produits est considéré certain, probable ou possible.

Événement indésirable grave : Événement défavorable qui

- ◆ nécessite une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation directement liée à l'événement;
- ◆ entraîne une invalidité ou une incapacité persistante ou importante;

Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada

- ◆ nécessite une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter des lésions permanentes ou une altération définitive d'une fonction de l'organisme;
- ◆ met la vie en danger, ou
- ◆ entraîne le décès.

Événement indésirable imprévu : Événement défavorable qui n'est pas classé par sa nature, sa gravité ni sa fréquence parmi les effets indésirables couramment associés à l'administration de sang, de composants sanguins ou de dérivés du plasma.

Composant sanguin : Composé sanguin à usage thérapeutique destiné à la transfusion (p. ex., globules rouges, granulocytes, plaquettes, plasma) qui peut être préparé à l'aide de l'équipement et des techniques utilisés dans un centre de transfusion (p. ex., par centrifugation, filtration ou congélation).

Dérivé du plasma : Produit dérivé du plasma obtenu par fractionnement ou par un processus de fabrication. Nota : Parmi les exemples de dérivés du plasma, mentionnons l'albumine sérique humaine, les préparations d'immunoglobulines, les concentrés de facteur IX ou de facteur VIII obtenus par fractionnement du plasma, le plasma traité au solvant détergent et le facteur VIII recombinant.

Bureau de surveillance provincial/territorial : Bureau ou service établi dans chaque province ou territoire pour gérer la collecte de données concernant les événements indésirables liés à la transfusion.

Information à propos du *Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada*

Dans quelles circonstances doit-on remplir le Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada?

Chaque fois que l'administration de sang, de composants sanguins ou de dérivés du plasma pourrait entraîner ou a effectivement entraîné des conséquences fâcheuses, il faut remplir le formulaire. Il peut s'agir d'un événement qui pourrait entraîner un pronostic défavorable pour le patient ou un effet aigu ou chronique réel attribuable à la transfusion en tant que telle.

Un événement indésirable pourrait être attribuable à un incident (erreur ou accident) ou à une réaction. Le formulaire peut être utilisé dans les hôpitaux pour la déclaration de tous les types d'événements indésirables. Seuls les incidents décrits à la section 3a (page 18) devraient être pris en compte et déclarés au bureau de surveillance provincial/territorial, comme il est indiqué à la page 7.

Chaque établissement doit veiller à ce qu'un mécanisme soit en place pour aviser les personnes qui devront remplir le formulaire.

Qui peut remplir le formulaire?

- ◆ Tout professionnel de la santé peut signaler un événement indésirable lié à une transfusion.
- ◆ Les sections 1 à 6 du formulaire peuvent être remplies par l'infirmière, la technologiste de laboratoire ou la personne de l'établissement qui est chargée de la déclaration des réactions transfusionnelles, de leur enregistrement et des enquêtes à leur sujet.
- ◆ La section 7 devrait être remplie par la personne chargée d'interpréter les données d'enquête sur les réactions transfusionnelles (p. ex. anatomopathologiste, directeur médical de la banque de sang).

Dans quelles circonstances doit-on remplir deux formulaires pour le même patient?

Si un patient a présenté plus d'un type d'événement indésirable durant la transfusion, il faut remplir des formulaires distincts. Si on observe un seul type d'événement indésirable, mais que le patient reçoit de multiples produits, il faut remplir un seul formulaire.

Que faut-il faire après avoir rempli le formulaire?

Lorsque toute l'information nécessaire a été inscrite, il faut faire parvenir le formulaire à l'endroit approprié de son établissement ou de sa province/son territoire par télécopieur, courrier ou par voie électronique. Pour connaître la marche à suivre, consulter le gestionnaire ou le directeur des services transfusionnels de son établissement.

Quels sont les renseignements transmis aux autorités provinciales ou territoriales?

Certaines données du formulaire, comme en ont convenu chaque province et territoire, sont saisies dans une base de données centralisée provinciale/territoriale et sont examinées par le bureau de surveillance provincial/territorial chargé de veiller à la bonne marche du programme. Voir plus loin la rubrique Lignes directrices pour les hôpitaux relatives à la déclaration des événements indésirables aux bureaux de surveillance provinciaux/territoriaux et à la Société canadienne du sang/à HÉMA-QUÉBEC.

Quels sont les renseignements transmis aux autorités fédérales?

Certaines données d'importance nationale sont transmises par voie électronique à Santé Canada. L'information fournie est constituée de données non nominales qui ont fait l'objet de négociations avec les provinces et territoires. L'anonymat des patients est conservé, étant donné qu'aucun renseignement spécifique sur les patients n'est transmis aux autorités provinciales/territoriales ni fédérales. Des renseignements supplémentaires peuvent être communiqués pour satisfaire aux exigences réglementaires de Santé Canada. Pour obtenir une copie des données transférées à Santé Canada à des fins de surveillance, communiquer avec le bureau de surveillance provincial/territorial ou avec Santé Canada.

Que faire si une question doit être traitée d'urgence?

Il est important de se rappeler que la déclaration rapide des événements indésirables pourrait sauver la vie du patient. Lorsqu'une situation nécessite une attention immédiate (p. ex., infection bactérienne aiguë liée à un produit sanguin), il faut en informer immédiatement par téléphone le directeur médical responsable des transfusions sanguines et, s'il y a lieu, le centre local de la Société canadienne du sang ou d'HÉMA-QUÉBEC ou encore le fabricant du produit dérivé du plasma afin qu'ils puissent prendre des mesures d'urgence. Il faut ensuite remplir le formulaire afin de consigner l'événement, puis le faire parvenir à l'endroit approprié, comme il est mentionné aux pages 7 et 10.

Lignes directrices pour les hôpitaux relatives à la déclaration des événements indésirables aux bureaux de surveillance provinciaux/territoriaux et à la Société canadienne du sang/à HÉMA-QUÉBEC

La déclaration rapide des réactions indésirables graves et imprévues facilite la gestion efficace du risque et la prise de décisions réglementaires. Toutes les réactions indésirables graves suspectées d'être reliées à l'administration de sang, de composants sanguins ou de dérivés du plasma doivent être signalées. Les bureaux de surveillance provinciaux/territoriaux, les fournisseurs de sang et les fabricants devraient être avisés rapidement des événements indésirables qui pourraient avoir une incidence sur la sûreté et l'élimination des produits de façon qu'ils puissent prendre les mesures suivantes :

- i) mise en quarantaine durant l'enquête, rappel ou destruction des produits associés en cause (p. ex. lorsqu'on soupçonne une contamination bactérienne);
- ii) mise à jour du profil de sécurité du donneur (p. ex. codage en cas de syndrome pulmonaire aigu post-transfusionnel [TRALI]);
- iii) déclaration des réactions et événements indésirables graves à Santé Canada conformément aux exigences réglementaires.

Quels événements indésirables faut-il déclarer aux bureaux de surveillance provinciaux/territoriaux?

Toute l'information pertinente (données) du Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada doit être transmise au bureau de surveillance provincial/territorial pour tout événement indésirable, y compris les incidents, tels qu'ils sont définis à la section 3a, page 18.

Quels événements indésirables faut-il déclarer à la Société canadienne du sang ou à HÉMA-QUÉBEC?

Toute l'information pertinente (données) du Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada doit être transmise à la Société canadienne du sang ou à HÉMA-QUÉBEC selon leurs lignes directrices.

Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada

La Société canadienne du sang et HÉMA-QUÉBEC doivent signaler les décès associés à une transfusion à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada dans les 24 heures et tous les autres événements indésirables graves dans les 15 jours suivant la réception du rapport.

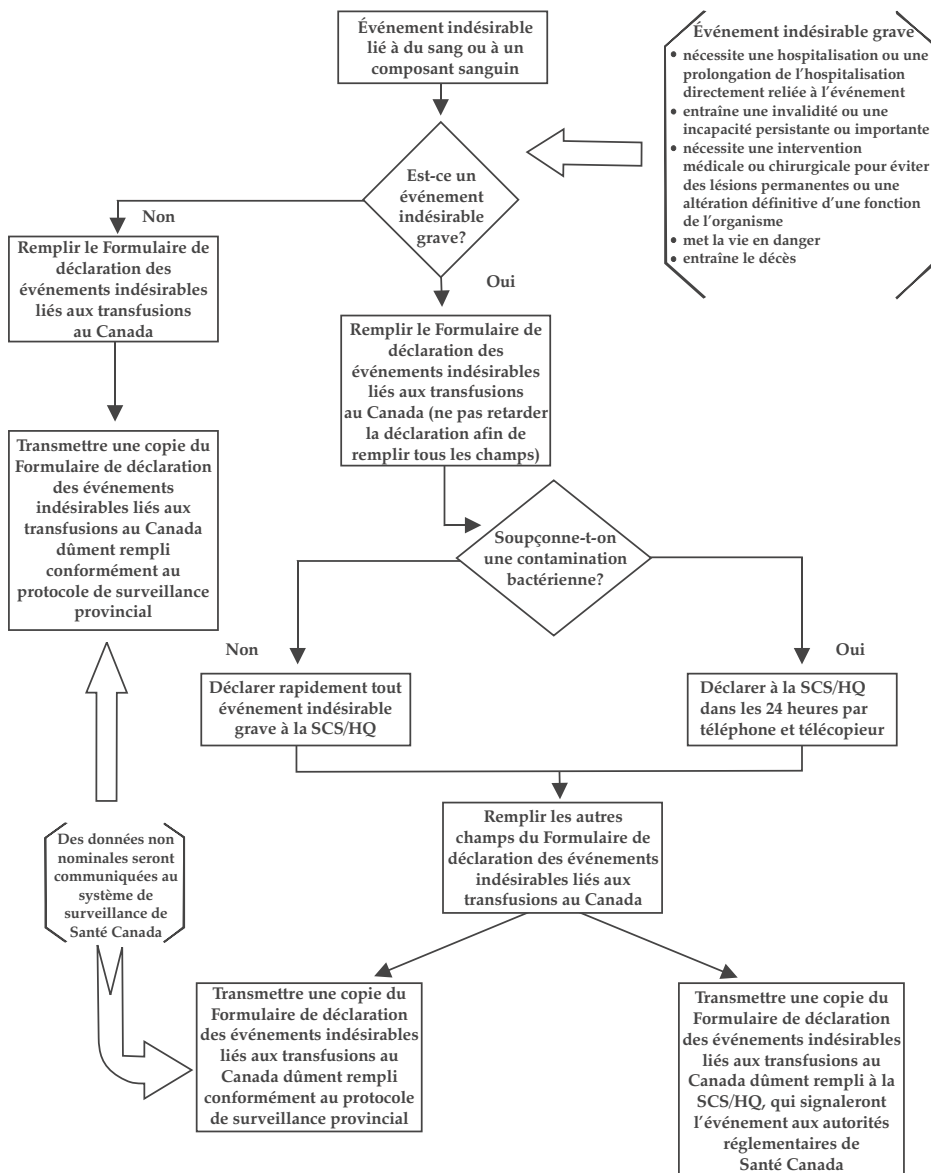
Pour les directives spécifiques concernant la déclaration des événements indésirables auprès de :

- ◆ la Société canadienne du sang
Consulter la *Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components* ou communiquer avec le centre local de la Société canadienne du sang.

- ◆ HÉMA-QUÉBEC
Consulter la *Circulaire d'information portant sur l'utilisation de sang humain et de composants sanguins* (également disponible à l'adresse <http://www.hema-quebec.qc.ca/pdf/circulaireA.PDF> ou <http://www.hema-quebec.qc.ca/F/francais.htm>) ou communiquer avec le centre local d'HÉMA-QUÉBEC.

Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada

Lignes directrices pour les hôpitaux relatives à la déclaration des événements indésirables liés à la transfusion de sang ou de composants sanguins aux bureaux de surveillance provinciaux/territoriaux et à la Société canadienne du sang/à Héma-Québec (SCS/HQ)



Lignes directrices pour les hôpitaux relatives à la déclaration des événements indésirables aux fabricants de dérivés du plasma

Quels événements indésirables faut-il signaler aux fabricants de dérivés du plasma?

Toute l'information pertinente (données) contenue dans le Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada concernant des événements indésirables graves soupçonnés doit être communiquée aux fabricants de dérivés du plasma afin de leur permettre de procéder adéquatement à une enquête et à une évaluation et de prendre les mesures qui s'imposent.

Les fabricants de dérivés du plasma doivent déclarer les décès soupçonnés d'être liés à leur produit au Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM), Direction des produits de santé commercialisés, dans les 24 heures et tous les autres événements indésirables graves imprévus dans les 15 jours après la réception du rapport.

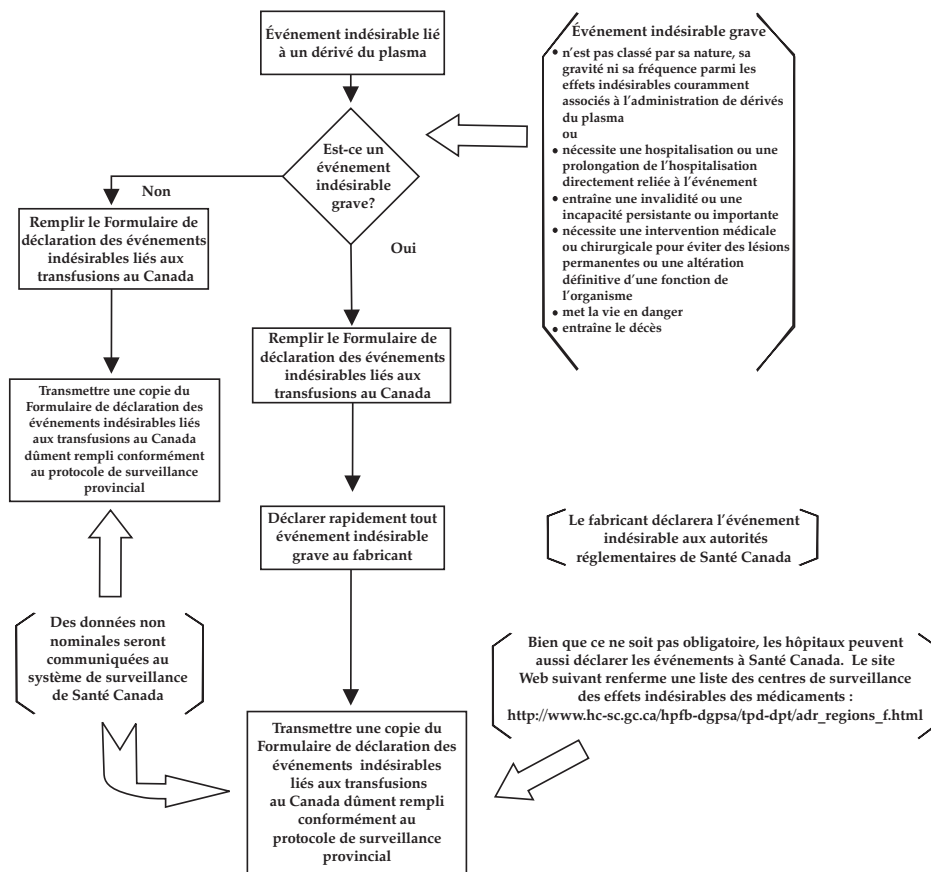
Les fabricants de dérivés du plasma devraient recevoir des rapports concernant tout événement indésirable grave ou imprévu qui :

- ◆ nécessite une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation directement reliée à l'événement;
- ◆ entraîne une invalidité ou une incapacité persistante ou importante;
- ◆ nécessite une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter des lésions permanentes ou une altération définitive d'une fonction de l'organisme;
- ◆ met la vie en danger;
- ◆ entraîne le décès.

Voir le diagramme à la page 11, Lignes directrices pour les hôpitaux concernant la déclaration des événements indésirables aux fabricants de dérivés du plasma.

Nota :Un hôpital peut aussi choisir de signaler directement les événements au PCSEIM par le biais du centre régional de surveillance des effets indésirables des médicaments en utilisant le Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada.

Lignes directrices pour les hôpitaux concernant la déclaration des événements indésirables aux fabricants de dérivés du plasma



Instructions pour remplir le *Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada*

a) **Créé par**

Inscrire le nom (nom de famille et première initiale) de la personne qui a créé le dossier dans la base de données du Système de surveillance des incidents transfusionnels.

b) **Date**

Inscrire la date (jjmmaaaaa) de création du dossier dans la base de données du Système de surveillance des incidents transfusionnels.

c) **Dernière mise à jour par**

Inscrire le nom (nom de famille et première initiale) de la dernière personne qui a modifié le dossier dans la base de données du Système de surveillance des incidents transfusionnels.

d) **Date**

Inscrire la date (jjmmaaaaa) de mise à jour dans la base de données du Système de surveillance des incidents transfusionnels.

e) **Dossier fermé**

Cocher la case d'un (x) ou d'un crochet (✓) lorsque le dossier est fermé dans la base de données du Système de surveillance des incidents transfusionnels.

f) **ID (cas)**

Un numéro d'identification de cas est assigné à chaque événement indésirable entré dans la base de données du Système de surveillance des incidents transfusionnels. Ce numéro est utilisé uniquement à des fins de retraçage dans la base de données.

Catégorie d'événement

Choisir **UNE SEULE** des catégories suivantes :

a) **Incident**

Cocher la case « Incident » d'un (x) ou d'un (✓) s'il est survenu un accident ou une erreur qui pourrait entraîner la mise en circulation ou la transfusion d'hématies ou de plasma ABO incompatibles. D'autres détails sont présentés à la section 3a, page 18.

Remplir les sections 1, 3 ET 6 du formulaire si l'incident est survenu avant la transfusion.

Remplir toutes les sections du formulaire si l'incident est survenu pendant ou après la transfusion.

b) **Réaction indésirable**

Cocher la case « Réaction indésirable » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a eu une réaction soupçonnée d'être liée au produit.

Ou

Cocher la case « Réaction indésirable » d'un (x) ou d'un (✓) si un incident a causé une réaction indésirable.

Exemples : Urticaire
Fièvre, frissons, douleur
Hypotension/hypertension
Infection bactérienne ou virale

Remplir toutes les sections du formulaire

Identification de l'établissement

a) **Nom de l'établissement**

Inscrire le nom officiel de l'établissement qui a déclaré l'incident ou la réaction indésirable (p. ex., hôpital, clinique médicale, service de santé publique).

b) **Numéro de téléphone**

Inscrire le numéro de téléphone de l'établissement, y compris le code régional et le numéro du poste, (s'il y a lieu).

c) Adresse de l'établissement

Inscrire l'adresse complète de l'établissement :

- ◆ numéro civique, nom et type de rue
- ◆ numéro de la boîte postale, s'il y a lieu
- ◆ ville
- ◆ province
- ◆ code postal

d) Code de l'hôpital

Inscrire le numéro d'identification de l'hôpital assigné par le ministère de la Santé provincial ou territorial.

Section 1 Identification du transfusé

a) Nom de famille

Inscrire le nom de famille du transfusé.

b) Prénom

Inscrire le prénom du transfusé.

c) Numéro de la carte santé

Inscrire le numéro de la carte santé du transfusé.

d) Numéro de la carte de l'hôpital

Inscrire le numéro de la carte de l'hôpital provincial ou territorial du transfusé (s'il y a lieu).

e) Adresse du transfusé

Inscrire l'adresse complète du transfusé :

- ◆ numéro civique de la rue ainsi que son nom et son type
- ◆ numéro d'appartement ou boîte postale, s'il y a lieu
- ◆ ville
- ◆ province
- ◆ code postal

Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada

f) **Numéro de téléphone à domicile**

Inscrire le numéro de téléphone à domicile du transfusé, y compris le code régional.

g) **Numéro de téléphone au travail**

Inscrire le numéro de téléphone au travail du transfusé, y compris le code régional et le numéro de poste, s'il y a lieu.

h) **Date de naissance**

Inscrire la date de naissance du transfusé (jjmmaaaaa).

i) **Sexe**

Inscrire le sexe du transfusé (masculin, féminin, autre, non précisé ou inconnu).

j) **Code postal**

Inscrire les trois premiers caractères du code postal du transfusé.

Section 2 Antécédents Médicaux

a) **Grossesses/fausses couches**

Cocher la case « Oui < 3 mois » d'un (x) ou d'un (✓) si la transfusée est enceinte ou a été enceinte au cours des 3 derniers mois.

Et/ou

Cocher la case « Oui > 3 mois » d'un (x) ou d'un (✓) si la transfusée était enceinte il y a plus de 3 mois.

Ou

Cocher la case « Non » d'un (x) ou d'un (✓) si la transfusée n'a jamais été enceinte.

Ou

Cocher la case « Ne sais pas » d'un (x) ou d'un (✓) si l'information est inconnue.

b) Transfusions

Cocher la case « Oui < 3 mois » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé avait déjà reçu une transfusion de produit sanguin au cours des 3 derniers mois.

Et/ou

Cocher la case « Oui > 3 mois » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé avait déjà reçu une transfusion de produit sanguin il y a plus de 3 mois.

Ou

Cocher la case « Non » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé n'avait jamais reçu de transfusion auparavant.

Ou

Cocher la case « Ne sais pas » d'un (x) ou d'un (✓) si l'information est inconnue.

c) Diagnostic principal

Inscrire le diagnostic le plus probablement lié au besoin de transfusion. Il peut s'agir d'une décision clinique du responsable de la sûreté du sang et/ou du directeur de la banque de sang, ou le diagnostic peut être trouvé dans le système d'admission/de congé de l'hôpital.

Utiliser le code de la CIM-10 s'il est présent. Sinon, utiliser le champ « Diagnostic général » pour inscrire les données.

d) Immunodéprimé

Cocher la case « Oui » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé est immunodéprimé, s'il prend des médicaments qui peuvent entraîner une immunosuppression ou s'il est atteint d'une maladie immunosuppressive. Indiquer la raison pour laquelle le transfusé est immunodéprimé.

Exemples : chimiothérapie, leucémie, transplantation ou autre.

Cocher la case « Non » d'un (x) ou d'un (✓) si on croit que le transfusé n'est pas immunodéprimé.

Cocher la case « Ne sais pas » d'un (x) ou d'un (✓) si l'information est inconnue.

Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada

e) Groupe sanguin

Inscrire le groupe ABO (A ou B ou O ou AB) et le groupe Rh (pos ou nég) du transfusé.

f) Autre

Cocher la case « Autre » d'un (x) ou d'un (✓) lorsqu'on indique des renseignements ou antécédents additionnels qui peuvent avoir un lien avec la transfusion. Décrire toute réaction à des médicaments, allergie ou réaction clinique à des produits sanguins survenues antérieurement.

Section 3 Date, heure et lieu de survenue de l'incident/ la réaction indésirable

a) Date et heure de survenue de l'événement indésirable

Inscrire la date de l'événement indésirable (jjmmaaaaa).

Inscrire l'heure de l'événement indésirable (00:00 à 23:59).

b) Lieu

Inscrire l'endroit où est survenu l'événement indésirable.

Exemples : service des urgences, service de consultations externes, salle d'opération, service hospitalier, etc.

Dans le cas où il se serait produit à la fois un incident et une réaction indésirable, inscrire l'endroit où la réaction indésirable est survenue.

c) Date et heure déclarée

Inscrire la date et l'heure auxquelles l'événement indésirable ont été déclarés (jjmmaaaaa et 00:00 à 23:59).

Section 3a Information sur l'incident

a) Incident lié à l'identification du patient

Cocher la case « Incident lié à l'identification du patient » d'un (x) ou d'un (✓) si l'incident est lié à l'identification du patient durant le prélèvement de l'échantillon pour le groupe sanguin et l'épreuve de compatibilité, le traitement à la banque de sang ou l'administration.

Exemples :

- ◆ Erreur de patient lors de la réquisition
- ◆ Erreur d'identification du patient sur l'étiquette de l'échantillon
- ◆ Erreur de patient lors du prélèvement
- ◆ Discordance entre les documents et l'identification de l'échantillon
- ◆ Erreur pendant les tests sur l'échantillon
- ◆ Erreur de patient lors de la demande pour aller chercher un produit
- ◆ Sang inadéquat pour le patient (+/- transfusion)

Préciser les détails de l'incident.

b) Incident lié au produit

Cocher la case « Incident lié au produit » d'un (x) ou d'un (✓) si la survenue de l'incident est liée au produit.

Exemples :

- ◆ Erreur de groupe ABO de la part du fournisseur de sang
- ◆ Sang enregistré avec le mauvais groupe
- ◆ Erreur de sélection et d'étiquetage du produit

Préciser les détails de l'incident.

c) Autre incident

Cocher la case « Autre Incident » d'un (x) ou d'un (✓) si un incident de tout autre type lié à la transfusion est survenu. Préciser les détails de l'incident.

d) Produit transfusé

Cocher la case « Produit transfusé » d'un (x) ou d'un (✓) si le composé sanguin ou le dérivé du plasma a été administré au transfusé.

Section 3b Utilisation d'équipement et prémédication

a) Filtre

Cocher la case « Utilisé » d'un (x) ou d'un (✓) si on a utilisé un filtre pour la transfusion, mais que ce filtre n'était pas rattaché au sac de sang.

Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada

Cocher la case « Défectueux » d'un (x) ou d'un (✓) si le filtre utilisé était défectueux de quelque façon que ce soit. Inscrire le type et le numéro du modèle à la section 8, Remarques.

b) Pompe

Cocher la case « Utilisée » d'un (x) ou d'un (✓) si on a utilisé une pompe à perfusion pour la transfusion.

Cocher la case « Défectueuse » d'un (x) ou d'un (✓) si la pompe n'a pas fonctionné selon les normes de l'utilisateur ou du fabricant. Inscrire le type et le numéro du modèle à la section 8, Remarques.

c) Dispositif de pression

Cocher la case « Utilisé » d'un (x) ou d'un (✓) si on a utilisé pour la transfusion un dispositif manuel ou automatique qui permet d'administrer le sang à une vitesse accélérée.

Cocher la case « Défectueux » d'un (x) ou d'un (✓) si le dispositif de pression n'a pas fonctionné selon les normes de l'utilisateur ou du fabricant. Inscrire le type et le numéro du modèle à la section 8, Remarques.

d) Réchauffeur de sang

Cocher la case « Utilisé » si on a utilisé un réchauffeur de sang pour augmenter la température du produit sanguin.

Cocher la case « Défectueux » d'un (x) ou d'un (✓), si la température a dépassé celle prévue ou si le réchauffeur de sang a influé sur le débit de la transfusion ou n'a pas fonctionné selon les normes du fabricant. Inscrire le type et le numéro du modèle à la section 8, Remarques.

e) Dispositif de réinjection

Cocher la case « Utilisé » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a reçu du sang récupéré pendant une intervention chirurgicale.

Cocher la case « Défectueux » d'un (x) ou d'un (✓) si le dispositif de réinjection n'a pas fonctionné selon les normes du fabricant. Inscrire le type et le numéro du modèle à la section 8, Remarques.

f) **Autre**

Cocher la case « Autre » d'un (x) ou d'un (✓) si tout autre type d'équipement a été utilisé durant la transfusion et décrire l'équipement utilisé.

g) **Prémédication**

On administre souvent des médicaments aux personnes qui ont des antécédents de réactions fébriles ou allergiques afin de réduire au minimum leurs symptômes cliniques. Parmi les médicaments utilisés couramment, mentionnons l'acétaminophène, le chlorhydrate de diphénhydramine et la prednisone.

Cocher la case « Non » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé n'a pas reçu de médicament avant la transfusion.

Cocher la case « Oui » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a reçu un ou des médicaments avant la transfusion. Préciser le nom du médicament, la dose et la voie d'administration.

Section 3c Déclaration d'une infection possiblement liée à la transfusion

a) **Virale**

Cocher la case « Virale » d'un (x) ou d'un (✓) si on soupçonne une infection virale. Préciser le type de virus.

Exemples : (VHB), hépatite C (VHC), virus de l'immunodéficience humaine (VIH), virus du lymphome humain à cellules T de type I (HTLV-I) et de type II (HTLV-II), cytomégalovirus (CMV), virus Epstein-Barr, autre.

b) **Bactérienne**

Cocher la case « Bactérienne » d'un (x) ou d'un (✓) si on soupçonne une infection bactérienne. Préciser le genre et l'espèce du microorganisme identifié.

Exemples : *Yersinia*, *Pseudomonas*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, maladie de Lyme, syphilis, autre.

Indiquer le résultat de la coloration de Gram, s'il est connu.

c) **Autre**

Cocher la case « Autre » d'un (x) ou d'un (✓) si on soupçonne un autre type d'infection. Préciser le type d'infection.

Exemples : paludisme, babésiose, toxoplasmose, maladie de Creutzfeldt-Jakob, autre.

Section 4 Manifestations cliniques et résultats de laboratoire

NOTA : Les définitions qui suivent ne servent que de lignes directrices et ne devraient pas remplacer le jugement clinique.

a) **Aucune**

Cocher la case « Aucune » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé n'a présenté aucune manifestation clinique de réaction indésirable.

b) **Pouls**

Indiquer le pouls du transfusé avant et après la transfusion.

c) **Fièvre**

Cocher la case « Fièvre » d'un (x) ou d'un (✓) si, durant la transfusion ou dans les 4 heures suivant la fin de la transfusion, le transfusé a présenté une hausse de température $\geq 1^\circ\text{C}$ par rapport à sa température avant la transfusion. Inscrire les températures « T° avant » et « T° après ».

T° Avant : Indiquer la température du transfusé en degrés Celsius avant le début de la transfusion.

T° Après : Indiquer la température la plus élevée enregistrée chez le transfusé en degrés Celsius après le début de la transfusion ou dans les 4 heures suivant la fin de la transfusion.

d) **Hypotension**

Cocher la case « Hypotension » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté une chute de la pression artérielle systolique ≥ 30 mm Hg ou un « état de choc » durant la transfusion ou dans les 4 heures suivant la fin de la transfusion.

Remplir la partie « TA avant » en inscrivant les pressions artérielles systolique et diastolique du transfusé avant la transfusion.

Remplir la partie « TA après » en inscrivant les pressions artérielles systolique et diastolique les plus basses (hypotension) ou les plus élevées (hypertension) enregistrées chez le transfusé durant la transfusion ou dans les 4 heures suivant la fin de la transfusion.

e) Hypertension

Cocher la case « Hypertension » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté une hausse de la pression artérielle systolique ≥ 30 mm Hg durant la transfusion ou dans les 4 heures suivant la fin de la transfusion.

Remplir la partie « TA avant » en inscrivant les pressions artérielles systolique et diastolique du transfusé avant la transfusion.

Remplir la partie « TA après » en inscrivant les pressions artérielles systolique et diastolique les plus basses (hypotension) ou les plus élevées (hypertension) enregistrées chez le transfusé durant la transfusion ou dans les 4 heures suivant la fin de la transfusion.

f) Oligurie

Cocher la case « Oligurie » d'un (x) ou d'un (✓) si la chute de la diurèse chez le transfusé a débuté dans les 72 heures suivant la reconnaissance de la réaction transfusionnelle (débit < 500 cc par 24 heures).

g) Hémorragie diffuse

Cocher la case « Hémorragie diffuse » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté des saignements diffus incontrôlables au niveau

- ◆ du point d'injection ou
- ◆ du point d'insertion du cathéter (y compris l'hématurie) ou
- ◆ des plaies chirurgicales ou
- ◆ des saignements diffus au niveau cutanéomuqueux durant la transfusion ou dans les 4 heures suivant la fin de la transfusion.

h) Urticaire

Cocher la case « Urticaire » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté des taches rouges surélevées avec ou sans prurit ou encore un prurit généralisé, même sans rougeur, durant la transfusion ou dans les 4 heures suivant la fin de la transfusion.

i) Nausées/vomissements

Cocher la case « Nausées/vomissements » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a eu des nausées ou des vomissements durant la transfusion ou dans les 4 heures suivant la fin de la transfusion.

j) Ictère

Cocher la case « Ictère » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté un nouvel ictère sclérotique ou une aggravation de ce dernier. Inscrire les résultats de la bilirubine totale et indirecte, s'ils sont connus, dans la partie « Résultats de laboratoire anormaux » ainsi que les résultats avant la transfusion, s'ils sont connus.

k) Tachycardie

Cocher la case « Tachycardie » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté une augmentation du rythme cardiaque à ≥ 120 /min ou s'il y a eu une augmentation ≥ 40 battements à la minute comparativement au pouls enregistré avant la transfusion, et ce, durant la transfusion ou dans les 4 heures suivant la fin de la transfusion.

l) Frissons/raideurs

Cocher la case « Frissons/frissons solennels » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté des frissons et/ou des raideurs durant la transfusion ou dans les 4 heures suivant la fin de la transfusion.

m) Dyspnée

Cocher la case « Dyspnée » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté une sensation d'essoufflement nouvelle ou une aggravation de l'essoufflement ou une augmentation significative du rythme respiratoire (avec ou sans hypoxémie) durant la transfusion ou dans les 24 heures suivant la fin de la transfusion.

n) État de choc

Cocher la case « État de choc » d'un (x) ou d'un (✓) si, en plus de l'hypotension déjà mentionnée, le transfusé a présenté des signes de réduction du débit cardiaque, y compris une tachycardie, une tachypnée, une vasoconstriction cutanée, une pâleur, des sueurs, une oligurie, de l'agitation et/ou une perte de conscience qui ont nécessité l'administration de solutés pour la réanimation, avec ou sans soutien inotrope, et une majoration inattendue de soins.

o) Décès

Cocher la case « Décès » d'un (x) ou d'un (✓) si on croit que le décès du transfusé pourrait être une conséquence de la transfusion.

p) Autre éruption cutanée

Cocher la case « Autre éruption cutanée » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté une éruption cutanée de type autre que l'urticaire.

q) Douleur

Cocher la case « Douleur » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a éprouvé de la douleur durant la transfusion ou dans les 4 heures suivant la fin de la transfusion. Préciser le siège de la douleur dans l'espace prévu à cette fin.

Exemples : céphalées, douleur dorso-lombaire, abdominale, thoracique, autre.

r) Hémoglobinurie

Cocher la case « Hémoglobinurie » d'un (x) ou d'un (✓) si l'urine du transfusé est devenue foncée ou rougeâtre et si l'analyse d'urine a révélé la présence d'hémoglobine avec ou sans globules rouges.

s) Autre

Cocher la case « Autre » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté tout autre signe ou symptôme pertinents durant la transfusion ou dans les 4 heures suivant la fin de la transfusion. Préciser la nature des autres signes ou symptômes.

Exemples : diaphorèse, diarrhée, épistaxis, bronchospasme, diminution de la saturation en O₂, tremblements, démangeaisons, hyperkaliémie, hypercalcémie, coagulation intravasculaire disséminée, autre.

t) Résultats de laboratoire anormaux

Cette section sert à indiquer les résultats de laboratoire liés à l'enquête sur l'événement indésirable. Inscrire le nom du ou des tests anormaux et leur résultat. Inscrire également la date (jjmmaaaa) de prélèvement de l'échantillon.

Exemples : bilirubine indirecte, bilirubine totale, hémoglobine plasmatique, créatinine, haptoglobine, LDH, Coombs direct positif, allo-immunisation, autre.

u) Transfusé sous anesthésie

Cocher la case « Générale » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé était sous anesthésie générale au moment de la réaction.

Cocher la case « Locale/régionale » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé était sous anesthésie locale ou régionale au moment de la réaction. Cette catégorie comprend l'anesthésie péridurale.

Cocher la case « Aucune » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé n'était pas sous anesthésie au moment de la réaction.

Lignes directrices pour reconnaître une réaction transfusionnelle chez un patient anesthésié

La salle d'opération est un endroit particulier; aussi, les signes et symptômes classiques de réaction transfusionnelle pourraient ne pas être reconnaissables.

Lorsque les patients sont sous anesthésie, les symptômes pourraient être masqués par la température ambiante, l'inactivité musculaire et l'incapacité de communiquer les signes et les symptômes.

Chez le patient sous anesthésie, on doit suspecter une réaction transfusionnelle si on observe une des manifestations suivantes durant la transfusion ou dans les 4 heures suivant la fin de la transfusion :

- ◆ Éruption cutanée de type urticaire
- ◆ Augmentation inexplicquée de la pression dans les voies aériennes
- ◆ État de choc inattendu
- ◆ Décès inattendu
- ◆ Hémoglobinurie
- ◆ Diminution du taux d'hémoglobine en l'absence de saignement
- ◆ Résultats d'hémoglobine inhabituels avec signes d'hémolyse
- ◆ Signes cliniques de coagulation intravasculaire disséminée

v) **Infection bactérienne**

Si on a effectué une hémoculture chez le transfusé, indiquer

- ◆ la date (jjmmaaaa) et l'heure (00:00 à 23:59) du prélèvement du ou des échantillons;
- ◆ les résultats de l'hémoculture :
 - inscrire le nombre d'hémocultures « négatives » chez le transfusé ou
 - inscrire le nombre d'hémocultures « positives » si on a identifié un ou des organismes, et indiquer l'identité du ou des organismes (genre/espèce), si elle est connue.

Si on a effectué une culture du produit sanguin, indiquer

- ◆ la date (jjmmaaaa) et l'heure (00:00 à 23:59) de réception du produit sanguin au laboratoire de microbiologie;
- ◆ les résultats de la culture du produit :
 - inscrire le nombre de cultures « négatives » du produit sanguin ou
 - inscrire le nombre de cultures « positives » si on a identifié un ou des organismes, et indiquer l'identité du ou des organismes identifiés (genre/espèce), si elle est connue.

Inscrire le numéro de lot du sac de sang et le numéro de l'unité du produit dont la culture est positive dans l'espace prévu à cette fin.

Les pages 36 et 37 du présent manuel renferment des renseignements additionnels concernant les infections bactériennes.

Nota : L'identification d'une hémoculture positive résultant d'une transfusion est habituellement une urgence médicale. Le directeur médical responsable des transfusions sanguines dans l'hôpital et le centre local de la Société canadienne du sang ou d'HÉMA-QUÉBEC devraient être avisés immédiatement aussitôt qu'une hémoculture positive est suspectée.

Section 5 Produits suspects

Tous les produits sanguins qui pourraient être liés à l'événement indésirable doivent être identifiés. Le premier produit sanguin dans la liste devrait être le produit suspecté d'être associé à l'événement indésirable déclaré. (Joindre des formulaires additionnels au besoin. Un formulaire servant à énumérer les produits additionnels est présent à l'annexe 3.) Si un deuxième incident ou une deuxième réaction indésirable se produit, remplir un « Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada » distinct.

a) **Produit sanguin transfusé :**

Code/nom du produit

Inscrire le code numérique du produit ou le nom du composant sanguin ou dérivé du plasma lié à l'incident/à la réaction indésirable. Les codes et noms de produits figurent à l'annexe 1.

Modification du produit

Si le produit a été modifié, inscrire le code précis de la liste ci-dessous et indiquer où la modification a été effectuée (hôpital ou fournisseur). Si le produit résulte d'un don autologue ou d'un don dirigé/désigné, le préciser.

Codes de modification du produit

IRRAD	Irradié
DL	Déleucocyté
CMV Neg	Négatif pour l'anti-CMV
D	Déglycérolé
Div	Divisé
FV	Faible volume
SR	Surnageant réduit
L	Lavé
M	Mélangé

b) **Groupe de l'unité**

Inscrire le groupe ABO et Rh indiqué sur le sac ou l'étiquette du sac. (Ne pas inscrire le groupe indiqué sur la fiche de transmission du produit.) Cocher la case « S/O » pour les produits dont le groupe ABO ou Rh ne s'applique pas.

c) **Code du centre de transfusion**

Inscrire le numéro du centre de transfusion indiqué sur le sac ou le contenant.

d) **N° de l'unité ou du lot**

Inscrire le numéro d'unité ou de lot indiqué sur le sac ou le contenant.

e) **Date de péremption (jjmmaaaa)**

Inscrire la date de péremption indiquée sur le sang ou le contenant (jjmmaaaa). Si le produit a été modifié, inscrire la date de péremption du produit modifié.

f) **Quantité administrée**

Inscrire le volume de produit administré en millilitres OU inscrire la fraction estimée ($\frac{1}{4}$, $\frac{1}{2}$, $\frac{3}{4}$, $\frac{4}{4}$) qui a été administrée.

g) **Transfusion**

Début

Inscrire la date (jjmmaaaaa) et l'heure (00:00 à 23:59) de début de la transfusion.

Fin

Inscrire la date (jjmmaaaaa) et l'heure (00:00 à 23:59) de la fin ou de l'interruption de la transfusion.

h) **Remarques**

Inscrire toute observation anormale, p. ex. décoloration, température, présence de caillots.

Section 6 Mesures prises

Cocher toutes les cases qui s'appliquent :

a) **Aucune**

Cocher la case « Aucune » d'un (x) ou d'un (✓) si la réaction n'a nécessité aucune mesure particulière.

b) **Antihistaminiques**

Cocher la case « Antihistaminiques » d'un (x) ou d'un (✓) si des antihistaminiques ont été administrés en raison de la réaction transfusionnelle (p. ex. Benadryl).

c) **Antibiotiques**

Cocher la case « Antibiotiques » d'un (x) ou d'un (✓) si des antibiotiques ont été administrés en raison de la réaction transfusionnelle.

d) **Arrêt de la transfusion**

Cocher la case « Arrêt de la transfusion » d'un (x) ou d'un (✓) si la transfusion a été interrompue.

e) **Stéroïdes**

Cocher la case « Stéroïdes » d'un (x) ou d'un (✓) si des stéroïdes ont été administrés en raison de la réaction transfusionnelle (p. ex. Solumedrol, Solucortef).

f) **Antipyrétiques**

Cocher la case « Antipyrétiques » d'un (x) ou d'un (✓) si des antipyrétiques ont été administrés en raison de la réaction transfusionnelle (p. ex. acétaminophène).

g) **Supplément d'O₂**

Cocher la case « Supplément d'O₂ » d'un (x) ou d'un (✓) si on a administré de l'oxygène au transfusé avant la transfusion et que la concentration a dû être augmentée, ou si l'administration d'oxygène s'est avérée nécessaire chez un transfusé qui n'en avait pas eu besoin auparavant.

h) **Vasopresseurs**

Cocher la case « Vasopresseurs » d'un (x) ou d'un (✓) si des vasopresseurs ont été administrés en raison de la réaction transfusionnelle (p. ex. épinéphrine, dopamine, norépinéphrine).

i) **Analgésiques**

Cocher la case « Analgésiques » d'un (x) ou d'un (✓) si des analgésiques ont été administrés en raison de la réaction transfusionnelle.

j) **Soins intensifs requis**

Cocher la case « Soins intensifs requis » d'un (x) ou d'un (✓) si la réaction transfusionnelle a entraîné une majoration des soins requis ou le transfert vers une unité de soins intensifs.

k) **Diurétiques**

Cocher la case « Diurétiques » d'un (x) ou d'un (✓) si des diurétiques ont été administrés en raison de la réaction transfusionnelle (p. ex. Lasix).

l) Culture du produit

Cocher la case « Culture du produit » d'un (x) ou d'un (✓) si les contenants ou les sacs de sang ont été expédiés en vue d'une culture.

m) Hémoculture

Cocher la case « Hémoculture » d'un (x) ou d'un (✓) si une hémoculture a été demandée pour le transfusé et si des échantillons ont été prélevés et expédiés au laboratoire.

n) Autre

Cocher la case « Autre » d'un (x) ou d'un (✓) si on a eu recours à d'autres types de médicaments ou à d'autres mesures en raison de la réaction transfusionnelle. Préciser les types de médicaments ou de mesures.

Exemples : anxiolytiques, bronchodilatateurs, desféroxamine, autre.

o) Nom

Inscrire en caractères d'imprimerie le nom et le prénom de la personne responsable des mesures prises. Indiquer si la personne est un médecin, un chargé de sécurité transfusionnelle, un technologiste ou une autre personne (préciser).

p) Signature

La personne responsable des mesures prises doit signer le formulaire.

q) Numéro de téléphone

Inscrire le numéro de téléphone de la personne responsable des mesures, y compris le code régional et le numéro de poste (s'il y a lieu).

r) Date

Inscrire la date à laquelle les mesures ont été prises (jjmmaaaa).

Section 7 Résultats de l'enquête et conclusion

a) Réaction allergique

Mineure

Cocher la case « Mineure » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté une réaction cutanée caractérisée par un urticaire passager ou un autre type d'éruption cutanée associée à la transfusion. Cette réaction ne s'accompagne habituellement pas de fièvre ni d'autres symptômes.

Grave/anaphylactique/anaphylactoïde

Cocher la case « Grave/anaphylactique/anaphylactoïde » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté des signes ou des symptômes de bronchospasme et un œdème des voies respiratoires associés à la transfusion. Ce type de réaction peut s'aggraver et causer une hypotension, un choc, une insuffisance respiratoire, un collapsus cardio-vasculaire ou le décès. Préciser la nature des signes et des symptômes.

b) Réaction fébrile non hémolytique

Cocher la case « Réaction fébrile non hémolytique » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté une hausse de température $> 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ associée à la transfusion sans autre explication apparente et sans hémolyse. Ce type de réaction peut s'accompagner de frissons et de raideurs.

c) Incompatibilité

Incompatibilité préexistante

Cocher la case « ABO » d'un (x) ou d'un (✓) s'il existait une incompatibilité ABO préalable. Indiquer le nom de l'anticorps ou des anticorps identifiés.

Exemples : anti-A, anti-B, anti-A,B

Cocher la case « Autre » d'un (x) ou d'un (✓) s'il existait une incompatibilité autre qu'avec le système ABO. Préciser le nom de l'anticorps ou des anticorps identifiés.

Exemples : anti-C, anti-E, anti-c, anti-e, anti-G, anti-C^w
anti-K1, anti-K2, anti-JK^a, anti-JK^b, anti-S, anti-s
anti-Vel, anti-Fy^a, anti-Fy^b, anti-Wr^a, anti-Wr^b, anti-M,
anti-N, anti-P, anti-Le^a, anti-Le^b, anti-I, HLA.

Nouveaux allo-anticorps

Cocher la case « Nouveaux allo-anticorps » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a développé des anticorps à la suite de la transfusion. Indiquer le nom de l'anticorps associé à la réaction dans l'espace prévu à cette fin.

Exemples : anti-C, anti-E, anti-c, anti-e, anti-G, anti-C^w
anti-K1, anti-K2, anti-JK^a, anti-JK^b, anti-S, anti-s
anti-Vel, anti-Fy^a, anti-Fy^b, anti-Wr^a, anti-Wr^b, anti-M,
anti-N, anti-P, anti-Le^a, anti-Le^b, anti-I, HLA.

d) Réaction hémolytique

Les réactions hémolytiques provoquent la destruction des globules rouges, exprimée par une diminution du taux d'hémoglobine et une augmentation des taux de bilirubine indirecte et de LDH. Les réactions hémolytiques peuvent s'accompagner de signes et de symptômes cliniques tels que la fièvre, la douleur et la dyspnée.

Aiguë

Cocher la case « Aiguë » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté des frissons, de la fièvre, une hémoglobinurie, une insuffisance rénale, une hypotension, une hémorragie diffuse, une oligurie, un écoulement au point d'injection IV, une douleur au dos ou une douleur le long de la veine qui a servi à la transfusion dans les 24 heures suivant la transfusion.

Retardée

Cocher la case « Retardée » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté une faiblesse, une chute inexplicable de l'hémoglobine après la transfusion ou une élévation de la bilirubine sérique entre 24 heures et 3 mois après la transfusion.

e) Infection virale

Cocher la case « Infection virale » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a contracté une infection virale à la suite de la transfusion, infection confirmée pas des tests de confirmation. Préciser le nom du virus en cause.

Exemples : virus de l'hépatite B (VHB), virus de l'hépatite C (VHC), virus de l'immunodéficience humaine (VIH), virus du lymphome humain à cellules T de type I (HTLV-I) et de type II (HTLV-II), cytomégalovirus (CMV), virus Epstein-Barr, virus du Nil occidental (VNO), autre.

Préciser si le donneur est infecté ou non infecté, ou si ce renseignement est inconnu.

f) Infection bactérienne

Cocher la case « Infection bactérienne » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a contracté une infection bactérienne à la suite d'une transfusion et si on a identifié un pathogène qui n'avait pas été détecté chez le transfusé auparavant. Indiquer le genre et l'espèce de la bactérie. Consulter la section 4 pour obtenir ce renseignement.

Préciser si le donneur est infecté ou non infecté, ou si ce renseignement est inconnu.

g) Autre Infection

Cocher la case « Autre infection » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a contracté un autre type d'infection à la suite d'une transfusion, infection confirmée pas des tests de confirmation. Indiquer le nom du ou des micro-organismes en cause.

Exemples : paludisme, babésiose, maladie de Lyme, syphilis, toxoplasmose, maladie de Creutzfeldt-Jakob, autre.

Préciser si le donneur est infecté ou non infecté, ou si ce renseignement est inconnu.

h) Réaction du greffon vs hôte

Cocher la case « Réaction du greffon vs hôte » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté une fièvre, une éruption cutanée (qui débute souvent au niveau de la paume de la main, de la plante du pied ou du lobe de l'oreille), une élévation des enzymes hépatiques (ALT, AST, phosphatase alcaline) et de la bilirubine, une pancytopénie et une diarrhée à la suite d'une transfusion. La réaction est très grave et se solde par un décès chez plus de 90 % des cas.

Au Canada, les produits sanguins sont systématiquement irradiés pour prévenir la réaction du greffon vs hôte chez les receveurs de dons dirigés, les personnes qui subissent une greffe de moelle, les nouveau-nés qui reçoivent des transfusions *in utero* et les nouveau-nés de faible poids à la naissance. La réaction du greffon vs hôte à la suite d'une transfusion est rare et se produit le plus souvent chez les transfusés immunodéprimés qui ne reçoivent pas de produits sanguins irradiés.

i) Syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI)

Cocher la case « TRALI » d'un (x) ou d'un (✓) si, dans les 24 heures après la transfusion, le transfusé a présenté une insuffisance respiratoire aiguë et/ou si la radiographie est compatible avec un œdème pulmonaire, en l'absence d'insuffisance cardiaque. La réaction peut s'accompagner de frissons, de fièvre, de cyanose et d'hypotension.

j) Hémochromatose

Cocher la case « Hémochromatose » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté des signes cliniques ou pathologiques d'hémochromatose à la suite de la transfusion.

k) Surcharge volémique

Cocher la case « Surcharge volémique » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté une dyspnée, une cyanose, une orthopnée, des céphalées graves, une hypertension ou une insuffisance cardiaque congestive pendant ou peu après la transfusion.

l) Purpura post-transfusionnel

Cocher la case « Purpura post-transfusionnel » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté une thrombocytopénie grave soudaine (numération plaquettaire < 10 000/L) entre 5 et 10 jours après une transfusion de culot globulaire. Cette réaction est le plus souvent associée à la présence d'un anticorps anti-HPA-1a (anti-PLA1) dans le sérum du patient.

m) Réaction hypotensive

Cocher la case « Hypotension » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté une chute de la pression artérielle systolique ≥ 30 mm Hg ou un « état de choc » durant la transfusion ou dans les 4 heures suivant la fin de la transfusion, si l'hypotension ne s'explique par aucun autre type de réaction.

n) Méningite aseptique

Cocher la case « Méningite aseptique » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté une fièvre, des céphalées, des signes de méningisme et une modification de l'état mental après l'administration d'immunoglobuline intraveineuse (IGIV). La réaction peut s'accompagner de nausées, de vomissements, d'une pharyngite et de diarrhée.

o) Inconnu

Cocher la case « Inconnu » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté une réaction impossible à diagnostiquer.

p) Autre

Cocher la case « Autre » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a présenté tout autre type de réaction transfusionnelle. Préciser le diagnostic.

Exemples : déséquilibre électrolytique grave, céphalées après l'administration d'IGIV, douleur atypique, etc.

Nota : La douleur atypique est définie comme une douleur qui n'est généralement pas associée à la transfusion de sang.

Imputabilité de l'événement indésirable à la transfusion

Cocher **une** des cases suivantes :

i) Certaine

Cocher la case « Certaine » d'un (x) ou d'un (✓) si un événement clinique et/ou biologique est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin et dont l'origine transfusionnelle est prouvée, lors d'une enquête.

La contamination bactérienne est jugée « certaine » si elle satisfait à TOUS les critères suivants :

- ◆ même bactérie isolée chez le transfusé et dans le produit sanguin;
- ◆ contamination de l'échantillon sanguin sans que le laboratoire ne soit soupçonné.

ii) Probable

Cocher la case « Probable » d'un (x) ou d'un (✓) si un événement clinique et/ou biologique est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin et si l'on ne semble pas pouvoir l'imputer à quelque autre cause.

La contamination bactérienne est jugée « probable » si elle satisfait aux critères suivants :

- ◆ culture positive du produit sanguin;
- ◆ contamination de l'échantillon sanguin sans que le laboratoire ne soit soupçonné;

- ◆ transfusé symptomatique (sans autre explication possible);
- ◆ hémoculture non effectuée chez le transfusé :
 - aucun échantillon disponible;
 - aucune demande d’hémoculture.
- ◆ hémoculture négative chez le transfusé :
 - prise d’antibiotiques par le transfusé avant le prélèvement;
 - problèmes avec l’hémoculture du transfusé.

iii) Possible

Cocher la case « Possible » d’un (x) ou d’un (✓) si l’événement clinique et/ou biologique est survenu dans un délai compatible avec l’administration du produit sanguin, mais pourrait s’expliquer par une maladie concomitante ou par l’administration d’un médicament ou d’un autre agent.

La contamination bactérienne est jugée « possible » si elle satisfait aux critères suivants :

- ◆ hémoculture du transfusé positive;
- ◆ contamination de l’échantillon sanguin sans que le laboratoire ne soit soupçonné;
- ◆ transfusé symptomatique (sans autre explication possible);
- ◆ culture du produit sanguin non effectuée :
 - aucun échantillon disponible;
 - aucune demande de culture du produit sanguin.
- ◆ culture du produit sanguin négative :
 - problèmes avec la culture du produit sanguin.

iv) Douteuse

Cocher la case « Douteuse » d’un (x) ou d’un (✓) si l’événement clinique et /ou biologique est survenu dans un délai raisonnable, mais que la prépondérance des données milite nettement en faveur d’une autre explication.

La contamination bactérienne est jugée « douteuse » si :

- ◆ la culture du produit sanguin est positive pour un agent pathogène et l’hémoculture du transfusé est positive pour un différent, ou la culture du produit sanguin est positive ou l’hémoculture du transfusé est positive, mais on soupçonne une contamination de l’échantillon soumis ou de l’échantillon du laboratoire.

v) **Exclue**

Cocher la case « Exclu » d'un (x) ou d'un (✓) si l'événement clinique et/ou biologique est survenu dans un délai incompatible avec l'administration du produit sanguin, ou si l'événement s'est produit dans un délai compatible, mais qu'il a été prouvé qu'il n'avait aucun lien avec la transfusion.

vi) **Non déterminée**

Cocher la case « Non déterminé » d'un (x) ou d'un (✓) s'il reste à établir si l'événement était lié à l'administration du produit sanguin et si d'autres éléments d'information sont attendus.

Gravité de l'événement indésirable

Cocher **une** des cases suivantes :

i) **Degré 1 (mineure)**

Cocher la case « Degré 1 (mineure) » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé pourrait avoir besoin d'une intervention médicale (p. ex. traitement des symptômes), mais s'il n'était pas soumis à cette intervention, il ne s'ensuivrait pas de lésions permanentes ou une altération définitive d'une fonction de l'organisme.

ii) **Degré 2 (grave)**

Cocher la case « Degré 2 (grave) » d'un (x) ou d'un (✓) si

- ◆ le transfusé doit être hospitalisé ou si son hospitalisation doit être prolongée directement à cause de l'événement;
- ◆ l'événement indésirable entraîne une invalidité ou une incapacité persistante ou importante;
- ◆ l'événement indésirable nécessite une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter des lésions permanentes ou une altération définitive d'une fonction de l'organisme

Exemples : méningite aseptique (céphalées graves avec raideur cervicale sans que la vie du transfusé soit menacée), réaction hémolytique (fièvre, douleur au bas de dos, signes d'hémolyse au laboratoire, mais le patient est stable et sa vie n'est pas menacée) et allergie grave (urticaire généralisé, dyspnée, mais sans bronchospasme important).

iii) **Degré 3 (menace vitale)**

Cocher la case « Degré 3 (menace vitale) » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a dû subir une intervention majeure à la suite de la transfusion (administration de vasopresseurs, intubation, transfert aux soins intensifs).

iv) **Degré 4 (décès)**

Cocher la case « Degré 4 (décès) » d'un (x) ou d'un (✓) si on soupçonne que le décès du transfusé résulte de la transfusion. Décrire les circonstances du décès.

v) **Non déterminée**

Cocher la case « Non déterminé » d'un (x) ou d'un (✓) si les conséquences de la réaction transfusionnelle sont incertaines.

Conséquences de l'événement indésirable

Cocher **une** des cases suivantes :

i) **Décès**

Imputabilité du décès à la transfusion

Si le transfusé est décédé, indiquer l'imputabilité du décès à la transfusion en choisissant **une** des cases suivantes :

Certaine

Cocher la case « Certaine » d'un (x) ou d'un (✓) si le décès du transfusé est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin et s'il est prouvé, lors d'une enquête, qu'il a été causé par la transfusion.

Probable

Cocher la case « Probable » d'un (x) ou d'un (✓) si le décès du transfusé est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin et si l'on ne semble pas pouvoir l'imputer à quelque autre cause.

Possible

Cocher la case « Possible » d'un (x) ou d'un (✓) si le décès du transfusé est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin, mais pourrait s'expliquer par une maladie concomitante ou par l'administration d'un médicament ou d'un autre agent.

Douteuse

Cocher la case « Doubteuse » d'un (x) ou d'un (✓) si le décès du transfusé est survenu dans un délai raisonnable, mais si la prépondérance des données milite nettement en faveur d'une autre explication.

Exclue

Cocher la case « Exclue » d'un (x) ou d'un (✓) si le décès est survenu dans un délai incompatible avec l'administration du produit sanguin, ou s'il est survenu dans un délai compatible, mais qu'il a été prouvé qu'il n'avait aucun lien avec la transfusion.

Non déterminé

Cochez « Non déterminé » avec un (x) ou (✓) si on ne peut pas déterminer que la mort du transfusé était liée à la transfusion.

ii) Séquelles graves ou à long terme

Cochez « les séquelles graves ou à long terme » avec un (x) ou (✓) si le transfusé a développé une infection avec un agent infectieux persistant (HIV, hépatite C, hépatite B) ou, une réaction transfusionnelle avec des séquelles graves ou à long terme; ou une anticipation de difficultés lors de futures transfusions (par exemple, développement d'anticorps aux antigènes présents dans plus de 95% de dons).

iii) Peu ou pas de séquelles

Cocher la case « Peu ou pas de séquelles » d'un (x) ou d'un (✓) si le transfusé a développé des anticorps contre des antigènes de fréquence faible ou moyenne (< 95 %) ou a eu d'autres réactions mineures.

iv) **Non déterminée**

Cocher la case « Non déterminée » d'un (x) ou d'un (✓) si les conséquences de l'événement indésirable sont incertaines.

Intervention hospitalière en cause

Remplir cette section si une intervention hospitalière a été associée à l'incident ou à la réaction indésirable.

a) **Préciser**

Décrire la procédure associée à l'erreur ou à l'incident dans la première colonne.

b) **Mesures prises**

Inscrire le nom des personnes ou organisations qui ont été avisées de la situation (administration, médecin traitant, comité de médecine transfusionnelle, etc.), la date du contact et les mesures correctrices ou d'atténuation prises, le cas échéant.

Équipement/Matériel

Remplir cette section si de l'équipement ou du matériel ont été associés à l'incident ou à la réaction indésirable.

a) **Préciser**

Décrire l'équipement ou le matériel associés à l'incident ou à la réaction indésirable. Indiquer les noms de marque ainsi que les numéros de lot et de modèle.

b) **Mesures prises**

Inscrire le nom des personnes ou organisations qui ont été avisées de la situation (administration, médecin traitant, comité de médecine transfusionnelle, service de génie biomédical, etc.), la date du contact et les mesures prises.

Suivi médical

Cette section doit être remplie lorsqu'un suivi médical est indiqué, par exemple, lorsque des séquelles à long terme sont présentes.

a) **Traitement ou mesures préventives**

Décrire tout traitement ou toute mesure préventive mis en œuvre après la réaction.

b) Mesures prises

Inscrire le nom des personnes ou organisations qui ont été avisées et la date du contact. Il pourrait être nécessaire d'informer d'autres médecins de la réaction afin d'éviter qu'elle ne se reproduise.

Fournisseur/fabricant avisé

Le fournisseur/fabricant du sang, des composants sanguins ou des dérivés du plasma devrait être avisé le plus vite possible des événements suivants :

- ◆ toutes les réactions transfusionnelles susceptibles d'entraîner le décès;
- ◆ toutes les réactions transfusionnelles susceptibles d'entraîner une grave morbidité, c'est-à-dire les réactions qui menacent le pronostic vital ou qui provoquent des séquelles à long terme;
- ◆ toutes les infections (bactériennes, virales, parasitaires, contamination bactérienne suspectée);
- ◆ tous les incidents dont l'origine pourrait être associée au produit ou au fournisseur.

NOTA : Voir la page , Lignes directrices pour les hôpitaux relatives à la déclaration des événements indésirables aux bureaux de surveillance provinciaux/territoriaux et à la Société canadienne du sang/à HÉMA-QUÉBEC, ou la page 11, Lignes directrices pour les hôpitaux relatives à la déclaration des événements indésirables aux fabricants de dérivés du plasma.

Cocher la case « Oui » si la Société canadienne du sang ou HÉMA-QUÉBEC ont été contactés pour des questions relatives aux composants sanguins ou si le fabricant de dérivés du plasma a été contacté pour des questions relatives à ses produits.

Inscrire le nom de la personne contactée, ainsi que la date et l'heure du contact.

OU

Cocher la case « Non » si le fournisseur/fabricant n'a pas été contacté.

État d'avancement de l'enquête

L'enquête est définie comme une recherche pour déterminer les causes de l'incident ou de la réaction indésirable dans l'hôpital.

Cocher **une** des cases suivantes :

i) Enquête en cours

Cocher la case « Enquête en cours » d'un (x) ou d'un (✓) si une enquête est en cours.

ii) Enquête terminée

Cocher la case « Enquête terminée » d'un (x) ou d'un (✓) si l'enquête est terminée.

iii) Enquête impossible à réaliser

Cocher la case « Enquête impossible à réaliser » d'un (x) ou d'un (✓) si aucune enquête n'a été menée. Indiquer les raisons pour lesquelles aucune enquête n'a été réalisée.

Section 8 Remarques

a) Remarques

Inscrire toute remarque pertinente concernant l'incident ou la réaction indésirable. Joindre une autre feuille au besoin.

b) Nom de famille

Inscrire le nom de famille du médecin ou de la personne désignée responsable de la déclaration.

c) Prénom

Inscrire le prénom du médecin ou de la personne désignée responsable de la déclaration.

d) Signature

Le médecin ou la personne désignée responsable de la déclaration doit signer le formulaire à cet endroit.

e) **Numéro de téléphone**

Inscrire le numéro de téléphone (y compris le code régional et le numéro du poste, s'il y a lieu) du médecin ou de la personne désignée responsable de la déclaration.

f) **Date**

Inscrire la date (jjmmaaaaa) à laquelle le médecin ou la personne désignée responsable de la déclaration a rempli le formulaire.

g) **Heure**

Inscrire l'heure (hh:mm) à laquelle le médecin ou la personne désignée responsable de la déclaration a rempli le formulaire.

Annexe 1 : **Noms et codes des produits sanguins**

Code	Nom officiel
Sang total/hématies	
00180	Sang total prélevé sur CP2D
01480	Sang total prélevé sur CP2D, DF*
01461	Sang total prélevé sur CP2D – Faible volume, DF
04380	Culot globulaire prélevé sur CP2D, DF
04361	Culot globulaire prélevé sur CP2D – Faible volume, DF
04730	Culot globulaire traité à l'AS-3, DF
043771	Culot globulaire traité à l'AS-3 divisé, DF
00160	Sang total prélevé sur CPDA-1
01471	Sang total prélevé sur CPDA-1, anticoagulant ajusté
01467	Sang total prélevé sur CPDA-1, DF
043671	Culot globulaire prélevé sur CPDA-1 divisé, DF
04360	Culot globulaire prélevé sur CPDA-1, DF
04371	Culot globulaire prélevé sur CPDA-1- faible volume, DF (Autologue seulement)
04870	Hématies lavées, DF
06400	Hématies déglycérées
06470	Hématies déglycérées, DF, LRF
06270	Hématies congelées, DF
24000	Hématies (non injectables)
Plaquettes	
12700	Plaquettes prélevées sur CP2D, DF
12071	Plaquettes prélevées par aphérèse, DF

Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada

Code	Nom officiel
Composants congelés	
18230	Plasma frais congelé (CP2D), DF
191701	Plasma frais congelé divisé (CP2D), DF
18872	Plasma (CP2D), DF (autologue seulement)
19070	FAH Cryoprécipité (CP2D), DF
18770	Plasma frais congelé (CPDA-1), DF
191771	Plasma frais congelé divisé (CPDA-1), DF
18972	Plasma (CPDA-1), DF (autologue seulement)
19800	Plasma récupéré dans les 15 heures suivant la phlébotomie
19600	Plasma récupéré
18872/077 (Étiquette combinée)	(Surnageant de cryoprécipité) Plasma (CP2D), DF
18211	Plasma Frais Congelé Prélevé Par Aphérèse
19611	Plasma source
20000	Sérum

* Déleucocyté par filtration

Annexe 2 : Noms et codes des produits dérivés du plasma

Code	Nom officiel
A1 P1	Inhibiteur de protéinase ALPHA I
AICC	Anti-inhibiteur du complexe de facteurs de coagulation
AT3	Antithrombine III
C1EI	Inhibiteur de l'estérase
FIB	Fibrinogène
FS	Scellant de fibrine
PRTC	Protéine C
FVIIa	Concentré de facteur VIIa
FVIII	Concentré de facteur VIII
FIX	Concentré de facteur IX
F XI	Concentré de facteur XI
FXIII	Concentré de facteur XIII
A5	Albumin 5 %
A25	Albumin 25 %
HBIG	Immunoglobuline anti-hépatite B
SIG	Immunoglobuline sérique
IGIV	Immunoglobuline intraveineuse
RIG	Immunoglobuline antirabique
RhIG	Immunoglobuline anti-Rh
TIG	Immunoglobuline antitétanique
VZIG	Immunoglobuline contre la varicelle et le zona
SD	SD Plasma SD

Annexe 3 : **Autres produits pour la section 5, Produits suspects**

Produits suspects **Formulaire de déclaration des événements** **indésirables liés aux transfusions au Canada**

Utiliser le présent formulaire pour indiquer d'autres produits utilisés.
Joindre au Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada dûment rempli.

