

Prescription Vigilance: Événements et réactions indésirables

1. Sommaire

2. Introduction et définitions	1
3. Marche à suivre en présence d'un cas de déviation	2
3.1. Annonce à SBSC	2
3.2. Traitement du cas	2
3.3. Clôture	2
3.4. Exemples de cas de déviation	2
4. Références	3
4.1. Formulaires	3

2. Introduction et définitions

Le système de gestion des cas de déviation/vigilance de Transfusion CRS Suisse (B-CH), dans lequel a été intégré le système de vigilance de SBSC au 1er juillet 2018, répertorie les cas de déviation de l'intégralité de l'organisation B-CH. Les cas de déviation des partenaires de SBSC sont également saisis dans ce système lorsque les événements se rapportent à l'activité opérationnelle de SBSC (enregistrement / recherche / workup / suivi des donneurs non apparentés / donneurs apparentés dès le début du suivi). La marche à suivre pour annoncer et analyser de tels événements est décrite ci-après. SBSC collecte, traite et évalue ces cas dans le cadre du système de gestion des cas de déviation de B-CH.

Définition du cas de déviation:

Événement indésirable spontané qui nuit à la qualité de la prestation ou du produit, lèse le patient ou le donneur, cause un dommage ou est susceptible de le faire. Il peut également s'agir ici d'un SAE / SAR.

Définition de l'événement indésirable grave (serious adverse event, SAE):

Risque de préjudice (risk of harm); Événement indésirable lié au prélèvement, à l'analyse, à la préparation, au stockage et au transport d'échantillons de sang, de produits de cellules souches du sang ou de DLI qui pourrait conduire à la transmission d'une maladie, à la mort, à une invalidité, à un état potentiellement mortel ou à un dommage chez le patient ou qui pourrait prolonger son hospitalisation et sa maladie.

Définition de la réaction indésirable grave (serious adverse reaction - SAR):

Préjudice causé au donneur ou au patient (harm to donor or patient); Réaction indésirable, y compris maladie transmissible, provoquée chez le donneur ou le patient par le prélèvement de produits de cellules souches du sang ou de DLI et qui conduit à la mort, à un état potentiellement mortel, à l'invalidité ou à un dommage, ou qui prolonge l'hospitalisation ou la maladie.

3. Marche à suivre en présence d'un cas de déviation

3.1. Annonce à SBSC

Tous les partenaires de SBSC sont tenus d'annoncer immédiatement à SBSC chaque cas de déviation découlant des activités opérationnelles de SBSC (enregistrement, recherche, workup, suivi des donneurs non apparentés / donneurs apparentés dès le début du suivi). → [1454_FOR_Vigilance_Report_F](#)

SBSC décide, à la réception de l'annonce, s'il s'agit d'un cas de déviation au sens de la définition figurant au chapitre 2.

3.2. Traitement du cas

L'annonce est saisie par SBSC dans le système de gestion des cas de déviation. SBSC prend contact avec la personne de référence pour le rapport d'événement concerné. D'entente avec celle-ci, SBSC se charge, le cas échéant, de la coordination ultérieure du cas:

- Information des autres partenaires concernés
- Collecte des éclaircissements et descriptifs appropriés ainsi que d'éventuelles informations complémentaires
- Soumission/discussion d'améliorations ou de mesures (immédiates) nécessaires
- Si nécessaire, soumission des cas médicaux à la Commission transplantation allogénique ou à la Commission Swisscord pour information ou autres décisions
- Information, au besoin, du registre étranger concerné (p.ex. en cas de problèmes lors du prélèvement qui pourraient influencer la transplantation)

Le traitement administratif des cas chez SBSC intervient en deux temps et d'entente avec la personne de référence externe:

1. Description du cas de déviation, catégorisation, description des mesures immédiates
2. Analyse des causes, définition des mesures correctives et préventives

3.3. Clôture

- SBSC informe par écrit le partenaire concerné (et évent. d'autres partenaires concernés) de la clôture du cas et des décisions prises
- Communication des cas graves à la WMDA sous forme anonymisée (SEAR / SPEAR)
- Communication des cas graves à l'OFSP (cellules souches du sang) ou à Swissmedic (DLI) sous forme anonymisée
- Présentation annuelle par SBSC de tous les cas de déviation significatifs d'un point de vue médical à la Commission transplantation allogénique et à la Commission Swisscord

3.4. Exemples de cas de déviation

- Echange dans les échantillons de sang, p.ex. à l'enregistrement, lors du CT ou lors du workup (groupage HLA, tests des marqueurs infectieux, détermination du groupe sanguin)
- Sollicitation du mauvais donneur
- Transmission de résultats erronés/interversion de résultats
- Problèmes inattendus/erreurs survenus lors du prélèvement/chez le patient ou chez le donneur (concernant p.ex. le produit, une réaction, le taux de cellules)
- Incidents lors du transport/service de courriers
- Poche du produit défectueuse, récipient de transport défectueux, température de conservation erronée
- Contamination bactérienne du produit
- Etiquetage lacunaire/erroné du produit, des documents, des échantillons de sang
- Problèmes médicaux/réactions inattendus chez le donneur ou le patient
- Événements/problèmes médicaux graves chez le donneur ou avec le produit qui peuvent avoir une influence sur le patient

4. Références

4.1. Formulaires

1454_FOR_Vigilance_Report_F