



Systeme de surveillance des incidents transfusionnels



Guide de l'utilisateur Version 3.0

Système de surveillance des incidents transfusionnels

Guide de l'utilisateur

Version 3.0

À utiliser comme guide pour remplir le :
**Formulaire de déclaration des événements
indésirables liés aux transfusions au Canada**

F100_V3.0F (novembre 2007)

novembre 2007

Promouvoir et protéger la santé des Canadiens grâce au leadership,
aux partenariats, à l'innovation et aux interventions en matière de santé publique
Agence de la santé publique du Canada

Publication autorisée par le ministre de la Santé

*Système de surveillance des incidents transfusionnels –
Guide de l'utilisateur – Version 3.0*
est disponible sur Internet à l'adresse suivante :
http://www.phac-aspc.gc.ca/hcai-iamss/tti-it/index_f.html

Also available in English under the title:
*Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System –
User's Manual – Version 3.0*

Section des incidents transfusionnels
Division de l'hémovigilance et des infections acquises
en milieu de soins de santé
Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses
Agence de la santé publique du Canada

La présente publication est également disponible sur demande sur
disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille.

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2007
N° de cat. : H40-6/2007E
978-0-662-44215-8

PDF : HP40-6/2007E-PDF
978-0-662-44216-5

Preface

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 du suivi du sang, des composants sanguins ou des produits sanguins (dérivés du plasma), avançant la notion de gestion de la chaîne transfusionnelle.

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), un système national de surveillance et de contrôle utilisé pour la déclaration de réactions indésirables à la suite de transfusions de sang, de composants sanguins ou de produits sanguins (dérivés du plasma). Il fournit des données qui serviront à la gestion des risques liés à la transfusion de ces produits au Canada.

Le Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada et le Guide de l'utilisateur ont été élaborés par un groupe de travail national formé de représentants des provinces et territoires, de fabricants de composants sanguins et de fonctionnaires de Santé Canada et de l'Agence de santé publique du Canada. Le guide vise à aider les intéressés à remplir le Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada et à saisir des informations dans la base de données du SSIT.

Table des matières

Définitions	1
Information à propos du Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada	3
Lignes directrices relatives à la déclaration des événements indésirables	
Lignes directrices pour les hôpitaux relatives à la déclaration des événements indésirables aux bureaux et directions provinciaux et territoriaux de la transfusion sanguine 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 produits sanguins (dérivés du plasma)	10
Instructions pour remplir le Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada	13
Catégorie d'événement	13
Identification de l'établissement	14
Section 1 Identification du receveur	15
Section 2 Antécédents médicaux	17
Section 3 Date, heure et lieu de survenue de l'incident/la réaction indésirable	19
Section 3a Information sur l'incident	20
Section 3b Prémédication et anesthésie.	21
Section 3c Déclaration d'une infection susceptible d'être liée à la transfusion	23
Section 4 Signes cliniques et résultats de laboratoire	25
Section 4a Signes et symptômes cliniques	25
Section 4b Tests anormaux/résultats de laboratoire	29
Section 5 Sang, composants sanguins ou produits sanguins (dérivés du plasma) suspects	31
Section 6 Mesures prises	33

Section 7	Résultats de l'enquête et conclusion	37
	Imputabilité de l'événement indésirable à la transfusion	45
	Gravité de l'événement indésirable	47
	Conséquences de l'événement indésirable	48
	Intervention hospitalière en cause	50
	Équipement/Matériel	50
	Suivi médical	50
	Fournisseur/fabricant avisé	51
	État d'avancement de l'enquête.	51
Section 8	Remarques	53
Section 9	Remarques – Rempli par la Société canadienne du sang (SCS)	55
Annexes		57
	Noms et codes des produits sanguins	58
	Noms et codes des produits dérivés du plasma	60
	Notification des événements indésirables graves demandée par SCS	61
	Listes de personnes-ressources	63

Définitions

Événement indésirable : Événement à caractère nocif et non intentionnel survenant pendant ou après l'administration de sang, de composants sanguins ou de produits sanguins (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 produits sanguins (dérivés du plasma);
- b) la sécurité des receveurs.

Accident : Événement inattendu ou imprévu, non attribuable à une déviation aux procédures normalisées de fonctionnement 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 produits sanguins (dérivés du plasma); ou
- b) la sécurité des receveurs.

Erreur : Déviation inattendue ou imprévue aux procédures normalisées de fonctionnement ou aux lois et règlements applicables, généralement attribuable à une défaillance d'origine humaine ou systémique, 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 produits sanguins (dérivés du plasma); ou
- b) la sécurité des receveurs.

Réaction indésirable : Réaction regrettable et non intentionnelle à l'administration de sang, de composants sanguins ou de produits sanguins (dérivés du plasma), dont le lien avec l'administration de ces produits est considéré comme certain, probable ou possible.

Événement indésirable grave : Événement indésirable qui

- ♦ nécessite une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation directement liée 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, ou
- ◆ entraîne le décès.

Événement indésirable imprévu : Événement indésirable 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 produits sanguins (dérivés du plasma).

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

Produit sanguin (dérivé du plasma) : Produit dérivé du plasma humain ou animal obtenu par fractionnement. Nota : Parmi les exemples de produits sanguins (dérivés du plasma), mentionnons l'albumine sérique humaine, le plasma traité au solvant détergent, les préparations d'immunoglobulines et les concentrés de facteur IX ou de facteur VIII. Parmi les exemples de produits connexes mentionnons le facteur VIII porcine et les facteurs de coagulation produits par la technique de l'ADN recombinant.

Bureaux et directions provinciaux et territoriaux de la transfusion sanguine : 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 produits sanguins (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 événements indésirables.

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, le technologue 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 événement indésirable durant des épisodes de transfusion **distincts***, il faut consigner les détails de chacun des événements indésirables dans des formulaires distincts.

Si un patient a présenté plus d'un événement indésirable durant le **même** épisode de transfusion*, il faut consigner les détails de tous les événements indésirables sur le même 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, par 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 et direction provincial et territorial de la transfusion sanguine chargé de veiller à la bonne marche du programme. Voir la rubrique Lignes directrices pour les hôpitaux relatives à la déclaration des événements indésirables aux bureaux et directions provinciaux et territoriaux de la transfusion sanguine et à la Société canadienne du sang/à HÉMA-QUÉBEC. Voir la Liste des personnes-ressources pertinente dans les annexes.

Quels sont les renseignements transmis aux autorités fédérales?

Certaines données d'importance nationale sont transmises par voie électronique à l'Agence de santé publique du 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 devoir être communiqués pour

* Un épisode de transfusion désigne l'ensemble du sang, des composants sanguins ou des produits sanguins (dérivés du plasma) reçus au cours d'une période de 24 heures ou des composants ou produits sanguins reçus à l'occasion d'admissions différentes même si la personne est sortie et à été réadmise le même jour.

satisfaisant aux exigences réglementaires de Santé Canada. Pour obtenir une copie des données transférées à l'Agence de santé publique du Canada à des fins de surveillance, communiquer avec le bureau et direction provincial et territorial de la transfusion sanguine ou avec l'Agence de santé publique du Canada. Voir la Liste des personnes-ressources pertinente dans les annexes.

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 soupçonnée qui serait liée à un composant sanguin), il faut en informer immédiatement par téléphone le directeur médical responsable des transfusions sanguines et, s'il y a lieu, le centre régional de la Société canadienne du sang ou d'HÉMA-QUÉBEC ou encore le fabricant du produit sanguin (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 dans les Lignes directrices sur la déclaration des événements indésirables.

Lignes directrices pour les hôpitaux relatives à la déclaration des événements indésirables aux bureaux et directions provinciaux et territoriaux de la transfusion sanguine 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 soupçonnées d'être liées à l'administration de sang, de composants sanguins ou de produits sanguins (dérivés du plasma) doivent être signalées. Les bureaux et directions provinciaux et territoriaux de la transfusion sanguine, les fournisseurs de sang 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. donneurs exclus à titre permanent ou temporaire ou donneurs auxquels un code spécial a été attribué);
- iii) déclaration des réactions et événements indésirables graves aux autorités réglementaires de Santé Canada conformément aux exigences réglementaires.

Quels événements indésirables faut-il déclarer aux bureaux et directions provinciaux et territoriaux de la transfusion sanguine?

Toute l'information pertinente (données) du Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada doit être transmise au bureau et direction provincial et territorial de la transfusion sanguine pour tout événement ou incident indésirable conformément aux ententes conclues par chaque province/territoire avec ses hôpitaux.

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.

Voir la liste des éléments de données dont la Société canadienne du sang a besoin sous la rubrique « Notification des événements indésirables graves demandée par la SCS » à l'annexe.

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

- ◆ la Société canadienne du sang

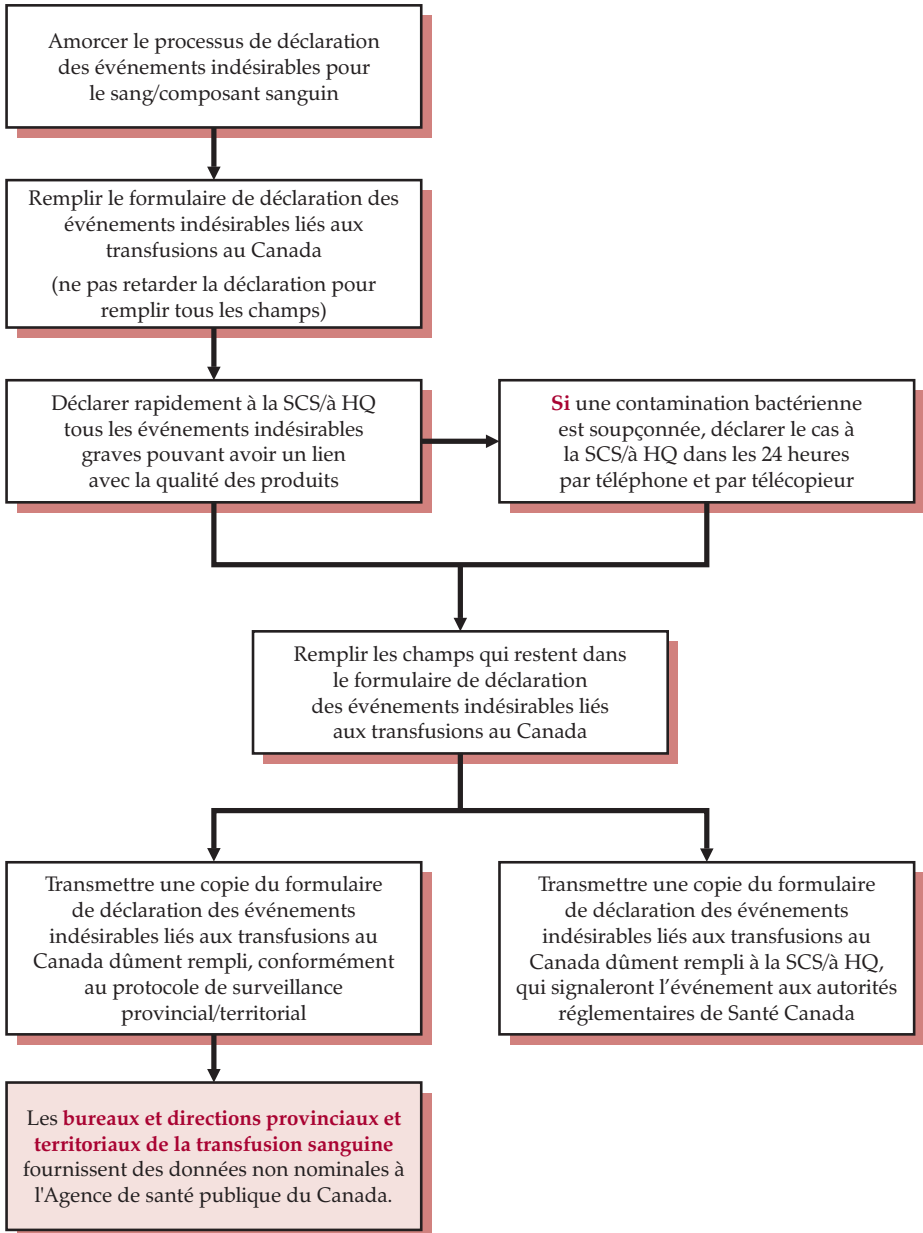
Consulter la *Circulaire d'information portant sur l'utilisation de sang humain et de composants sanguins* ou communiquer avec le centre régional de la Société canadienne du sang (www.bloodservices.ca). Voir la Liste des personnes-ressources de la SCS dans les annexes.

- ◆ HÉMA-QUÉBEC

Consulter la *Circulaire d'information portant sur l'utilisation de produits sanguins labiles* ou communiquer avec le centre régional d'HÉMA-QUÉBEC (www.hema-quebec.qc.ca). Voir la Liste des personnes-ressources d'HÉMA-QUÉBEC dans les annexes.

Voir le diagramme intitulé « Lignes directrices pour les hôpitaux relatives à la déclaration des événements indésirables liés à la transfusion de sang ou de composants sanguins aux bureaux et directions provinciaux et territoriaux de la transfusion sanguine et à la Société canadienne du sang/ à Héma-Québec (SCS/HQ) ».

Lignes directrices pour les hôpitaux relatives à la déclaration des événements indésirables liés à la transfusion de sang ou de composants sanguins aux bureaux et directions provinciaux et territoriaux de la transfusion sanguine 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 produits sanguins (dérivés du plasma)

Quels événements indésirables faut-il signaler aux fabricants de produits sanguins (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 produits sanguins (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 produits sanguins (dérivés du plasma) doivent déclarer les événements indésirables graves au Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM), Direction des produits de santé commercialisés, dans les 15 jours suivant la réception du rapport. Voir les Lignes directrices à l'intention de l'industrie concernant la notification des effets indésirables des médicaments commercialisés à Santé Canada à l'adresse :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/guide/guide-ldir_indust_f.html

Les fabricants de produits sanguins (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, ou
- ◆ entraîne le décès.

Voir le diagramme intitulé « Lignes directrices pour les hôpitaux concernant la déclaration des événements indésirables aux fabricants de produits sanguins (dérivés du plasma) ».

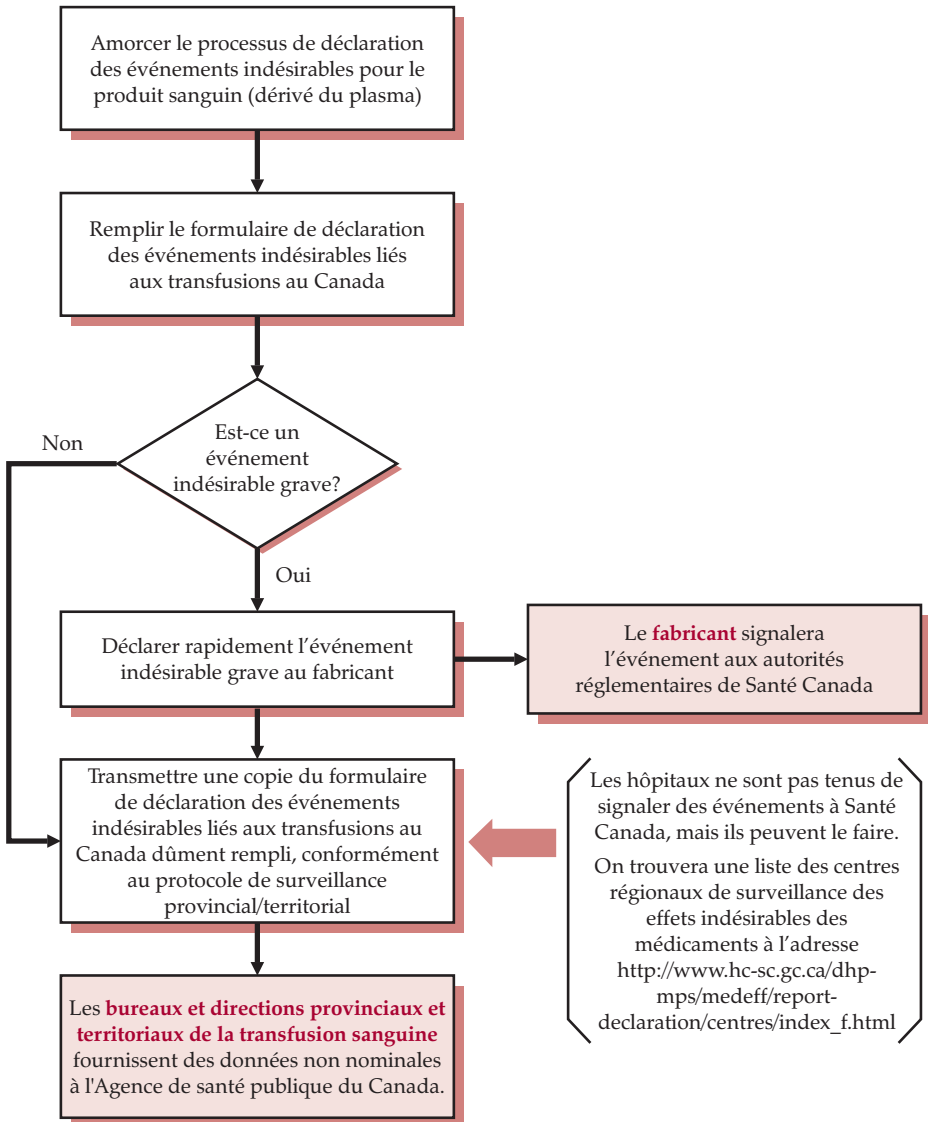
Nota : Un hôpital peut aussi choisir de recourir au Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada pour signaler directement ces événements au PCSEIM par le biais du centre régional de surveillance des effets indésirables des médicaments.

Les fabricants de produits sanguins (dérivés du plasma) trouveront des coordonnées utiles sur le site Web de la Société canadienne du sang à l'adresse :

http://www.blood.ca/centreapps/internet/uw_v502_mainengine.nsf/page/Le%20plasmaProducts?OpenDocument

ou dans les pages jaunes du Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques.

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



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

Pour les utilisateurs de la base de données seulement :

Dossier fermé

Choisir « Dossier fermé » dans la base de données si le dossier a été fermé.

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. D'autres détails sont présentés à la section 3a, Information sur l'incident.

Remplir les sections 1, 3 et 6 du formulaire si l'incident est survenu et a été noté avant le début de 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 receveur a eu une réaction soupçonnée d'être liée au produit.

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

Remplir toutes les sections du formulaire

c) **Produit transfusé**

Cocher « Oui » d'un (x) ou d'un (✓) si le sang, le composant sanguin ou le produit sanguin (dérivé du plasma) a été administré au receveur.

Cocher « Non » d'un (x) ou d'un (✓) si le sang, le composant sanguin ou le produit sanguin (dérivé du plasma) n'a pas été administré au receveur.

Noter qu'il faut toujours cocher « Oui » pour « Produit transfusé » dans le cas des réactions indésirables. Dans la base de données, si la case « Réaction indésirable » est cochée, la case « Produit transfusé » le sera automatiquement. Dans le cas de l'incident, on peut cocher « Oui » ou « Non » pour « Produit transfusé ».

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) **Code de l'hôpital**

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

c) **Ville**

Inscrire la ville dans laquelle se trouve l'établissement.

d) **Province**

Inscrire la province dans laquelle se trouve l'établissement.

Section 1 Identification du receveur

a) **Nom de famille**

Inscrire le nom de famille du receveur.

b) **Prénom**

Inscrire le prénom du receveur.

c) **Numéro de la carte santé**

Inscrire le numéro de la carte santé du receveur.

d) **Numéro de la carte de l'hôpital**

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

e) **Date de naissance**

Inscrire la date de naissance du receveur (jjmmaaaa).

f) **Sexe**

Inscrire le sexe du receveur

Cocher la case « Masculin » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur est de sexe masculin.

Cocher la case « Féminin » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur est de sexe féminin.

Cocher la case « Autre » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur est transgenre (ou appartient à toute autre classification non décrite par les rubriques précédentes).

Cocher la case « Inconnu » d'un (x) ou d'un (✓) si l'information n'est pas connue.

Section 2 Antécédents médicaux

a) Groupe sanguin

Inscrire le groupe ABO (A ou B ou O ou AB) du receveur au moyen d'un (x) ou d'un (✓) et inscrire le type Rh (pos. ou nég.) du receveur au moyen d'un (x) ou d'un (✓).

b) Grossesses/fausses couches

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

Et/ou

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

Ou

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

Ou

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

c) Transfusions

Cocher la case « Oui < 3 mois » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur avait déjà reçu une transfusion de sang, de composant sanguin ou de produit sanguin (dérivé du plasma) au cours des trois derniers mois.

Et/ou

Cocher la case « Oui > 3 mois » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur avait déjà reçu une transfusion de sang, de composant sanguin ou de produit sanguin (dérivé du plasma) il y a plus de trois mois.

Ou

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

Ou

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

d) **Immunodéprimé**

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

Préciser la raison pour laquelle le receveur est immunodéprimé.

Exemples : transplantation, chimiothérapie, leucémie, hépatite, hypogammaglobulinémie.

e) **Catégorie du diagnostic du patient**

Inscrire la catégorie du diagnostic du patient tiré de la liste normalisée la plus susceptible d'être liée 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 l'hôpital.

Liste normalisée de catégories du diagnostic du patient :

Hématologie/greffe de moelle osseuse

- ◆ Oncologie
- ◆ Problème médical
- ◆ Chirurgie
- ◆ Obstétrique/gynécologie/périnatalité
- ◆ Traumatisme
- ◆ Néonatalité

f) **Autres antécédents cliniques**

Cocher la case « Autres antécédents cliniques » d'un (x) ou d'un (✓) lorsque l'on fournit des renseignements ou des antécédents supplémentaires qui peuvent avoir un lien avec la transfusion.

Décrire toute réaction à des médicaments, allergie ou réaction transfusionnelle antérieure à des composants sanguins ou des produits sanguins (dérivés du plasma).

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 et l'heure de survenue de l'événement indésirable (jjmmaaaaa et 00:00 à 23:59).

b) **Lieu de survenue de l'événement indésirable**

Inscrire l'endroit où est survenu l'événement indésirable à l'aide des catégories suivantes :

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.

SI	Service de soins intensifs	SOP	Salle d'opération
URG	Service des urgences	SR	Salle de réveil
M/C	Unité de soins de médecin/chirurgie	SC	Soins chroniques
OBS	Obstétrique	EXT	Service de consultations externes

SI Tous les services de soins intensifs, notamment de néonatalité, de neurologie, de médecine de chirurgie, l'unité de soins aux brûlés et l'unité coronarienne

URG La salle des urgences et/ou des traumatismes

M/C Tous les secteurs de soins aux patients hospitalisés, c'est-à-dire les unités de médecine, de chirurgie, d'hématologie

OBS L'unité d'obstétrique, notamment les salles de travail et d'accouchement et les salles de naissances

SOP La salle d'opération, incluant les chirurgies d'un jour

SR La salle de réveil, notamment de réveil après l'anesthésie

SC Les soins chroniques désignent les centres et les unités de soins de longue durée

EXT Les services de consultations externes désignent les secteurs de soins ambulatoires et les unités de soins médicaux de jour où, essentiellement, des patients viennent recevoir des transfusions pendant les heures de travail de jour

c) **Date et heure de la déclaration**

Inscrire la date et l'heure auxquelles l'événement indésirable a été déclaré (jjmmaaaa 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 du produit.

Exemples :

- ◆ Erreur de patient lors de la demande
- ◆ 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 d'identification pendant les tests sur l'échantillon
- ◆ Erreur de patient lors de la demande de ramassage d'un produit
- ◆ Erreur d'identification au chevet du 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 fabricant
- ◆ Produit enregistré avec le mauvais groupe
- ◆ Erreur de sélection et d'étiquetage du produit
- ◆ Fourniture d'un produit expiré
- ◆ Commande du mauvais produit pour le patient
- ◆ Produit non conforme aux besoins en matière de transfusion
- ◆ Délivrance du mauvais produit
- ◆ Température du produit inacceptable
- ◆ Produit non disponible

Préciser les détails de l'incident.

c) **Incident lié à l'équipement**

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

Exemples :

- ◆ Filtre
- ◆ Pompe
- ◆ Dispositif sous pression
- ◆ Réchauffeur de sang
- ◆ Dispositif de réinjection

Préciser les détails de l'incident.

d) **Autre incident**

Cocher la case « Autre incident » d'un (x) ou d'un (✓) si un autre incident lié au processus transfusionnel est survenu.

Exemples :

- ◆ Mauvais réactifs
- ◆ Contradiction avec l'historique informatique
- ◆ Défectuosité de l'équipement
- ◆ Choix de la mauvaise solution intraveineuse pour administrer le produit
- ◆ Inscription de renseignements erronés au sujet du patient sur l'étiquette de la banque de sang
- ◆ Inscription de renseignements erronés sur le produit
- ◆ Mauvaise interprétation des résultats
- ◆ Entrée incorrecte de renseignements sur le patient dans le système
- ◆ Mauvaise exécution du contrôle de la qualité
- ◆ Rejet de l'échantillon

Préciser les détails de l'incident.

Section 3b Prémédication et anesthésie

a) **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 les antipyrétiques (acétaminophène), les antihistaminiques (chlorhydrate de diphénhydramine) et les corticostéroïdes (p. ex. hydrocortisone, prednisone, Solucortef)

Cocher la case « Oui » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a reçu un ou des médicaments avant la transfusion.

Préciser le nom du médicament, la dose et la voie d'administration.

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

b) **Transfusion sous anesthésie**

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

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

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

Lignes directrices pour l'identification d'une réaction transfusionnelle chez les patients anesthésiés :

La salle d'opération étant un endroit particulier, 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 soupçonner une réaction transfusionnelle si on observe une des manifestations suivantes durant la transfusion ou dans les quatre heures suivant la transfusion :

- ◆ Éruption cutanée de type urticaire
- ◆ Augmentation inexpiquée 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

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

a) **Infection bactérienne**

Cocher la case « Bactérienne » d'un (x) ou d'un (✓) si on soupçonne une infection bactérienne.

b) **Infection virale**

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

c) **Autre infection**

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

Section 4 Signes cliniques et résultats de laboratoire

Section 4a Signes et symptômes cliniques

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

a) **Aucun signe/symptôme clinique**

Cocher la case « Aucun signe/symptôme clinique » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur n'a présenté aucun signe/symptôme clinique de réaction indésirable.

b) **Température**

« **Avant** » : Indiquer la température du receveur en degrés Celsius avant le début de la transfusion.

« **Après** » : Indiquer la température la plus élevée enregistrée chez le receveur en degrés Celsius durant la transfusion ou dans les quatre heures suivant la fin de la transfusion.

c) **Pouls**

Indiquer le pouls du receveur **avant** et **après** la transfusion.

d) **Respiration**

Indiquer la fréquence respiratoire par minute du receveur **avant** et **après** la transfusion.

e) **Tension artérielle**

« **Avant** » : Incrire les tensions artérielles systolique et diastolique du receveur en mm de Hg avant le début de la transfusion.

« **Après** » : Incrire les tensions artérielles systolique et diastolique les plus basses (hypotension) ou les plus élevées (hypertension) enregistrées chez le receveur durant la transfusion ou dans les quatre heures suivant la fin de la transfusion.

f) **Frissons/tremblements**

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

g) **Urticaire**

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

h) **Autre éruption cutanée**

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

i) **Dyspnée**

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

j) **Hypoxémie**

Cocher la case « Hypoxémie » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté

- ♦ $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 < 300 \text{ mm Hg}$
ou
- ♦ saturation en oxygène $< 90\%$ à l'air ambiant
ou
- ♦ autres signes cliniques d'hypoxémie

Inscrire la saturation en oxygène du receveur sur la ligne figurant à la droite de la mention « sat O_2 : ».

k) **Nausées/vomissements**

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

l) **Douleur**

Cocher la case « Douleur » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a éprouvé de la douleur durant la transfusion ou dans les quatre heures suivant la fin de la transfusion.

Préciser le siège de la douleur dans l'espace prévu à cette fin.

Exemples : céphalées, douleur dorsolombaire, abdominale, thoracique

m) **Ictère**

Cocher la case « Ictère » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté un nouvel ictère scléral ou une aggravation de ce dernier. Inscrive les résultats de la bilirubine totale et indirecte, s'ils sont connus, dans la « Section 4b. Tests anormaux/Résultats de laboratoire » ainsi que les résultats avant la transfusion, s'ils sont connus.

n) **Hémoglobinurie**

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

o) **Oligurie**

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

p) **Hémorragie diffuse**

Cocher la case « Hémorragie diffuse » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté un saignement diffus et irrépressible

- ◆ aux points de ponction ou
- ◆ aux points d'insertion d'un cathéter (y compris l'hématurie) ou
- ◆ dans des lésions chirurgicales ou
- ◆ un saignement mucocutané diffus durant la transfusion ou dans les quatre heures suivant la fin de la transfusion.

q) **État de choc**

Cocher la case « État de choc » d'un (x) ou d'un (✓) si, en plus d'une hypotension sévère, le receveur 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.

r) **Autre**

Cocher la case « Autre » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté tout autre signe ou symptôme pertinents durant la transfusion ou dans les quatre heures suivant la fin de la transfusion.

Préciser la nature des autres signes ou symptômes.

Exemples : diaphorèse, diarrhée, épistaxis, bronchospasme, démangeaisons, hyperkaliémie, hypercalcémie, coagulation intravasculaire disséminée, autre

Renseignements cliniques sur le syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI)

s) **Radiographie pulmonaire**

Cocher la case « Infiltrats bilatéraux » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté des infiltrats pulmonaires bilatéraux ou des poumons blancs ou des signes d'œdème pulmonaire bilatéral.

Cocher la case « Autre » d'un (x) ou d'un (✓) si la radiographie pulmonaire du receveur a montrée d'autres signes pertinents et **décrire** ces signes.

t) **Signes de surcharge volémique**

Cocher la case « Oui » d'un (x) ou d'un (✓) s'il y a des signes de surcharge volémique. **Expliquer** la situation dans l'espace prévu à cette fin.

Cocher la case « Non » d'un (x) ou d'un (✓) s'il n'y a pas de signes de surcharge volémique. **Expliquer** la situation dans l'espace prévu à cette fin.

u) **Échantillons à envoyer au centre fournisseur de produits sanguins**

Demander au centre fournisseur régional les renseignements les plus à jour sur les exigences en matière d'expédition et de constitution des échantillons des patients, des échantillons d'unités transfusées, le cas échéant, et des échantillons destinés aux épreuves de compatibilité croisée (échantillons périssables).

Section 4b Tests anormaux/résultats de laboratoire

a) Nom des tests de laboratoire

Cette section porte sur les résultats des tests de laboratoire liés à l'enquête sur l'événement indésirable. Inscrire le **nom des tests de laboratoire** et la **date de collecte du spécimen** (jjmmaaaa) et indiquer si les **résultats** sont positifs, négatifs, élevés ou diminués en cochant la case pertinente d'un (x) ou d'un (✓).

Exemple : bilirubine indirecte, bilirubine totale, hémoglobine plasmatique, créatinine, haptoglobine, LDH, test direct à l'antiglobuline, autre

b) Résultats de l'hémoculture

Si on a effectué une hémoculture chez le **receveur** après la transfusion, 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 « **# de positifs** » si on a identifié un ou des micro-organismes
 - inscrire le « **# de négatifs** » chez le receveur et
 - si l'hémoculture était positive, **indiquer l'identité du ou des micro-organismes (genre/espèce)**, si elle est connue.

Si on a effectué une hémoculture du **produit** [sang, composant sanguin ou produit sanguin (dérivé du plasma)], indiquer

- ◆ la date (jjmmaaaa) et l'heure (00:00 à 23:59) de réception du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) au laboratoire de microbiologie;
- ◆ les résultats de la culture du produit :
 - inscrire le « **nombre de résultats positifs** » si on a identifié un ou des micro-organismes
 - inscrire le « **nombre de résultats négatifs** » de l'hémoculture du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) et
 - si l'hémoculture était positive, **indiquer l'identité du ou des micro-organismes (genre/espèce)**, si elle est connue.
 - inscrire le **numéro d'unité** du sang ou du composant sanguin qui était positif.

- inscrire le **numéro de lot** du flacon de produit sanguin (dérivé du plasma) qui était positif.

La section 7 du présent guide, Imputabilité de l'événement indésirable à la transfusion, renferme des renseignements additionnels concernant les infections bactériennes.

Section 5 Sang, composants sanguins ou produits sanguins (dérivés du plasma) suspects

Tout le sang et tous les composants sanguins ou produits sanguins (dérivés du plasma) qui pourraient être liés à l'événement indésirable doivent être identifiés. Le premier sang, composant sanguin ou produit sanguin (dérivé du plasma) inscrit devrait être celui qui est le plus susceptible d'être associé à l'événement indésirable déclaré. S'il n'est pas possible d'identifier lequel était lié à la transfusion, il faudrait énumérer tous les produits et expliquer, dans la partie Remarques de la Section 5, qu'il a été impossible de déterminer le produit qui avait probablement causé la réaction.

- a) **Sang, composants sanguins ou produits sanguins (dérivés du plasma) transfusés :**

Code/nom du produit

Inscrire le code numérique du produit ou le nom du composant sanguin/produit sanguin (dérivé du plasma) lié à l'incident/à la réaction indésirable inscrits dans la liste des noms et des codes de composants sanguins ou dans celle des noms et appellations commerciales de produits dérivés du plasma fournies en annexe.

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 dans la partie Remarques de la section 5. Nota : on peut inscrire plusieurs modifications, p. ex. CMV, mélangé.

Codes de modification du produit

IRR	Irradié
CMV Nég	Négatif pour anticorps anti-CMV
D	Déglycérolisé
Div	Divisé
PV	Petit volume
RP	Réduit en plasma
L	Lavé
M	Mélangé
Déc	Décongelé

b) **Groupe de l'unité**

Inscrire le groupe ABO et Rh indiqué sur la poche ou l'étiquette de la poche.

c) **Code du centre fournisseur de sang (autrefois « Code du centre de transfusion »)**

Inscrire le numéro du centre fournisseur, autrefois code du centre de transfusion, indiqué sur la poche ou le contenant. Se reporter aux codes locaux de la Société canadienne du sang ou d'HÉMA-QUÉBEC.

d) **N° d'unité ou de lot**

Inscrire le numéro d'unité de sang ou de composant sanguin ou le numéro de lot du flacon de produit sanguin (dérivé du plasma) indiqué sur la poche ou le contenant.

e) **Date de péremption (jjmmaaaa)**

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

f) **Quantité administrée**

Inscrire la « **quantité** » administrée ainsi que l' « **unité de mesure** ».

ou

Inscrire la « **fraction** » estimée ($1/4$, $1/2$, $3/4$, $4/4$) qui a été administrée.

g) **Début de la transfusion**

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

Fin de la transfusion

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

h) **Remarques**

Cette partie devrait servir à :

- ◆ établir si un produit a été désigné comme étant la cause probable de la réaction.
- ◆ établir s'il s'agissait d'un don autologue ou d'un don dirigé/désigné.
- ◆ inscrire toute observation anormale, p. ex. décoloration, température, présence de caillots.
- ◆ inscrire l'appellation commerciale si le produit sanguin (dérivé du plasma) a été identifié, p. ex. Gamunex.

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) **Arrêt de la transfusion**

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

c) **Reprise de la transfusion**

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

d) **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).

e) **Analgésiques**

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

f) **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).

g) **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).

h) **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). Cocher la case « Efficaces » si les diurétiques administrés ont été efficaces.

N.B. Ce renseignement est particulièrement important lorsqu'un TRALI est soupçonné.

i) **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).

j) **Antibiotiques**

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

k) **Supplément d'O₂**

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

l) **Ventilation mécanique**

Cocher la case « Ventilation mécanique » d'un (x) ou d'un (✓) si on a administré une ventilation mécanique au receveur avant la transfusion et que la concentration a dû être augmentée, ou si la ventilation mécanique s'est avérée nécessaire chez un receveur qui n'en avait pas eu besoin auparavant. Si la ventilation mécanique a été administrée, indiquer la **durée** pendant laquelle elle l'a été dans l'espace prévu à cette fin.

m) **Soins intensifs requis**

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

n) **Radiographie pulmonaire**

Cocher la case « Radiographie pulmonaire » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a passé une radiographie pulmonaire.

o) **Hémoculture**

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

p) **Culture du produit**

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

q) **Autres mesures prises**

Cocher la case « **Autres mesures prises** » 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 le type de médicaments ou de mesures.

Exemples : anxiolytiques, bronchodilatateurs, desféroxamine, autre.

Section 7 Résultats de l'enquête et conclusion

a) Aucune réaction transfusionnelle

Cocher la case « Aucune réaction transfusionnelle » d'un (x) ou d'un (✓) si l'enquête a révélé que le receveur n'avait pas eu de réaction transfusionnelle.

b) Réaction fébrile non hémolytique

Cocher la case « Réaction fébrile non hémolytique » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté un ou plusieurs des signes suivants :

- ◆ une fièvre (≥ 38 °C et un changement de ≥ 1 °C par rapport à la valeur pré transfusionnelle)
- ◆ des frissons
- ◆ une sensation de froid ou
- ◆ des tremblements

(ces symptômes peuvent s'accompagner de céphalées et de nausées) durant la transfusion ou dans les quatre heures suivant la fin de la transfusion sans autre cause comme la réaction transfusionnelle hémolytique, la contamination bactérienne ou une condition sous-jacente.

c) Réaction allergique

Mineure

Cocher la case « Mineure » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté une réaction cutanée caractérisée par un urticaire passager ou un autre type d'éruption cutanée avec prurit associée à la transfusion. Cette réaction peut être associée à un angioedème localisé sans détresse respiratoire.

Majeure/Anaphylactique/anaphylactoïde

Cocher la case « Majeure/Anaphylactique/anaphylactoïde » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté non seulement des signes ou des symptômes cutanéomuqueux, mais aussi une atteinte des voies respiratoires ou une hypotension grave exigeant des traitements vasopresseurs. Les signes ou symptômes respiratoires peuvent être laryngiens (gorge serrée, dysphagie, dysphorie, enrouement, stridor) ou pulmonaires (dyspnée, toux, une insuffisance respiratoire/bronchospasme, hypoxémie).

Choc anaphylactique

Cocher la case « Choc anaphylactique » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté non seulement les signes ou symptômes susmentionnés, mais aussi une hypotension profonde accompagnée d'une perte de conscience, d'un collapsus cardiovasculaire ou d'un décès.

d) Transfusion incompatible

Cocher la case « involontaire » d'un (x) ou d'un (✓) si on a fait involontairement une transfusion incompatible au receveur.

Cocher la case « volontaire » d'un (x) ou d'un (✓) si on a fait volontairement une transfusion incompatible au receveur.

Cocher la case « système ABO » d'un (x) ou d'un (✓) si l'incompatibilité de la transfusion était liée au système ABO .

Préciser le ou les anticorps identifiés.

Exemples : anti-A, anti-B

Si la case ABO a été cochée, remplir la section 3a (Information sur l'incident) afin d'indiquer les erreurs, s'il en est, qui ont pu causer l'incompatibilité transfusionnelle ABO.

Cocher la case « Autre système » d'un (x) ou d'un (✓) si l'incompatibilité de la transfusion n'avait pas de rapport avec le système ABO.

Préciser le ou les anticorps identifiés.

Exemples : anti-C, anti-E, anti-c, anti-e, anti-K1, anti-K2, anti-JK^a, anti-JK^b, anti-S, anti-s, anti-Fy^a, anti-Fy^b, anti-M, anti-Le^a, anti-Le^b, HLA.

e) 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 lombaire et la dyspnée.

Aiguë

Cocher la case « Aiguë » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté une réaction hémolytique dans les 24 heures suivant la transfusion.

Retardée

Cocher la case « Retardée » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté une réaction hémolytique entre 24 heures et un mois suivant la transfusion.

Indiquer la **cause** de l'hémolyse aiguë et retardée, par exemple les anticorps en cause dans l'hémolyse d'origine immune, l'incompatibilité ABO, l'équipement ou les méthodes en cause dans l'hémolyse mécanique.

f) Réaction transfusionnelle sérologique retardée (allo immunisation)

Cocher la case « Réaction transfusionnelle sérologique retardée (**allo immunisation**) » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a développé de nouveaux allo-anticorps dans les 28 jours suivant la transfusion avec ou sans résultat positif au test direct à l'antiglobuline (TDA) mais sans signes cliniques ou signes de laboratoire d'hémolyse.

Préciser 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-Cw 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.

g) Infection bactérienne

Cocher la case « Infection bactérienne » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur 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 receveur auparavant.

Préciser le type d'infection. Consulter la section 4 pour obtenir ce renseignement.

h) Infection virale

Cocher la case « Infection virale » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a contracté une infection virale à la suite de la transfusion, infection qui a fait l'objet de tests de confirmation.

Préciser le type d'infection.

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), cytomegalovirus (CMV), virus Epstein-Barr, virus du Nil occidental (VNO), autre.

Indiquer si le donneur était **infecté** ou **non infecté** ou si ce renseignement est **inconnu** en cochant la case d'un (x) ou d'un (✓).

i) **Autre infection**

Cocher la case « Autre infection » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a contracté une autre infection à la suite de la transfusion, infection qui a fait l'objet de tests de confirmation.

Préciser le type d'infection.

Exemples : malaria (*P. falciparum*, *P. vivax*), babésiose, maladie de Lyme, syphilis, toxoplasmose, maladie de Creutzfeldt-Jakob, autre.

j) **Donneur**

Cocher la case « Infecté » d'un (x) ou d'un (✓) si le donneur était infecté.

Cocher la case « Non infecté » d'un (x) ou d'un (✓) si le donneur n'était pas infecté.

Cocher la case « Inconnu » d'un (x) ou d'un (✓) si ce renseignement est inconnu.

Préciser le type d'infection.

k) **Surcharge volémique**

Cocher la case « **Surcharge volémique** » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté une surcharge volémique post-transfusionnelle caractérisée par la dyspnée, la cyanose, l'orthopnée, l'hypertension ou l'insuffisance cardiaque durant la transfusion ou dans les six heures qui ont suivi la fin de la transfusion.

l) **Dyspnée aiguë post-transfusionnelle (DPT)**

Cocher la case « DPT » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté une dyspnée post-transfusionnelle (DPT) caractérisée par une détresse respiratoire, dans les 24 heures suivant la transfusion, qui ne répond pas aux critères du TRALI, d'une surcharge volémique ou d'une réaction allergique. La détresse respiratoire ne doit pas pouvoir s'expliquer par une condition sous-jacente du patient.

m) **TRALI**

Cocher la case « TRALI » d'un (x) ou d'un (✓) si l'état du receveur satisfait à la définition suivante du syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI) :

- ◆ Chez les patients qui ne présentaient pas de syndrome respiratoire aigu (ALI) avant la transfusion, on diagnostique un TRALI si :
 - un nouvel ALI est présent :
 - apparition soudaine
 - hypoxémie
 - ▷ $\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 \leq 300$ ou
 - ▷ saturation en oxygène < 90 % à l'air ambiant ou
 - ▷ autres signes cliniques
 - infiltrats pulmonaire bilatéraux à la radiographie pulmonaire frontale
 - absence de signes de surcharge volémique
 - Il survient durant la transfusion ou dans les six heures qui suivent la fin de la transfusion.
 - Il n'y a pas d'autres facteurs de risque d'ALI.

Indiquer la **période de rétablissement** en heures dans l'espace prévu à cette fin.

n) **TRALI possible**

Cocher la case « TRALI **possible** » d'un (x) ou d'un (✓) si l'état du patient répond à la définition suivante :

- ◆ Chez les patients qui ne présentaient pas de syndrome respiratoire aigu (ALI) avant la transfusion, on diagnostique une TRALI **possible** si :
 - un nouvel ALI est présent :
 - apparition soudaine
 - hypoxémie
 - ▷ $\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 \leq 300$ ou
 - ▷ saturation en oxygène < 90 % à l'air ambiant ou
 - ▷ autres signes cliniques
 - infiltrats pulmonaire bilatéraux à la radiographie pulmonaire frontale
 - absence de signes de surcharge volémique
 - Il survient durant la transfusion ou dans les six heures qui suivent la fin de la transfusion.

- Il y a au moins un facteur de risque d'ALI :
 - Atteinte pulmonaire directe
 - ▷ Aspiration
 - ▷ Pneumonie
 - ▷ Inhalation toxique
 - ▷ Contusion pulmonaire
 - ▷ Quasi-noyade
 - Atteinte pulmonaire indirecte
 - ▷ Septicémie grave
 - ▷ État de choc
 - ▷ Traumatismes multiples
 - ▷ Grand brûlé
 - ▷ Pancréatite aiguë
 - ▷ Circulation extracorporelle
 - ▷ Surdose de drogue

Indiquer la **période de rétablissement** en heures dans l'espace prévu à cette fin.

Indiquer les **facteurs de risque d'ALI** en cause dans l'espace prévu à cette fin.

o) **Réaction hypotensive**

Cocher la case « Réaction hypotensive » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté une chute de la tension artérielle systolique ≥ 30 mm Hg et une tension artérielle systolique de moins de 80 mm Hg ou un « état de choc » durant la transfusion ou dans les quatre heures suivant la fin de la transfusion, si l'hypotension ne s'explique par aucun autre facteur comme une infection bactérienne, une hémorragie ou une réaction allergique majeure ou la condition sous-jacent du patient.

Cocher la case « **Inhibiteurs de l'ECA** » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur prenait des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.

p) **PPT**

Cocher la case « PPT » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté un purpura post-transfusionnel (PPT) caractérisé par une thrombocytopénie grave soudaine (numération plaquettaire $< 10\ 000/l$) entre cinq et dix jours après une transfusion de composant sanguin cellulaire. Cette réaction est le plus souvent associée à la présence d'anticorps dirigés contre l'antigène plaquettaire humain (HPA) dans le sérum du patient.

q) **Greffon vs hôte**

Cocher la case « **Greffon vs hôte** » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur développe une réaction du greffon contre l'hôte caractérisée par de la fièvre, une éruption cutanée (qui débute souvent au niveau de la paume des mains, de la plante des pieds ou du lobe de l'oreille), une élévation des enzymes hépatiques (ALT, AST, phosphatase alcaline) et de la bilirubine, une pancytopenie et une diarrhée survenant entre une et six semaines après la transfusion. La réaction est très grave et se solde par un décès chez plus de 90 % des cas.

Pour prévenir la réaction du greffon contre l'hôte, les produits sanguins sont systématiquement irradiés au Canada pour 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 contre l'hôte à la suite d'une transfusion est rare et se produit le plus souvent chez les receveurs immunodéprimés qui ne reçoivent pas de produits sanguins irradiés.

r) **Hémochromatose**

Cocher la case « Hémochromatose » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté des signes cliniques ou pathologiques d'hémochromatose (surcharge en fer) à la suite de multiples transfusions de globules rouges.

s) **Méningite aseptique**

Cocher la case « Méningite aseptique » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté des céphalées accompagnées de méningisme et d'une modification de l'état mental après l'administration d'immunoglobuline intraveineuse (IVIg). Le receveur peut également avoir une fièvre, des nausées, des vomissements, une pharyngite, une diarrhée et une photophobie.

t) **Céphalées liées à l'IVIg**

Cocher la case « Céphalées liées à l'IVIg » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a développé une céphalée durant l'administration d'immunoglobuline intraveineuse (IVIg) ou peu de temps après.

u) **Inconnue**

Cocher la case « Inconnue » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a présenté une réaction qui ne peut pas être classée, qui est nouvelle et imprévue et qui est significative sur le plan clinique (p. ex. syndrome des yeux rouges).

v) **Autres résultats de l'investigation**

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

Préciser le diagnostic.

Exemples : déséquilibre électrolytique grave, syndrome de douleur atypique, etc.

Nota : Le syndrome de douleur atypique se définit 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 sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) et dont l'origine transfusionnelle a été prouvée lors d'une enquête.

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

- ◆ même bactérie isolée chez le receveur et dans le sang, le composant sanguin ou le produit sanguin (dérivé du plasma);
- ◆ contamination de l'échantillon ou contamination de laboratoire non soupçonnée.

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 sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) 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 sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma);
- ◆ contamination de l'échantillon ou contamination de laboratoire non soupçonnée;
- ◆ signes et symptômes de septicémie chez le receveur (sans autre explication possible).
- ◆ hémoculture non effectuée chez le receveur :
 - aucun échantillon disponible;
 - aucune demande d'hémoculture.
- ◆ hémoculture négative chez le receveur :
 - prise d'antibiotiques par le receveur avant le prélèvement.

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 sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma), mais pourrait également 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 receveur positive;
- ◆ contamination de l'échantillon ou contamination de laboratoire non soupçonnée;
- ◆ signes et symptômes de septicémie chez le receveur (sans autre explication possible);
- ◆ culture du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) non effectuée;
 - aucun échantillon disponible;
 - aucune demande de 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 sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) est positive pour un agent pathogène et l'hémoculture du receveur est positive pour un autre agent pathogène ou on soupçonne une contamination des échantillons soumis ou de laboratoire.

v) **Exclue**

Cocher la case « Exclue » d'un (x) ou d'un (✓) si l'événement clinique et/ou biologique est survenu dans un délai incompatible avec l'administration du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma)

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 déterminée » d'un (x) ou d'un (✓) s'il reste à établir si l'événement était lié à l'administration du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) 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 receveur aurait pu avoir besoin d'une intervention médicale (p. ex. traitement des symptômes), mais ne subirait pas de lésions permanentes ni d'altération définitive d'une fonction de l'organisme s'il n'était pas soumis à cette intervention.

ii) **Degré 2 (grave)**

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

- ◆ le receveur 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; ou
- ◆ 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 receveur soit menacée), réaction hémolytique (fièvre, douleur lombaire, 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 receveur 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 receveur est le résultat de la réaction transfusionnelle.

Préciser les circonstances du décès.

v) **Non déterminée**

Cocher la case « Non déterminée » d'un (x) ou d'un (✓) si les conséquences de la réaction transfusionnelle n'est pas connue.

Conséquences de l'événement indésirable

Cocher **une** des cases suivantes :

i) **Décès**

Cocher la case « Décès » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur est décédé.

Imputabilité du décès à la transfusion

Indiquer l'imputabilité du décès à la transfusion en cochant **une** des cases suivantes :

◆ **Certaine**

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

◆ **Douteuse**

Cocher la case « **Douteuse** » d'un (x) ou d'un (✓) si le décès du receveur est survenu dans un délai compatible avec l'administration, mais que 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 sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) 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 déterminée**

Cocher la case « **Non déterminée** » d'un (x) ou d'un (✓) si on ne peut pas déterminer que le décès du receveur était lié à la transfusion.

ii) **Séquelles graves ou à long terme**

Cocher la case « **Séquelles graves ou à long terme** » d'un (x) ou d'un (✓) si le receveur a développé une infection par un agent infectieux persistant (VIH, hépatite C, hépatite B) ou une réaction transfusionnelle avec des séquelles graves ou à long terme ou risque d'éprouver des difficultés lors de futures transfusions (p. ex. développement d'anticorps aux antigènes présents dans plus de 95 % des dons).

iii) **Peu ou pas de séquelles**

Cocher la case « **Peu ou pas de séquelles** » d'un (x) ou d'un (✓) si la réaction n'a pas entraîné de séquelles ni d'invalidité permanente chez le receveur ou si le receveur a développé des anticorps contre des antigènes de fréquence faible ou moyenne (< 95 %).

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.

Fournisseur/fabricant avisé

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

- ◆ toutes les réactions transfusionnelles soupçonnées d'entraîner le décès;
- ◆ toutes les réactions transfusionnelles soupçonnées 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 soupçonnée);
- ◆ tous les incidents dont l'origine pourrait être associée au produit ou au fournisseur.

NOTA : Voir les Lignes directrices pour les hôpitaux relatives à la déclaration des événements indésirables aux bureaux et directions provinciaux et territoriaux de la transfusion sanguine et à la Société canadienne du sang/à HÉMA QUÉBEC ou les Lignes directrices pour les hôpitaux relatives à la déclaration des événements indésirables aux fabricants de produits sanguins (dérivés du plasma)

Cocher la case « Oui » d'un (x) ou d'un (✓) si la Société canadienne du sang ou HÉMA-QUÉBEC ont été contactés pour des questions relatives au sang ou aux composants sanguins ou si le fabricant de produits sanguins (dérivés du plasma) a été contacté pour des questions relatives à ses produits suite à un événement indésirable.

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

OU

Cocher la case « Non » d'un (x) ou d'un (✓) si le fournisseur/fabricant n'a pas été contacté.

État d'avancement de l'enquête

L'enquête se définit comme une recherche visant à 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 « En cours » d'un (x) ou d'un (✓) si l'enquête est en cours.

ii) **Enquête terminée**

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

iii) **Enquête impossible à réaliser**

Cocher la case « 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 l'indicatif 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 (jjmmaaaa) à laquelle le médecin ou la personne désignée responsable de la déclaration a rempli le formulaire.

g) **Heure**

Inscrire l'heure (00:00 à 23:59) à laquelle le médecin ou la personne désignée responsable de la déclaration a rempli le formulaire.

Section 9 Remarques – Rempli par la Société canadienne du sang (SCS)

a) **Remarques de la SCS**

Inscrire les remarques sur le cas dans l'espace prévu à cette fin.

b) **Nom de famille**

Inscrire le nom de famille du directeur médical de la SCS.

c) **Prénom**

Inscrire le prénom du directeur médical de la SCS.

d) **Signature**

Le directeur médical de la SCS doit signer le formulaire à cet endroit.

e) **Numéro de téléphone**

Inscrire le numéro de téléphone (y compris l'indicatif régional et le numéro du poste, s'il y a lieu) du directeur médical de la SCS.

f) **Date**

Inscrire la date (jjmmaaaaa) à laquelle le directeur médical de la SCS a rempli le formulaire.

g) **Heure**

Inscrire l'heure (00:00 à 23:59) à laquelle le directeur médical de la SCS a rempli le formulaire.

Annexes

Noms et codes des produits sanguins	58
Noms et codes des produits dérivés du plasma.	60
Notification des événements indésirables graves demandée par SCS	61
Listes de personnes-ressources	63

Noms et codes des produits sanguins

Code	Nom
Hématies	
00180	SANG TOTAL CP2D
01480	SANG TOTAL CP2D, DF*
01461	SANG TOTAL CP2D - FAIBLE VOLUME, DF
04380	CULOT GLOBULAIRE CP2D, DF
04361	CULOT GLOBULAIRE CP2D - FAIBLE VOLUME, DF
04730	CULOT GLOBULAIRE AS 3, DF
043771	CULOT GLOBULAIRE AS 3 DIVISÉ, DF
00160	SANG TOTAL CPDA 1
01471	SANG TOTAL CPDA 1, ANTICOAGULANT AJUSTÉ
01467	SANG TOTAL CPDA 1, DF
043671	CULOT GLOBULAIRE CPDA 1 DIVISÉ, DF
04360	CULOT GLOBULAIRE CPDA 1, DF
04371	CULOT GLOBULAIRE CPDA 1 FAIBLE VOLUME, DF (AUTOLOGUE SEULEMENT)
04870	HÉMATIES LAVÉES, DF
06400	HÉMATIES DÉGLYCÉROLÉES
06470	HÉMATIES DÉGLYCÉROLÉES, DF
06270	HÉMATIES CONGELÉES, DF
04760	CULOT GLOBULAIRE SAGM PD
05760	CULOT GLOBULAIRE SAGM PD, irradié
34761	CULOT GLOBULAIRE SAGM PD, div-1
34762	CULOT GLOBULAIRE SAGM PD, div-2
Plaquettes	
12700	PLAQUETTES CP2D, DF
Plaquettes prélevées de la couche leucocytaire	
12091	Plaquettes mélangées CPD PD
12691	Plaquettes mélangées CPD PD, irradiées
Plaquettes prélevées par aphérèse	
12071	PLAQUETTES PRÉLEVÉES PAR APHÉRÈSE, DF
Plasma	
18230	PLASMA FRAIS CONGELÉ CP2D, DF
191701	PLASMA FRAIS CONGELÉ CP2D DIVISÉ, DF
18872	PLASMA CP2D, DF (AUTOLOGUE SEULEMENT)
18770	PLASMA FRAIS CONGELÉ CPDA 1, DF

Code	Nom
191771	PLASMA FRAIS CONGELÉ CPDA 1 DIVISÉ, 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
18161	Plasma congelé CPD
18465	Surnageant de cryoprécipité CPD
18210	Plasma frais congelé ACD prélevé par aphérèse
Cryoprécipité (CRYO)	
19070	FAH cryoprécipité CP2D, PD
10160	Cryoprécipité CPD

Noms et codes des produits dérivés du plasma

Code	Nom
IGIV	
IGIV	IMMUNOGLOBULINE INTRAVEINEUSE
RhIG	
RhIG	Immunoglobuline anti-Rh
Albumine	
A5	ALBUMINE 5 %
A25	ALBUMINE 25 %
Autres immunoglobulines (Ig)	
HIBIG	IMMUNOGLOBULINE ANTI-HÉPATITE B
ISG	IMMUNOGLOBULINE SÉRIQUE
RaBIG	IMMUNOGLOBULINE ANTIRABIQUE
TIG	IMMUNOGLOBULINE ANTITÉTANIQUE
V IG	IMMUNOGLOBULINE CONTRE LA VARICELLE ET LE ONA
Anti CMV	Immunoglobuline Anti CMV
Facteurs de coagulation	
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
Autres dérivés du plasma	
A1 P1	INHIBITEUR DE PROTÉINASE ALPHA I
AICC	ANTI-INHIBITEUR DU COMPLEXE DE FACTEURS DE COAGULATION
AT3	ANTITHROBINE III
C1EI	INHIBITEUR DE L'ESTÉrase
FIB	FIBRINOgÈNE
FS	SCELLANT DE FIBRINE
PRTC	PROTÉINE C
SD	PLASMA SD

Notification des événements indésirables graves demandée par la SCS

Comme le mentionne la « circulaire d'information » actuelle de la Société canadienne du sang (SCS), l'organisme exige que lui soient signalés tous les « événements indésirables graves » qui pourraient être liés à transfusion de sang et de composants sanguins qu'il a fabriqués.

Les événements indésirables suivants liés à la transfusion de sang et de composants sanguins doivent être signalés rapidement à la SCS et tous les événements liés au décès ou à la contamination bactérienne soupçonnée d'un produit doivent lui être signalés sans délai (dans les 24 heures) :

- i. tous les décès
- ii. toutes les réactions graves (constituant une menace immédiate et/ou une détérioration marquée) :
 - ◆ réaction allergique ou anaphylactique grave
 - ◆ réaction hémolytique aiguë
 - ◆ hyperkaliémie notable
 - ◆ réaction *hémolytique* retardée
- iii. toutes les réactions ci-après, quelle que soit leur gravité :
 - ◆ syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI)
 - ◆ réaction du greffon contre l'hôte (RGCH)
 - ◆ purpura post-transfusionnel
- iv. tous les cas de contamination bactérienne soupçonnée et/ou de résultat positif lors de la mise en culture d'un produit; il importe de signaler à la Société canadienne du sang tous les cas suspects de contamination bactérienne afin qu'elle puisse rapidement mettre en quarantaine ou rappeler la totalité des produits dérivés du don mis en cause.
- v. toutes les infections post-transfusionnelles (hépatite A, parvovirus B19, paludisme, maladie de Chagas, VNO, etc.)
- vi. toutes les réactions faisant douter de la qualité du produit
- vii. toutes les réactions inhabituelles (p. ex. rougeurs oculaires, réaction hypotensive grave)
- viii. toute autre réaction pouvant entraîner une incapacité permanente ou la mort

En règle générale, la notification des événements indésirables tels que les

réactions fébriles non hémolytiques, les réactions allergiques et les réactions *sérologiques* tardives n'est pas obligatoire mais elle ne saurait être exclue si le médecin traitant juge que la gravité de la réaction justifie l'ouverture d'une enquête par le fournisseur de produit sanguins.

Listes de personnes-ressources

1. Agence de santé publique du Canada (ASPC), Section des incidents transfusionnels (IT)
2. Direction des produits de santé commercialisés
3. Liste de personnes-ressources pour les bureaux et directions provinciaux et territoriaux de la transfusion sanguine
4. Liste locale de personnes-ressources pour la Société canadienne du sang
5. Liste de personnes-ressources pour HÉMA-QUÉBEC

Agence de sante publique du Canada (ASPC)
Section des incidents transfusionnels (IT)

http://www.phac-aspc.gc.ca/hcai-iamss/tti-it/index_f.html

Adresse courriel : TTI_Section_IT@phac-aspc.gc.ca

Direction des produits de santé commercialisés

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/mhpd-dpsc/index_f.html

Objet : Lignes directrices pour les hôpitaux relatives à la déclaration des événements indésirables aux fabricants de produits sanguins (dérivés du plasma)

Il est important pour le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (PCSEIM) de connaître tout problème que vous pourriez éprouver avec les dérivés plasmatiques. Santé Canada se sert de l'information sur les réactions indésirables pour veiller à ce que les avantages d'un produit de santé donné dépassent les risques qu'il pourrait poser, pour mettre à jour l'étiquetage et l'information sur le produit et pour travailler de concert avec les détenteurs d'autorisation de mise en marché et les autres intervenants afin d'informer les Canadiens des réactions indésirables possibles.

Les événements indésirables graves liés aux dérivés plasmatiques et ceux qui pourraient mettre en cause la sécurité de ces produits doivent toujours être signalés au détenteur de l'autorisation de mise en marché (le fabricant), qui est bien placé pour prendre des mesures immédiates (mise en quarantaine du produit, retrait de produits appartenant à un lot donné, etc.); toutefois, le PCSEIM est intéressé à recevoir une copie de cette information sur les réactions indésirables. Vous pouvez trouver notre formulaire de déclaration à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/form/index_f.html

Néanmoins, nous vous informons que pour des raisons de commodité, nous accepterons avec plaisir les déclarations faites au moyen du Formulaire de déclaration des événements indésirables liés aux transfusions au Canada.

Les professionnels de la santé peuvent communiquer leur déclaration à Santé Canada en se servant des numéros sans frais mis à leur disposition :

Téléphone : 866 234-2345

Télécopieur : 866 678-6789

Votre appel sera acheminé au centre régional de surveillance des effets indésirables concerné. Le Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments de la Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) est chargé de recueillir et d'évaluer les données sur les réactions indésirables qui lui ont été soumises par les professionnels de la santé ou les consommateurs soit directement, soit par l'entremise des

détenteurs d'autorisation de mise en marché. Au Canada, Santé Canada dispose d'un système lui permettant de recueillir de l'information sur les réactions indésirables depuis 1965. Cette information est conservée dans des bases de données informatisées, lesquelles constituent un outil essentiel dans l'évaluation continue des produits thérapeutiques commercialisés.

La DPSC de Santé Canada est responsable de la coordination et de la cohérence des activités de surveillance post-commercialisation et de l'évaluation des signaux et des tendances liés à la sécurité de tous les produits de santé commercialisés. La DPSC travaille en étroite collaboration avec d'autres directions de la Direction générale des produits de santé et des aliments et avec d'autres directions générales concernées.

La DPSC s'occupe des activités suivantes :

- ◆ recueillir des données sur les réactions indésirables et les incidents liés aux médicaments, et contrôler ces données;
- ◆ examiner et analyser les données sur la sécurité des produits de santé commercialisés;
- ◆ effectuer des évaluations risques/avantages;
- ◆ communiquer les risques liés aux produits aux professionnels de la santé et au public;
- ◆ coordonner les activités visant à faire connaître la réglementation;
- ◆ élaborer des politiques post-approbation;
- ◆ mener des activités de surveillance active et des projets portant sur l'efficacité des médicaments.

Il est à noter que la personne-ressource pour cette initiative de surveillance post-commercialisation des dérivés plasmatiques est la D^{re} Carole Légaré, gestionnaire, Section clinique des produits biologiques et biotechnologiques, Bureau des produits de santé biologiques, biotechnologiques et naturels commercialisés, téléphone (613) 946-6506, télécopieur (613) 954-2354, adresse de courriel Carole_Legare@hc-sc.gc.ca

Nous nous réjouissons d'avance de pouvoir continuer à collaborer à cet important projet.

Christopher Turner, MD, FRCPC
Directeur général
Direction des produits de santé commercialisés

Liste de personnes-ressources pour les bureaux et directions provinciaux et territoriaux de la transfusion sanguine

Territoires du Nord-Ouest

Robin Greig
Manager, Diagnostic & Therapeutic Services
Stanton Territorial Health Authority
550 Byrne Road
Yellowknife, NWT X1A 2N1
(867) 669-4165
Télécopieur : (867) 669-4141

Colombie-Britannique et Yukon

Patti Thorne
Administrative Director
Provincial Blood Coordinating Office
St. Paul's Hospital – Hornby Site
1081 Burrard Street
Vancouver, BC V6Z 1Y6
Téléphone : 604-682-2344 Ext 63149
Télécopieur : 604-806-8824

Alberta

Madeleine Swaters
A/Information Manager Health Surveillance
Population Health Division
Alberta Health and Wellness
10025 Jasper Avenue, 24th Floor
Edmonton, AB T6J 2N3
(780) 415-2833
Télécopieur : (780) 422-3671

Saskatchewan

Judy Hoff
TTISS Project
LIS Specialist/Tech II
Transfusions Department, Regina General Hospital
1440-14th Avenue, Regina, SK S4P 0W5
Téléphone au bureau : (306) 766-4474
Télécopieur au bureau : (306) 766-4004

Manitoba

Susan Turnbull
Bureau de coordination des programmes sanguins provinciaux (BCPSP)
Ministère de la Santé du Manitoba
3^e étage, 300, rue Carlton
Winnipeg, MB R3B 3M9
(204) 788-6355
Télécopieur : (204) 944-0669

Ontario

1. PERSONNE-RESSOURCE PRINCIPALE :

Nancy Heddle, MSc, FCSMLS(D)
McMaster Transfusion Research Program
McMaster University
1200, rue Principale ouest, HSC-3N43
Hamilton, ON L8N 3Z5
Téléphone : 905.525.9140 ext. 22126
Télécopieur : 905.524.2983
Courriel : heddlen@mcmaster.ca
Site Web : www.fhs.mcmaster.ca/mtrp

2. PERSONNE-RESSOURCE AUXILIAIRE :

Bureau de coordination des programmes de sang
Division des services en matière de soins actifs
Ministère de la Santé et des Soins de longue durée
5700, rue Yonge, 4^e étage
Toronto, ON M2M 4K5
Téléphone : 416-326-6478
Télécopieur : 416-326-6481

Québec

Céline Poulin, M.Sc.
Conseillère en hémovigilance
Direction de la prévention clinique et de la
biovigilance
Direction générale de la santé publique
Ministère de la Santé et des Services
sociaux
1075, chemin Sainte-Foy, 12^e étage
Québec, QC G1S 2M1 Canada
Téléphone au bureau : (418) 266-6729
Télécopieur au bureau : (418) 266-7510

Nouveau-Brunswick

D^r Holy Akwar,
Épidémiologiste des maladies transmissibles
Bureau du médecin hygiéniste en chef
Ministère de la Santé du Nouveau-Brunswick
C. P. 5100, Place Carleton
Fredericton, NB E3B 5G8
(506) 453-2323
Télécopieur : (506) 453-8702

Nouvelle-Écosse

Carol MacEachern
Program Manager
Nova Scotia Provincial Blood Coordinating
Program
Room 7-130, 7th Floor Centennial Building,
1278 Tower Road,
Halifax, NS B3H 2Y9
Téléphone au bureau : (902) 473-2121
Télécopieur au bureau : (902) 473-2249

Île-du-Prince-Édouard

Dr. Eaid Kahwash
Hematopathologist – Division Head
PEI Transfusion Service
Dept of Lab Medicine
Queen Elizabeth Hospital
Charlottetown, PE C1A 8T5
Téléphone : (902) 894-2328
Télécopieur : (902) 894-2415

Terre-Neuve-et-Labrador

Marilyn Collins
Provincial Blood Coordinating Office
Department of Health and Community
Services
PO Box 8700, St. John's, NL A1B 4J6
Téléphone au bureau : (709) 729-5246
Télécopieur au bureau : (709) 729-4009

Liste locale de personnes-ressources pour la Société canadienne du sang

<http://www.bloodservices.ca/>

Colombie-Britannique et Yukon

4750 Oak Street
Vancouver, BC V6H 2N9
Téléphone : 604-879-7551
Télécopieur : 604-875-8004
Distribution des produits sanguins :
téléphone : 604-876-7219
ou 604-879-1433
Dr. Gershon Growe, Med. Cons.
Téléphone : 604-707-3449
Télécopieur : 604-875-8004

Edmonton

8249 – 114th Street
Edmonton, AB T6G 2R8
Téléphone : 780-431-0202
Télécopieur : 780-431-0461
Distribution des produits sanguins :
téléphone : 780-431-0777
Dr. Judith Hannon, Med. Dir.
Téléphone : 780-431-8714
Télécopieur : 780-431-8770

Calgary

737 – 13th Avenue SouthWest
Calgary, AB T2R 1J1
Téléphone : 403-410-2650
Télécopieur : 403-410-2794
Distribution des produits sanguins :
téléphone : 403-589-3399
Dr. Dale Towns, Med. Dir.
Téléphone : 403-410-2676
Télécopieur : 403-410-2799

Saskatchewan

(Saskatoon et Regina)

2571 Broad Street
Regina, SK S4P 3B4
Téléphone : 306-347-1666
Télécopieur : 306-347-1603
Distribution des produits sanguins :
téléphone : 306-536-8444
Dr. Ted Alport, Med. Dir.
Téléphone : 306-347-1652
Télécopieur : 306-347-1604

Winnipeg

777 William Avenue
Winnipeg, MB R3E 3R4
Téléphone : 204-789-1000
Télécopieur : 204-775-9215
Distribution des produits sanguins :
téléphone : 204-789-1034
ou téléavertisseur : 204-932-1750
Dr. Debra Lane, Med. Dir.
Téléphone : 204-789-1079
Télécopieur : 204-783-6780

Sudbury

235, rue Cedar
Sudbury, ON P3B 1M8
Téléphone : 705-674-2636
Télécopieur : 705-674-7165
Distribution des produits sanguins :
téléphone : 705-674-4123
Dr. Peter Lesley, directeur médical
Téléphone : 613-560-7209
Télécopieur : 613-560-7226

London

850, chemin des Commissaires est
London, ON N6C 2V5
Téléphone : 519-690-3999
Télécopieur : 519-690-3960
Distribution des produits sanguins :
téléphone : 519-681-6783
Dr Morris Blajchman, directeur médical
Téléphone : 905-525-9140, poste 26276
Télécopieur : 905-527-4866

Centre de l'Ontario

67, rue College
Toronto, ON M5G 2M1
Téléphone : 416-974-9900
Télécopieur : 416-974-9851
Distribution des produits sanguins :
téléphone : 416-379-0559
Dr Benjamin Saxon
Téléphone : 416-313-4560
Télécopieur : 416-974-9757

Hamilton

299, rue Principale est
Hamilton, ON L8N 1H8
Téléphone : 905-645-6555
Télécopieur : 905-540-5803
Distribution des produits sanguins :
téléphone : 905-645-6558
Dr Morris Blajchman, directeur médical
Téléphone : 905-525-9140, poste 26276
Télécopieur : 905-527-4866

Ottawa

40, Concourse Gate
Ottawa, ON K2E 8A6
Téléphone : 613-560-7440
Télécopieur : 613-560-7226
Distribution des produits sanguins :
téléphone : 613-560-7212
Dr Peter Lesley, directeur médical
Téléphone : 613-560-7209
Télécopieur : 613-560-7226

Nouveau-Brunswick

405, avenue University
Saint-Jean, NB E2L 4G7
Téléphone : 506-648-5012
Télécopieur : 506-648-5077
Distribution des produits sanguins :
téléphone : 506-648-5055
Dr Karl Misik, directeur médical
Téléphone : 709-758-8086
Télécopieur : 709-758-2441

Halifax

1940 Gottingen Street
Halifax, NS B3J 3B7
Téléphone : 902-474-8200
Télécopieur : 902-474-8206
Distribution des produits sanguins :
téléphone : 902-474-8300
Dr. Irene Sadek, Med. Cons.
Téléphone : 902-474-8286 or 8211
Télécopieur : 902-474-8206

Terre-Neuve-et-Labrador

7 Wicklow Street
St. John's, NL A1B 3Z9
Téléphone : 709-758-5300
Télécopieur : 709-758-5324
Distribution des produits sanguins :
téléphone : 709-682-4267
Dr. Karl Misik, Med. Dir.
Téléphone : 709-758-8086
Télécopieur : 709-758-2441

Liste de personnes-ressources pour HÉMA-QUÉBEC

<http://www.hema-quebec.qc.ca>

Service clientèle-hôpitaux
Héma-Québec
4045, chemin Côte-Vertu
Ville Saint-Laurent, Qc
H4R 2W7
Téléphone : 514-832-5000, poste 6909
Télécopieur : 514-904-2522

