

Hémovigilance : déclaration d'incidents et de faits graves

Nom / adresse de l'hôpital / de la clinique

Réception Swissmedic
(ne pas remplir s.v.p.)

Données du patient *(soumettre tous les documents sous forme anonymisée)*

Initiales du patient

Prénom	Nom	Date de naissance	Sexe			Le cas échéant, numéro de référence interne
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	F M Autre			<input type="checkbox"/>

Date de l'événement :

Erreur transfusionnelle / IBCT (L'erreur a été découverte seulement pendant ou après la transfusion)

- Grade 1 *Déviat*ion grave au cours du processus (produit correct transfusé)
 - Erreur grossière lors du contrôle
 - Absence d'étiquetage
- Grade 2 *Transfusion avec un produit non optimal*
 - Produit non irradié / non lavé
 - Anticorps anti-HLA non pris en considération
 - Allo-anticorps non pris en considération là où cela est nécessaire
 - Transfusion insuffisante ou excessive
 - Matériel de transfusion erroné
 - Durée de conservation dépassée
- Grade 3 *Confusion effective*
 - Mauvais patient
 - Incompatibilité ABO/RhD / compatibilité ABO fortuite
 - Type de produit erroné
- La transfusion erronée est associée à une réaction transfusionnelle
La transfusion erronée doit être déclarée indépendamment du fait que le patient ait présenté une réaction transfusionnelle ou non. Si une transfusion erronée entraîne des effets indésirables, il faut non seulement déclarer la transfusion erronée en tant que telle, mais aussi la réaction transfusionnelle qu'elle a provoquée.

Near Miss (L'erreur a été découverte avant la transfusion)

- Grade 1 *Erreur sans risque de confusion / potentiel de risque mineur*
Non soumis à l'obligation de déclaration
 - Absence de visa
 - Absence d'étiquetage
 - Étiquetage insuffisant
- Grade 2 *Erreur avec risque de confusion / potentiel de risque grave*
 - Étiquetage avec la date de naissance d'un autre patient
 - Commandes basées sur des résultats d'analyses de laboratoire incorrects
 - Commentaires incorrects sur le résultat
- Grade 3 *Confusion effective / potentiel de risque très grave*
 - WBIT
 - Commande du mauvais produit
 - Divergences dans la détermination du groupe sanguin
 - Erreur de transmission
 - Commande pour le mauvais patient

Erreur de stockage / manipulation avec élimination de produits sanguins

Produit :	Nombre :	Produit :	Nombre :	Produit :	Nombre :
Brève description de l'incident :		Raison :			

Transfusion massive avec changement délibéré de rhésus D

GS du patient :	GS du produit :	GS du produit :
Produits transfusés (dans le cadre de la transfusion massive)	Nombre Rh nég :	Nombre Rh pos :
Immunisation anti-D réalisée :		
Brève description de l'incident :		

Hémovigilance : déclaration d'incidents et de faits graves

Prénom Nom Date de naissance

Description de l'événement

(Indiquer les informations suivantes uniquement en cas de transfusions erronées ou de Near Miss)

À quel moment la déviation s'est-elle produite ?

Analyse des causes *(Comment la déviation a-t-elle pu se produire ?)*

Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle

Étape du processus à laquelle la déviation s'est produite :

- | | |
|-------------|---|
| Préparation | Prescription / prélèvement / commande
<i>(identification du patient lors du prélèvement sanguin ou étiquetage des échantillons, p. ex.)</i> |
| Laboratoire | Prélèvement d'échantillons / analyses / stockage / livraison
<i>(confusion entre les échantillons ou livraison des mauvais composants, p. ex.)</i> |
| Utilisation | Réception du produit sanguin / stockage intermédiaire / administration
<i>(identification du patient avant la transfusion, p. ex.)</i> |

Description

(Comment, quand, où, par qui ? Divergence du groupe sanguin au laboratoire, incohérences lors de la vérification des documents avant la transfusion, p. ex.)

Hémovigilance : déclaration d'incidents et de faits graves

Prénom Nom Date de naissance

Mesures immédiates

(Élimination de l'échantillon, demande d'un nouvel échantillon, retour/destruction du produit ou transmission de l'information, p. ex.)

Mesures préventives

(Quelles mesures permettraient d'éviter la répétition d'une telle déviation ?)

Évaluation de l'erreur par la personne responsable de l'hémovigilance

Personne responsable de l'hémovigilance

Date

Signature

Merci d'envoyer la déclaration à :

E-mail : haemovigilance@swissmedic.ch ou haemovigilance.swissmedic@hin.ch

Adresse postale : Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques,
Service d'inspection et autorisations / Inspection Management and Blood Surveillance
Hallerstrasse 7, 3012 Berne