



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Département Vigilance  
Centre d'hémovigilance

## **GUIDE D'UTILISATION DU FORMULAIRE DE NOTIFICATION et/ou CONFIRMATION DE REACTIONS ET INCIDENTS INDESIRABLES GRAVES**

Version 2 du 10 09 2007

## **TABLE DES MATIERES**

0. Numéro de la notification

### **A. NOTIFICATION**

1. Le patient
  - 1.1. Date de naissance
  - 1.2. Sexe
2. Le composant sanguin transfusé
3. La réaction transfusionnelle
  - 3.1. Date et heure
  - 3.2. Le lieu de la transfusion
  - 3.3. Symptômes
4. Diagnostic ou syndrome/incident
5. Gravité
6. Imputabilité de l'incident transfusionnel
7. Enquête transfusionnelle
8. Evolution du patient après l'incident
9. Personne de contact de l'hôpital pour l'hémovigilance
10. Incident

### **B. CONFIRMATION**

Confirmation d'une réaction transfusionnelle indésirable grave

Confirmation d'un incident indésirable grave

## **LA NOTIFICATION EN PRATIQUE**

## 0. NUMERO DE NOTIFICATION

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

Identification de l'établissement: veuillez remplir le numéro d'agrément (XXXXXX.XX) de l'hôpital dans la case "Code Hôpital" et le nom (et éventuellement le site) de l'hôpital dans la case correspondante.

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, en 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). En quittant la case, le reste du numéro est rempli automatiquement par "0" précédant le chiffre.

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

S'il s'agit d'une confirmation d'une notification antérieure, il faut utiliser le formulaire qui a servi pour la notification initiale, et cocher la case « confirmation » sur le même formulaire. Ensuite la partie B du formulaire (confirmation) est remplie sans changer les données de la partie A.

## A NOTIFICATION

### 1. LE PATIENT

La notification au centre d'hémovigilance a un caractère strictement anonyme. Le nom du patient 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 COMPOSANT SANGUIN TRANSFUSE

Le type de composant sanguin (concentré érythrocytaire, concentré de plaquettes, etc.) qui est en relation avec la réaction de transfusion ou avec l'incident doit être indiqué. En effet même en cas d'un incident, il est utile de connaître le type de composant sanguin concerné.

Si le patient a reçu plusieurs composants sanguins du même type ou d'un type différent et, il est impossible d'indiquer le composant en cause, veuillez alors indiquer les types que le patient a reçu ainsi qu'une estimation du nombre pour chaque type.

Indiquer s'il s'agissait d'une administration d'un composant allogène ou d'un composant autologue et pour les concentrés plaquettaires s'il s'agissait d'un concentré unitaire ou standard.

Si la réaction est attribuable à la qualité ou la sécurité d'emploi du composant sanguin, il est important pour le centre de transfusion sanguine de connaître le numéro d'identification de l'unité concernée. Si plusieurs composants sanguins sont concernés, le type et les numéros des composants peuvent être notés dans le champ texte « Information complémentaire » du point 4 de la même page.

## 3. LA REACTION TRANSFUSIONNELLE

- 3.1. Date et heure  
Ces variables doivent être remplies selon les règles mentionnées plus haut (point 1.1.).
- 3.2. Lieu de la transfusion  
Un seul service ou département doit être coché: à savoir le service où la transfusion a débuté.
- 3.3. Symptômes  
Les symptômes ne doivent être notifiés que s'ils correspondent à une évolution indésirable de l'état du patient par rapport à son état prétransfusionnel.  
Plusieurs symptômes peuvent être notifiés.

## 4. DIAGNOSTIC OU SYNDROME/INCIDENT

L'intention est d'indiquer dans la partie A l'orientation diagnostique de la réaction transfusionnelle. L'orientation diagnostique correspond à une suspicion de diagnostic qui pourra, le cas échéant, être confirmée après examen complémentaire. Dans la partie B du formulaire on peut indiquer si l'orientation est confirmée ou non. Dans le dernier cas, il y a lieu de donner des informations complémentaires.

Si plusieurs orientations diagnostiques peuvent être évoquées, il faut retenir la plus probable et indiquer à la rubrique « Informations complémentaires » les autres hypothèses envisagées. En cas d'incident, il faut aussi remplir la section 10 (page 2).

REACTIONS TRANSFUSIONNELLES ET INCIDENTS: DEFINITIONS

Réaction ou syndrome	Définition
4.1. Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	Hausse de la température de $\geq 2^{\circ}\text{C}$ (ou supérieure à $39^{\circ}\text{C}$ ) pendant ou endéans les deux heures qui suivent la transfusion, sans autres plaintes pertinentes. Une hausse de température $> 1^{\circ}\text{C}$ et $< 2^{\circ}\text{C}$ ne doit pas être notifiée au CHV.
4.2. Hémolyse immunologique due à une incompatibilité ABO	Lyse intravasculaire rapide de globules rouges avec apparition de symptômes tels que fièvre, frissons, bouffée de chaleur, nausées, vomissements, lombalgie et/ou douleur thoracique, hémoglobinurie, oligurie, anurie, hypotension, choc, hémorragie diffuse pendant ou endéans les heures qui suivent la transfusion.
4.3 Hémolyse immunologique due à une incompatibilité d' autres allo-anticorps (immédiate / retardée)	Lyse rapide de globules rouges avec apparition de symptômes tels que fièvre, frissons, bouffée de chaleur, lombalgie et/ou douleur thoracique, hémoglobinurie, oligurie, anurie, hypotension, choc, hémorragie diffuse pendant ou endéans les heures qui suivent la transfusion. La lyse rapide de globules rouges peut aussi se manifester un à 28 jours après la transfusion (hémolyse retardée).
4.4. Hémolyse non immunologique	Lyse intravasculaire rapide de globules rouges de cause non immunologique, ou administration de globules rouges lysés avec apparition de symptômes tels que fièvre, frissons, bouffée de chaleur, nausées, vomissements, lombalgie et/ou douleur thoracique, hémoglobinurie, oligurie, anurie, hypotension, choc, hémorragie diffuse pendant ou endéans les heures qui suivent la transfusion.
4.5. Purpura post-transfusionnel	Apparition d' une thrombocytopénie qui peut s'accompagner de saignements, 1 à 24 jours après la transfusion d'un concentré érythrocytaire ou plaquettaire.
4.6. 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. Se manifeste généralement au niveau du visage ( yeux, lèvres ) et les extrémités. Menace vitale en cas d'angio-oedème des voies respiratoires supérieures à cause 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.

4.7 Réaction anaphylactique	Apparition brutale d'une hypotension marquée, qui peut évoluer vers un choc irréversible, endéans les quelques minutes qui suivent la transfusion. 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 associés.
4.8. Lésion pulmonaire aiguë post-transfusionnelle (TRALI)	Dyspnée aiguë, avec hypoxie et des infiltrations pulmonaires bilatérales, survenant pendant ou endéans les 6 à 24 heures après la transfusion, sans autre cause évidente.
4.9. Maladie du greffon contre l'hôte	Apparition de fièvre, d'un érythème commençant centralement, d'une hausse des enzymes hépatiques, d'une diarrhée et d'une pancytopenie 1 à 6 semaines après l'administration d'un composant sanguin , sans autre cause évidente.
4.10. Infection bactérienne post-transfusionnelle (bactériémie, septicémie, choc endotoxinique) Microorganisme(s) : .....	Une infection bactérienne qui peut être reliée au composant sanguin (ou à son donneur) après transfusion d'un composant sanguin chez un patient qui ne manifestait pas de signes d'infection au même microorganisme.
4.11. Infection virale transmise par transfusion <input type="checkbox"/> VIH1,2 <input type="checkbox"/> VHB <input type="checkbox"/> VHC <input type="checkbox"/> CMV <input type="checkbox"/> Autre : .....	Une infection virale qui peut être reliée au donneur après transfusion d'un composant sanguin chez un patient qui ne montrait pas de signes d'infection avant la transfusion.
4.12. Infection parasitaire transmise par transfusion <input type="checkbox"/> Malaria <input type="checkbox"/> Autre : .....	Une infection parasitaire qui peut être reliée au donneur après transfusion d'un composant sanguin chez un patient qui ne montrait pas de signes d'infection avant la transfusion.
4.13. Oedème pulmonaire aigu (décompensation cardiaque par surcharge volémique)	Apparition de dyspnée, orthopnée, hausse de la tension pulmonaire veineuse et tachycardie avec les signes radiographiques typiques d'un œdème pulmonaire cardiogène à la RX pendant ou endéans les 2 à 12 heures suivant la transfusion.
4.14. Autres réactions indésirables graves: .....	Apparition d'une réaction indésirable après une transfusion d'un composant sanguin, qui ne rentre pas dans une des autres catégories, sans autre facteur de risque que la transfusion.
4.15. Administration erronée d'un composant sanguin	Administration d'un composant sanguin qui ne répondait pas aux critères ou qui était destiné à un autre patient.
4.16. Near miss	Erreur qui, si elle était restée inaperçue, aurait pu mener à une erreur de groupage sanguin (ou de recherche d'anticorps irréguliers ou de l'épreuve de compatibilité) ou à la délivrance ou à l'administration d'un composant sanguin inapproprié, mais qui a été détectée avant l'administration.

Seules les réactions indésirables graves, telles que définies dans le tableau ci-dessus, doivent être notifiées.

Seuls les incidents indésirables graves, tels que définis dans le tableau ci-dessus et spécifiés en rubrique A 10, doivent être notifiés.

## 5. GRAVITE

La gravité se juge au moment de l'observation de la réaction ou de l'administration erronée d'un composant sanguin (4.15).

La gravité est classifiée comme suit:

0	Absence de manifestations cliniques
1	Absence de menace vitale, y compris à long terme
2	Morbidité sévère à long terme
3	Menace vitale immédiate
4	Décès

Absence de manifestations cliniques: par exemple un incident indésirable grave, comme l'administration erronée d'un composant sanguin.

Morbidité sévère à long terme: sérologie positive pour un virus transmissible par le sang avec sérologie prétransfusionnelle négative ou inconnue.

Décès: dû ou susceptible d'être dû à la transfusion.

## 6. IMPUTABILITE DE L'INCIDENT TRANSFUSIONNEL

Niveaux d'imputabilité destinés à l'évaluation des réactions indésirables graves.

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 réaction indésirable à d'autres causes.
	Improbable	Lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la réaction indésirable à des causes autres que le sang ou les composants sanguins.
1	Possible	Lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement la réaction indésirable, ni au sang ou au composant sanguin, ni à d'autres causes.
2	Probable	Lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin.
3	Certain	Lorsque des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin.

Dans la plupart des cas il s'agit d'une donnée provisoire, dans l'attente d'examens 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. Il y a une exception à la règle: l'oedème pulmonaire aigu (défaillance cardiaque) ne doit être notifié que si l'imputabilité est de 2 ou 3.

## **7. ENQUETE TRANSFUSIONNELLE**

Une des possibilités doit être retenue.

## **8. EVOLUTION DU PATIENT APRES L'INCIDENT**

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

- Séquelles graves: séquelles qui entraînent une invalidité ou une incapacité de travail.

## **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.

La date: il s'agit de la date de la validation et de la notification même. En effet le formulaire ne peut être envoyé qu'après validation.

## **10. INCIDENT: ERREUR QUI A CONDUIT A:**

Les dates doivent être remplies, la ou les case(s) concernée(s) cochée(s). En bas de la section 10 « Renseignements complémentaires », de la place est prévue pour décrire l'incident.

# **B CONFIRMATION**

## **CONFIRMATION D'UNE REACTION TRANSFUSIONNELLE INDESIRABLE GRAVE**

Dès que l'enquête relative à la réaction indésirable est terminée, cette partie est remplie et envoyée. L'imputabilité définitive de la réaction est fixée et l'évolution de l'état du patient après la transfusion notée.

## **CONFIRMATION D'UN INCIDENT INDESIRABLE GRAVE**

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



## LA NOTIFICATION EN PRATIQUE

Les arrêtés royaux du 17 février 2005 et du 25 octobre 2006 fixent les normes pour une banque de sang hospitalière. Conformément à l'article 13 de l'AR du 17 février 2005 (modifié par l'AR du 25 octobre 2006), la banque de sang hospitalière élabore une procédure de notification pour les réactions indésirables graves constatés au cours d'une transfusion ou après celle-ci et qui peuvent être attribués à la qualité et à la sécurité du sang et des dérivés sanguins, et elle applique cette procédure. Cette notification est réalisée à l'établissement de transfusion sanguine d'approvisionnement et au centre d'hémovigilance de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

La banque de sang hospitalière élabore aussi une procédure de notification pour les incidents indésirables graves constatés pouvant influencer la qualité et la sécurité du sang et des dérivés sanguins, et elle applique cette procédure. Cette notification est réalisée au centre d'hémovigilance de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

Par conséquent, nous demandons d'envoyer les notifications en « attachment » d'un e-mail en même temps au CBHV, ainsi qu'au centre de transfusion sanguine d'approvisionnement quand il s'agit d'une réaction indésirable grave. L'adresse e-mail du CBHV est la suivante [hemovigil@afmps.be](mailto:hemovigil@afmps.be).