

Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins

Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins

Direction des risques biologiques et de la santé au travail

Octobre 2017

AUTEUR

Comité de révision

COORDINATION ET RÉDACTION

Gilles Lambert, médecin conseil responsable
Karl Itaj Nawej, conseiller scientifique
Équipe de recherche en biovigilance
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de Santé publique du Québec

Martin Gauthier, Conseiller en biovigilance,
Ministère de la Santé et des Services sociaux

MEMBRES DU COMITÉ DE RÉVISION

Carolle Breton, chargée clinique de sécurité transfusionnelle
CISSS Chaudière Appalaches, Hôtel -Dieu de Lévis

Jessyka Deschênes, chargée clinique de sécurité transfusionnelle
CISSS Montérégie centre, Hôpital Charles-LeMoyne

Martin Gauthier, Conseiller en biovigilance,
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Ginette Labonté, chargée clinique de sécurité transfusionnelle

Gilles Lambert, médecin responsable

Karl Itaj Nawej, conseiller scientifique
Équipe de recherche en biovigilance
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de Santé publique du Québec

Marianne Lavoie, hémato-oncologue
CHU de Québec, Université Laval

Brigitte Ouellet, chargée clinique et technique de sécurité transfusionnelle
CHU de Québec-Université Laval, Hôtel-Dieu de Québec

Pierre Robillard, directeur médical
Héma Québec

Nancy Robitaille, hématologue Pédiatre
CHU Ste-Justine, Université de Montréal

Ann Wilson, chargée technique de sécurité transfusionnelle
CUSM, site Glen

AVEC LA COLLABORATION DE

Yves Lapointe, hémato-oncologue
CHUM, Université de Montréal

MISE EN PAGE

Linda Cléroux, agente administrative
Adolphine Luzayday, agente administrative
Direction des risques biologiques et de la santé au travail,
Institut national de santé publique du Québec

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

Dépôt légal – 4^e trimestre 2017
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-550-79688-6 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2017)

Groupes de travail des guides antérieurs

La version originale du Guide de l'utilisateur du logiciel RIAT en ligne : volet clinique (devenu « Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins ») avait été élaborée en mars 2001 par un groupe de travail mandaté par le ministère de la Santé et des services Sociaux.

Composition du groupe de travail

Rédaction :

Pauline Corriveau, ministère de la Santé et des Services Sociaux

Marc Lapointe, Institut national de santé publique du Québec

Dr Pierre Robillard, Institut national de santé publique du Québec

Membres du groupe de travail :

Dr Pierre Robillard, Institut national de santé publique du Québec

Lucie Baril, Centre hospitalier régional de Trois-Rivières

Christian Cimon, Institut national de santé publique du Québec

Dre Francine Décary, Héma-Québec

Suzanne Deschênes-Dion, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

Jacqueline Drolet, Centre hospitalier affilié universitaire

Dr Douglas Fish, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal

Christian Gadoury, Sogique

Martine Marcoux, Sogique

Marcelle Pelletier, ministère de la Santé et des Services Sociaux

Marc Pineault, Centre universitaire de santé McGill

Denis Pruneau, Sogique

Yvan Rousseau, Centre universitaire de santé McGill

Les mises à jour de 2002 à 2010 du Guide de l'utilisateur du logiciel RIAT en ligne : volet clinique (devenu « Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins ») ont été effectuées par l'Institut national de la santé publique et le ministère de la Santé et des Services sociaux. Les personnes ci-après ont contribué aux travaux :

Noms de personnes ayant participé aux travaux :

Dr Pierre Robillard, Institut national de santé publique du Québec

André Chapdelaine, Institut national de santé publique du Québec

Karl Itaj Nawej, Institut national de santé publique du Québec

Christian Cimon, Institut national de santé publique du Québec

Nicole Garneau, ministère de la Santé et des Services Sociaux

Dr Douglas Fish, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal

Martine Marcoux, Sogique

Denis Pruneau, Sogique

Sylvie Savard, Institut national de santé publique du Québec

Table des matières

Liste des sigles et acronymes	V
1 Introduction	1
2 Hémovigilance et système québécois de surveillance des incidents et accidents associés à la transfusion de produits sanguins.....	3
3 Méthodologie.....	5
3.1 Système du sang du Québec	5
3.2 Définition d'un incident et d'un accident transfusionnel	6
3.3 Mécanisme de déclaration.....	7
3.4 Procédures et outils de collecte des déclarations	7
4 Nomenclature des erreurs associées à la transfusion de produits sanguins	11
4.1 Erreur associée au prélèvement (code 150)	12
4.2 Erreur associée à la requête (code 155)	13
4.3 Erreur associée à la réception de requête (code 160).....	14
4.4 Erreur associée à l'analyse (code 165)	14
4.5 Erreur associée à la gestion de produit (banque de sang) (code 170).....	15
4.6 Erreur associée à la cueillette de produit (code 175)	16
4.7 Erreur associée à l'émission de produit (code 180)	17
4.8 Erreur associée à la transfusion (unité de soins) (code 185)	18
5 Déclaration au fichier RIAT en ligne des réactions transfusionnelles et des erreurs associées à la transfusion de produits sanguins	19
5.1 Incident-accident	20
5.2 Identification du centre (établissement) (section – 0 du fichier RIAT en ligne).....	20
5.3 Identification de l'utilisateur (section -1- du fichier RIAT en ligne).....	21
5.4 Antécédents (section -2- du fichier RIAT en ligne)	22
5.5 Incident-accident (nature) (section -3- du fichier RIAT en ligne).....	23
5.5.1 Utilisation d'équipement (section -3- du fichier RIAT en ligne)	25
5.5.2 Rapport d'une infection possiblement reliée à la transfusion	25
5.6 Manifestations cliniques et tests de laboratoire (section -4- du fichier RIAT en ligne).....	26
5.7 Produits incriminés (section -5- du fichier RIAT en ligne).....	31
5.8 Mesures prises (section -6- du fichier RIAT en ligne)	33
5.9 Résultats d'investigation et conclusion (section -7- du fichier RIAT en ligne)	35
5.9.1 Les réactions transfusionnelles associées aux produits sanguins labiles et stables	35
5.9.2 Les réactions transfusionnelles associées aux produits sanguins stables (spécifiquement les immunoglobulines).....	62
5.9.3 Imputabilité à la transfusion, Gravité et Conséquences (section -7- du fichier RIAT en ligne).....	67
5.10 Remarques (section – 8 du fichier RIAT en ligne).....	69
5.11 Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (section – 9 du fichier RIAT en ligne)	70
Annexe 1 Diverses ressources en biovigilance	73
Annexe 2 Formulaire de déclaration d'événement indésirable associé à la transfusion « AH- 520 (rév.2013-04) »	77

Annexe 3	Étapes d’investigation d’un événement indésirable à la transfusion	81
Annexe 4	Tableau comparatif des critères de diagnostic différentiel entre le TRALI, l’œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel et les réactions allergiques	85
Annexe 5	Effets indésirables graves à déclarer à Héma-Québec, au Programme Canada Vigilance et aux manufacturiers	89
Annexe 6	Guide de gestion et de saisie au progiciel Trace Line® des déclarations des erreurs transfusionnelles	97
Annexe 7	Foire aux questions.....	135

Liste des sigles et acronymes

APNDE	Administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être
AST	Aspartates aminotransferases ou Aspartates transaminases
CCNMT	Comité consultatif national en médecine transfusionnelle
CIVD	Coagulation intravasculaire disséminée
CLSC	Centres locaux de services communautaires
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
IRA	Insuffisance rénale aiguë
ITS/ITSS	Infection(s) transmissible(s) sexuellement/et par le sang
LDH ou LD	Lactates déshydrogénases ou Déshydrogénases lactiques
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
OAPPT	Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel
RFNH	Réaction fébrile non hémolytique
RHI	Réaction hémolytique immédiate
RHR	Réaction hémolytique retardée
RIAT	Rapport d'incident-accident transfusionnel
RSR	Réaction sérologique retardée
RX pulmonaire	Radiographie pulmonaire
SIATH	Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance
TDA	Test direct à l'antiglobuline
TRALI	Transfusion-Related Acute Lung Injury
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VNO	Virus du Nil occidental

1 Introduction

Le présent document constitue une mise à jour du Guide utilisateur Rapport d'incident-accident transfusionnel (RIAT) en Ligne 2010. Il comprend la nomenclature des erreurs transfusionnelles et les définitions des réactions transfusionnelles ayant été révisées en 2015 et 2016 par un groupe de travail formé de chargés de sécurité transfusionnelle, d'hématologues ainsi que de représentants de la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) et de l'équipe de recherche en biovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ).

Des précisions ont été apportées sur la description des erreurs à déclarer. Afin de faciliter l'analyse des erreurs survenant dans les établissements de santé, un processus uniforme de documentation a été élaboré, incluant une réflexion sur la terminologie employée pour décrire les erreurs. Le groupe de travail a déterminé les diverses erreurs possibles et les a regroupées en huit catégories. Un outil de gestion et de saisie des erreurs est disponible en annexe.

Des précisions ont également été apportées au sujet de l'interprétation des critères diagnostics des réactions transfusionnelles, des informations obligatoires à recueillir dans le cadre de la déclaration et des délais de déclaration. L'hypertension artérielle isolée et l'hémochromatose ne sont plus des réactions à déclarer alors qu'une « nouvelle » réaction, soit la réaction hémolytique secondaire à l'administration d'immunoglobulines, a été ajoutée.

Ce document a fait l'objet de consultations auprès des hématologues membres du Comité consultatif national en médecine transfusionnelle (CCNMT).

2 Hémovigilance et système québécois de surveillance des incidents et accidents associés à la transfusion de produits sanguins

Définition générale de l'hémovigilance

L'hémovigilance est un système (réseau structuré, organisé) de surveillance continue de l'ensemble des procédures et des activités qui vont de la collecte ou don de sang ou de ses composants jusqu'au suivi des receveurs. L'objectif est de recueillir, analyser et évaluer les informations sur les erreurs (incidents) et sur les effets néfastes, indésirables ou inattendus résultant de l'utilisation des produits sanguins en vue de prévenir leur **apparition** ou leur récurrence.

La réalisation des enquêtes, des études portant sur les erreurs, les effets indésirables reliés à l'utilisation thérapeutique de produits sanguins et le suivi épidémiologique des donneurs font aussi partie intégrante des activités d'un système d'hémovigilance. Elle permet, entre autres, de mesurer l'ampleur des effets indésirables associés à la transfusion et d'en identifier les causes en vue d'élaborer et de mettre en place des mesures pouvant en réduire les risques.

Buts et objectifs de l'hémovigilance

- Fournir aux décideurs, planificateurs et autres professionnels de la santé, des données fiables sur les erreurs et les effets indésirables liés à l'usage thérapeutique des produits sanguins labiles;
- Alerter les professionnels de la santé sur les risques reliés à l'utilisation des produits sanguins;
- Proposer ou formuler des mesures correctives appropriées pour prévenir la récurrence de certaines erreurs, accidents, réactions ou encore des dysfonctionnements dans les processus;
- Assister (aider) ou participer à la formulation ou l'élaboration des recommandations ou des guides de lignes directrices concernant le domaine de la transfusion.

Les objectifs spécifiques de l'analyse des données recueillies par le système d'hémovigilance sont :

- Estimer l'incidence et la prévalence des événements indésirables associés à la transfusion, incluant les infections transmises par le sang, identifier les facteurs de risque et en suivre les tendances temporelles et spatiales;
- Mesurer la morbidité et la mortalité associées à la transfusion sanguine;
- Fournir aux acteurs de l'hémovigilance un relevé précis et détaillé des risques reliés à la transfusion de manière à leur permettre de prendre les mesures appropriées pour les réduire;
- Identifier les risques émergents ou réémergents associés à la transfusion;
- Évaluer l'efficacité des mesures mises en place pour réduire les risques associés à la transfusion;
- Contribuer à l'identification des besoins et priorités de recherche en médecine transfusionnelle;
- Mesurer la fréquence des incidents transfusionnels et déterminer les circonstances entourant leur survenue de manière à mettre en place les mesures pour les prévenir;
- La finalité de l'hémovigilance est de contribuer à l'amélioration et au renforcement de la sécurité transfusionnelle pour les receveurs.

Système québécois de surveillance des incidents et accidents associés à la transfusion de produits sanguins

Le système québécois de surveillance des incidents et accidents transfusionnels a été implanté dans les établissements de santé en février 2000.

Il recueille des données sur les erreurs décelées avant ou après le début d'une transfusion ainsi que sur les réactions indésirables survenues chez les receveurs de produits sanguins labiles et stables.

Ce système ne couvre pas les éléments suivants de l'hémovigilance :

- Les incidents ou erreurs qui surviennent au cours d'une portion de la chaîne transfusionnelle (erreur en rapport avec le prélèvement de don de sang, la qualification biologique d'un don, la préparation, la conservation et la distribution par le fournisseur Héma-Québec¹);
- Les données sur les réactions indésirables survenues chez le donneur et les informations post-don de sang;
- Les informations sur la traçabilité des produits sanguins labiles;
- Les informations sur le nombre de personnes transfusées (combien de personnes distinctes ont été transfusées au cours d'une année donnée).

Le système de surveillance concerne les effets indésirables reliés tant aux produits labiles comme les globules rouges, les plaquettes, les cryoprécipités, le plasma congelé, qu'aux produits de fractionnement du plasma comme l'albumine, les immunoglobulines intraveineuses, intramusculaires ou sous-cutanées et à certains produits de coagulation tels les facteurs VIII et IX, le fibrinogène et l'antithrombine III.

Diverses ressources en biovigilance sont présentées à l'annexe 1.

¹ Héma-Québec publie annuellement un rapport qui détaille toutes ces données à l'exception des informations sur le nombre de personnes distinctes transfusées au cours d'une année.

3 Méthodologie

3.1 Système du sang du Québec²

Établissements de santé

Un réseau d'établissements de santé est responsable, sur le plan clinique et administratif, de l'utilisation des produits sanguins ainsi que de la planification, de la gestion et du contrôle des activités transfusionnelles.

Les établissements se répartissent en trois grandes catégories :

- **Établissements désignés** : ce sont des établissements qui ont été désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour veiller notamment à ce que les pratiques transfusionnelles soient conformes aux standards acceptés dans la profession. Les établissements désignés possèdent une banque de sang dont la responsabilité est confiée à un hématalogue. Ces établissements sont aussi pourvus de chargés de sécurité transfusionnelle ainsi que d'un comité de médecine transfusionnelle. Bref, les établissements désignés agissent comme conseillers au regard de la qualité de la pratique transfusionnelle pour un groupe d'hôpitaux d'une région, d'une partie d'une région ou encore de différentes parties de plusieurs régions. En 2016, les 18 établissements désignés comprenaient 67 installations ou hôpitaux dotés chacun d'une banque de sang.
- **Établissements associés** : il s'agit des établissements qui possèdent une banque de sang et qui travaillent en collaboration avec les établissements désignés pour offrir des soins et des services transfusionnels. En 2016, les 14 établissements associés comprenaient 30 centres dotés d'une banque de sang. Ce nombre n'est pas constant puisqu'un établissement associé qui ferme sa banque de sang devient un établissement affilié.
- **Établissements affiliés** : il s'agit d'établissements (notamment des Centres locaux de services communautaires-CLSC- et des cliniques médicales) qui ne possèdent pas une banque de sang, mais où sont administrés des produits sanguins. Leur nombre est variable.

Les banques de sang situées dans les établissements de santé reçoivent les produits sanguins provenant directement du fournisseur **Héma-Québec**, les entreposent puis les distribuent selon les besoins. Les banques de sang exécutent aussi des épreuves de compatibilité. Tous les produits sanguins labiles et stables doivent transiter par les banques de sang dans le but d'en assurer la traçabilité. En 2015, 97 banques de sang étaient répertoriées. Des ententes relatives aux services des banques de sang ont été conclues entre les établissements désignés, les établissements associés et les centres affiliés.

Tous les établissements réalisant des transfusions participent au **Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH)** et sont potentiellement des « déclarants » au système d'hémovigilance (les établissements opérant une banque de sang ne constituent donc pas les seuls « déclarants » potentiels).

² Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, publications, adresse URL : <http://msssa4.mssss.gouv.qc.ca/santpub/sang.nsf>.

3.2 Définition d'un incident et d'un accident transfusionnel³

Dans le présent document, les termes transfusion et administration d'un produit sanguin (labile ou stable) sont utilisés de façon interchangeable. Un **incident** est une erreur ou un problème qui aurait pu entraîner une réaction transfusionnelle, mais qui a été détecté avant que le produit n'ait été transfusé. Un **accident** est une erreur ou une réaction décelée après le début de l'administration d'un produit sanguin labile ou stable. Les accidents comprennent les erreurs de procédure, les erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) et les réactions transfusionnelles.

Les **erreurs de procédure** constituent des dérogations ou des déviations aux normes de pratique clinique établies et acceptées pour assurer une bonne qualité de soins dispensés aux patients. À titre d'exemple, transfuser un culot globulaire en utilisant une tubulure non munie d'un filtre approprié constitue une erreur de procédure.

Les **erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE)** comprennent une variété de situations au cours desquelles un sujet reçoit soit un produit sanguin inapproprié, soit un produit destiné à une autre personne, soit un produit incompatible, soit un mauvais type de produit, soit un produit dont la transfusion est injustifiée, etc. L'erreur peut être accompagnée ou non d'une réaction transfusionnelle immédiate ou retardée.

Il y a **réaction transfusionnelle** lorsqu'une manifestation clinique ou biologique apparaît ou est objectivée pendant, immédiatement, quelques jours ou semaines après une transfusion et qu'elle n'est pas expliquée par la condition de santé de base du patient. La réaction transfusionnelle est immédiate lorsque les symptômes et signes cliniques ou biologiques surviennent pendant et jusqu'à 24 heures après la transfusion, elle est retardée lorsque les symptômes et signes cliniques ou biologiques surviennent plus de 24 heures et jusqu'à 28 jours après la transfusion. La réaction transfusionnelle inclut le décès survenu dans les sept jours suivant la transfusion. Certaines réactions apparues après ces laps de temps peuvent être considérées tout de même comme des réactions transfusionnelles si les hématologues responsables des banques de sang des centres hospitaliers (CH) désignés concluent qu'elles sont associées à la transfusion.

Réaction transfusionnelle « grave » : certaines réactions transfusionnelles ont le potentiel d'entraîner une hospitalisation, prolonger une hospitalisation, nécessiter une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir des complications, menacer la vie du receveur, causer des séquelles majeures temporaires ou permanentes (handicap), causer une incapacité physique ou mentale temporaire ou permanente ou entraîner le décès du receveur. Ces réactions sont classifiées comme « réaction transfusionnelle grave », indépendamment de la sévérité du tableau clinique rapporté lors de la transfusion. Les réactions transfusionnelles suivantes sont classifiées « réaction transfusionnelle grave » : les réactions allergiques majeures (sévères ou anaphylactiques), les incompatibilités ABO, les incompatibilités Rh, les réactions hémolytiques immédiates et retardées, les infections bactériennes, parasitaires et virales transmises par transfusion, le *Transfusion-Related Acute Lung Injury* (TRALI), le TRALI possible, la dyspnée aiguë post-transfusionnelle, l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel, les réactions hypotensives post-transfusionnelles, l'érythrodermie post-transfusionnelle, l'hypercalcémie post-transfusionnelle, l'hyperkaliémie post-transfusionnelle, le purpura thrombocytopenique post-transfusionnel, l'entérocolite nécrosante post-transfusionnelle, la réaction du greffon contre l'hôte, la méningite aseptique, la thrombophlébite, l'embolie aérienne post-

³ Ces définitions sont celles du système de surveillance en hémovigilance. Elles sont différentes des définitions d'incidents et d'accidents de la Loi sur la santé et les services sociaux (incident art. 183.2 et accident art. 8).

transfusionnelle, l'embolie pulmonaire, la neutropénie post-IgIV, l'accident vasculaire cérébral. Cette liste n'est pas exhaustive, d'autres types de réactions graves sont possibles.

3.3 Mécanisme de déclaration

Les chargés de sécurité transfusionnelle en poste dans les établissements désignés ont la responsabilité d'investiguer ou de s'assurer que les incidents et les accidents se produisant dans leur établissement ainsi que dans les établissements associés et les centres affiliés soient investigués et déclarés au système d'hémovigilance. Le signalement d'un effet indésirable associé à l'utilisation de produits sanguins est initié par tout professionnel de la santé témoin de l'événement : médecin, inhalothérapeute (ex. : en salle d'opération), infirmière et technologiste médical, etc. Le résultat de l'enquête et l'imputabilité de l'accident à la transfusion sont établis par les hématologues responsables des banques de sang des établissements désignés ou associés.

3.4 Procédures et outils de collecte des déclarations

Déclaration sur formulaire papier

De 2000 à 2013, un formulaire (AH-520 rév.99-10) appelé Rapport d'incident-accident transfusionnel (RIAT) a été utilisé pour la collecte standardisée des données. Depuis 2013, un second formulaire de déclaration standardisé (formulaire sur papier AH-520 (rév.2013-04)), nommé « Déclaration d'événement indésirable associé à la transfusion » a été implanté (annexe 2). Ce formulaire papier comprend 3 pages (copies) : une pour le dossier du receveur et deux pour le dossier de la banque de sang. Habituellement, la déclaration est initiée par tout personnel soignant (infirmière, médecin, technologiste médical, chargé de sécurité transfusionnelle, etc.) qui constate un événement indésirable impliquant ou non un produit sanguin. À moins d'une consigne particulière à l'établissement, le déclarant avise la banque de sang (le plus souvent par téléphone), complète toutes les sections appropriées du formulaire AH-520 (rév.2013-04), le signe, dépose la première page du formulaire de déclaration au dossier du receveur et achemine les deux autres à la banque de sang. Parfois, le déclarant, après avoir signé la déclaration, achemine l'ensemble des 3 pages du formulaire de déclaration à la banque de sang.

Une fois l'effet indésirable déclaré, le technologiste médical de la banque de sang vérifie, selon les manifestations déclarées, s'il y a des mesures supplémentaires à prendre (mise en culture du produit, transmission d'un avis au fournisseur, etc.). Par la suite, il achemine la 1^{re} page au dossier du receveur (si applicable) et les deux autres pages identifiées pour « banque de sang » sont remises au chargé de sécurité ou aux infirmières contact dans l'établissement associé selon le contexte. Les informations contenues sur ces pages (copies) sont validées à l'aide du dossier médical par le chargé de sécurité transfusionnelle ou l'infirmière contact de l'établissement associé qui continue et complète l'investigation du cas.

Déclaration électronique

La saisie électronique des effets indésirables présente l'avantage, si elle est effectuée en temps réel, de permettre une vigilance au niveau provincial et de réagir rapidement en cas d'urgence pour prévenir la survenue d'événements indésirables.

Progiciel Trace Line®

La documentation des erreurs associées aux activités de médecine transfusionnelle constitue un indicateur de la qualité de la transfusion dans les établissements du réseau de la santé. L'outil de collecte abrégé qui avait été développé par l'équipe de recherche en biovigilance de l'Institut national de santé publique n'était pas optimal.

Un processus uniforme de saisie des erreurs dans le progiciel Trace Line®⁴ a été adopté en 2016. Il permet une déclaration concise de l'erreur par rapport à la déclaration détaillée disponible au RIAT en ligne.

Ce processus de documentation est maintenant recommandé par la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale. Il a été soumis et approuvé par Agrément Canada. L'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec s'est aussi prononcé en faveur d'un tel processus qui améliore la documentation, la collecte et l'analyse des données.

La plupart des erreurs doivent être enregistrées au progiciel Trace Line® uniquement. Quelques erreurs doivent, en plus, faire l'objet d'une déclaration plus exhaustive au fichier RIAT en ligne (voir section 3).

Un guide de gestion et de saisie des erreurs transfusionnelles dans le progiciel Trace Line® a été développé, il détaille l'ensemble du processus, dont l'extraction et le traitement des données locales (annexe 6).

Fichier RIAT en ligne

Depuis avril 2001, les déclarations d'accidents sont saisies dans une base de données à l'aide d'un formulaire électronique standardisé nommé « Rapport d'incident/accident transfusionnel (RIAT) », une application du logiciel Lotus Notes. Ce formulaire électronique (AH-520 rév. 99-10) est maintenant utilisé par la majorité des centres hospitaliers du Québec. Une version détaillée du guide de navigation et de saisie des déclarations au fichier RIAT en ligne est accessible en format électronique (PDF) par l'intermédiaire du bouton « Aide » du menu principal du fichier RIAT en ligne.

Il est possible de déclarer plus d'un accident au fichier RIAT en ligne (soit par exemple une erreur et une réaction toutes deux reliées à un même épisode transfusionnel ou encore, deux réactions). Cependant, la fiche de déclaration RIAT ne permet d'indiquer qu'un seul niveau d'imputabilité, de sévérité et de conséquence pour l'ensemble des accidents rapportés sur la fiche (dans le cas d'un décès, il est toutefois possible d'indiquer un niveau d'imputabilité spécifique).

Le chargé de sécurité transfusionnelle achemine la version électronique du rapport RIAT à l'hématologue responsable de la banque de sang pour validation et approbation par ce dernier (résultats d'investigation, sévérité, imputabilité, etc.).

Les formulaires saisis dans l'une ou l'autre des bases de données Lotus Notes RIAT des établissements sont reproduits dans la base de données Lotus Notes RIAT provinciale. Cette base provinciale ne contient aucune donnée d'identification sur les patients. Un code d'identification unique de la déclaration est généré puis exporté dans la base de données Lotus Notes RIAT de

⁴ Trace Line® est un progiciel de gestion électronique de l'inventaire de produits sanguins utilisé par des banques de sang qui permet d'automatiser et de simplifier le suivi de la chaîne d'approvisionnement des produits sanguins (faciliter le suivi des produits, de leur assurance qualité et des procédures utilisées ainsi que des processus de quarantaine et de retraçage des donneurs).

l'établissement qui a signalé l'événement. Une copie du formulaire électronique validée par l'hématologue peut être imprimée par le chargé ou l'infirmière contact pour le dossier du patient et une autre, « dénominalisée », peut être envoyée à Héma-Québec lorsque cela est nécessaire.

Une fois que le rapport d'événement indésirable « dénominalisé » est transmis au système d'hémovigilance, une validation des données est faite par l'équipe de recherche en biovigilance de l'INSPQ. Cette démarche de validation comporte l'obtention de l'ensemble des renseignements. Tous les cas sauf ceux de réaction fébrile non hémolytique, d'allergie mineure, de réaction sérologique retardée et d'intolérance aux IgIV sont revus par le médecin de l'équipe de recherche en biovigilance et par un hématologue consultant; à l'occasion, le résultat d'investigation d'un accident est alors modifié en se basant sur les définitions nosologiques en vigueur.

Un programme informatique spécifique permet d'extraire les données de la base Lotus Notes RIAT provinciale. Les analyses sont effectuées au moyen du logiciel SPSS PC.

Notes

Les versions électroniques en format « PDF » des documents suivants : « Guide de déclaration des effets indésirables associés à la transfusion de produits sanguins », « Formulaire de déclaration d'événements indésirables associés à la transfusion « AH- 520 (rév.2013-04) », « Guide de gestion et de saisie au progiciel Trace Line® des erreurs transfusionnelles » et « Guide de navigation et de saisie au fichier RIAT en ligne des événements indésirables associés à la transfusion », sont tous accessibles par l'intermédiaire du bouton « Aide » situé dans la ligne de menu principal du Fichier RIAT en ligne.

Aux annexes 3, 4, 5 sont présentés respectivement : 1) les étapes d'investigation d'un effet indésirable à la transfusion, 2) un tableau comparatif des critères de diagnostic différentiel entre le TRALI, l'œdème pulmonaire post-transfusionnel et les réactions allergiques 3), la liste des effets indésirables graves à déclarer à Héma-Québec, au Programme Canada Vigilance et aux manufacturiers.

4 Nomenclature des erreurs associées à la transfusion de produits sanguins

Cette section fait état des incidents (erreurs) et des erreurs de procédure (accidents) transfusionnels à déclarer.

Les erreurs sont regroupées en catégories. Dans chacun des tableaux suivants, le fait que la déclaration de l'erreur doive être enregistrée au progiciel Trace Line® uniquement ou au progiciel Trace Line® et au fichier RIAT en ligne est précisé. En effet, une déclaration complète de l'événement via le fichier RIAT en ligne doit être effectuée lorsque les deux conditions suivantes s'appliquent :

- Le produit a été administré

Et

- Une ou plusieurs des conséquences suivantes ont découlé d'une ou de plusieurs erreurs survenues en amont :
 - produit administré à la mauvaise personne;
 - produit non conforme aux directives ou aux besoins de l'utilisateur transfusé ou transfusion d'un produit non conforme;
 - mauvais produit administré;
 - produit administré inutilement;
 - incompatibilité ABO non intentionnelle;
 - incompatibilité Rh non intentionnelle.

4.1 Erreur associée au prélèvement (code 150)

Code résultat	Libellé de l'erreur Progiciel Trace Line®	Modalité de déclaration (saisie)		Libellé de l'erreur Fichier RIAT en ligne
		Trace Line®	RIAT en ligne	
1	Requête reçue sans prélèvement	<input checked="" type="checkbox"/>		
2	Prélèvement non étiqueté	<input checked="" type="checkbox"/>		
3	Prélèvement du bon usager, identifié à un autre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a	Erreur d'étiquetage – Mauvais nom sur le tube de prélèvement
4	Mauvais usager prélevé, identifié au bon usager	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a	Mauvais patient prélevé
5	Prélèvement identifié avec numéro et/ou nom erroné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a	Erreur d'étiquetage – Préciser à l'aide d'une liste déroulante à multiple choix
6	Absence du nom ou prénom ou numéro de l'utilisateur	<input checked="" type="checkbox"/>		
7	Absence/discordance initiales/signature sur tube	<input checked="" type="checkbox"/>		
8	Non-conformité de la 2 ^e déter. de groupe	<input checked="" type="checkbox"/>		
9	Mauvais type de tube utilisé	<input checked="" type="checkbox"/>		
10	Hémolysé	<input checked="" type="checkbox"/>		
11	Quantité insuffisante	<input checked="" type="checkbox"/>		
12	Prélèvement près du soluté	<input checked="" type="checkbox"/>		
13	Prélèvement inutile	<input checked="" type="checkbox"/>		
14	Transport du prélèvement non-conforme	<input checked="" type="checkbox"/>		
15	Bracelet erroné/non disponible	<input checked="" type="checkbox"/>		
16	Absence/erreur de date/heure sur le prélèvement	<input checked="" type="checkbox"/>		

^a Ces erreurs seront déclarées dans le fichier RIAT en ligne (en plus de l'être dans Trace Line) dans les cas où les deux conditions obligatoires précisées sont remplies.

4.2 Erreur associée à la requête (code 155)

Code résultat	Libellé de l'erreur Progiel Trace Line®	Modalité de déclaration (saisie)		Libellé de l'erreur Fichier RIAT en ligne
		Trace Line®	RIAT en ligne	
1	Prélèvement reçu sans requête	<input checked="" type="checkbox"/>		
2	Absence d'identification de l'utilisateur sur requête	<input checked="" type="checkbox"/>		
3	Identification incomplète sur la requête	<input checked="" type="checkbox"/>		
4	Identification discordante-prélèvement vs requête	<input checked="" type="checkbox"/>		
5	Absence info pertinente sur req. (autre qu'ID pt)	<input checked="" type="checkbox"/>		
6	Absence signature du préleveur/témoin sur requête	<input checked="" type="checkbox"/>		
7	Mauvaise requête utilisée	<input checked="" type="checkbox"/>		
8	Requête illisible	<input checked="" type="checkbox"/>		
9	Requête de produit pour le mauvais usager	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a	Autres Erreurs : Produit demandé pour une mauvaise personne
10	Directives spécifiques non indiquées (auto,CMV-...)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a	Autres Erreurs – Autres (préciser) et inscrire : Produit non conforme au besoin/directive spécifique du patient demandé
11	Requête de produit non effectuée	<input checked="" type="checkbox"/>		
12	Ordonnance de produit inappropriée	<input checked="" type="checkbox"/>		
13	Requête incorrecte de produit (type, qté, etc.)	<input checked="" type="checkbox"/>		
14	Mauvaise analyse demandée	<input checked="" type="checkbox"/>		
15	Analyse requise non demandée	<input checked="" type="checkbox"/>		

^a Ces erreurs seront déclarées dans le fichier RIAT en ligne (en plus de l'être dans Trace Line) dans les cas où les deux conditions obligatoires précisées sont remplies.

4.3 Erreur associée à la réception de requête (code 160)

Code résultat	Libellé de l'erreur Progiciel Trace Line®	Modalité de déclaration (saisie)		Libellé de l'erreur Fichier RIAT en ligne
		Trace Line®	RIAT en ligne	
1	Prélèvement accepté par erreur	<input checked="" type="checkbox"/>		
2	Consultation données démo non effectuée/incorrecte	<input checked="" type="checkbox"/>		
3	Consultation d'historique non effectuée/incorrecte	<input checked="" type="checkbox"/>		
4	Prélèvement mal enregistré (test/produit)	<input checked="" type="checkbox"/>		
5	Prél. avec mauvaise étiquette d'enregistrement	<input checked="" type="checkbox"/>		

4.4 Erreur associée à l'analyse (code 165)

Code résultat	Libellé de l'erreur Progiciel Trace Line®	Modalité de déclaration (saisie)		Libellé de l'erreur Fichier RIAT en ligne
		Trace Line®	RIAT en ligne	
1	Vérif. prélèvement non effectuée/incorrecte	<input checked="" type="checkbox"/>		
2	Entrée de données incomplètes/non effectuées	<input checked="" type="checkbox"/>		
3	Tubes d'analyse inversés/mal identifiés	<input checked="" type="checkbox"/>		
4	Mauvaise méthode d'analyse effectuée	<input checked="" type="checkbox"/>		
5	Analyse effectuée incorrectement (n-confo aux PON)	<input checked="" type="checkbox"/>		
6	Réactifs inappropriés utilisés dans l'analyse	<input checked="" type="checkbox"/>		
7	Erreur d'interprétation des résultats d'analyse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a	Autres Erreurs – Erreur d'interprétation d'un résultat d'analyse
8	Entrée des résultats incorrecte	<input checked="" type="checkbox"/>		
9	Avertissement du système informatique non respecté	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a	Autres Erreurs – Autres (préciser) et inscrire : Message d'avertissement du système informatique non respecté par technologiste de la banque de sang
10	Analyse complémentaire non effectuée	<input checked="" type="checkbox"/>		
11	Analyse non effectuée (demandée/de confirmation)	<input checked="" type="checkbox"/>		
12	Validation technique/biologique non effectuée	<input checked="" type="checkbox"/>		
13	Entreposage de prélèvement inapproprié	<input checked="" type="checkbox"/>		

^a Ces erreurs seront déclarées dans le fichier RIAT en ligne (en plus de l'être dans Trace Line) dans les cas où les deux conditions obligatoires précisées sont remplies.

4.5 Erreur associée à la gestion de produit (banque de sang) (code 170)

Code résultat	Libellé de l'erreur Proiciel Trace Line®	Modalité de déclaration (saisie)		Libellé de l'erreur Fichier RIAT en ligne
		Trace Line®	RIAT en ligne	
1	Vérif inventaire non effectuée/incorrecte (routine)	<input checked="" type="checkbox"/>		
2	Commande prod incorrecte/n-envoyée au fournisseur	<input checked="" type="checkbox"/>		
3	Entrée de données incorrecte (mise en inventaire)	<input checked="" type="checkbox"/>		
4	Vérif mise inventaire n-effectuée/incorr(réception)	<input checked="" type="checkbox"/>		
5	Post-groupage non effectué / incorrect	<input checked="" type="checkbox"/>		
6	Erreur de sélection de produit/d'unité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a	Autres Erreurs – Autres (préciser) et inscrire : Mauvais type/format de produit sélectionné, transformé ou reconstitué par la banque de sang mais non distribué
7	Erreur interprétation directives (sélection prod)	<input checked="" type="checkbox"/>		
8	Directive spécifique non vérifiée (sélection prod)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a	Autres Erreurs – Autres (préciser) et inscrire : Produit non conforme au besoin/directive spécifique du patient sélectionné à la banque de sang
9	Traitement requis non effectué/incorrect (transfo)	<input checked="" type="checkbox"/>		
10	Entrée de données incorrecte (transfo)	<input checked="" type="checkbox"/>		
11	Erreur d'étiquetage (transfo)	<input checked="" type="checkbox"/>		
12	Vérif finale non effectuée/incorrecte (transfo)	<input checked="" type="checkbox"/>		
13	Retour en inventaire inapproprié	<input checked="" type="checkbox"/>		
14	Produit périmé non jeté	<input checked="" type="checkbox"/>		
15	État produit incorrectement mis à jour dans le système	<input checked="" type="checkbox"/>		
16	Entreposage au mauvais endroit (groupe/réservé...)	<input checked="" type="checkbox"/>		
17	Surveillance inappropriée dispositif d'entreposage	<input checked="" type="checkbox"/>		
18	Mauvaise gestion d'un retrait/enquête	<input checked="" type="checkbox"/>		

^a Ces erreurs seront déclarées dans le fichier RIAT en ligne (en plus de l'être dans Trace Line) dans les cas où les deux conditions obligatoires précisées sont remplies.

4.6 Erreur associée à la cueillette de produit (code 175)

Code résultat	Libellé de l'erreur Progiciel Trace Line®	Modalité de déclaration (saisie)		Libellé de l'erreur Fichier RIAT en ligne
		Trace Line®	RIAT en ligne	
1	Coupon de cueillette pour le mauvais usager	<input checked="" type="checkbox"/>		
2	Coupon de cueillette pr mauvais produit (type/qté)	<input checked="" type="checkbox"/>		
3	Coupon de cueillette incomplet	<input checked="" type="checkbox"/>		
4	Coupon de cueillette émis avant consentement usager	<input checked="" type="checkbox"/>		
5	Cueillette avant préparation d'usager appropriée	<input checked="" type="checkbox"/>		
6	Problème lié au transport du produit	<input checked="" type="checkbox"/>		

4.7 Erreur associée à l'émission de produit (code 180)

Code résultat	Libellé de l'erreur Progiciel Trace Line®	Modalité de déclaration (saisie)		Libellé de l'erreur Fichier RIAT en ligne
		Trace Line®	RIAT en ligne	
1	Autorisation médicale d'émission non obtenue/docum	<input checked="" type="checkbox"/>		
2	Entrée de données incomplète/incorrecte	<input checked="" type="checkbox"/>		
3	Émission de produit au mauvais usager	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a	Autres Erreurs – Produit émis pour une mauvaise personne
4	Émission du mauvais produit (type/qté)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a	Autres Erreurs – Mauvais type de produit émis
5	Émission de produit sans considération de l'alerte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a	Autres Erreurs – Produit émis non conforme au besoin/directive spécifique du patient. <i>Si le produit non conforme émis a été administré :</i> Erreur de procédure –Transfusion d'un produit non conforme
6	Vérif d'info sur produit/usager non effectuée/incorrecte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a	Autres Erreurs – Autres (préciser) et inscrire : Vérification du ST (sommaire transfusionnel) non faite en BS
7	Émission de produit au mauvais service	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a	Autres Erreurs – Autres (préciser) et inscrire : Produit distribué au mauvais service (mauvaise unité de soins)
8	Vérif réception n-effectuée (émission pneumatique)	<input checked="" type="checkbox"/>		

^a Ces erreurs seront déclarées dans le fichier RIAT en ligne (en plus de l'être dans Trace Line) dans les cas où les deux conditions obligatoires précisées sont remplies.

4.8 Erreur associée à la transfusion (unité de soins) (code 185)

Code résultat	Libellé de l'erreur Progiel Trace Line®	Modalité de déclaration (saisie)		Libellé de l'erreur Fichier RIAT en ligne
		Trace Line®	RIAT en ligne	
1	Vérif de l'ordonnance n-effectuée/incorrecte	<input checked="" type="checkbox"/>		
2	Vérif du consentement n-effectuée/incorrecte	<input checked="" type="checkbox"/>		
3	Vérif inadéquate inventaire du frigo satellite	<input checked="" type="checkbox"/>		
4	Mauvais produit sélectionné dans frigo satellite	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a	Autres Erreurs – Autres (préciser) et inscrire : Mauvais produit sélectionné dans un frigo satellite
5	Mauvaise préparation produit à l'unité de soins	<input checked="" type="checkbox"/>		
6	Erreur étiquetage produit préparé unité de soins	<input checked="" type="checkbox"/>		
7	Vérifications pré-transfusionnelles incorrectes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a	Autres Erreurs – Autres (préciser) et inscrire : Vérification du bracelet d'identité du receveur vs produit non faite au moment de transfuser
8	Liquide de perfusion incompatible	<input checked="" type="checkbox"/>		
9	Administration sans filtre/filtre inadéquat	<input checked="" type="checkbox"/>		
10	Surveillance inadéquate de l'usager	<input checked="" type="checkbox"/>		
11	Produit administré au mauvais usager	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^b	Erreur de procédure –Produit administré à la mauvaise personne
12	Mauvais produit administré	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^b	Erreur de procédure – Transfusion d'un mauvais type de produit
13	Transfusion produit mal entreposé (unité de soins)	<input checked="" type="checkbox"/>		
14	Erreur reliée à la vitesse d'administration	<input checked="" type="checkbox"/>		
15	Temps d'administration trop long	<input checked="" type="checkbox"/>		
16	Bordereau d'émission de produit incomplet	<input checked="" type="checkbox"/>		
17	Coupon confirmation incomplet/illisible (heures...)	<input checked="" type="checkbox"/>		
18	Coupon confirmation non retourné à banque de sang	<input checked="" type="checkbox"/>		
19	Mauvaise disposition du produit transfusé	<input checked="" type="checkbox"/>		
20	Traçabilité d'entreposage du produit incorrecte	<input checked="" type="checkbox"/>		
21	Surveillance frigo satellite n-effectuée/incorr	<input checked="" type="checkbox"/>		
22	Non-respect protocole de réac transf	<input checked="" type="checkbox"/>		
23	Produit périmé administré	<input checked="" type="checkbox"/>		
24	Produit en quarantaine administré	<input checked="" type="checkbox"/>		
25	Mauvaise dose administrée	<input checked="" type="checkbox"/>		
26	Produit administré inutilement	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^b	Erreur de procédure – Produit administré inutilement

^a Ces erreurs seront déclarées dans le fichier RIAT en ligne (en plus de l'être dans Trace Line) dans les cas où les deux conditions obligatoires précisées sont remplies.

^b Ces trois erreurs sont toujours déclarées dans le fichier RIAT en ligne (à la section-7 » Erreurs de procédure »). Il faut aussi préciser et documenter les erreurs survenues en amont qui sont à l'origine de ces accidents transfusionnels.

5 Déclaration au fichier RIAT en ligne des réactions transfusionnelles et des erreurs associées à la transfusion de produits sanguins

Le logiciel de saisie et les données à fournir varient selon la nature de l'événement indésirable concerné :

- Incident (erreur de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes) : documenter l'événement au progiciel Trace Line®;
- Accidents reliés à une erreur de procédure sans conséquence pour le patient (par exemple : une transfusion de plus de quatre heures, la transfusion d'un produit périmé) : documenter l'événement au progiciel Trace Line®;
- Accidents devant faire l'objet d'une déclaration détaillée (certaines des erreurs mentionnées à la section 3 ainsi que les réactions transfusionnelles) : remplir une déclaration au fichier RIAT en ligne;
- Accidents **non sévères**⁵ (RFNH, allergie mineure, réaction sérologique retardée, intolérance aux IgIV, une erreur de procédure etc.) : il est possible de n'inscrire que les renseignements suivants au fichier RIAT en Ligne :
 - la date et l'heure de survenue,
 - les renseignements démographiques du patient (section 1),
 - les manifestations cliniques (signes et symptômes) et tests de laboratoire,
 - le type et le nom du produit incriminé (section 5),
 - le résultat de l'investigation (section 7),
 - la gravité, l'imputabilité et la conséquence sur l'état de l'usager (section 7),
 - l'état de l'enquête et le fournisseur avisé (section 7),
 - autres accidents : Remplir toutes les sections du RIAT.

Un guide de navigation et de saisie des déclarations au fichier RIAT en Ligne est accessible par l'intermédiaire du bouton « Aide » situé dans la ligne de menu principal du Fichier RIAT en Ligne.

⁵ Ce sont des accidents transfusionnels de gravité non sévère, qui n'entraînent aucune conséquence sur l'état de santé du receveur (ex. : temps d'administration trop long) et les réactions transfusionnelles mineures (par exemple : réaction fébrile non hémolytique, réaction allergique mineure, développement d'un nouvel anticorps irrégulier etc.).

5.1 Incident-accident

Nature de l'événement	Spécifier s'il s'agit d'un incident ou d'un accident.
Numéro de rapport	Inscrire le numéro du formulaire papier si désiré
Identifiant provincial	Ce numéro sera généré automatiquement par le logiciel de déclaration dans un délai de 24 heures à partir du moment (heure) de la création de la déclaration.
Date et heure de survenue	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pour un incident : date à laquelle s'est produit l'incident ou l'erreur et non la date de sa découverte; ■ Pour une infection virale : date du début de la maladie si elle est connue, sinon date du premier test positif chez le receveur; ■ Pour une réaction sérologique retardée : date à laquelle les nouveaux anticorps ont été identifiés chez le receveur. <p>Le cas échéant, l'heure de survenue d'un accident transfusionnel correspond à l'heure du début des manifestations cliniques.</p>
Date de réception	La date de réception du formulaire peut être utilisée pour saisir la date de réception de la déclaration à la banque de sang. Une valeur par défaut, le 31 décembre 1899, est donnée par le système.

5.2 Identification du centre (établissement) (section – 0 du fichier RIAT en ligne)

Nom de l'établissement	Sélectionner le nom officiel de l'établissement où est survenu l'incident ou l'accident
Adresse	Inscrire l'adresse complète de l'établissement*
Numéro de bureau	Inscrire si pertinent*
Nom officiel de la ville ou de la municipalité*	Inscrire le code postal de l'établissement
Code de l'établissement*	Inscrire le code de l'établissement

* Les coordonnées suivies d'un astérisque s'inscrivent automatiquement. Elles réfèrent à l'identification de l'établissement. Un numéro séquentiel unique, généré pour l'ensemble des établissements par l'application, s'ajoute à la suite de l'identifiant provincial.

5.3 Identification de l'utilisateur (section -1- du fichier RIAT en ligne)

Numéro de dossier médical	Inscrire le numéro du dossier médical de l'utilisateur dans l'établissement
Langue	Cette information n'est pas nécessaire à moins qu'elle ne figure sur la carte de l'hôpital.
NAM	Inscrire le numéro de la carte d'assurance maladie. Cocher n/d lorsque celui-ci n'est pas disponible.
Nom et prénom	Inscrire le nom à la naissance et le prénom.
Adresse	Inscrire l'adresse de résidence complète.
Ville	Inscrire la ville ou la municipalité de résidence.
Province	La province de Québec est inscrite par défaut.
Code postal	Inscrire les six caractères du code postal. Cocher n/d lorsque celui-ci n'est pas disponible.
Tél. (rés.)	Inscrire le numéro de téléphone de résidence avec l'indicatif régional.
Tél. (autre)	Inscrire un deuxième numéro de téléphone au besoin. Ajouter le numéro de poste si nécessaire.
Sexe	Le sexe est inscrit par défaut en fonction du NAM (il est alors non-modifiable). Identifier le sexe de l'utilisateur dans les cas où le NAM n'est pas disponible.
Date de naissance	La date de naissance est inscrite par défaut en fonction du NAM (elle est alors non-modifiable). Inscrire la date de naissance de l'utilisateur dans les cas où le NAM n'est pas disponible.
Diagnostic principal	Inscrire le diagnostic principal (condition médicale à la base de la prise en charge initiale, de l'hospitalisation ou des traitements et soins donnés au patient). Souvent, il est très utile de fournir l'indication (la raison) de la transfusion qui peut être différente du diagnostic principal. Exemple : Diagnostic principal = Diabète insulino dépendant mal contrôlé, Indication de la transfusion = Anémie sur hémorragie digestive haute.
Groupe ABO et Rh de l'utilisateur	Inscrire le groupe sanguin Cocher « Ind » lors des problèmes d'interprétation du groupe sanguin (ex. : greffé de moelle osseuse).

Notes : s'il s'agit d'un nouveau-né, inscrire les renseignements concernant le nouveau-né en fonction de la procédure interne de l'établissement. Noter les renseignements dans les remarques, section 4.10 du présent guide ou section-8 du formulaire RIAT en ligne.

5.4 Antécédents (section -2- du fichier RIAT en ligne)

Grossesse, fausse couche, Interruption volontaire de grossesse	Cocher si la personne a déjà eu une grossesse de ≥ 20 semaines; une fausse couche avortement spontané (à < 20 semaines de grossesse) ou une interruption volontaire de grossesse (IVG).
Transfusions	Cocher oui si la personne a déjà reçu un produit sanguin ou un dérivé de produit sanguin (labile ou stable). Si pertinent, inscrire la date des trois transfusions ou épisodes transfusionnels antérieurs les plus récents.
Chirurgies	On entend ici toute chirurgie majeure ayant été faite en milieu hospitalier ou en clinique. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cocher oui si l'usager a des antécédents de chirurgie. Décrire la chirurgie en utilisant la case « Nouveaux mots-clés » ou en sélectionnant un mot-clé déjà enregistré
Immunodépression	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cocher oui s'il y a eu prise de médicaments pouvant causer une immunodépression ou si porteur d'une maladie immunosuppressive. ▪ Dans « Décrire », sélectionner un ou plusieurs mots-clés : Chimiothérapie; Leucémie; Greffe (pré/post); Neutropénie; Corticothérapie; Infection au VIH; Indéterminé; ▪ Sélectionner « Autres » pour les autres traitements ou mécanismes d'immunodépression. Détailler dans « Spécifier » (liste autoconstructive).
Autres antécédents (préciser)	Inscrire ici les antécédents pertinents à la transfusion . Par exemple : réactions antérieures à des médicaments, allergies, réactions à des produits sanguins ou tout autre renseignement pouvant influencer l'apparition d'un incident ou accident transfusionnel. Décrire la nature de l'antécédent en utilisant la case « Nouveaux mots-clés » ou en sélectionnant un mot-clé déjà enregistré (liste auto-constructive).

5.5 Incident-accident (nature) (section -3- du fichier RIAT en ligne)

<p>Lieu de l'incident-accident</p>	<p>Sélectionner le lieu où est survenu l'incident ou l'accident. Voici les éléments de la liste : S'il y a lieu, préciser le lieu spécifique de l'établissement dans « Préciser ». Sélectionner</p> <table border="1" data-bbox="467 354 1386 512"> <tr> <td>Salle d'opération</td> <td>Banque de sang</td> <td>Soins intensifs</td> </tr> <tr> <td>Unité de soins</td> <td>Clinique externe</td> <td>Médecine de jour</td> </tr> <tr> <td>Urgence</td> <td>Domicile</td> <td>Clinique d'aphérèse</td> </tr> <tr> <td>Clinique d'oncologie</td> <td>Fournisseur de produits</td> <td>Autres</td> </tr> </table> <p>« Autres » pour un lieu qui n'apparaît pas dans la liste ou quand la situation ne s'applique pas (ex. : VHC).</p>	Salle d'opération	Banque de sang	Soins intensifs	Unité de soins	Clinique externe	Médecine de jour	Urgence	Domicile	Clinique d'aphérèse	Clinique d'oncologie	Fournisseur de produits	Autres
Salle d'opération	Banque de sang	Soins intensifs											
Unité de soins	Clinique externe	Médecine de jour											
Urgence	Domicile	Clinique d'aphérèse											
Clinique d'oncologie	Fournisseur de produits	Autres											
<p>Produit transfusé</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cocher « Oui » si le produit a été administré en tout ou en partie. ▪ Cocher « Non » si le produit n'a pas été transfusé. ▪ Cocher « Indéterminé » lorsqu'il n'y a aucune note au dossier de l'utilisateur ou de la banque de sang qui permet de confirmer si le produit a été administré. 												
<p>Type d'erreur</p>	<p>Toute erreur devant être signalée au fichier RIAT en ligne sera documentée dans cette section et à la section-7 Résultats de l'investigation et conclusions</p> <p>Les erreurs à déclarer au fichier RIAT en ligne :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Produit administré à la mauvaise personne : <ul style="list-style-type: none"> ▪ produit labile : Par exemple, une requête de culot A+ destiné à un usager X est transmise à la banque de sang, mais une erreur mène à la transfusion du produit à l'utilisateur Y. Par un hasard heureux, cet usager a un groupe sanguin compatible avec le culot et ne fait pas de réaction transfusionnelle. ▪ produit stable : Par exemple, un produit stable a été prescrit à un usager X, mais une erreur a mené à l'administration à l'utilisateur Y. ▪ Produit non conforme aux directives ou aux besoins de l'utilisateur transfusé OU transfusion d'un produit non conforme : <ul style="list-style-type: none"> ▪ par exemple, une erreur a mené à l'administration d'un produit qui n'est pas conforme aux directives et/ou aux besoins de l'utilisateur (donner un produit non irradié à un sujet qui le nécessite); ▪ par exemple, une erreur a mené à la transfusion d'un culot globulaire dont les antigènes (Jka+, E+, c+, K+, etc.) à la surface des globules rouges du donneur correspondent aux anticorps érythrocytaires du receveur. <p>Note : Lorsque le produit incompatible a été autorisé par un hématalogue et qu'il n'y a pas eu de réaction transfusionnelle, il n'est pas nécessaire de déclarer la situation au fichier RIAT en ligne.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mauvais produit administré : par exemple, une erreur pourrait avoir mené à la transfusion d'un plasma alors que c'est un culot globulaire qui est requis et qui a été prescrit OU mené à l'administration d'albumine alors que ce sont des immunoglobulines intraveineuses qui sont prescrites. ▪ Produit administré inutilement : une erreur a mené à l'administration d'un produit sans justification ou sans prescription médicale (par exemple : des immunoglobulines anti-D sont administrées par erreur à une femme qui n'en a pas besoin). ▪ Incompatibilité ABO non intentionnelle : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le groupe sanguin du produit labile (principalement le culot globulaire et le plasma) est différent de celui du receveur sans qu'aucune réaction transfusionnelle ne soit observée (absence des symptômes, des signes cliniques, biologiques ou biochimiques); 												

	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le groupe sanguin du produit labile (principalement le culot globulaire et le plasma) est différent de celui du receveur suivi d'une réaction transfusionnelle (présence des symptômes, des signes cliniques, biologiques ou biochimiques). Si le produit incompatible a été prescrit et autorisé parce qu'il n'y avait pas d'autre choix, il ne faut <u>pas</u> déclarer cette situation comme une erreur. Par contre, si une réaction transfusionnelle découle de cette administration, une déclaration sera effectuée comme à l'habitude. Lorsqu'une réaction hémolytique est causée par le transfert passif d'anti-A ou d'anti-B contenus dans les immunoglobulines intraveineuses, on ne considérera pas la situation comme une incompatibilité ABO. ■ Incompatibilité Rh non intentionnelle : Par exemple, une erreur mène à la transfusion d'un produit Rh positif à une femme en âge de procréer qui est de groupe Rh négatif. Si le produit incompatible a été autorisé par un hématologue, ne <u>pas</u> déclarer sur un RIAT, à moins qu'il y ait eu réaction transfusionnelle.
Conséquence de l'erreur	<p>Compléter cette section si, à la suite d'un incident/erreur, un ou des produits ont dû être jetés ou un patient a dû être prélevé de nouveau.</p> <p>Utiliser la case « Autres » pour toute autre conséquence que l'on souhaite noter.</p> <p>Nouveau prélèvement demandé : cocher cette case si un nouveau prélèvement a été demandé pour un patient.</p>
Produit jeté	<p>Cocher et choisir le type de produit dans la liste qui apparaît en cliquant sur le bouton correspondant.</p> <p>Choisir la liste courte pour les produits labiles et la liste détaillée pour les produits stables, puis indiquer le nombre d'unités jetées pour les produits labiles et le nombre de fioles ou la dose pour les produits stables en l'indiquant dans la case (ex. : 6 fioles; 4,8 mg; 2000 UI).</p> <p>Si plus de deux types de produits ont été jetés, fournir l'information dans la case « Autres conséquences ».</p>

5.5.1 UTILISATION D'ÉQUIPEMENT (SECTION -3- DU FICHIER RIAT EN LIGNE)

Cocher la case appropriée pour chaque utilisation d'équipement lors de l'administration d'un produit sanguin (ex. : filtre). Ne rien cocher si aucun équipement spécial n'a été utilisé.

Si l'équipement est défectueux, indiquer le type ou le modèle dans « Matériel/équipement » (section 7).

Filtre	Cocher « Utilisé » si utilisation de filtre. Cocher « Défectueux » s'il s'est brisé, bloqué ou s'il ne correspondait pas à la norme.
Pompe à débit	Cocher « Utilisé » si un appareil permettant d'administrer le sang à un débit fixe a été utilisé. Cocher « Défectueux » si elle s'est bloquée ou si le débit fixé n'a pu être respecté.
Dispositif sous pression	Cocher « Utilisé » si un dispositif manuel ou automatique permettant d'administrer le sang à des débits accélérés (> 100 cc/h) a été utilisé. Cocher « Défectueux » s'il s'est brisé ou si le débit fixé n'a pu être atteint ou a été jugé trop rapide.
Réchauffe-sang	Cocher « Utilisé » si un appareil permettant d'amener la température du sac de sang à des températures physiologiques (37 °C ± 2 °C) a été utilisé. Cocher « Défectueux » si la température excède la norme, si l'appareil s'est bloqué ou a nui au débit fixé.
Récupérateur (<i>cell saver</i>)	Cocher « Utilisé » si un appareil, qui récupère les globules rouges du champ opératoire et les redonne au receveur, a été utilisé. Cocher « Défectueux » si cet appareil ne fonctionne pas en respectant les normes du fabricant.
Autres (préciser)	Cocher la case et décrire, dans « Préciser », tout autre équipement ou matériel qui a été utilisé pour l'administration de produits sanguins. Spécifier s'il a été utilisé ou s'il était défectueux (ex. : sac brisé en cours de transfusion).

5.5.2 RAPPORT D'UNE INFECTION POSSIBLEMENT RELIÉE À LA TRANSFUSION

Cocher la case appropriée pour déclarer toute investigation (enquête) d'une infection possiblement reliée à l'administration de produits sanguins et préciser la nature de l'infection.

- **Virale** : ex. : hépatite C, hépatite B, VIH, HTLV I et II, VNO, CMV, etc.
- **Bactérienne** : ex. : fièvre Q, babésiose;
- **Autres** : ex. : malaria.

5.6 Manifestations cliniques et tests de laboratoire (section -4- du fichier RIAT en ligne)

Si des signes ou symptômes sont présents avant la transfusion et qu'il n'y a pas aggravation de ceux-ci pendant la transfusion ou dans les quatre heures suivant la transfusion, ces signes ou symptômes n'ont pas à être indiqués.

Les définitions suivantes s'appliquent aux adultes à moins d'indication contraire. Pour les manifestations cliniques chez des enfants, se référer aux définitions en vigueur dans l'établissement.

Prémédication	Cocher cette case si le receveur a reçu une prémédication dans le but de prévenir un effet indésirable relié à la transfusion. Indiquer le nom du ou des médicaments dans « Préciser » (ex. : Tylenol, Bénédryl, Solucortef ou autre).
a. Aucune manifestation clinique	Cocher cette case si le receveur n'a présenté aucun signe ou symptôme pouvant être lié à la transfusion.
b. Fièvre	<p>Pour l'hémovigilance du Québec, la définition de la fièvre est une augmentation de ≥ 1 °C de la température initiale ET une température buccale d'au moins 38,5 °C (équivalent à une température rectale de 39,0 °C et axillaire de 38,0 °C) durant ou dans les quatre heures suivant la fin de la transfusion. Le site de prise (mesure) de la température doit être indiqué. Il faut inscrire les valeurs de la température avant et après la transfusion. Si la valeur de la température prise avant la transfusion est manquante, cocher « Fièvre » si pertinent et inscrire la valeur de la température après. Les températures avant et après la transfusion peuvent être indiquées même si la case « fièvre » n'est pas cochée.</p> <p>Température avant Inscrire la température en degrés Celsius prise avant le début de l'administration du produit sanguin.</p> <p>Température après Inscrire la température la plus élevée en degrés Celsius prise après le début de l'administration du produit sanguin et jusqu'à quatre heures après la fin de la transfusion.</p>
c. Frissons	Cocher cette case si des frissons ont été notés. Ceci inclut les frissons solennels et les tremblements (équivalent en anglais : <i>chills, shaking chills, rigors</i>).
d. Sibillance	Cocher cette case si le receveur a présenté des râles sibilants (<i>wheezing</i>) en cours de transfusion ou dans les quatre heures suivant la transfusion.
e. Dyspnée	Cocher cette case si une sensation nouvelle d'essoufflement a été notée. Indiquer le rythme respiratoire et la nature de la difficulté respiratoire dans la section 8 « Remarques ». Ex. : tirage, râle, etc.
f. Hypoxémie	Cocher cette case si la valeur SaO ₂ est < 90 % ou la PaO ₂ /FiO ₂ est ≤ 300 mm de Hg. Inscrire obligatoirement le pourcentage de saturation (SaO ₂) ou le rapport de PaO ₂ /FiO ₂ lorsque la case « hypoxémie » est cochée. Ces valeurs sont particulièrement importantes dans le cas d'un TRALI. Ces valeurs peuvent aussi être inscrites même si la case « hypoxémie » n'est pas cochée.
g. Urticaire	Cocher cette case si le receveur présente des rougeurs surélevées avec ou sans prurit. Les autres manifestations cutanées doivent être indiquées dans « Autres » à la fin de la présente section (ex. : rash non urticarien ou autre).

h. Prurit	Cocher cette case si le receveur présente des démangeaisons localisées ou généralisées.
i. Érythème	Cocher cette case si le receveur présente des rougeurs (rash) localisées ou généralisées non urticariennes.
j. Douleurs	Cocher cette case si de nouvelles douleurs sont notées. Indiquer le siège de la douleur dans « Préciser » : Céphalées; Thoraciques; Dorsolo mbaires; Site d'injection; Abdominales; Autres. Décrire la nature de la douleur « Autres » dans le champ texte « Spécifier ».
k. Choc	Cocher cette case si le receveur présente un choc. Les signes d'un choc comprennent, entre autres : <ul style="list-style-type: none"> ■ Tachycardie, tachypnée; ■ Vasoconstriction cutanée (pâleur), sudation; ■ Hypotension artérielle (ou absence de tension artérielle); ■ Oligurie; ■ Agitation ou perte de conscience. Indiquer le type de choc dans la liste : <ul style="list-style-type: none"> ■ Vagal; ■ Septique; ■ Anaphylactique; ■ Autres (décrire la nature d'un autre choc dans le champ texte « Spécifier».
l. Hypotension	Rapporter ici toute baisse de tension artérielle Cocher cette case s'il y a eu une baisse ≥ 30 mm Hg de la tension artérielle (TA) systolique ou diastolique OU que la TA systolique diminue à ≤ 80 mm Hg pendant la transfusion ou dans les quatre heures suivant la fin de la transfusion (voir la définition d'hypotension transfusionnelle à la section : Résultat d'investigation). Si une intervention médicale pour augmenter la TA a été nécessaire même si les valeurs précédentes n'ont pas été atteintes, la case peut également être cochée. Selon le cas, inscrire la TA la plus basse prise entre le début de la transfusion et jusqu'à quatre heures après la fin de la transfusion.
m. Hypertension	Rapporter ici toute hausse de tension artérielle. Tension artérielle avant Inscrire la TA avant le début de la transfusion. Tension artérielle après Selon le cas, inscrire la TA la plus élevée prise entre le début de la transfusion et jusqu'à quatre heures après la fin de la transfusion
n. Ictère	Cocher cette case si une coloration jaunâtre de la conjonctive ou un autre signe d'ictère ont été notés. Indiquer l'interprétation du résultat de la bilirubinémie dans « Résultats de laboratoire ».
o. Hémoglobinurie	Cocher cette case s'il est noté que l'urine est rougeâtre ou foncée et si l'analyse d'urine révèle la présence d'hémoglobine sans la présence d'hématie.

p. Oligoanurie	<p>Cocher cette case si :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Pour les adultes, la diurèse est < 500 ml par 24 heures; ■ Pour les enfants de 40 kg et moins, la diurèse est < 0,5 ml/kg/heure; ■ Pour les enfants de plus de 40 kg, la diurèse est < 500 ml par 24 heures ou < 20 ml/heure. <p>Inscrire la diurèse dans la section 8 « Remarques ».</p>														
q. Tachycardie	<p>Cocher cette case si, par rapport au pouls pris avant le début de la transfusion, il y a une augmentation ≥ 40 battements par minute pendant la transfusion ou jusqu'à quatre heures après la fin de la transfusion.</p> <p>Inscrire, dans la section 8 « Remarques », le pouls pris avant la transfusion et le pouls le plus élevé pris entre le début de la transfusion et jusqu'à quatre heures après la fin de la transfusion.</p>														
r. Nausées	Cocher cette case si des nausées ont été notées.														
s. Vomissements	Cocher cette case si des vomissements ont été notés.														
t. Autres (décrire)	<p>Cocher « Autres » et signaler tout autre signe jugé pertinent, s'il y a lieu. Sélectionner un ou plusieurs mots-clés :</p> <table border="1" data-bbox="625 766 1304 1031"> <tr> <td>Bradycardie</td> <td>Diaphorèse</td> </tr> <tr> <td>Diarrhée</td> <td>Épistaxis</td> </tr> <tr> <td>Étourdissements</td> <td>Hématurie</td> </tr> <tr> <td>Œdème</td> <td>Pâleur</td> </tr> <tr> <td>Tachypnée</td> <td>Toux</td> </tr> <tr> <td>Tremblements</td> <td>Syndrome hémorragique diffus</td> </tr> <tr> <td>Autres</td> <td></td> </tr> </table> <p>Pour les manifestations absentes de la liste, sélectionner « Autres » et détailler dans « Spécifier » (champ texte).</p>	Bradycardie	Diaphorèse	Diarrhée	Épistaxis	Étourdissements	Hématurie	Œdème	Pâleur	Tachypnée	Toux	Tremblements	Syndrome hémorragique diffus	Autres	
Bradycardie	Diaphorèse														
Diarrhée	Épistaxis														
Étourdissements	Hématurie														
Œdème	Pâleur														
Tachypnée	Toux														
Tremblements	Syndrome hémorragique diffus														
Autres															
Receveur sous anesthésie	Cocher cette case générale ou régionale si le receveur était sous anesthésie générale ou régionale (comprend les épidurales) au moment de la transfusion de produits sanguins. Cocher « Aucune » si le receveur n'était pas sous anesthésie.														
Résultats de laboratoire	Cocher tout résultat de laboratoire pertinent au regard de la réaction transfusionnelle, sauf les résultats d'hémoculture et de culture des produits.														
Anticorps irréguliers	Indiquer ici tous les anticorps irréguliers qui ont été identifiés chez le receveur.														

<p>Autres résultats de laboratoire</p>	<p>Il est possible d'inscrire jusqu'à six tests. Pour les éléments d'analyses absents de cette liste, sélectionner « Autres » et détailler dans « Préciser le ou les autres tests ».</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Pré</th> <th style="text-align: left;">Post</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>▪ Bilirubine non conjuguée pré</td> <td>▪ Bilirubine non conjuguée post</td> </tr> <tr> <td>▪ LDH pré</td> <td>▪ LDH post</td> </tr> <tr> <td>▪ ALT pré</td> <td>▪ ALT post</td> </tr> <tr> <td>▪ Hémoglobine pré</td> <td>▪ Hémoglobine post</td> </tr> <tr> <td>▪ Hémoglobine plasmatique pré</td> <td>▪ Hémoglobine plasmatique post</td> </tr> <tr> <td>▪ Haptoglobine pré</td> <td>▪ Haptoglobine post</td> </tr> <tr> <td>▪ TDA pré</td> <td>▪ TDA post</td> </tr> <tr> <td>▪ Créatinine pré</td> <td>▪ Créatinine post</td> </tr> <tr> <td>▪ BNP pré</td> <td>▪ BNP post</td> </tr> <tr> <td>▪ RAI pré</td> <td>▪ RAI post</td> </tr> <tr> <td>▪ Autres</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Pour chaque test effectué, indiquer si le résultat est : normal, abaissé ou élevé, positif ou négatif selon le cas.</p> <p>Il est possible d'inscrire les valeurs des résultats de tests de laboratoire dans la section « Remarques » (section 8) en fournissant les dates et heures de mesure (prélèvement) de ces tests.</p>	Pré	Post	▪ Bilirubine non conjuguée pré	▪ Bilirubine non conjuguée post	▪ LDH pré	▪ LDH post	▪ ALT pré	▪ ALT post	▪ Hémoglobine pré	▪ Hémoglobine post	▪ Hémoglobine plasmatique pré	▪ Hémoglobine plasmatique post	▪ Haptoglobine pré	▪ Haptoglobine post	▪ TDA pré	▪ TDA post	▪ Créatinine pré	▪ Créatinine post	▪ BNP pré	▪ BNP post	▪ RAI pré	▪ RAI post	▪ Autres	
Pré	Post																								
▪ Bilirubine non conjuguée pré	▪ Bilirubine non conjuguée post																								
▪ LDH pré	▪ LDH post																								
▪ ALT pré	▪ ALT post																								
▪ Hémoglobine pré	▪ Hémoglobine post																								
▪ Hémoglobine plasmatique pré	▪ Hémoglobine plasmatique post																								
▪ Haptoglobine pré	▪ Haptoglobine post																								
▪ TDA pré	▪ TDA post																								
▪ Créatinine pré	▪ Créatinine post																								
▪ BNP pré	▪ BNP post																								
▪ RAI pré	▪ RAI post																								
▪ Autres																									
<p>Radiographie pulmonaire</p>	<p>Cocher cette case si une ou des radiographies pulmonaires ont été effectuées. Inscrire la date et l'heure et donner les détails pertinents des RX pulmonaires et les conclusions du radiologiste. Inscrire les données dans le champ « Préciser ». Si l'espace est insuffisant, compléter dans la section « Remarques » (section 8).</p>																								

5.7 Produits incriminés (section -5- du fichier RIAT en ligne)

Tous les produits pouvant être reliés à l'incident-accident transfusionnel doivent être recensés. Le PREMIER produit à inscrire est celui que l'on croit le plus susceptible d'être associé à l'incident-accident transfusionnel. Les autres produits transfusés pendant l'épisode transfusionnel sont inscrits selon l'ordre chronologique d'administration. Pour les cas de TRALI, il est essentiel d'inscrire tous les produits reçus dans les six heures précédant l'apparition des signes et symptômes (voir la section des définitions des réactions transfusionnelles pour connaître les périodes spécifiques à chaque type de réaction).

Note : si des réactions différentes à des produits différents surviennent au cours d'un épisode transfusionnel, des déclarations distinctes doivent être complétées au fichier RIAT en ligne (de manière pratique, un épisode transfusionnel correspond à une période de 24 heures).

« Ajouter/Corriger » pour faire apparaître le tableau de saisie des produits transfusés.

a) Type de produit sanguin	Cette variable est obligatoire lors de la saisie de produit incriminé. Seuls les produits concernés dans le type de produit choisi pourront être sélectionnés.
b) Produit sanguin transfusé	Sélectionner le libellé du ou des produits sanguins transfusés pendant l'épisode transfusionnel actuel. Se servir de la liste dans le menu déroulant. Les produits le plus fréquemment transfusés sont en début de liste. Pour saisir les produits des années 80-90 ou par exemple non déleucocytés, sélectionner « Produit sanguin non déleucocyté ». Pour les produits absents de la liste et pour les qualificatifs des produits, noter ces renseignements dans « Commentaires ». Lorsque plusieurs produits pour la déclaration d'une infection virale doivent être saisis (ex. : cas d'hépatite C), faire parvenir la liste des produits incriminés à Héma-Québec sur une feuille différente et écrire dans « Commentaires » : la liste a été envoyée à Héma-Québec (spécifier le nombre de produits transfusés).
c) Groupe ABO / Rh de l'unité	Sélectionner le groupe indiqué sur la poche ou sur l'étiquette apposée sur la poche (ne pas transcrire celui du bordereau d'émission de produits). « Indéterminé » est le choix par défaut pour le groupe ABO des produits stables. « Indéterminé » est aussi le choix par défaut pour le groupe Rh du plasma et des produits stables.
d) Numéro de don ou numéro de lot	Inscrire le numéro de l'unité ou le numéro de lot indiqué sur le sac ou sur le contenant. Vous devez inscrire tous les numéros de don (ex. : C0003070014666).
e) Quantité administrée	Inscrire le volume (en millilitres) administré du produit incriminé. Si ce n'est pas possible de l'inscrire en millilitres, inscrire la fraction qui a été administrée : <ul style="list-style-type: none"> ■ Cocher 1/4, si environ 1/4 du produit a été transfusé; ■ Cocher 1/2, si environ 1/2 du produit a été transfusé; ■ Cocher 3/4, si environ 3/4 du produit a été transfusé; ■ Cocher 4/4, si la totalité ou presque du produit a été transfusée.
f) Transfusion	Inscrire la date et l'heure du début et de la fin de la transfusion de produits sanguins labiles ou stables.

<p>g) Si la transfusion a été arrêtée puis reprise, indiquer l'heure d'arrêt et l'heure de reprise de la transfusion dans la section « Commentaires ».</p>	<p>Début :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Date : inscrire la date du début de la transfusion (année/mois/jour) ▪ Heure : inscrire l'heure du début de la transfusion (00:00 à 23:59) <p>Fin :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Date : inscrire la date de la fin de la transfusion (année/mois/jour) ▪ Heure : inscrire l'heure de la fin de la transfusion (00:00 à 23:59) <p>La fin correspond au moment d'arrêt définitif de la transfusion de l'unité en question.</p>
<p>h) Date d'expiration</p>	<p>Entrer la date de péremption du produit dans tous les cas. Cette information est importante pour l'analyse des réactions transfusionnelles. Lorsque ce renseignement n'est pas disponible (par exemple lors d'une enquête pour infection virale), laisser la valeur par défaut qui est déjà présente (1899-12-31). La date par défaut, non modifiée, sera visible lors de l'impression.</p>
<p>i) Commentaires:</p>	<p>Le but premier de ce champ est de présenter l'information sur les caractéristiques supplémentaires du produit telles que CMV négatif, concentration d'un produit stable si non indiquée dans la liste, la dose totale administrée pour les produits stables. Vous pouvez également entrer, s'il y a lieu, l'heure d'arrêt et de reprise de la transfusion.</p>
<p>Choix des onglets de modifications</p>	
<p>j) Ajouter</p>	<p>Permet d'ajouter un premier, un deuxième, un troisième produit, etc. Cliquer à chaque enregistrement de produit, même pour le premier. Cette fonction sauvegarde le produit que l'on vient d'inscrire</p>
<p>k) Insérer</p>	<p>Permet d'insérer un produit incriminé entre deux produits déjà enregistrés.</p>
<p>l) Modifier</p>	<p>Permet d'apporter des modifications sur les coordonnées du produit déjà enregistré.</p> <p>Exemples :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Position 1 : emplacement du premier produit. - < > : permet de sélectionner le produit à modifier
<p>m) Déplacer</p>	<p>Permet de déplacer un produit incriminé déjà enregistré. Par exemple, déplacer un produit de la position « 1 » à la position « 4 » (quatre)</p>
<p>n) Supprimer</p>	<p>Permet de supprimer un produit incriminé déjà enregistré</p>

5.8 Mesures prises (section -6- du fichier RIAT en ligne)

a) Aucune	Cocher cette case si l'incident ou l'accident n'a nécessité aucune mesure particulière. Note : Si cette case est cochée, les autres cases ne pourront être cochées, sauf celles de l'hémoculture, de la culture du produit et des tests de laboratoire.
b) Arrêt de la transfusion	Cocher cette case s'il y a arrêt complet de la transfusion de l'unité en cours, que cet arrêt soit temporaire ou permanent.
c) Reprise de la transfusion	Cocher cette case si la transfusion de la même unité a pu être reprise (après traitement approprié ou sans traitement). Si la transfusion a été reprise, indiquer l'heure d'arrêt et de reprise dans « Commentaires » de la section 5 « Produits incriminés ».
d) Oxygène supplémentaire	Cocher cette case si le receveur était sous oxygène et que la concentration a dû être augmentée ou si on a dû administrer de l'oxygène à un receveur qui n'en avait pas.
e) Soins intensifs requis	Cocher cette case si une réaction transfusionnelle a entraîné une majoration importante des soins ou un transfert aux soins intensifs.
f) Antibiotique	Cocher cette case s'il y a eu prise d'antibiotiques en relation avec l'accident transfusionnel.
g) Antihistaminique	Cocher cette case s'il y a eu prise d'antihistaminiques en relation avec l'accident transfusionnel.
h) Corticoïde	Cocher cette case s'il y a eu prise de corticoïdes en relation avec l'accident transfusionnel.
i) Vasopresseur	Cocher cette case s'il y a eu prise de vasopresseurs en relation avec l'accident transfusionnel.
j) Diurétique	Cocher cette case s'il y a eu prise de diurétiques en relation avec l'accident transfusionnel.
k) Antipyrétique	Cocher cette case s'il y a eu prise d'antipyrétiques en relation avec l'accident transfusionnel.
l) Analgésique	Cocher cette case s'il y a eu prise d'analgésiques en relation avec l'accident transfusionnel.
m) Radiographie pulmonaire	Cocher cette case s'il y a eu prise de radiographies pulmonaires en relation avec l'accident transfusionnel. Inscrive le résultat à la section 4.
n) Anti-inflammatoire	Cocher cette case s'il y a eu prise d'anti-inflammatoires en relation avec l'accident transfusionnel.
o) Antihypertenseur	Cocher cette case s'il y a eu prise d'antihypertenseurs en relation avec l'accident transfusionnel.
p) Hémoculture	Cocher cette case si une hémoculture a été demandée pour le receveur et que les prélèvements ont été faits et acheminés au laboratoire. Inscrive les résultats à la section 7.
q) Culture du produit	Cocher cette case si une culture a été demandée pour le ou les produits. Inscrive les résultats à la section 7.
r) Tests de laboratoire	Cocher cette case si des tests de laboratoire ont été demandés pour le receveur et que des prélèvements ont été faits et acheminés au laboratoire. Inscrive les résultats à la section 4.

<p>s) Autres mesures prises :</p>	<p>Cocher cette case si d'autres types de médicaments ont été utilisés en relation avec l'accident transfusionnel. Cocher cette case si d'autres mesures ont été prises en relation avec l'incident ou l'accident transfusionnel. Sélectionner un ou plusieurs mots-clés. Pour les mesures absentes de la liste, sélectionner « Autres » et détailler sous format texte dans « Spécifier ».</p> <ul style="list-style-type: none">■ Anxiolytique : Cocher cette case s'il y a eu prise d'un anxiolytique en relation avec l'accident transfusionnel■ Bronchodilatateur : Cocher cette case s'il y a eu prise d'un bronchodilatateur en relation avec l'accident transfusionnel■ Antémétique : Cocher cette case s'il y a eu prise d'un antiémétique en relation avec l'accident transfusionnel■ Médecin avisé : Cocher cette case si le médecin a été avisé en relation avec l'accident transfusionnel■ Responsable avisé : Cocher cette case si le responsable a été avisé en relation avec l'accident transfusionnel
--	---

5.9 Résultats d'investigation et conclusion (section -7- du fichier RIAT en ligne)

- Aucune réaction transfusionnelle ou aucun événement transfusionnel : Cocher cette case lorsqu'à la suite de l'investigation, on conclut que les manifestations cliniques ne sont pas reliées à la transfusion. **Ceci correspond donc à une imputabilité « exclue ».**
- Condition sous-jacente (maladie ou pathologie de base du patient) : Cocher cette case si vous arrivez à la conclusion que les manifestations cliniques ne sont pas reliées à la transfusion, mais en lien avec la condition clinique sous-jacente du receveur. **Ceci correspond donc à une imputabilité « exclue ».**

5.9.1 LES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES ASSOCIÉES AUX PRODUITS SANGUINS LABILES ET STABLES

ALLERGIE MINEURE

Définition :

Réaction allergique survenant pendant ou jusqu'à 4 heures après la fin de la transfusion.

Réaction caractérisée par :

- Des symptômes et signes muco-cutanés :
 - érythème cutané ou urticaire (avec ou sans prurit),
 - angioœdème localisé (pouvant inclure la toux, la gorge serrée ou la voix rauque sans autre signe d'obstruction respiratoire),
 - angioœdème de Quincke : une forme spécifique d'urticaire associée à un œdème. Il est généralement localisé au niveau du visage, des lèvres et des paupières. *Sa survenue est brutale, et s'étend de la peau vers la gorge et le larynx, mais sans signe d'obstruction respiratoire. Ces causes sont généralement les mêmes que celles de l'urticaire,*
 - œdème des lèvres, de la langue ou de la luette,
 - érythème ou œdème périorbitaire (avec ou sans prurit),
 - œdème conjonctival,
- Avec ou sans symptôme gastro-intestinal (vomissement, nausée, diarrhée, etc.).

Notes complémentaires :

- La seule présence de prurit ne constitue pas une réaction allergique;
- La seule présence d'une urticaire diffuse sur une grande partie ou sur tout le corps est considérée comme une réaction allergique « mineure » plutôt qu'une réaction « majeure ». La réaction allergique « mineure » englobe toutes les réactions allergiques ne répondant pas aux critères de réaction allergique « majeure »;
- L'administration d'adrénaline ou d'un corticostéroïde ne suffit pas en soi à établir une allergie majeure.

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Anémie	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input checked="" type="checkbox"/> Érythème	<input checked="" type="checkbox"/> Urticaire	<input checked="" type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Documenter la réponse aux médicaments administrés (antihistaminiques, corticostéroïdes) et les autres sources possibles d'allergie chez la personne transfusée.				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les produits transfusés au cours des 4 heures précédant le début de la réaction.				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial »	6 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	N/A

ALLERGIE MAJEURE

Définition :

Réaction allergique survenant pendant ou jusqu'à 4 heures après la fin de la transfusion.

Réaction caractérisée par :

- Des signes/symptômes de réaction allergique mineure

ET

- Des signes
 - d'obstruction des voies respiratoires (dyspnée, sibilances, hypoxémie, bronchospasme, etc.),
 - d'obstruction laryngée (stridor, dysphonie, dysphagie, etc.),
 - cardio-vasculaires (hypotension nécessitant une intervention, syncope, etc.)

OU

- Un choc anaphylactique (le receveur a présenté non seulement les symptômes et signes susmentionnés, mais aussi une hypotension profonde accompagnée d'une perte de conscience, d'un collapsus cardio-vasculaire ou d'un décès). Le choc survient généralement en cours de transfusion.

Notes complémentaires :

La présence isolée de toux sans difficulté respiratoire ni signe d'obstruction des voies respiratoires ne devrait pas être considérée comme une réaction allergique majeure.

Chaque cas d'allergie majeure devrait être évalué par le directeur de la banque de sang afin de déterminer s'il est nécessaire d'évaluer la présence d'une déficience en IgA ou la présence d'anti-IgA. La réaction allergique majeure peut être causée par une déficience en IgA (niveau IgA < 0,05 mg/dl); le dosage d'IgA fait par Héma-Québec est plus sensible que celui effectué dans les centres hospitaliers (il est plus en mesure de détecter les « vraies » déficiences en IgA).

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Anémie	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input checked="" type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input checked="" type="checkbox"/> Dyspnée	<input checked="" type="checkbox"/> Sibilances	
<input checked="" type="checkbox"/> Érythème	<input checked="" type="checkbox"/> Urticaire	<input checked="" type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Documenter la réponse aux traitements administrés (antihistaminiques, corticostéroïdes, adrénaline) et les autres sources possibles d'allergie chez la personne transfusée.				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les produits transfusés au cours des 4 heures précédant le début de la réaction.				

Délais de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial » :	2 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au fabricant concerné le cas échéant)	1 semaine après la date de survenue

HÉMOLYSE IMMÉDIATE

Définition

Réaction hémolytique survenant pendant ou jusqu'à 24 heures après la fin de la transfusion.

Réaction caractérisée par les signes et symptômes suivants :

- Fièvre, frissons, bouffées de chaleur;
- Hypotension;
- Ictère;
- Hémoglobinurie (urines rougeâtres ou foncées);
- Saignement diffus;
- Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD);
- Douleurs dorsolombaires, douleurs abdominales et thoraciques;
- Nausée, vomissement, diarrhée;
- Oligoanurie;

ET au moins une des caractéristiques biologiques suivantes :

- Hémoglobinémie (Hb plasmatique ↑);
- Élévation de la bilirubine non conjuguée;
- Hémoglobinurie;
- Élévation des niveaux de LDH et AST;
- Diminution de l'haptoglobine;
- Diminution **OU** augmentation inadéquate de l'hémoglobine.

Notes complémentaires :

L'hémolyse survenant chez un patient présentant une anémie hémolytique auto-immune (AHAI) connue ne doit pas être déclarée sauf si apparition d'un nouvel alloanticorps ou si hémolyse très significative avec conséquences cliniques sévères (ex : IRA, CIVD).

Une réaction hémolytique secondaire à une transfusion incompatible autorisée doit être déclarée.

Les caractéristiques cliniques et biologiques ne sont pas toutes présentes dans le cas d'une réaction hémolytique immédiate (RHI), par exemple si une très petite quantité de sang a été transfusée, mais la diminution ou non-élévation de l'hémoglobine est une composante obligatoire de la définition.

Dans une RHI, l'étude sérologique pré et post transfusionnelle démontre habituellement des résultats discordants :

- Résultat du test direct à l'antiglobuline (TDA) positif pour anti-IgG ou anti-C3;
- Résultat positif d'éluion pour les alloanticorps présents sur les globules rouges transfusés (allo-Ac);

- Réaction sérologique négative, en présence d'une hémolyse induite par des facteurs physiques ou chimiques confirmés (mauvais fonctionnement d'une pompe ou d'un réchauffe-sang, utilisation de solutions hypotoniques ou des solutions IV incompatibles, etc.).

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input checked="" type="checkbox"/> Hb pré/Hb post*	<input type="checkbox"/> Anémie	<input checked="" type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Choc
<input checked="" type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input checked="" type="checkbox"/> Ictère	<input type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input checked="" type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Autre(s) : Haptoglobine*, AST*, bilirubine*, LDH* (ou LD), hémoglobinémie*, TDA, Ac identifiés.				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les produits transfusés au cours des 24 heures précédant le début de la réaction.				

* Note : les valeurs de l'hémoglobine et de ces marqueurs biochimiques pré et post transfusion ainsi que les dates et heures de leur prélèvement doivent être obligatoirement documentées (i.e. les valeurs qui démontrent une baisse ou une stagnation de l'hgb dans les 24 h post transfusion).

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial » :	2 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	Immédiat (mais seulement si suspicion de problème relié au produit – ex. : hémolyse dans le produit, mauvais groupe sanguin sur la poche, etc.).

HÉMOLYSE RETARDÉE

Définition

Réaction d'hémolyse survenant plus de 24 heures et jusqu'à 28 jours après la fin de la transfusion.

Réaction caractérisée par :

- Une diminution inexplicée **OU** une augmentation inadéquate de l'hémoglobine,
- Accompagnée possiblement par :
 - hémoglobinurie (urines rougeâtres ou foncées),
 - ictère,
 - résultats de tests biochimiques et sérologiques confirmant l'hémolyse (diminution de l'haptoglobine, élévation de la bilirubine non conjuguée, élévation des niveaux de LDH (ou LD),
 - augmentation des réticulocytes.

ET

- Présence d'un alloanticorps.

Notes complémentaires :

Si un ou des nouveaux alloanticorps sont identifiés sans confirmation biochimique d'hémolyse, il s'agit d'une **réaction sérologique retardée**.

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input checked="" type="checkbox"/> Hb pré/Hb post*	<input type="checkbox"/> Anémie	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Choc
<input checked="" type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input checked="" type="checkbox"/> Ictère	<input type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input checked="" type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Autre(s) : Haptoglobine, AST, bilirubine, LDH (ou LD), TDA, Ac identifiés.				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les produits transfusés au cours des 28 jours précédant le début de la réaction.				

* Note : les valeurs de l'hémoglobine et de ces marqueurs biochimiques pré et post transfusion ainsi que les dates et heures de leur prélèvement doivent être obligatoirement documentées (i.e. les valeurs qui démontrent une baisse ou une stagnation de l'hgb post transfusion).

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial » :	6 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	N/A

RÉACTION SÉROLOGIQUE RETARDÉE

Définition

La réaction sérologique retardée (allo-immunisation) (RSR) est observée si, après une transfusion :

- Un ou des nouveaux allo-anticorps sont identifiés chez le receveur;
- Sans confirmation biochimique d'hémolyse (voir réactions hémolytiques);
- La date de survenue de la réaction sérologique retardée est la date de la découverte des nouveaux allo-anticorps.

Notes complémentaires :

- Les allo-anticorps anti-érythrocytaires les plus importants et pouvant causer des réactions d'hémolyse en cas de transfusions incompatibles, sont ceux des systèmes suivants (la déclaration devra mettre l'accent sur l'allo-immunisation dans ces systèmes sanguins) :
 - le système MNS : (Anti-S, Anti-s, Anti-M, Anti-N, Anti-U, Anti-En^a);
 - le système Rh : (Anti-D, Anti-C, Anti-c, Anti-C^w, Anti-Ce, Anti-E, Anti-e, Anti-f, Anti-G, Anti-V, Anti-Rh17, Anti-Rh29, Anti-hr^s);
 - le système KELL : (Anti-K, Anti-k, Anti-Kp^a, Anti-Kp^b, Anti-Js^a, Anti-Js^b, Anti-Ku);
 - le système Duffy : (Anti-Fy^a, Anti-Fy^b, Anti-Fy3);
 - le système Kidd : (Anti-Jk^a, Anti-Jk^b).
- Des allo-anticorps significatifs, mais plus rares devraient aussi être déclarés;
- Un nouvel allo-anticorps peut être non relié à la transfusion (ex. : femme enceinte), s'assurer que la réaction sérologique n'est pas attribuable aux antécédents de grossesse;
- Si le délai entre la date de transfusion et la date de découverte d'un ou de plusieurs nouveaux allo-anticorps dépasse douze mois, faire la démonstration que le sujet n'aurait pas reçu d'autres transfusions depuis celle ou celles incriminées (chez les femmes, s'assurer que les nouveaux allo-anticorps ne seraient pas reliés aux antécédents de grossesse);
- Si dans votre établissement, les RSR sont déclarées, il est important de déclarer systématiquement toutes les RSR qui surviennent.

Variables à documenter obligatoirement

<input type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Anémie	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input checked="" type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Autre(s) : Anticorps identifiés, Haptoglobine*, AST*, bilirubine*, LDH (ou LD)*, TDA*, Anticorps identifiés. <input checked="" type="checkbox"/> Inscrire en ligne un maximum de cinq produits administrés au cours du dernier épisode transfusionnel précédant la date de découverte des nouveaux allo-anticorps, c'est-à-dire inscrire le (s) produit (s) transfusé (s) depuis la dernière recherche d'agglutinines irrégulières (RAI) avant celle positive pour le nouvel allo-anticorps (Ac) et <input checked="" type="checkbox"/> Préciser le (s) produit (s) avec antigène (Ag) contre lequel le patient a développé un allo-anticorps (Ac) positif, négatif ou non testé (les dates d'administration et les quantités transfusées devraient être fournies). <input checked="" type="checkbox"/> Si le patient a reçu plus de cinq produits, extraire la liste de ceux-ci du sommaire transfusionnel et le préciser dans les remarques de la chargée de sécurité transfusionnelle.				

* Note : les valeurs des marqueurs biochimiques qui démontrent l'absence d'hémolyse ainsi que les dates et heures de leur prélèvement doivent être obligatoirement documentées en post transfusion).

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial »	6 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	N/A

RÉACTION FÉBRILE NON HÉMOLYTIQUE

Définition

Réaction survenant durant ou jusqu'à 4 heures après la fin de la transfusion.

Caractérisée par :

- Une augmentation de la température ≥ 1 °C
- **ET** une température buccale d'au moins 38,5 °C (équivalent à une température rectale de 39,0 °C et axillaire de 38,0 °C)
- **AVEC ou SANS** : céphalée, nausée, vomissement, malaise

OU

- Frissons ou frissons solennels sans augmentation de température

SANS

- Signes cliniques ou biologiques d'hémolyse,
- Ni évidence d'infection bactérienne transmise par transfusion,
- Ni toute autre cause pouvant expliquer la fièvre.

Notes complémentaires :

- Définition de **frissons** : tremblements irréguliers, saccadés, involontaires, plus ou moins généralisés à tout le corps, accompagnés de claquement des dents et d'une sensation de froid. Ils constituent, par la chaleur musculaire que déterminent les contractions musculaires, un moyen de lutte contre le refroidissement; ils s'observent aussi à la phase initiale de certaines infections aiguës, où ils accompagnent l'ascension thermique et témoignent de la réaction de l'organisme à l'invasion microbienne.
- Définition de **frissons solennels** : ascension brusque de la température avec sensation de froid intense et claquement de dents, traduisant, au cours d'un état infectieux, la diffusion dans le sang du germe en cause.

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Anémie	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input checked="" type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input type="checkbox"/> Autre(s), préciser :				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les produits transfusés au cours des 4 heures précédant le début de la réaction.				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial » :	6 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	N/A

INFECTION BACTÉRIENNE

Définition

Réaction septique survenant durant ou jusqu'à 24 heures après la fin de la transfusion et se manifestant par :

- Fièvre;
- Frissons;
- Hypotension;
- Choc;
- Dyspnée.

Notes complémentaires :

- Nausée, vomissement et diarrhée sont souvent rapportés en présence d'une réaction septique.
- Dans le cas où la même bactérie apparaît dans le produit et chez le receveur, certaines analyses complémentaires pourraient être nécessaires (typage, etc.) pour confirmer qu'il s'agit effectivement du même germe et que l'infection a bien été causée par le produit transfusé. Il est donc important de conserver les souches pour envoi au laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ).
- L'imputabilité de la contamination à la transfusion est déterminée en fonction des renseignements inclus dans le tableau suivant :

Culture du Produit	Culture chez le Receveur	Imputabilité
+	+	Certaine si la même bactérie est identifiée dans le produit et chez le receveur ET que le receveur présente des symptômes compatibles avec une infection bactérienne ET qu'aucune contamination de laboratoire ne soit suspectée. Exclue s'il s'agit de bactéries différentes
+	Non fait	Probable si le receveur est sous antibiothérapie, qu'il présente des symptômes compatibles avec une infection bactérienne, dans un délai compatible, sans qu'une contamination de laboratoire soit suspectée. Douteuse si une contamination de laboratoire est soupçonnée (par exemple en cas de multiples espèces)
+	-	Exclue : Si le receveur n'est pas sous antibiothérapie
Non fait	+	Possible si le receveur présente des symptômes compatibles avec une infection bactérienne, sans qu'une contamination de laboratoire soit suspectée et que rien d'autre ne peut expliquer le résultat chez le receveur
-	+	Exclue si l'infection chez le receveur est reliée à une pathologie sous-jacente

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Anémie	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input checked="" type="checkbox"/> Frissons	<input checked="" type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input checked="" type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les résultats des hémocultures chez le receveur et des cultures du produit (inscrire le nom de la ou des bactéries présentes ou de tout autre micro-organisme identifié).				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les produits transfusés au cours des 24 heures précédant le début de la réaction.				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial » :	2 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	immédiat

ŒDÈME AIGU PULMONAIRE POST-TRANSFUSIONNEL

Définition

Réaction survenant durant ou jusqu'à 6 heures après la fin de la transfusion. Cette réaction était nommée « surcharge volémique » antérieurement.

Réaction caractérisée par :

- Dyspnée sévère (augmentation notable du rythme respiratoire, polypnée, baisse de saturation en oxygène, perception de râle, tirage intercostal, crépitations, etc.),
- Hypertension,
- Tachycardie,
- Distension des veines jugulaires et/ou augmentation de la tension veineuse centrale (TVC) au-delà de 18 mm Hg,
- Augmentation des concentrations plasmatiques du peptide cérébral natriurétique (*brain natriuretic peptide*, *BNP augmenté* $\geq 1,5$ fois la normale post transfusion comparé à pré transfusion peut aider) ou du Pro-BNP.

ET

- Des signes radiologiques d'œdème pulmonaire ou d'aggravation d'œdème pulmonaire préexistant.
La radiographie pulmonaire en incidence frontale montre un œdème interstitiel ou alvéolaire avec un œdème péri hilare et parfois des signes associés : présence de lignes de Kerley (fines opacités linéaires réticulaires ou trabéculaires), redistribution vasculaire vers les sommets, épanchements pleuraux (inconstants), une silhouette cardiaque normale ou élargie,
- Un bilan liquidien positif dans les 24 heures suivant la transfusion.

Notes complémentaires :

- Les facteurs de risque suivants sont associés à l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT) : infusion à haut débit, âge du receveur > 70 ans (particulièrement > 85 ans), insuffisance cardiaque (dont dysfonction ventriculaire gauche, altération de la fonction systolique avec fraction d'éjection < 40 %, rétrécissement aortique de < 1 cm²), insuffisance rénale, anémie chronique, hypoalbuminémie.
- Généralement, les symptômes diminuent avec l'administration de diurétiques.
- Le cas échéant, le diagnostic d'OAPPT est retenu même chez le patient présentant une condition sous-jacente le rendant vulnérable à la surcharge.

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Anémie	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input checked="" type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Autre(s) : Résultat de la (des) radiographie(s) pulmonaire(s), bilan liquidien si disponible, BNP et/ou Pro-BNP pré/post si disponible (<i>les dates et heures de mesure doivent être documentées</i>).				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscire les produits transfusés au cours des 6 heures précédant le début de la réaction.				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial »	2 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	N/A mais Si suspicion de TRALI initialement : 24 heures après la survenue de la réaction

ŒDÈME AIGU PULMONAIRE LÉSIONNEL POST-TRANSFUSIONNEL (TRALI)

Définition

Réaction survenant durant ou jusqu'à 6 heures après la fin de la transfusion chez un receveur qui ne présentait pas de lésion pulmonaire aiguë avant la transfusion.

Réaction caractérisée par :

- Détresse respiratoire subite,
- Hypoxémie :
 - PaO₂/FIO₂ ≤ 300 mm Hg,
 - saturation d'oxygène de < 90 % à l'air ambiant,
 - autres signes cliniques d'hypoxémie (cyanose, extrémités bleues, etc.)

ET

- Infiltrations pulmonaires **bilatérales** à la radiographie pulmonaire

SANS

- Évidence d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel,
- Autre facteur de risque pour une lésion pulmonaire aiguë (voir la liste apparaissant à la définition du TRALI possible).

Notes complémentaires :

Chaque cas de TRALI devrait être évalué par le directeur de la banque de sang pour déterminer la nécessité de procéder à une recherche d'anticorps et un typage HLA chez le receveur. Le cas échéant, Héma-Québec pourra effectuer une recherche d'anti-HLA chez les donneurs en cause.

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ₂ pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Anémie	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input checked="" type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Autre(s) : Résultat de la (des) radiographie(s) pulmonaire(s), les dates et les heures des radiographies doivent être documentées.				
<input checked="" type="checkbox"/> Incrire les produits transfusés au cours des 6 heures précédant le début de la réaction.				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial »	2 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	24 heures après le moment de survenue

ŒDÈME AIGU PULMONAIRE LÉSIONNEL POST-TRANSFUSIONNEL POSSIBLE (TRALI POSSIBLE)

Définition

Réaction survenant durant ou jusqu'à 6 heures après la fin de la transfusion, répondant à la définition d'œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel (TRALI), mais présentant un des facteurs de risque suivant d'une lésion pulmonaire aiguë :

▪ Choc	▪ Septicémie sévère
▪ Aspiration	▪ Contusion pulmonaire
▪ Traumatismes multiples	▪ Lésion pulmonaire par inhalation d'un produit toxique ou par brûlure
▪ Pancréatite aiguë	▪ Circulation extracorporelle
▪ Pneumonie	▪ Intoxication par surdose médicamenteuse
▪ Brûlure sévère	▪ Noyade

Notes complémentaires :

Chaque cas TRALI possible devrait être évalué par le directeur de la banque de sang pour déterminer la nécessité de procéder à une recherche d'anticorps et un typage HLA chez le receveur. Le cas échéant, Héma-Québec pourra effectuer une recherche d'anti-HLA chez les donneurs en cause.

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Anémie	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input checked="" type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Autre(s), préciser : résultat de la (des) radiographie(s) pulmonaire(s); présence de facteur(s) de risque d'une lésion pulmonaire aiguë. Les dates et les heures des radiographies doivent être documentées.				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscire les produits transfusés au cours des 6 heures précédant le début de la réaction.				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial » :	2 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	24 heures après le moment de survenue

DYSPNÉE AIGUË POST-TRANSFUSIONNELLE

Définition

Réaction se présentant au cours des 24 heures suivant la fin de la transfusion.

Réaction caractérisée par une détresse respiratoire pour laquelle on a exclu les réactions transfusionnelles suivantes comme cause de la détresse respiratoire :

- L'œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel (TRALI);
- L'œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel possible (TRALI possible);
- L'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel;
- La réaction allergique majeure

ET pour laquelle on a exclu une condition sous-jacente comme cause de la détresse respiratoire.

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Anémie	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input checked="" type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Autre(s) : résultat de la (des) radiographie(s) pulmonaire(s). Démonstration de l'exclusion des autres conditions respiratoires.				
<input checked="" type="checkbox"/> Incrire les produits transfusés au cours des 24 heures précédant le début de la réaction.				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial » :	2 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	24 heures si suspicion de TRALI/TRALI possible 1 semaine après la date de survenue si aucune suspicion de TRALI et si la réaction est sévère

HYPOTENSION POST-TRANSFUSIONNELLE

Définition

Réaction survenant durant ou jusqu'à 4 heures après la fin de la transfusion (généralement, cette réaction survient durant la transfusion, peu après le début de la transfusion).

Réaction caractérisée par :

- Une baisse de ≥ 30 mm Hg de la tension artérielle (TA) systolique ou diastolique

ET

- Une tension artérielle (TA) systolique de ≤ 80 mm Hg pendant la transfusion.

Chez les nouveau-nés, les enfants et les adolescents (âgés de moins d'une année à 18 ans), la réaction est caractérisée par une tension artérielle plus basse que le seuil du 5^e percentile de la tension artérielle selon le groupe d'âge :

Groupe d'âge	TA systolique (mm Hg) seuil du 5e percentile
0 jour – 1 semaine	< 60
1 semaine – 5 ans	< 75
6 - 12 ans	< 80
13 ans – 18 ans	< 90

- **OU**, si la tension artérielle est plus élevée que ce seuil, une baisse de 25 % de la tension artérielle par rapport à la valeur de base (ex : chez les 1-18 ans, une baisse de 120 mm Hg à moins de 90 mmHg). Chez les nourrissons de moins d'un an, la valeur de base est la tension artérielle moyenne (MAPA) qui a été observée chez le bébé.

Notes complémentaires :

- Le tableau clinique de la réaction d'hypotension post-transfusionnelle se limite souvent à l'hypotension, mais des symptômes gastro-intestinaux peuvent survenir;
- Lors de cette réaction, l'hypotension ne s'explique par aucune autre cause comme une infection bactérienne, une hémorragie, une réaction allergique majeure, une condition sous-jacente du patient ou encore une stimulation du nerf vague (choc vagal). La résolution de l'hypotension lors de l'arrêt de la transfusion suivi d'une chute de la TA lors de la reprise de la transfusion plaide en faveur d'une réaction d'hypotension post-transfusionnelle;
- Cette réaction est plus fréquente chez les receveurs qui prennent un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Anémie	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Autre(s) : documenter la prise d'un médicament inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine.				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les produits transfusés au cours des 4 heures précédant le début de la réaction				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial » :	6 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	N/A

PURPURA POST-TRANSFUSIONNEL

Définition

Réaction survenant dans les 5 à 10 jours suivant la fin de la transfusion.

Réaction caractérisée par une diminution soudaine du nombre de plaquettes (habituellement, mais non obligatoirement, à moins de 10x10⁹/L), accompagnée des signes et les symptômes cliniques suivants :

- Purpura avec hémorragie des muqueuses,
- Épistaxis,
- Saignement gastro-intestinal,
- Saignement des voies urinaires.

ET

- Présence confirmée d’anticorps anti-plaquettaires.

Variables à documenter obligatoirement

<input type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Anémie	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input checked="" type="checkbox"/> Développement d’Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Autre(s) : résultat de recherche d’anticorps anti-plaquettaires, saignement, purpura.				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les produits transfusés au cours des 10 jours précédant le début de la réaction.				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial » :	2 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	2 mois après la date de survenue

RÉACTION DU GREFFON CONTRE L'HÔTE

Définition

Réaction survenant généralement entre une à six semaines après la transfusion.

Réaction caractérisée par un tableau clinique pouvant inclure :

- Fièvre,
- Éruption cutanée (rash),
- Élévation des enzymes hépatiques ou de la bilirubine,
- Pancytopenie associée à une hypoplasie ou aplasie de la moelle,
- Diarrhée.

Notes complémentaires :

- Habituellement, des observations histopathologiques caractéristiques sont présentes;
- La présence de chimérisme hématopoïétique devrait être recherchée.

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Anémie	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Autre(s) : résultat de la ou des biopsie (s) effectuées le cas échéant (ex.: biopsie du foie, de la peau...); enzymes hépatiques, bilirubine, présence de diarrhée.				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les produits non irradiés transfusés au cours des six semaines précédant le début de la réaction.				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial »	2 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	2 mois après la date de survenue

ÉVÉNEMENT THROMBOTIQUE

Définition

Réaction survenant au cours des sept jours après la fin de la transfusion.

Réaction caractérisée par une atteinte cérébrale (accident vasculaire cérébral, ischémie cérébrale transitoire), cardiaque (angine, infarctus du myocarde), du système vasculaire périphérique (thrombophlébite profonde ou superficielle), pulmonaire (embolie pulmonaire) ou autre.

Notes complémentaires :

Les conditions suivantes constituent des facteurs de risque importants des phénomènes thromboemboliques : l'âge avancé du receveur, l'hypertension artérielle, les dyslipidémies, la maladie cardiaque athérosclérotique (MCAS) et la maladie vasculaire athérosclérotique (MVAS).

Nomenclature des événements thrombotiques et des épreuves diagnostiquées

Thromboses artérielles	Thromboses veineuses = phlébite-thrombophlébite	Épreuves diagnostiques
Accident cérébro-vasculaire (ACV) Ischémie cérébrale transitoire (ICT)	Thrombose cérébrale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tomodensitométrie (CT Scan) ▪ Imagerie par résonance magnétique (IRM)
Syndrome coronarien aigu (SCA) Infarctus du myocarde (IM)		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Électrocardiogramme (ECG) ▪ Troponines (à 0 et 8h)
Thromboses d'artère d'un membre inférieur	Thrombose superficielle Thrombose veineuse profonde (TVP)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Angio-CT des artères (Thrombose artérielle). ▪ Échographie Doppler (Thrombose veineuse).
	Embolie pulmonaire	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Angioscintigraphie ▪ Scintigraphie ventilation-perfusion

« Embolie » signifie que le caillot s'est déplacé de son emplacement initial pour aller bloquer plus loin dans la circulation.

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Anémie	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Autre(s) : documenter les résultats des épreuves diagnostiques démontrant l'événement thrombotique.				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les produits transfusés au cours des sept jours précédant le début de la réaction.				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial » :	6 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	1 semaine après la survenue de la réaction si des produits stables sont en cause. N/A si des produits labiles sont en cause.

INFECTION VIRALE (VHB, VHC, VIH, VNO)

Définition

Infection détectable dans les semaines ou mois suivant la transfusion (selon la période d'incubation spécifique au virus incriminé).

Réaction caractérisée par le tableau clinique propre à chaque virus. Le plus souvent, l'infection est détectée chez un receveur en phase chronique et asymptomatique. L'investigation de la RIAT est entreprise lors de la réception d'une demande d'enquête (en provenance d'une Direction de la santé publique ou encore d'Héma-Québec).

Notes complémentaires :

L'imputabilité est :

Certaine : Si le génotype du virus chez un des donneurs concernés est identique à celui du virus trouvé chez le receveur. Note : ce test ne sera fait que dans de rares cas aigus.

Probable : Au moins un des donneurs testés est positif au même virus.

Possible : Il est impossible de tester tous les donneurs concernés et ceux testés sont négatifs.

Exclue : Tous les donneurs concernés ont été testés et sont tous négatifs.

Spécifier le type d'infection et inscrire le numéro d'enquête d'Héma-Québec.

Variables à documenter obligatoirement

<input type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Anémie	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrive au RIAT en ligne un maximum de dix produits transfusés à vie avant la date de prélèvement du test de détection du virus en cause. Si le patient a reçu plus de dix produits, extraire la liste de ceux-ci du sommaire transfusionnel et l'acheminer à Héma-Québec après avoir inscrit le numéro de l'enquête.				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial »	Dès la réception du résultat de l'investigation (enquête).
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	Dès que soupçonnée (afin de déclencher une enquête).

HYPERTENSION POST-TRANSFUSIONNELLE

La réaction d'hypertension post-transfusionnelle a été déclarée au système d'hémovigilance du Québec de 2000 à 2015. Elle n'est plus à déclaration depuis le premier janvier 2016. La réaction d'hypertension post-transfusionnelle ne comporte pas de conséquence significative pour la personne transfusée et survient le plus souvent chez une personne ayant un antécédent d'hypertension artérielle. Elle ne fait pas l'objet d'une déclaration dans le système d'hémovigilance du Canada ni dans celui de bien d'autres pays.

Afin de documenter et de conclure la démarche d'investigation concernant une hypertension, il sera toujours possible d'enregistrer une réaction d'hypertension post-transfusionnelle au fichier RIAT en ligne. Cependant, l'équipe de recherche en biovigilance ne procédera pas à une validation de ce type de réaction et ne l'inclura pas au « Rapport annuel des incidents et accidents transfusionnels ».

Définition

La réaction d'hypertension post-transfusionnelle se produit dans les 4 heures après la fin de la transfusion et est caractérisée par :

- Une hausse de ≥ 30 mm Hg de la TA systolique ou diastolique

ET

- Une TA systolique de ≥ 180 mm Hg

SANS

- Un autre facteur (autre type de réaction ou condition sous-jacente) pouvant expliquer cette hausse de TA.

Notes complémentaires :

- Habituellement, la hausse de tension artérielle se résout rapidement à l'arrêt de la transfusion.
- L'hypertension artérielle accompagnant une réaction transfusionnelle à déclaration (par exemple l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel) sera documentée sur la fiche RIAT de cette déclaration.

RÉACTION TRANSFUSIONNELLE « AUTRES »

Définition

Cette catégorie regroupe diverses réactions rares telles que (liste non exhaustive) :

- Le déséquilibre électrolytique (ex. : hyperkaliémie, hypocalcémie, etc.),
- La neutropénie post-IgIV,
- L'érythrodermie post-IgIV,
- L'entérocolite nécrosante post-transfusionnelle,
- Le rash eczémateux extensif post-IgIV,
- Le syndrome de douleur atypique etc.

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial »	2 semaines si « réaction grave » et 2 mois si réaction non grave après la survenue de la réaction
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	Aussitôt que possible (uniquement s'il s'agit d'une réaction grave)

RÉACTION TRANSFUSIONNELLE NON CLASSIFIABLE

Définition

Le receveur a fait une réaction dont on est incapable d'établir le diagnostic, mais la transfusion semble en cause.

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial »	6 mois après la survenue de la réaction
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	N/A

5.9.2 LES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES ASSOCIÉES AUX PRODUITS SANGUINS STABLES (SPÉCIFIQUEMENT LES IMMUNOGLOBULINES)

HÉMOLYSE SECONDAIRE À L'ADMINISTRATION D'IMMUNOGLOBULINES

Définition

Réaction hémolytique survenant dans les dix jours suivant l'administration d'immunoglobulines. Cette réaction est secondaire au transfert passif d'anti-A/B contenus dans les immunoglobulines administrées par les voies intraveineuses ou sous-cutanées.

Réaction caractérisée par :

- Présence ou non de symptômes d'une hémolyse immédiate ou retardée
- **ET** les résultats de laboratoire suivants :
 - une chute de l'hémoglobine (Hb) d'au moins 10 g/L,
 - un résultat positif au TDA

ET au moins deux des signes suivants :

- Augmentation du décompte des réticulocytes,
- Augmentation de la deshydrogénase lactique (LD),
- Haptoglobine basse,
- Hyperbilirubinémie non conjuguée (aussi appelée hyperbilirubinémie indirecte),
- Hémoglobinémie (Hb plasmatique ↑),
- Hémoglobinurie (urines rougeâtres ou foncées),
- Sphérocytose,
- **SANS** autre cause pouvant expliquer l'hémolyse.

Notes complémentaires :

- La probabilité de survenue de cette réaction dépend de différents facteurs tels : le groupe sanguin du receveur, la dose cumulative d'immunoglobulines (intraveineuse ou sous-cutanées) administrée, le processus de fabrication de ces immunoglobulines (IgIV ou IgSc).
- Les cas détectés plus de dix jours après le traitement devraient être rapportés si l'on considère probable que le processus hémolytique ait débuté dans les dix jours suivant le traitement.
- Les résultats positifs au test direct à l'antiglobuline sont fréquents; ils surviennent chez approximativement un tiers des patients à la suite d'une perfusion d'immunoglobulines. Pris isolément, la seule présence d'un résultat positif au test direct à l'antiglobuline ne suffit pas pour conclure à une hémolyse et n'a habituellement pas de signification clinique.
- Dans un cas présumé d'hémolyse associée aux immunoglobulines pour lequel le résultat du TDA s'est avéré négatif, on devrait considérer répéter l'analyse du TDA avec une technique plus sensible ainsi que rechercher la présence d'anti-A et d'anti-B dans l'élution. Les vrais cas négatifs au test direct à l'antiglobuline sont extrêmement rares.

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input checked="" type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Anémie	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Choc
<input checked="" type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input checked="" type="checkbox"/> Ictère	<input type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Autre(s) : Haptoglobine*, AST*, bilirubine*, hémoglobulinémie*, LDH (LD)*, TDA, sphérocytose* nouvelle, réticulocytose*, Ac anti-A ou Anti-B retrouvés dans l'éluat. <input checked="" type="checkbox"/> Spécifier le groupe sanguin du système ABO du receveur. <input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les produits transfusés au cours des dix jours précédant le début de la réaction.				

* Note : les valeurs de l'hémoglobine et de ces marqueurs biochimiques pré et post administration d'IgIV ainsi que les dates et heures de leur prélèvement doivent être obligatoirement documentées (i.e. les valeurs qui démontrent une baisse de l'hgb post IgIV).

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial »	2 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	1 semaine après la survenue de la réaction

MÉNINGITE ASEPTIQUE

Définition

Réaction survenant dans les 48 heures après la fin de la transfusion.

Réaction caractérisée par :

- Céphalée

ET

- Signes d'irritation méningée (raideur de la nuque), de la photophobie, des myalgies et possiblement de la fièvre.

Notes complémentaires :

Des protéines et cellules (lymphocytes et neutrophiles) sont présentes dans le liquide céphalo-rachidien (LCR), mais les cultures bactériennes et virales sont négatives.

Les conditions suivantes constituent des facteurs de risque de la méningite aseptique : l'administration d'une dose élevée des immunoglobulines (>1 g/kg/24h), antécédent de migraine.

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input checked="" type="checkbox"/> Raideur de la nuque	<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Anémie
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	<input type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Documenter les caractéristiques de la céphalée, la présence d'une raideur de nuque ainsi que le résultat de la ponction lombaire si disponible.				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les produits transfusés au cours des sept jours précédant le début de la réaction.				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial »	6 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	1 semaine après la survenue de la réaction

CÉPHALÉE SECONDAIRE À L'ADMINISTRATION D'IMMUNOGLOBULINES

Définition

Réaction survenant dans les 48 heures après la fin de l'infusion d'immunoglobulines administrées par les voies intraveineuses ou sous-cutanées.

Réaction caractérisée par une céphalée isolée.

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input checked="" type="checkbox"/> Céphalée	<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Anémie
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	<input type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Autres : Description de la céphalée				
<input checked="" type="checkbox"/> Incrire les produits transfusés au cours des 48 heures précédant le début de la réaction.				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial »	6 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	N/A

INTOLÉRANCE AUX IMMUNOGLOBULINES

Définition

Réaction survenant dans les 24 heures suivant la fin de l'infusion d'immunoglobulines administrées par les voies intraveineuses ou sous-cutanées.

Réaction caractérisée par des nausées, des vomissements, des douleurs variées, des sensations de malaise ou par d'autres effets indésirables associés aux d'immunoglobulines (administrées par les voies intraveineuses ou sous-cutanées) répertoriés dans les monographies des différents manufacturiers (ex. : fatigue, étourdissement, douleurs articulaires, douleurs musculaires...)

Notes complémentaires :

Diverses réactions sont associées à l'administration d'immunoglobulines, dont la réaction allergique mineure, la céphalée secondaire à l'administration d'immunoglobulines et la réaction fébrile non hémolytique, **l'intolérance aux immunoglobulines** (intraveineuse ou sous-cutanée) **est considérée après que les réactions précédentes aient été exclues.**

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, RR pré/post, RC pré/post, Saturation en O ² pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution.				
<input type="checkbox"/> Hb pré/Hb post	<input type="checkbox"/> Anémie	<input checked="" type="checkbox"/> Douleurs	<input type="checkbox"/> Frissons	<input type="checkbox"/> Choc
<input type="checkbox"/> Hémoglobinurie	<input type="checkbox"/> Ictère	<input type="checkbox"/> Dyspnée	<input type="checkbox"/> Sibilances	
<input type="checkbox"/> Érythème	<input type="checkbox"/> Urticaire	<input type="checkbox"/> Prurit	<input type="checkbox"/> Développement d'Ac	
<input checked="" type="checkbox"/> Documenter les éléments ayant permis d'exclure la réaction allergique mineure, la céphalée secondaire à l'administration d'immunoglobulines et la réaction fébrile non hémolytique.				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les produits transfusés au cours des 24 heures précédant le début de la réaction.				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial »	6 mois après la date de survenue
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au Programme Canada Vigilance et au manufacturier concerné le cas échéant)	N/A

5.9.3 IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION, GRAVITÉ ET CONSÉQUENCES (SECTION -7- DU FICHIER RIAT EN LIGNE)

IMPUTABILITÉ À LA TRANSFUSION

Pour déterminer l'imputabilité, il faut établir le niveau de responsabilité de la transfusion sur l'état clinique constaté chez le receveur.

Certaine :

L'événement clinique ou biologique apparaît dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin et l'enquête démontre qu'il est dû à la transfusion.

Probable :

L'événement clinique ou biologique apparaît dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin et ne semble pas pouvoir être expliqué par une autre cause.

Possible :

L'événement clinique ou biologique apparaît dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin, mais il pourrait être dû à une autre cause comme la maladie sous-jacente ou un médicament.

Douteuse :

L'événement clinique ou biologique apparaît dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin, mais une autre cause semble être l'explication la plus plausible ou les observations sont contradictoires.

Exclue :

L'événement clinique ou biologique apparaît dans un délai incompatible avec l'administration du produit sanguin ou, s'il apparaît dans un délai compatible, l'investigation démontre que le produit sanguin n'est pas en cause.

Indéterminée :

L'événement clinique ou biologique ne peut être relié à la transfusion avec l'information disponible et aucun renseignement supplémentaire ne sera fourni dans le futur.

Note :

Dans les cas d'imputabilité « Exclue », il n'est pas nécessaire de compléter un RIAT aux fins de l'hémovigilance provinciale.

Par définition, toutes les erreurs transfusionnelles sont d'imputabilité certaine.

Gravité :

Pour déterminer la gravité d'une réaction transfusionnelle, il faut considérer uniquement le tableau clinique relié à la transfusion et non la condition sous-jacente du receveur.

Menace vitale :

Cocher si la réaction a nécessité des interventions pour sauver la vie du receveur ou un transfert aux soins intensifs.

Sévère :

Cocher si la réaction a entraîné une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation ou a nécessité une intervention médicale ou chirurgicale pour prévenir les complications ou si la réaction a entraîné des séquelles permanentes ou risques de séquelles à long terme comme une infection virale chronique (ex. : VIH, hépatite C).

Non sévère :

Cocher si la réaction n'a nécessité aucun traitement ou seulement un traitement pour soulager les symptômes.

Indéterminée :

Cocher si on n'est pas en mesure de déterminer la gravité de la réaction transfusionnelle.

CONSÉQUENCES SUR L'ÉTAT DE L'USAGER

Cet item réfère non pas à la gravité de l'accident transfusionnel, mais aux conséquences qu'il a eues sur l'état de santé de l'utilisateur.

▪ **Décès :**

Si le receveur est décédé durant l'épisode de soins ou dans les sept jours suivants la transfusion (ou plus si le décès a un lien certain avec la transfusion).

Imputabilité du décès :

- **Certaine :** Cocher si le décès du receveur est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin et l'enquête démontre qu'il est dû à la transfusion.
- **Probable :** Cocher si le décès du receveur est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin et ne semble pas pouvoir être expliqué par une autre cause.
- **Possible :** Cocher si le décès du receveur est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin, mais pourrait être dû à une autre cause comme la maladie sous-jacente ou un médicament aussi bien qu'à la transfusion.
- **Douteuse :** Cocher si le décès du receveur est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin, mais une autre cause semble être l'explication la plus plausible ou les observations sont contradictoires.
- **Exclue :** Cocher si le décès du receveur est survenu dans un délai incompatible avec l'administration du produit sanguin ou s'il apparaît dans un délai compatible, mais l'investigation démontre que le produit sanguin n'est pas en cause.

- **Indéterminée** : Cocher si le décès du receveur ne peut être relié à la transfusion avec l'information disponible et aucun renseignement supplémentaire ne sera fourni dans le futur.
- Indiquer s'il y a eu une autopsie et inscrire les résultats, le cas échéant, et toute autre information pertinente.
- Séquelles majeures ou risques de séquelles à long terme
Si l'accident est à l'origine de séquelles permanentes ou risques de séquelles à long terme comme une infection virale chronique (ex. : VIH, hépatite C).
- Peu ou pas de conséquence
Si l'accident n'a pas exigé de traitement spécifique, sauf un antipyrétique, un antihistaminique, un diurétique ou un autre traitement mineur et qu'il n'entraîne pas de séquelles permanentes.
- Indéterminée
Si la conséquence de l'accident transfusionnel sur l'état du receveur ne peut être précisée.

5.10 Remarques (section – 8 du fichier RIAT en ligne)

Cette section permet de comprendre et de faciliter l'interprétation des résultats de l'enquête. Les remarques sont des commentaires, des notes, des renseignements descriptifs de l'événement indésirable rapporté.

Remarques de l'utilisateur

Toute personne ayant les statuts d'utilisateur, de chargé de sécurité transfusionnelle ou ayant les deux statuts à la fois peut saisir des renseignements concernant les incidents ou les accidents transfusionnels ainsi que la possibilité d'inscrire des remarques ou commentaires dans ce champ (ex. : infirmière contact dans un centre associé).

Remarques du chargé de sécurité transfusionnelle

Ce champ est réservé seulement à la personne ayant le statut de chargé clinique ou technique de sécurité transfusionnelle. Elle peut inscrire toute remarque ou tout renseignement additionnel concernant l'incident ou l'accident transfusionnel.

Remarques de l'hématologue

Seule la personne ayant le statut d'hématologue responsable peut inscrire toute remarque pertinente concernant un incident ou un accident transfusionnel (réaction transfusionnelle étant incluse).

5.11 Programme canadien de surveillance des effets indésirables des médicaments (section – 9 du fichier RIAT en ligne)

Les données pertinentes des sections précédentes de la déclaration d'une RIAT s'inscrivent automatiquement dans cette section (ex. : les renseignements sur le produit inscrit dans la section 5).

Toutefois, les renseignements supplémentaires suivants doivent être fournis absolument lorsqu'un produit stable est impliqué dans l'effet indésirable grave ou non grave s'il est relié à un produit qui est sur le marché depuis moins de cinq ans :

Taille	Indiquer la taille du patient en cm
Poids	Indiquer le poids du patient en kg
Effet disparu après arrêt de l'administration ou réduction de la dose	Cocher « Oui » si la réaction est disparue après l'arrêt de l'administration, une réduction de la dose administrée ou après la diminution de la vitesse d'administration. Cocher « Non » si la réaction n'est pas disparue malgré les mesures précédentes. Cocher « Ne s'applique pas » si l'information n'est pas disponible.
Effet réapparu après ré-administration du médicament	Cocher « Oui » si la réaction est réapparue après la reprise de l'administration du médicament, quelle que soit la dose. Cocher « Non » si la réaction n'est pas réapparue. Cocher « Ne s'applique pas » lorsque l'information n'est pas disponible.
Effet indésirable	<p>Cocher « Hospitalisation » si les symptômes ou signes dus à la réaction ont nécessité l'hospitalisation du patient.</p> <p>Cocher « Hospitalisation prolongée » si un patient déjà hospitalisé a vu son hospitalisation prolongée en raison de la réaction reliée au produit.</p> <p>Cocher « Incapacité » si la réaction a entraîné une incapacité/invalidité permanente chez le patient.</p> <p>Cocher « Malformation congénitale » si le produit a entraîné une malformation congénitale chez le nouveau-né d'une femme enceinte qui a reçu le produit.</p> <p>Cocher « Besoin d'intervention pour prévenir lésions/invalidité permanente » si le patient a eu besoin d'une intervention médicale et/ou chirurgicale importante pour corriger ou prévenir des lésions ou une incapacité/invalidité permanente.</p> <p>Cocher « Autres » si une autre conséquence a résulté de la réaction. Spécifier la nature de la conséquence dans la section « Autres (Spécifier) ».</p>
Description supplémentaire de l'effet ou du problème	Décrire, avec le plus de détails possible, les circonstances de la survenue de la réaction et ajouter tout renseignement supplémentaire utile sur les signes et symptômes ainsi que sur les conséquences que la réaction a entraîné chez le patient.
Fin de la réaction	<p>Sélectionner la date et l'heure de la fin de la réaction transfusionnelle au moyen du calendrier ou de l'horloge (il vous est aussi possible d'inscrire ces renseignements manuellement).</p> <p>Note : La date et l'heure du début seront inscrites à partir de la date et heure de survenue inscrites au début du RIAT.</p>
Données (tests, analyses de laboratoire) pertinentes	Si les tests de laboratoire faits et leurs résultats n'ont pas été inscrits dans la section 4 du RIAT, ou si des renseignements supplémentaires sur les tests seraient utiles pour une meilleure compréhension de la réaction, veuillez inscrire ces renseignements dans la présente section.

Données supplémentaires pertinentes	Indiquer ici toute information supplémentaire pertinente concernant l'état de santé général du patient (ex. : conditions médicales pré-existantes, grossesse, consommation tabac/alcool, dysfonctionnement hépatique/rénal, allergies, etc.).
Dose, fréquence, voie d'administration et vitesse d'administration	<p>Pour chaque produit impliqué, indiquer (si non précisés dans la section 5 du RIAT) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ La dose et préciser le type d'unités; ■ La fréquence : le nombre de fois par jour ou l'intervalle en heures, jours, mois; ■ La voie d'administration : orale, intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée ou toute autre voie d'administration du produit; ■ La vitesse au début de l'administration; ■ La vitesse à la fin de l'administration.
Indications relatives au produit de santé suspect	Pour chacun des produits impliqués, indiquer la raison pour laquelle le produit a été administré (ex. : Facteur VIII - traitement d'une hémorragie chez un hémophile).
Médication concomitante (excluant celle pour le traitement de la réaction) Pour chaque médicament concomitant, indiquer	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le nom; ■ La dose et préciser le type d'unités; ■ La fréquence : le nombre de fois par jour ou l'intervalle en heures, jours, mois; ■ La voie d'administration : orale, intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée ou toute autre voie d'administration du médicament; ■ La date du début de la prise de ce médicament (année, mois, jour).
Informations supplémentaires sur la médication concomitante :	Ajouter toute information supplémentaire concernant la médication concomitante.
Traitement de l'effet indésirable	Inscrire tous les médicaments administrés pour traiter la réaction (nom, dose, fréquence, voie d'administration, date de début et de fin).
Renseignements supplémentaires sur le traitement de l'effet indésirable :	<p>Ajouter toute information supplémentaire pertinente concernant le traitement de la réaction.</p> <p>La transmission de données à Héma-Québec se fait sous le format papier. Faire imprimer une copie du RIAT et l'envoyer à Héma-Québec par télécopieur ou courriel. En utilisant le bouton « Imp. Rapport H.Q. », une copie anonymisée du RIAT sera imprimée contrairement au bouton d'impression standard qui vous donne un rapport nominalisé. Pour les cas reliés aux produits stables à déclarer à Héma-Québec, faire imprimer, en plus, la section- 9 du RIAT en ligne en utilisant le bouton « Imp. Rapport Fédéral ».</p> <p>Télécopieur : 514 904 2522 ou 514 904-8350 ou 1 866 811-9465 Courriel : riat@hema-quebec.qc.ca</p>

Autres façons de déclarer

Vous pouvez déclarer les effets secondaires des produits de santé au Programme Canada Vigilance :

- par téléphone : 1-866-234-2345 (sans frais)

Le Formulaire de déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance est également disponible en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet

ou à la fin du Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques (CPS).

Nouvelle Recommandation :

Pour le besoin de l'hémovigilance du Québec, toute déclaration au Programme Canada Vigilance doit transiter par Héma-Québec SAUF si l'établissement constatant les effets indésirables graves suspecte que ceux-ci sont dus à une activité qu'il a réalisée (voir annexe 5).

Annexe 1

Diverses ressources en biovigilance

Les ressources disponibles :

- **Direction de la biovigilance et de la biologie médicale du MSSS**

Direction générale des services de santé et médecine universitaire
Ministère de la Santé et des Services sociaux
1075, chemin Sainte-Foy, 11^e étage
Québec (Québec) G1S 2M1
Courriel : dbbm@msss.gouv.qc.ca
Télécopieur : 418 266-4609

- **Comité de biovigilance du Québec**

Sur son site Internet, le **Comité de biovigilance** explique à la population ce qu'est la biovigilance en plus de présenter son mandat et sa composition. Les gens peuvent aussi avoir accès aux comptes rendus des rencontres du Comité et aux recommandations faites au ministre.

<http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/biovigilance/comite/>

- **Equipe de recherche en biovigilance de l'INSPQ**

Unité Surveillance, évaluation de risque et contrôle des maladies infectieuses
Direction des risques biologiques et de la santé au travail
Institut national de Santé publique du Québec
190, boulevard Crémazie Est, INSPQ
Montréal (Québec) H2P 1E2
Tél. : 514 864-1600, poste 3268

<http://www.inspq.qc.ca/>

- **Héma Québec**

Site de Montréal	Site de la ville Québec
<p>Adresse 4045, boulevard Côte-Vertu Saint-Laurent (Québec) H4R 2W7</p> <p>Téléphone 514 832-5000 1 888 666-HEMA (4362)</p> <p>Télécopieur 514 832-1025</p>	<p>Adresse 1070, avenue des Sciences-de-la-Vie Québec (Québec) G1V 5C3</p> <p>Téléphone 418 780-HEMA (4362) 1 800 267-9711</p>
<p>http://www.hema-quebec.qc.ca/index.fr.html</p>	

- **Agence de la santé publique du Canada**

L'Agence de la santé publique du Canada a pour mandat de promouvoir et protéger la santé des Canadiens au moyen, entre autres, de la prise de mesures dans le domaine de la santé publique. Son programme de contributions pour la sûreté du sang appuie les activités de surveillance et assure un suivi périodique des risques associés à la transfusion au Canada :

<http://www.phac-aspc.gc.ca/hcai-iamss/index-fra.php>.

- **Rapports annuels des incidents et accidents transfusionnels au Québec**

Les rapports annuels des années 2000 à 2010 sont disponibles en format électronique (PDF) sur le site Web du ministère de la Santé et des services sociaux du Québec au :

<http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/santpub/sang.nsf/fb8ffe4fe179b35785256c30005dd024/50561a37902dcbbf85256eb4006fc7c9?OpenDocument>

À partir de 2011, les rapports annuels sont disponibles en format électronique (PDF) sur le site Web de l'institut national de santé publique du Québec au :

<https://www.inspq.qc.ca/publications>

- **Guide d'information sur le consentement à la transfusion**

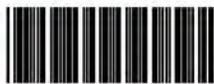
La brochure « Consentement à la transfusion de produits sanguins labiles au Québec » est un guide destiné aux médecins qui prescrivent la transfusion. Ce document présente l'état actuel des risques associés à l'utilisation du sang et des produits sanguins. Ces renseignements ont pour but de permettre aux médecins d'informer adéquatement leurs patients, pour ensuite obtenir d'eux un consentement libre et éclairé. La version la plus récente de cette brochure est disponible en format électronique (PDF) sur le site Web du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec au :

<http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000848/>

Annexe 2

**Formulaire de déclaration d'événement indésirable
associé à la transfusion « AH- 520 (rév.2013-04) »**

DÉCLARATION D'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE ASSOCIÉ À LA TRANSFUSION



DT9260

Section 1 – Identification de l'utilisateur															
Nom de l'établissement Date de naissance: <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>															
Section 2 – Événement															
Survenue Année: <input type="text"/> Mois: <input type="text"/> Jour: <input type="text"/> Heure: <input type="text"/>															
Lieu de l'événement: <input type="text"/>															
<input type="checkbox"/> Erreur de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes			Produit transfusé : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				<input type="checkbox"/> Réaction transfusionnelle								
Section 3 – Réserve à la banque de sang															
Héma-Québec avisé : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Numéro RT: <input type="text"/>						Date (année, mois, jour): <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> Heure: <input type="text"/>									
Culture du produit : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Date (année, mois, jour): <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>						Heure: <input type="text"/> Signature du technologiste: <input type="text"/>									
Section 4 – Erreur de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes (cocher la case et préciser plus bas)															
<input type="checkbox"/> Absence d'identification		<input type="checkbox"/> Administration sans ordonnance		<input type="checkbox"/> Erreur de type de produit		<input type="checkbox"/> Erreur technique de laboratoire									
<input type="checkbox"/> Erreur d'étiquetage		<input type="checkbox"/> Administration sans filtre		<input type="checkbox"/> Erreur de documentation		<input type="checkbox"/> Produit non conforme									
<input type="checkbox"/> Étiquetage non conforme		<input type="checkbox"/> Administré inutilement		<input type="checkbox"/> Liquide de perfusion incompatible		<input type="checkbox"/> Autre									
<input type="checkbox"/> Mauvais usager prélevé		<input type="checkbox"/> Destiné à une autre personne		<input type="checkbox"/> Temps d'administration trop long											
<input type="checkbox"/> Erreur de dose															
Préciser l'erreur :						Nouveau spécimen demandé : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non									
Section 5 – Produit(s) incriminé(s)															
Type de produit		Numéro de don (ou numéro de lot)		ABO Rh		Quantité administrée		Début de la transfusion		Fin de la transfusion					
						1/4 1/2 3/4 4/4 mL		Date Heure		Date Heure					
Autres produits sanguins reçus dans les 6 heures précédant la réaction? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non															
Section 6 – Réaction transfusionnelle															
Utilisation d'équipement : <input type="checkbox"/> Filtre <input type="checkbox"/> Pompe à débit <input type="checkbox"/> Réchauffe-sang <input type="checkbox"/> Autre, préciser :															
Prémédication : <input type="checkbox"/> Antipyrétique <input type="checkbox"/> Antihistaminique <input type="checkbox"/> Corticostéroïde <input type="checkbox"/> Diurétique															
Manifestations cliniques (inscrire T° et TA dans tous les cas)			T° pré °C		T° post °C		TA pré		TA post		Saturation pré %		Saturation post %		
<input type="checkbox"/> Fièvre		<input type="checkbox"/> Frissons		<input type="checkbox"/> Hypotension		<input type="checkbox"/> Hypertension		<input type="checkbox"/> Choc		<input type="checkbox"/> Tachycardie		<input type="checkbox"/> Nausées		<input type="checkbox"/> Vomissements	
<input type="checkbox"/> Hématurie		<input type="checkbox"/> Dyspnée		<input type="checkbox"/> Tachypnée : RR /min		<input type="checkbox"/> Sibilances									
Préciser la localisation :															
<input type="checkbox"/> Douleurs		<input type="checkbox"/> Urticaire		<input type="checkbox"/> Prurit		<input type="checkbox"/> Erythème									
Manifestation tardive : <input type="checkbox"/> Ictère <input type="checkbox"/> Développement d'anticorps, préciser :															
<input type="checkbox"/> Anémie		Hb pré : g/L		Hb post : g/L		<input type="checkbox"/> Autre, préciser :									
Section 7 – Mesures prises															
<input type="checkbox"/> Arrêt de la transfusion		<input type="checkbox"/> Antibiotique		<input type="checkbox"/> Diurétique		<input type="checkbox"/> Hémocultures		<input type="checkbox"/> Soins intensifs requis							
<input type="checkbox"/> Reprise de la transfusion		<input type="checkbox"/> Antihistaminique		<input type="checkbox"/> Oxygène supplémentaire		<input type="checkbox"/> Radiographie pulmonaire									
		<input type="checkbox"/> Antipyrétique		<input type="checkbox"/> Vassopresseur		<input type="checkbox"/> Demande d'analyse(s) :									
		<input type="checkbox"/> Corticostéroïdes		<input type="checkbox"/> Autre, préciser :											
Personnes avisées															
<input type="checkbox"/> Médecin		Préciser le nom						Date (année, mois, jour)		Heure					
<input type="checkbox"/> Responsable de service		Préciser le nom						Date (année, mois, jour)		Heure					
<input type="checkbox"/> Usager		Préciser le nom si représentant						Date (année, mois, jour)		Heure					
Déclarant		Nom et prénom				Signature				Date (année, mois, jour)		Heure			

DÉCLARATION D'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE ASSOCIÉ À LA TRANSFUSION



DT9260

Nom de l'établissement												
Section 2 – Événement												
Survenue		Date	Année	Mois	Jour	Heure						
Lieu de l'événement												
<input type="checkbox"/> Erreur de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes				Produit transfusé :				<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		<input type="checkbox"/> Réaction transfusionnelle		
Section 3 – Réservé à la banque de sang												
Héma-Québec avisé : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				Numéro RT :				Date (année, mois, jour)		Heure		
Culture du produit : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				Date (année, mois, jour)		Heure		Signature du technologiste				
Section 4 – Erreur de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes (cocher la case et préciser plus bas)												
<input type="checkbox"/> Absence d'identification			<input type="checkbox"/> Administration sans ordonnance			<input type="checkbox"/> Erreur de type de produit			<input type="checkbox"/> Erreur technique de laboratoire			
<input type="checkbox"/> Erreur d'étiquetage			<input type="checkbox"/> Administration sans filtre			<input type="checkbox"/> Erreur de documentation			<input type="checkbox"/> Produit non conforme			
<input type="checkbox"/> Étiquetage non conforme			<input type="checkbox"/> Administré inutilement			<input type="checkbox"/> Liquide de perfusion incompatible			<input type="checkbox"/> Autre			
<input type="checkbox"/> Mauvais usager prélevé			<input type="checkbox"/> Destiné à une autre personne			<input type="checkbox"/> Temps d'administration trop long						
<input type="checkbox"/> Erreur de dose												
Préciser l'erreur :								Nouveau spécimen demandé : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non				
Section 5 – Produit(s) incriminé(s)												
Type de produit	Numéro de don (ou numéro de lot)	ABO Rh	Quantité administrée				Début de la transfusion		Fin de la transfusion			
			1/4	1/2	3/4	4/4	mL	Date	Heure	Date	Heure	
Section 8 – Description objective et détaillée de l'erreur (déclarant ou investigateur)												
Description du processus non respecté												
Conséquences sur l'état de l'usager												
Actions correctives à instaurer												
Investigateur ou déclarant		Nom et prénom				Date		Année	Mois	Jour	Heure	
Section 9 – Analyse de l'erreur et suivi des actions correctives (responsable de service)												
Divuligation : <input type="checkbox"/> Non obligatoire <input type="checkbox"/> À faire <input type="checkbox"/> Documentée au dossier				<input type="checkbox"/> Documentée sur le formulaire de divulgation d'accident AH-223-3								
Divuligation faite à :								Personne responsable de la divulgation				
<input type="checkbox"/> Usager <input type="checkbox"/> Parent(s) proche(s) <input type="checkbox"/> Représentant légal		Date (année, mois, jour)				Heure		Nom et prénom				
Responsable de service		Nom et prénom		Signature		Date (année, mois, jour)		Heure				

Annexe 3

Étapes d'investigation d'un événement indésirable à la transfusion

Étapes d'investigation d'un événement indésirable à la transfusion

Lors de la déclaration d'un événement indésirable à la transfusion, il est essentiel de suivre une démarche qui permettra d'arriver à une conclusion selon les paramètres déjà établis. Dès la réception, une première évaluation permettra de définir la priorité de l'investigation qui doit être faite. Selon la situation, il faudra déterminer s'il est nécessaire d'aviser Héma-Québec dans les plus brefs délais (*voir le guide de déclaration des réactions transfusionnelles à Héma-Québec*). L'utilisation des différents outils devient donc un atout important pour la collecte des données.

■ « SIIATH »

Le système informatique qui est implanté dans toutes les banques de sang du Québec permet d'avoir accès aux données démographiques du patient. Ainsi, il est possible de savoir si un patient a été transféré depuis la réaction, s'il a quitté l'établissement ou s'il est décédé.

De plus, il permet de consulter toutes les analyses qui ont été effectuées avant et après la transfusion ainsi que la liste des produits transfusés (labiles et stables) dans l'établissement.

Le système nous donne aussi accès au « Sommaire transfusionnel » qui se définit par l'historique transfusionnel du patient, incluant les réactions par le passé dans d'autres établissements hospitaliers du Québec.

■ Laboratoire

L'accès au système informatique de laboratoire permet de vérifier les analyses pertinentes en lien avec la réaction transfusionnelle. Pour les analyses pré transfusionnelles, on doit rechercher celles qui sont les plus récentes par rapport à l'événement.

Si les résultats d'hémocultures post transfusionnelles s'avéraient positifs, on doit vérifier le statut pré transfusionnel si disponible.

Si les résultats de cultures des produits sont positifs, il est important de mentionner si on soupçonne une contamination lors des manipulations post transfusionnelles.

■ Imagerie médicale

Il serait très aidant que l'investigateur ait un accès informatisé aux résultats de radiographie ou autres examens pertinents pouvant être reliés à l'événement. Lors de problèmes respiratoires, il est essentiel de documenter si le patient a été investigué radiologiquement et quel en est le résultat. Si pas d'accès au système informatique ou si l'information n'est pas encore disponible, celle-ci se retrouve normalement dans les notes médicales au dossier du patient.

■ Dossier médical

L'investigation du dossier médical du patient est une étape cruciale qui permettra d'arriver à une conclusion, déterminer l'imputabilité et les conséquences sur l'état de l'usager.

La première étape consiste en la recherche du diagnostic et des antécédents. Par la suite, il faudra déterminer l'état clinique du patient **avant, pendant et après** l'événement. Pour se faire, il faudra accéder aux notes d'évolutions médicales (incluant les consultations) ainsi qu'aux notes d'évolution des infirmières. De plus, il est essentiel de consulter les signes vitaux, le bilan liquidien ainsi que la liste de médicaments.

Si l'on constate que le patient est décédé, il faut vérifier quels sont les conclusions médicales ou rapport d'autopsie lorsqu'applicable.

Toute déclaration doit être suivie d'une documentation au dossier (et au fichier RIAT en Ligne) même si la conclusion exclut l'imputabilité à la transfusion.

Annexe 4

**Tableau comparatif des critères de diagnostic différentiel
entre le TRALI, l'œdème aigu pulmonaire post-
transfusionnel et les réactions allergiques**

TABLEAU comparatif des critères de diagnostic différentiel du TRALI, de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel et des réactions allergiques				
	TRALI	ŒDEME AIGU PULMONAIRE POST-TRANSFUSIONNEL	RÉACTION ALLERGIQUE MAJEURE	RÉACTION ALLERGIQUE MINEURE
Température	↑	—	—	—
Tension artérielle	↓	↑ *	↓	—
Fréquence cardiaque	—	↑ *	—	—
Tension veineuse centrale	—	↑	—	—
Détresse respiratoire aiguë	+ *	+ *	+	—
Hypoxémie ≤ Saturation 90 PAO ₂ < 300 mm Hg	+ *	+	±	—
Auscultation	Crépitants	Crépitants	Sibilances	—
Urticaire / Prurit	—	—	+	+
Obstruction voies aériennes	—	—	+	—
Angioedème localisé	—	—	+	+
Œdème de la langue, lèvres, tissus mous et conjonctival	—	—	+	+
Syncope, Hypotonie	—	—	+	—
Balance liquidienne	—	+ *	—	—
RX pulmonaire	Nouveaux infiltrats bilatéraux *	Nouveaux infiltrats *	—	—
Pression capillaire bloquée (Wedge) (rarement dispo)	Normale	↑	—	—
Globules blancs	Leucopénie transitoire	—	—	—
BNP	—	↑	—	—
Temps d'apparition	≤ 6 heures	≤ 6 heures	≤ 4 heures	≤ 4 heures
AUTRES CRITÈRES	* Critères obligatoires et pas d'autres facteurs de risque d'« ALI »	* ≥ 4 des 5 critères		

Annexe 5

**Effets indésirables graves à déclarer à Héma-Québec
au Programme Canada Vigilance et aux manufacturiers**

Effets indésirables graves à déclarer à Héma-Québec, au Programme Canada Vigilance et aux manufacturiers

Pour les besoins de l'hémovigilance au Québec, tout effet indésirable grave ou imprévu relié à un produit labile et toute réaction indésirable reliée à un produit stable doivent être déclarés à Héma-Québec (voir l'annexe 1 pour les délais de déclaration spécifiques selon la nature de la réaction transfusionnelle).

PRODUITS LABILES (c'est-à-dire, le sang total et les composants sanguins) (1)

Tout effet indésirable grave ou imprévu⁶ à un produit labile doit être déclaré au Programme Canada Vigilance. Notez qu'il n'est pas nécessaire de déclarer les effets indésirables qui ne sont pas reliés à la qualité ou à la sécurité du sang comme les événements indésirables qui découlent de la pratique médicale (œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel, incompatibilité ABO qui n'est pas reliée à une mauvaise identification du produit sanguin, etc.). En cas de doute, il est recommandé de déclarer au Programme Canada Vigilance l'effet indésirable ainsi que les résultats de l'enquête.

Responsabilités de l'établissement fournissant les soins de santé : tout établissement de santé qui prend connaissance d'un effet indésirable grave ou imprévu doit toujours effectuer une enquête préliminaire afin de tenter d'identifier la cause fondamentale de l'effet indésirable.

- Si, selon l'enquête préliminaire, la cause fondamentale de l'effet indésirable grave ou imprévu est reliée à une activité réalisée par ce même établissement de santé, c'est-à-dire, si l'établissement de santé a lui-même effectué une activité qui a trait à la qualité ou la sécurité du sang (p. ex., traitement, transformation, entreposage, etc.), celui-ci doit immédiatement prendre les mesures suivantes :
 - mettre en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession, s'il y a lieu;
 - aviser l'établissement duquel il a reçu le sang (généralement Héma-Québec) ainsi que tout autre établissement auquel il aurait redistribué le sang en cause; et
 - effectuer une enquête de l'effet indésirable.
 - L'établissement de santé est aussi responsable d'acheminer les déclarations initiale et finale au Programme Canada Vigilance dans les délais prescrits dans l'article 113 du Règlement sur le sang.
- Si, selon l'enquête préliminaire, la cause fondamentale de l'effet indésirable grave ou imprévu observé est reliée à une activité réalisée par un autre établissement, l'établissement de santé doit immédiatement prendre les mesures suivantes :

⁶ Relativement au sang (produits labiles), le Règlement sur le sang fournit les définitions suivantes:

- Effet indésirable : une réaction négative associée à la qualité ou à la sécurité du sang.
- Effet grave : effet indésirable associé à l'une des conditions :
 - l'hospitalisation ou la prolongation de celle-ci;
 - l'incapacité importante ou persistante;
 - la nécessité d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une telle incapacité;
 - un événement mettant la vie en danger;
 - la mort.
- Effet indésirable imprévu : effet indésirable qui ne figure pas dans le document d'information (p. ex., la circulaire d'information) ou autres communiqués.

- mettre en quarantaine le sang en cause qu'il a en sa possession, s'il y a lieu;
- aviser l'établissement duquel il a reçu le sang (généralement Héma-Québec), pour que ce dernier effectue une enquête, mette en œuvre les activités de gestion de risque (p. ex., la mise en quarantaine, la surveillance du donneur), et achemine les déclarations au Programme Canada Vigilance.
- L'établissement de santé est également tenu de fournir tous les renseignements pertinents à Héma-Québec pour appuyer l'enquête.

PRODUITS STABLES (c'est-à-dire, les produits sanguins et les dérivés sanguins fabriqués par les manufacturiers) (2)

L'établissement de santé qui a observé un effet indésirable grave ou imprévu relié à un produit stable⁷ doit aviser Héma-Québec, qui devra mettre en place les mesures de gestion de risque nécessaires, s'il y a lieu, et assurer la transmission de la déclaration aux manufacturiers concernés. Ce sont les manufacturiers qui sont tenus d'acheminer la déclaration au Programme Canada Vigilance.

Références

- (1) « Règlement sur le sang ». DORS/2013-178. 2015.
<http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-2013-178.pdf>
- (2) Santé Canada. Ligne directrice : Règlement sur le sang. 2016.
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demande/guides/blood-reg-sang/blood-guid-sang-ligne-fra.php>
- (3) « Règlement sur les aliments et drogues ». C.R.C., ch. 870. 2016.
http://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C.,_c._870.pdf

⁷ Relativement aux produits sanguins (produits stables), le Règlement sur les aliments et drogues fournit la définition suivante :

- Réaction indésirable : « Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui survient lorsque la drogue est utilisée selon les doses normales ou selon des doses expérimentales, aux fins du diagnostic, du traitement ou de la prévention d'une maladie ou de la modification d'une fonction organique » (3).

DÉCLARATION DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES À HÉMA-QUÉBEC

Héma-Québec doit être avertie IMMÉDIATEMENT de tous les cas :

- où une CONTAMINATION BACTÉRIENNE est soupçonnée,
- où un DÉCÈS est relié à la transfusion ou soupçonné de l'être.



514 832-5000, poste 6909



1 888 666-4362, poste 6909

Elle doit aussi recevoir **par écrit** et ce, **le plus tôt possible** après l'appel, le résultat des cultures.

De plus, la conclusion écrite de l'enquête doit lui être acheminée dès qu'elle est connue.

Télécopieur : 514 904 2522 / 904-8350 / 1 866 811-9465 Par courriel : riat@hema-quebec.qc.ca

Rapporter à Héma-Québec **seulement** des accidents et réactions transfusionnelles graves avec une imputabilité **possible, probable ou certaine** peu importe la sévérité :

ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS LABILES (Utiliser le RIAT) :

- Contamination bactérienne du produit
- Infection bactérienne acquise par transfusion
- TRALI et TRALI possible
- Culture du produit positive
- Décès reliés à la transfusion : à déclarer dans les 24 heures
- Hyperkaliémie importante
- Purpura post-transfusionnel
- Réaction allergique majeure
- Réaction greffon versus l'hôte
- Réaction hémolytique immédiate
- Les réactions pour lesquelles on soupçonne la qualité du produit
- Les réactions inhabituelles

ACCIDENTS RELIÉS À DES PRODUITS STABLES (Utiliser le RIAT, incluant la section 9) :

- Réactions dont la gravité est classée sévère ou menace vitale
- Réactions dont la conséquence est le décès ou séquelles majeures
- Réactions inhabituelles
- Réactions reliées à un produit qui est sur le marché depuis moins de cinq ans

Note :

Pour tous les accidents et réactions transfusionnelles, le **délai maximal pour la déclaration à Héma-Québec et les raisons de déclaration** sont détaillés dans le tableau qui est sur les 2 pages suivantes.

IMPORTANT

Héma-Québec crée un dossier à chaque déclaration qu'elle reçoit. Ce dossier doit contenir tous les documents pertinents à son traitement. Veuillez donc vous assurer, à chaque fois qu'une déclaration est amorcée à Héma-Québec (ex. : par le personnel de nuit), que l'information est complète et que le suivi s'effectue **PAR ÉCRIT** le plus tôt possible et ce, même si la déclaration s'est avérée non nécessaire après l'enquête. Si un RIAT a été modifié, inscrire « AMENDÉ » bien en vue sur la première page.

Pour plus de renseignements, consultez les pages suivantes et le Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins.

DÉCLARATION DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES À HÉMA-QUÉBEC PRODUITS LABILES (suite)		
<i>Les exigences posées par la licence d'Héma-Québec font que celle-ci doit déclarer un décès à Canada Vigilance dans un délai maximal de 24 heures et une réaction sévère dans un délai de 14 jours.</i>		
Réaction	Délai maximal pour déclaration à Héma-Québec	Raison
Suspicion de contamination bactérienne du produit <ul style="list-style-type: none"> ■ infection bactérienne acquise par transfusion 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Immédiat 	Mise en quarantaine des composants issus du même don
Culture du produit sanguin positive	<ul style="list-style-type: none"> ■ Immédiat 	Mise en quarantaine des composants issus du même don
Décès	Si relié à la transfusion ou soupçonné de l'être : <ul style="list-style-type: none"> ■ immédiat 	HQ a 24 heures seulement pour déclarer un décès à Santé Canada
	Si non relié à la transfusion	Indiquer non relié à la transfusion, cela évitera une déclaration inutile à Santé Canada
Dyspnée aiguë post-transfusionnelle	Si suspicion de TRALI au départ : <ul style="list-style-type: none"> ■ 24 heures après la survenue de la réaction 	Tant que le diagnostic de TRALI n'a pas été infirmé les cas suspects de TRALI entraînent une mise en quarantaine des produits issus du même don.
	Si aucune suspicion de TRALI : <ul style="list-style-type: none"> ■ une semaine après la survenue en cas de réaction sévère 	HQ a deux semaines pour faire une déclaration de réaction grave à Santé Canada
Hémolyse immédiate	Si suspicion d'un problème avec le produit : <ul style="list-style-type: none"> ■ immédiat 	Par exemple si mauvais groupe sur la poche, hémolyse dans le produit HQ devra enquêter pour identifier s'il y a un problème susceptible d'affecter d'autres produits donc d'autres receveurs
Hyperkaliémie importante	Si suspicion d'implication du produit : (ex : la qualité du produit) <ul style="list-style-type: none"> ■ le plus rapidement possible 	HQ devra enquêter le cas afin d'identifier un problème potentiel relié au produit
Infection virale	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dès que possible lorsque pertinent 	Pour déclencher une enquête auprès des donneurs
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	Si suspicion de TRALI au départ : <ul style="list-style-type: none"> ■ 24 heures après la survenue de la réaction 	Tant que le diagnostic de TRALI n'a pas été infirmé les cas suspects de TRALI entraînent une mise en quarantaine des produits issus du même don.
	Si aucune suspicion de TRALI : <ul style="list-style-type: none"> ■ ne pas déclarer 	Aucune action à prendre par HQ
Réaction Allergique majeure	<ul style="list-style-type: none"> ■ Une semaine après la survenue de la réaction 	HQ met un code de surveillance aux donneurs impliqués une première fois dans une RAM. Si impliqués une seconde fois les donneurs sont interdits. Les donneurs fréquents de plasma pour transfusion viennent aux semaines.

Purpura post-transfusionnel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deux mois après le diagnostic 	Pour bien documenter le cas, délai identique à celui de l'hémovigilance provinciale
Réaction du greffon contre l'hôte	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Deux mois après le diagnostic 	Pour bien documenter le cas, délai identique à celui de l'hémovigilance provinciale
TRALI	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24 heures après la survenue de la réaction 	Les cas suspects de TRALI entraînent une mise en quarantaine des produits issus du même don.
TRALI possible	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 24 heures après la survenue de la réaction 	Les cas suspects de TRALI entraînent une mise en quarantaine des produits issus du même don.
Autres	<p>Si suspicion d'implication du produit : (ex : la qualité du produit)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ le plus rapidement possible 	HQ devra enquêter le cas afin d'identifier un problème potentiel relié au produit
À NE PAS DÉCLARER :		
Allergie mineure	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ne pas déclarer 	Aucune action à prendre par HQ
Hémolyse retardée	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ne pas déclarer 	Aucune action à prendre par HQ
Hypotension post-transfusionnelle	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ne pas déclarer 	Aucune action à prendre par HQ
Réaction fébrile non hémolytique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ne pas déclarer 	Aucune action à prendre par HQ
DÉCLARATION DES RÉACTIONS TRANSFUSIONNELLES À HÉMA-QUÉBEC RÉACTIONS SPÉCIFIQUES AUX PRODUITS STABLES		
<p><i>Héma-Québec ne sert que de courroie de transmission entre les établissements et les manufacturiers. Lorsqu'une déclaration est faite à HQ, cette dernière se contente d'identifier le manufacturier à qui faire parvenir la déclaration et à lui faire parvenir celle-ci.</i></p> <p><i>Les suivis subséquents seront effectués entre le manufacturier du produit et l'établissement concerné. C'est le manufacturier qui doit faire la déclaration à Canada Vigilance selon les mêmes exigences que pour Héma-Québec soit dans un délai maximal de 24 heures pour un décès et de 14 jours pour une réaction sévère.</i></p>		
Réaction	Délai maximal pour déclaration à Héma-Québec	Raison
Céphalée secondaire à l'administration d'immunoglobulines	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ne pas déclarer 	Effet connu et non sévère
Événement thrombotique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Une semaine après la survenue de la réaction 	Le manufacturier a un délai de 14 jours pour la déclaration à Canada Vigilance d'un effet indésirable sévère.
Hémolyse associée à l'administration d'immunoglobulines	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Une semaine après la survenue de la réaction 	Le manufacturier a un délai de 14 jours pour la déclaration à Canada Vigilance d'un effet indésirable sévère.
Méningite aseptique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Une semaine après la survenue de la réaction 	Le manufacturier a un délai de 14 jours pour la déclaration à Canada Vigilance d'un effet indésirable sévère.

Annexe 6

Guide de gestion et de saisie au progiciel Trace Line® des déclarations des erreurs transfusionnelles

**Ministère de la Santé
et des Services sociaux**

Technologies de l'information

SIIATH-GS
SIIATH – Gestion du sang
Phase : maintien

Gestion des erreurs transfusionnelles
Version : 1.0

Numéro
du mandat : R03514
Responsable
du mandat :
Rédigé par :
Approuvé par :
Mise à jour
du document : 2016-04-18

M-PAQ-012 20130906

Historique des modifications

Responsable	Date	Version	Description de la modification
Chantal Bourqué	2016-01-22	0.3	Version initiale
Martin Gauthier	2016-01-23	0.33	Corrections et commentaires
Chantal Bourque	2016-01-25	0.4	Corrections
Martin Gauthier	2016-01-26	0.41	Corrections
Chantal Bourque	2016-01-29	0.5	Corrections
Groupe de travail	2016-02-03	0.54	Corrections
Groupe de travail	2016-02-22	0.55	Corrections
Groupe de travail	2016-02-23	0.56	Corrections
Groupe de travail		0.57	Corrections
Groupe de travail	2016-03-07	0.58	Corrections
Groupe de travail	2016-03-15	0.59	Corrections
Groupe de travail	2016-04-13	0.60	Corrections
Groupe de travail	2016-04-25	0.65	Corrections
Groupe de travail	2016-04-25	0.66	Corrections
Lucie Dessureault	2016-05-06	0.98	Révision finale
Chantal Bourque	2016-05-06	0.99	Révision
Martin Gauthier	2016-05-10	1.0	Version finale

Table des matières

1. RAISON D'ÊTRE..... 4

 1.1 Contexte 4

2. ERREURS TRANSFUSIONNELLES..... 5

 2.1 Erreurs associées à un dossier d'utilisateur avec un prélèvement..... 5

 2.2 Erreurs associées à un dossier d'utilisateur sans prélèvement..... 5

 2.3 Erreurs non associées à un dossier d'utilisateur..... 6

 2.4 Particularités..... 7

 2.4.1 Double erreur dans un même événement..... 7

 2.4.2 Durée de vie du prélèvement..... 9

 2.4.3 Paramétrage..... 11

 2.4.4 Rejets de produits..... 12

 2.5 Gestion de la requête..... 12

3. INTERPRÉTATION DES ERREURS TRANSFUSIONNELLES 13

 3.1 Erreur associée au prélèvement (code 150)..... 13

 3.2 Erreur associée à la requête (code 155) 15

 3.3 Erreur associée à la réception de requêtes (code 160) 17

 3.4 Erreur associée à l'analyse (code 165) 18

 3.5 Erreur associée à la gestion de produits (banque de sang) (code 170)..... 19

 3.6 Erreur associée à la cueillette de produits (code 175) 21

 3.7 Erreur associée à l'émission de produits (code 180) 22

 3.8 Erreur associée à la transfusion (unité de soins) (code 185)..... 23

4. EXTRACTION ET STATISTIQUES..... 26

 4.1 Statistiques laboratoire 26

 4.1.1 Procédure d'extraction « Statistiques laboratoire » 26

1. Raison d'être

Ce document a pour but de vous informer de la procédure à suivre pour la déclaration des erreurs de procédures avec le progiciel Trace Line. Cette nouvelle démarche a été réfléchi afin d'uniformiser la classification des événements rapportés à l'hémovigilance. Il sera ainsi possible d'en assurer la compilation et d'en simplifier la gestion ainsi que l'analyse au niveau provincial.

1.1 Contexte

Un processus a été élaboré pour la documentation des erreurs transfusionnelles dans le système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH). Bien que le système Trace Line ne soit pas développé pour le suivi des erreurs, celui-ci présente un avantage indéniable pour la gestion, la compilation et l'analyse des données. Un processus de gestion des erreurs vous est donc ici recommandé par la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale. Les erreurs ont été réparties selon huit catégories distinctes, lesquelles s'inspirent de celles existantes dans le Système de surveillance sur les erreurs transfusionnelles (SSET) développé par l'Agence de la santé publique du Canada¹.

Lorsqu'une erreur est constatée, le déclarant crée une requête ou ajoute à celle existante l'analyse et le résultat correspondant pour documenter l'événement. L'établissement peut ainsi compiler facilement ses données selon ses besoins. En adoptant ce processus dans tous les établissements québécois, il deviendra possible de compiler des données provinciales et d'assurer une meilleure surveillance des erreurs en temps réel. Il sera ainsi possible pour un établissement de comparer ses taux d'erreurs locaux avec les données provinciales pour optimiser ses interventions.

¹ Le Système de surveillance sur les erreurs transfusionnelles (SSET) a été mis sur pied en 2005 par l'Agence de la santé publique du Canada. Quinze hôpitaux sentinelles participent à ce projet pancanadien sur les erreurs (www.phac-aspc.gc.ca/surveillance-fra.php).

2. Erreurs transfusionnelles

La gestion des erreurs s'effectuera selon trois scénarios distincts :

- Erreurs associées à un dossier d'utilisateur avec prélèvement;
- Erreurs associées à un dossier d'utilisateur SANS prélèvement;
- Erreurs non associées à un dossier d'utilisateur.

Les processus détaillés dans ce document tiennent compte d'une situation « standard ». Chaque établissement doit adapter ses processus locaux avant d'adopter ce fonctionnement pour la documentation des erreurs, que ce soit pour le suivi des requêtes ou toute autre étape du processus.

Il va sans dire qu'une procédure locale devra être rédigée pour appuyer la mise en place de la déclaration des erreurs par Trace Line. Un paramétrage local sera également requis (voir section 2.4.3 à cet effet).

2.1 Erreurs associées à un dossier d'utilisateur avec un prélèvement

Toutes les analyses d'erreurs contiennent des résultats pouvant être associés au dossier de l'utilisateur dans Trace Line (voir section 3 pour les détails).

Dans tous les cas où un prélèvement est reçu, la réception du prélèvement sera réalisée de façon standard pour aller ajouter l'analyse et le résultat correspondant à l'erreur constatée. Les situations répondant à ce scénario sont précisées dans la section 3 (voir colonne « Usager TL avec prélèvement valide »).

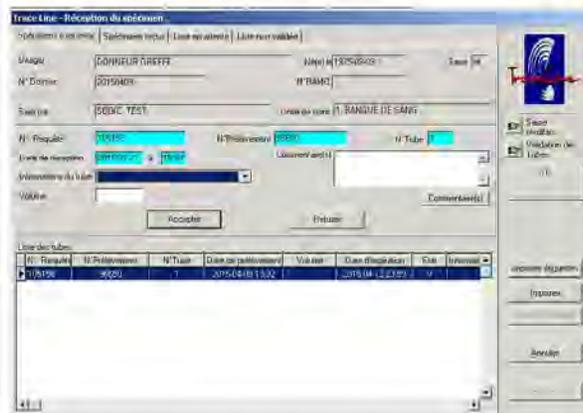
Lorsque nécessaire, la banque de sang est responsable de contacter l'unité de soins pour obtenir un nouveau prélèvement.

2.2 Erreurs associées à un dossier d'utilisateur sans prélèvement

Toutes les analyses d'erreurs contiennent des résultats pouvant être associés au dossier de l'utilisateur dans Trace Line (voir section 3 pour les détails). La section actuelle traite des situations où AUCUN prélèvement valide n'est relié à l'utilisateur.

Si une erreur est associée à un usager, mais qu'aucun prélèvement n'est reçu à la banque de sang pour celui-ci, un prélèvement bidon sera créé pour documenter l'erreur. Les situations répondant à ce scénario sont précisées dans la section 3 (voir colonne « Usager TL avec prélèvement bidon »).

Cette section est pertinente pour les établissements utilisant le module « Réception BDS ».



Lorsqu'une erreur est constatée et qu'elle implique un prélèvement (ou un tube bidon), ce dernier est d'abord accepté dans la fenêtre de réception du spécimen.

- Si l'erreur n'empêche pas le traitement de la requête, les activités se poursuivent comme prévu avec l'ajout de l'analyse et du résultat correspondant à l'erreur qui a été constatée (par exemple absence du nom du prescripteur).
- Si l'erreur empêche le traitement de la requête, la banque de sang pourra inscrire le résultat « non testé » aux analyses non réalisées ou documenter le suivi de sa requête initiale selon son fonctionnement local. Il ajoutera à la requête l'analyse et le résultat correspondant à l'erreur constatée.

Ainsi, il n'y aura plus de prélèvements « refusés » dans le module « Réception BDS », puisque dans tous les cas les prélèvements seront d'emblée acceptés *au niveau informatique* afin de pouvoir documenter l'erreur à l'aide des analyses dédiées à cette fin dans le module requête analyses.



Acceptation d'un prélèvement non conforme : le fonctionnement élaboré pour la gestion des erreurs a été soumis et approuvé par Agrément Canada. Une validation a également été effectuée avec l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec.



Les analyses avec un résultat non testé doivent être exclues du décompte pour la mesure de la production des laboratoires.

2.3 Erreurs non associées à un dossier d'utilisateur

Certaines erreurs ne sont pas reliées à des usagers (erreur reliée à un produit, mauvaise surveillance d'un dispositif d'entreposage, etc.).

Dans ces cas, l'établissement souhaitant documenter son erreur doit utiliser un usager bidon créé dans Trace Line ainsi qu'un prélèvement bidon. Les situations répondant à ce scénario sont précisées dans la section 3 (voir colonne « Usager et prélèvement bidon »).

2.4 Particularités

2.4.1 Double erreur dans un même évènement

Lorsqu'un événement contient plus d'une erreur de la même analyse, il y a possibilité de les déclarer dans la même requête ou de choisir l'erreur présentant le risque le plus important pour l'utilisateur.

Par exemple, si un échantillon est mal identifié et hémolysé, 2 résultats doivent être inscrits dans la même requête pour l'analyse « 150 Erreur associée au prélèvement ». Il faut dans ce cas ajouter un 2^e tube à celle-ci.

La procédure ci-dessous peut s'appliquer pour une erreur associée au produit.

2.4.1.1 Procédure

2.4.1.1.1 Création de la requête réalisée par la banque de sang

Dans la boîte « Sélection des types de tube », inscrire le chiffre 2 dans la colonne quantité (Qté).

Type de tube :	Type liquide	Type Tube	Qté	Dt Prélèvement	Dt. Péremption	Volume
<input type="checkbox"/> PRE-ADMISSION	BDS ROSE 30j	Congelé 30 jours	1	2016-02-08 15:12	2016-03-09 15:12	
<input checked="" type="checkbox"/> ROUTINE	BDS ROSE	Plasma	2	2016-02-08 15:12	2016-02-11 15:12	
<input type="checkbox"/> CESARIENNE	BDS ROSE 14j	Congelé 14 jours	1	2016-02-08 15:12	2016-02-22 15:12	

Saisie des résultats

Lors de la saisie des résultats, il faut spécifier le numéro du tube dont le résultat sera inscrit.

Inscrire le premier résultat dans l'analyse « 150 Erreur associée au prélèvement »

Tube 1 : par exemple résultat « 5 Prélèvement identifié avec numéro et/ou nom erroné ».

Une fois que tous les résultats réalisés sur le tube 1 sont inscrits, il faut fermer le module « Saisie des résultats » et revenir à celui-ci. Il faut compléter à nouveau le champ obligatoire « Tube N° » en y inscrivant cette fois-ci le numéro du tube sur lequel un deuxième résultat d'erreur transfusionnelle doit être déclaré. Une fois le champ complété, **faire la touche TAB**. C'est la seule façon d'ajouter une même analyse à deux tubes différents.

Il faut ajouter l'une des analyses reliées aux erreurs transfusionnelles. L'exemple utilisé ci-dessous « 150 Erreur associée au prélèvement ».

Par la suite, inscrire le deuxième résultat de l'analyse.

Le rapport des résultats affichera, pour la même analyse, deux résultats différents.

ANALYSE(S)	RÉSULTAT(S)	Réalisé par
Erreur associée au prélèvement	Némoysé	SOGC TEST
Erreur associée au prélèvement	Prélèvement identifié avec numéro et son nom croisé	SOGC TEST

2.4.1.1.2 Création de la requête réalisée par l'unité de soins

Lorsque la requête est créée par l'unité de soins, la banque de sang devra modifier celle-ci et y ajouter un 2^e tube. Pour cet ajout, il faut sélectionner l'onglet « Prélèvements » de la requête et par la suite sélectionner le bouton « Modifier ».

R03514

SIATH -Gestion du sang

N°Prélèvement	Dt Prélèvement	Type prévl	N°Tube	Type liquide	Volume	Péremption	Etat
96793	2016-02-17 15:12	ROUTINE	1	ROSE		2016-02-20 23:59	Validées

La boîte des tubes apparaît : inscrire le chiffre 2 dans la colonne quantité (Qté).

Type de tube :	Type liquide	Type Tube	Qté	Dt Prélèvement	Dt. Péremption	Volume
<input type="checkbox"/> PRE-ADMISSION	BDS ROSE 30j	Congelé 30 jours	1	2016-02-17 15:12	2016-03-18 23:59	
<input type="checkbox"/> BB CORDON	BDS BB MAUVE	Cordon à 4°C	1	2016-02-17 15:12	2016-02-24 23:59	
<input checked="" type="checkbox"/> ROUTINE	BDS ROSE	Plasma	2	2016-02-17 15:12	2016-02-20 23:59	
<input type="checkbox"/> CESARIENNE	BDS ROSE 14j	Congelé 4 jours	1	2016-02-17 15:12	2016-03-02 23:59	

Veillez-vous référer à la section 2.4.1.1.1 pour exécuter les étapes suivantes.

2.4.2 Durée de vie du prélèvement

Désormais, les prélèvements seront tous à l'état accepté. Advenant le cas où le prélèvement est rejeté par le biais d'une analyse d'erreur transfusionnelle et que sa durée de vie est encore valide (non périmé, <72 hres), il faut modifier sa date de péremption.

2.4.2.1 Procédure

2.4.2.1.1 Si requête état « Terminée »

Une requête à l'état « terminée » ne permet pas la modification de la date de péremption d'un prélèvement. Le bouton « Modifier » de l'onglet « Prélèvements » est non accessible.

N°Prélèvement	Dt Prélèvement	Type prévl	N°Tube	Type liquide	Volume	Péremption	Etat
96805	2016-03-23 13:00	VIRTUEL	1	VIRTUEL		2016-03-23 14:00	Accepté

Il faut utiliser le moyen de contournement suivant :

1. Sélectionnez la requête concernée et cliquez sur le bouton « Modifier ».

R03514

SIATH -Gestion du sang

N° Requête	0000105373	Saisi par	SDGIC TEST	No prescriptio	Nombre T	
Prescripteur	TEST MEDECIN	Médecin traitant				
Hôpital Dem.	CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTÉ MCGILL	Hôpital Des.				
Service Dem.	TEST CHIRURGIE	Service Des.				
Date	2015-03-23 13:00	Priorité	ROUTINE	Indication		
Spécialité		Diagnostic		Commentaire(s)		Commentaire(s)

Créer

Modifier

Annuler

Supprimer

- La requête devient en mode modification. Par la suite, cliquez sur le bouton « Valider » afin que la boîte des prélèvements apparaisse.

Type de tube	Type liquide	Type Tube	Qté	Dt Prélèvement	Dt. Péréption	Volume
<input type="checkbox"/> ROUTINE	BDS ROSE	Plasma	1	2016-03-23 13:00	2016-03-26 23:59	
<input checked="" type="checkbox"/> VIRTUEL	VIRTUEL	VIRTUEL	1	2016-03-23 13:00	2016-03-23 14:00	

Valider

Annuler

- Changez la date et l'heure du prélèvement dans les champs respectifs. Y inscrire une date de péremption afin que le prélèvement ne soit plus valide.
- Sélectionnez le bouton « Valider » de la boîte des prélèvements.

Type de tube	Type liquide	Type Tube	Qté	Dt Prélèvement	Dt. Péréption	Volume
<input type="checkbox"/> ROUTINE	BDS ROSE	Plasma	1	2016-03-23 13:00	2016-03-26 23:59	
<input checked="" type="checkbox"/> VIRTUEL	VIRTUEL	VIRTUEL	1	2016-03-23 13:00	2016-03-23 14:00	

Valider

Annuler

L'étiquette du prélèvement est à nouveau imprimée.

2.4.2.1.2 Si requête état « En cours »

Une requête à l'état « en cours » permet la modification de la date de péremption d'un prélèvement.

Il faut suivre les étapes suivantes :

- Sélectionnez la requête concernée et cliquez sur le bouton « Modifier ».

N° Requête	0000105368	Saisi par	SDGIC TEST	No prescriptio	Nombre T	
Prescripteur	TEST MEDECIN	Médecin traitant				
Hôpital Dem.	MSSS-DGT-SIATH-GS	Hôpital Des.				
Service Dem.	TEST CHIRURGIE	Service Des.				
Date	2016-03-22 14:25	Priorité	ROUTINE	Indication		
Spécialité		Diagnostic		Commentaire(s)		Commentaire(s)

Créer

Modifier

Annuler

Supprimer

Reservations

Imprimer

Imprimer étiquettes

N°Prélèvement	Dt Prélèvement	Type prélevt	N°Tube	Type liquide	Volume	Péremption	Etat
56800	2016-03-22 14:25	ROUTINE	1	ROSE		2016-03-25 23:59	Accepté (re)

R03514

SIATH -Gestion du sang

2. Sélectionnez le bouton « Modifier » de l'onglet « Prélèvements ».

Analyses courantes	Produits labiles	Produits stables	Prélèvements	Destinataires	Données méd.	Info	
Modifier							
N°Prélèvement	Dt Prélèvement	Type prévl	N°Tube	Type liquide	Volume	Péremption	Etat
96800	2016-03-22 14:25	ROUTINE	1	ROSE		2016-03-25 23:59	Accepté (re)

La boîte des prélèvements apparaît.

3. Changez la date et l'heure du prélèvement dans les champs respectifs. Y inscrire une date de péremption afin que le prélèvement ne soit plus valide.

Compatibilité électronique : lors de la création d'une requête, Trace Line vérifie seulement la date de péremption du dernier prélèvement valide. Il considérera donc un tube bidon comme un prélèvement valide si ce dernier n'est pas échu.

Lors de la distribution d'un culot globulaire avec les spécifications de la compatibilité électronique, s'il y a deux prélèvements valides, Trace Line ne fait pas la distinction entre le prélèvement avec une RAI complétée et celui sans une RAI. Seul le prélèvement le plus récent sera considéré pour l'attribution de la date et l'heure de péremption de la compatibilité.

Sachant cette particularité de Trace Line, il faudra porter une attention particulière au prélèvement bidon valide créé pour la déclaration d'une erreur transfusionnelle.

Voici une solution de contournement pour ces cas :

Lorsqu'il n'y a pas de RAI sur un prélèvement (peu importe les raisons), vérifiez si le dernier prélèvement avec recherche d'anticorps est encore valide. Dans la négative, modifiez la date de péremption du nouveau prélèvement de quelques minutes, de manière à avoir assez de temps pour compléter l'analyse (erreur ou autre).

Dans le cas où un prélèvement avec recherche d'anticorps est toujours valide, il faut modifier la date de péremption du nouveau prélèvement afin qu'il concorde avec la date de péremption du prélèvement valide.

De cette façon, l'alerte qu'un prélèvement est valide correspondra aux bonnes dates et heures de péremption de la compatibilité électronique.



Trucs et astuces : advenant qu'une déclaration d'erreur transfusionnelle n'impliquant pas de prélèvement doive être faite, vous pouvez utiliser une requête déjà existante. De plus, afin d'éviter des modifications dans la requête initiale (exemple nom du créateur de la requête), l'ajout de l'analyse de l'erreur transfusionnelle peut s'effectuer par le module « Saisie des résultats » à l'aide du bouton « Ajouter analyse ».

2.4.3 Paramétrage

Certains ajustements de paramétrage devront être réalisés pour la mise en place de la déclaration des erreurs transfusionnelles. Voici quelques astuces pour vous aider :

- Création d'un usager bidon;
- Création d'un prélèvement bidon;

- Cocher la case « Ne pas imprimer cette analyse sur le rapport résultats » (exemple : ceci peut s'appliquer pour l'analyse « Erreur associée à la gestion de produit » lorsqu'un usager est impliqué);
- Création de techniques appartenant aux analyses des erreurs transfusionnelles afin de documenter plus en profondeur la déclaration. (exemple : technique décrivant le titre d'emploi de la personne ayant découvert l'incident).

2.4.4 Rejets de produits

Tous les rejets de produits qui font suite à une erreur doivent faire l'objet:

- D'un rejet de produit dans Trace Line;
- D'une déclaration d'erreur selon le processus décrit dans le présent document.

2.5 Gestion de la requête

Lorsqu'un prélèvement est rejeté et que l'analyse n'a pas été effectuée en raison du motif de rejet, un rapport doit être émis, le demandeur doit être avisé et cette démarche documentée par le technologiste. Ce dernier ou le service requérant est responsable de soumettre à nouveau un prélèvement et une nouvelle requête, si nécessaire.

(Réf : Règles de pratique OPTMQ; *La qualité dans les laboratoires de biologie médicale* 2e ed.; 10.10.4)

3. Interprétation des erreurs transfusionnelles

La section suivante donne différents exemples correspondant aux erreurs observées. Les erreurs survenant dans votre établissement pourraient ne pas correspondre à ces exemples. Malgré tout, il faut rechercher à sélectionner le résultat d'erreur correspondant à la situation observée. Si aucun résultat ne vous semble approprié, il est possible de soumettre une demande de changement au MSSS pour qu'un nouveau résultat soit ajouté. Il va sans dire qu'une description détaillée de la situation devra alors être soumise pour justifier l'ajout demandé.

3.1 Erreur associée au prélèvement (code 150)

Code résultat	Libellé résultat	Usager TL avec prélèvement valide	Usager TL avec prélèvement bidon	Usager et prélèvement bidon	Description/Exemple de situation
1	Requête reçue sans prélèvement	√			
2	Prélèvement non étiqueté	√			Un tube est reçu et aucune étiquette n'est apposée sur le tube.
3	Prélèvement du bon usager, identifié à un autre	√			Le bon usager a été prélevé, mais l'étiquette apposée sur le tube correspond à l'identité d'un autre usager.
4	Mauvais usager prélevé, identifié au bon usager	√			L'étiquette apposée sur le tube correspond à l'usager identifié sur la requête, <u>mais un autre usager a été prélevé.</u>
5	Prélèvement identifié avec numéro et/ou nom erroné	√			L'étiquette apposée sur le tube contient des erreurs de transcription (nom/numéro). Ex : le numéro de dossier 12345 est inscrit 12354.
6	Absence du nom ou prénom ou numéro de l'usager	√			Il y a absence d'une ou plusieurs données (nom/prénom/numéro) sur l'étiquette du tube.
7	Absence/discordance initiales/signature sur tube	√			L'étiquette du tube n'est pas paraphée ou les initiales sur le tube ne correspondent pas à la signature du préleveur sur la requête.
8	Non-conformité de la 2 ^e déter. de groupe	√			Le tube de la 2 ^e détermination du groupe sanguin ne satisfait pas un ou des critères d'acceptabilité pour l'identification de l'usager (un établissement peut décider de ne pas utiliser ce résultat s'il souhaite documenter les erreurs observées sur ce tube à l'aide de résultats plus précis).
9	Mauvais type de tube utilisé.	√			Le tube utilisé pour le prélèvement est inadéquat, car n'est pas celui indiqué dans le répertoire des analyses du laboratoire et il ne peut être utilisé pour les analyses de

Code résultat	Libellé résultat	Usager TL avec prélèvement valide	Usager TL avec prélèvement bidon	Usager et prélèvement bidon	Description/Exemple de situation
					banque de sang.
10	Hémolysé	√			Le prélèvement est hémolysé et jugé inacceptable pour les analyses de banque de sang.
11	Quantité insuffisante	√			La quantité de sang prélevée n'est pas suffisante pour effectuer ou compléter les analyses de banque de sang.
12	Prélèvement près du soluté	√			L'échantillon est dilué parce qu'il a été prélevé trop près du soluté et ne peut être utilisé pour la réalisation des analyses de banque de sang.
13	Prélèvement inutile	√			L'usager a été prélevé inutilement ou le nombre de tubes reçus est supérieur à celui requis pour réaliser les analyses.
14	Transport du prélèvement non conforme	√			Non-respect des critères applicables pour assurer la conservation et l'intégrité des prélèvements pendant le transport (interinstallation et interétablissements).
15	Bracelet erroné/non disponible	√			Le préleveur constate l'absence de bracelet ou une erreur associée à celui-ci au moment de l'identification de l'usager avant de procéder au prélèvement (applicable pour la clientèle « admise » dotée d'un bracelet).
16	Absence/erreur de date/heure sur le prélèvement	√			Il y a absence ou erreur de date ou de l'heure sur l'étiquette du tube.

3.2 Erreur associée à la requête (code 155)

Code résultat	Libellé résultat	Usager TL avec prélèvement valide	Usager TL avec prélèvement bidon	Usager et prélèvement bidon	Description/Exemple de situation
1	Prélèvement reçu sans requête	✓			
2	Absence d'identification de l'usager sur requête	✓			Il y a absence d'information dans la section de l'identification de l'usager sur la requête.
3	Identification incomplète sur la requête	✓			La section de l'identification de l'usager sur la requête est incomplète. Un ou des critères obligatoires pour l'acceptation de la demande sont manquants.
4	Identification discordante-prélèvement vs requête	✓			Une ou des données pour l'identification de l'usager (nom/prénom/numero) sur la requête ne correspondent pas à celles inscrites sur l'étiquette du tube.
5	Absence info pertinente sur req. (autre qu'ID pt)	✓			Un ou des critères exigés par la banque de sang, autres que ceux reliés à l'identification de l'usager (voir #2 et #3) et le produit prescrit (voir #13), sont manquants. Ex. : médecin, provenance, poids de l'usager, indication clinique, autres...
6	Absence signature du préleveur/témoin sur requête	✓			La signature du préleveur est absente sur la requête.
7	Mauvaise requête utilisée	✓			La requête utilisée ne correspond pas à celle exigée dans le répertoire des analyses du laboratoire.
8	Requête illisible	✓			Toute situation qui rend illisible une requête. Ex. : requête souillée par du sang ou un autre liquide.
9	Requête de produit pour le mauvais usager	✓			Le produit prescrit sur la requête n'est pas destiné à l'usager identifié sur celle-ci. Ex. : il y a une requête téléphonique pour un usager et, au moment de la cueillette du produit à la banque de sang, on réalise que la requête ou le coupon de confirmation est identifié à un autre usager (qui s'avère être le bon usager).
10	Directives spécifiques non indiquées (auto, CMV-...)	✓			Les directives transfusionnelles prescrites par le médecin n'ont pas été inscrites sur la requête de produit sanguin. Ex. : produits CMV, irradiés, plaquettes HLA/HPA compatibles, autres...

Code résultat	Libellé résultat	Usager TL avec prélèvement valide	Usager TL avec prélèvement bidon	Usager et prélèvement bidon	Description/Exemple de situation
11	Requête de produit non effectuée	√			Toute situation où l'exigence d'une requête de produits sanguins ou dérivés est recuise et non respectée. Ex : une requête téléphonique est effectuée, mais n'est pas suivie d'une requête en bonne et due forme.
12	Ordonnance de produit inappropriée	√			Le médecin a prescrit un produit qui n'est pas requis pour le traitement de l'usager.
13	Requête incorrecte de produit (type, qte, etc.)	√			Une erreur est reliée au produit demandé sur la requête. Ex : le produit demandé est <i>Boriplex</i> ® alors que c'est le <i>Bernert</i> ® qui était requis.
14	Mauvaise analyse demandée	√			Une erreur est effectuée au moment de cocher la ou les analyses prescrites sur la requête. Ex : un Coombs direct est prescrit alors que c'est un typage/déistage qui est coché sur la requête.
15	Analyse requise non demandée	√			Une erreur a mené à la non-transmission de la requête ou la requête ne contient aucune demande d'analyse.

3.3 Erreur associée à la réception de requêtes (code 160)

Code résultat	Libellé résultat	Usager TL avec prélèvement valide	Usager TL avec prélèvement bidon	Usager et prélèvement bidon	Description/Exemple de situation
1	Prélèvement accepté par erreur	√			Découverte d'un prélèvement non conforme lorsque ou après que les analyses sont effectuées.
2	Consultation données démo non effectuée/incorrecte	√	√		Ex. : le technologiste n'a pas vérifié si les deux dossiers d'usagers au même nom dans son environnement (un avec un numéro de dossier, l'autre sans) correspondent à la même personne.
3	Consultation d'historique non effectuée/incorrecte	√	√		Le technologiste médical n'a pas consulté le sommaire transfusionnel OU n'a pas documenté sa consultation. Ex. : une directive du sommaire transfusionnelle n'a pas été ajoutée au Trace Line local.
4	Prélèvement mal enregistré (test/produit)	√			Le type de tube coché dans Trace Line ne correspond pas au tube réel.
5	Préi avec mauvaise étiquette d'enregistrement	√			Les données de l'étiquette Trace Line collée sur le tube ne correspondent pas aux données de l'étiquette de prélèvement originale.

3.4 Erreur associée à l'analyse (code 165)

Code résultat	Libellé résultat	Usager TL avec prélèvement valide	Usager TL avec prélèvement bidon	Usager et prélèvement bidon	Description/Exemple de situation
1	Vérif prélèvement non effectués/incorrects	√			Ex : non-conformité ou prélèvement non détectée avant la réalisation de l'analyse.
2	Entrée de données incomplète/non effectuée	√			Ex : oubli d'entrer les résultats d'une technique de compatibilité requise.
3	Tubes d'analyse inversés/mal identifiés	√			Ex : le plasma de l'usager A a été déposé dans les tubes d'analyses identifiés à l'usager B
4	Mauvaise méthode d'analyse effectuée	√			Ex : identification d'anti-corps faite dans un milieu différent de la recherche d'anticorps.
5	Analyse effectuée incorrectement (n confo aux PON)	√			Ex : proportion sérum/globules rouges non respectée
6	Réactifs inappropriés utilisés dans l'analyse	√			Ex : utilisation d'une suspension de globules à 0,8 % au lieu de 3,5 %.
7	Erreur d'interprétation des résultats d'analyse	√			Ex : lors d'une investigation sérologique (identification d'anticorps), le technologiste n'utilise pas la démarche proposée dans la procédure établie.
8	Entrée des résultats incorrecte	√			Ex : lors de la saisie de groupe d'un nouvel usager, le technologiste résulte un groupe A alors que celui-ci est de groupe O.
9	Avertissement du système informatique non respecté	√			Ex : le technologiste surpasse une alerte qui aurait dû être appliquée pendant la saisie des résultats.
10	Analyse complémentaire non effectuée	√			Ex : oubli de faire le Coombs direct pour une investigation sérologique.
11	Analyse non effectuée (demandée/de confirmation)	√			Ex : 2 ^e détermination de groupe sanguin non effectuée avant l'émission d'un culot isogroupe.
12	Vérification technique/biologique non effectuée	√			Ex : validation technique / biologique non faite selon le processus local.
13	Entreposage de prélèvement inapproprié	√			Ex : prélèvement entreposé au mauvais endroit faisant en sorte qu'il est impossible de le retrouver. Prélèvement jeté moins de 7 jours post transfusion.

3.5 Erreur associée à la gestion de produits (banque de sang) (code 170)

Code résultat	Libellé résultat	Usager TL avec prélèvement valide	Usager TL avec prélèvement bidon	Usager et prélèvement bidon	Description/Exemple de situation
1	Vérif inventaire non effectuée/incorrecte (routine)			√	Ex : omission de concilier l'inventaire physique versus Trace Line selon le protocole local.
2	Commande prod incorrecte/n-envoyée au fournisseur	√	√	√	Ex : mauvais phénotypes demandés à la commande.
3	Entrée de données incorrecte (mise en inventaire)	√	√	√	Ex : numéro de lot incorrect saisi dans Trace Line à la réception. Ex : erreur de saisie du numéro de lot/séquence au retour en inventaire. Ex : saisie de seulement 9 des 10 plasmas reçus (constaté au moment de la vérification de la mise en inventaire). Ex : qualificatifs d'un produit (plaquettes HLA compatibles) commandé de façon nominative non vérifiés.
4	Vérif mise inventaire n-effectuée/incorr (réception)	√	√	√	Ex : oubli d'un produit dans la boîte de livraison d'Héma-Québec. Ex : la saisie de seulement 9 des 10 plasmas reçus n'a pas été découverte lors de la vérification de la mise en inventaire (mais lors d'un processus subséquent comme la distribution).
5	Postgroupage non effectué / incorrect	√		√	Ex : postgroupage d'un culot non effectué (détecté seulement à la distribution).
6	Erreur de sélection de produit / d'unité	√	√		Ex : mauvais produit transformé (plasma décongelé pour une demande de plaquettes). Ex : mauvais type ou format de produit reconstitué (détecté avant la distribution).
7	Erreur interprétation directives (sélection prod)	√	√		Ex : commande à Héma Québec pour un phénotype qui est facilement trouvé dans l'inventaire.
8	Directive spécifique non vérifiée (sélection prod)	√	√		Ex : culots avec mauvais phénotype comptabilisé (détecté avant la distribution).
9	Traitement requis non effectué / incorrect (transfo)	√	√	√	Ex : préservatif non réduit pour un bébé qui le nécessite selon le protocole. Ex : méthode de reconstitution recommandée par le

Code résultat	Libellé résultat	Usager TL avec prélèvement valide	Usager TL avec prélèvement bidon	Usager et prélèvement bidon	Description/Exemple de situation
					fabricant non respectée.
10	Entrée de données incorrecte (transfo)	√	√	√	Ex : oubli d'entrer le volume du produit final dans une transformation.
11	Erreur d'étiquetage (transfo)	√	√	√	Ex : inversion des étiquettes sur les produits lors de deux décongélations (détectée à la distribution).
12	Vérif finale non effectuée/incorrecte (transfo)	√	√	√	Ex : omission de détecter une date de péremption erronée sur le produit final d'une transformation.
13	Retour en inventaire inapproprié	√	√		Ex : remise d'un culot en inventaire malgré un entreposage inadéquat.
14	Produit périmé non jeté	√	√	√	Ex : produit périmé encore en inventaire.
15	État produit incorrectement mis à jour dans système	√	√	√	Ex : omission d'entrer le retour d'un produit en inventaire dans Trace Line.
16	Entreposage au mauvais endroit (groupe/réservé...)	√	√	√	Ex : entreposage d'un culot Cpos parmi les culots Onég.
17	Surveillance inappropriée dispositif d'entreposage			√	Ex : omission de noter la vérification de la température / alarme (selon le protocole).
18	Mauvaise gestion d'un retrait / enquête	√	√	√	Ex : omission de notifier la salle d'opération qu'un produit qui y est distribué doit être retourné à la banque de sang suite à un retrait. Ex : action immédiate non effectuée/inadéquate à la réception d'un avis de retrait.

3.6 Erreur associée à la cueillette de produits (code 175)

Code résultat	Libellé résultat	Usager TL avec prélèvement valide	Usager TL avec prélèvement bidon	Usager et prélèvement bidon	Description/Exemple de situation
1	Coupon de cueillette pour le mauvais usager	√	√	√	Ex : coupon de cueillette pour l'usager A (receveur prévu) identifié avec les données nominatives de l'usager B.
2	Coupon de cueillette pr mauvais produit (type/qté)	√	√	√	Ex : coupon de cueillette pour un plasma lorsque des plaquettes ont été prescrites.
3	Coupon de cueillette incomplet	√	√	√	Ex : absence du nom complet ou du numéro de dossier du receveur sur le coupon de cueillette.
4	Coupon de cueillette émis avant consentement usager	√	√	√	Ex : coupon de cueillette envoyé pour un usager avant que le consentement ait été obtenu.
5	Cueillette avant préparation d'usager appropriée	√	√	√	Ex : coupon de cueillette reçu à la banque de sang avant que l'usager ait été préparé pour la transfusion (produit retourné dû à un problème d'accès veineux).
6	Problème lié au transport du produit	√	√	√	Cette erreur peut s'appliquer aux erreurs de transport de produit ou de transmission du coupon de cueillette. Ex : délai de réception du coupon de cueillette envoyé par le système pneumatique. Ex : livraison d'un produit par le préposé au mauvais service.

3.7 Erreur associée à l'émission de produits (code 180)

Code résultat	Libellé résultat	Usager TL avec prélèvement valide	Usager TL avec prélèvement bidon	Usager et prélèvement bidon	Description/Exemple de situation
1	Autorisation médicale d'émission non obtenue/docum	√	√		Ex : un culot pour lequel l'analyse de compatibilité a été incompatible est distribué sans avoir obtenu l'approbation, qui est nécessaire selon la politique locale de la banque de sang.
2	Entrée de données incomplète/incorrecte	√	√		Ex : absence de documentation sur le bordereau de distribution que l'émission d'un culot non compatible était approuvée par Dr. Ex : saisie de la mauvaise unité de soins/prescripteur/destinataire dans la distribution. Ex : l'unité de soins destinataire non modifiée si différente de l'unité requérante.
3	Émission de produit au mauvais usager	√	√		Ex : émission d'un produit à l'usager A alors qu'il était demandé pour l'usager B.
4	Émission du mauvais produit (type/qté)	√	√	√	Ex : émission d'IgIV lorsque Cytogam ^{MD} a été demandé. Ex : émission de 80 g d'IgIV lorsque 60 g ont été demandés.
5	Émission de produit sans considération de l'alerte	√	√		Ex : émission d'un culot non irradié pour un usager qui avait cette directive au moment de l'émission (donc l'alerte a été surpassée).
6	Vérif d'info sur produit/usager non effectuée/incorrecte	√	√		Ex : distribution d'un produit stable dont le numéro de lot sur le produit ne concorde pas au numéro de lot sur le bordereau.
7	Émission de produit au mauvais service	√	√	√	Ex : émission à la salle d'urgence d'un produit demandé par la salle d'opération.
8	Vérif réception non effectuée (émission pneumatique)	√	√		Ex : la personne qui reçoit un produit par le système pneumatique ne suit pas le protocole en place pour confirmer que le produit a été reçu à l'unité de soins.

3.8 Erreur associée à la transfusion (unité de soins) (code 185)

Code résultat	Libellé résultat	Usager TL avec prélèvement valide	Usager TL avec prélèvement bidon	Usager et prélèvement bidon	Description/Exemple de situation
1	Vérif de l'ordonnance non effectuée/incorrecte	√	√	√	Ex : ordonnance pour albumine 5 %, mais albumine 25 % distribuée (mais produit non transfusé auquel cas, ce serait une erreur de mauvais produit administré - résultat 12). Ex : un seul culot a été prescrit, mais deux culots ont été demandés.
2	Vérif du consentement non effectuée/incorrecte	√	√	√	Ex : transfusion non urgente d'un produit effectuée alors que le receveur n'a pas fourni de consentement libre et éclairé.
3	Vérif inadéquate inventaire du frigo satellite	√	√	√	ATTENTION : si cette erreur survient et que plusieurs produits sont impliqués, ne pas déclarer en double! Ex : personnel clinique a omis de vérifier l'inventaire du frigo satellite: par ex. : WinRho en CLSC. Ex : produit Evicel ^{MD} trouvé dans le frigo de la salle d'opération deux jours après la péremption du produit
4	Mauvais produit sélectionné dans frigo satellite	√	√	√	Ex : Evicel ^{MD} sélectionné dans frigo satellite du bloc opératoire ne coïncide pas avec bordereau (mauvaise séquence sélectionnée). Ex : un culot émis pour usager A retiré du frigo de la salle d'opération pour usager B (erreur est découverte avant la transfusion).
5	Mauvaise préparation produit à l'unité de soins	√	√	√	Ex : erreur dans la préparation du Floseal ^{MD} au bloc opératoire.
6	Erreur étiquetage produit préparé unité de soins	√	√	√	Ex : mauvaise étiquette apposée sur la seringue de produit en néonatalité. Ex : absence de l'étiquette nominative apposée sur la bouteille d'IgIV avant l'administration.
7	Vérifications prétransfusionnelles incorrectes	√	√	√	Ex : transfuseurs omettent de vérifier le bracelet d'identité du receveur au moment de la transfusion. Ex : identification de la discordance de numéros de lots (produit vs bordereau) après la transfusion.
8	Liquide de perfusion incompatible	√	√	√	Ex : dextrose installé en primaire d'un culot globulaire.

Code résultat	Libellé résultat	Usager TL avec prélèvement valide	Usager TL avec prélèvement bidon	Usager et prélèvement bidon	Description/Exemple de situation
9	Administration sans filtre/filtre inadéquat	√	√	√	Ex : omission d'installer le filtre sur la tubulure d'un culot.
10	Surveillance inadéquate de l'usager	√	√	√	Ex : omission de prendre ou de consigner des signes vitaux prétransfusion.
11	Produit administré au mauvais usager	√	√	√	Ex : culot destiné à l'usager A, transfusé à l'usager B.
12	Mauvais produit administré	√	√	√	Ex : immunoglobulines antitétaniques administrées au lieu d'immunoglobulines antihépatiques.
13	Transfusion produit mal entreposé (unité de soins)	√	√	√	Ex : transfusion d'un culot globulaire entreposé dans un frigo à température non contrôlée.
14	Erreur reliée à la vitesse d'administration	√	√	√	Ex : culot globulaire prescrit « Transfuser lentement » mais administré rapidement.
15	Temps d'administration trop long	√	√	√	Ex : produit labile transfusé en plus de 4 heures.
16	Bordereau d'émission de produit incomplet	√	√	√	Cette erreur concerne l'information manuscrite des vérifications et de l'acte transfusionnel sur le bordereau d'émission du produit sanguin. Ex : concordances non cochées. Ex : absence des dates et des heures de début et de fin de transfusion.
17	Coupon confirmation incomplet/illisible (heures...)	√	√	√	Cette situation s'applique lorsque certains renseignements sont illisibles sur le coupon de confirmation du bordereau d'émission de produit sanguin.
18	Coupon confirmation non retourné à banque de sang	√	√	√	Ex : le coupon de confirmation du bordereau d'émission de produit sanguin est demeuré au dossier ou égaré.
19	Mauvaise disposition du produit transfusé	√	√	√	Ex : sac de plaquettes vide jeté à la poubelle de l'unité de soins. Ex : retour du produit à la banque de sang de façon non stérile.
20	Tracabilité d'entreposage du produit incorrecte	√	√	√	Ex : omission d'inscrire une donnée sur le formulaire prévu à cet effet (frigo satellite, boîte de transport).
21	Surveillance frigo satellite non effectuée/incorr	√	√	√	Ex : omission de noter la vérification de température / alarme selon le protocole pour le frigo satellite.
22	Non-respect protocole de réac transf	√	√	√	Ex : réaction transfusionnelle non déclarée à la banque de sang.

R03514

SI/ATH-Gestion du sang

Code résultat	Libellé résultat	Usager TL avec prélèvement valide	Usager TL avec prélèvement bidon	Usager et prélèvement bidon	Description/Exemple de situation
					Ex : analyses postréaction transfusionnelle non effectuées/inadéquates.
23	Produit périmé administré	√	√	√	
24	Produit en quarantaine administré	√	√	√	
25	Mauvaise dose administrée	√	√	√	
26	Produit administré inutilement	√	√	√	Ex : confusion dans le nombre de plasmas administrés (4 prescrits alors que 5 administrés). Ex : transfusion d'un culôt suite à un résultat d'hémoglobine erroné

4. Extraction et statistiques

4.1 Statistiques laboratoire

Toutes les analyses en lien avec les erreurs transfusionnelles ont été centralisées sous le même regroupement d'analyses « 16 GESTION DES ERREURS ». Ceci facilitera l'extraction des statistiques laboratoires de la gestion des erreurs.

4.1.1 Procédure d'extraction « Statistiques laboratoire »

L'extraction peut être réalisée, soit par le regroupement d'analyses « 16 Gestion des erreurs » regroupant ainsi tous les codes d'analyses d'erreurs possibles ou soit par le code spécifique d'analyse d'erreur.

Les critères pouvant être sélectionnés sont :

- Recherche par dates ou par période;
- Établissement;
- Regroupement services;
- Service Demandeur;
- # requête;
- # prélèvement;
- # dossier de l'utilisateur;
- Code d'analyse;
- Nom d'analyse;
- Texte du résultat;
- Date de la commande (souvent la date de l'évènement);
- Heure de la commande (souvent l'heure de l'évènement);
- Date d'analyse (souvent la date de détection de l'erreur);
- Heure d'analyse (souvent l'heure de détection de l'erreur)
- Type de prélèvement.

Afin de faciliter l'investigation, il faut extraire au moins un numéro de référence, soit le numéro de prélèvement ou le numéro de requête.

Prenez note que l'ordre de sélection des critères influence la disposition du rapport. La première case cochée s'affichera dans la première colonne. Il faut préciser dans le champ « Ordonné par » la variable qui servira au tri des données.

Statistiques [dropdown] N° Requête [input] au N° [input]

Sélection des paramètres:

Hôpital Dem. [dropdown]
 Laboratoire [dropdown]
 Regroupements ser [dropdown]
 Types d'usagers [dropdown]
 Service Dem. [dropdown]
 Regroup. analyses: 16 GESTION DES ERREURS [dropdown]
 Lot d'Analyses [dropdown]
 Analyses [dropdown]
 RÉSULTAT(S) [dropdown]
 Statut de la demand [dropdown]
 Priorité [dropdown]
 Indication [dropdown]

Usagers

Produit(s)

Calculer

Imprimer

Export EXCEL

Enregistrer statistique

Fermer

Ordonné par: Regroupements service [dropdown]
 Par utilisateur [dropdown]

Hôpital Dem. No de licence # Heure d'analyse Priorité
 Regroupements service Regroupement des codes d' Requête N° Type d'analyses
 Types d'usagers Regroupement des noms d'u N°Prélèvement Type de Prélèvement
 Service Dem. Code d'analyse Date de la commande Indication
 Code d'interface établissem Nom de l'analyse Heure de la commande Type d'analyse
 Catégorie d'analyse Code de résultat Nombre de prélèvements uti
 Prescripteur Texte du résultat Laboratoire
 Spécialité médicale Date d'analyse Statut de la demande

RÉSULTAT(S)

Regroupements	Service Dem.	Date de la commande	Heure de la commande	Requête N°	N°Prélèvement	Type de Prêle	QTÉ
SOP	TEST CHIRUI	2015-11-25	15:52:00	105311	96763	ROUTINE	1
SOP	TEST CHIRUI	2016-01-27	14:08:00	105322	96774	ROUTINE	1
SOP	TEST CHIRUI	2016-03-08	08:02:00	105362	96794	ROUTINE	2
SOP	TEST CHIRUI	2016-03-08	09:04:00	105363	96795	ROUTINE	2
SOP	TEST CHIRUI	2016-03-08	09:18:00	105364	96796	ROUTINE	2

Afin de toujours conserver les mêmes critères et l'ordre de sélection des données, il est possible d'enregistrer un profil dédié à cet effet : cliquez sur le bouton « Enregistrer statistiques » et par la suite, créez un profil pour les extractions subséquentes.

À tout moment, il est possible de cliquer sur le bouton « Calculer » pour obtenir les résultats de la recherche.

Enregistrer statistique

Choix

Clibet: 000003

Description des erreurs

Annuler

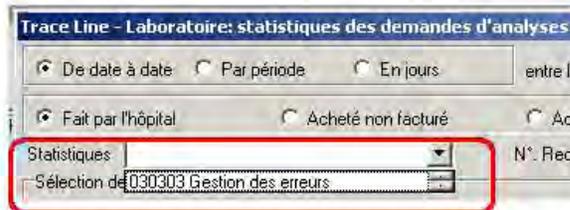
Valider

Export Excel

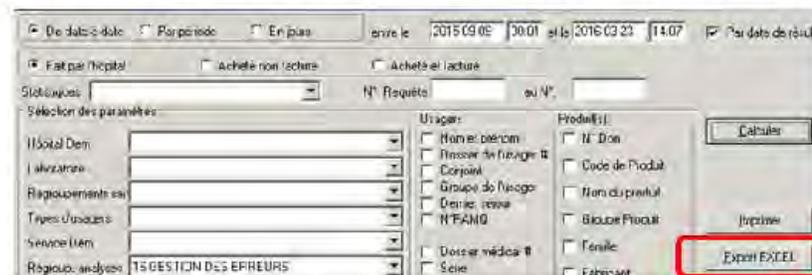
Enregistrer statistique

Imprimer

L'utilisation de ce profil vous permettra d'obtenir vos données plus rapidement en ne modifiant que les dates.



De plus, il est possible d'exporter les données statistiques de Trace Line dans un fichier Excel. Vous devez sélectionner le bouton « Export EXCEL ».



La fenêtre suivante apparaît :



Vous devez sauvegarder ce fichier dans un répertoire dont l'accès est possible pour vous. Par la même occasion, vous pouvez changer le nom du fichier avant la sauvegarde. ATTENTION : il est important de conserver l'extension « .csv » à la fin du fichier!

Le transfert des données de Trace Line à Excel s'effectue dans une seule colonne (A). Afin de pouvoir faire un traitement des données, il faut les répartir dans des colonnes distinctes. Pour effectuer cette opération, il faut d'abord ouvrir le fichier sauvegardé.

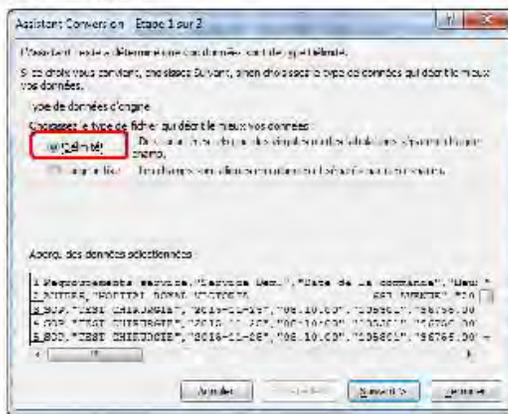
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	REGROUPEMENTS SERVICES (Service de santé de la communauté), Bureau de la communauté, Regroupe R								
2	AUTRES (HOPITAL ROYAL VICTORIA, 837 AVENUE D, 2015-12-11, 05:11:00, 165216, 96776,00, F								
3	SUP (TSO CHIRURGIE, 2015-11-25, 08:00:00, 107500, 96756,00, ROUTINE, 2015-11-25, 08:00:00, F								
4	SUP (TSO CHIRURGIE, 2015-11-25, 08:00:00, 107500, 96756,00, ROUTINE, 2015-11-25, 08:00:00, F								
5	SUP (TSO CHIRURGIE, 2015-11-25, 08:00:00, 107500, 96756,00, ROUTINE, 2015-11-25, 08:00:00, F								
6	SUP (TSO CHIRURGIE, 2015-11-25, 08:00:00, 107500, 96756,00, ROUTINE, 2015-11-25, 08:00:00, F								
7	SUP (TSO CHIRURGIE, 2015-11-25, 08:00:00, 107500, 96756,00, ROUTINE, 2015-11-25, 08:00:00, F								
8	SUP (TSO CHIRURGIE, 2015-11-25, 08:00:00, 107500, 96756,00, ROUTINE, 2015-11-25, 08:00:00, F								
9	SUP (TSO CHIRURGIE, 2015-11-25, 08:00:00, 107500, 96756,00, ROUTINE, 2015-11-25, 08:00:00, F								
10	SUP (TSO CHIRURGIE, 2015-11-25, 08:00:00, 107500, 96756,00, ROUTINE, 2015-11-25, 08:00:00, F								
11	SUP (TSO CHIRURGIE, 2015-11-25, 08:00:00, 107500, 96756,00, ROUTINE, 2015-11-25, 08:00:00, F								
12	SUP (TSO CHIRURGIE, 2015-11-25, 08:00:00, 107500, 96756,00, ROUTINE, 2015-11-25, 08:00:00, F								
13	SUP (TSO CHIRURGIE, 2015-11-25, 08:00:00, 107500, 96756,00, ROUTINE, 2015-11-25, 08:00:00, F								

Procédure de répartition des données :

1. Surlignez la première colonne (A)
2. Dans le menu principal d'Excel, sélectionnez « Données » puis « Convertir »

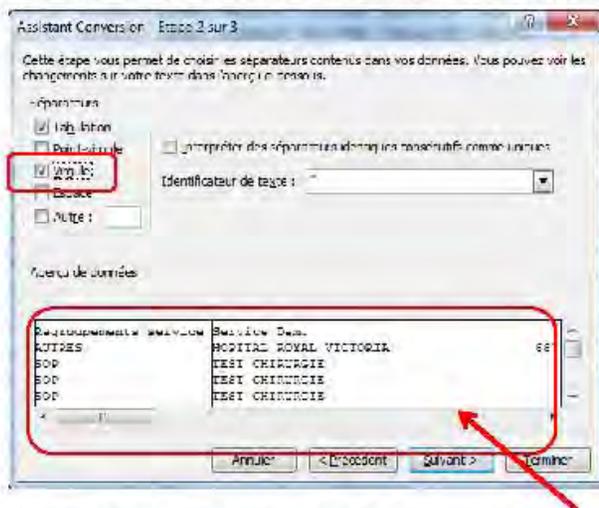


La fenêtre suivante apparaît :



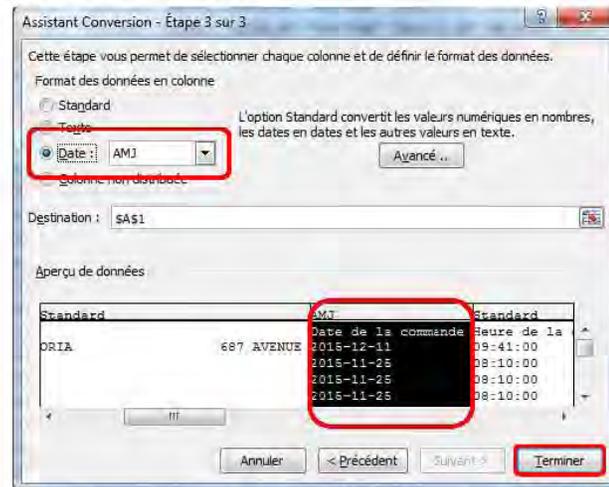
Assurez-vous que le bouton « Délimité » est sélectionné et cliquez sur le bouton « Suivant ».

Pour délimiter les données d'une colonne à l'autre, il faut cocher la case « Virgule ».



La répartition des données s'affichera au bas de la fenêtre. Faire « Suivant » pour la suite de cette opération.

Sélectionnez le bouton « Date » avec la spécification AMJ (Année, mois, jour). Par la suite, sélectionnez la colonne contenant des dates afin que le format s'applique spécifiquement à celle-ci.



Cliquez sur le bouton « Terminer »

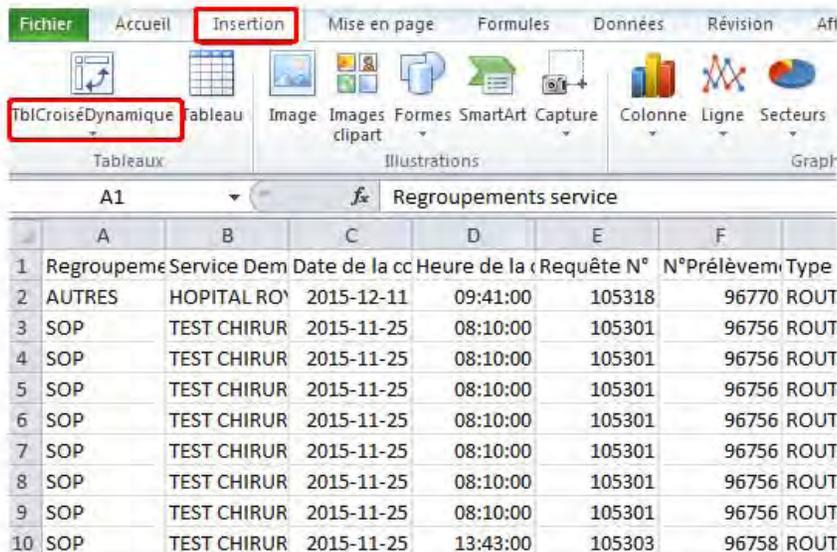
Les données sont maintenant réparties dans chacune des colonnes.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
1	Regroupement	Service	Em. Code d'analyse	Code de res. N°	Prélevement	Date de la commande	N°	Type de prélèvement	Heure de la commande	Heure d'analyse	Date d'analyse	Temps du res.	Nom de l'analyse	PROBIS	COCT	
2	AU	HOSPITAL	150	4	35770	2015-12-11	205218	ROU	09:41:00	09:46:00	2015-12-11	Mauvais us	Emprunté	0	1	
3	SUP	LES CHIRUR	150	1	35768	2015-11-25	205205	ROU	13:15:00	13:14:00	2015-11-25	Requête reg	Emprunté	0	2	
4	SOP	TEST CHIRUR	150	1	35780	2015-11-25	205206	ROUTINE	13:52:00	13:51:00	2015-11-25	Requête reg	Emprunté	0	1	
5	SOP	TEST CHIRUR	150	10	35783	2015-11-25	105911	ROUTINE	15:52:00	16:02:00	2015-11-25	Requête reg	Emprunté	0	1	
6	SOP	TEST CHIRUR	150	5	35784	2015-11-26	105912	ROUTINE	08:12:00	09:01:00	2015-11-26	Prélèvement	Emprunté	0	1	
7	SOP	LES CHIRUR	150	5	35786	2015-11-26	205214	ROU	10:29:00	10:30:00	2015-11-26	Prélèvement	Emprunté	0	2	
8	SOP	LES CHIRUR	150	10	35766	2015-11-26	205215	ROU	09:19:00	10:05:00	2015-11-26	Prélèvement	Emprunté	0	1	
9	SOP	TEST CHIRUR	155	11	35783	2015-11-25	205211	ROUTINE	15:52:00	16:02:00	2015-11-25	Requête de	Emprunté	0	1	

À cette étape-ci, vous devez enregistrer le fichier en utilisant le format Excel (.xls).

Le sommaire des données doit être réalisé par un tableau croisé dynamique. Pour ce faire, sélectionnez toutes les données de la feuille en cliquant sur le coin supérieur gauche.

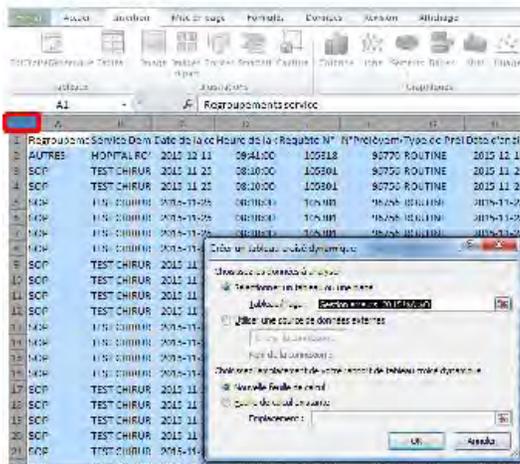
Vous devez, par la suite, sélectionner le menu « Insertion » et « TblCroiséDynamique »



N.B. si les données doivent être filtrées, il faut copier la feuille filtrée et la coller dans une autre feuille du fichier Excel avant d'effectuer l'étape du tableau croisé dynamique. Vous avez le choix d'insérer le tableau dans une autre feuille Excel ou non.

Sélectionnez les éléments désirés pour le tableau en les glissant dans l'espace Étiquettes de lignes, de colonnes ou valeurs, selon vos besoins.

La fenêtre suivante apparaît.



Les exemples suivants présentent différents rapports possibles dépendant des données sélectionnées pour la construction des tableaux croisés dynamiques.

Étiquettes de lignes

- AUTRES
- SOP
- UNITÉ
- URGENCE
- (vide)
- Total général

Liste de champs de tableau croisé dynamique

Choisissez les champs à inclure dans le rapport :

- Regroupements service
- Service Dem.
- Date de la commande
- Heure de la commande
- Requête N°
- N°Prélèvement
- Type de Prélèvement
- Date d'analyse
- Heure d'analyse
- Code d'analyse

Faites glisser les champs dans les zones voulues ci-dessous:

Filtre du rapport

Étiquettes de colonnes

Étiquettes de lignes

Regroupements service

Valeurs

Différer la mise à jour de la disposition

Mettre à jour

Étiquettes de lignes

- AUTRES
- 1
- SOP
- 1
- 2
- UNITÉ
- 1
- 2
- URGENCE
- 2
- (vide)
- (vide)
- Total général

Liste de champs de tableau croisé dynamique

Choisissez les champs à inclure dans le rapport :

- N°Prélèvement
- Type de Prélèvement
- Date d'analyse
- Heure d'analyse
- Code d'analyse
- Nom de l'analyse
- Code de résultat
- Texte du résultat
- QTÉ_CROISEMENT
- QTÉ

Faites glisser les champs dans les zones voulues ci-dessous:

Filtre du rapport

Étiquettes de colonnes

Étiquettes de lignes

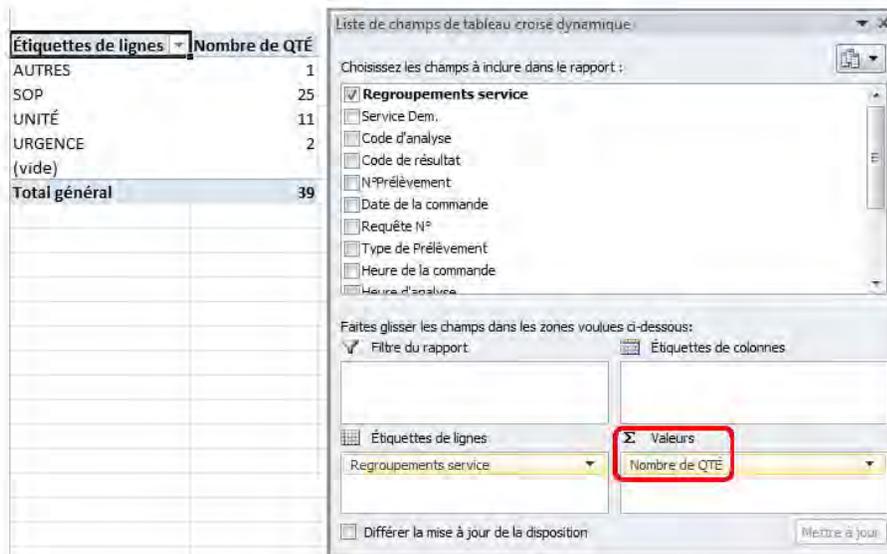
Regroupements service

QTÉ

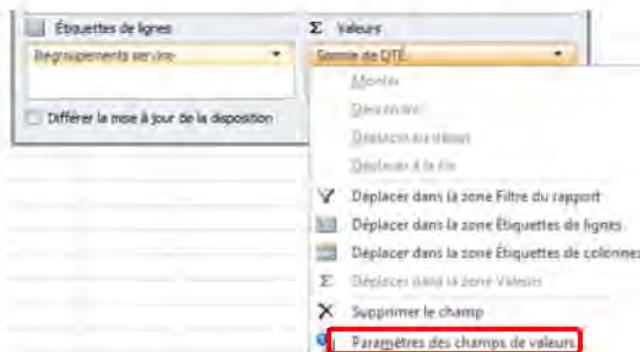
Valeurs

Différer la mise à jour de la disposition

Mettre à jour



 Dans le champ « Valeurs », s’assurer d’avoir la somme de quantité (Nombre de QTÉ) et non le compte (si vous sélectionnez « QTÉ » la donnée totalisera le nombre de champs sélectionné plutôt que la somme des valeurs qu’ils contiennent). Vous devez utiliser le menu « Paramètres des champs de valeurs... » pour faire ce changement.



Les exemples suivants présentent différents rapports possibles en fonction des données sélectionnées pour la construction des tableaux croisés dynamiques.

Il est possible de faire une mise en page pour des présentations dans des rapports ou bilans : titre de tableau, en-tête et pied de page, pagination, encadré.

Il est également possible d’insérer des graphiques en utilisant la touche F11 ou en sélectionnant le modèle désiré.

Exemple 1

Étiquettes de lignes	Somme de QTÉ
ErrAnalyse	9
Analyse complémentaire non effectuée	2
Analyse effectuée incorrectement (n-confo aux PON)	1
Analyse non effectuée (demandée / de confirmation)	4
Vérif prélèvement non effectuées/incorrectes	2
ErrCueillette	2
Coupon de cueillette pour le mauvais usager	2
ErrEmission	3
Autorisation médicale d'émission non obtenue/docum	2
Vérif d'info sur produit/usager non effectuée/incorrecte	1
Errerreurprél	25
Hémolysé	8
Mauvais usager prélevé, identifié au bon usager	3
Prélèvement identifié avec numéro et/ou nom erroné	3
Prélèvement non étiqueté	4
Prélèvement près du soluté	2
Quantité insuffisante	2
Requête reçue sans prélèvement	3
Errerrequête	9
Absence signature du préleveur/témoïn sur requête	2
Directives spécifiques non indiquées(auto,CMV...)	1
Identification incomplète sur la requête	5
Requête de produit non effectuée	1
ErrGestionBDS	3
Commande prod incorrecte/n-envoyée au fournisseur	1
Vérif inventaire non effectuée/incorrecte(routine)	2

Exemple 2

Somme de QTÉ	Étiquettes de colonnes	SOP	UNITÉ	URGENCE (vide)	Total général
AUTRES					
Absence signature du préleveur/témoïn sur requête					2
Analyse complémentaire non effectuée					2
Analyse effectuée incorrectement (n-confo aux PON)					1
Analyse non effectuée (demandée / de confirmation)					4
Autorisation médicale d'émission non obtenue/docum					2
Commande prod incorrecte/n-envoyée au fournisseur					1
Consultation d'historique non effectuée/incorrecte					1
Consultation données démo non effectuée/incorrecte					4
Coupon confirmation incomplète/illisible (heures...)					1
Coupon de cueillette pour le mauvais usager					7
Directives spécifiques non indiquées(auto,CMV...)					1
Hémolysé					1
Identification incomplète sur la requête					7
Mauvais usager prélevé, identifié au bon usager					1
Prélèvement accepté par erreur					2
Prélèvement identifié avec numéro et/ou nom erroné					2
Prélèvement non étiqueté					4
Prélèvement près du soluté					2
Quantité insuffisante					2
Requête de produit non effectuée					1
Requête reçue sans prélèvement					3
Surveillance inadéquate de l'usager					2
Vérif d'info sur produit/usager non effectuée/incorrecte					1
Vérif inventaire non effectuée/incorrecte(routine)					2
Vérif prélèvement non effectuées/incorrectes (vide)					2
Total général		1	37	19	61

Exemple 3

Somme de QTE		Étiquettes de colonnes			Total général
Étiquettes de lignes		AUTRES	SOP	UNITÉ	URGENCE (vide)
ErrAnalyse		9			9
Analyse complémentaire non effectuée		2			2
Analyse effectuée incorrectement (n-confo aux PON)		1			1
Analyse non effectuée (demandée / de confirmation)		4			4
Vérif prélèvement non effectués/incorrectes		2			2
ErrCueillette		2			2
Coupon de cueillette pour le mauvais usager		2			2
ErrEmission		3			3
Autorisation médicale d'émission non obtenue/docum		2			2
Vérif d'info sur produit/usager non effectuée/incorrecte		1			1
ErrPrépré		1	6	18	25
Mémolysé		1		7	8
Mauvais usager prélevé, identifié au bon usager		1		2	3
Prélèvement identifié avec numéro et/ou nom erroné		2		1	3
Prélèvement non étiqueté				4	4
Prélèvement près du soluté				2	2
Quantité insuffisante				2	2
Requête reçue sans prélèvement		3			3
ErrRequête		4	1	4	9
Absence signature du preleveur/témoin sur requête		2			2
Directives spécifiques non indiquées (auto,CMV...)		1			1
Identification incomplète sur la requête			1	4	5
Requête de produit non effectuée		1			1
ErrGestionBDS				3	3
Commande prod incorrecte/n'envoyée au fournisseur				1	1
Vérif inventaire non effectuée/incorrecte(routine)				2	2

Au final, votre fichier Excel contiendra autant de feuilles de calcul que le nombre de tableaux croisés dynamiques que vous aurez effectués. L'exemple ci-dessus présenterait 4 onglets : celui contenant les données extraites ainsi que ceux présentant les 3 tableaux croisés dynamiques.

 Les analyses erreurs transfusionnelles ne sont pas des procédures réalisées par le laboratoire de banque de sang. Elles ne doivent donc pas être considérées dans les données de mesure de la production des laboratoires de biologie médicale du MSSS. Il en est de même pour les analyses avec résultat « non testé ».

 En créant le type de prélèvement « Tube bidon », il est simple d'exclure ces tubes dans les extractions. En faisant l'extraction du « Type de prélèvement » avec les statistiques, il sera facile de distinguer les tubes bidon et de les exclure lors du traitement des données (avec Excel ou autre).

Annexe 7

Foire aux questions

FOIRE AUX QUESTIONS : VOLET CLINIQUE

1. DOIT-ON REMPLIR UN RIAT POUR :	
▪ Étude de dons antérieurs :	Oui
▪ Ouverture d'enquête (exemple : VHC) :	Oui , même si on ne sait pas si c'est relié à la transfusion
▪ Retrait de produit :	Oui , si le receveur est infecté
2. QUELLE EST LA MARCHE À SUIVRE POUR UNE ÉTUDE DES DONNÉS ANTÉRIEURES (LOOK BACK) ?	
Effectuer les tests pour le(s) marqueur(s) chez le receveur :	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si le test est négatif-7 ne pas remplir de RIAT ▪ Si le test est positif-7 remplir un RIAT
IMPORTANT : <i>Il faut attendre d'avoir les résultats d'analyse avant d'initier une déclaration.</i>	
Date de survenue	Date du test positif chez le receveur
Conséquences sur l'état de l'utilisateur	Séquelles majeures ou risques de séquelles à long terme
Produits incriminés	Remplir le tableau des produits incriminés ou écrire dans les commentaires : le patient a reçu 25 produits sanguins et la liste des produits a été envoyée à Héma-Québec. Le nombre de produits transfusés doit être spécifié
Résultats de l'investigation	Cocher « Autres » et préciser « Infection virale au VHC » (par exemple)
Gravité	Indéterminée
Imputabilité	À déterminer lorsque le résultat d'enquête sera connu.
Remarques du chargé	Spécifier qu'il s'agit d'une EDA et écrire le numéro de référence d'Héma-Québec ou toute information en relation avec cet événement
Enquête	« Terminée » lorsque l'enquête est complétée

QUELLE EST LA MARCHE À SUIVRE POUR UNE ENQUÊTE TRANSFUSIONNELLE (TRACE BACK) ?	
<p>Remplir un RIAT.</p> <p>La demande peut provenir de plusieurs sources, soit :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ RAMQ : comme il est impossible de connaître la date du test positif chez le receveur pour la date de survenue, écrire la date d'envoi de la lettre provenant de la RAMQ. ▪ Direction de santé publique : la date de survenue est la date du test positif chez le receveur. ▪ Médecins, usagers ou autres : la date de survenue est la date du test positif chez le receveur. 	
Conséquences sur l'état de l'utilisateur	Séquelles majeures ou risques de séquelles à long terme
Produits incriminés	Préparer la liste des produits dans vos dossiers personnels et lorsque vous recevrez la confirmation d'Héma-Québec, inscrire que le ou les produits sont testés positifs ou non testés
Résultats de l'investigation	Inscrire dans « Autres (préciser) » : infection VHC, avec le numéro d'enquête fourni par Héma-Québec
Gravité	Indéterminée
Imputabilité	<p>Certaine : génotype du virus est le même chez le donneur et le receveur</p> <p>Probable : si un donneur est testé positif</p> <p>Possible : si un ou des donneurs n'ont pu être testés (ex. : décès) ou si on n'a pas l'information sur tous les donneurs.</p> <p>Exclue : si tous les donneurs sont testés négatifs</p>
Remarques du chargé	Documenter toute information et tout résultat en relation avec cet événement
Enquête	En cours, tant et aussi longtemps que vous n'aurez pas reçu les résultats de l'étude d'Héma-Québec. Une fois le dossier complété, changer « enquête en cours » pour « enquête terminée »
IMPORTANT : À ce moment-là seulement, vous devez cocher Approuver CS	
Statut du rapport RIAT	<p>Actif</p> <p>Il sera plus facile pour le chargé de sécurité de suivre le dossier auprès du fournisseur.</p>
<p>Note : Pour les fiches, dont le statut est en cours, qui auraient déjà été saisies et approuvées par le chargé de sécurité, l'hématologue et le chargé provincial, vous devez aviser le chargé provincial lorsque vous recevrez les résultats de l'enquête chez Héma-Québec afin d'apporter les correctifs nécessaires</p>	

<p>3. DOIT-ON COMPLÉTER UN RIAT DÉTAILLÉ POUR DÉCLARER LES INCIDENTS ET LES ACCIDENTS TRANSFUSIONNELS MINEURS ?</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Pour les incidents : dorénavant, la déclaration des erreurs sera faite à l'aide du module implanté dans le logiciel Trace Line®. Reférez-vous à la section -3- pour les la nomenclature des erreurs à déclarer à la fois dans le Trace Line® et le RIAT en ligne. ■ Pour les accidents transfusionnels associés à une dérogation aux normes qui n'entraînent aucune conséquence sur l'état de santé de l'usager (transfusion > 4 heures), la déclaration sera faite à l'aide du module implanté dans le logiciel Trace Line®. Reférez-vous à la section -3- pour la nomenclature des erreurs de procédure à déclarer à la fois dans le Trace Line® et le RIAT en ligne. ■ Pour les réactions transfusionnelles mineures telles que les réactions allergiques mineures (le développement d'un nouvel anticorps irrégulier), remplir une déclaration détaillée. 	
<p>4. À QUI FAIT-ON PARVENIR LES RAPPORTS D'INCIDENT ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ À l'équipe de recherche en biovigilance de l'INSQ ■ À Héma-Québec - 7 si la qualité du produit est en cause
<p>5. EST-CE QUE LES RENSEIGNEMENTS (DATE DE NAISSANCE, SEXE ET CODE POSTAL) ENTRE LES SECTIONS 1 ET 2 DOIVENT ÊTRE FOURNIS POUR UN INCIDENT ?</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Facultatif. 	
<p>6. JUSQU'OUÛ DOIT-ON REMONTER DANS LE TEMPS POUR LES ANTÉCÉDENTS DE TRANSFUSION, SECTION 2 ?</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Les trois dernières transfusions reçues avant l'épisode transfusionnel actuel. 	
<p>7. PEUT-IL Y AVOIR UNE RÉACTION ALLERGIQUE INTERMÉDIAIRE ?</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ L'hémovigilance du Québec a retenu 2 catégories : ■ réaction allergique mineure ou non sévère et ■ réaction allergique majeure ou sévère (anaphylactique) 	
<p>8. QUELLE EST LA SIGNIFICATION DU PRODUIT TRANSFUSÉ À LA SECTION 3 ?</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ On doit cocher « produit transfusé » quand le produit a été transfusé (en tout ou en partie), même s'il n'y a pas d'erreur de produit transfusionnel 	
<p>9. SECTION 4 - MANIFESTATIONS CLINIQUES : FIÈVRE</p> <p>Inscrire les valeurs avant et la plus élevée après la transfusion (surveillance jusqu'à quatre heures après la transfusion).</p> <p>Exemple :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ T° avant : 37,3 ■ T° après : 37,8 (surveillance jusqu'à quatre heures après la transfusion) ■ Fièvre n'est pas cochée. 	

<p>10. COMMENT FAUT-IL INTERPRÉTER UNE ÉLÉVATION DE TEMPÉRATURE CHEZ UN PATIENT QUI PRÉSENTE DÉJÀ DE LA FIÈVRE DE FAÇON INTERMITTENTE ?</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ S'il y a une fièvre préexistante et qu'il n'y a pas aggravation de celle-ci, il n'y a pas nécessité de déclarer. S'il n'y a pas de fièvre au moment de l'initiation de la transfusion, mais qu'une fièvre se déclare en cours de transfusion et qu'on est certain que ce n'est pas relié à la transfusion, on indiquerait dans « Autres » : fièvre due à la maladie sous-jacente. On réserverait la réaction fébrile non hémolytique aux fièvres qui pourraient être associées à la transfusion. ■ La même règle s'applique à tous les autres symptômes ou manifestations associés à une réaction transfusionnelle. Écrire dans « Autres » : symptôme dû à la maladie sous - jacente. 	
<p>11. INCOMPATIBILITÉ : AUCUNE</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cocher « Aucune » si les analyses de laboratoire pré et post transfusionnelles entre le donneur et le receveur ne présentent aucune incompatibilité. ■ Cette case est souvent oubliée; on peut avoir une réaction fébrile non hémolytique et avoir une incompatibilité aucune.
<p>12. QUELLE EST L'IMPUTABILITÉ POUR UN CULOT GLOBULAIRE ADMINISTRÉ AVEC TUBULURE NON CONFORME</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ L'imputabilité est reliée à la transfusion et non exclusivement au produit sanguin. Donc, dans ce cas-ci : certaine.
<p>13. N'OUBLIEZ PAS DE SIGNER VOTRE RIAT!</p>	<p>Lorsque l'infirmière qui déclare l'incident ou l'accident signe la déclaration, vous devez signer quand même cette déclaration. Vous pouvez contresigner à côté de son nom ou signer dans les remarques</p>

www.inspq.qc.ca