

INCIDENT (Remplir les sections 1, 3 et 6 avant, remplir toutes les sections pendant/après)
 RÉACTION INDÉSIRABLE (Remplir toutes les sections) } PRODUIT TRANSFUSÉ OUI NON

IDENTIFICATION DE L'ÉTABLISSEMENT

NOM DE L'ÉTABLISSEMENT	CODE DE L'HÔPITAL	VILLE	PROVINCE
------------------------	-------------------	-------	----------

1. IDENTIFICATION DU RECEVEUR

NOM DE FAMILLE	PRÉNOM	Date de naiss. : Jour Mois Année	Sexe : <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/> Inconnu
NUMÉRO DE LA CARTE SANTÉ	NUMÉRO DE LA CARTE DE L'HÔPITAL		

2. ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX

Groupe sanguin : ABO: A B O AB Rh: Pos Nég

Grossesses/fausses couches Oui <3 mois Oui >3 mois Non Inconnu

Transfusions Oui <3 mois Oui >3 mois Non Inconnu

Immunodéprimé Oui Préciser : _____

Catégorie du diagnostic du patient : _____
S'il vous plaît consulter le verso pour les catégories.
 Autres antécédents cliniques Décrire : _____

3. DATE, HEURE ET LIEU DE SURVENUE DE L'INCIDENT/LA RÉACTION INDÉSIRABLE

Date/heure de survenue :	Jour	Mois	Année	Heure (hh:mm)	Lieu de survenue <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> URG <input type="checkbox"/> M/C <input type="checkbox"/> OB <input type="checkbox"/> SOP <input type="checkbox"/> SR <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> EXT
Date/heure de la déclaration :	Jour	Mois	Année	Heure (hh:mm)	<i>S'il vous plaît consulter le verso pour les définitions</i>

3a. Information sur l'incident

- Incident lié à l'identification Préciser : _____
- Incident lié au produit Préciser : _____
- Incident lié à l'équipement Préciser : _____
- Autre incident Préciser : _____

3b. Prémédication et anesthésie

Prémédication: Oui Non

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

Transfusion sous anesthésie : Générale Locale/régionale Aucune

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

- Infection bactérienne Infection virale Autre infection

4. SIGNES CLINIQUES ET RÉSULTATS DE LABORATOIRE

4a. Signes et symptômes cliniques

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Aucun signe/symptôme clinique | <input type="checkbox"/> Frissons/tremblements | <input type="checkbox"/> Douleur Préciser : _____ |
| <input type="checkbox"/> Température avant : ____ après : ____ | <input type="checkbox"/> Urticaire | <input type="checkbox"/> Ictère |
| <input type="checkbox"/> Pouls avant : ____ après : ____ | <input type="checkbox"/> Autre éruption cutanée | <input type="checkbox"/> Hémoglobinurie |
| <input type="checkbox"/> Respiration avant : ____ après : ____ | <input type="checkbox"/> Dyspnée | <input type="checkbox"/> Oligurie |
| <input type="checkbox"/> Tension artérielle ... avant : ____ après : ____ | <input type="checkbox"/> Hypoxémie sat O ₂ : ____ | <input type="checkbox"/> Hémorragie diffuse |
| | <input type="checkbox"/> Nausées/vomissements | <input type="checkbox"/> État de choc |
| | | <input type="checkbox"/> Autre Préciser : _____ |

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

Radiographie pulmonaire : Infiltrats bilatéraux Autre Décrire : _____

Signes de surcharge volémique : Oui } Expliquer : _____
 Non }

Échantillons à envoyer au centre fournisseur de produits sanguins – S'il vous plaît consulter le verso pour les instructions

4b. Tests anormaux/résultats de laboratoire

Nom des tests de laboratoire	Date de collecte du spécimen (jjmmmaaaa)	Résultats			
		Positifs	Négatifs	Élevés	Diminués
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Résultats de l'hémoculture	Date/Heure du prélèvement du ou des échantillons		# de positifs	# de négatifs	Si positive, indiquer l'identité du ou des micro-organismes (genre/espèce)	N° d'unité ou de lot
	(ddmmmyyyy)	(hh:mm)				
Pour une hémoculture chez le receveur après la transfusion						
Pour une hémoculture du produit						

7. RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE ET CONCLUSION (SUITE)

Imputabilité de l'événement indésirable à la transfusion

Certaine

Choisir « Certaine » si un événement clinique et/ou biologique est survenu dans un délai compatible avec l'administration du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) et dont l'origine transfusionnelle a été prouvée lors d'une enquête.

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

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

Probable

Choisir « Probable » si un événement clinique et/ou biologique est survenu dans un délai compatible avec l'administration du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) et si l'on ne semble pas pouvoir l'imputer à quelque autre cause.

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

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

Possible

Choisir « Possible » si l'événement clinique et/ou biologique est survenu dans un délai compatible avec l'administration du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma), mais pourrait également s'expliquer par une maladie concomitante ou par l'administration d'un médicament ou d'un autre agent.

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

- hémoculture du receveur positive;
- contamination de l'échantillon ou contamination de laboratoire non soupçonnée;
- signes et symptômes de septicémie chez le receveur (sans autre explication possible);
- culture du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) non effectuée;
 - aucun échantillon disponible;
 - aucune demande de culture du produit sanguin.

Douteuse

Choisir « Doubteuse » si l'événement clinique et/ou biologique est survenu dans un délai raisonnable, mais que la prépondérance des données milite nettement en faveur d'une autre explication.

La contamination bactérienne est jugée « douteuse » si :

- la culture du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) est positive pour un agent pathogène et l'hémoculture du receveur est positive pour un autre agent pathogène ou on soupçonne une contamination des échantillons soumis ou de laboratoire.

Exclue

Choisir « Exclue » si l'événement clinique et/ou biologique est survenu dans un délai incompatible avec l'administration du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) ou si l'événement s'est produit dans un délai compatible, mais qu'il a été prouvé qu'il n'avait aucun lien avec la transfusion.

Non déterminée

Choisir « Non déterminée » s'il reste à établir si l'événement était lié à l'administration du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) et si d'autres éléments d'information sont attendus.

Gravité de l'événement indésirable

Degré 1 (mineure)

Choisir « Degré 1 (mineure) » si le receveur aurait pu avoir besoin d'une intervention médicale (p. ex. traitement des symptômes), mais ne subirait pas de lésions permanentes ni d'altération définitive d'une fonction de l'organisme s'il n'était pas soumis à cette intervention.

Degré 2 (grave)

Choisir « Degré 2 (grave) » si :

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

Degré 3 (menace vitale)

Choisir « Degré 3 (menace vitale) » si le receveur a dû subir une intervention majeure à la suite de la transfusion (administration de vasopresseurs, intubation, transfert aux soins intensifs).

Degré 4 (décès)

Choisir « Degré 4 (décès) » si on soupçonne que le décès du receveur est le résultat de la réaction transfusionnelle.

Non déterminée

Choisir « Non déterminée » si les conséquences de la réaction transfusionnelle n'est pas connue.

Conséquences de l'événement indésirable

Décès

Choisir « Décès » si le receveur est décédé.

Imputabilité du décès à la transfusion

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

Certaine

Choisir « Certaine » si le décès du receveur est survenu dans un délai compatible avec l'administration du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) et s'il est prouvé, lors d'une enquête, qu'il a été causé par la transfusion.

Probable

Choisir « Probable » si le décès du receveur est survenu dans un délai compatible avec l'administration du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) et si l'on ne semble pas pouvoir l'imputer à quelque autre cause.

Possible

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

Douteuse

Choisir « Doubteuse » si le décès du receveur est survenu dans un délai compatible avec l'administration, mais que la prépondérance des données milite nettement en faveur d'une autre explication.

Exclue

Choisir « Exclue » si le décès est survenu dans un délai incompatible avec l'administration du sang, du composant sanguin ou du produit sanguin (dérivé du plasma) ou s'il est survenu dans un délai compatible, mais qu'il a été prouvé qu'il n'avait aucun lien avec la transfusion.

Non déterminée

Choisir « Non déterminée » si on ne peut pas déterminer que le décès du receveur était lié à la transfusion.

Séquelles graves ou à long terme

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

Peu ou pas de séquelles

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

Non déterminée

Choisir « Non déterminée » si les conséquences de l'événement indésirable sont incertaines.



1. IDENTIFICATION DU RECEVEUR

NOM DE FAMILLE		PRÉNOM		Date de naiss. : <table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>									Sexe : <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/> Inconnu		
NUMÉRO DE LA CARTE SANTÉ		NUMÉRO DE LA CARTE DE L'HÔPITAL													

5. SANGS, COMPOSANTS SANGUINS OU PRODUITS SANGUINS (DÉRIVES DU PLASMA) SUSPECTS

Code/nom du produit	Modification du produit*		Groupe de l'unité		Code du centre fournisseur de sang	N° d'unité ou de lot	Date de péremption (jjmmaaaa)	Quantité administrée			Début de la transfusion		Fin de la transfusion	
	Hôpital	Fournisseur	ABO	Rh				Quantité	Unité de mesure	Fraction	Date (jjmmaaaa)	Heure (hh:mm)	Date (jjmmaaaa)	Heure (hh:mm)

Remarques :

*S'il vous plaît consulter le verso pour les définitions.

6. MESURES PRISES

<input type="checkbox"/> Aucune	<input type="checkbox"/> Analgésiques	<input type="checkbox"/> Vasopresseurs	<input type="checkbox"/> Soins intensifs requis	<input type="checkbox"/> Autres mesures prises → Préciser :
<input type="checkbox"/> Arrêt de la transfusion	<input type="checkbox"/> Antihistaminiques	<input type="checkbox"/> Antibiotiques	<input type="checkbox"/> Radiographie pulmonaire	
<input type="checkbox"/> Reprise de la transfusion	<input type="checkbox"/> Stéroïdes	<input type="checkbox"/> Supplément d'O ₂	<input type="checkbox"/> Hémoculture	
<input type="checkbox"/> Antipyrétiques	<input type="checkbox"/> Diurétiques	<input type="checkbox"/> Ventilation mécanique	<input type="checkbox"/> Culture du produit	
	<input type="checkbox"/> Efficaces	→ durée : _____		

7. RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE ET CONCLUSION

<input type="checkbox"/> Aucune réaction transfusionnelle	Réaction allergique : <input type="checkbox"/> Mineure <input type="checkbox"/> Majeure/Anaphylactique/Anaphylactoïde <input type="checkbox"/> Choc anaphylactique
<input type="checkbox"/> Réaction fébrile non hémolytique	
Transfusion incompatible : <input type="checkbox"/> Involontaire <input type="checkbox"/> Volontaire <input type="checkbox"/> Système ABO Préciser : _____ <input type="checkbox"/> Autre système Préciser : _____	
<input type="checkbox"/> Réaction hémolytique <input type="checkbox"/> Aiguë } <input type="checkbox"/> Retardée }	Cause : _____
<input type="checkbox"/> Réaction transfusionnelle sérologique retardée (allo immunisation) - Préciser : _____	
<input type="checkbox"/> Infection bactérienne <input type="checkbox"/> Infection virale <input type="checkbox"/> Autre infection Préciser le type d'infection : _____	Donneur : <input type="checkbox"/> Infecté <input type="checkbox"/> Non infecté <input type="checkbox"/> Inconnu Préciser le type d'infection : _____

7. RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE ET CONCLUSION

Dyspnée aiguë post-transfusionnelle (DPT)

DPT est caractérisée par une détresse respiratoire, dans les 24 heures suivant la transfusion, qui ne répond pas aux critères du TRALI, d'une surcharge volémique ou d'une réaction allergique. La détresse respiratoire ne doit pas pouvoir s'expliquer par une condition sous-jacente du patient.

La définition du syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (TRALI) :

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

La définition de TRALI possible

- Chez les patients qui ne présentaient pas de syndrome respiratoire aigu (ALI) avant la transfusion, on diagnostique une TRALI possible si :
 - un nouvel ALI est présent :
 - apparition soudaine
 - hypoxémie
 - ▷ $\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 \leq 300$ ou
 - ▷ saturation en oxygène < 90 % à l'air ambiant ou
 - ▷ autres signes cliniques
 - infiltrats pulmonaire bilatéraux à la radiographie pulmonaire frontale
 - absence de signes de surcharge volémique
 - Il survient durant la transfusion ou dans les six heures qui suivent la fin de la transfusion.
 - Il y a au moins un facteur de risque d'ALI :
 - Atteinte pulmonaire directe
 - ▷ Aspiration
 - ▷ Pneumonie
 - ▷ Inhalation toxique
 - ▷ Contusion pulmonaire
 - ▷ Quasi-noyade
 - Atteinte pulmonaire indirecte
 - ▷ Septicémie grave
 - ▷ État de choc
 - ▷ Traumatismes multiples
 - ▷ Grand brûlé
 - ▷ Pancréatite aiguë
 - ▷ Circulation extracorporelle
 - ▷ Surdose de drogue

1. IDENTIFICATION DU RECEVEUR

NOM DE FAMILLE	PRÉNOM	Date de naiss. : Jour Mois Année	Sexe : <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Autre
NUMÉRO DE LA CARTE SANTÉ	NUMÉRO DE LA CARTE DE L'HÔPITAL		<input type="checkbox"/> Féminin <input type="checkbox"/> Inconnu

7. RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE ET CONCLUSION (SUITE)

<input type="checkbox"/> Surcharge volémique *S'il vous plaît consulter le verso pour les définitions <input type="checkbox"/> DPT* <input type="checkbox"/> TRALI* période de rétablissement (heures) _____ <input type="checkbox"/> TRALI possible* période de rétablissement (heures) _____ → Facteurs de risque	<input type="checkbox"/> Réaction hypotensive → <input type="checkbox"/> Inhibiteurs de l'ECA <input type="checkbox"/> PPT <input type="checkbox"/> Greffon vs hôte <input type="checkbox"/> Hémochromatose	<input type="checkbox"/> Méningite aseptique <input type="checkbox"/> Céphalées liées à l'IVIg <input type="checkbox"/> Inconnue <input type="checkbox"/> Autres résultats de l'investigation → Préciser :
Imputabilité de l'événement indésirable à la transfusion S'il vous plaît consulter le verso pour les définitions <input type="checkbox"/> Certaine <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Douteuse <input type="checkbox"/> Exclue <input type="checkbox"/> Non déterminée	Gravité de l'événement indésirable : S'il vous plaît consulter le verso pour les définitions. <input type="checkbox"/> Degré 1 (mineure) <input type="checkbox"/> Degré 2 (grave) <input type="checkbox"/> Degré 3 (menace vitale) <input type="checkbox"/> Degré 4 (décès) <input type="checkbox"/> Non déterminée	
Préciser les circonstances de décès :		Conséquences de l'événement indésirable S'il vous plaît consulter le verso pour les définitions <input type="checkbox"/> Décès <input type="checkbox"/> Séquelles graves ou à long terme <input type="checkbox"/> Peu ou pas de séquelles <input type="checkbox"/> Non déterminée
Imputabilité du décès à la transfusion <input type="checkbox"/> Certaine <input type="checkbox"/> Douteuse <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Exclue <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Non déterminée		
Intervention hospitalière en cause : Préciser :	Mesures prises :	
Équipement/matériel : Préciser : (Indiquer les noms de marque ainsi que les numéros de lot et de modèle)	Mesures prises :	
Suivi médical : Traitement ou mesures préventives :		
Fournisseur/fabricant avisé : <input type="checkbox"/> Oui Nom de la personne contactée _____ <input type="checkbox"/> Non	Date/Heure :	Jour Mois Année Heure (hh:mm)
État d'avancement de l'enquête : <input type="checkbox"/> En cours <input type="checkbox"/> Terminée <input type="checkbox"/> Impossible à réaliser Raisons : _____		

8. REMARQUES

Personne désignée responsable de la déclaration :	Nom de famille	Prénom	Signature :
Numéro de téléphone ()	Numéro du poste	Date/Heure :	Jour Mois Année Heure (hh:mm)

9. REMARQUES REMPLI PAR LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DU SANG (SCS)

Directeur Médical de la SCS :	Nom de famille	Prénom	Signature :
Numéro de téléphone ()	Numéro du poste	Date/Heure :	Jour Mois Année Heure (hh:mm)



2. ANTÉCÉDENTS MÉDICAUX

Liste normalisée de catégories du diagnostic du patient :

- Hématologie/greffe de moelle osseuse
- Oncologie
- Problème médical
- Chirurgie
- Obstétrique/gynécologie/périnatalité
- Traumatisme
- Néonatalité

3. DATE, HEURE ET LIEU DE SURVENUE DE L'INCIDENT/LA RÉACTION INDÉSIRABLE

Lieu de survenue de l'événement indésirable

SI	Service de soins intensifs Tous les services de soins intensifs, notamment de néonatalité, de neurologie, de médecine de chirurgie, l'unité de soins aux brûlés et l'unité coronarienne	SOP	Salle d'opération La salle d'opération, incluant les chirurgies d'un jour
URG	Service des urgences La salle des urgences et/ou des traumatismes	SR	Salle de réveil La salle de réveil, notamment de réveil après l'anesthésie
M/C	Unité de soins de médecin/chirurgie Tous les secteurs de soins aux patients hospitalisés, c'est-à-dire les unités de médecine de chirurgie, le service d'hématologie	SC	Soins chroniques Les soins chroniques désignent les centres et les unités de soins de longue durée
OBS	Obstétrique L'unité d'obstétrique, notamment les salles de travail et d'accouchement et les salles de naissances	EXT	Service de consultations externes Les services de consultations externes désignent les secteurs de soins ambulatoires et les unités de soins médicaux de jour où, essentiellement, des patients au externe viennent recevoir des transfusions pendant les heures de travail de jour

4. SIGNES CLINIQUES ET RÉSULTATS DE LABORATOIRE

Échantillons à envoyer au centre fournisseur :

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

5. SANGS, COMPOSANTS SANGUINS OU PRODUITS SANGUINS (DÉRIVES DU PLASMA) SUSPECTS

Codes de modification du produit

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

Code du centre fournisseur de sang

Se reporter aux codes locaux de la Société canadienne du sang ou d'HÉMA-QUÉBEC.

