



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

Département Vigilance
Centre d'hémovigilance

**GUIDE D'UTILISATION DU FORMULAIRE DE NOTIFICATION et/ou
DE CONFIRMATION DE COMPLICATIONS INDESIRABLES
GRAVES CHEZ LE DONNEUR ET D'INCIDENTS INDESIRABLES
GRAVES**

TABLE DES MATIERES

0. Numéro de la notification

A. NOTIFICATION DE LA COMPLICATION CHEZ LE DONNEUR

1. Le donneur
 - 1.1. Date de naissance
 - 1.2. Sexe
2. Type de prélèvement
3. Complication du don de sang
 - 3.1. Date et heure
 - 3.2. Le lieu du prélèvement
 - 3.3. Où a eu lieu la complication
4. Complication
5. Gravité
6. Imputabilité de la complication du don de sang
7. Enquête
8. Evolution du donneur après l'incident
9. Personne de contact pour l'hémovigilance du Centre de transfusion sanguine/
Etablissement de transfusion sanguine

B. NOTIFICATION D'UN INCIDENT INDESIRABLE GRAVE

1. Incident indésirable: erreur (ou problème) qui a conduit à:
2. Incident indésirable: date et lieu
3. Incident indésirable: composant(s) sanguin(s) concerné(s)
4. Incident indésirable: problème et catégorie
5. Personne de contact pour l'hémovigilance du Centre de transfusion sanguine/
Etablissement de transfusion sanguine

C. CONFIRMATION D'UNE COMPLICATION

D. CONFIRMATION D'UN INCIDENT INDESIRABLE GRAVE

NOTIFICATIONS DE REACTIONS ET INCIDENTS GRAVES PAR LES HOPITAUX

Pour notifier une complication indésirable grave ou un incident indésirable grave, veuillez copier le formulaire qui vous a été envoyé. Veuillez ouvrir la copie et remplir le "Formulaire" électronique. Veuillez numéroter la notification selon les indications reprises ci-dessous. Dans le cas d'une confirmation d'une notification antérieure, veuillez prendre le formulaire qui a servi pour la notification et cocher la case « confirmation » (d'une complication ou d'un incident). Dans ce cas, veuillez ne pas modifier les données qui sont déjà reprises sur la page de la notification. Ensuite, veuillez envoyer une copie du formulaire à l'adresse e-mail hemovigil@afmps.be du Centre Belge d'Hémovigilance de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Pour une nouvelle notification, veuillez copier le formulaire original et remplir les données.

0. NUMERO DE NOTIFICATION

Le numéro de notification est constitué de deux parties principales: une première pour identifier l'établissement (nom) ou le centre et une deuxième partie pour identifier la notification (année et numéro d'ordre).

Identification de l'établissement: veuillez remplir le nom de l'établissement ou du centre, de préférence une abréviation, et utiliser ensuite toujours le même nom.

Identification de la notification: la première case sert à remplir l'année au cours de laquelle la réaction ou l'incident a été constatée (par exemple "2005"); la deuxième case sert à remplir un numéro d'ordre, qui, au début de chaque année recommence par "0001". Pour la première notification en 2005, vous utilisez donc le numéro "2005" "0001". Pour la notification suivante en 2005, "2005" "0002" et ainsi de suite. Pour la première notification en 2006, vous utilisez le numéro "2006" "0001", etc. Dans la case du numéro d'ordre il suffit de remplir le nombre concerné (p.ex. 5).

Nous vous demandons aussi d'indiquer s'il s'agit d'une notification ou d'une confirmation d'une notification antérieure dans la case correspondante.

A NOTIFICATION D'UNE COMPLICATION CHEZ LE DONNEUR

1. LE DONNEUR

La notification au centre d'hémovigilance a un caractère strictement anonyme. Le nom du donneur ne peut pas être mentionné sur le formulaire.

1.1. Date de naissance

Cette donnée est remplie de la manière suivante: J/M/AAAA (J pour le jour; M pour le mois et AAAA pour l'année).

Si la date de naissance est incomplète ou inconnue, la partie manquante est remplie par 00. Par exemple, si seulement l'année est connue: 00/00/1995; si la date de naissance est inconnue: 00/00/0000.

1.2. Sexe

Cette donnée est en principe toujours connue.

2. LE TYPE DE PRELEVEMENT

Indiquez le type de prélèvement (sang total, aphérèse de plaquettes, etc.) en relation avec la complication chez le donneur, même s'il ne s'agissait que d'un prélèvement d'un échantillon de sang.

S'il s'agissait d'une procédure d'aphérèse, indiquez le type d'appareil qui a été utilisé pour l'aphérèse ou mentionnez le type d'appareil s'il s'agit d'un appareil qui n'est pas repris dans la liste.

Indiquez s'il s'agissait d'un prélèvement d'un composant pour administration autologue.

Le numéro d'unité du composant sanguin concerné ne doit pas être communiqué au centre d'hémovigilance.

3. LA COMPLICATION CHEZ LE DONNEUR

3.1. Date et heure

Ces variables doivent être remplies selon les règles mentionnées plus haut (point 1.1.). Si la données concernant l'heure sont incomplètes ou inconnues, la partie manquante est remplie par 00.

3.2. Où a eu lieu le prélèvement

Indiquez le lieu du prélèvement. Si le prélèvement a eu lieu, p. e. dans un transfusobus, indiquez alors « autre » et précisez le lieu.

3.3. Où a eu lieu la complication

Indiquez le "lieu de prélèvement" si la complication s'est manifesté sur le lieu du prélèvement. Tout autre endroit, tel que p.e. le coin café, est considéré comme "dans un autre lieu", même si cet endroit se trouvait dans la même grande salle.

4. COMPLICATION

Indiquez la complication. Ci-dessous vous trouvez un aperçu des complications chez le donneur et leurs définitions. Pour être complet, les complications non-graves, qui ne doivent pas être notifiées, sont aussi repris.

Plusieurs complications peuvent être indiquées.

REACTIONS ET INCIDENTS	DEFINITION
1. Lésion du bras	
1.1. Lésion vasculaire	
<i>1.1.1. Hématome</i>	Une collection localisée de sang sous la peau.
1.1.2. Ponction artérielle	Une ponction accidentelle d'une artère.
1.1.3. Pseudoanévrisme de l'artère brachiale	Une ponction accidentelle de l'artère brachiale suivie d'un écoulement de sang et de la formation d'une collection localisée de sang qui, sur artériogramme, ressemble à un anévrisme (sans paroi de vaisseau).
1.1.4. Fistule artérioveineuse	Formation d'un canal entre une veine et une artère suite à une lésion des vaisseaux par l'aiguille.
1.1.5. Syndrome du compartiment	Ponction accidentelle d'une artère suivie d'un écoulement de sang dans un espace fermé, entraînant une augmentation de pression dans ce compartiment, celle-ci peut causer une ischémie vasculaire et une nécrose des nerfs et du tissu musculaire.
1.1.6. Thrombophlébite (superficielle)	Formation d'un thrombus dans la veine superficielle ponctionnée associée à une réaction inflammatoire de la veine.
1.1.7. Thrombose veineuse profonde	Formation d'un thrombus dans une veine profonde, accompagnée d'une réaction légère de la paroi du vaisseau.
1.2. Lésion d'un nerf	Une lésion d'un nerf causée par une aiguille ou un hématome.
<i>1.3. Allergie locale</i>	Réaction allergique au sparadrap ou à une solution pour la désinfection de la peau.
2. Incident vasovagal	
<i>2.1. Réaction vasovagale</i>	Une sensation de malaise juste avant, pendant ou peu après le don de sang.
2.2. Réaction vasovagale avec syncope (à notifier si associée à une blessure ou si la syncope se manifeste après que le donneur ait quitté le lieu du prélèvement)	Perte subite de la conscience pendant un courte période. La personne ne se souvient pas de ce qui c'est passé. Une syncope peut aussi se manifester après que le donneur ait quitté le lieu du prélèvement.

REACTIONS ET INCIDENTS	DEFINITION
3. <i>Hyperventilation</i>	Une respiration plus rapide et plus profonde résultant en l'expiration d'un excès de dioxyde de carbone. Ceci cause une baisse du niveau sanguin de dioxyde carbone et une augmentation du pH. Les deux peuvent causer une constriction cérébrovasculaire.
4. Convulsions	Perte de conscience brusque ou confusion associée à des mouvements anormaux.
5. Incident cardiovasculaire	
5.1. Angine de poitrine	
5.2. Infarctus du myocarde	
5.3. Incident cérébrovasculaire	
6. Réaction allergique	
6.1. <i>Réaction allergique légère</i>	Une réaction allergique à une substance qui se libère dans le sang du donneur pendant une procédure d'aphérèse.
6.2. Réaction allergique grave	Apparition d'un angio-oedème, pouvant être associé à d'autres symptômes allergiques tels que démangeaisons, rougeur, urticaire pendant la transfusion ou endéans les heures qui la suivent (réaction à une substance qui se libère dans le sang du donneur pendant la procédure d'aphérèse). Se manifeste généralement au niveau du visage (yeux, lèvres) et des extrémités. Menace vitale en cas d'angio-oedème des voies respiratoires supérieures à la suite d'une obstruction laryngale avec dyspnée, stridor et sifflement. Des symptômes abdominaux tels que nausées, vomissements et crampes abdominales peuvent aussi se manifester. Si les symptômes se limitent à des démangeaisons, de la rougeur et/ou une urticaire, il n'y a pas lieu de les notifier au CHV.
6.3. Réaction anaphylactique	Apparition brutale d'une hypotension marquée, qui peut évoluer vers un choc irréversible, endéans les quelques minutes qui suivent le début d'une procédure d'aphérèse (réaction à une substance qui se libère dans le sang du donneur pendant la procédure d'aphérèse). Parfois précédé par ou associé à une sensation d'oppression thoracique et de dyspnée (avec stridor et spasmes bronchiques) . Un sifflement ainsi qu'une obstruction laryngée et même un arrêt de la respiration peuvent se manifester suite à un angio-oedème. Des symptômes cutanés et gastro-intestinaux peuvent précéder le choc ou lui être associé.
7. Réaction hémolytique	Réinjection de sang hémolysé (mécaniquement) ou réaction hémolytique chez le donneur après administration accidentelle d'une solution hypotonique durant une procédure d'aphérèse.
8. Embolie gazeuse	Perfusion rapide d' une bulle d'air volumineuse à un donneur durant une procédure d'aphérèse

REACTIONS ET INCIDENTS	DEFINITION
9. <i>Toxicité au citrate</i>	Le citrate perfusé pendant une procédure d'aphérèse peut provoquer une baisse du calcium libre dans le sang et les symptômes qui y sont associés. Les symptômes disparaissent quand le flux sanguin diminue.
10. <i>Frissons</i>	Sensation de froid chez le donneur lors de la réinjection de sang froid durant une procédure d'aphérèse.
11. Hypotension suite à une hypovolémie	Hypotension suite à un prélèvement accidentel d'un volume excessif de sang durant un don de sang ou d'un volume de sang extracorporel excessivement grand – par rapport au volume sanguin total du donneur – lors d'une procédure d'aphérèse.

PS A l'exception des complications en italique, les complications résultant d'un don de sang reprises ci-dessus sont des réactions ou des incidents indésirables graves qui peuvent mettre la vie du donneur en danger.

Une case spécifique "information complémentaire" est destinée à décrire en détail la complication chez le donneur; tels que les symptômes et leur délai de survenue, le traitement sur place; l'admission à l'hôpital, renvoi vers le médecin généraliste et circonstances particulières.

5. GRAVITE

La gravité est jugée au moment que la complication est constatée et indépendamment de l'imputabilité du prélèvement.

La classification selon la gravité:

- Grade 0: absence de manifestations cliniques : p.e. une ponction artérielle, traitée correctement, sans symptômes ou conséquences cliniques.
- Grade 1: absence de menace vitale, y compris à long terme: toute complication qui n'est pas de grade 0, 2, 3 ou 4.
- Grade 2: morbidité grave à long terme: p.e. le développement d'anticorps anti éthylèneoxide avec possibilité de réaction grave dans le futur.
- Grade 3: menace vitale immédiate: développement de signes cliniques chez un donneur pendant ou peu après le prélèvement comportant un risque de décès et nécessitant un traitement immédiat avec réanimation éventuelle et admission au département de soins intensifs.
- Grade 4: décès.

6. IMPUTABILITE

Imputabilité		Explication
N	Non évaluable	Lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité.
0	Exclu	Lorsque les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la complication indésirable chez le donneur à d'autres causes.
	Improbable	Lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la complication indésirable à des causes autres que le prélèvement.
1	Possible	Lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent pas d'attribuer clairement la complication indésirable, ni au prélèvement, ni à d'autres causes.
2	Probable	Lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la complication indésirable au prélèvement.
3	Certain	Lorsque des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la complication indésirable au prélèvement.

Dans certains cas, il peut s'agir d'une donnée provisoire, dans l'attente d'exams complémentaires. Lors de la confirmation, l'imputabilité peut être modifiée. Ce qui explique pourquoi les réactions avec une imputabilité de 1,2 ou 3 doivent être notifiées.

7. L'ENQUETE DE LA COMPLICATION

Une des possibilités doit être retenue.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • En cours • Terminée • Non réalisée • Non réalisable |
|--|

8. EVOLUTION DU DONNEUR APRES L'INCIDENT

Cette partie ne doit être remplie que si l'évolution du patient après l'incident est connue.

- Séquelles mineures: p.e. une cicatrice suite à une lésion après une chute.
- Séquelles graves: conséquences qui causent une invalidité ou une incapacité de travail.

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Rétablissement complet • Conséquences mineures, lesquelles: • Conséquences graves, lesquelles: • Décès |
|---|

9. PERSONNE DE CONTACT POUR L'HEMOVIGILANCE

La notification doit être validée par la personne de contact pour l'hémovigilance. Si la personne est absente, la notification peut être validée par son remplaçant.

Quand vous cochez « oui » pour indiquer que le formulaire est validé/signé, les données déjà remplies ne peuvent plus être modifiées. Cependant vous pouvez toujours annuler la validation en cochant « non » dans la même case.

La date: il s'agit de la date de validation de la notification.

Dès que vous êtes au courant de la complication chez le donneur, il faut la notifier.

Si la complication peut être attribuée à un problème de qualité ou de sécurité du système ou du matériel de prélèvement, la firme concernée est informée et la notification se fera le plus rapidement possible.

B. NOTIFICATION D'UN INCIDENT INDESIRABLE GRAVE

1. INCIDENT INDESIRABLE GRAVE: ERREUR (OU PROBLEME) QUI A CONDUIT A:

Cochez un type d'incident.

- 1.1. L'administration ou l'utilisation d'un composant sanguin qui ne répondait pas aux critères de sécurité ou de qualité.
- 1.2. Un 'near miss' (presque accident): la distribution d'un composant sanguin qui ne répondait pas aux critères de sécurité ou de qualité (mais qui n'a pas été administré ou utilisé).
- 1.3. La libération d'un composant sanguin bien que l'on savait déjà au moment de la libération que le composant ne répondait pas aux critères de sécurité (mais qui n'a pas été distribué).
- 1.4. Un incident pouvant mettre la vie du donneur en danger.

2. INCIDENT INDESIRABLE GRAVE: DATE ET LIEU

Voir A. 3.

3. INCIDENT INDESIRABLE GRAVE: COMPOSANT(S) SANGUIN(S) CONCERNE(S)

Plusieurs types de composants sanguins peuvent être cochés. Donnez – pour chaque composant sanguin – le nombre total concerné ainsi que le nombre qui a été administré ou utilisé (p.e. plasma délivré pour fractionnement).

4. INCIDENT INDESIRABLE GRAVE: PROBLEME ET CATEGORIE

Guide d'utilisation formulaire de notification réactions/incidents ETS/CTS

Indiquez la situation déviante qui s'est produite (voir tableau ci-dessous avec les exemples) et si le problème est dû à un défaut de produit, un défaut d'équipement, une erreur humaine ou une autre cause.

Veuillez décrire brièvement l'incident dans la case "Information complémentaire".

Exemples

- 4.1. Aptitude au don
 - 4.1.1. Sélection du donneur:
 - 4.1.1.1. Le donneur ne répondait pas aux critères pertinents de sélection des donneurs (p.e. comportement à risque pour le SIDA, VHB, VHC; facteur de risque pour CJD ou pour vCJD; séjour dans une région endémique pour la malaria; ...) mais a néanmoins été accepté.
 - 4.1.1.2. Autre.
 - 4.1.2. Information postdon
 - 4.1.2.1. A l'occasion d'un don ultérieur on constate que le donneur présente une séroconversion pour le VIH, VHB, VHC ou syphilis.
 - 4.1.2.2. Le donneur développe une maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJD ou vCJD).
 - 4.1.2.3. Le receveur d'un composant sanguin développe une infection posttransfusionnelle qui peut être liée au donneur.
 - 4.1.2.4. Le donneur notifie après le don une maladie contagieuse par un agent qui peut être transmis par une transfusion de sang (VIH, VHB, VHC, VHA, parvovirus B19 ou syphilis).
 - 4.1.2.5. Le donneur notifie qu'il/elle présentait un risque pour le SIDA/HBV/HCV (comportement à risque, exposition accidentelle au sang, scopie, piercing, tatouage).
 - 4.1.2.6. Le donneur présentait un facteur de risque pour le CJD (opération cérébrale, CJD dans la famille, implantation de cornée /d'osselets/de dure mère ou recevait des hormones préparées à partir d'hypophyse humaine).
 - 4.1.2.7. Le donneur présentait un facteur de risque pour le vCJD (séjour au Royaume-Uni).
 - 4.1.2.8. Autre.
- 4.2. Prélèvement de sang
 - 4.2.1. Sang total: volume de prélèvement exagéré (> 20 % du volume sanguin total).
 - 4.2.2. Plasmaphérèse: problème concernant la machine ou le set de prélèvement pouvant mettre en danger le donneur ou le produit.
 - 4.2.3. Aphérèse de plaquettes: problème concernant la machine ou le set de prélèvement pouvant mettre en danger le donneur ou le produit.
 - 4.2.4. Aphérèse d'érythrocytes: problème concernant la machine ou le set de prélèvement pouvant mettre en danger le donneur ou le produit.
 - 4.2.5. Confusion dans les données du donneur.
 - 4.2.6. Autre.
- 4.3. Examen de laboratoire
 - 4.3.1. Il est constaté que l'examen sérologique des marqueurs viraux n'a pas été exécuté selon la procédure.
 - 4.3.2. Confusion dans les échantillons de sang.
 - 4.3.3. Autre.
- 4.4. Préparation de composants sanguins
 - 4.4.1. Hémolyse de globules rouges.
 - 4.4.2. Problème par rapport à l'intégrité de la poche de sang.
 - 4.4.3. Autre.
- 4.5. Etiquetage
 - 4.5.1. ABO ou Rh incorrect.
 - 4.5.2. ABO ou Rh absent (ne concerne pas les unités autologues).
 - 4.5.3. Date de péremption manquante ou dépassée.
 - 4.5.4. Numéro du don incorrect ou absent.
 - 4.5.5. Connexion avec le mauvais donneur.
 - 4.5.6. Autre.
- 4.6. Conservation
 - 4.6.1. Déviation importante de la température de conservation.
 - 4.6.2. Autre.

- 4.7. Libération
 - 4.7.1. Libération d'un composant qui ne répondait pas aux critères de libération (donneur, tests, produit, conservation).
 - 4.7.2. Libération d'un composant provenant d'un donneur exclus/bloqué.
 - 4.7.3. Libération d'un composant avec étiquette de groupe sanguin erronée.
 - 4.7.4. Libération d'un composant qui était considéré comme impropre à l'utilisation.
 - 4.7.5. Autre.
- 4.8. Distribution
 - 4.8.1. Distribution d'un composant périmé.
 - 4.8.2. Distribution d'un composant qui n'a pas encore été libéré.
 - 4.8.3. Distribution d'un composant qui n'a pas été irradié comme "irradié".
 - 4.8.4. Distribution d'un composant présentant de l'hémolyse.
 - 4.8.5. Distribution d'un composant déclaré impropre à l'utilisation.
 - 4.8.6. Distribution d'un composant après qu'un risque de sécurité ou une déviation de la qualité ait été constaté (si ce composant n'a pas été détruit ou n'a pas été rappelé malgré la notification d'un problème).
 - 4.8.7. Autre.
- 4.9. Matériel (inclus informatique).
 - 4.9.1. Constatation d'une contamination du matériel de prélèvement.
- 4.10. Autre

5. PERSONNE DE CONTACT POUR L'HEMOVIGILANCE

Voir A. 9.

C. CONFIRMATION D'UNE COMPLICATION CHEZ UN DONNEUR

Dès que l'enquête relative à la complication indésirable grave est terminée, cette partie est remplie et le formulaire envoyé au CBHV. L'imputabilité définitive de la complication est fixée et l'évolution de l'état du donneur après la complication notée.

D. CONFIRMATION D'UN INCIDENT INDESIRABLE GRAVE

Dès que l'enquête relative à l'incident indésirable est terminée, cette partie est remplie et le formulaire envoyé au CBHV. Il est important de communiquer le résultat de l'examen des causes de l'incident ainsi qu'une description des mesures correctives.

NOTIFICATIONS DE REACTIONS ET INCIDENTS INDESIRABLES GRAVES PAR LES HOPITAUX

Guide d'utilisation formulaire de notification réactions/incidents ETS/CTS

L'arrêté royal du 17 février 2005 fixe les normes d'une banque de sang hospitalière. Conformément à l'article 13 de cet AR, la banque de sang hospitalière élabore une procédure de notification pour les incidents indésirables graves pouvant influencer la qualité et la sécurité du sang et des dérivés sanguins ainsi que pour les réactions indésirables graves constatées pendant ou après une transfusion pouvant être attribuées à la qualité et la sécurité du sang et des dérivés sanguins, et elle applique cette procédure. Cette notification est réalisée à l'hôpital de façon interne ainsi qu'au CBHV. Si la réaction notifiée par l'hôpital peut être attribuée à la qualité ou à la sécurité du composant sanguin, la notification est envoyée au même moment à l'établissement ou centre de transfusion approvisionnant. Cela sera indiqué sur le formulaire de notification.

L'adresse e-mail du CBHV est hemovigil@afmps.be.