1. Catégories et codification

A	Symptômes locaux - liés à la ponction		
A1	Lésion de vaisseaux (épanchement de sang, accumulation de sang dans les tissus)		

A1.1	**Hématome veineux** (apparition **dans les locaux** du site de prélèvement)	Degré 1	• local au point de ponction:
			  • enflure,
			  • douleur,
			  • coloration de la peau (épanchement de sang)
			  • étendue < 50 mm

		Degré 2	• Etendue > 50 mm • Limitation fonctionnelle ou douloureuse
		Degré 3	• Evaluation par des spécialistes
A1.2	**Ponction artérielle**	Degré 1	• Douleur au point de ponction • Sang de couleur plus claire que normal • Remplissage rapide de la poche de sang • Mouvements de l'aiguille dus aux pulsations artérielles • Etendue de l'hématome < 50 mm
		Degré 2	• Douleurs plus fortes et de longue durée • Etendue de l'hématome > 50 mais < 100 mm • Limitation fonctionnelle ou douloureuse
		Degré 3	• Evaluation par des spécialistes
A1.3	**Hématome tardif** (apparition **en dehors** du site de prélèvement)	• Après une ponction veineuse ou artérielle • *Classement du degré de gravité comme ci-dessus*	

A2	Lésion d'autres structures anatomiques (douleur)		
A2.1	Irritation nerveuse/lésion nerveuse	Degré 1	• Forte douleur au moment de la ponction ou lors du retrait de l'aiguille • Irradiation de la douleur • Paresthésies • Troubles pendant < 2 semaines
		Degré 2	• Troubles pendant > 2 semaines mais < 1 an • Parésie sensitive locale
		Degré 3	• Troubles pendant > 1 an • Parésies motrices • Evaluation par des spécialistes
A2.2	Douleurs non spécifiques dans les bras	Degré 1	• Douleurs locales ou irradiantes • Immédiates ou tardives • Aucune classification dans les catégories décrites précédemment
		Degré 3	• Lésion d'un tendon par l'aiguille • Douleur locale forte non irradiante
A3	Infections locales/inflammations		
A3.1	(Thrombo-) phlébite	Degré 2	• Hyperthermie, douleur, rougeur et enflure
		Degré 3	• Formation d'un thrombus, évent. accompagné de fièvre
A3.2	Cellulite, Inflammation cutanée locale	Degré 2	• Infection survenant hors de la circulation veineuse • Enflure, rougeur et douleur
		Degré 3	• Erysipèle

A4	Autres affections graves des vaisseaux		
A4.1	Thrombose veineuse profonde (TVP)	Degré 3	
A4.2	Fistule artérioveineuse		
A4.3	Syndrome des loges		
A4.4	Pseudo-anévrisme de l'artère brachiale		
B	Symptômes généralisés / réactions circulatoires vasovagales		
	Dans les locaux du site de prélèvement		
B1-B5*	RVV SANS lésion	Degré 1	• Malaise, faiblesse, peur, vertiges • Pâleur, sueurs, nausées (pré-collapsus) • Brève perte de conscience (syncope, collapsus) < 60 sec • Chute de la pression artérielle et du pouls • Rétablissement spontané
		Degré 2	• Vomissements, incontinence, spasticité • Syncope récidivante • Rétablissement retardé • Perte de conscience (syncope, collapsus) > 60 sec • Intervention nécessaire, p. ex. remplacement volumique (y compris les soins ambulatoires dispensés aux urgences)
		Degré 3	• Rétablissement fortement retardé • Hospitalisation nécessaire (admission en hospitalisation) • Réanimation
	RVV AVEC lésion	Degré 2	• Syncope avec chute ou accident et lésion locale

		Degré 3	• Syncope avec chute ou accident et traumatisme sévère
	Hors du site de prélèvement		
B6	**RVV sans lésion**	*- Classement du degré de gravité comme ci-dessus*	
B7	**RVV avec lésion**	*- Classement du degré de gravité comme ci-dessus*	

* Définitions :

B1 SANS perte de conscience

B2 AVEC perte de conscience < 60 secondes SANS lésion

B3 AVEC perte de conscience < 60 secondes AVEC lésion

B4 AVEC perte de conscience > 60 secondes SANS lésion

B5 AVEC perte de conscience > 60 secondes AVEC lésion

C	**Effets indésirables spécifiques de l'aphérèse**		
C1	**Réaction au citrate**	Degré 1	• Paresthésies péri orales (fourmillements), pointes des doigts, bouffées de chaleur • Goût métallique dans la bouche
		Degré 2	• Paresthésies plus largement étendues • Accompagnées de nausées et de vomissements • Interruption du don, ev. Ca iv
		Degré 3	• Tétanie sévère ou crampes • Troubles du rythme cardiaque
C2	**Hémolyse**	Degré 3	

C3	Embolie gazeuse	Degré 3	
C4	Infiltration	Degré 2	
D	Réaction allergique		
D1	Réaction allergique locale	Degré 1	• Exanthème, enflure, démangeaisons au point de ponction
D2	Réaction allergique généralisée	Degré 2	• Flush généralisé ou urticaire sans organe infecté • Symptômes différents, p. ex. chute de la pression artérielle, troubles respiratoires, vomissements, etc.
		Degré 3	• Choc anaphylactique
E	Autres réactions sévères		
E1	Symptômes cardiaques aigus, p. ex. angine de poitrine	Degré 3	
E2	Infarctus du myocarde		
E3	Arrêt cardiaque		
E4	AIT		
E5	Accident vasculaire cérébral		
E6	Décès	Degré 4	
F	Les autres effets indésirables, les problèmes rarement annoncés doivent être spécifiés		

2. Niveaux de gravité généraux

Les complications liées au don de sang sont classées en deux groupes principaux : les réactions graves (degré 3 et 4) et les réactions non sévères (degré1 et 2).

Les complications sont classées comme sévères lorsque :

- une intervention ou une hospitalisation a été nécessaire pour éviter une atteinte irréversible ou une limitation fonctionnelle, ou pour sauver la vie de la donneuse ou du donneur (complication mettant la vie en danger).
- les effets indésirables entraînent une limitation ou une perturbation significative d'une fonction corporelle qui persiste plus d'un an après le don (morbidité à long terme).
- le décès survient à la suite d'une complication liée au don et que le lien avec le don est possible, probable ou certain.

Degré de gravité	Description
Non sévère	**Degré 1 : faible** Symptômes localisés Troubles faibles Rétablissement spontané / en peu de temps Aucune intervention médicale nécessaire
	Degré 2 : modéré Localisé mais de grande étendue Troubles plus importants ou sur une plus longue durée Limitation fonctionnelle Rétablissement retardé Event. intervention nécessaire, p.ex. une perfusion, Event. traitement médical (y compris les soins ambulatoires dispensés aux urgences)

Sévère	**Degré 3 : sévère – menace vitale** Intervention médicale nécessaire pour prévenir des atteintes irréversibles ou sauver la vie du donneur (réanimation) Hospitalisation nécessaire (admission en hospitalisation) Durée des troubles > 1 an après le don
	Degré 4 : Décès

3. Causalité (imputabilité)

- Certain : le lien est établi avec une probabilité proche de la certitude.
- Probable : la réaction ne semble pas s'expliquer par une autre cause.
- Possible : la réaction s'explique aussi bien par le don que par d'autres causes.
- Improbable : la réaction s'explique plutôt par d'autres causes.
- Exclu : la réaction s'explique certainement par d'autres causes.
- Impossible à évaluer.