Nom/adresse ou cachet du service transfusionnel		Réception Swissmedic *(ne pas remplir s.v.p.)*
Numéro du donneur / de la donneuse	**Année de naissance**	**Sexe**
		☐ F ☐ M ☐ Autre

Date de l'événement :

Catégorie de don :

☐ Premier don

☐ Dons réguliers – Nombre de dons à ce jour :

Type de don

☐ Sang complet

☐ Plasmaphérèse

☐ Double concentré de globules rouges d'aphérèse

☐ Cellules souches

☐ Sang autologue

☐ Aphérèse plaquettaire

☐ Composants multiples d'aphérèse *(préciser le détail)*

☐ Autres :

Machine d'aphérèse

☐ Amicus

☐ Trima

☐ Alyx

☐ MCS+

☐ Autre appareil **:**

Moment de l'événement indésirable

☐ Pendant le don

☐ Après le don :

☐ Réaction immédiate (avant de sortir du local de prélèvement)

☐ Réaction retardée (après être sorti du local de prélèvement)

Description de l'événement / Informations complémentaires

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • anfragen@swissmedic.ch

Catégorie de l'événement indésirable (EI)

A. Symptômes locaux – secondaires à la ponction:

A1 Lésion de vaisseaux (saignement)

- A1.1 ☐ Hématome veineux
- A1.2 ☐ Ponction artérielle
- A1.3 ☐ Hématome retardé

A2 Lésion d'autres structures (douleur)

- A2.1 ☐ Irritation des nerfs / lésion nerveuse
- A2.2 ☐ Douleurs non spécifiques dans le bras (y compris lésion du tendon)

A3 Infection/inflammation locale

- A3.1 ☐ (Thrombo-)phlébite
- A3.2 ☐ Cellulite, inflammation cutanée locale

A4 Autres affections graves des vaisseaux

- A4.1 ☐ Thrombose veineuse profonde
- A4.2 ☐ Fistule artério-veineuse
- A4.3 ☐ Syndrome des loges
- A4.4 ☐ Pseudo-anévrisme de l'artère brachiale

B. Symptômes généralisés / réaction vaso-vagale

Veuillez remplir les 3 blocs suivants

- ☐ Sans perte de connaissance
- ☐ Perte de connaissance de **moins de 60 sec**. sans complication
- ☐ Perte de connaissance de **plus de 60 sec**. et/ou avec complication

+

- ☐ SANS blessure
- ☐ AVEC blessure

+

- ☐ **Sur le site** de prélèvement
- ☐ **Hors du site** de prélèvement

C. EI lié à l'aphérèse

- C1 ☐ Réaction au citrate
- C2 ☐ Hémolyse
- C3 ☐ Embolie gazeuse
- C4 ☐ Infiltration

D. Réactions allergiques

- D1 ☐ Locale
- D2 ☐ Généralisée / Anaphylaxie

E. Autres réactions cardio-vasculaires

- E1 ☐ Symptômes cardiaques aigus (p.°ex. angine de poitrine)
- E2 ☐ Infarctus du myocarde
- E3 ☐ Arrêt cardiaque
- E4 ☐ AIT
- E5 ☐ Accident vasculaire cérébral
- E6 ☐ Décès

F. Autres l'événement indésirable : ☐

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • anfragen@swissmedic.ch

Mesures immédiate / évolution

- ☐ Traitement symptomatique au local de prélèvement, donneur°/donneuse renvoyé à son domicile
- ☐ Donneur°/donneuse adressé à son médecin de famille / à un autre médecin
- ☐ Donneur°/donneuse adressé aux urgences°/hospitalisation
- ☐ Réanimation
- ☐ Autres :

Mesures prises :

Quand et comment le service de transfusion sanguine a-t-il pris connaissance de l'événement ?

- ☐ Le donneur°/la donneuse était encore dans le local de prélèvement
- ☐ Annonce spontanée par le donneur°/la donneuse après le don / lors du don suivant
- ☐ Annonce par le médecin de famille /externe
- ☐ Autres :

Évènements indésirables liés à des dons antérieurs connus ?

- ☐ Non
- ☐ Oui Si oui, lesquels? :

Mesures préventives / Conséquences pour le donneur°/la donneuse :

- ☐ Conseils au donneur°/ a la donneuse, mesures spécifiques pour les dons suivants *(veuillez spécifier) :*
- ☐ Contre-indication transitoire au don du sang
- ☐ Contre-indication permanente
- ☐ Le donneur°/ la donneuse ne souhaite plus donner son sang
- ☐ Autres :

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

- ☐ Instructions de travail :
  - ☐ inexistantes ☐ existantes mais non suivies
  - ☐ existantes et suivies mais est insuffisantes dans ce cas
- ☐ Information / communication / documentation
- ☐ Erreur humaine, erreur individuelle
- ☐ En relation avec le donneur°/la donneuse
- ☐ En relation avec la procédure
- ☐ En relation avec le personnel *(p.°ex. ponction)*
- ☐ Erreur technique / problème lié à la machine
- ☐ Inclassable *(description détaillée)*

Swissmedic • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • www.swissmedic.ch • Tel. +41 58 462 02 11 • anfragen@swissmedic.ch

Gravité *(voir classification des degrés de gravité)*

1 ☐ non sévère 2 ☐ modéré 3 ☐ sévère 4 ☐ décès

Imputabilité *(relation éventuelle avec le don)*

☐ 0 non évaluable	Les informations sont insuffisantes ou contradictoires et un complément ou un contrôle ne sont pas possibles.
☐ 1 improbable	L'EI n'a aucune relation avec le prélèvement ou s'explique plutôt/sans doute par d'autres facteurs
☐ 2 possible	L'EI s'explique aussi bien par le prélèvement que par d'autres facteurs
☐ 3 probables	L'EI s'explique très vraisemblablement par le prélèvement
☐ 4 certaine	L'EI ne peut s'expliquer par aucun autre facteur que par le prélèvement

Informations complémentaires

Personne responsable de l'hemovigilance	Date	Signature

Degré de gravité

Degré 1 (non sévère)	– Symptômes localisés – Troubles modérés – Rétablissement spontané / en peu de temps – Aucune intervention médicale nécessaire
Degré 2 (modéré)	– Symptômes localisés mais plus étendus – Troubles plus importants ou d'une durée plus longue – Atteinte fonctionnelle – Rétablissement retardé – Éventuellement intervention telle une re-perfusion nécessaire – Éventuellement traitement médical
Degré 3 (sévère)	– Symptômes graves – potentiellement mortels – Intervention médicale nécessaire pour prévenir des lésions irréversibles ou sauver la vie du donneur°/ de la donneuse (REA) – Transfert au service des urgences / hospitalisation nécessaire – Durée des troubles > 1 an suivant le prélèvement
Degré 4	– Décès

Veuillez envoyer la déclaration :

Par e-mail : *haemovigilance@swissmedic.ch* ***ou*** *haemovigilance.swissmedic@hin.ch*

Par courrier postal : *Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques*
Division Sécurité des médicaments / hémovigilance
Hallerstrasse 7, 3012 Berne