

An illustration featuring several stylized human silhouettes in shades of blue and red against a dark blue background. The silhouettes represent a diverse group of people, including a woman with a ponytail and a man with a short haircut. The overall composition is modern and clean.

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

AVIS ET RECOMMANDATIONS

JANVIER 2023

GUIDE DE PRATIQUE PROFESSIONNELLE

COORDINATION ET RÉDACTION

Gilles Lambert, M.D., médecin-conseil responsable
Karl Itaj Nawej, conseiller scientifique
Direction des risques biologiques

COMITÉ DE RÉVISION

Gilles Lambert, M.D., médecin responsable
Ginette Labonté, chargée clinique provinciale de sécurité transfusionnelle
Karl Itaj Nawej, conseiller scientifique, chargé clinique provinciale de sécurité transfusionnelle
Direction des risques biologiques
Institut national de santé publique du Québec
Marianne Lavoie, M.D., hémato-oncologue
CHU de Québec, Université Laval

Isabelle Blais-Normandin, M.D., FRCPC, Hematologist Oncologist
Transfusion Medicine Fellow at VGH, University of British Columbia

Pierre-Aurèle Morin, M.D., hémato-oncologue
Hématologue, responsable médical de la banque de sang
CIUSSS de l'Estrie – CHUS/Université de Sherbrooke

Catherine Latour, M.D., FRCPC, hématalogue, directrice médicale, hématalogie et cellules souches
Catherine Thibeault, Inf. B. Sc., directrice adjointe aux affaires médicales, Vice-présidence affaires médicales et innovation,
Christian Renaud, M.D., M. Sc., FRCPC, microbiologiste-Infectiologue, directeur médical, microbiologie et épidémiologie
Jessyka Deschênes, Inf., directrice adjointe aux affaires médicales, Vice-présidence affaires médicales et innovation
Héma-Québec

Andréanne Trottier, conseillère en biovigilance,
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Annie Jalbert, chargée clinique de sécurité transfusionnelle (CISSSMC)

Brigitte Vallerand, chargée clinique de sécurité transfusionnelle (CHUS Fleurimont)

Caroline Charest, chargée clinique de sécurité transfusionnelle (Hôpital Charles Lemoyne)

Marie-Pierre Pelletier, conseillère en soins infirmiers – volet médecine transfusionnelle (CHU Ste-Justine)

Stéphanie Drouin, chargée clinique de sécurité transfusionnelle (CHU de Québec)

Les auteurs ainsi que les réviseurs ont dûment rempli leurs déclarations d'intérêts et aucune situation à risque de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels n'a été relevée.

MISE EN PAGE

Judith Degla, agente administrative
Direction des risques biologiques

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 –3^e trimestre 2023
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-550-95140-7 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2023)

La première édition du Guide de déclaration des effets indésirables associés à la transfusion de produits sanguins a été produite en 2001; elle a été suivie d'une réédition en 2015 puis en 2017. En plus des membres du comité de révision de l'édition 2021, les personnes suivantes ont apporté une importante contribution à l'élaboration initiale ou aux mises à jour du Guide.

Ministère de la Santé et des Services sociaux

Nicole Garneau, chargée provinciale de sécurité transfusionnelle
Marcelle Pelletier, conseillère
Martin Gauthier, conseiller en biovigilance
Pauline Corriveau, chargée provinciale de sécurité transfusionnelle

Médecins et hématologues

Douglas Fish, hématologue, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, Montréal
Francine Décary, directrice médicale, Héma-Québec
Nancy Robitaille, CHU Ste-Justine, Université de Montréal
Pierre Robillard, médecin-conseil, Institut national de santé publique du Québec et directeur médical, Héma-Québec
Yves Lapointe, CHUM, Université de Montréal

Chargées cliniques ou techniques de sécurité transfusionnelle

Ann Wilson, chargée technique de sécurité transfusionnelle CUSM, site Glen
Brigitte Ouellet, CHU de Québec-Université Laval, Hôtel-Dieu de Québec
Carolle Breton, CISSS Chaudière Appalaches, Hôtel -Dieu de Lévis
Jacqueline Drolet, Centre hospitalier affilié universitaire (CHA)
Jessyka Deschênes, CISSS Montérégie centre, Hôpital Charles Lemoyne
Lucie Baril, Centre hospitalier régional de Trois-Rivières (CHRTR)

Marc Pineault, Centre universitaire de santé McGill (CUSM)
Martine Marcoux, conseillère
Suzanne Deschênes-Dion, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
Yvan Rousseau, Centre universitaire de santé McGill (CUSM)

AVANT-PROPOS

Ce guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins, s'adresse à toute l'équipe de la direction de la biovigilance et de la biologie médicale du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec, à tous les acteurs dans le réseau de la santé et particulièrement à ceux du système du sang du Québec, qui sont impliqués dans la collecte des dons de sang et l'approvisionnement des hôpitaux en produits sanguins, dans la collecte des événements indésirables associés à la transfusion.

L'hémovigilance est la surveillance épidémiologique des effets indésirables associés à l'utilisation des produits sanguins et de remplacement.

Au Québec, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) est responsable du système québécois du sang par le biais de la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM). L'hémovigilance du Québec relève de la DBBM.

L'équipe de biovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) a été mandatée par le MSSS pour assurer la coordination du système d'hémovigilance québécois (activités nécessaires à la déclaration, à l'investigation et à l'analyse des événements indésirables associés à la transfusion). À cet égard, l'INSPQ :

- Assure un processus permettant le recueil des rapports d'enquête;
- Établit et diffuse un guide de déclaration qui définit les paramètres nécessaires à l'hémovigilance (ex. : définitions nosologiques);
- Valide et analyse les rapports d'enquête qui lui sont soumis;
- Produit et diffuse un rapport annuel des données de surveillance des événements indésirables associés à la transfusion.

Les événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins déclarés au réseau d'hémovigilance sont colligés sur la plateforme du *Système d'information sur la sécurité des soins et des services* (SISSS) du MSSS au moyen d'un formulaire en ligne nommé *Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion* (REIAT).

Au regard de l'avancement des connaissances en médecine transfusionnelle à l'échelle internationale et aux besoins exprimés par les chargés de sécurité transfusionnelle et les hématologues du réseau d'hémovigilance du Québec, il était devenu nécessaire de faire une mise à jour du Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins utilisé au Québec. L'élaboration et la mise à jour du Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins font partie du mandat confié à l'INSPQ par le MSSS.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX	VI
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES	VII
1 INTRODUCTION	1
2 HÉMOVIGILANCE ET SYSTÈME QUÉBÉCOIS DE SURVEILLANCE DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS	2
3 MÉTHODOLOGIE	4
3.1 Système du sang du Québec	4
3.2 Définition d'une erreur et d'une réaction transfusionnelle	5
3.3 Définitions de termes utilisés dans le règlement sur le sang de santé Canada ainsi que dans les protocoles ISO	7
3.4 Mécanisme de déclaration.....	9
3.5 Procédures et outils de collecte des déclarations.....	10
4 SAISIE DE DONNÉES AU FICHER REIAT EN LIGNE – VOLET « DÉCLARATION »	14
4.1 Entête et identification de l'établissement	14
4.2 Identification de la personne touchée.....	15
4.3 Date, heure, lieu de l'événement	17
4.4 Produit(s) transfusé(s)	18
4.5 Erreurs de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes	19
4.6 Description des erreurs donnant lieu à l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE)	20
4.7 Description des erreurs de procédure ou dérogation aux normes.....	22
4.7.1 Erreur associée au prélèvement (code 150)	22
4.7.2 Erreur associée à la requête (code 155).....	23
4.7.3 Erreur associée à la réception de requête (code 160)	24
4.7.4 Erreur associée à l'analyse (code 165)	24
4.7.5 Erreur associée à la gestion de produit (banque de sang) (code 170).....	25
4.7.6 Erreur associée à la cueillette de produit (code 175).....	26
4.7.7 Erreur associée à l'émission de produit (code 180).....	26
4.7.8 Erreur associée à la transfusion (unité de soins) (code 185).....	27
4.8 Description détaillée de l'erreur (déclarant ou investigateur)	28

4.9	Analyse de l'erreur et suivi des actions correctives prises (responsable de service).....	28
5	SAISIE AU FICHER REIAT EN LIGNE DES INFORMATIONS ASSOCIÉES À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS – VOLET « ANALYSE DÉTAILLÉE »	29
5.1	Réaction transfusionnelle	30
5.1.1	Utilisation d'équipement	30
5.1.2	Prémédication.....	31
5.1.3	Signes vitaux.....	32
5.1.4	Signes et symptômes	32
5.1.5	Mesures prises.....	37
5.1.6	Réservé à la banque de sang.....	39
5.1.7	Investigation d'une infection.....	39
5.1.8	Investigation cardiovasculaire et respiratoire	41
5.1.9	Investigation d'hémolyse.....	43
5.1.10	Autres investigations.....	43
5.1.11	Évolution chronologique des signes vitaux, mesures prises et observations.....	44
5.1.12	Remarques.....	45
6	SAISIE DE DONNÉES AU FICHER REIAT EN LIGNE - RÉSULTATS DE L'INVESTIGATION ET CONCLUSIONS.....	46
6.1	Résultat de l'investigation : Erreur transfusionnelle	46
6.2	Réaction transfusionnelle	47
6.2.1	Imputabilité à la transfusion.....	48
6.2.2	Gravité de la réaction	49
6.2.3	Conséquences de la réaction sur l'état de l'utilisateur	49
6.2.4	Imputabilité du décès	50
6.2.5	Informations complémentaires à saisir selon le résultat d'investigation	51
7	LES RÉACTIONS ASSOCIÉES À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES ET STABLES	52
7.1	Allergie mineure.....	52
7.2	Allergie majeure.....	53
7.3	Hémolyse immédiate	55
7.4	Hémolyse retardée.....	58

7.5	Réaction sérologique retardée.....	59
7.6	Réaction fébrile non hémolytique.....	61
7.7	Infection bactérienne.....	63
7.8	Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel.....	66
7.9	TRALI (Œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel).....	70
7.10	TRALI de type 2.....	72
7.11	Dyspnée aiguë post-transfusionnelle (DAPT).....	74
7.12	Hypotension post-transfusionnelle.....	78
7.13	Purpura post-transfusionnel.....	80
7.14	Réaction du greffon contre l'hôte.....	81
7.15	Événement thrombotique.....	82
7.16	Infection virale (VHB, VHC, VIH, VNO).....	84
7.17	Hypertension post-transfusionnelle.....	86
7.18	Réaction transfusionnelle « Autre ».....	87
7.19	Réaction transfusionnelle non classifiable.....	88
8	LES RÉACTIONS ASSOCIÉES SPÉCIFIQUEMENT À LA TRANSFUSION DES IMMUNOGLOBULINES.....	89
8.1	Hémolyse secondaire à l'administration d'immunoglobulines.....	89
8.2	Méningite aseptique.....	91
8.3	Céphalée secondaire à l'administration d'immunoglobulines.....	92
8.4	Intolérance aux immunoglobulines.....	93
9	DÉCLARATION À SANTÉ CANADA, CANADA VIGILANCE ET HÉMA-QUÉBEC.....	94
9.1	Produits sanguins labiles (le sang total et les composants sanguins).....	94
9.2	Produits stables (<i>produits dérivés du fractionnement du plasma sanguin, fabriqués par des manufacturiers</i>).....	95
9.3	Personnes et service avisés.....	97
9.4	Identification du personnel.....	99
	ANNEXE 1 DIVERSES RESSOURCES EN BIOVIGILANCE.....	100
	ANNEXE 2 FORMULAIRE DE DÉCLARATION D'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE ASSOCIÉ À LA TRANSFUSION « AH- 520 DT9260 (RÉV.2017-01) ».....	103
	ANNEXE 3 ÉTAPES D'INVESTIGATION D'UN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE (RÉACTION OU ERREUR) ASSOCIÉ À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS.....	106

ANNEXE 4	EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES OU IMPRÉVUS À DÉCLARER AU PROGRAMME CANADA VIGILANCE VIA HÉMA-QUÉBEC (PRODUITS SANGUINS LABILES ET PRODUITS STABLES), ACCIDENTS OU MANQUEMENTS À DÉCLARER À LA DGORAL DE SANTÉ CANADA (PRODUITS SANGUINS LABILES).....	108
ANNEXE 5	GUIDE DE GESTION ET DE SAISIE AU PROGICIEL TRACE LINE® DES DÉCLARATIONS DES ERREURS TRANSFUSIONNELLES	124
ANNEXE 6	MARCHE À SUIVRE POUR DES ENQUÊTES TRANSFUSIONNELLES ET/OU DES DONS ANTÉRIEURS	125

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	L'imputabilité d'une infection bactérienne transmise par la transfusion.....	64
Tableau 2	Comparaison des caractéristiques de l'OAPPT, du TRALI et de la DAPT.....	76
Tableau A-4.1	Déclaration des réactions transfusionnelles à Héma-Québec Produits labiles.....	119
Tableau A-4.2	Exemples de possibles effets indésirables graves suite à l'administration de produits stables	123

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

APNDE	Administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être
AST	Aspartates aminotransférases ou Aspartates transaminases
CCNMT	Comité consultatif national en médecine transfusionnelle
CIVD	Coagulation intravasculaire disséminée
CLSC	Centres locaux de services communautaires
Hb	Hémoglobine
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
Investigateur	Infirmier(ère) contact qui fait des investigations des événements indésirables au sein d'un hôpital non doté d'un(e) chargé(e) de sécurité transfusionnelle.
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
N/A	Non applicable
OAPPT	Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel
RFNH	Réaction fébrile non hémolytique
RHI	Réaction hémolytique immédiate
RHR	Réaction hémolytique retardée
REIAT	Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion de produits sanguins
RSR	Réaction sérologique retardée
RX pulmonaire	Radiographie pulmonaire
SpO2	mesure de la saturation de l'hémoglobine en oxygène par oxymétrie (petit appareil qu'on fixe au bout d'un doigt) de pouls (saturation pulsée)
SaO2	mesure de la saturation artérielle de l'hémoglobine en oxygène (par prélèvement de sang artériel)
SIIATH	Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance
TDA	Test direct à l'anti-globuline (Coomb's direct)
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 de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins. Celle-ci a été effectuée par un groupe de travail formé de membres de l'équipe de recherche en biovigilance de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), de chargés de sécurité transfusionnelle, d'hématologues, de représentants d'Héma-Québec ainsi que de la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS).

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. Les diverses erreurs possibles ont été spécifiées et regroupées en huit catégories.

Des précisions ont également été apportées au sujet de l'interprétation des critères de définition des réactions transfusionnelles (par exemple les critères de l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT), des informations obligatoires à recueillir dans le cadre de la déclaration, des délais de déclaration ainsi que des modalités de déclaration aux instances fédérales.

Le Guide inclut la nouvelle définition de l'OAPPT qui a été entérinée en 2018 par plusieurs organismes internationaux tels que l'International Society of Blood Transfusion, l'International Haemovigilance Network et l'American Association of Blood Banks. Le terme « TRALI type 1 » (Œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel type 1) remplace le terme TRALI et le terme « TRALI type 2 » (Œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel type 2) remplace celui de « TRALI possible » mais les critères de définition de ces termes demeurent inchangés.

2 HÉMOVIGILANCE ET SYSTÈME QUÉBÉCOIS DE SURVEILLANCE DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 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 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. Notons qu'au Québec exclusivement, les erreurs et les effets indésirables liés aux produits sanguins stables sont inclus dans ces données;
- 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, réactions (effets indésirables) 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 re-émergents 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 erreurs transfusionnelles 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 erreurs et réactions associées à la transfusion de produits sanguins

Le système québécois de surveillance des erreurs et réactions transfusionnelles 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 de surveillance ne couvre pas les éléments suivants de l'hémovigilance :

- Les 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 (*mandat d'Héma-Québec*);
- Les informations sur la traçabilité des produits sanguins labiles (*mandat d'Héma-Québec*);
- Les informations sur le nombre de personnes transfusées (combien de personnes distinctes ont été transfusées au cours d'une année donnée);
- La liste des maladies à déclaration obligatoire (MADO) qui, lorsqu'identifiées chez un donneur ou chez un receveur de produit sanguin, nécessitent une démarche d'hémovigilance auprès d'Héma-Québec.

Le système de surveillance concerne les effets indésirables reliés tant aux produits labiles comme les culots globulaires, les plaquettes, les cryoprécipités, les granulocytes, le plasma congelé, qu'aux produits stables issus du fractionnement du plasma² comme l'albumine, les immunoglobulines intraveineuses, intramusculaires ou sous-cutanées et certains facteurs de la coagulation tels que les facteurs VIII et IX, le fibrinogène et l'antithrombine III.

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

² Les cellules souches, les produits recombinants et les anticorps monoclonaux utilisés en thérapie, ne sont pas considérés comme des produits sanguins dans le cadre de l'hémovigilance québécoise.

3 MÉTHODOLOGIE

3.1 Système du sang du Québec³

Établissements de santé

Les établissements de santé du Québec sont regroupés en Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS), centre intégré universitaire de santé et de services sociaux (CIUSSS), centre hospitalier universitaire (CHU) et les centres locaux de services communautaires (CLSC).

Dans le système du sang du Québec, un réseau d'établissements de santé (CISSS/CIUSSS/CHU) 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.

Dans le cadre des activités du système du sang du Québec, les établissements se répartissent en trois grandes catégories :

- **Établissements désignés** : ce sont des établissements qui ont été désignés par le MSSS 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 responsable de banque de sang. L'équipe de médecine transfusionnelle est aussi composée de chargés techniques et cliniques de sécurité transfusionnelle qui s'assurent du fonctionnement du 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 2022, les 18 établissements désignés comprenaient 62 installations dotées chacune d'une banque de sang;
- **Établissements associés** : il s'agit des établissements qui hébergent une banque de sang et qui travaillent en collaboration avec les établissements désignés pour offrir des soins et des services transfusionnels.
 - En 2022, les 14 établissements associés comprenaient 31 installations dotées d'une banque de sang. Ce nombre n'est pas constant puisque des réorganisations et des regroupements d'installations peuvent survenir modifiant le nombre de celles-ci qui opèrent une banque de sang;
- **Établissements affiliés** : il s'agit d'établissements [notamment des CLSC et des cliniques médicales] qui ne possèdent pas une banque de sang, mais où sont administrés des produits sanguins. Le nombre d'établissements affiliés est variable.

³ Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, publications, adresse URL : <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/soins-et-services/biovigilance/systeme-du-sang-du-quebec/>.

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 2022, 93 installations comprenant au moins une banque 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).

3.2 Définition d'une erreur et d'une réaction transfusionnelle⁴

Erreur transfusionnelle. Une erreur est un manquement (une dérogation, une déviation) inattendu ou imprévu aux normes des procédures opératoires ou des règlements en vigueur pour assurer des soins et des traitements sécuritaires aux patients. Une erreur est un manquement ou un problème qui peut entraîner une réaction transfusionnelle.

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 un produit sanguin inapproprié à ses besoins :

- Un produit destiné à une autre personne;
- Un mauvais type de produit;
- Un produit ABO incompatible;
- Un produit non conforme;
- Un produit dont la transfusion est injustifiée.

Ces erreurs peuvent être accompagnées ou non d'une réaction transfusionnelle immédiate ou retardée et sont les plus susceptibles d'entraîner des conséquences négatives pour les receveurs^{5, 6}.

⁴ 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).

⁵ Linden JV, Wagner K, Voytovich AE, et al. Transfusion errors in New York State: an analysis of 10 years experience. *Transfusion* 2000;40:1207-13.

⁶ Chiaroni J, Legrand D, Dettori I, et al. Analysis of ABO discrepancy occurring in 35 French Hospitals. *Transfusion* 2004;44:860-4.

Réaction transfusionnelle : également appelée « effet indésirable » dans le Règlement sur le sang de santé Canada, il s'agit d'une manifestation clinique ou biologique qui apparaît ou est observée pendant ou immédiatement après la transfusion (quelques jours ou semaines). C'est une réaction non intentionnelle et malencontreuse apparaissant (objectivée) durant ou après la transfusion de produits sanguins labiles ou stables et qui après investigation, a été établie comme étant possiblement, probablement ou certainement associée à l'administration des produits sanguins labiles ou stables.

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.

Les réactions transfusionnelles suivantes sont par leur nature considérées comme « réactions transfusionnelles majeures », indépendamment de la sévérité du tableau clinique ou des conséquences rapportés lors de l'épisode transfusionnel (liste non-exhaustive, d'autres types de réactions graves sont possibles) :

- 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;
- L'œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel (TRALI de type 1 et 2);
- La dyspnée aiguë post-transfusionnelle;
- L'OAPPT;
- Les réactions hypotensives post-transfusionnelles;
- l'érythrodermie post-transfusionnelle;
- le débalancement électrolytique post-transfusionnel (ex. : hyperkaliémie, hypocalcémie, etc.);
- le purpura thrombocytopénique post-transfusionnel;
- Les réactions hypotensives post-transfusionnelles;
- l'entérocolite nécrosante post-transfusionnelle;
- la réaction du greffon contre l'hôte;
- La méningite aseptique;
- La thrombophlébite,
- L'embolie aérienne post-transfusionnelle;
- L'embolie pulmonaire;
- La neutropénie post-IgIV;
- L'accident vasculaire cérébral.

3.3 Définitions de termes utilisés dans le règlement sur le sang de santé Canada ainsi que dans les protocoles ISO

- 1 **Activités réglementées à l'établissement hospitalier** : activités sous la portée du *Règlement sur le sang* concernant la sécurité des produits labiles.
Les **activités réglementées** comprennent (liste non-exhaustive) :
 - La transformation du sang (lavage, irradiation, mise en commun);
 - L'étiquetage;
 - La conservation;
 - La distribution à l'intérieur ou à l'extérieur de l'hôpital;
 - La réduction de plasma (de plaquettes et de globules rouges également);
 - La décongélation;
 - La réduction d'agents de conservation;
 - L'aliquote;
 - Toute autre manipulation ayant un impact sur la sécurité du sang.
- 2 **Conformité** : selon la norme ISO 15189 et ISO 9000, signifie que les preuves suffisantes sont présentes pour démontrer le respect de l'exigence, de la norme ou du règlement. La norme est respectée.
- 3 **Non-conformité** : selon les normes ISO 9000 et ISO 15189, il s'agit de la non-observation d'une exigence et les autres termes fréquemment utilisés incluent les accidents, effets indésirables, erreurs, incidents ou dérogations.
- 4 **Effet indésirable (réaction)** : manifestation non intentionnelle et malencontreuse avant, durant ou après la transfusion de produits sanguins labiles ou stables qu'elle soit considérée ou non associée à l'administration des produits sanguins labiles ou stables. Il peut s'agir d'une réaction transfusionnelle, d'un accident ou d'une erreur.
- 5 **Un effet indésirable (réaction transfusionnelle) « grave »** est celui qui entraîne l'une des conséquences suivantes pour le receveur :
 - Son hospitalisation ou une prolongation de celle-ci;
 - Une incapacité (une invalidité) importante ou persistante (handicap);
 - La nécessité d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une telle incapacité;
 - Une affection mettant sa vie en danger (menace vitale);
 - La mort.
- 6 **Effet indésirable imprévu** : effet indésirable qui n'est pas mentionné parmi les effets indésirables possibles indiqués dans les documents d'information et communiqués à l'intention des receveurs (p. ex., monographies, circulaire d'information).

7 **Erreur** : en lien avec la norme CSA Z902 et le Règlement sur le sang de santé Canada, est une dérogation inattendue ou imprévue des procédures opératoires normalisées (PON) ou des lois et règlements en vigueur, habituellement commise par une personne ou résultant d'un ennui technique, qui pourrait avoir un effet nuisible sur :

- L'innocuité, l'efficacité ou la qualité des produits sanguins labiles; ou
- La sécurité du receveur ou du personnel de l'établissement.

On peut également utiliser l'appellation **manquement**. Lorsque **l'erreur** ou **manquement** peut **compromettre la sécurité du sang** et si elle est survenue lors **d'une activité réglementée**, cet incident, est un **manquement** selon les définitions du règlement sur le sang. L'erreur peut être accompagnée ou non d'une réaction transfusionnelle (effet indésirable) immédiate ou retardée.

8 **Manquement** : est une inobservation (déviation) des procédures opérationnelles ou des règles de droit applicables qui risque de compromettre la sécurité humaine ou la sécurité du sang (exemple : un composant sanguin non irradié mais dont l'étiquette mentionne irradié). En d'autres termes, un manquement est un événement qui se produit lorsqu'une procédure ou une exigence réglementaire n'a pas été suivie et qui risque de compromettre la sécurité humaine ou celle du sang.

9 **Accident** : en lien avec la norme CSA-Z902, événement inattendu ou imprévu qui n'est pas attribuable à une dérogation aux procédures opératoires normalisées (PON) ou aux lois et règlements en vigueur et qui pourrait avoir un effet nuisible sur :

- L'innocuité, l'efficacité ou la qualité des produits sanguins labiles;
- La sécurité du receveur ou du personnel de l'établissement.

En d'autres mots, un accident, est un événement imprévu hors du contrôle de la banque de sang, qui n'est pas relié à une inobservation d'une procédure ou d'une exigence réglementaire et qui risque de compromettre la sécurité humaine ou celle du sang.

Si un accident ou un manquement survient dans le cadre d'une activité réglementée par le Règlement sur le sang et qu'il peut compromettre la sécurité du sang, il doit être déclaré à Santé Canada.

10 **Produit non sécuritaire mis en circulation (PNSMC)** : produit sanguin labile mis en circulation alors qu'il est impliqué dans un accident ou une erreur concernant les activités réglementées, sous la responsabilité de l'établissement hospitalier, et qui pourraient s'avérer non sécuritaire à la transfusion.

11 **Exigence** : selon les normes ISO, il s'agit d'un besoin ou attente qui est défini dans une loi, une norme, une politique ou une procédure.

12 **Distribution** : il y a distribution du sang lorsque le sang a été jugé sécuritaire et qu'il est envoyé à un autre établissement ou à l'intérieur de l'établissement, où il sera conservé ou transfusé. Ne vise pas la transfusion.

- 13 **Émission** : Mise en circulation d'un produit sanguin à des fins de réserve ou de transfusion à l'intérieur de l'établissement.
- 14 **Mise en circulation** : évaluation et préparation d'un produit sanguin à des fins d'expédition (transfert) ou d'utilisation (transfusion).

RAPPEL DES ANCIENNES DÉFINITIONS

- Les mots « incidents » et « accidents » transfusionnels sont des termes qui ont été utilisés entre 2000 et 2017 pour définir les événements indésirables reliés à la transfusion.
- Un incident représentait une erreur ou un problème qui aurait pu entraîner une réaction transfusionnelle, mais détecté avant que le produit n'ait été transfusé.
- Un accident représentait une erreur ou une réaction décelée après le début de l'administration d'un produit sanguin labile ou stable. Les accidents incluaient les réactions transfusionnelles, les erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) (ou erreur de transfusion) et les erreurs de procédure.
- De 2016 à 2017, les accidents comprenaient seulement les réactions transfusionnelles et les erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE).
- Le terme incident n'est plus utilisé en hémovigilance depuis 2018, mais il demeure utilisé dans le formulaire Rapport d'incident et accident (AH-223) afin d'identifier une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager [...], mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences (LSSSS art. 183.2).

3.4 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 erreurs et les réactions 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 la réaction à la transfusion sont établis par les hématologues responsables des banques de sang des établissements désignés ou associés.

3.5 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. Une nouvelle version du formulaire de déclaration standardisé (AH-520 rév.2013-04) dont le titre a été modifié pour *Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion* (REIAT) a été implantée en 2013, puis révisée en 2017 - (rév.2017-01). Elle est utilisée par l'ensemble des établissements du système du sang du Québec.

Ce formulaire papier comprend trois 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 pouvant impliquer 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.2017-01), le signe, dépose la première page du formulaire de déclaration au dossier du receveur et achemine les deux autres à la banque de sang. Une version dynamique du formulaire est également disponible sur le site du MSSS.

Une fois l'événement 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 les deux autres pages identifiées pour la « banque de sang » au chargé de sécurité transfusionnelle 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 événements indésirables présente l'avantage, si elle est effectuée en temps réel, de permettre une vigilance au niveau provincial et une intervention rapide au besoin afin de prévenir des événements similaires.

REIAT en ligne sur la plateforme du SISSS

Depuis janvier 2018, une application web permet la saisie électronique de la dernière version du formulaire de déclaration du formulaire AH-520 - (rév.2017-01) » nommé *Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion* (REIAT); cette application a été développée sur la plateforme du *Système d'information sur la sécurité des soins et des services* (SISSS) du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec. Elle remplace le RIAT en ligne sur Lotus Notes.

Il est possible de déclarer plus d'un événement au fichier REIAT en ligne soit, par exemple une erreur et une réaction toutes deux reliées à un même épisode transfusionnel ou encore, deux

réactions. Le nouveau rapport d'analyse détaillée REIAT permet d'indiquer, pour chaque réaction rapportée, l'imputabilité, la sévérité et la conséquence spécifiques qui y sont associées.

Une fois la déclaration complétée dans le SISSS REIAT, il est possible d'en imprimer une copie pour le dossier patient si la déclaration est produite directement à l'unité de soins. Les informations inscrites dans la déclaration sont transférées dans la section *Analyse détaillée* de l'application qui permet l'investigation de l'événement indésirable. Cette étape peut être réalisée par un investigateur ou par le chargé de sécurité transfusionnelle.

Lorsque l'investigation est terminée, l'analyse détaillée est transmise à l'hématologue responsable de la banque de sang pour validation et approbation, particulièrement en ce qui a trait au résultat d'investigation, à la sévérité et à l'imputabilité. Après cette étape, la fiche est acheminée au stade « approuvé par hématologue » pour la « biovigilance provinciale » du REIAT.

Une copie du formulaire électronique validée par l'hématologue peut être imprimée par le chargé de sécurité transfusionnelle ou par l'infirmière contact et déposée au dossier du patient. D'autres copies du formulaire, élaguées des informations nominales, sont transmises électroniquement à Héma-Québec et à Canada Vigilance lorsque requis.

Une validation des données est ensuite effectuée par l'équipe de recherche en biovigilance de l'INSPQ. Afin d'assurer la confidentialité des usagers, les rapports accessibles à cette équipe ne contiennent que des données sommaires d'identification soit le sexe, la date de naissance ainsi que les trois premiers caractères du code postal. Toutes les réactions sauf les réactions fébriles non hémolytiques, les réactions d'allergie mineure, les réactions sérologiques retardées et les réactions d'intolérance aux IgIV sont revues par le médecin de l'équipe de recherche en biovigilance et par un hématologue consultant. À l'occasion, le résultat d'investigation d'un effet indésirable est alors modifié en se basant sur les définitions nosologiques en vigueur. Ces modifications sont effectuées uniquement dans le module « hémovigilance provinciale » de l'application et n'altèrent pas les données du module « Analyse détaillée » dont une copie est déposée au dossier médical du patient.

Les données extraites de l'application SISSS-REIAT sont analysées au moyen du logiciel SPSS PC.

Les annexes 2, 3, et 4 du présent Guide présentent les versions à jour des documents de référence suivants :

- « Formulaire de déclaration d'événements indésirables associés à la transfusion « AH- 520 (rév.2017-01) »;
- Étapes d'investigation d'un effet indésirable à la transfusion;
- Effets indésirables graves à déclarer à Héma-Québec et au programme Canada Vigilance, accidents ou manquements à déclarer à la DGORAL de Santé Canada.

Trois autres documents non intégrés au présent guide de déclaration sont disponibles pour consultation :

- « Guide d'utilisation du Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion (REIAT-Plate-forme SSSS), est disponible en consultation (lecture) par l'intermédiaire du bouton « **Aide** » représenté par le symbole du point d'interrogation situé dans la ligne de menu principal du Fichier REIAT en ligne;
- « Aide-mémoire pour hématologue du Guide d'utilisation du Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion (REIAT-Plate-forme SSSS) et
- « Aide-mémoire à l'intention des chefs de service concernant le Guide d'utilisation du Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion (REIAT-Plate-forme SSSS).


Ces documents et autres sont [tous accessibles en ligne](#).

Progiciel eTrace 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®⁷ a été adopté en 2016. Il permet une déclaration concise de l'erreur par rapport à la déclaration détaillée disponible au REIAT en ligne. Le processus de migration du progiciel Trace Line à eTrace Line débuté pour chaque banque de sang de la province en 2019 a été achevé le 30 novembre 2021 pour la majorité des bases de données. La migration sera totalement complétée pour l'ensemble des hôpitaux du Québec lorsque les deux bases de données de banques de sang des établissements de santé du Grand Nord du Québec vont être migrées en fin mai 2023.

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 technologues médicaux du Québec s'est aussi prononcé en faveur d'un tel processus qui améliore la documentation, la collecte et l'analyse des données.

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, accessible en ligne par ce lien ( [Gestion des erreurs transfusionnelles v1.0 \(2016-05-10\).pdf](#)). Cependant, ce lien n'est pas accessible au grand public. La version eTrace Line du progiciel étant pratiquement identique à la précédente, le guide demeure valide. Les erreurs à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) doivent, en plus, faire l'objet d'une déclaration exhaustive au fichier REIAT en ligne (voir section 4.6).

⁷ Trace Line® et eTrace Lins sont des progiciels de gestion électronique des analyses et de l'inventaire de produits sanguins utilisés 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).

FICHIERS RIAT EN LIGNE (LOTUS NOTES)

D'avril 2001 à décembre 2017, les déclarations d'erreurs de procédure, d'erreurs d'APNDE et de réactions étaient 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) a été 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.

Au moment de publier la révision 2022 du présent guide, les bases des données du formulaire électronique RIAT en ligne dans le Lotus Notes sont toujours actives, accessibles, opérationnelles et peuvent être consultées au besoin. Cependant, depuis janvier 2018, il n'est plus possible de créer une nouvelle fiche dans ce formulaire. Il y a lieu de préciser que toutes les fiches RIAT saisies dans le Lotus Notes de 2001 à 2017 peuvent être consultées et au besoin, elles peuvent être modifiées. En d'autres mots, cela veut dire que toutes les fiches qui ne sont pas encore approuvées par le chargé provincial (Approuvé CP), peuvent être acheminées aux statuts de chargé de sécurité, de l'hématologue et au provincial. Un projet est en cours afin de migrer les bases de données du RIAT existantes dans le progiciel Lotus Notes sur un nouveau support.

Les versions électroniques en format « PDF » des documents suivants sont encore disponibles pour les besoins concernant les données saisies au RIAT-Lotus :

- « 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 de Lotus Notes.

4 SAISIE DE DONNÉES AU FICHIER REIAT EN LIGNE – VOLET « DÉCLARATION »

Le fichier REIAT en ligne permet la saisie d'une erreur à l'origine de l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE), d'une réaction transfusionnelle ou des deux à la fois. Les erreurs de procédure qui n'ont pas comme conséquence une erreur de type APNDE ne doivent pas être saisies au fichier REIAT en ligne. Le volet « Déclaration » correspond aux données du formulaire de déclaration papier-AH-520 - (rév.2017-01).

Remarques :

- Tous les champs précédés d'un astérisque dans le formulaire « REIAT » en ligne sont obligatoires;
- Toutes les sections (0-1-2-3-4-5-6) disponibles et éditables dans le volet « Déclaration » le sont aussi dans le volet « Analyse détaillée » du REIAT en ligne;
- Les sections 7 et 9 disponibles sur le « formulaire de déclaration papier » ne sont pas disponibles (éditables) dans le volet « Déclaration » en ligne, elles ne sont disponibles que dans le volet « Analyse détaillée » du REIAT en ligne;
- Se référer aux différents guides d'utilisation du SISSS-REIAT, dans l'onglet Soutien de la page SISSS de la section Actif informationnels de l'extranet de la DGTI. Pour y accéder, utiliser le lien suivant : <http://extranet.ti.msss.rtss.qc.ca/Actifs-informationnels/SISSS/Soutien/Soutien-applicatif.aspx> (appuyez sur la touche CTRL+Clic de la souris pour ouvrir);
- Les informations provenant du « volet déclaration » seront dupliquées dans « l'Analyse détaillée » évitant ainsi la retranscription de ce qui a déjà été saisi. Le chargé de sécurité transfusionnelle ou l'investigateur aura la possibilité de modifier ces informations ultérieurement dans « l'Analyse détaillée », toutefois une modification apportée dans l'Analyse détaillée ne sera pas reproduite dans le « volet Déclaration ».

4.1 Entête et identification de l'établissement

Section '0' « Déclaration & Analyse détaillée » du REIAT en ligne

Numéro de l'événement	Ce numéro sera généré automatiquement par le logiciel de déclaration au moment de la création de la fiche de déclaration.
Numéro du formulaire	Inscrire le numéro du formulaire papier si désiré.
Région	Spécifier la région sociosanitaire de l'établissement de santé.
Établissement	Sélectionner le nom officiel de l'établissement de santé où est survenu l'événement indésirable.
Installation	Sélectionner dans le champ déroulant le nom officiel de l'installation

Les champs « Établissements et installations » sont remplis selon le paramétrage en vigueur.

4.2 Identification de la personne touchée

Section 1 « Déclaration & Analyse détaillée » du REIAT en ligne

Aucune	Cocher cette case si aucune personne (usager) n'a été touchée par l'événement indésirable.
Date de naissance	Saisir la date de naissance de la personne touchée (usager).
Âge	L'âge de la personne touchée (usager) est généré automatiquement en fonction de la date de survenue de l'événement et de la date de naissance.
Numéro de dossier	Inscrire le numéro de dossier de la personne touchée (usager) selon le paramétrage en vigueur ou selon des arrangements locaux.
Numéro de chambre	Inscrire le numéro de la chambre de la personne touchée (usager).
Nom à la naissance et prénom	Inscrire le nom à la naissance et le prénom.
Sexe	Sélectionner le sexe de la personne touchée (usager).
Adresse	Inscrire l'adresse de résidence complète.
Code postal	Inscrire les six caractères du code postal.
Téléphone	Inscrire le numéro de téléphone de résidence avec l'indicatif régional. S'il s'agit d'un numéro de téléphone au travail, ajouter le numéro du poste téléphonique au besoin.
Numéro d'assurance maladie	Inscrire le numéro de l'assurance maladie du Québec. Cocher la case « NAM-ND » dans les cas où le numéro de l'assurance maladie n'est pas disponible.
Nom et prénom du médecin traitant	Inscrire l'identité du médecin traitant.
Groupe ABO et Rh de la personne touchée (l'usager)	Sélectionner le groupe sanguin (A, B, O, AB, GCS, Ind, ND) Choisir « Ind » lors des problèmes d'interprétation du groupe sanguin (présence d'agglutinines froides) ou en cas d'extrême urgence.
Anticorps connus	Cocher un ou plusieurs allo-anticorps connus ou inscrire ceux qui ne sont pas énumérés dans la liste.
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). Exemple : Diagnostic principal = Diabète insulino-dépendant mal contrôlé.
Raison de la transfusion	Inscrire ou fournir la raison (l'indication) de la transfusion qui peut être différente du diagnostic principal., Exemple : Indication de la transfusion = Anémie sur hémorragie digestive haute.
Antécédents médicaux :	Cocher « Oui », « Non » ou « Inconnu » au regard de chaque antécédent repris au tableau.

Section 1 « Déclaration & Analyse détaillée » du REIAT en ligne (suite)

Grossesse, fausse couche, Interruption volontaire de grossesse	Cocher si la personne a déjà eu une grossesse de ≥ 20 semaines; une fausse couche ou un 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).
Immunosuppression	Cocher oui s'il y a eu prise de médicaments pouvant causer une immunodépression ou si porteur d'une maladie immunosuppressive.
Insuffisance cardiaque	Cocher oui si l'utilisateur a des antécédents d'insuffisance cardiaque.
Insuffisance rénale chronique	Cocher oui si l'utilisateur a des antécédents d'insuffisance rénale.
MPOC (maladie pulmonaire obstructive chronique)	Cocher oui si l'utilisateur a des antécédents de maladie pulmonaire obstructive chronique (ex. : emphysème pulmonaire)
MCAS (maladie coronarienne athérosclérosante)	Cocher oui si l'utilisateur a des antécédents de maladie coronarienne athérosclérotique.
Hypertension	Cocher oui si l'utilisateur a des antécédents d'hypertension artérielle connue.
Réaction transfusionnelle antérieure	Si « Oui », fournir le(s) date(s) et le(s) résultat(s) des réactions à des produits sanguins.
Autre(s) antécédent(s)	Si « Oui », compléter « Préciser autre(s) antécédent(s) » Inscrire les antécédents pertinents à la transfusion . Par exemple : réactions antérieures à des médicaments, allergies, ou tout autre renseignement pouvant influencer l'apparition d'un événement indésirable associé à la transfusion.
Commentaires	S'il y a lieu, inscrire des commentaires sur les antécédents Ex : chimiothérapie; Leucémie; Greffe (pré/post); Neutropénie; Corticothérapie; Infection au VIH. Préciser les autres traitements ou mécanismes d'immunodépression (détailler dans « Commentaires »). <i>Note : s'il s'agit d'un nouveau-né, inscrire les renseignements concernant le nouveau-né en fonction de la procédure interne de l'établissement.</i>

4.3 Date, heure, lieu de l'événement

Section 2- « Déclaration & Analyse détaillée » du REIAT en ligne

<p>Moment de survenue : Date et heure de survenue</p>	<p>Pour une réaction transfusionnelle : date et heure du début des manifestations cliniques.</p> <p>Pour une infection virale : date et heure du début de la maladie si elles sont connues, sinon date du premier test positif chez le receveur.</p> <p>Pour une réaction sérologique retardée : date et heure auxquelles les nouveaux anticorps ont été identifiés chez le receveur.</p> <p>Pour une erreur : date et heure à laquelle s'est produite l'erreur;</p>
<p>Événement : Réel, Estimé ou Indéterminé</p>	<p>Préciser si la date et l'heure de l'événement sont réelles, estimées ou indéterminées en cochant le bouton radio approprié.</p>
<p>Constat : Identique à date/ heure de l'événement</p>	<p>Cocher la case si la date et l'heure du constat de l'événement sont identiques à la date/ heure de survenue de l'événement.</p> <p>Si la case est cochée (activée), le système inscrit automatiquement la date et l'heure de survenue dans les champs de date et heure de constat et les quatre valeurs deviennent non modifiables. Pour les modifier dans la section Déclaration il faut au préalable décocher (désactiver) la case du constat.</p>
<p>Lieu de survenue</p>	<p>Choisir dans la liste déroulante le lieu de survenue (où s'est produit l'événement).</p>
<p>Service</p>	<p>Choisir dans la liste déroulante le service au sein duquel l'événement a eu lieu (dans la pratique, se complète automatiquement car nécessaire au paramétrage de l'unité de soins).</p>
<p>Autre, préciser</p>	<p>Au besoin, compléter « Autre-préciser » pour indiquer tout autre lieu de survenue.</p>
<p>Produit(s) transfusé(s)</p>	<p>Cocher « Oui » si le produit a été administré en tout ou en partie.</p> <p>Cocher « Non » si le produit n'a pas été transfusé.</p> <p>Cocher « ND » pour Non déterminé 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>
<p>Erreur de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes</p>	<p>Cocher la case (Oui ou Non) pour indiquer s'il y a eu erreur de procédure ou dérogation aux normes.</p> <p>Si on coche « Non » à « <i>Erreur de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes</i> ». Toute la section 4 devient non éditable et il devient impossible de sélectionner le type d'erreur de procédure transfusionnelle ou la dérogation aux normes à l'aide des cases à cocher.</p>
<p>Réaction transfusionnelle</p>	<p>Cocher s'il y a eu réaction suite à l'administration du produit sanguin (Oui, Non).</p>

4.4 Produit(s) transfusé(s)

Section 3- « Déclaration & Analyse détaillée » du REIAT en ligne

Type de produit	Sélectionner le type (famille, nature) du produit administré dans le menu déroulant.
Code/Libellé du produit	Sélectionner le code et le libellé du produit administré du menu déroulant.
Numéro de don (ou numéro de lot)	Inscrire le numéro de don (ou le numéro de lot) du produit administré.
ABO et Rh	Sélectionner les groupes ABO et Rh appropriés du produit administré. Pour le cryoprécipité, les produits stables, sélectionner « Ind » pour indéterminé
Quantité administrée	Fraction : Sélectionner la fraction administrée du menu déroulant. mL : Inscrire la quantité en millilitre qui a été administrée.
Date et heure de début et de fin de la transfusion	Inscrire les dates et heures de début et de fin de l'administration du produit sanguin.
Culture	Cocher la case si le produit administré a été mis en culture. Le système copie automatiquement le code/libellé du produit et le numéro de don/ ou numéro de lot dans les champs appropriés de la section 10.1.2 (culture du produit).
Incriminé	Cocher la case s'il est soupçonné que le produit administré est relié à l'événement indésirable rapporté.
Voir / Ajouter autres produits	Ce bouton permet d'afficher une fenêtre et d' ajouter des produits additionnels lorsque les cinq lignes affichées par défaut par le système sont déjà complétées. On peut inscrire un maximum de 50 produits sanguins administrés. Ce bouton permet aussi de retirer (supprimer) un ou plusieurs produits déjà saisis en cochant la case au début de la ligne et en cliquant sur le bouton « Retirer produit ».
Autres produits reçus dans les 6 heures précédant la réaction	Le déclarant doit cocher « Oui / Non » si d'autres produits sanguins non inclus dans la déclaration ont été administrés dans les six heures précédant la réaction ou l'événement indésirable.
Commentaires	S'il y a lieu, ajouter des précisions relatives aux produits transfusés.

Remarque : Le tableau de saisie des produits est doté d'une fonction de tri automatique décroissant selon la date d'administration. Le système affiche le dernier produit sanguin administré avant la réaction transfusionnelle sur la première ligne du tableau. Le tri se fait sur enregistrement, sur fermeture d'une fenêtre d'ajout, sur le bouton « soumettre » ou lorsqu'on retourne dans une fiche.

4.5 Erreurs de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes

Section 4- « Déclaration & Analyse détaillée » du REIAT en ligne

Toutes les erreurs de procédure transfusionnelle ou dérogations aux normes doivent être enregistrées au progiciel Trace Line ou eTrace Line (accessible en ligne à l'aide de ce lien :

 [Gestion des erreurs transfusionnelles v1.0 \(2016-05-10\).pdf](#)).

Seules les erreurs de procédure ayant donné lieu à l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (erreur de type APNDE) doivent être inscrites au fichier REIAT en ligne en plus de l'être dans le progiciel TraceLine ou eTrace Line (donc double saisie ou double déclaration). Les erreurs d'APNDE sont définies sur la base de deux conditions suivantes : 1) le produit a été administré et 2) qu'une ou plusieurs des conséquences suivantes en ont découlé :

- Produit administré à la mauvaise personne;
- Transfusion d'un produit non conforme aux directives ou aux besoins de l'utilisateur;
- Mauvais type de produit administré;
- Produit administré inutilement;
- Incompatibilité ABO non intentionnelle;
- Incompatibilité Rh non intentionnelle.

La description complète des APNDE est indiquée à la section [4.6](#)

Si on a coché « **Oui** » à « *Erreur de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes* » dans la section 2 du formulaire REIAT en ligne :

- Dans le volet « Déclaration » :
 - Cocher le type d'erreur de procédure transfusionnelle ou la dérogation aux normes. Le champ « *Préciser l'erreur et la décrire* » permet de décrire grossièrement l'erreur. Le déclarant peut aussi utiliser la section 8 pour fournir plus de détails.
- Dans le volet « Analyse détaillée » :
 - Sélectionner à l'aide du champ (menu) déroulant, la description de la nature de l'erreur.

Les erreurs de procédure sont regroupées dans l'une ou l'autre des 8 grandes catégories inscrites au tableau ci-après :

- Erreur associée au prélèvement;
- Erreur associée à l'émission du produit;
- Erreur associée à l'analyse;
- Erreur associée à la requête;
- Erreur associée à la gestion du produit (banque de sang);

- Erreur associée à la cueillette du produit;
- Erreur associée à la réception de la requête;
- Erreur associée à la transfusion (unité de soins).

La description complète des erreurs de procédure est fournie à la section [4.7](#).

Remarques :

- Lorsqu'une erreur de procédure ou plus doit être saisie au fichier REIAT en ligne, il faut d'abord la saisir dans le « volet déclaration » en cochant une ou plusieurs grandes catégories correspondant au type d'erreur. Autrement, il sera impossible d'ouvrir le « Menu déroulant de chaque catégorie d'erreurs » dans l'analyse détaillée.

4.6 Description des erreurs donnant lieu à l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE)

Description des erreurs de type APNDE

- **Produit administré à la mauvaise personne :**
 - Produit sanguin 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'usager 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 conduit à l'administration à l'usager Y.
- **Produit non conforme aux directives ou aux besoins de l'usager transfusé OU transfusion d'un produit non conforme :**
 - 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'usager (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.) présents à la surface des globules rouges du donneur correspondent aux anticorps anti-érythrocytaires connus du receveur pour lesquels une directive de transfuser du sang (Jka-, E-, c-, K-, etc.) est dans son dossier médical.

***Note :** Lorsque le produit incompatible a été autorisé par un hématologue et qu'il n'y a pas eu de réaction transfusionnelle, il n'est pas nécessaire de déclarer la situation au fichier REIAT en ligne.*

- **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** :
 - Le groupe sanguin du produit labile (principalement le culot globulaire et le plasma) est incompatible avec de celui du receveur avec ou sans qu'une réaction transfusionnelle ne soit observée (absence ou présence des symptômes, des signes cliniques, biologiques ou biochimiques).

***Note** : Si le produit incompatible (plasma ou plaquettes) a été prescrit et autorisé parce qu'il n'y avait pas d'autre choix, il ne faut pas déclarer cette situation comme une erreur. Par contre, si une réaction transfusionnelle découle de cette transfusion autorisée, une déclaration doit être 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 erreur d'incompatibilité ABO. Toutefois, la réaction doit être déclarée selon le processus usuel.

- **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. C'est un produit qui pourrait entraîner une incompatibilité lors des transfusions ultérieures.

***Note** : Si le produit incompatible a été autorisé par un hématologue, ne pas effectuer de déclaration REIAT, à moins qu'il y ait eu réaction transfusionnelle.*

4.7 Description des erreurs de procédure ou dérogation aux normes

Dans chacun des tableaux suivants, le fait que la déclaration de l'erreur doit être enregistrée au progiciel Trace Line® (ou eTrace Line) uniquement ou à la fois au progiciel Trace Line® et au fichier REIAT en ligne est précisé.

4.7.1 Erreur associée au prélèvement (code 150)

Code résultat	Libellé de l'erreur Progiciel Trace Line® et Formulaire REIAT en ligne	Modalité de déclaration (saisie)	
		Trace Line®	REIAT 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
4	Mauvais usager prélevé, identifié au bon usager	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a
5	Prélèvement identifié avec numéro et/ou nom erroné	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a
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"/>	
17	Spécimen coagulé	<input checked="" type="checkbox"/>	
99	Autre problème avec le prélèvement	<input checked="" type="checkbox"/>	

^a Ces erreurs seront déclarées dans le fichier REIAT en ligne (en plus de l'être dans Trace Line ou eTrace Line) dans les cas où les deux conditions obligatoires précisées à la section 4.5 sont remplies (donc double déclaration).

4.7.2 Erreur associée à la requête (code 155)

Code résultat	Libellé de l'erreur Progiciel Trace Line® et Formulaire REIAT en ligne	Modalité de déclaration (saisie)	
		Trace Line®	REIAT 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
10	Directives spécifiques non indiquées (auto, CMV-...)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a
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"/>	
99	Autre problème avec la requête	<input checked="" type="checkbox"/>	

^a Ces erreurs seront déclarées dans le fichier REIAT en ligne (en plus de l'être dans Trace Line ou eTrace Line) dans les cas où les deux conditions obligatoires précisées à la section 4.5 sont remplies (donc double déclaration).

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

Code résultat	Libellé de l'erreur Progiciel Trace Line® et Formulaire REIAT en ligne	Modalité de déclaration (saisie)	
		Trace Line®	REIAT en ligne
1	Prélèvement accepté par erreur	<input checked="" type="checkbox"/>	
2	Consultation des 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	Prélèvement avec mauvaise étiquette d'enregistrement	<input checked="" type="checkbox"/>	

4.7.4 Erreur associée à l'analyse (code 165)

Code résultat	Libellé de l'erreur Progiciel Trace Line® et Formulaire REIAT en ligne	Modalité de déclaration (saisie)	
		Trace Line®	REIAT 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
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
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"/>	
14	Préparation de réactif inadéquate	<input checked="" type="checkbox"/>	

^a Ces erreurs seront déclarées dans le fichier REIAT en ligne (en plus de l'être dans Trace Line ou eTrace Line) dans les cas où les deux conditions obligatoires précisées à la section 4.5 sont remplies (donc double déclaration).

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

Code résultat	Libellé de l'erreur Progiciel Trace Line® et Formulaire REIAT en ligne	Modalité de déclaration (saisie)	
		Trace Line®	REIAT 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
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
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"/>	
19	Emballage non conforme	<input checked="" type="checkbox"/>	

^a Ces erreurs seront déclarées dans le fichier REIAT en ligne (en plus de l'être dans Trace Line ou eTrace Line) dans les cas où les deux conditions obligatoires précisées à la section 4.5 sont remplies (donc double déclaration).

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

Code résultat	Libellé de l'erreur Progiciel Trace Line® et Formulaire REIAT en ligne	Modalité de déclaration (saisie)	
		Trace Line®	REIAT 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"/>	

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

Code résultat	Libellé de l'erreur Progiciel Trace Line® et Formulaire REIAT en ligne	Modalité de déclaration (saisie)	
		Trace Line®	REIAT 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
4	Émission du mauvais produit (type/qté)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a
5	Émission de produit sans considération de l'alerte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a
6	Vérif d'info sur produit/usager non effectuée/incorrecte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a
7	Émission de produit au mauvais service	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a
8	Vérif réception n-effectuée (émission pneumatique)	<input checked="" type="checkbox"/>	

^a Ces erreurs seront déclarées dans le fichier REIAT en ligne (en plus de l'être dans Trace Line ou eTrace Line) dans les cas où les deux conditions obligatoires précisées à la section 4.5 sont remplies (donc double déclaration).

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

Code résultat	Libellé de l'erreur Progiciel Trace Line® et Formulaire REIAT en ligne	Modalité de déclaration (saisie)	
		Trace Line®	REIAT 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
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 prétransfusionnelles incorrectes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^a
8	Liquide de perfusion incompatible	<input checked="" type="checkbox"/>	
9	Administration sans filtre/filtre inadéquate	<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
12	Mauvais produit administré	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> ^b
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
27	Confirmation non effectuée	<input checked="" type="checkbox"/>	
28	Appareil ou dispositif défectueux	<input checked="" type="checkbox"/>	

^a Ces erreurs seront déclarées dans le fichier REIAT en ligne (en plus de l'être dans Trace Line ou eTrace Line) dans les cas où les deux conditions obligatoires précisées à la section 4.5 sont remplies (donc double déclaration).

^b Ces trois erreurs sont toujours déclarées dans le fichier REIAT en ligne (à la section 4 «Erreurs de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes»). Il faut aussi préciser et documenter les erreurs survenues en amont qui sont à l'origine de l'administration de ces produits sanguins qui n'auraient pas dû être faite.

4.8 Description détaillée de l'erreur (déclarant ou investigateur)

Section 8- « Déclaration et Analyse détaillée » du REIAT en ligne

Description du processus non respecté	Faire une description détaillée du processus non respecté en relation avec l'erreur ou la réaction transfusionnelle (En mode lecture seulement dans le volet « Analyse détaillée »)
Conséquence sur l'état de l'utilisateur et autres conséquences	Cocher Aucune : s'il n'y a pas eu de conséquence pour l'i cette case est cochée, tous les autres choix de réponses deviennent non disponibles (non éditables) Cocher la ou les cases appropriée(s) parmi les choix offerts : <ul style="list-style-type: none"> • Détérioration état du patient • Handicap (séquelle) permanent • Réaction transfusionnelle • Patient exposé inutilement à un produit sanguin • Décès • Autres(s) conséquence(s), préciser (En mode lecture seulement dans le volet « Analyse détaillée »)
Actions correctives prises	Faire une description détaillée des actions prises (implantées) en relation avec l'erreur (En mode lecture seulement dans le volet « Analyse détaillée »)
Commentaires du CST ou Investigateur	Documenter les commentaires du chargé de sécurité transfusionnelle (CST) ou de l'investigateur concernant l'erreur (Disponible seulement dans le volet « Analyse détaillée »)

Les champs d'information remplis dans le volet déclaration sont reproduits dans le volet analyse détaillée. C'est à l'étape du volet analyse détaillée que le chargé de sécurité transfusionnelle pourra y ajouter un commentaire au besoin dans le champ « Commentaires du CST ou investigateur ».

4.9 Analyse de l'erreur et suivi des actions correctives prises (responsable de service)

Section 9 de l'analyse détaillée du REIAT en ligne

Cette section est complétée par le responsable de service lorsque l'événement est transmis par l'investigateur ou le chargé de sécurité transfusionnelle. Lorsque complétées, les informations sont visibles dans le volet analyse de l'erreur.

Section 9 - Analyse de l'erreur et suivi des actions correctives prises (responsable de service)

Divulguer : Non obligatoire À faire Faite Documentation : Au dossier Sur le formulaire de divulgation

Divulguer faite à : Usager Parent(s) proche(s) Représentant légal

Personne responsable de la divulgation : Nom Prénom Date Heure

Responsable de service : Nom Prénom Signature Date Heure

Exemple de remplissage : Nom: Drouin, Prénom: Stéphanie, Date: [dropdown], Heure: [dropdown]

5 SAISIE AU FICHIER REIAT EN LIGNE DES INFORMATIONS ASSOCIÉES À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS – VOLET « ANALYSE DÉTAILLÉE »

Section 5 de l'analyse détaillée du REIAT en ligne

Toute réaction considérée comme étant vraisemblablement associée à l'administration de produits sanguins doit être déclarée sur le formulaire REIAT AH-520 - (rév.2017-01) et saisie au fichier REIAT en ligne.

Remarques :

Si on a coché « **Non** » à « Réaction transfusionnelle » dans la section 2 du REIAT en ligne, les sections 5 et 6 deviennent non éditables et il est impossible de sélectionner le type d'équipement utilisé, la prémédication, les signes vitaux, les signes et symptômes et le type des mesures prises à l'aide des cases à cocher.

Si on a coché « **Oui** », le déclarant doit sélectionner le type d'équipement utilisé, la prémédication (Oui/Non, et si « oui », préciser le type de la prémédication), les signes vitaux (pré / post et saisir les valeurs, les signes et symptômes et la nature des mesures qui ont été prises pour faire face à la situation le cas.

De manière générale, toutes les sections du REIAT en ligne doivent être remplies. Selon la nature et le tableau clinique de la réaction transfusionnelle, on pourra à l'occasion ne colliger que les informations jugées les plus pertinentes, sans omettre cependant d'inscrire les informations suivantes qui, elles, sont toujours requises :

- Les renseignements démographiques du patient « identification de la personne touchée (section 1);
- La date, l'heure et lieu de l'événement (section 2);
- Le(s) produit(s) transfusé(s) : le type et le nom du produit transfusé et incriminé (section 3);
- La réaction transfusionnelle - les manifestations cliniques (signes vitaux, signes et symptômes) et tests de laboratoire (section 5);
- Les mesures prises (section 6);
- Les remarques (section 12);
- Le résultat de l'investigation et conclusions (section 13);
- La gravité, l'imputabilité et la conséquence sur l'état de l'utilisateur (section 13).

5.1 Réaction transfusionnelle

Section 5 de l'analyse détaillée du REIAT en ligne

5.1.1 Utilisation d'équipement

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.

Utilisation d'équipement	Répondre par « Oui ou Non » si de l'équipement a été utilisé lors de l'administration d'un produit sanguin. Si le bouton radio « Non » a été coché, toutes les cases à cocher des équipements deviennent non éditables (impossible de les cocher).
Filtre	Cocher la case si un filtre a été utilisé. Choisir « Oui » à « Défectueux? » s'il s'est brisé, bloqué ou s'il ne correspondait pas à la norme.
Défectueux ?	L'équipement utilisé était-il défectueux ? Pour chaque type d'équipement lors de l'administration d'un produit sanguin, sélectionner « Oui, Non ou NSP ». NSP signifie non spécifié.
Pompe à débit	Cocher la case si un appareil permettant d'administrer le sang à un débit fixe a été utilisé. Choisir « Oui » à « Défectueux » dans le menu déroulant si elle s'est bloquée ou si le débit fixé n'a pu être respecté.
Réchauffe-sang	Cocher la case si un appareil permettant d'amener la température du sac de sang à des températures physiologiques ($37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$) a été utilisé. Choisir « Oui » à « Défectueux ? » si la température excède la norme, si l'appareil s'est bloqué ou a nui au débit fixé.
Dispositif sous pression	Cocher la case si un dispositif manuel ou automatique permettant d'administrer le sang à des débits accélérés ($> 100\text{ cc/h}$) a été utilisé. Choisir « Oui » à « Défectueux ? » s'il s'est brisé ou si le débit fixé n'a pu être atteint ou a été jugé trop rapide.
Récupérateur (cell saver)	Cocher la case si un appareil, qui récupère les globules rouges du champ opératoire et les redonne au receveur, a été utilisé. Choisir « Oui » à « Défectueux ? » si cet appareil ne fonctionne pas en respectant les normes du fabricant.
Autres équipements (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).

5.1.2 Prémédication

Cocher la case appropriée pour chaque type ou famille des médicaments utilisés en prémédication.

Prémédication	<p>Répondre par « Oui ou Non » si une prémédication a été utilisée avant l'administration d'un produit sanguin.</p> <p>Cocher « Oui » 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 en cochant la case appropriée.</p> <p>Si le bouton radio « Non » a été coché, toutes les cases à cocher de tous les types des médicaments deviennent non éditables (impossible de les cocher).</p>
Antipyrétiques	Cocher la case si un médicament antipyrétique a été utilisé. Saisir la date et l'heure d'administration. Préciser le nom du médicament administré et la posologie (ex. : Tylenol 500 mg par voie orale).
Antihistaminique	Cocher la case si un médicament antihistaminique a été utilisé. Saisir la date et l'heure d'administration. Préciser le nom du médicament administré et la posologie (ex. : Benadryl (Diphenhydramine) 25 mg IV).
Corticostéroïde	Cocher la case si un médicament corticostéroïde a été utilisé. Saisir la date et l'heure d'administration. Préciser le nom du médicament administré et la posologie (ex. : Solucortef 50 mg IV).
Diurétique	Cocher la case si un médicament diurétique a été utilisé et saisir la date et l'heure d'administration. Préciser le nom du médicament administré et la posologie (ex. : Lasix (Furosémide) 20 mg IV).
Antiémétique	Cocher la case si un médicament antiémétique a été utilisé. Saisir la date et l'heure d'administration. Préciser le nom du médicament administré et la posologie (ex. : Gravol 100 mg suppositoire rectal; Gravol (Dimenhydrinate) 50 mg IM).
Autre	Cocher la case si un médicament d'une autre famille a été utilisé. Saisir la date et l'heure d'administration. Préciser le nom du médicament administré et la posologie (ex. : Metoprolol 50 mg par voie orale).
Autre prémédication, préciser	Préciser le nom du médicament administré et la posologie.
Receveur sous anesthésie	<p>Cocher le bouton radio « Aucune » si le receveur n'était pas sous anesthésie au moment de l'administration de produits sanguins.</p> <p>Cocher le bouton radio « Générale » ou « Régionale » si le receveur était sous anesthésie générale ou régionale (comprend les épidurales) au moment de la transfusion de produits sanguins.</p> <p>Cocher le bouton radio « ND » si l'information est non documentée au dossier.</p>

5.1.3 Signes vitaux

Les signes vitaux « **Pré** et **Post** » doivent toujours être inscrits.

Pré :

- Cocher la case « **Pré** », saisir la date et l'heure, les valeurs de la température (en degré Celsius), le site de prise de température (B = buccale, A = axillaire; R = Rectale, Ind = indéterminé), la tension artérielle, la saturation en oxygène, la fréquence respiratoire et la fréquence cardiaque correspondant aux observations faites, aux paramètres pris ou mesurés avant l'administration du ou des produit(s) sanguin(s).
- Cocher la case « **ND** » lorsque la donnée est non documentée.

Post :

- Cocher la case « **Post** », saisir la date et l'heure, les valeurs de la température (en degrés Celsius), le site de prise de température (B = buccale, A = axillaire; R = Rectale, Ind = indéterminé), la tension artérielle, la saturation en oxygène, la fréquence respiratoire et la fréquence cardiaque correspondant aux observations faites, aux paramètres pris ou mesurés au cours de la période comprise entre le début de l'administration du /des produit(s) sanguin(s) et jusqu'à 4-12 heures après la fin de la transfusion, selon la nature de la réaction transfusionnelle (*par exemple, jusqu'à 12 heures post-transfusion pour une réaction d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel*). Inscrire la valeur observée durant cette période qui est **la plus éloignée** de la valeur de base du patient.
- Cocher la case « **ND** » lorsque la donnée est non documentée.

5.1.4 Signes et symptômes

Remarques

- Chaque établissement de santé a produit un document précisant le seuil des signes et symptômes utilisé aux fins de l'investigation d'une possible réaction transfusionnelle. Les données recueillies selon les consignes de la « Ligne de conduite lors d'une réaction transfusionnelle » sont utilisées pour initier une déclaration; celle-ci pourra être modifiée à l'étape de l'analyse détaillée.
- La [section 7](#) du présent Guide précise le seuil utilisé comme critère de définition de certaines réactions.

La saisie des signes et symptômes :

- Cocher tous les signes et symptômes que l'utilisateur (receveur de produits sanguins) a présentés lors de l'effet indésirable dans les 4 à 12 heures suivant la fin de la transfusion selon la nature de la réaction transfusionnelle.
- Détailler dans la section 11 « Évolution chronologique des signes vitaux, mesures prises et observations », la description des signes, symptômes et interventions en précisant la date et l'heure de ceux-ci.
- Ne pas saisir dans cette section les signes ou symptômes présents avant la transfusion à moins qu'il n'y ait eu aggravation ou détérioration de ceux-ci.
- 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.

Aucune manifestation	Si le receveur n'a présenté aucun signe ou symptôme pouvant être lié à la transfusion. Si cette case est cochée, tous les signes et symptômes du masque de saisie deviennent non éditables (non disponibles)
Fièvre	La température normale du corps, au repos, est de 37 °C (entre 36,5 °C et 37,5 °C selon les personnes) lorsque prise par la bouche. La température rectale est plus élevée d'environ 0,5 °C que la température buccale alors que la température sous l'aisselle est légèrement plus basse que la température buccale.
Frissons	Cocher cette case si des frissons ont été notés. Ceci inclut les frissons solennels et les tremblements importants.
Hypotension	Cocher cette case si le receveur a présenté de l'hypotension. Règle générale, l'hypotension artérielle correspond chez l'adulte à une tension systolique inférieure à 90 mm Hg. Cette case peut également être cochée si une intervention médicale pour élever la TA a été nécessaire même si les valeurs précédentes n'ont pas été atteintes.
Hypertension	Cocher la case si le receveur a présenté de l'hypertension. Règle générale, l'hypertension artérielle chez l'adulte correspond à une tension artérielle supérieure à 130/ 80.
Choc	Cocher cette case si le receveur a présenté 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 le champ texte « Autre sx, préciser » : <ul style="list-style-type: none"> • Vagal; • Septique; • Anaphylactique; • Autres : décrire la nature d'un autre choc dans le champ texte « Spécifier ».
Tachycardie	Cocher cette case si le receveur a présenté de la tachycardie. Le rythme cardiaque oscille normalement autour de 60 battements par minute chez l'adulte. On parle de tachycardie lorsque le rythme est supérieur à 100 battements par minute.

Bradycardie	Cocher cette case si le receveur a présenté de la bradycardie. Le rythme cardiaque au repos se situe chez l'adulte entre 50 (sportif pratiquant l'endurance) et 80 pulsations par minute. On parle de bradycardie lorsque le rythme est inférieur à 50 battements par minute.
Nausées	Cocher cette case si le receveur a rapporté des nausées.
Vomissements	Cocher cette case si le receveur a rapporté des vomissements.
Diarrhée	Cocher cette case si le receveur a rapporté de la diarrhée. Présence des selles de consistance molle ou liquide, plus nombreuses et plus volumineuses qu'à l'habitude (habituellement si plus de 3 selles par jour).
Hypoxémie	Cocher cette case si le receveur a présenté des valeurs de SaO ₂ < 90 % (ou une baisse de 10 %), ou la PaO ₂ /FiO ₂ est ≤ 300 mm de Hg.
Dyspnée	Cocher cette case si le receveur a rapporté une sensation d'essoufflement : "manquer d'air", "souffle court", "hors d'haleine", "ne pas pouvoir reprendre sa respiration", "souffle coupé", "oppression, manquer de l'air, etc. Ou encore des signes tels que : tirage, râle, cyanose, battement des ailes du nez, intolérance au décubitus dorsal, utilisation des muscles accessoires, etc.
Tachypnée	Cocher cette case si le receveur a présenté une accélération de la fréquence respiratoire (FR ≥ 28/ minute) caractérisée par une ventilation rapide et profonde.
Sibilances	Cocher cette case si le receveur a présenté des râles sibilants (<i>wheezing</i>) La sibilance est un sifflement respiratoire (surtout expiratoire), dû au passage de l'air dans des voies respiratoires dont le calibre est rétréci.
Bronchospasme	Cocher cette case si le receveur a présenté une difficulté respiratoire accompagnée de sifflement lors de la respiration. « Le bronchospasme correspond à une difficulté respiratoire causée par une obstruction rapide et brutale des bronches empêchant l'entrée d'air. »
Pâleur	Cocher la case si un teint pâle est observé soit la couleur de la peau du visage semble ou est livide en comparaison à la couleur (aspect) normale. Une pâleur peut être observée à d'autres tissus : la langue, les muqueuses, les jambes, les bras, les paupières.
Étourdissement	Cocher cette case si le receveur a rapporté une sensation légère de tête qui tourne (ou tête légère). C'est une sensation d'instabilité mais la personne n'a pas l'impression que les objets se déplacent ou tournent autour d'elle comme dans le cas de vertige.
Syncope	Cocher cette case si le receveur a présenté une perte de conscience brève (pouvant durer de quelques secondes à quelques minutes), habituellement d'apparition brutale avec une récupération spontanée.
Hémoglobinurie	Cocher cette case si le receveur a rapporté que l'urine est rougeâtre ou foncée et si l'analyse d'urine révèle la présence d'hémoglobine sans la présence d'hématies (globules rouges).
Hématurie	Cocher cette case si le receveur a rapporté une présence de sang dans les urines (globules rouges ou hématies) qui leur donne une coloration visible pouvant être rouge, rougeâtre, brune, rose, rouge brunâtre dépendamment de la quantité de sang. Il s'agit de l'hématurie macroscopique. Lorsque la quantité de sang dans les urines est infime, la coloration n'est pas visible à l'œil nu (hématurie microscopique, détectable seulement à l'aide de certains examens ou analyses).
Saignement diffus	Cocher cette case si le receveur a présenté une hémorragie persistante en nappe (sous forme de suintement continu) qui touche un ou plusieurs organes.
Épistaxis	Cocher cette case si le receveur a présenté un saignement par les fosses nasales ou saignement du nez (hémorragie qui vient de la muqueuse nasale).

Diaphorèse	Cocher cette case si le receveur a rapporté une transpiration plus abondante que la transpiration naturelle, accompagnée ou pas de bouffée de chaleur.
Ictère	Cocher cette case si le receveur a présenté une coloration jaunâtre de la conjonctive ou de la peau.
Dysphonie	Cocher cette case si le receveur a rapporté une altération de la voix dont le son devient enrroué (enrouement). La voix peut devenir rauque, nouée, saccadée et éteinte (cassée) par moment.
Voix rauque	Cocher cette case si le receveur a rapporté une altération du timbre de la voix qui devient cassée, enrrouée, voilée.
Gorge serrée	Sensation d'oppression ou de serrement de la gorge.
Toux	Cocher cette case si le receveur a rapporté de la toux (mouvement expiratoire bruyant pour expulser les mucosités ou tout ce qui est irritant- <i>gorge qui chatouille ou gratte</i> - des voies respiratoires et ainsi les libérer sensation de gorge qui chatouille, gratte).
Stridor	Cocher cette case si le receveur a présenté un stridor. Le stridor est un bruit ou un son bruyant très souvent inspiratoire. Le son (stridor) est produit par le passage de l'air à travers un segment obstrué partiellement ou rétréci des voies respiratoires supérieures.
Dysphagie	Cocher cette case si le receveur a rapporté de la douleur lors de la déglutition (au moment d'avaler).
Fatigue/ Faiblesse	Cocher cette case si le receveur a rapporté une sensation de lassitude, de manque d'énergie ou une sensation d'épuisement généralisée.
Anémie	Cocher cette case seulement si « l'anémie » est un signe-symptôme associé à la réaction transfusionnelle et non pas le motif ou la raison de la transfusion. Habituellement, il y a anémie lorsque l'hémoglobine diminue ou chute de 10 g/L ou moins après une transfusion. Si anémie, saisir dans l'encadré à cet effet sous le terme « Anémie » les dates, heures et valeurs de l'hémoglobine avant la transfusion et après la survenue de la réaction transfusionnelle.
Autre Sx, préciser	Cocher cette case si le receveur a présenté des symptômes ou des signes qui n'apparaissent pas parmi ceux inscrits sur le formulaire REAIT, cocher la case « Autre sx, préciser ».
Oligo-anurie	Si le receveur a présenté de l'oligo-anurie, cocher la case « Autre sx, préciser » et préciser les valeurs : <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.
Développement d'anticorps, préciser	Cocher cette case si le receveur de produit sanguin a développé de nouveaux allo-anticorps secondaires à la transfusion. À partir du menu déroulant, sélectionner (cocher) un ou plusieurs anticorps qui ont été mis en évidence.
Autre développement d'anticorps, préciser	Cocher cette case si le receveur a développé un ou des allo-anticorps qui ne sont pas mentionnés dans le menu déroulant du REIAT. Inscrire le nom du ou des anticorps mis en évidence dans le champ prévu.
Transfert passif d'anticorps	Cocher cette case si certains anticorps contenus dans le produit sanguin administré ont été identifiés dans le plasma du receveur et ont eu pour conséquence une diminution de l'hémoglobine. Préciser le nom de l'anticorps en le sélectionnant du menu déroulant.

Autre Anticorps passif, préciser	Cocher cette case si le receveur a reçu de façon passive un ou des allo-anticorps cliniquement significatifs ayant eu pour conséquence une diminution de l'hémoglobine et qui ne sont pas mentionnés dans le menu déroulant du REAIT. Inscrire le nom de (s) anticorps passifs mis en évidence.
Urticaire	Cocher cette case si le receveur a présenté 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). Préciser la localisation de l'urticaire (ex. : joue).
Prurit	Cocher cette case si le receveur a présenté des démangeaisons localisées ou généralisées et préciser la localisation (ex. : cuisse).
Érythème	Cocher cette case si le receveur a présenté des rougeurs (rash) localisées ou généralisées non urticariennes. Préciser la localisation de l'érythème (ex. : abdomen).
Œdème	Cocher cette case si le receveur a présenté de l'œdème localisé ou généralisé et préciser sa localisation (ex. : pieds). Indiquer le siège de l'œdème en choisissant dans le « menu déroulant » Pour les sièges d'œdème absents du menu déroulant, sélectionner « Autre » et préciser sa location.
Douleurs	Cocher cette case si de nouvelles douleurs sont notées. Indiquer le siège de la douleur en choisissant dans le « menu déroulant ». Pour les sièges de douleur non mentionnés dans le menu déroulant, sélectionner « Autre » et préciser leur localisation.

5.1.5 Mesures prises

Section 6 déclaration et analyse détaillée du REIAT en ligne

- Cocher toutes les mesures prises suite à l'effet indésirable;
- Détailler dans la section 11 la chronologie des événements : la description des signes et symptômes en précisant la date et l'heure des manifestations, des signes vitaux et des interventions.

Médecin avisé	Cocher cette case si le médecin a été avisé relativement à la réaction transfusionnelle. Inscrire son nom, son prénom et la date et l'heure.
Aucune	Cocher cette case si l'événement indésirable n'a nécessité aucune mesure particulière. Note : Si cette case est cochée, toutes les autres cases de mesures prises ne pourront être cochées (deviennent non éditables).
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.
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 la section 11 « Évolution chronologique des signes vitaux, mesures prises et observations ».
Antibiotique	Cocher cette case s'il y a eu prise d'antibiotiques comme traitement de la réaction transfusionnelle.
Antihistaminique	Cocher cette case s'il y a eu prise d'antihistaminiques comme traitement à la réaction transfusionnelle.
Antipyrétique	Cocher cette case s'il y a eu prise d'antipyrétiques comme traitement à la réaction transfusionnelle.
Anxiolytique	Cocher cette case si des médicaments anxiolytiques ont été administrés comme traitement à la réaction transfusionnelle.
Corticostéroïde	Cocher cette case s'il y a eu prise de corticoïdes comme traitement à la réaction transfusionnelle.
Diurétique	Cocher cette case s'il y a eu prise de diurétiques comme traitement à la réaction transfusionnelle.
Vasopresseur	Cocher cette case s'il y a eu prise de vasopresseurs comme traitement à la réaction transfusionnelle.
Antiémétique	Cocher cette case si des médicaments antiémétiques (contre la nausée et/ ou vomissement) ont été administrés comme traitement à la réaction transfusionnelle.
Analgésique	Cocher cette case s'il y a eu prise d'analgésiques comme traitement à la réaction transfusionnelle.
Antihypertenseur	Cocher cette case s'il y a eu prise d'antihypertenseurs comme traitement à la réaction transfusionnelle.
Anti-inflammatoire	Cocher cette case s'il y a eu prise d'anti-inflammatoires comme traitement à la réaction transfusionnelle.

Bronchodilatateur	Cocher cette case s'il y a eu prise d'un bronchodilatateur comme traitement à la réaction transfusionnelle.
Bolus IV liquidien	Cocher cette case si un bolus liquidien a été infusé par la voie intraveineuse comme traitement à la réaction transfusionnelle.
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.
Respiration assistée	Cocher cette case si, dans la prise en charge de la réaction transfusionnelle, le patient a été placé sous une respiration assistée.
Intubation endo-trachéale	Cocher cette case si le patient a été intubé pour traiter la réaction transfusionnelle.
Autre médication	Cocher cette case si d'autres types de médicaments ont été utilisés en relation avec la réaction transfusionnelle. Inscrire le(s) nom(s) de(s) ce(s) médicament(s).
Autre mesure	Cocher cette case si d'autres mesures ont été prises en relation avec l'événement indésirable. Préciser en fournissant une description de « Autre mesure ».
Soins intensifs requis	Cocher cette case si la réaction transfusionnelle a entraîné une majoration importante des soins ou un transfert aux soins intensifs.
Hémoculture	Cocher cette case si une hémoculture a été demandée pour le receveur et des prélèvements ont été faits et acheminés au laboratoire.
Radiographie pulmonaire	Cocher cette case s'il y a eu prise de radiographies pulmonaires en suivi de la réaction transfusionnelle.
Autres examens cardiovasculaires et respiratoires	Cocher cette case si d'autres types d'examens cardio-vasculaires et respiratoires ont été faits en suivi de la réaction transfusionnelle.
Autres analyses, préciser	Cocher cette case si d'autres types d'analyses ont été réalisés en suivi de la réaction transfusionnelle.
Personnes avisées de l'événement	
Usager	Cocher cette case si l'usager a été avisé de l'événement indésirable. Inscrire la date et l'heure.
Responsable de service	Cocher cette case si le responsable de service où est survenu l'événement indésirable a été avisé en relation avec l'événement transfusionnel. Inscrire son nom, son prénom et la date et l'heure.
Représentant de l'usager	Cocher cette case si le représentant de l'usager a été avisé concernant l'événement transfusionnel. Inscrire son nom, son prénom et la date et l'heure.

5.1.6 Réserve à la banque de sang

Section -7- de l'analyse détaillée du REIAT en ligne

Héma-Québec avisée	<p>Cocher la case « Oui/ Non » si Héma-Québec a été avisée de l'effet indésirable.</p> <p>Inscrire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numéro RT/RTS Héma-Québec; • Date et l'heure de l'appel; • Nom de la technologiste médicale de la banque de sang du centre hospitalier.
Culture du produit	<p>Cocher la case « Oui/ Non » si une culture du produit sanguin a été réalisée.</p> <p>Inscrire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La date, l'heure de la demande de mise en culture; • Le nom et le prénom de la technologiste médical de la banque de sang.

Section 10 de l'analyse détaillée du REIAT en ligne

5.1.7 Investigation d'une infection

Hémoculture du receveur (section 10.1.1 du REIAT en ligne)

Hémoculture du receveur	<p>Cocher la case « Oui/ Non » si une hémoculture du receveur (usager) a été réalisée en relation avec la réaction transfusionnelle.</p>
Patient sous antibiothérapie avant le début de la transfusion	<p>Cocher la case « Oui/ Non » si des antibiotiques ont été administrés au patient avant le début de la transfusion et inscrire la nature de l'antibiothérapie le cas échéant dans la section 11.</p>
Hémoculture-1 à Hémoculture-10	<p>Lorsqu'une ou plusieurs hémocultures ont été faites, inscrire pour chaque hémoculture :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Date et heure de la mise en culture; • Résultat de l'hémoculture (Positif, Négatif ou En cours); • Nom du pathogène identifié si le résultat est positif. <p><i>Note : On peut inscrire un maximum de 10 hémocultures en cliquant sur le bouton « Voir / Ajouter autres hémocultures ».</i></p>

Culture du produit (section 10.1.2 et 10.1.3 du REIAT en ligne)

Culture du produit	Cocher la case « Oui/ Non » si une culture du produit a été réalisée en suivi de la réaction transfusionnelle.
Culture Produit-1 à Culture Produit-50	<p>Préalable : Cocher la case « culture » des produits transfusés mis en culture à la section-3 (produits transfusés) du formulaire REIAT, afin que le système copie automatiquement les code/libellé du produit et les numéros de dons dans les cases appropriées</p> <p>Ne pas essayer de saisir de nouveau les code/libellé du produit et les numéros de dons car des codes erreurs seront générés</p> <p>Inscrire pour chaque culture du produit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Date et heure de la mise en culture; • Résultat de la culture du produit (Positif, Négatif ou En cours); • Nom du pathogène identifié si le résultat est positif. <p>Note : On peut inscrire un maximum de 50 cultures de produit en cliquant sur le bouton « Voir / Ajouter autres cultures ».</p>
Analyses/ Investigations complémentaires de caractérisation des souches bactériennes (LSPQ, Héma-Québec)	<p>Cocher la case « Oui/ Non » si des analyses ou investigations complémentaires de caractérisation des souches bactériennes ont été réalisées par le Laboratoire de santé publique ou Héma-Québec.</p> <p>Le cas échéant, inscrire le résultat des analyses d'identification et de caractérisation des souches bactériennes isolées dans les hémocultures et les cultures des produits sanguins.</p>

Sérologie virale (Section 10.1.4 du REIAT en ligne)

Sérologie virale	<p>Cocher la case « Oui/ Non » si des analyses de sérologie virale ont été réalisées en suivi de la réaction transfusionnelle.</p> <p>Vous devez inscrire pour chaque analyse de sérologie :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nom du virus identifié • Date et heure • Résultat de la sérologie virale (Réactif, Non réactif, En cours ou Inconnu). <p>Lorsqu'un nom de virus ne figure pas dans le menu déroulant, sélectionner « Autre, préciser » et préciser le nom, la date, l'heure et le résultat.</p> <p>Note : On peut inscrire un maximum de 10 sérologies virales en cliquant sur le bouton « Voir / Ajouter autres sérologies ».</p>
-------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.1.8 Investigation cardiovasculaire et respiratoire

Section 10.2 de l'analyse détaillée du REIAT en ligne

Bilan liquidien (Section 10.2.1 du REIAT en ligne)

Bilan liquidien-1 à 5

Il est souhaitable d'avoir un bilan liquidien avant la réaction transfusionnelle. Le bilan après réaction permettra de vérifier la réponse au traitement.

Cocher la case « Oui/ Non » si un bilan liquidien a été réalisé au cours de la période entourant la réaction transfusionnelle

Lorsqu'un ou plusieurs bilans liquidiens ont été effectués, inscrire pour chacun :

- Date et heure de début;
- Date et heure de fin;
- Ingesta (quantité en millilitres);
- Excreta (quantité en millilitres).

En ce qui concerne le **Bilan** : le système calcule automatiquement la différence entre la quantité de l'ingesta et celle de l'excreta.

Inscrire des commentaires au besoin.

Note : On peut inscrire un maximum de 5 bilans liquidiens.

Radiographie pulmonaire (Section 10.2.2 du REIAT en ligne)

Radiographie pulmonaire

Cocher la case « Oui/ Non » si des radiographies pulmonaires ont été effectuées au cours de la période entourant la réaction transfusionnelle.

Vous devez inscrire pour chaque radiographie pulmonaire :

- Date et heure;
- Débuter la transcription d'un résultat par la mention de l'intervalle de temps écoulé avant ou après le début de la transfusion;
- Résultat (transcrire fidèlement l'interprétation faite par le radiologiste).

Note : On peut inscrire un maximum de 15 radiographies pulmonaires en cliquant sur le bouton « Voir / Ajouter autres radiographies ». Il est intéressant d'avoir le comparatif des radiographies précédentes (avant la réaction).

BNP et NT-proBNP (Section 10.2.3 et 10.2.4 du REIAT en ligne)

BNP et NT-proBNP	<p>Cocher la case « Oui/ Non » si un dosage des biomarqueurs cardiaques BNP ou le NT-proBNP a été effectué au cours de la période entourant la réaction transfusionnelle (si possible avant et après transfusion).</p> <p>Vous devez inscrire pour chaque BNP ou NT-proBNP :</p> <ul style="list-style-type: none">• Date et heure;• Résultat;• Unité de mesure utilisée (ng/L, pmol/L, pg/ml, pcp/ml);• Commentaire à propos du résultat s'il y a lieu., inscrire l'intervalle de temps écoulé avant ou après le début de la transfusion. <p>Note : On peut inscrire un maximum de 5 BNP et 5 NT-proBNP.</p>
-------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Autres examens cardiovasculaires et respiratoires

Autres examens cardiovasculaires et respiratoires	<p>Cocher la case « Oui/ Non » si d'autres examens cardiovasculaires et respiratoires ont été effectués en suivi de la réaction transfusionnelle.</p> <p>Vous devez choisir ou inscrire pour chaque « autres examens cardiovasculaires et respiratoires » :</p> <ul style="list-style-type: none">• La nature de l'examen en le sélectionnant à partir déroulant (électrocardiogramme, échographie, Doppler, tomographie axiale (TACO, CT Scan, résonance magnétique, scintigraphie, angiographie, Autre);• Date et heure;• Résultat (transcrire fidèlement l'interprétation faite par le radiologiste). <p>Pour des examens absents du menu déroulant, sélectionner « Autre » et préciser le nom dudit examen, la date, l'heure et le résultat.</p> <p>Note : On peut inscrire un maximum de 5 autres examens cardiovasculaires et respiratoires.</p>
----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.1.9 Investigation d'hémolyse

<p>Investigation d'hémolyse</p>	<p>Cocher la case « Oui/ Non » si une investigation d'hémolyse a été effectuée en suivi de la réaction transfusionnelle</p> <p>Pour chaque investigation d'analyse, vous devez inscrire ou choisir :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Date et heure; • Résultat (valeurs) disponibles des analyses de Hb, TDA, Hb plasmatique, Réticulocytes, Haptoglobine, Bilirubine totale, Bilirubine directe, Bilirubine indirecte, LDH, Créatinine sérique, Hémoglobinurie et présence d'ictère tégumentaire (conjonctivale, etc.), cutané ou sérique. <p><i>Note : On peut inscrire un maximum de 25 investigations d'hémolyse (3 en période pré et 17 en post) en cliquant sur le bouton « Voir / Ajouter autres investigations ».</i></p>
<p>Commentaires sur l'investigation d'hémolyse</p>	<p>Inscrire des commentaires sur l'investigation de l'hémolyse s'il y a lieu.</p>

5.1.10 Autres investigations

<p>Autres investigations</p>	<p>Cocher la case « Oui/ Non » si des investigations autres que des examens cardiovasculaires et respiratoires ont été effectuées en relation avec la réaction transfusionnelle.</p> <p>Vous devez inscrire pour chaque « Autres investigations » :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nature de l'examen; • Date et heure; • Résultats. <p><i>Note : On peut inscrire un maximum de 5 Autres investigations (ex. : Anti-HLA, Tryptase, Dosage des IgA, microdosage des IgA, Anti-Neutrophile).</i></p>
-------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5.1.11 Évolution chronologique des signes vitaux, mesures prises et observations

Section 11 de l'analyse détaillée du REIAT en ligne

État du patient avant la transfusion	Décrire le contexte clinique et l'état du patient avant le début de la transfusion incluant l'état des systèmes affectés par la réaction transfusionnelle considérée.
Évolution chronologique des signes vitaux, mesures prises et observations	<p>Pour chaque observation faite en « Pré » et « Post », inscrire ou choisir :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Date Heure; • Valeurs de la température (en degré Celsius), le site de prise de température, la tension artérielle, la fréquence respiratoire, la fréquence cardiaque, le pourcentage de saturation en oxygène, l'apport en oxygène, la dyspnée (oui/non) et le résultat de l'auscultation pulmonaire; • Pour la période « Pré » : les informations saisies doivent correspondre aux observations faites et aux paramètres mesurés avant l'administration du ou des produit(s) sanguin(s); • Pour la période « Post » : les informations saisies doivent correspondre aux observations faites et aux paramètres mesurés après le début de l'administration du ou des produit(s) sanguin(s). <p><i>Note : on peut inscrire un maximum de 50 lignes d'évolution chronologique (2 en période pré et 48 en post) en cliquant sur le bouton « Voir / Ajouter données supplémentaires ».</i></p>
État du patient à la fin de la prise en charge de la réaction	Décrire l'état du patient et la réponse au traitement à la fin de la prise en charge de la réaction transfusionnelle ou de la surveillance en lien une APNDE .
Résumé des observations	Le bouton Résumé des observations permet de visualiser toutes les données entrées dans la section 11.

5.1.12 Remarques

Section 12- de l'analyse détaillée du REIAT en ligne

Cette section permet de résumer et de faciliter l'interprétation des résultats de l'enquête. Les remarques sont des commentaires, des notes, des renseignements inhérents à l'erreur ou à la réaction rapportée.

Remarques de l'investigateur

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

Remarques du chargé de sécurité transfusionnelle

Ce champ est réservé uniquement 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'erreur ou la réaction transfusionnelle.

Remarques de l'hématologue saisies par

Cette section est remplie dans le cas où des remarques de l'hématologue concernant une erreur ou une réaction transfusionnelle sont inscrites, à la demande de l'hématologue, par une autre personne de l'équipe de médecine transfusionnelle. Dans ce cas, cette personne doit indiquer son nom et son prénom dans les champs appropriés. L'identité de l'hématologue doit aussi être indiquée dans le champ des remarques.

Remarques de l'hématologue

Seule la personne ayant le statut d'hématologue responsable peut inscrire dans cette section toute remarque pertinente concernant une erreur ou une réaction transfusionnelle.

Remarques du chargé provincial

Ce champ est réservé aux commentaires du chargé provincial de l'Institut national de santé publique du Québec (éditable seulement dans le volet « Provincial »).

6 SAISIE DE DONNÉES AU FICHER REIAT EN LIGNE - RÉSULTATS DE L'INVESTIGATION ET CONCLUSIONS

Section 13 de l'analyse détaillée du REIAT en ligne

6.1 Résultat de l'investigation : Erreur transfusionnelle

Cocher la case, « Aucune erreur reliée à l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être (APNDE) » lorsqu'à la suite de l'investigation, il y a absence de toutes les erreurs d'APNDE; toutes les erreurs d'APNDE deviennent non éditables.

Cocher la catégorie d'erreur « APNDE » appropriée s'il y a eu erreur reliée à l'administration d'un produit qui n'aurait pas dû l'être soit : l'incompatibilité ABO, l'incompatibilité Rh, le produit administré inutilement, le mauvais type de produit administré, le produit administré à la mauvaise personne, le produit administré inutilement ou encore le produit non conforme aux directives et aux besoins spécifiques de l'usager administré.

- **Incompatibilité ABO non intentionnelle** : cocher cette case, lorsqu'à la fin de l'investigation, on conclut que les symptômes, les manifestations cliniques ou signes biochimiques reliées à la transfusion sont en lien avec une incompatibilité ABO. **Il y a parfois des transfusions ABO incompatibles qui sont asymptomatiques (absence totale des symptômes, manifestations cliniques et signes biochimiques).**
- **Incompatibilité Rh non intentionnelle** : cocher cette case, lorsqu'à la fin de l'investigation, on conclut que les symptômes, les manifestations cliniques ou signes biochimiques reliées à la transfusion sont en lien avec une incompatibilité Rh. **Il y a parfois des transfusions Rh incompatibles qui sont asymptomatiques (absence totale des symptômes, manifestations cliniques et signes biochimiques).**
- **Produit administré inutilement** : cocher cette case lorsqu'à la fin de l'investigation, on conclut que l'état du patient ne nécessitait pas l'administration dudit produit (ex. : transfusion d'un culot globulaire pour traiter une anémie sur base des valeurs erronées de l'hémoglobine). Cette situation peut être ou ne pas être accompagnée de symptômes, de manifestations cliniques ou de signes biochimiques. Parfois, un produit sanguin est administré par erreur sans qu'il y ait eu une prescription médicale.
- **Mauvais type de produit administré** : cocher cette case lorsqu'à la fin de l'investigation, on conclut que le produit administré n'est pas celui qui aurait dû être infusé (ex. : prescription des plaquettes mais administration du plasma). Cette situation peut être ou ne pas être accompagnée de symptômes, de manifestations cliniques ou de signes biochimiques.
- **Produit administré à la mauvaise personne** : cocher cette case lorsqu'à la fin de l'investigation, on conclut que le produit a été administré à une personne autre que celle à qui le produit était destiné. Cette situation peut être ou ne pas être accompagnée des symptômes, manifestations cliniques et signes biochimiques.

- **Produit non conforme aux directives et aux besoins spécifiques de l'utilisateur administré :** cocher cette case lorsqu'à la fin de l'investigation, on conclut que le produit administré ne respecte pas les directives et besoins spécifiques du receveur (ex : prescription des culots globulaires irradiés et CMV négatifs mais administration d'un culot non irradié). Cette situation peut être ou ne pas être accompagnée de symptômes, de manifestations cliniques ou de signes biochimiques.

6.2 Réaction transfusionnelle

Cocher la case « **Aucune réaction transfusionnelle** » lorsqu'à la suite de l'investigation, on conclut que les symptômes, les manifestations cliniques ou les signes biochimiques ne sont pas reliés à la transfusion. Lorsque cette case est cochée, le tableau des résultats d'investigation n'est plus modifiable (aucune sélection possible).

À la fin de l'investigation, un ou plusieurs résultats d'investigation peuvent être retenus et inscrits dans le tableau. Il est donc possible d'inscrire plusieurs résultats sur une même fiche de déclaration. Par exemple, 1) réaction allergique mineure et œdème aigu pulmonaire, 2) Incompatibilité ABO et réaction hémolytique immédiate et Produit administré à la mauvaise personne avec décès.

Réaction (s)	Sélectionner une réaction transfusionnelle à partir du champ déroulant (ex. réaction allergique mineure, TRALI type 1, réaction fébrile non hémolytique, etc.). Référer à la section 7 pour les définitions nosocomiales des réactions et les critères applicables.
Imputabilité	Sélectionner dans le champ déroulant l'imputabilité exclue, douteuse, possible, probable ou certaine selon les informations disponibles dans la section 6.2.1.
Gravité	Sélectionner dans le champ déroulant la gravité non sévère, sévère, menace vitale ou indéterminé selon les informations disponibles dans la section 6.2.2.
Conséquence	Sélectionner dans le champ déroulant, peu ou pas de conséquence, Séquelles majeures ou risque de séquelles à long terme, décès ou indéterminé dans la section 6.2.3.
Imputabilité du décès	Sélectionner dans le champ déroulant l'imputabilité exclue, douteuse, possible, probable ou certaine selon les informations disponibles dans la section 6.2.4.

6.2.1 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.

Exclue :

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

***Note :** Lorsque le résultat d'investigation est **Condition sous-jacente** (les manifestations observées sont reliées à la condition clinique sous-jacente du receveur plutôt qu'à la transfusion) inscrire imputabilité « **exclue** ».*

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.

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.

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.

Certaine :

L'événement clinique ou biologique apparaît dans un délai compatible avec l'administration du produit sanguin et **l'évaluation objective à l'aide d'analyses ou d'examens spécifiques démontre** qu'il est dû à la transfusion (et notamment qu'une condition sous-jacente est exclue).

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 une REIAT aux fins de l'hémovigilance provinciale.*

6.2.2 Gravité de la réaction

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.

Non sévère :

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

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).

Menace vitale :

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

Indéterminée :

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

6.2.3 Conséquences de la réaction sur l'état de l'usager

Cet item réfère aux conséquences que la réaction a eues sur l'état de santé de l'usager.

Peu ou pas de conséquence

Si la réaction transfusionnelle 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.

Séquelles majeures ou risques de séquelles à long terme

Si la réaction est à l'origine de séquelles permanentes ou risques de séquelles à long terme comme une infection virale chronique (ex. : VIH, hépatite C).

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).

Indéterminée

Si la conséquence de la réaction transfusionnelle sur l'état du receveur ne peut être précisée.

6.2.4 Imputabilité du décès

Lorsque la conséquence est un « Décès », la saisie de l'imputabilité au décès ainsi que la date et l'heure du décès est obligatoire.

Donc pour saisir l'imputabilité du décès, il faut au préalable avoir coché « décès » dans le champ « Conséquence ».

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.

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.

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.

Probable :

Cocher si le décès du receveur est survenu dans un délai compatible avec l'administration du produit et ne semble pas pouvoir être expliqué par une autre cause.

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.

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.

6.2.5 Informations complémentaires à saisir selon le résultat d'investigation

- **Événement thrombotique.** Si le résultat d'investigation est un « Événement thrombotique », sélectionner le type d'évènement thrombotique dans le champ « Évènement thrombotique, préciser ». Pour des types d'évènements thrombotiques absents de la liste du menu déroulant, préciser le type dans « Autre événement thrombotique, préciser ».
- **Réaction transfusionnelle non classifiable.** Si le résultat d'investigation est une « Réaction transfusionnelle non classifiable », saisir l'information complémentaire dans le champ « Réaction transfusionnelle non classifiable, préciser ».
- **TRALI type 2.** Si le résultat d'investigation est un « TRALI type 2 », préciser le facteur de risque dans le menu déroulant du champ Facteur de risque (*ancienne appellation de TRALI possible*).
- **Réaction sérologique retardée » ou « Réaction hémolytique (immédiate/ retardée) » attribuée à des allo-anticorps.** Si le résultat d'investigation est une « Réaction sérologique retardée » ou une « Réaction hémolytique (immédiate/ retardée) »_attribuée à des allo-anticorps, sélectionner le ou les types d'anticorps mis en évidence dans le menu déroulant du champ Résultat – Anticorps. Pour des anticorps absents de la liste du menu déroulant, préciser le type d'anticorps dans le champ « Autre anticorps, préciser ».
- **Réaction sérologique retardée » ou réaction hémolytique (immédiate/ retardée) attribuées à des allo-anticorps.** Si le résultat d'investigation est une « Réaction sérologique retardée » ou « une réaction hémolytique (immédiate/ retardée) » attribuées à des allo-anticorps :
 - 1 Indiquer dans le champ « Phénotypes du produit » si le ou les phénotype(s) retrouvé(s) dans le ou les produits transfusés. Pour des phénotypes absents de la liste du menu déroulant, préciser le type dans le champ « Autre(s) phénotype(s), préciser »;
 - 2 Préciser en cochant la case du champ « Produit non testé » : si le ou les produit(s) transfusé(s) n'a pas ou n'ont pas été testé(s) pour connaître le phénotype.
- **Réaction allergique majeure.** Si le résultat d'investigation est une « Réaction allergique majeure », cocher le bouton (Oui, Non ou ND) dans le champ « Déficiance en IgA ».
- **Réaction d'hypotension post-transfusionnelle.** Si le résultat d'investigation est une « Réaction d'hypotension post-transfusionnelle », cocher le bouton (Oui, Non ou ND) du champ « Prise d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) ».
- **Infection virale post-transfusionnelle.** Si le résultat d'investigation est une « Infection virale post-transfusionnelle », cocher le bouton (En cours, Terminé ou Non réalisable) du champ « Stade d'une enquête d'infection virale ».

7 LES RÉACTIONS ASSOCIÉES À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES ET STABLES

7.1 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 :

- L'administration d'adrénaline ou d'un corticostéroïde ne suffit pas en soi à établir une allergie majeure.
- La seule présence de prurit ne constitue pas une réaction allergique;
- La seule présence d'urticaire 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 ».

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) 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
Produits sanguins labiles Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	N/A
Produits stables Délai maximal de déclaration à Canada Vigilance : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec qui transmettra la déclaration au fabricant :	N/A

7.2 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 :

Le type de réaction allergique (mineure versus majeure) est établi en fonction des signes et symptômes observés par l'équipe médicale, indépendamment du fait que l'ampleur de ceux-ci ait pu être affectée par l'administration précoce d'antihistaminiques, de corticostéroïdes ou d'adrénaline.

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.

Des signes muco-cutanés sont présents dans la majorité des réactions allergiques majeures. Toutefois, leur présence ne serait pas requise aux fins de la définition de la réaction allergique majeure lorsque celle-ci s'exprime sous forme de choc anaphylactique.

Chez un receveur présentant un bronchospasme isolé, on peut envisager de retenir le diagnostic de réaction allergique majeure en l'absence de signes d'une réaction allergique mineure si l'ensemble des autres étiologies possibles ont été éliminées (notamment l'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel) et après évaluation par le directeur de la banque de sang.

Le dosage d'IgA n'est pas utilisé comme critère de détermination du diagnostic de réaction allergique majeure, cependant il peut être utilisé pour déterminer la nécessité d'évaluer la présence d'une déficience en IgA (niveau IgA < 0,05 mg/dl) pour ainsi aider à établir la conduite ultérieure. Si un dosage effectué dans les laboratoires des établissements ne démontre pas une déficience en IgA, cette étiologie est exclue. Si un dosage effectué dans les laboratoires des établissements démontre une déficience, celle-ci doit être confirmée par un dosage effectué par Héma-Québec (idéalement un dosage d'anticorps IgG anti-IgA serait également effectué, pour ce faire, il faut faire parvenir une demande de dépistage anti-IgA à Héma-Québec).

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) 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"/> Inscire 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
<u>Produits sanguins labiles</u> Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	Immédiat
<u>Produits stables</u> : Délai maximal de déclaration à Canada Vigilance : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec qui transmettra la déclaration au fabricant :	30 jours, mais le plus rapidement possible si une réaction allergique majeure est confirmée et dont l'imputabilité est possible, probable ou certaine Voir annexe 4.2 (Produits stables)

7.3 Hémolyse immédiate

Définition

Réaction hémolytique survenant pendant ou jusqu'à 24 heures après la fin de la transfusion de globules rouges, de plaquettes ou de plasma. Les réactions hémolytiques associées à l'administration d'immunoglobulines sont traitées à la section 8.1.

Réaction caractérisée par :

- Une diminution non expliquée par le contexte clinique ou une augmentation insuffisante de l'hémoglobine après la transfusion (composante obligatoire de la définition).
- Les signes cliniques et biologiques suivants peuvent être présents :

Signes cliniques :

- Fièvre, frissons, bouffées de chaleur;
- Hypotension;
- Ictère;
- Urines rouges ou foncées (rougeâtre);
- Oligo-anurie;
- Saignement diffus;
- Douleurs dorsolombaires, douleurs abdominales et thoraciques;
- Nausée, vomissement, diarrhée;

Signes biologiques (au moins l'un des signes biologiques suivants) :

- Hémoglobinurie (détection d'hémoglobine lors d'une analyse d'urine sans présence de globules rouges);
- Élévation de la bilirubine non conjuguée (indirecte);
- Élévation des niveaux de LDH (ou LD);
- Diminution de l'haptoglobine;
- Coagulation intravasculaire disséminée (CIVD).

***Note :** Une augmentation des réticulocytes peut être observée dans les jours suivant un épisode hémolytique.*

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

- Résultat du test direct à l'anti-globuline (TDA) positif pour anti-IgG ou anti-C3;
- Résultat positif d'élution pour les allo-anticorps présents sur les globules rouges transfusés (allo-Ac);
- Lors 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, administration d'un produit hémolysé, etc.), il n'y a pas de réaction sérologique.

Notes complémentaires :

Une forte anxiété, de l'agitation ou une sensation de mort imminente peuvent accompagner une réaction d'hémolyse immédiate.

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

Certaines infections bactériennes peuvent causer de l'hémolyse par la production de toxines hémolysantes. Certaines infections parasitaires (ex. : malaria) peuvent causer de l'hémolyse en provoquant l'éclatement des globules rouges.

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

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) 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, bilirubine*, LDH* (ou LD), hémoglobininémie*, TDA, Ac identifiés, réticulocytes <input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les produits transfusés au cours des 24 heures précédant le début de la réaction. <input checked="" type="checkbox"/> Résultat de l'étude sérologique de réaction transfusionnelle (groupe sanguin, Coombs, élution, aspect du plasma)				

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

Il est recommandé de documenter de possibles causes non immunologiques. L'hémolyse peut survenir dans les situations suivantes et doit être prise en considération dans le diagnostic différentiel de l'hémolyse post-transfusionnelle :

- Utilisation de solutés hypotoniques intraveineux avec une transfusion de culots globulaires;
- Utilisation de matériel médical défectueux (par exemple, l'appareil de récupération de sang ou le réchauffe-sang);
- Surchauffe des culots globulaires en raison d'un entreposage inadéquat (par exemple, culots globulaires placés sur un radiateur);
- Congélation des culots globulaires (par exemple, transport du sang directement sur de la glace ou conservation dans un congélateur);
- Transfusion des culots globulaires sous pression avec une aiguille de petit calibre;
- Transfusion de culots globulaires périmés;
- Maladie sous-jacente (ex. : purpura thrombotique thrombopénique).

Délais de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial » :	2 mois après la date de survenue
Produits sanguins labiles Délai de déclaration maximal à Héma-Québec :	Immédiat lorsque suspicion d'un problème lié à la qualité du produit (ex. : une erreur d'identification du groupe sanguin du produit...) (Vois annexe 4.1 Tableau).

7.4 Hémolyse retardée

Définition

Réaction d'hémolyse survenant plus de 24 heures et jusqu'à 28 jours après la fin de la transfusion de globules rouges, de plaquettes ou de plasma. Les réactions hémolytiques associées à l'administration d'immunoglobulines sont traitées à la section 8.1.

Réaction caractérisée par :

- Une diminution inexplicée par le contexte clinique **OU** une augmentation insuffisante de l'hémoglobine,
- Des signes cliniques et biologiques doivent être présents.

Signes cliniques possibles :

- Ictère;
- Urines rouges ou foncées (rougeâtre);

Signes biologiques, au moins l'un des signes biologiques suivants :

- Hémoglobinurie (détection d'hémoglobine lors d'une analyse d'urine sans présence de globules rouges au microscope);
- Élévation de la bilirubine non conjuguée (indirecte);
- Élévation des niveaux de LDH (*ou* LD);
- Diminution de l'haptoglobine;
- Test direct à l'anti-globuline positif;
- Présence de l'anticorps dans l'éluat des globules rouges;
- Augmentation des réticulocytes dans les jours suivant l'épisode hémolytique :

ET

- Présence d'un allo-anticorps ou d'un anticorps anti-A ou anti-B passif (secondaire à la transfusion des plaquettes ou de plasma).

Notes complémentaires :

Si un ou des nouveaux allo-anticorps sont identifiés sans confirmation biologique 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, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) 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, bilirubine, LDH (ou LD), TDA, Ac identifiés : élution, phénotype des produits transfusés (culot), titrage des anticorps (plasma et plaquettes), réticulocytes				
<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 (c.-à-d. les valeurs qui démontrent une baisse ou une stagnation de l'hémoglobine post transfusion).

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial » :	6 mois après la date de survenue
Produits sanguins labiles : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	Immédiat (mais seulement si suspicion de problème relié au produit – ex. : hémolyse dans le produit, mauvais groupe sanguin sur le produit, etc.). Autrement : aucune action à entreprendre

7.5 Réaction sérologique retardée

Définition

Les anticorps associés aux réactions sérologiques retardées peuvent se développer quelques jours jusqu'à 3 mois après la transfusion. Le délai entre la date de la découverte de l'anticorps et la date de transfusion peut être de plusieurs années. Pour les besoins de l'hémovigilance du Québec, il est suggéré de ne déclarer que les réactions sérologiques retardées pour lesquelles la date de la découverte des nouveaux allo-anticorps se situe dans la période de 12 mois suivant la transfusion.

Notes :

- Les anticorps associés aux réactions sérologiques retardées peuvent se développer quelques jours jusqu'à 3 mois après la transfusion. Si le délai entre la date de transfusion et la date de découverte d'un ou de plusieurs nouveaux allo-anticorps dépasse douze mois, il est nécessaire de vérifier si le sujet a reçu ou non par la suite d'autres produits sanguins que ceux incriminés initialement (chez les femmes, il est possible que de

nouveaux allo-anticorps soient reliés à une ou des grossesses survenues ultérieurement aux transfusions);

- Certains établissements qui désirent continuer de déclarer des cas pour lesquels la date de la découverte des nouveaux allo-anticorps se situe plus de 12 mois après la fin de la transfusion peuvent continuer de le faire.

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

- Un ou de nouveaux allo-anticorps sont identifiés chez le receveur;
- Sans confirmation biologique 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 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);
 - Certains anticorps plus rares peuvent être considérés comme une cause de réaction sérologique retardée, particulièrement lorsque le rapport d'Héma-Québec stipule que l'anticorps concerné peut causer une hémolyse cliniquement significative;
 - Certains anticorps peuvent être d'origine naturelle; en l'absence d'historique transfusionnel, il n'est pas nécessaire d'effectuer une déclaration;
 - Un nouvel allo-anticorps peut être non relié à la transfusion (ex. : femme enceinte). Il est possible que le nouvel allo-anticorps soit relié à une ou des grossesses survenues ultérieurement aux transfusions.

Variables à documenter obligatoirement

<input type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) 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*, bilirubine*, LDH (ou LD)*, TDA*, Anticorps identifiés.				
<input checked="" type="checkbox"/> Incrire 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 à la section 3 (Produits transfusés)).				
<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 doivent être recherchées et inscrites lorsque qu'elles sont disponibles.

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial »	6 mois après la date de survenue
Produits sanguins labiles Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	N/A
Produits stables Délai maximal de déclaration à Canada Vigilance : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec qui transmettra la déclaration au fabricant :	N/A

7.6 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 centrale de 39°C, rectale de 39,0 °C, vésicale de 39°C, tympanique de 38,5 °C, frontale de 38,0 °C, axillaire de 38,0 °C);
- **AVEC ou SANS** : céphalée, nausée, vomissement, malaise, frissons;

OU

- Frissons sans augmentation objectivée de la température corporelle (à titre de rappel, les frissons sont des : tremblements irréguliers, saccadés, involontaires, plus ou moins généralisés à tout le corps, accompagnés de claquement des dents et d'une sensation de froid)

SANS

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

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) 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 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
Produits sanguins labiles : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	N/A, Sauf si la culture du produit est positive; dans ce cas, déclaration immédiate
Produits stables Délai maximal de déclaration à Canada Vigilance : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec qui transmettra la déclaration au fabricant :	N/A Aucune déclaration préliminaire n'est requise en attente des résultats de cultures (Voir annexe 4.2, produits stables)

7.7 Infection bactérienne

Définition

Réaction septique survenant durant la transfusion ou jusqu'à 24 heures après la fin de la transfusion et se manifestant par un ou plusieurs des symptômes suivants, associés à la découverte d'une même bactérie dans le produit et chez le receveur (voir le tableau de l'imputabilité pour des précisions) :

- 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 bactériennes pour envoi au laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ);
- La présence de bactéries sur une coloration de GRAM obtenue directement sur le produit sanguin avant ensemencement du produit peut indiquer que celui-ci était contaminé avant la transfusion;
- L'imputabilité d'une infection bactérienne post-transfusionnelle est déterminée en fonction des renseignements inclus dans le tableau 1 suivant :

Tableau 1 L'imputabilité d'une infection bactérienne transmise par la transfusion

Culture du Produit	Culture chez le Receveur	Imputabilité
+	+	<p>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 post-transfusionnelle (ex. : manipulation et conservation du sac de sang dans des conditions non aseptiques à l'unité de soins ou au laboratoire lors de la mise en culture) ne soit suspectée.</p> <p>Exclue s'il s'agit de bactéries différentes.</p>
+	Non faite ou -	<p>Probable si le receveur est sous antibiothérapie* ET qu'il présente des symptômes compatibles avec une infection bactérienne, dans un délai compatible, sans qu'une contamination post-transfusionnelle (ex. : manipulation et conservation du sac de sang dans des conditions non aseptiques à l'unité de soins ou au laboratoire lors de la mise en culture) ne soit suspectée.</p> <p>* Antibiothérapie efficace contre l'agent identifié dans le produit. Il est donc important de documenter s'il y a prise d'une antibiothérapie et le cas échéant, la nature de cette antibiothérapie dans la section 11).</p> <p>Douteuse si une contamination post-transfusionnelle (ex : manipulation et conservation du sac de sang dans des conditions non aseptiques à l'unité de soins ou au laboratoire lors de la mise en culture est soupçonnée.</p>
+	-	Exclue si le receveur n'est pas sous antibiothérapie.
Non faite	+	Possible si le receveur présente des symptômes compatibles avec une infection bactérienne, sans qu'une contamination post-transfusionnelle (ex. : manipulation et conservation du sac de sang dans des conditions non aseptiques après la transfusion ou lors des manipulations survenues au moment de la mise en culture) ne 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, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) 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"/> Hémoglobininurie	<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 du ou des micro-organismes identifiés).				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les produits transfusés au cours des 24 heures précédant le début de la réaction.				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire si prise ou non d'antibiotiques avant la transfusion et la nature de l'antibiothérapie le cas échéant à la section 11.				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire si présence ou non d'immunosuppression.				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les résultats des analyses complémentaires demandées (ex. : culture d'urine, culture de cathéter, culture de pus) à la section 10.4 (Autres investigations).				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial » :	2 mois après la date de survenue
Produits sanguins labiles Délai maximal de déclaration à Héma-Québec	Immédiat
Produits stables Délai maximal de déclaration Canada Vigilance : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec qui transmettra la déclaration au fabricant :	30 jours, mais le plus rapidement possible si une infection bactérienne est confirmée et dont l'imputabilité est possible, probable ou certaine (Voir annexe 4.2, Produits stables)

7.8 Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel

Définition

La réaction d'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel (OAPPT) était nommée « surcharge volémique » antérieurement. Une nouvelle définition de l'OAPPT a été entérinée en 2018 par l'*International Society of Blood Transfusion*, l'*International Haemovigilance Network* et l'*American Association of Blood Banks*, rebaptisée « Association for the Advancement of Blood & Biotherapies depuis 2021 ».

Les critères de cette nouvelle définition de l'OAPPT ont été retenus à des fins de surveillance des réactions transfusionnelles et non à des fins de prise en charge médicale.

Selon cette nouvelle définition qui est entrée en vigueur le 1er janvier 2020 au Québec, le patient doit présenter au moins **trois** des critères suivants **DONT** au moins le critère A **OU** le critère B :

- A. Détresse respiratoire aiguë ou aggravation d'une détresse respiratoire survenant pendant ou jusqu'à 12 heures après la fin de la transfusion. Cette détresse peut se manifester par de la tachypnée, de la dyspnée (essoufflement, manque d'air), de la cyanose et une diminution de la saturation en oxygène, en l'absence d'autres causes spécifiques. Un bronchospasme et des sibilants peuvent être présents.
- B. Évidence d'un œdème pulmonaire aigu ou d'une aggravation d'un œdème pulmonaire pendant ou dans les 12 heures suivant la fin de la transfusion basée sur :
 - Examen clinique du patient pouvant inclure la présence de râles crépitants, d'orthopnée, de toux, d'un troisième bruit à l'auscultation cardiaque (galop) et d'expectorations pulmonaires mousseuses rosées dans les cas sévères.
 - Radiographie pulmonaire et/ ou autre examen non invasif de la fonction cardiaque (ex. : échographie cardiaque) dont les résultats sont compatibles avec un œdème pulmonaire cardiogénique et pouvant inclure : apparition ou aggravation d'épanchements pleuraux, élargissement des vaisseaux pulmonaires, épaississement péri-bronchique, lignes de Kerley bilatérales, œdème alvéolaire avec opacités nodulaires et/ou élargissement de la silhouette cardiaque (cardiomégalie).
- C. Évidence de changements cardiovasculaires non expliqués par la condition médicale sous-jacente du patient, incluant :
 - Tachycardie;
 - Hypertension. Habituellement, la pression artérielle est élevée lors d'un OAPPT. Cependant, l'hypotension peut aussi faire partie du tableau clinique de l'OAPPT, par exemple en présence d'un collapsus cardiovasculaire aigu : le collapsus cardiovasculaire désigne une chute brutale de la pression sanguine. La pression artérielle systolique est

alors inférieure à 80 millimètres de mercure. Généralement, le collapsus cardiovasculaire est associé à un pouls faible et rapide;

- Élargissement de la pression artérielle différentielle (augmentation de la différence entre la pression systolique et la pression diastolique);
- Distension des veines jugulaires;
- Élargissement de la silhouette cardiaque (cardiomégalie);
- Œdème périphérique.

D. Évidence de surcharge liquidienne comprenant l'un ou l'autre des éléments suivants :

- Bilan liquidien positif;
- Réponse clinique (amélioration de l'état du patient) à la suite de l'administration de diurétiques;
- Réponse clinique (amélioration de l'état du patient) à la suite d'une hémodialyse;
- Changement pondéral durant la période péri-transfusionnelle (habituellement, le poids du patient augmente lors d'un OAPPT; toutefois, il peut diminuer à la suite de l'administration de diurétiques).

E. Apport du résultat d'un biomarqueur pertinent, par exemple l'élévation des peptides B natriurétiques (BNP ou NT-proBNP) au-dessus des valeurs normales (de référence) spécifiques au groupe d'âge du patient ET 1,5 fois au-dessus des valeurs pré-transfusionnelles.

Notes complémentaires :

- Le diagnostic d'OAPPT implique l'existence d'une association temporelle entre la réaction observée et l'administration de produits sanguins. La documentation d'un œdème pulmonaire sur une radiographie prise plus de 12 heures (mais moins de 24 heures) après la fin de la transfusion pourrait être considérée comme un des critères B de l'OAPPT;
- Il est fréquent qu'un OAPPT soit accompagné de fièvre. Il n'y a pas de données disponibles concernant le degré de fièvre compatible ou non avec l'OAPPT. Il est important d'investiguer la fièvre avant de conclure qu'elle fait partie du tableau d'un OAPPT;
- Les facteurs de risque suivants sont associés à l'OAPPT : évidence de surcharge volémique précédant la transfusion, 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. Il est à noter que la présence concomitante de certaines conditions de santé reconnues comme facteurs de risque de l'OAPPT, par exemple, des maladies cardiovasculaires, rénales ou pulmonaires et l'anémie sévère, n'exclut pas le diagnostic d'OAPPT;

- Le volume des produits sanguins transfusés peut ne représenter qu'une partie de l'ensemble des volumes liquidiens reçus par le patient avant, pendant la transfusion et dans la période immédiate suivant la fin de la transfusion;
- Une radiographie pulmonaire de bonne qualité ou un autre examen non invasif d'évaluation de la fonction cardiaque effectués au moment de la réaction constituent des sources importantes d'information dans la démarche diagnostique. Toutefois, des cas sans imagerie pulmonaire peuvent être déclarés comme OAPPT à condition que d'autres caractéristiques soient présentes;
- Il peut être difficile de diagnostiquer l'œdème pulmonaire chez des sujets recevant une assistance respiratoire par ventilation à pression positive expiratoire (PEEP) de forte intensité. L'OAPPT devient apparent seulement lorsque l'intensité de la ventilation à pression positive expiratoire est réduite ou lorsque l'assistance respiratoire est cessée;
- BNP et NT-proBNP : La demi-vie est de 20 minutes pour le BNP et de 60 à 90 minutes pour le NT-proBNP. Donc les valeurs de ces analyses reviennent rapidement à la normale lorsque le phénomène d'œdème pulmonaire est résolu (à noter que de toute façon, les tests BNP et NT-proBNP sont habituellement effectués alors que le patient est symptomatique). Le test des peptides B natriurétiques n'est pas utile au diagnostic lorsqu'il est effectué quelques jours après l'épisode transfusionnel. Par ailleurs, une personne présentant une OAPPT peut souffrir de comorbidités provoquant une élévation inhérente des peptides B natriurétiques qui pourra persister malgré la résolution de l'OAPPT.

Une valeur normale des peptides B natriurétiques en post-transfusion est fortement en défaveur d'un diagnostic d'OAPPT mais ne peut l'exclure complètement. Un œdème pulmonaire avec valeur normale des peptides B natriurétiques favorise un œdème non-cardiogénique (c.-à-d. TRALI). Sur une radiographie pulmonaire, il est difficile de différencier un œdème pulmonaire cardiogénique vs non cardiogénique.

Les tableaux 2 et 3 suivants résument les caractéristiques de l'OAPPT, du TRALI (OAPLPT⁸) et de la DAPT afin de faciliter le diagnostic différentiel.

⁸ **OAPLPT** : Œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel ou **TRALI** en anglais.

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) pré/post et apport en oxygène. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution en précisant la date et l'heure dans la section 11.				
<input checked="" type="checkbox"/> Bilan liquidien (Ingesta/ Excréta) :				
<input checked="" type="checkbox"/> Mesures prises : Médication administrée, intervention effectuée et observations cliniques objectivées. Rapporter les éléments les plus significatifs et leur évolution en précisant la date et l'heure dans la section 11.				
<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"/> Résultat de la (des) radiographie(s) pulmonaire(s), de la fonction respiratoire et autres investigations cardio-respiratoires si disponibles. Les dates et les heures de ces examens doivent être documentées.				
<input checked="" type="checkbox"/> Analyses sériées du niveau des BNP et/ou NT-proBNP effectuées en pré/post transfusion lorsque disponibles (les dates et heures de mesure doivent être documentées). Inscrive les valeurs normales au sein de l'établissement.				
<input checked="" type="checkbox"/> Produits transfusés au cours des 12 heures précédant le début de la réaction.				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial » :	2 mois après la date de survenue
Produits sanguins labiles Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	N/A Mais déclaration immédiate si suspicion initiale de TRALI type 1 ou type 2
Produits stables Délai maximal de déclaration Canada Vigilance :	N/A
Délai maximal de déclaration à Héma-Québec qui transmettra la déclaration au fabricant :	Voir annexe 4.2 (produits stables)

7.9 TRALI (Œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel)

Définition

Une nouvelle nomenclature du syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel (équivalent francophone du « *Transfusion related acute lung injury* » (TRALI) a été proposée en 2019 par un comité d'experts internationaux. Son équivalent en français est « Œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel type 1. Pour des raisons de commodité, l'abréviation « OAPLPT » ne sera pas utilisé, ce sont les termes de TRALI type 1 et TRALI type 2 qui seront utilisés. A toutes fins pratiques, seuls les noms changent, les définitions de ces conditions demeurent les mêmes (voir les définitions ci-bas).

Ce comité d'expert préconise également l'usage d'une définition de « TRALI avec surcharge » lorsque la présence de TRALI et la présence de surcharge sont simultanément suspectés chez un receveur; ainsi qu'une définition de « TRALI vs surcharge » lorsque le TRALI et la surcharge ne sont pas distinguables chez un receveur. L'utilisation de ces deux dernières définitions n'est pas entérinée par le comité de révision du Guide de déclaration des événements indésirables associés à la transfusion de produits sanguins et ne seront donc pas utilisées au Québec pour l'instant.

TRALI de type 1

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 :
 - $\text{PaO}_2/\text{FIO}_2 \leq 300$ 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 de lésion pulmonaire aiguë (voir la liste apparaissant à la définition du TRALI de type 2)

Le tableau 1 résume les caractéristiques de l'OAPPT, du TRALI et de la DAPT afin de faciliter le diagnostic différentiel.

Notes complémentaires :

Le diagnostic de TRALI ne comporte pas de critère s'appuyant sur la présence ou absence d'anticorps anti-HLA ou anti-HNA chez le donneur et/ou le receveur et l'exclusion d'un donneur associé à un TRALI sera effective peu importe le résultat. C'est pourquoi ces analyses ne sont pas effectuées de manière systématique. Cependant, si jugé pertinent pour un cas particulier, Héma-Québec maintient la disponibilité de l'analyse de recherche d'anticorps anti-HLA.

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) pré/post et apport en oxygène. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution en précisant la date et l'heure dans la section 11.				
<input checked="" type="checkbox"/> Bilan liquidien (Ingesta/ Excréta) :				
<input checked="" type="checkbox"/> Mesures prises : Médication administrée, intervention effectuée et observations cliniques objectivées. Rapporter les éléments les plus significatifs et leur évolution en précisant la date et l'heure dans la section 11.				
<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"/> Hémoglobininurie	<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"/> Résultat de la (des) radiographie(s) pulmonaire(s), de la fonction respiratoire et autres investigations cardio-respiratoires si disponibles. Les dates et les heures de ces examens doivent être documentées.				
<input checked="" type="checkbox"/> Analyses sériées du niveau des BNP et/ou NT-proBNP effectuées en pré/post transfusion lorsque disponibles (les dates et heures de mesure doivent être documentées). Incrire les valeurs normales au sein de l'établissement.				
<input checked="" type="checkbox"/> 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
Produits sanguins labiles Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	Immédiat
Produits stables Délai maximal de déclaration Canada Vigilance : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec qui transmettra la déclaration au fabricant :	30 jours, mais le plus rapidement possible si TRALI de type 1 ou 2 confirmé, et dont l'imputabilité est possible, probable ou certaine (Voir annexe 4.2, produits stables)

7.10 TRALI de type 2

Définition

Réaction survenant durant ou jusqu'à 6 heures après la fin de la transfusion, répondant à la définition de TRALI de type 1 mais présentant un facteur de risque de lésion pulmonaire aiguë (« Acute respiratory distress syndrome - ARDS »).

<ul style="list-style-type: none"> • Pneumonie 	<ul style="list-style-type: none"> • Septicémie sévère d'origine non pulmonaire
<ul style="list-style-type: none"> • Aspiration de contenu gastrique 	<ul style="list-style-type: none"> • Trauma majeur (fracture de deux os longs majeurs ou plus, fracture pelvienne instable ou fracture d'un os long majeur accompagnée d'une fracture pelvienne majeure)
<ul style="list-style-type: none"> • Contusion pulmonaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Choc non cardiogénique
<ul style="list-style-type: none"> • Lésion pulmonaire par inhalation d'un produit toxique ou par brûlure 	<ul style="list-style-type: none"> • Brûlure extensive du corps
<ul style="list-style-type: none"> • Vasculite pulmonaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Intoxication par surdose de drogues ou de médicaments
<ul style="list-style-type: none"> • Noyade 	<ul style="list-style-type: none"> • Pancréatite aiguë

Cette liste de facteurs de risque n'est pas exhaustive. D'autres conditions peuvent être considérées.

Notes complémentaires :

Le diagnostic de TRALI ne comporte pas de critère s'appuyant sur la présence ou absence d'anticorps anti-HLA ou anti-HNA chez le donneur et/ou le receveur et l'exclusion d'un donneur associé à un TRALI sera effective peu importe le résultat. C'est pourquoi ces analyses ne sont pas effectuées de manière systématique. Cependant, si jugé pertinent pour un cas particulier, Héma-Québec maintient la disponibilité de l'analyse de recherche d'anticorps anti-HLA.

Variabes à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) pré/post et apport en oxygène. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution en précisant la date et l'heure dans la section 11.				
<input checked="" type="checkbox"/> Bilan liquidien (Ingesta/ Excréta) :				
<input checked="" type="checkbox"/> Mesures prises : Médication administrée, intervention effectuée et observations cliniques objectivées. Rapporter les éléments les plus significatifs et leur évolution en précisant la date et l'heure dans la section 11.				
<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"/> Résultat de la (des) radiographie(s) pulmonaire(s), de la fonction respiratoire et autres investigations cardio-respiratoires si disponibles. Les dates et les heures de ces examens doivent être documentées				
<input checked="" type="checkbox"/> Présence de facteur(s) de risque d'une lésion pulmonaire aiguë.				
<input checked="" type="checkbox"/> Analyses sériées du niveau des BNP et/ou NT-proBNP effectuées en pré/post transfusion lorsque disponibles (les dates et heures de mesure doivent être documentées). Inscrive les valeurs normales au sein de l'établissement.				
<input checked="" type="checkbox"/> 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
Produits sanguins labiles Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	Immédiat
Produits stables Délai maximal de déclaration Canada Vigilance : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec qui transmettra la déclaration au fabricant :	30 jours, mais le plus rapidement possible si TRALI type 1 ou type 2 confirmé et dont l'imputabilité est possible, probable ou certaine (Voir annexe 4.2, produits stables)

7.11 Dyspnée aiguë post-transfusionnelle (DAPT)

Définition

La dyspnée aiguë post-transfusionnelle (DAPT) se présente au cours des 24 heures suivant la fin de la transfusion.

Réaction caractérisée par :

De la difficulté respiratoire s'exprimant sous forme de dyspnée rapportée par le receveur ainsi que de signes objectifs tels qu'une augmentation de la fréquence respiratoire et/ou une diminution de la saturation en oxygène,

Pour laquelle on a exclu comme cause possible les réactions transfusionnelles suivantes :

- L'œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel (TRALI de type 1);
- L'œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel (TRALI de type 2);
- L'œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel;
- La réaction allergique majeure.

ET pour laquelle on a exclu comme cause possible une condition sous-jacente.

Le tableau 1 résume les caractéristiques de l'OAPPT, de TRALI et de la DAPT afin de faciliter le diagnostic différentiel.

Variables à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) pré/post et apport en oxygène. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution en précisant la date et l'heure dans la section 11.				
<input checked="" type="checkbox"/> Bilan liquidien (Ingesta/ Excréta) :				
<input checked="" type="checkbox"/> Mesures prises : Médication administrée, intervention effectuée et observations cliniques objectivées. Rapporter les éléments les plus significatifs et leur évolution en précisant la date et l'heure dans la section 11.				
<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"/> Résultat de la (des) radiographie(s) pulmonaire(s), de la fonction respiratoire et autres investigations cardio-respiratoires si disponibles. Les dates et les heures de ces examens doivent être documentées.				
<input checked="" type="checkbox"/> Analyses sériées du niveau des BNP et/ou NT-proBNP effectuées en pré/post transfusion lorsque disponibles (les dates et heures de mesure doivent être documentées). Inscrive les valeurs normales au sein de l'établissement.				
<input checked="" type="checkbox"/> Démonstration de l'exclusion des autres conditions respiratoires.				
<input checked="" type="checkbox"/> Produits transfusés au cours des 24 heures précédant le début de la réaction.				
<input checked="" type="checkbox"/> Inscrive s'il y a eu une modification du niveau de soins				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial » :	2 mois après la date de survenue
Produits sanguins labiles Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	Si la déclaration est effectuée après la fin de l'investigation : N/A Si la déclaration est effectuée avant la fin de l'investigation et s'il y a suspicion initiale de TRALI type 1 ou TRALI type 2 : Immédiate
Produits stables Délai maximal de déclaration Canada Vigilance : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec qui transmettra la déclaration au fabricant :	30 jours, seulement si la DAPT répond à la définition d'une réaction grave ou imprévue et dont l'imputabilité est possible, probable ou certaine (Voir annexe 4.2, produits stables)

Tableau 2 Comparaison des caractéristiques de l'OAPPT, du TRALI et de la DAPT

	OAPPT	TRALI (OAPLPT)	DAPT*
1. Détresse respiratoire	Oui	Oui	Oui
2. Facteurs de risque	Maladies : <ul style="list-style-type: none"> • Cardiovasculaires • Rénales • Pulmonaires 	Lésion pulmonaire directe : <ul style="list-style-type: none"> • Aspiration du contenu gastrique • Pneumonie • Inhalation toxique • Contusion pulmonaire • Noyade • Lésion pulmonaire indirecte : • Septicémie • Choc • Polytraumatisme • Grandes brûlures, • Pancréatite aiguë • Circulation extra-corporelle • Surdose de drogues • Note : la présence d'anticorps anti-HLA/HNA chez les donneurs incompatibles avec le receveur contribue au diagnostic mais n'est pas un critère obligatoire	Inconnu
3. Œdème pulmonaire	Oui	Oui	Inconnu
<ul style="list-style-type: none"> • Râles crépitants 	Oui	Oui	Inconnu
<ul style="list-style-type: none"> • Respiration sifflante (Bronchospasme) 	Peut survenir	Peut survenir	Inconnu
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostic cliniquement supporté si présence de : 	<ul style="list-style-type: none"> • Orthopnée (dyspnée exacerbée en position couchée) • Pression élevée des veines jugulaires • Sécrétions pulmonaires écumeuses dans les cas sévères (pouvant être rosées) 	<ul style="list-style-type: none"> • Abondantes sécrétions pulmonaires écumeuses (typiquement rosées) 	Inconnu
Image pulmonaire : Opacités alvéolaires	Oui	Oui	Inconnu

Tableau 2 Comparaison des caractéristiques de l'OAPPT, du TRALI et de la DAPT (suite)

	OAPPT	TRALI (OAPLPT)	DAPT*
Silhouette cardiaque élargie Ou élargissement des vaisseaux pulmonaires	Probable	Non	Inconnu
Diagnostic supporté si présence :	<ul style="list-style-type: none"> • Lignes de Kerley bilatérales • Épaississement péri-bronchique • Épanchement pleural (liquide pleural) parfois 	Infiltrats bilatéraux diffus en verre dépoli	Inconnu
4. Survenue	<ul style="list-style-type: none"> • Pendant ou dans les 12 heures après la fin de la transfusion 	<ul style="list-style-type: none"> • Pendant ou dans les 6 heures après la fin de la transfusion 	<ul style="list-style-type: none"> • Pendant ou dans les 24 heures après la fin de la transfusion
5. Bilan liquidien positif	Oui	Non	Non
6. Réponse à l'administration de diurétiques	Oui (avec amélioration clinique)	Non	Non
7. Élévation des peptides natriurétiques (BNP ou NT-proBNP)	Oui (aussi peuvent être élevés avant la transfusion)	Non/parfois une certaine élévation	Inconnu
8. Changement pondéral	Probable	Peu probable	Peu probable
9. Signes cardiovasculaires	Oui	Possible	Inconnu
1. Tachycardie	Oui	Oui	Inconnu
2. Hypotension	Possible	Probable	Inconnu
3. Hypertension	Probable	Non	Inconnu
4. Pression artérielle différentielle élevée	Probable	Non	Inconnu
10. Diminution transitoire de la numération des globules blancs (leucocytes)	Inconnu	Possible	Inconnu
11. Élévation de la température corporelle	Possible	Possible	Inconnu

* Une réaction peut être classée comme DAPT seulement lorsque l'OAPPT et le TRALI ont été exclus ou sont impossibles à prouver

Abréviations :

- OAPPT: Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel
- DAPT: Dyspnée aiguë post-transfusionnelle
- OAPLPT: Œdème aigu pulmonaire lésionnel post-transfusionnel (ou TRALI en anglais)
- HLA : Human Leucocyte Antigens
- HNA : Human Neutrophil Antigens

7.12 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 (Receveurs 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 - 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 mm Hg). 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.

Variabes à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) pré/post. Rapporter les valeurs les plus significatives et leur évolution en précisant la date et l'heure dans la section 11.				
<input checked="" type="checkbox"/> Mesures prises : Médication administrée, intervention effectuée et observations cliniques objectivées. Rapporter les éléments les plus significatifs et leur évolution entre précisant la date et l'heure dans la section 11.				
<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 et cocher la case appropriée dans la section 13.				
<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
Produits sanguins labiles Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	N/A
Produits stables Délai maximal de déclaration Canada Vigilance : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec qui transmettra la déclaration au fabricant :	N/A

7.13 Purpura post-transfusionnel

Définition

Réaction survenant habituellement dans les 5 à 10 jours suivant la fin de la transfusion (ce délai peut être plus long à l'occasion).

Réaction caractérisée par une diminution soudaine du nombre de plaquettes (habituellement, mais non obligatoirement, à moins de $10 \times 10^9/L$), accompagnée des signes et symptômes cliniques suivants :

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

ET

- Présence confirmée d'anticorps antiplaquettaires chez le receveur.

Notes complémentaires :

Dans certains cas très particuliers, le Directeur de la banque de sang pourra juger pertinent de demander un typage plaquettaire du donneur de produit sanguin pour vérifier s'il est porteur de l'antigène plaquettaire contre lequel le receveur est immunisé. Dans le doute, contacter Héma-Québec pour discuter de la pertinence de l'analyse.

Variables à documenter obligatoirement

<input type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) 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 antiplaquettaires, 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
Produits sanguins labiles Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	2 mois après la date du diagnostic
Produits stables Délai maximal de déclaration Canada Vigilance : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec qui transmettra la déclaration au fabricant :	N/A

7.14 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;
- Pancytopénie associée à une hypoplasie ou à une aplasie de la moelle osseuse;
- 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, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) 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"/> Hémoglobininurie	<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"/> Inscire 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
Produits labiles : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	2 mois après la date du diagnostic
Produits stables Délai maximal de déclaration Canada Vigilance : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec qui transmettra la déclaration au fabricant :	30 jours, mais le plus rapidement possible si la réaction du greffon contre l'hôte est confirmée et dont l'imputabilité est possible, probable ou certaine Voir annexe 4.2 (produits stables)

7.15 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. Tous les organes peuvent être affectés par un événement thrombotique.

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) mais également une période post-opératoire, un séjour aux soins intensifs, de l'obésité, une néoplasie ou encore le tabagisme. D'autres conditions peuvent aussi représenter des facteurs de risques de thromboembolie.

Nomenclature de quelques événements thrombotiques et des épreuves diagnostiques

Thromboses artérielles	Thromboses veineuses = phlébite-thrombophlébite	Exemples d'épreuves pouvant contribuer au diagnostic du syndrome présenté et/ou à son étiologie
Accident cérébro-vasculaire (ACV) Ischémie cérébrale transitoire (ICT)	Thrombose cérébrale	<ul style="list-style-type: none"> • Tomodensitométrie (CT Scan) • Imagerie par résonance magnétique (IRM) • Échographie cardiaque • Échographie des carotides, etc.
Syndrome coronarien aigu (SCA) Infarctus du myocarde (IM)		<ul style="list-style-type: none"> • Électrocardiogramme (ECG) • Troponines (au temps 0 et à 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

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

Variabes à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) 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.				
<input checked="" type="checkbox"/> Spécifier le site de la thrombose (par exemple thrombose rétinienne, pulmonaire, cérébrale...).				

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial » :	6 mois après la date de survenue
Produits sanguins labiles Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	N/A
Produits stables Délai maximal de déclaration Canada Vigilance : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec qui transmettra la déclaration au fabricant :	30 jours, mais le plus rapidement possible si l'évènement thrombotique est confirmé et dont l'imputabilité est possible, probable ou certaine (Voir annexe 4.2, produits stables)

7.16 Infection virale (VHB, VHC, VIH, VNO)

Définition

Infection détectable dans les jours, les semaines ou les mois suivants la transfusion (selon la période d'incubation spécifique au virus incriminé). La date de survenue de l'événement correspond à la date du prélèvement chez le receveur de l'échantillon s'étant révélé positif pour le virus en cause.

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 REIAT est généralement entreprise lors de la réception d'une demande d'enquête par Héma-Québec. Cette demande d'enquête peut provenir d'un médecin, d'une banque de sang, d'une direction de la santé publique ou du receveur lui-même. À la fin de l'enquête, un rapport statuant sur l'imputabilité de l'infection à la transfusion est acheminé à la ou les banques de sang concernées afin de compléter la déclaration REIAT. Ainsi, dans l'éventualité où aucun produit n'a été transfusé, ou que le receveur teste négatif ou encore s'il est impossible de retracer le receveur de produit sanguin; ne pas initier de REIAT. Il existe un risque théorique de transmission d'un virus par transfusion d'un produit stable mais une telle transmission serait tout-à-fait exceptionnelle. Le processus d'inactivation⁹ des pathogènes appliqué par les fractionneurs est très efficace. Il demeure la possibilité d'erreurs humaines et/ou bris d'appareil même si plusieurs processus sont mis en place pour y remédier.

Pour plus d'informations sur les responsabilités de chacune des parties prenantes dans ces enquêtes, consulter l'annexe 6 du présent guide : (marche à suivre pour des enquêtes transfusionnelles et/ou des dons antérieurs).

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** : Si au moins un des donneurs testés est positif au même virus.
- Possible** : Si l'un ou l'autre des donneurs n'a pu être testé pour éliminer la présence de l'infection virale concernée, et ce, même si le receveur présente des facteurs de risque de cette infection.
- Exclue** : Si tous les donneurs concernés ont été testés et qu'ils sont tous négatifs.

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

⁹ Les virus non encapsulés tels que le Parvovirus B19 et l'Hépatite A, de même que les prions ne sont pas inactivés par ces processus.

Variables à documenter obligatoirement

<input type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) 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"/> Incrire au REIAT 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)
Produits sanguins labiles : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec : (Héma-Québec assure la transmission de la déclaration au manufacturier concerné le cas échéant)	Immédiat; dès que l'on soupçonne que l'infection a été transmise par la transfusion (afin de déclencher une enquête)
Produits stables : Délai maximal de déclaration Canada Vigilance :	30 jours, mais le plus rapidement possible si l'enquête confirme que l'infection a été acquise par la transfusion. Voir annexe 4.2 (produits stables)

7.17 Hypertension post-transfusionnelle

Entre 2000 et 2015, la réaction d'hypertension post-transfusionnelle était sujette à une déclaration au système d'hémovigilance du Québec.

La définition alors en vigueur était la suivante : réaction se produisant dans les 4 heures après la fin de la transfusion et 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 la hausse de TA. La hausse de tension artérielle observée dans le cadre d'une transfusion 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 REIAT en ligne. Cependant, l'équipe de recherche en biovigilance procède à une validation de ce type de réaction sauf que ces données ne sont plus incluses au « Rapport annuel des erreurs et réactions transfusionnelles ».

7.18 Réaction transfusionnelle « Autre »

Définition

Cette catégorie regroupe diverses réactions rares qui peuvent survenir après l'administration de produits sanguins labiles ou stables, telles que (liste non exhaustive) :

- Autres infections virales, bactériennes ou parasitaires transmissibles par le sang (hépatite E¹⁰, virus Powassan, anaplasmose, babésiose, malaria, etc.);
- Syndrome de douleur atypique;
- Débalancement électrolytique (ex. : hyperkaliémie, hypocalcémie, etc.);
- Neutropénie post-IgIV (le cas échéant, préciser le lien temporel entre l'arrêt de l'administration des IgIV et la résolution de la neutropénie);
- Érythrodermie post-IgIV;
- Entérocolite nécrosante post-transfusionnelle;
- Rash eczémateux post-IgIV;
- Insuffisance rénale aiguë;
- Autres atteintes rénales (néphrite tubulaire aiguë, néphropathie tubulaire proximale, néphrose osmotique);
- Encéphalite;
- Nécrose cutanée au site d'administration d'immunoglobulines;
- Embolie gazeuse;
- Autres.

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial »	2 mois si réaction non grave après la survenue de la réaction
Produits sanguins labiles Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	Immédiat (uniquement s'il s'agit d'un effet indésirable (réaction) grave ou imprévu)
Produits stables Délai maximal de déclaration à Canada Vigilance : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	30 jours, mais le plus rapidement possible si répond à la définition d'un effet indésirable (réaction) grave ou imprévu et dont l'imputabilité est possible, probable ou certaine (Voir annexe 4.2, produits stables)

¹⁰ Le virus de l'hépatite E est considéré comme le pathogène comportant le plus haut risque de transmission par les produits sanguins au Québec actuellement puisqu'il est endémique et qu'Héma-Québec n'effectue pas de test pour le détecter.

7.19 Réaction transfusionnelle non classifiable

Définition

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

Délai de déclaration

Délai maximal de transition au « Statut provincial »	6 mois après la survenue de la réaction
Produits sanguins labiles : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	Si suspicion d'imputabilité de la qualité du produit, immédiat Autrement : N/A
Produits stables : Délai maximal de déclaration Canada Vigilance : Délai maximal de déclaration à Héma-Québec :	30 jours, si la réaction est grave ou imprévue et dont l'imputabilité est possible, probable ou certaine (Voir annexe 4.2, produits stables)
Délai maximal de déclaration au PCPB de Santé Canada :	N/A

8 LES RÉACTIONS ASSOCIÉES SPÉCIFIQUEMENT À LA TRANSFUSION DES IMMUNOGLOBULINES

8.1 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 ou d'anti-B contenus dans les immunoglobulines administrées par les voies intraveineuses ou sous-cutanées.

Réaction caractérisée par :

- Une diminution de l'hémoglobine d'au moins 10g/L;
- Des signes cliniques d'une hémolyse immédiate ou retardée;
- Des signes biologiques, au moins deux des signes suivants :
 - Augmentation du décompte des réticulocytes;
 - Augmentation de la déshydrogénase lactique (LD);
 - Haptoglobine basse;
 - Hyperbilirubinémie non conjuguée (aussi appelée hyperbilirubinémie indirecte);
 - Hémoglobinémie (Hb plasmatique élevée);
 - Hémoglobinurie (urines rougeâtres ou foncées);
 - Sphérocytose.

ET présence d'anti-A ou d'anti-B passif identifié à la RAI post-transfusionnelle (un résultat positif au TDA)

SANS autre cause pouvant expliquer l'hémolyse.

Variabiles à documenter obligatoirement

<input checked="" type="checkbox"/> Signes vitaux : T° pré/post (en indiquant le site de prise de température), TA pré/post, FR pré/post, FC pré/post, Saturation en oxygène (SpO2) 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) : <input checked="" type="checkbox"/> Documenter dans la section les dates, heures et valeurs des résultats d'analyses suivants en pré et en post transfusion : Haptoglobine*, bilirubine*, hémoglobine*, 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.et discordance de l'épreuve sérique le cas échéant <input checked="" type="checkbox"/> Inscrire les produits transfusés au cours des dix jours précédant le début de la réaction.				
Note : <i>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 (c.-à-d. les valeurs qui démontrent une baisse de l'hémoglobine post IgIV).</i>				

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 manufacturier concerné le cas échéant)	(Voir annexe 4.2, produits stables)
Délai maximal de déclaration Canada Vigilance :	Dans les 30 jours suivant la réaction, si la réaction est grave ou imprévue et d'imputabilité possible, probable ou certaine

8.2 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), photophobie, myalgies et possiblement 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 oxygène (SpO2) 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 manufacturier concerné le cas échéant)	(Voir annexe 4.2, produits stables)
Délai maximal de déclaration Canada Vigilance :	Dans les 30 jours suivant la réaction, si la réaction est grave ou imprévue et d'imputabilité possible, probable ou certaine

8.3 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 sans signe d'irritation méningée.

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 oxygène (SpO2) 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"/> Inscrire 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 manufacturier concerné le cas échéant).	(Voir annexe 4.2, produits stables)
Délai maximal de déclaration Canada Vigilance :	N/A

8.4 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 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 oxygène (SpO2) 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 manufacturier concerné le cas échéant)	(Voir annexe 4.2, produits stables)
Délai maximal de déclaration Canada Vigilance :	N/A

9 DÉCLARATION À SANTÉ CANADA, CANADA VIGILANCE ET HÉMA-QUÉBEC

Section 14- de l'analyse détaillée du REIAT en ligne

- Répondre aux deux questions concernant les produits labiles et stables en cochant les boutons radio (Oui/Non). Si le bouton radio « Non » a été coché, le formulaire devient non disponible;
- Remplir cette section de formulaire s'il y a lieu.

Des documents PDF sont disponibles à la section 15 du REIAT en ligne comme aide-mémoire pour les événements à déclarer aux différents organismes.

9.1 Produits sanguins labiles (le sang total et les composants sanguins)

Déclarez-vous un effet indésirable (correspondant à une réaction transfusionnelle selon la nomenclature du Québec) grave¹¹ ou imprévu lié à tout produit sanguin labile?

Oui Non

Dans l'affirmative, compléter le REIAT sans la section 14 et le transmettre, en version anonymisée, à Héma-Québec qui fera suivre l'information à Canada Vigilance.

Déclarez-vous un accident ou un manquement (erreur) pour un produit labile mis en circulation et dont la cause fondamentale est une activité encadrée par le Règlement sur le sang et effectuée par votre établissement ? (ex. transformation, mise en circulation, entreposage, gestion de quarantaine)

Oui Non

¹¹ Relativement au sang (produits labiles), le Règlement sur le sang fournit les définitions suivantes :

- Effet indésirable (réaction) grave : est une réaction qui entraîne l'une des conséquences suivantes pour le receveur des produits sanguins :
 - a)- son hospitalisation ou la prolongation de celle-ci;
 - b)- une incapacité importante ou persistante;
 - c)- la nécessité d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une telle incapacité;
 - d)- une affection mettant sa vie en danger;
 - e)- sa mort (décès).

¹¹ **Effet indésirable imprévu**

- Effet indésirable, peu importe la sévérité, qui ne figure pas dans la monographie du produit ou qui n'est pas mentionné parmi les effets indésirables possibles indiqués dans le document d'information ou communiqués par ailleurs au receveur.

Dans l'affirmative, conformément au Règlement sur le sang, compléter le formulaire FRM-0337 ou un autre formulaire incluant toutes les informations requises telles que l'analyse détaillée anonymisée du REIAT dûment complétée. Faire suivre la déclaration dans les 24 heures suivant le constat au programme de la conformité des produits biologiques (PCPB) de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) de Santé Canada.

9.2 Produits stables (*produits dérivés du fractionnement du plasma sanguin, fabriqués par des manufacturiers*)

Déclarez-vous un effet indésirable (aussi appelé réaction transfusionnelle au Québec) grave ou imprévu lié à tout produit stable?

Oui Non

Dans l'affirmative, conformément à la Loi sur les aliments et les drogues (Loi de Vanessa), compléter le REIAT incluant la section 14 et transmettre l'analyse détaillée anonymisée du REIAT dans les 30 jours à Canada Vigilance par la poste ou par fax. Il est aussi possible d'utiliser le formulaire de déclaration des réactions indésirables graves à un médicament à l'intention des hôpitaux. Au Québec, il est demandé d'acheminer le REIAT anonymisé ou le formulaire à Héma-Québec qui le fera suivre au manufacturier.

Toutefois, les renseignements supplémentaires suivants doivent être fournis absolument lorsqu'un produit stable est impliqué dans la survenue d'effet indésirable grave ou imprévu :

Renseignements sur la personne ayant subi l'effet secondaire :	
Taille du patient	Indiquer la taille (en cm) du patient ayant subi l'effet secondaire
Poids du patient	Indiquer le poids (en kg) du patient ayant subi l'effet secondaire
Effets secondaires :	
Niveau de sévérité de l'effet secondaire	<p>Il faut cocher... (il est possible de cocher plus d'un choix) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • « Hospitalisation » si les symptômes ou signes dus à la réaction ont nécessité l'hospitalisation du patient. • « Prolongation d'une hospitalisation » si un patient déjà hospitalisé a vu son hospitalisation prolongée en raison de la réaction reliée au produit. • « Besoin d'intervention médicale » 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. • Malformation congénitale » si le produit a entraîné une malformation congénitale chez le nouveau-né d'une femme enceinte qui a reçu le produit. • « Incapacité » si la réaction a entraîné une incapacité/invalidité permanente chez le patient. • « Met la vie en danger », si la vie du patient a été menacée. • « Décès » si le patient est décédé à la suite de la réaction.

Rétablissement suite à l'effet secondaire	Cocher « Oui, Non, En cours de rétablissement ou Inconnu ». Si « En cours de rétablissement » est coché, il faudra alors préciser en fournissant des détails dans le champ approprié.
Date et heure du début de l'effet secondaire	Saisir la date et l'heure.
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.
Est-ce que l'effet secondaire a été déclaré au fabricant ?	Cocher « Oui ou Non ».
Produit de santé soupçonné	
Nom du fabricant	Inscrire le nom du fabricant du produit soupçonné (incriminé)
Produit	<p>Pour chaque produit soupçonné (impliqué), indiquer ou sélectionner :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le nom • La dose • La quantité • L'unité de mesure utilisée. Ex : g, g/kg, mg/kg, ml/h, etc. • La fréquence : le nombre de fois par jour ou l'intervalle en heures, jours, mois • La voie d'administration : orale, intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée, sublinguale, nasale, oculaire ou toute autre voie d'administration du produit. <p>On peut inscrire au maximum 2 produits soupçonnés.</p>
Pourquoi le produit a-t-il été prescrit ?	Indiquer la raison pour laquelle le produit a été administré (ex. : Facteur VIII - traitement d'une hémorragie chez un hémophile).
Est-ce que l'utilisation du produit a cessé à l'apparition de l'effet secondaire ?	Répondre par « Oui, Non ou N/A »
Si l'utilisation du produit a cessé, l'effet secondaire s'est-il arrêté?	Répondre par « Oui, Non ou N/A »
Médication concomitante Autres produits de santé consommés (administrés) aux environs de l'apparition de l'effet secondaire, excluant le traitement administré pour le traitement de l'effet indésirable	Répondre par « Oui, Non »

<p>Médication concomitante (excluant celle pour le traitement de la réaction)</p>	<p>Pour chaque médication concomitante, indiquer ou sélectionner :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le nom • La dose • La quantité • L'unité de mesure utilisée. Ex : g, g/kg, mg/kg, ml/h, UI ou UI/kg, etc. • La fréquence : le nombre de fois par jour ou l'intervalle en heures, jours, mois • La voie d'administration : orale, intraveineuse, intramusculaire, sous-cutanée, sublinguale, nasale, oculaire ou toute autre voie d'administration du produit • La date et l'heure du début de traitement (année, mois, jour) • La date et l'heure de fin de traitement (année, mois, jour) <p>On peut inscrire au maximum 5 lignes de médication concomitante.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

9.3 Personnes et service avisés

Section 15- de l'analyse détaillée du REIAT en ligne

- Cocher **Oui** ou **Non** si le médecin ayant prescrit la transfusion a été avisé, noter son nom et inscrire la date et l'heure de la notification;
- Cocher si le rapport préliminaire ou final a été transmis aux organismes devant être avisés de l'événement indésirable et inscrire la date et l'heure de la notification;
- Pour Héma-Québec, Canada Vigilance et le programme de la conformité des produits biologiques (PCPB) de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) de Santé Canada, lorsque l'on clique sur l'icône d'imprimante correspondante, le système générera un document PDF (sans informations nominatives de l'utilisateur autres que celles exigées par l'organisme concerné) qui devra être acheminé à l'organisme concerné par courriel ou par une autre méthode de transmission acceptée par ce dernier.

Manières de soumettre une déclaration à Héma-Québec

- Transmettre le REIAT anonymisé approprié généré à la section 15 :
- Par courriel à l'adresse : riat@hema-quebec.qc.ca
- Par télécopieur : 514 904-2544 ou 514 904-8350 ou 1 866 811-9465
- Effectuer la déclaration par téléphone : 514 832-5000, poste 6909 ou 1 888 666-4362, poste 6909
- En cas d'urgence, lors d'une incapacité à joindre les numéros habituels : 514 904-2523 ou 514 904-1310

Manières de soumettre une déclaration d'effet secondaire à Canada Vigilance

- Toute déclaration est acheminée à Héma-Québec qui fera suivre à Canada Vigilance
- En transmettant le REIAT anonymisé approprié généré à la section 15 :
 - Par courriel à l'adresse : hc.canada.vigilance.qc.sc@canada.ca
 - Par télécopieur : 1-866-678-6789
 - Par la poste au : Santé Canada
Bureau régional de Canada Vigilance - Québec
Tour Est, 2e étage, bureau 202-40
200, boulevard René-Lévesque Ouest
Montréal (Québec)
H2Z 1X4
- En effectuant la déclaration par téléphone : 1-866-234-2345 (sans frais)
- En utilisant le Formulaire de déclaration des effets indésirables de Canada Vigilance qui est disponible en ligne au www.santecanada.gc.ca/medeffet

Manières de soumettre une déclaration au programme de la conformité des produits biologiques (PCPB) de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi DGORAL de Santé Canada

- En transmettant le REIAT anonymisé approprié généré à la section 15 ou le formulaire de Rapport préliminaire d'enquête concernant un accident ou un manquement portant sur le sang (FRM-0337) de Santé Canada dans les 24 heures suivant le début de l'enquête :
 - Par courriel à l'adresse : hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca
 - Par télécopieur : 613-960-2156

9.4 Identification du personnel

Section 16- de l'analyse détaillée du REIAT en ligne

- L'identification de l'investigateur, du chargé de sécurité transfusionnel et de l'hématologue se fera automatiquement dès la soumission ou l'approbation de l'analyse détaillée.
- Si le chargé de sécurité transfusionnelle souhaite utiliser le bouton « **À valider par CP (L.A.H)** », il devra obligatoirement inscrire le nom et le prénom de l'hématologue qui a approuvé le rapport. La date et l'heure d'approbation devront également être précisées. Le numéro de téléphone et le poste téléphonique peuvent également être documentés (une zone de texte permettra d'inscrire les commentaires de l'hématologue qui seront copiés à la section 12 des remarques).

ANNEXE 1 DIVERSES RESSOURCES EN BIOVIGILANCE

Les ressources disponibles :

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

Direction générale des affaires universitaires, médicales, infirmières et pharmaceutiques
Ministère de la Santé et des Services sociaux

1075, chemin Sainte-Foy, 9^e étage

Québec (Québec) G1S 2M1

Courriel : dbbm@msss.gouv.qc.ca

Télécopieur : 418 266-4609

<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/soins-et-services/biovigilance/a-propos/>

- **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/>

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

- **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 :

<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/soins-et-services/biovigilance/documentation/> 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/>

- **Brochure Transfusion sanguine – Des réponses à vos questions**

La brochure Transfusion sanguine – Des réponses à vos questions s'adresse aux personnes qui pourraient avoir besoin d'une transfusion de sang ou de produits sanguins et à celles qui reçoivent régulièrement des transfusions. Elle apporte des réponses aux questions les plus souvent posées. 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 :

<https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000462/>

- **DGORAL de Santé Canada**

La Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi de Santé Canada a comme fonctions premières la conformité et l'application des lois qui sont de la responsabilité de Santé Canada tel que le Règlement sur le sang.


<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/directions-generales-agences/direction-generale-operations-reglementaire-application-loi.html>


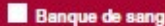
- **Canada Vigilance**

Le Programme Canada Vigilance est le programme de surveillance après la mise en marché de Santé Canada qui recueille et évalue les déclarations d'effets indésirables présumés associés aux produits commercialisés au Canada. La surveillance après la mise en marché permet à Santé Canada de surveiller le profil d'innocuité des produits de santé lorsqu'ils sont mis sur le marché pour s'assurer que les avantages des produits continuent de l'emporter sur les risques. Dans le cadre du système du sang, Canada Vigilance recueille les déclarations concernant les produits sanguins stables tel que défini à la page internet :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/declaration-obligatoire-hopitaux.html>

ANNEXE 2 FORMULAIRE DE DÉCLARATION D'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE ASSOCIÉ À LA TRANSFUSION « AH-520 DT9260 (RÉV.2017-01) »

N° de l'événement		RAPPORT D'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE ASSOCIÉ À LA TRANSFUSION				N° du formulaire																																				
 DT9260		Section 1 – Identification de la personne touchée <input type="checkbox"/> Aucune (si oui, passez à la section 2) Date de naissance: Année, Mois, Jour, N° de dossier Nom et prénom à la naissance Adresse Code postal, Ind. rég., Téléphone, Sexe (M/F) N° d'assurance maladie, Nom du médecin traitant																																								
Nom de l'établissement																																										
Section 2 – Date, heure, lieu de l'événement <table border="1"> <tr> <th rowspan="2">Événement</th> <th colspan="3">Date</th> <th colspan="2">Heure</th> <th colspan="2">Moment de survenue</th> </tr> <tr> <th>Année</th> <th>Mois</th> <th>Jour</th> <th>Heure</th> <th>Min.</th> <th><input type="checkbox"/> Réel</th> <th><input type="checkbox"/> Estimé</th> </tr> <tr> <td>Constat</td> <td>Année</td> <td>Mois</td> <td>Jour</td> <td>Heure</td> <td>Min.</td> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> Indéterminé</td> </tr> </table> Lieu où s'est produit l'événement (Précisez le site, le service, l'unité ou le lieu)								Événement	Date			Heure		Moment de survenue		Année	Mois	Jour	Heure	Min.	<input type="checkbox"/> Réel	<input type="checkbox"/> Estimé	Constat	Année	Mois	Jour	Heure	Min.	<input type="checkbox"/> Indéterminé													
Événement	Date			Heure		Moment de survenue																																				
	Année	Mois	Jour	Heure	Min.	<input type="checkbox"/> Réel	<input type="checkbox"/> Estimé																																			
Constat	Année	Mois	Jour	Heure	Min.	<input type="checkbox"/> Indéterminé																																				
Produit(s) transfusé(s) :		<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Indéterminé	<input type="checkbox"/> Erreur de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes		<input type="checkbox"/> Réaction transfusionnelle																																			
Section 3 – Produit(s) transfusé(s) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Type/Code de produit</th> <th>Numéro de don (ou numéro de lot)</th> <th>ABO Rh</th> <th colspan="4">Quantité administrée</th> <th colspan="2">Début de la transfusion</th> <th colspan="2">Fin de la transfusion</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>1/4</td> <td>1/2</td> <td>3/4</td> <td>4/4</td> <td>mL</td> <td>Date</td> <td>Heure</td> <td>Date</td> <td>Heure</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Autres produits sanguins reçus dans les 6 heures précédant la réaction? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non								Type/Code 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												
Type/Code 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 4 – Erreur de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes associée à/au (Cocher la case et préciser plus bas) <input type="checkbox"/> au prélèvement <input type="checkbox"/> à l'émission de produit <input type="checkbox"/> à la gestion du produit (banque de sang) <input type="checkbox"/> à la cueillette du produit <input type="checkbox"/> à l'analyse <input type="checkbox"/> à la requête <input type="checkbox"/> à la réception de la requête <input type="checkbox"/> à la transfusion (unité de soins) Préciser l'erreur et la décrire : Nouveau prélèvement demandé : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non																																										
Section 5 – 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 : Médication : <input type="checkbox"/> Antipyrétique <input type="checkbox"/> Antihistaminique <input type="checkbox"/> Corticostéroïde <input type="checkbox"/> Diurétique Signes vitaux (à remplir dans tous les cas) : <table border="1"> <tr> <th rowspan="2">T°</th> <th colspan="4">Site (prise de T°)</th> <th rowspan="2">TA</th> <th rowspan="2">Saturation</th> <th rowspan="2">RR</th> <th rowspan="2">RC</th> </tr> <tr> <th>Pré</th> <th>°C</th> <th>Buccal</th> <th>Axillaire</th> <th>Rectal</th> <th>Indéterminé</th> </tr> <tr> <td>Post</td> <td>°C</td> <td>Buccal</td> <td>Axillaire</td> <td>Rectal</td> <td>Indéterminé</td> <td>/</td> <td>%</td> <td></td> </tr> </table> <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"/> Nausée <input type="checkbox"/> Vomissements <input type="checkbox"/> Ictère <input type="checkbox"/> Sibillances <input type="checkbox"/> Dyspnée <input type="checkbox"/> Tachypnée <input type="checkbox"/> Hémoglobinurie (urine rouge/tonée) <input type="checkbox"/> Saignement diffus <input type="checkbox"/> Autre : <input type="checkbox"/> Anémie (HB pré : g/L, HB post : g/L) <input type="checkbox"/> Développement d'anticorps, préciser : <input type="checkbox"/> Douleur <input type="checkbox"/> Urticaire <input type="checkbox"/> Prurit <input type="checkbox"/> Érythème <input type="checkbox"/> Œdème Préciser la localisation :								T°	Site (prise de T°)				TA	Saturation	RR	RC	Pré	°C	Buccal	Axillaire	Rectal	Indéterminé	Post	°C	Buccal	Axillaire	Rectal	Indéterminé	/	%												
T°	Site (prise de T°)				TA	Saturation	RR		RC																																	
	Pré	°C	Buccal	Axillaire				Rectal		Indéterminé																																
Post	°C	Buccal	Axillaire	Rectal	Indéterminé	/	%																																			
Section 6 – Mesures prises <input type="checkbox"/> Médecin avisé (Nom et prénom, Date, Heure) <input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Arrêt de la transfusion <input type="checkbox"/> Reprise de la transfusion <input type="checkbox"/> Antibiotique <input type="checkbox"/> Antihistaminique <input type="checkbox"/> Antipyrétique <input type="checkbox"/> Autre, préciser : <input type="checkbox"/> Corticostéroïde <input type="checkbox"/> Diurétique <input type="checkbox"/> Vasopresseur <input type="checkbox"/> Oxygène supplémentaire <input type="checkbox"/> Analgésique <input type="checkbox"/> Antihypertenseur <input type="checkbox"/> Hémoculture <input type="checkbox"/> Radiographie pulmonaire <input type="checkbox"/> Autres analyses : <input type="checkbox"/> Soins intensifs requis																																										
Personnes avisées de l'événement <input type="checkbox"/> Responsable de service (Nom et prénom, Date, Heure) <input type="checkbox"/> Usager (Si représentant de l'utilisateur, précisez nom et prénom, Date, Heure) Déclarant (Nom et prénom, Signature, Date, Heure)																																										
Section 7 – Réserve à la banque de sang Héma-Québec avisée : <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																																										
AH-520 DT9260 (rév. 2017-01) RAPPORT D'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE ASSOCIÉ À LA TRANSFUSION						<input type="checkbox"/> Dossier de l'utilisateur <input type="checkbox"/> Banque de sang																																				

N° de l'événement	RAPPORT D'ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE ASSOCIÉ À LA TRANSFUSION	N° du formulaire											
 DT9260													
Nom de l'établissement													
Section 2 – Date, heure, lieu de l'événement													
Événement	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="3">Date</th> <th colspan="2">Heure</th> <th rowspan="2">Moment de survenue <input type="checkbox"/> Réel <input type="checkbox"/> Estimé <input type="checkbox"/> Indéterminé</th> </tr> <tr> <td>Année</td> <td>Mois</td> <td>Jour</td> <td>Heure</td> <td>Min.</td> </tr> </table>	Date			Heure		Moment de survenue <input type="checkbox"/> Réel <input type="checkbox"/> Estimé <input type="checkbox"/> Indéterminé	Année	Mois	Jour	Heure	Min.	Lieu où s'est produit l'événement <small>(Précisez le site, le service, l'unité ou le lieu)</small>
Date			Heure		Moment de survenue <input type="checkbox"/> Réel <input type="checkbox"/> Estimé <input type="checkbox"/> Indéterminé								
Année	Mois	Jour	Heure	Min.									
Constat	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="3">Date</th> <th colspan="2">Heure</th> <th rowspan="2"><input type="checkbox"/> Identique à date/heure de l'événement</th> </tr> <tr> <td>Année</td> <td>Mois</td> <td>Jour</td> <td>Heure</td> <td>Min.</td> </tr> </table>	Date			Heure		<input type="checkbox"/> Identique à date/heure de l'événement	Année	Mois	Jour	Heure	Min.	(Précisez le site, le service, l'unité ou le lieu)
Date			Heure		<input type="checkbox"/> Identique à date/heure de l'événement								
Année	Mois	Jour	Heure	Min.									
Produit(s) transfusé(s) : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Indéterminé <input type="checkbox"/> Erreur de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes <input type="checkbox"/> Réaction transfusionnelle													
Section 3 – Produit(s) transfusé(s)													
Type/Code de produit	Numéro de don (ou numéro de lot)	ABO Rh	Quantité administrée 1/4 1/2 3/4 4/4 mL	Début de la transfusion Date	Heure	Fin de la transfusion Date	Heure						
Autres produits sanguins reçus dans les 6 heures précédant la réaction? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non													
Section 4 – Erreur de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes associée à/au (Cocher la case et préciser plus bas)													
<input type="checkbox"/> au prélèvement <input type="checkbox"/> à l'émission de produit <input type="checkbox"/> à la gestion du produit (banque de sang) <input type="checkbox"/> à la cueillette du produit <input type="checkbox"/> à l'analyse <input type="checkbox"/> à la requête <input type="checkbox"/> à la réception de la requête <input type="checkbox"/> à la transfusion (unité de soins)													
Préciser l'erreur et la décrire :						Nouveau prélèvement demandé : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non							
Section 5 – Description objective et détaillée de l'erreur (déclarant ou investigateur)													
Description du processus non respecté													
Consequences sur l'état de l'utilisateur et autres conséquences													
Actions correctives prises													
Investigateur ou déclarant	Nom et prénom				Date (année, mois, jour)		Heure						
Section 9 – Analyse de l'erreur et suivi des actions correctives prises (responsable de service)													
Divuligation : <input type="checkbox"/> Non obligatoire <input type="checkbox"/> À faire				Documentation : <input type="checkbox"/> Au dossier <input type="checkbox"/> Sur le formulaire de divulgation									
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)							
AH-520 DT9260 (rév. 2017-01)  Banque de sang 													

Guide d'utilisation du formulaire de déclaration d'événement indésirable associé à la transfusion

SECTIONS À REMPLIR

■ Erreur de procédure transfusionnelle ou dérogation aux normes sans réaction transfusionnelle

- Dans tous les cas :
- Sections 1-2-4-6
 - Sections 8-9 : À remplir par la (les) personne(s) responsable(s) de l'investigation et du suivi de l'établissement

Si produit administré
ou branché, ajouter :

- Sections 3-5

■ Réaction transfusionnelle

- Dans tous les cas :
- Sections 1-2-3-5-6
 - Section 7 : À remplir par la banque de sang

■ Divuligation

La divulgation doit être faite à l'utilisateur lorsqu'un accident survient et qu'il mène à une conséquence (voir l'échelle de gravité du guide d'utilisation du AH-223 pour plus d'informations sur la divulgation).

ANNEXE 3 ÉTAPES D'INVESTIGATION D'UN ÉVÉNEMENT INDÉSIRABLE (RÉACTION OU ERREUR) ASSOCIÉ À LA TRANSFUSION DE PRODUITS SANGUINS

Étapes d'investigation d'un événement indésirable associé à la transfusion de produits sanguins

Lors de la déclaration d'un effet 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* l'annexe 4). L'utilisation des différents outils devient donc un atout important pour la collecte des données.

« SIIATH »

Le Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH) comporte le volet gestion du sang (SIIATH-GS), soit Trace Line ou eTrace Line), et le volet sommaire transfusionnel (SIIATH-ST).

Le SIIATH-GS est le système informatique qui est implanté dans toutes les banques de sang du Québec. Il permet de consigner toutes les données de traçabilité des produits sanguins, d'analyses de banque de sang ainsi que les informations concernant les usagers ayant été transfusés. 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 volet SIIATH-ST est un système d'information qui puise son information du SIIATH-GS et fournit un résumé de celui-ci. Il permet donc aux établissements de connaître l'historique transfusionnel des usagers, incluant les réactions transfusionnelles survenues par le passé, dans d'autres établissements hospitaliers du Québec. Il permet donc de soutenir la pratique de la médecine transfusionnelle puisque la connaissance de l'historique transfusionnel d'un patient est essentielle lors de l'administration de produits sanguins.

Laboratoire

L'accès au système informatique de laboratoire autre que celles de banque de sang qui se retrouvent dans le SIIATH-GS permet de vérifier les analyses pertinentes en lien avec la réaction transfusionnelle. Pour les analyses prétransfusionnelles, on doit rechercher celles qui sont les plus récentes par rapport à l'effet indésirable.

Si les résultats d'hémocultures post-transfusionnelles s'avéraient positifs, on doit vérifier le statut prétransfusionnel 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

- 3 Il est important que l'investigateur ait accès aux rapports de radiographie ou aux rapports d'autres examens pertinents (pas seulement à des notes d'évolutions faisant état des résultats de ces examens). Lors de problèmes respiratoires, il est essentiel de documenter si le patient a été investigué radiologiquement et quel en est le résultat. Si l'investigateur n'a 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'utilisateur.

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'effet indésirable. 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 le rapport d'autopsie le cas échéant.

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

ANNEXE 4 EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES OU IMPRÉVUS À DÉCLARER AU PROGRAMME CANADA VIGILANCE VIA HÉMA-QUÉBEC (PRODUITS SANGUINS LABILES ET PRODUITS STABLES), ACCIDENTS OU MANQUEMENTS À DÉCLARER À LA DGORAL DE SANTÉ CANADA (PRODUITS SANGUINS LABILES)

Figure A-1 Algorithme; critères de signalement aux organismes externes (Héma-Québec et Santé Canada)

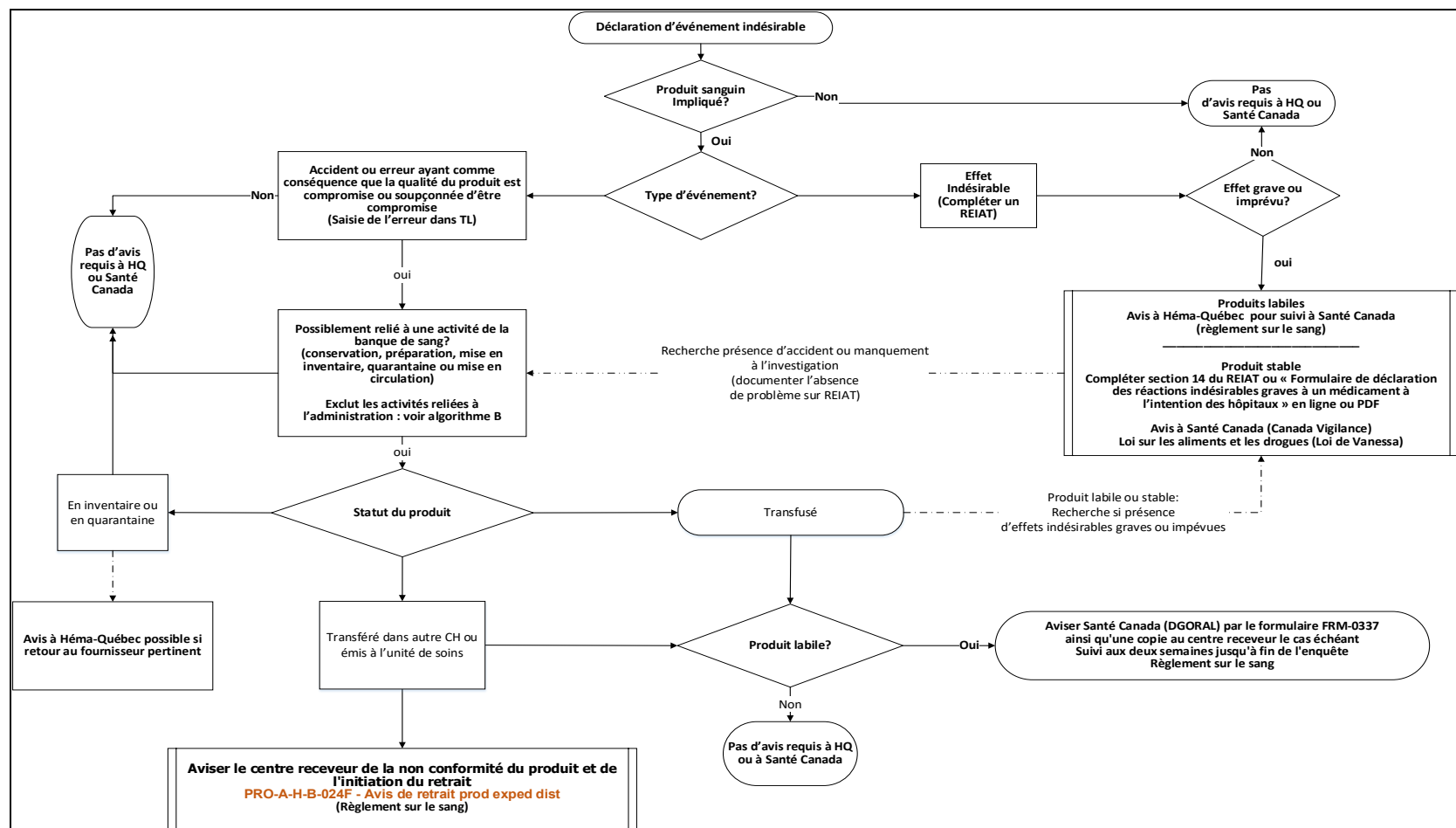
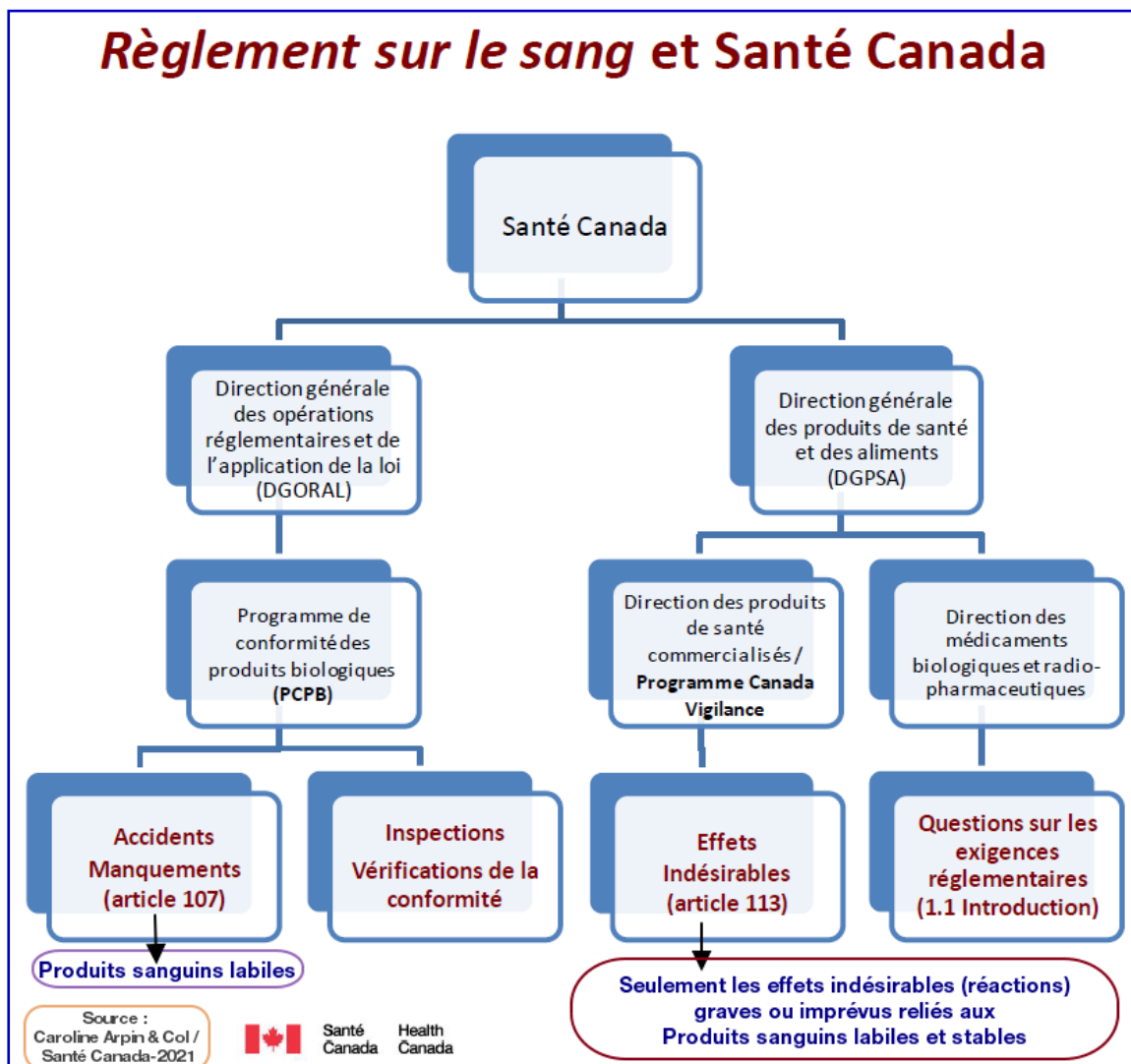


Figure A-2 Diagramme montrant à quels directions et programmes respectifs de Santé Canada, déclarer les accidents, les manquements et les effets indésirables (réactions) graves et imprévus



Conduite à tenir si on découvre un accident / manquement?

Rappel des définitions d'un manquement et d'un accident

Un manquement est un événement qui se produit lorsqu'une procédure ou une exigence réglementaire n'a pas été suivie et qui risque de compromettre la sécurité humaine ou celle du sang.

Un accident, est un événement imprévu hors du contrôle de la banque de sang, qui n'est pas relié à une inobservation d'une procédure ou d'une exigence réglementaire et qui risque de compromettre la sécurité humaine ou celle du sang.

Lorsqu'un accident / manquement (selon le règlement sur le sang) est survenu, la banque de sang doit (s'il y a lieu) :

1. Mettre en quarantaine le sang impliqué;
2. Aviser les établissements concernés;
3. Enquêter;
4. Déclarer à Santé Canada (si les trois critères sont satisfaits - voir point suivant);
5. Coopérer et communiquer avec ces établissements.

Clarification des concepts « Manquement et Accident » selon le règlement sur le sang de Santé Canada (avec autorisation de l'équipe des inspecteurs de Santé Canada)

Un manquement et un accident sont deux concepts distincts et ne sont pas reliés. Se référer aux définitions à l'article 1 du Règlement sur le sang. Un manquement est un effet indésirable qui se produit lorsqu'une procédure ou d'une exigence réglementaire n'a pas été suivie et qui risque de compromettre la sécurité humaine ou celle du sang. Un accident, lui, est un effet indésirable imprévu hors du contrôle de la banque de sang, qui n'est pas relié à une inobservation d'une procédure ou d'une exigence réglementaire et qui risque de compromettre la sécurité humaine ou celle du sang.

Un manquement reste toujours un manquement et un accident reste toujours un accident, qu'ils soient découverts avant ou après la distribution. Un ne devient jamais l'autre selon le Règlement sur le sang. La distribution/transfusion devient un critère important seulement lorsqu'on veut déterminer si on doit déclarer ou non le manquement ou l'accident à Santé Canada. Car, tel qu'il est décrit sous l'article 107 du Guide d'interprétation du Règlement sur le sang, tout manquement OU tout accident (A/M) doit être déclaré à Santé Canada dans les 24 heures suivant le début de l'enquête si les 3 critères suivants sont satisfaits :

1. L'A/M se serait produit au cours d'une activité réglementée;
2. L'A/M a été identifié après que le sang a été distribué (incluant le sang transfusé);
3. Il y a une probabilité raisonnable que l'A/M aurait pu entraîner un effet indésirable grave si le sang avait été transfusé.

Veillez noter que la distribution inclut la transfusion car la transfusion d'un composant sanguin signifie qu'il a été distribué hors de la banque de sang et qu'il n'est plus sous son contrôle.

En d'autres termes, un manquement est un effet indésirable qui se produit lorsqu'une procédure ou une exigence réglementaire n'a pas été suivie et qui risque de compromettre la sécurité humaine ou celle du sang.

En d'autres mots, un accident, est un effet indésirable imprévu hors du contrôle de la banque de sang, qui n'est pas relié à une inobservation d'une procédure ou d'une exigence réglementaire et qui risque de compromettre la sécurité humaine ou celle du sang.

1) - Exemples de manquement

- Un département de l'hôpital a commandé des globules rouges irradiés. La banque de sang a transformé l'unité dans le système électronique et l'a renommée « globules rouges irradiés », mais l'unité n'a jamais été irradiée. Le sang a été distribué au département pour la transfusion et l'infirmière a remarqué que l'indicateur Rad-Sure n'était pas de la bonne couleur. Elle a communiqué avec la banque de sang et lui a retourné l'unité. Il a été confirmé par la suite que l'unité n'avait pas été irradiée. / **Manquement à déclarer (car il a été distribué même si non transfusé)**
- Une unité de globules rouges a été laissée à l'extérieur du réfrigérateur pendant 120 minutes dans la banque de sang. La politique de la banque de sang (basée sur la Norme CSA) stipule que la durée maximale durant laquelle il est permis de laisser un culot globulaire hors d'un environnement à température contrôlée est de 60 minutes. L'unité a ensuite été distribuée sans que la température du sang n'ait été confirmée avant sa distribution. / **Manquement à déclarer**
- Des blocs réfrigérants utilisés pour le transport des culots globulaires par l'hôpital A étaient entreposés à une température inférieure à la spécification requise. Les culots sont arrivés à l'hôpital B sous les limites de température acceptables et ont été jugés non sécuritaires pour la transfusion car ils étaient gelés et hémolysés. / **Manquement à déclarer**
- Un employé du bloc opératoire qui rapporte le sang non transfusé à la banque de sang à la fin de chaque journée, s'aperçoit que 2 culots étaient au bloc opératoire depuis 3 jours sans qu'aucun dossier ne démontre où ils avaient été entreposés. Ces culots ont été retournés à la banque, remis en inventaire et aussitôt redistribués. / **Manquement à déclarer**
- Le réfrigérateur dans la banque de sang a fait défaut et la température a été trop élevée durant une journée entière. L'alarme n'a jamais sonné car elle avait été désactivée. Des unités de sang ont été distribuées durant la journée. / **Manquement à déclarer**
- L'établissement qui a prélevé le sang a envoyé un avis de retrait de composants sanguins à un hôpital demandant que 2 unités de culots soient mises en quarantaine parce que les unités de plaquettes correspondantes ont donné un résultat positif au test de croissance bactérienne. Un employé de l'hôpital a récupéré les 2 unités de culots et les a placées

dans la section de mise en quarantaine du réfrigérateur, mais a mal lu un des numéros de l'unité et a mis en quarantaine la mauvaise unité de culot. L'unité faisant l'objet du retrait a **été transfusée** après que l'hôpital ait traité l'avis de retrait. Ce n'est qu'après le retour des unités à l'établissement de prélèvement que l'erreur a été constatée. / **Manquement à déclarer.**

- Interruption ou délai imprévu lors du transport des composants sanguins et ceux-ci ont été quand même transfusés sans avoir vérifié si la température de conservation en avait été affectée (même principe que ci-dessus selon si la distribution est effectuée par Héma-Québec ou par la banque de sang). / **Manquement à déclarer.**
- Panne de courant pendant la nuit et la température du réfrigérateur de la banque de sang a dépassé la limite de température supérieure acceptable durant plusieurs heures. Le sang a quand même été envoyé à la salle d'opération le lendemain. C'est la banque de sang qui est responsable d'investiguer et de déclarer à PCPB de Santé Canada.

2) – Exemples d'accident

C'est tout à fait normal de ne pas avoir plusieurs exemples d'accident car ceux-ci ne surviennent pas souvent heureusement.

Lors de la présentation donnée à l'APSTQ en 2021, plusieurs exemples de manquements mais un seul accident seulement avaient été présentés. Voici l'accident en question :

- La banque de sang a été avisée par le fabricant de dispositifs que les dispositifs lot n° 1234, utilisés lors de la mise en commun, avaient un défaut de fabrication (trous non visibles à l'œil nu) qui pouvait compromettre la sécurité du sang. Après enquête, la banque de sang s'est aperçue que 3 unités de sang impliquées avaient été transfusées. Ceci est un accident et la banque de sang doit le déclarer au programme de la conformité des produits biologiques (PCPB) de Santé Canada. Comme mentionné ci-haut, un accident est un effet indésirable imprévu hors du contrôle de la banque de sang (c.-à-d. même si la banque de sang a bien suivi toutes les procédures, un accident s'est quand même produit) / **Accident à déclarer.**

- Transfusion d'un sang phénotypé Jkb-. L'établissement de prélèvement découvre par la suite par une analyse de génotypage (analyse plus poussée) que le sang est Jkb+. L'établissement avait suivi toutes ses procédures et ceci n'était pas relié à un manquement lors des techniques d'analyse du phénotypage. C'est l'établissement de prélèvement (tel qu'Héma-Québec) qui est responsable d'investiguer et de déclarer à PCPB de Santé Canada)./ **Accident à déclarer.**

Il est important de noter les points suivants :

Lorsque l'accident se produit chez Héma-Québec, c'est Héma-Québec qui doit le déclarer à PCPB de Santé Canada. Si c'est la banque de sang qui s'aperçoit de l'accident (tel qu'un défaut de fabrication d'un dispositif utilisé par Héma-Québec lors du prélèvement de sang), il doit aviser aussitôt Héma-Québec pour que celui-ci puisse faire une investigation et le déclarer à PCPB de Santé Canada.

Lorsque l'accident se produit à la banque de sang (tel qu'un défaut de fabrication d'un dispositif utilisé par la banque de sang pour la mise en commun), c'est la banque de sang qui doit investiguer et le déclarer à PCPB de Santé Canada.

Il peut être parfois difficile de déterminer qui est responsable de l'investigation du manquement ou de l'accident (A/M). Dans ce cas, les établissements doivent faire une investigation préliminaire et doivent communiquer entre eux pour déterminer qui est responsable de l'investigation et qui doit déclarer à PCPB de Santé Canada.

Comme vous voyez, les accidents mentionnés ci-dessus sont tous reliés aux défauts de dispositifs de sang. Selon le Règlement sur le sang, ce n'est pas le fabricant de dispositifs qui doit déclarer l'accident à PCPB mais bien l'établissement de prélèvement ou la banque de sang (selon l'établissement qui utilise le dispositif de sang).

Déclaration des accidents /manquements au programme de conformité des produits biologiques (PCPB) de la Direction générale des opérations règlementaires et de l'application de la loi (DGORAL) de Santé Canada

Rapport d'accident/manquement à soumettre au PCPB de Santé Canada

Pour soumettre un rapport d'accident/manquement à Santé Canada, l'établissement de santé doit déterminer si tous les 3 critères suivants sont satisfaits :

1. L'accident/manquement s'est-il produit au cours d'une activité règlementée qu'il a menée ?
2. L'accident/manquement a-t-il été identifié après que le sang ait été distribué?
3. L'accident/manquement aurait-il pu entraîner un effet indésirable grave si le sang avait été transfusé? Ceci s'applique également lorsque le sang a été transfusé, mais n'a pas causé d'effet indésirable (réaction) grave (mais qu'un effet indésirable grave aurait pu se produire).

Si tous les 3 critères sont satisfaits, l'établissement de santé doit soumettre un rapport à Santé Canada :

- Dans les 24 heures suivant le début d'une enquête, un rapport préliminaire à l'aide d'un formulaire (FRM-0337) complété;
- Dans les 15 jours (calendrier) suivant le début de l'enquête ou sur demande de Santé Canada, un rapport écrit sur tout nouveau renseignement, progrès et mesures prises pour atténuer les risques.

Au terme de l'enquête, soumettre un rapport final qui contient entre autres :

- Les conclusions de l'enquête;
- Le sort final du sang en cause et les raisons l'ayant justifié;
- L'analyse des causes fondamentales et les agents infectieux en cause, le cas échéant;
- Toute autre mesure corrective et préventive prise et toute modification aux processus visés qui a été implantée afin d'atténuer les risques et d'empêcher la récurrence.

Rapport annuel d'accident/manquement à soumettre au PCPB de Santé Canada

Le rapport annuel d'accident/manquement doit inclure :

- Tous les accidents/manquements reliés aux activités réglementées;
- Tous les accidents/manquements identifiés **avant et après** la distribution du sang ou des composants sanguins labiles;
- Tous les accidents/manquements avec **probabilité** ou **non** d'entraîner un effet indésirable (réaction) grave;
- Toutes les enquêtes sur les accidents/manquements réalisées au cours des 12 derniers mois;
- Toutes les analyses critiques et concises des enquêtes indiquant clairement tout problème récurrent et toute tendance.

Si pendant la rédaction ou la préparation du rapport annuel ou suite à un audit, l'on découvre des accidents/manquement qui n'avaient pas été identifiés (non déclarés mais qui aurait dû l'être), ils doivent être immédiatement déclarés à Santé Canada.

Procédures et outils de déclaration des accidents/manquements à Santé Canada

Produits sanguins labiles uniquement

Utiliser le formulaire **FRM-0337** qui est disponible sur le site Web de Santé Canada à l'adresse suivante :

https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/compli-conform/info-prod/don/frm-0337-fra.pdf

Remarque : Bien que ce formulaire soit recommandé, Santé Canada accepte d'autres formats de formulaires ou documents qui contiennent toutes les informations attendues tel que l'analyse détaillée du REIAT anonymisé produit dans la section 14.

Faire parvenir le formulaire **FRM-0337** complété ou tout autre format de document utilisé à Santé Canada par :

- **Courriel** : hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca
- **Télécopieur** : 1(613) 960-2156

Note complémentaire

Pour le rapport de suivi et final :

Le formulaire FRM-0337 ne doit pas être utilisé pour des rapports dans lesquels des renseignements plus détaillés et plus complets doivent être communiqués à Santé Canada. Si tel est le cas, l'établissement peut donc fournir l'information détaillée dans un format de son choix.

Procédures et outils de déclaration des effets indésirables (réactions) graves¹² ou imprévus¹³ à Santé Canada

Produits sanguins labiles et stables

Tous les effets indésirables (réactions) graves et imprévus doivent être déclarés au Programme Canada Vigilance de Santé Canada.

¹² Définitions sous le règlement sur le sang

Effet indésirable grave

Effet indésirable qui entraîne l'une des conséquences suivantes pour le receveur des produits sanguins :

- a)- son hospitalisation ou la prolongation de celle-ci;
- b)- une incapacité importante ou persistante;
- c)- la nécessité d'une intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une telle incapacité;
- d)- une affection mettant sa vie en danger;
- e)- sa mort (décès).

¹³ **Effet indésirable imprévu**

Effet indésirable, peu importe la sévérité, qui ne figure pas dans la monographie du produit ou qui n'est pas mentionné parmi les effets indésirables possibles indiqués dans le document d'information ou communiqués par ailleurs au receveur.

Outil de déclaration

Compléter un REIAT et le transmettre en version anonymisé à Héma-Québec qui fera suivre l'information à Canada Vigilance.

Si Canada Vigilance demande que l'établissement lui fasse parvenir directement les données sans passer par Héma-Québec, utilisez le numéro de télécopieur ou l'adresse courriel qui seront fournis par Canada Vigilance ou utiliser les coordonnées ci-après :

Par télécopieur : **(613) 957-0335**

Par un transfert de fichier sécurisé sur le web : hc.tpmo-bgpc.sc@canada.ca

Résumé concernant les déclarations à Santé Canada

Produits sanguins labiles

- Les accidents/manquements sont à déclarer au PCPB de la DGORAL de Santé Canada

Produits sanguins labiles et stables

- Les effets indésirables (réactions) graves ou imprévus sont à déclarer au Programme Canada Vigilance de Santé Canada

Dans quelle circonstance déclarer aux deux programmes?

Lorsqu'au terme de l'enquête, l'établissement qui a effectué une activité réglementée impliquant le sang détermine que l'effet indésirable (réaction) grave ou imprévu est attribuable à une activité qu'il a réalisée et ayant compromis la sécurité du sang. Dans une telle situation, l'établissement doit déclarer aux deux programmes de Santé Canada :

1. L'accident/manquement au PCPB de la DGORAL et
2. L'effet indésirable (réaction) grave ou imprévu au Programme Canada Vigilance de la DGPSA

Par exemple :

- Un décès du receveur dû à un choc septique irréversible (réaction ou effet indésirable grave) a été causé par la transfusion d'un pool de plaquettes contaminées pendant la procédure de mise en commun (accident/manquement) à la banque de sang.

Dans un tel cas, l'établissement devra déclarer respectivement :

- Le décès à Canada Vigilance et
- L'accident/manquement (contamination du pool de plaquettes) au PCPB de la DGORAL.

Déclaration des effets indésirables à Héma-Québec

Pour les besoins de l'hémovigilance au Québec, tout effet indésirable grave ou imprévu relié à un produit labile et toute réaction indésirable grave et/ou imprévue reliée à un produit stable doivent être déclarés à Héma-Québec (voir les tableaux A-4.1 et A-4.2 pour les délais de déclarations spécifiques selon la nature de la réaction transfusionnelle).

À des fins de clartés, la suite de l'annexe 4 a été séparée en deux parties, afin de bien illustrer les distinctions entre les produits sanguins labiles et les produits stables d'un point de vue des délais de déclarations issus de leur réglementation respective. Les produits sanguins labiles sont encadrés par le Règlement sur le sang, alors que les produits stables sont encadrés par la Loi sur les aliments et drogues, découlant de la Loi de Vanessa.

Annexe 4.1 Déclaration à Héma-Québec des effets indésirables (réactions) associés à la transfusion des produits sanguins labiles

Pour les produits sanguins labiles, Héma-Québec exerce une vigie pour s'assurer de la qualité des produits qu'elle fournit aux hôpitaux de la province. Héma-Québec a la responsabilité d'aviser Canada Vigilance de Santé Canada de tout effet indésirable grave ou imprévu associé à la qualité des produits sanguins qu'elle fabrique ou distribue. Selon la norme CSA-Z902 - Sang et produits sanguins labiles, les centres hospitaliers sont dans l'obligation de déclarer sans délai tout effet indésirable grave ou imprévu attribuable à la qualité du produit ou soupçonné de l'être. Après la déclaration initiale à Héma-Québec, les centres hospitaliers doivent fournir dans les meilleurs délais les informations complémentaires requises, le cas échéant, aux fins d'enquêtes. 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 effets indésirables qui découlent de la pratique médicale (œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel, incompatibilité ABO qui n'est pas reliée à une erreur d'étiquetage, etc.). En cas de doute, il est recommandé de déclarer à Héma-Québec l'effet indésirable ainsi que les résultats de l'enquête.


Lors d'une déclaration d'effet indésirable à Héma-Québec, une enquête est lancée et, dépendamment de la situation, des actions sont posées pour assurer la sécurité des autres receveurs potentiels (mise en quarantaine, retrait de produit, avis aux autres établissements concernés, le cas échéant, avis à la DGORAL de Santé Canada, interdiction ou surveillance des donneurs impliqués). Il arrive que les informations fournies lors de la déclaration soient insuffisantes pour conclure l'enquête et qu'Héma-Québec demande des informations supplémentaires au CH. Ces informations servent à confirmer ou à infirmer que l'effet indésirable est associé à la qualité du produit et doivent être fournies dans les meilleurs délais par les centres hospitaliers.

Dans le cas d'une déclaration concernant une suspicion d'infection virale acquise par la transfusion, le service des enquêtes d'Héma-Québec déclenche une investigation, en collaboration avec les directions de santé publiques et les centres hospitaliers. (Voir l'annexe 6 du présent guide pour plus d'information). La collaboration de tous est essentielle dans ces enquêtes pour assurer la sécurité des receveurs.

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

- Où une CONTAMINATION BACTÉRIENNE d'un produit sanguin labile 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

Au moment de la réaction transfusionnelle, lorsque l'enquête d'un **effet indésirable** n'est pas complétée, Héma-Québec souhaite être avisée immédiatement lorsque :

- Une culture est trouvée positive sur un produit sanguin labile.
- Un usager présente des manifestations cliniques compatibles avec les conclusions suivantes :
 - Suspicion de contamination bactérienne avant l'obtention des résultats de culture du produit
 - Exemples : fièvre, hypotension, dyspnée, altération de l'état de conscience, ...
 - Précision importante, il est préférable de recevoir le résultat de laboratoire de la culture, plutôt qu'un résultat transcrit à la main ou dans le REIAT. Le résultat officiel du laboratoire contient des informations importantes pour l'enquête d'Héma-Québec, comme par exemple, le résultat du GRAM à l'ensemencement, le délai entre la mise en culture et le résultat positif ou encore le statut de résistance aux antibiotiques des bactéries identifiées.
 - TRALI type 1 ou TRALI type 2
 - Exemples : hypoxémie, détresse respiratoire accompagnée de fièvre ou d'hypotension, transfert aux soins intensifs non expliqué par la condition sous-jacente, ...
 - Allergie majeure
 - Rash/érythème accompagné d'hypotension ou d'œdème laryngé ou de bronchospasme, nausée/vomissement, diarrhée, hypoxémie, ...

**Tableau A-4.1 Déclaration des réactions transfusionnelles à Héma-Québec
Produits labiles**

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 un effet indésirable grave dans un délai de 14 jours.

Réaction	Délai maximal pour déclaration à Héma-Québec	Raison
Suspicion de contamination bactérienne du produit	<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 après en avoir été informé.
	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 type 1 & type 2 au départ : <ul style="list-style-type: none"> Immédiat 	Tant que le diagnostic de TRALI type 1 & type 2 n'a pas été infirmé, les cas suspects de TRALI type 1 & type 2 entraînent une mise en quarantaine des produits issus du même don et les donneurs impliqués sont interdits au don de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion.
	Si aucune suspicion de TRALI type 1 & type 2 : <ul style="list-style-type: none"> Si qualité du produit non questionnée, ne pas déclarer. 	HQ a deux semaines pour faire une déclaration d'effet indésirable grave à Santé Canada si la qualité du produit est soupçonnée être à la base de la réaction.
Hémolyse immédiate	Si suspicion d'un problème avec le produit : <ul style="list-style-type: none"> Immédiat 	Par exemple, si erreur d'identification du groupe sanguin sur le produit, HQ devra enquêter afin d'identifier d'autres erreurs potentielles sur d'autres produits qui pourraient affecter d'autres receveurs.
Hyperkaliémie post-transfusionnelle	Si suspicion d'implication du produit : (ex. : la qualité du produit) <ul style="list-style-type: none"> Immédiat 	HQ devra enquêter afin d'identifier un problème potentiel relié au produit
Infection virale	<ul style="list-style-type: none"> Immédiat, lorsque possibilité d'être acquis par transfusion 	Pour déclencher une enquête auprès des donneurs, voir l'annexe 6 du présent guide pour plus d'informations.

**Tableau A-4.1 Déclaration des réactions transfusionnelles à Héma-Québec
Produits labiles (suite)**

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 un effet indésirable grave dans un délai de 14 jours.

Réaction	Délai maximal pour déclaration à Héma-Québec	Raison
Œdème aigu pulmonaire post-transfusionnel	Si suspicion de TRALI type 1 & type 2 au départ : <ul style="list-style-type: none"> • Immédiat 	Tant que le diagnostic de TRALI type 1 & type 2 n'a pas été infirmé, les cas suspects de TRALI entraînent une mise en quarantaine des produits issus du même don et les donneurs impliqués sont interdits au don de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion.
	Si aucune suspicion de TRALI type 1 & type 2 : <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas déclarer 	Aucune action à prendre par HQ.
Réaction allergique majeure	<ul style="list-style-type: none"> • Immédiat 	HQ met un code de surveillance aux donneurs impliqués une première fois dans une réaction allergique majeure. Si impliqués une seconde fois les donneurs sont interdits.
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 type 1	<ul style="list-style-type: none"> • Immédiat 	Les cas suspects de TRALI type 1 entraînent une mise en quarantaine des produits issus du même don et les donneurs impliqués sont interdits au don de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion.
TRALI type 2	<ul style="list-style-type: none"> • Immédiat 	Les cas suspects de TRALI type 2 entraînent une mise en quarantaine des produits issus du même don et les donneurs impliqués sont interdits au don de plaquettes et de plasma destinés à la transfusion.

**Tableau A-4.1 Déclaration des réactions transfusionnelles à Héma-Québec
Produits labiles (suite)**

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 un effet indésirable grave dans un délai de 14 jours.

Réaction	Délai maximal pour déclaration à Héma-Québec	Raison
Autres	Si suspicion d'implication du produit : (ex. : la qualité du produit) • Immédiat	HQ devra enquêter le cas afin d'identifier un problème potentiel relié au produit.
Hémolyse retardée	Ne pas déclarer, sauf si suspicion d'altération de la qualité de produit.	Aucune action à prendre par HQ.
À NE PAS DÉCLARER :		
Allergie mineure	• Ne pas déclarer	Aucune action à prendre par HQ.
Hypotension post-transfusionnelle	• Ne pas déclarer	Aucune action à prendre par HQ.
Réaction fébrile non hémolytique	• Ne pas déclarer	Aucune action à prendre par HQ.

Lorsque la déclaration survient après la fin de l'investigation, rapporter à Héma-Québec **seulement** des réactions transfusionnelles graves ou imprévues avec une imputabilité **possible, probable ou certaine** peu importe la sévérité :

RÉACTIONS (effets indésirables) TRANSFUSIONNELLES RELIÉES À DES PRODUITS SANGUINS LABILES (Utiliser le REIAT) :

- Contamination bactérienne du produit;
- TRALI type 1 et TRALI type2;
- Culture du produit positive;
- Décès reliés à la transfusion;
- Hyperkaliémie post-transfusionnelle;
- Purpura post-transfusionnel;
- Réaction allergique majeure;
- Réaction greffon versus l'hôte;
- Réaction hémolytique immédiate non reliée à une APNDE;
- Les réactions pour lesquelles on soupçonne la qualité du produit, exemple : erreur de phénotype, erreur d'étiquetage, produit hémolysé, ...
- Les réactions inhabituelles ou imprévues.

Note : Pour toutes les réactions associées à la transfusion, le **délai maximal pour la déclaration à Héma-Québec et les raisons de déclaration sont** détaillés aux tableaux A-4.1 et A-4.2 du présent document.

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 REIAT a été modifié, inscrire « **AMENDÉ** » bien en vue sur la première page.

Annexe 4.2 Déclaration des effets indésirables (réactions) associées à la transfusion des produits stables

Pour les produits stables, Héma-Québec agit à titre de grossiste. En vertu de la réglementation, les rôles d'Héma-Québec quant aux produits stables sont d'assurer la sécurité de l'approvisionnement, d'assurer la disponibilité des produits de remplacement et de transmettre au fabricant tous les rapports d'effets indésirables reçus de la part des centres hospitaliers.

De nouvelles dispositions à la Loi de Vanessa sont en vigueur depuis le 16 décembre 2019. La réglementation actuelle de Santé Canada ne requiert pas la surveillance post commercialisation pour les réactions indésirables non sévères associées à la transfusion de produits stables, peu importe depuis quand le produit est commercialisé. Ainsi, depuis le 1^{er} avril 2020, conformément à la Loi sur les aliments et drogues, seules les réactions indésirables graves ou imprévues doivent être déclarées à Canada Vigilance.

Pour éviter de transmettre inutilement au fabricant des réactions indésirables non sévères ou dont le produit est non imputable, il est demandé de transmettre une déclaration seulement lorsque l'enquête **finale** a déterminé que la réaction indésirable a été **grave** ou **imprévue** et dont l'imputabilité est **possible, probable** ou **certaine**. Il est demandé de remplir la section 14 du REIAT et transmettre l'analyse détaillée anonymisée du REIAT dans les 30 jours à Canada Vigilance. Au Québec, il est aussi demandé d'acheminer ce REIAT à Héma-Québec, qui le fera suivre au fabricant. Les suivis subséquents à la déclaration peuvent s'effectuer entre le fabricant du produit et l'établissement concerné.

Il est demandé, et ce, exclusivement pour les produits stables, que le personnel de la banque de sang transmette toute déclaration préliminaire au chargé de sécurité transfusionnelle, qui s'assurera de déclarer à Héma-Québec et à Canada Vigilance seulement lorsque l'enquête **finale** permet de déterminer que la réaction indésirable est **grave** ou **imprévue** et d'imputabilité **possible, probable** ou **certaine**.

Voici deux exemples permettant l'illustration du propos mentionné ci-haut.

Exemple 1 : La suspicion d'infection bactérienne suite à l'administration d'un produit stable ne doit pas être déclarée de façon immédiate. En raison du processus d'inactivation des pathogènes relié à leur fabrication, l'infection bactérienne suite à l'administration d'un produit stable est peu probable. De plus, contrairement aux produits sanguins labiles, aucune action immédiate n'est entreprise sur les produits issus du même lot et aucune surveillance n'est émise au dossier des donneurs impliqués. Il est ainsi demandé de procéder à une déclaration seulement si l'enquête **finale** conclut à une infection bactérienne d'imputabilité **possible, probable** ou **certaine**.

Exemple 2 : La suspicion de réaction allergique majeure suite à l'administration d'un produit stable ne doit pas être déclarée de façon immédiate. Contrairement aux produits sanguins labiles, aucune action immédiate n'est entreprise sur les produits issus du même lot et aucune surveillance n'est émise au dossier des donneurs impliqués. Il est ainsi demandé de procéder à une déclaration avec un REIAT complété seulement si l'enquête **finale** conclut à une réaction allergique majeure d'imputabilité **possible, probable** ou **certaine**.

Attention, ces deux exemples ne concernent que les produits stables. Pour les consignes relatives aux délais de déclaration des réactions transfusionnelles suite à l'administration de produits sanguins labiles, voir l'annexe 4.1.

Tableau A-4.2 Exemples de possibles effets indésirables graves suite à l'administration de produits stables

Réaction indésirable grave ou imprévue	Délai de déclaration
<ul style="list-style-type: none"> • Décès • Infection bactérienne • Réaction allergique majeure • TRALI type 1 ou 2 • Réaction hémolytique • Évènement thrombotique • Méningite aseptique 	<p>Canada Vigilance requiert une déclaration dans les 30 jours suivant la réaction indésirable grave ou imprévue suite à l'administration d'un produit stable. Il est ainsi demandé de déclarer conjointement à Héma-Québec dans les mêmes délais seulement si l'enquête finale démontre que la réaction indésirable est grave ou imprévue, et dont l'imputabilité est possible, probable ou certaine.</p>

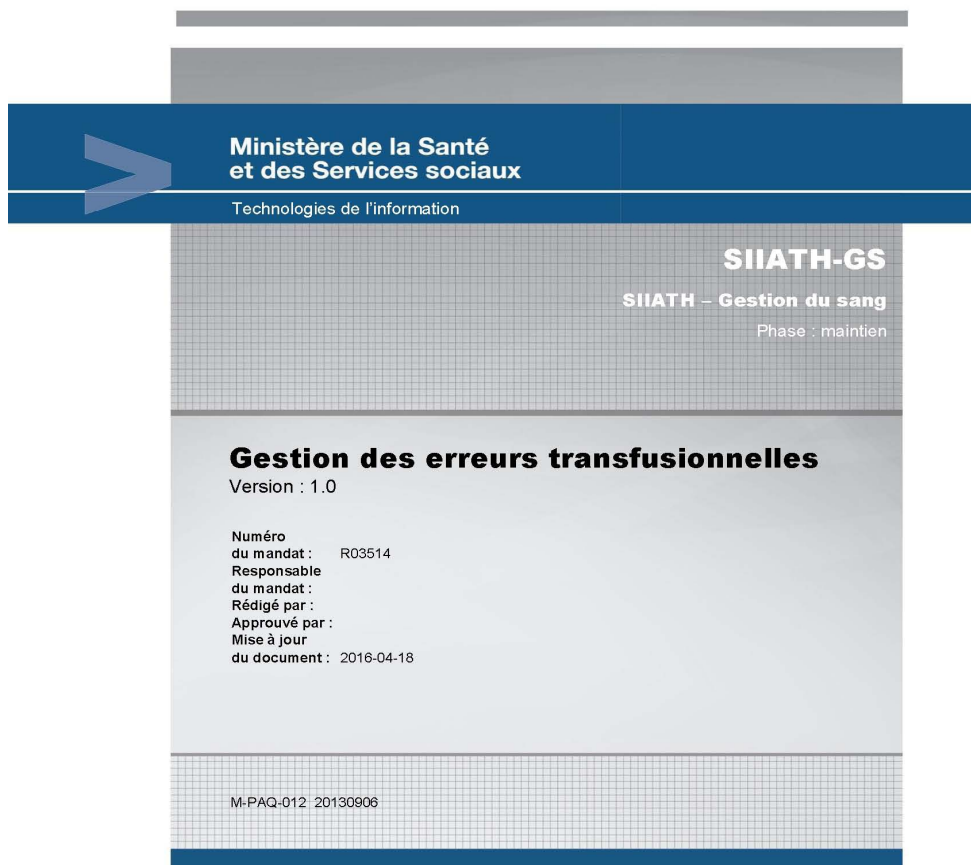
Cette liste n'est pas exhaustive. Se référer à la section *Réaction transfusionnelle* « autres » pour des exemples de situations moins fréquentes qui peuvent s'avérer sévères ou imprévues.

ANNEXE 5 GUIDE DE GESTION ET DE SAISIE AU PROGICIEL TRACE LINE® DES DÉCLARATIONS DES ERREURS TRANSFUSIONNELLES

Réservé au personnel autorisé du système du sang du Québec : Ce guide de gestion et de saisie des erreurs transfusionnelles est accessible en ligne par ce lien hypertexte :

 [Gestion des erreurs transfusionnelles v1.0 \(2016-05-10\).pdf](#)

Annexe B



ANNEXE 6 MARCHE À SUIVRE POUR DES ENQUÊTES TRANSFUSIONNELLES ET/OU DES DONS ANTÉRIEURS

Marche à suivre pour une étude des dons antérieurs : Volet clinique

1. DOIT-ON REMPLIR UN REIAT POUR :	
• Étude de dons antérieurs :	Oui (conditionnellement à ce que l'on retrouve un receveur)
• Ouverture d'enquête (exemple : VHC) :	Oui , même si on ne sait pas si c'est relié à la transfusion Si l'enquête révèle qu'aucun produit sanguin fut transfusé : NE pas remplir de REIAT
• Retrait de produit :	Oui , si le receveur est infecté
2. QUELLE EST LA MARCHE À SUIVRE POUR UNE ÉTUDE DES DONS ANTÉRIEURS (EDA ou LOOK BACK) ?	
Effectuer les tests pour le(s) marqueur(s) chez le receveur :	<ul style="list-style-type: none"> • Si le test est négatif → ne pas remplir de REIAT • Si le test est positif → remplir un REIAT
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'usager	Séquelles majeures ou risques de séquelles à long terme
Produits incriminés	Remplir le tableau des produits incriminés OU Écrire dans les commentaires le nombre de produits transfusés. Par exemple : le patient a reçu 25 produits sanguins et la liste des produits a été transmise à Héma-Québec
Résultats de l'investigation	Si le résultat d'investigation est une infection virale, compléter la section 10.14 (Sérologie virale) et la section-13
Gravité	Indéterminée
Imputabilité	À déterminer lorsque le résultat d'enquête sera connu.
Remarques du chargé	Au besoin, s'il manque de l'espace dans le champ « Commentaires de la section-3 », saisir des commentaires pertinents s'il y a lieu
Enquête	« Terminée » lorsque l'enquête est complétée

QUELLE EST LA MARCHÉ À SUIVRE POUR UNE ENQUÊTE TRANSFUSIONNELLE (TRACE BACK) ?	
<p>Remplir un REIAT.</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'usager	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	Si le résultat d'investigation est une infection virale, compléter la section 10.14 (Sérologie virale) et la section-13
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 effet indésirable
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 REIAT	<p>Initiée</p> <p>Il sera plus facile pour le chargé de sécurité transfusionnelle 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 transfusionnelle, 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>	

Centre de référence
et d'expertise



www.inspq.qc.ca