

Déclaration de l'effet indésirable du don

Nom du service transfusionnel

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

**Numéro du donneur /
de la donneuse**

**Année de
naissance**

Sexe

 F

 M

 Autre

Date de l'événement :

Classification de l'effet indésirable du don

Gravité

- Grad 1 (non sévère)
 - Symptômes localisés
 - Troubles modérés
 - Rétablissement spontané / en peu de temps
 - Aucune intervention médicale nécessaire

- Grad 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

- Grad 3 (sévère)
 - Symptômes graves – potentiellement mortels
 - Intervention médicale nécessaire pour prévenir des lésions irréversibles ou sauver la vie du donneur^o/ de la donneuse (REA)
 - Transfert au service des urgences / hospitalisation nécessaire
 - Durée des troubles > 1 an suivant le prélèvement

- Grad 4 Décès

Imputabilité (relation éventuelle avec le don)

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

Informations sur le don

Catégorie de don :

Type de don :

Machine d'aphérèse

Moment de l'événement
indésirable

Déclaration d'effet indésirable d'un don

Catégorie de l'événement indésirable

- A Symptômes locaux – secondaires à la ponction :
 - A1 Lésion de vaisseaux (saignement)
 - A2 Lésion d'autres structures (douleur)
 - A3 Infection/inflammation locale
 - A4 Autres affections graves des vaisseaux
- B Symptômes généralisés / réactions vaso-vagales
 -
- C EI lié à l'aphérèse
- D Réactions allergiques
- E Autres réactions sévères
- F Autre effet indésirable (*veuillez spécifier*)

Description de l'événement / informations complémentaires

-

Déclaration d'effet indésirable d'un don

Mesures immédiates / évolution

Mesures prises

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

Événements indésirables liés à des dons antérieurs connus ?

Mesures préventives / conséquences pour le donneur / la donneuse

Analyse des causes

Informations complémentaires utiles

Personne responsable de l'hémovigilance

Date

Signature

Veillez envoyer la déclaration :

Par e-mail : haemovigilance@swissmedic.ch ou haemovigilance.swissmedic@hin.ch
(concerne SRTS : copie à T-CH SA : vigilanz.bsd@hin.ch)*

*comparer les prescriptions T-CH SA

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

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