

Déclaration des incidents graves survenus lors de la manipulation de produits sanguins labiles

Nom / adresse de l'hôpital / de la clinique

Réception Swissmedic

(ne pas remplir s.v.p.)

Pour en savoir plus : voir aide-mémoire correspondant et site Internet, rubrique Hémovigilance : [Formulaires / classification](#)

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

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

Date de l'événement :

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

Exemples d'erreurs de transfusion à déclarer : voir aide-mémoire

- 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*

Grade 2 Erreur avec risque de confusion / potentiel de risque grave

- | | |
|--|--|
| - Date de naissance d'un autre patient | - Commande d'un produit sanguin sur la base de résultats d'analyses de laboratoire erronés |
| - Erreur de communication concernant les allo-anticorps ou l'irradiation | - Ré-étiquetage / étiquetage ultérieur d'échantillons sanguins |

Grade 3 Confusion effective / potentiel de risque très grave

- | | |
|---|--|
| - WBIT | - Erreurs significatives dans les résultats des analyses immuno-hématologiques (p. ex. recommandations de transfusion incorrectes) |
| - Divergences dans la détermination du groupe sanguin | - Informations erronées enregistrées dans le SIL concernant le GS ABO |
| - Commande pour le mauvais patient | |
| - Commande du mauvais produit | |

Erreur de stockage / manipulation avec élimination de produits sanguins

Produit :	Nombre :	Produit :	Nombre :	Produit :	Nombre :
-----------	----------	-----------	----------	-----------	----------

Brève description de l'incident :	Situation d'urgence / transfusion massive
-----------------------------------	---

Changement délibéré de rhésus D

GS du patient :	GS du produit :	GS du produit :
Produits transfusés	Nombre Rh nég :	Nombre Rh pos :
Immunisation anti-D réalisée :		
Brève description de l'incident :		

Déclaration des incidents graves survenus lors de la manipulation de produits sanguins labiles

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.)

Déclaration des incidents graves survenus lors de la manipulation de produits sanguins labiles

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