



# Hémovigilance Rapport annuel 2020

# Hémovigilance Rapport annuel 2020

Analyse des déclarations  
d'hémovigilance 2020

## Mentions légales

### Éditeur

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Sécurité des médicaments  
Hémovigilance  
Hallerstrasse 7  
3012 Berne  
Suisse  
[haemovigilance@swissmedic.ch](mailto:haemovigilance@swissmedic.ch)  
<https://www.swissmedic.ch/hemovigilance>

### Rédaction

René Bulter    Spécialiste Hémovigilance  
Nurhak Dogan    Clinical Reviewer

## Table des matières

<b>1. Éditorial</b>	<b>6</b>
<b>2. Introduction</b>	<b>7</b>
2.1 Hémovigilance	7
2.2 Modes de déclaration et fonctionnement du système national d'hémovigilance	8
2.3 Définitions relatives aux déclarations d'hémovigilance	9
<b>3. Déclarations reçues</b>	<b>19</b>
3.1 Vue d'ensemble	19
3.2 Chiffres relatifs aux transfusions et taux de déclarations	23
3.3 Réactions transfusionnelles	24
3.4 IBPT	36
3.5 Near Miss	39
3.6 Effets secondaires chez le donneur	43
3.7 Défauts de qualité et mesures de protection	44
3.8 Procédures d'examen rétrospectif (look-back) ciblées sur les patients	45
<b>4. Coronavirus</b>	<b>46</b>
<b>Appendice</b>	
Abréviations	48
Table des illustrations	50
Bibliographie	51

## 1 Éditorial

L'année 2020 a été marquée par le coronavirus et la pandémie mondiale qu'il a provoquée. En Suisse comme ailleurs, des ressources hospitalières ont été libérées pour permettre la prise en charge de patients atteints du covid.

Malgré le report d'interventions chirurgicales non urgentes, de nombreuses transfusions ont de nouveau dû être effectuées, même si la tendance observée précédemment s'est poursuivie en 2020, avec une baisse de près de 4 % du nombre de transfusions par rapport à l'année précédente.

En dépit de cette évolution, le nombre de déclarations d'hémovigilance a progressé de 18 % par rapport à 2019 – une augmentation principalement imputable aux déclarations d'événements Near Miss. Cet accroissement du taux de déclarations – réjouissant du point de vue de l'assurance-qualité dans le domaine transfusionnel – témoigne d'une sensibilisation accrue à l'importance de l'hémovigilance, qui s'est traduite par une amélioration du respect de l'obligation de déclarer. Il semblerait que l'intérêt d'examiner les choses de près et d'éliminer systématiquement les sources d'erreurs potentielles au profit de la sécurité des patients s'impose dans les esprits. Les responsables de l'hémovigilance déclarants et leurs institutions prouvent ainsi qu'une culture de l'erreur établie et progressiste est pratiquée dans leur établissement et que la gestion de la qualité n'est pas un vain mot. Notons – pour une fois simplement au passage – que les déclarations relatives à l'hémovigilance s'inscrivent aussi dans le cadre des obligations légales prévues par la loi sur les produits thérapeutiques (LPT), l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) et l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd).

Nous nous réjouissons de l'intérêt que vous portez au présent rapport et vous en souhaitons une agréable lecture.

Christoph Küng  
 Chef de la division Sécurité des médicaments

## 2 Introduction

Le rapport annuel d'hémovigilance est l'occasion de fournir de manière régulière les dernières données et évolutions en matière de sécurité des transfusions. En vue de constituer un rapport indépendant, certains points et éléments de texte des rapports annuels précédents sont repris, notamment dans les chapitres Introduction et Méthodologie.

### 2.1 Hémovigilance

L'hémovigilance consiste en un système de surveillance qui englobe toute la chaîne transfusionnelle et permet de recenser et d'analyser les événements inattendus ou indésirables survenant avant, pendant et après l'administration de produits sanguins labiles comme les effets secondaires chez le donneur, les défauts de qualité, les réactions transfusionnelles, les erreurs transfusionnelles et les événements Near Miss.

L'objectif de l'hémovigilance est de prévenir l'apparition ou la répétition de ces événements et d'améliorer la sécurité des transfusions.

Le repérage précoce des événements, mais aussi leur analyse et leur évaluation permettent d'avoir une vue d'ensemble actuelle de la sécurité de la chaîne transfusionnelle ainsi que de la nature et de l'ampleur des risques à prévoir. Les investigations menées dans ce cadre peuvent fournir des indices supplémentaires sur les causes des incidents transfusionnels évitables et mettre en lumière à quels niveaux des améliorations sont nécessaires et possibles.

En vertu de l'art. 58 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT, RS 812.21), il incombe à Swissmedic de surveiller la sécurité des produits thérapeutiques, ce qui inclut aussi le sang et les produits sanguins selon l'art. 4, al. 1 LPT. À cet effet, il collecte en particulier les déclarations visées à l'art. 59 LPT, les évalue et prend les mesures administratives nécessaires.

Selon l'art. 28, al. 1 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd, RS 812.212.1), le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles doit désigner une personne responsable de l'hémovigilance. Cette obligation s'applique en particulier aux fabricants de produits sanguins labiles, c'est-à-dire notamment aux centres de transfusion sanguine.

En vertu de l'art. 65, al. 4 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21), les établissements qui utilisent des produits sanguins labiles mettent en place à cet effet un système d'assurance-qualité conformément à l'état des connaissances scientifiques et techniques. Tous les établissements qui transfusent des produits sanguins labiles, parmi lesquels en particulier les hôpitaux et les cabinets médicaux, sont donc concernés. Ils désignent un responsable chargé d'assumer l'obligation de déclarer.

## 2.2 Modes de déclaration et fonctionnement du système national d'hémovigilance

Le système national d'hémovigilance porte sur l'ensemble de la Suisse. Au même titre que les fabricants de produits sanguins, toutes les institutions qui effectuent des transfusions de ces produits (« utilisateurs ») sont assujetties à l'obligation, prévue par la loi sur les produits thérapeutiques, de déclarer les réactions transfusionnelles, les transfusions erronées, les événements Near Miss et les défauts de qualité. De plus, l'établissement d'un système d'assurance-qualité et la désignation d'un responsable de l'hémovigilance sont également obligatoires, tant pour les utilisateurs que pour les fabricants.

Swissmedic enregistre la déclaration dans la base de données d'hémovigilance et en accuse réception auprès de l'expéditeur en lui communiquant le numéro de référence attribué au dossier. Les données cliniques et les mesures prises sont évaluées par un Clinical Reviewer. S'il y a lieu, les Reviewers de Swissmedic demandent des renseignements ou des investigations complémentaires aux déclarants et procèdent à l'évaluation finale.

En cas de divergences pertinentes par rapport à l'évaluation du déclarant, un entretien a lieu avec la personne responsable de l'hémovigilance et, à la discrétion de celle-ci, avec le déclarant primaire, afin de s'assurer que toutes les informations disponibles sont dûment prises en compte lors de l'évaluation finale de la déclaration.

S'il ressort de l'analyse de cas individuels qu'il est nécessaire d'agir en instaurant des mesures pour améliorer la situation, des propositions en ce sens sont formulées et évaluées en collaboration avec les établissements concernés.

Le système national d'hémovigilance suisse repose sur des déclarations spontanées ; il s'agit donc d'un système de surveillance dit « passif ». Il n'y a pas de collecte active de données par le système national, comme c'est par exemple le cas dans le cadre d'études de cohortes. S'agissant de l'évaluation quantitative des risques liés aux transfusions, on dispose du nombre de composants sanguins délivrés pour transfusion (données d'exposition en tant que dénominateur).

Étant donné la sous-déclaration, certains risques transfusionnels peuvent être sous-estimés et il convient donc de considérer que ce rapport présente les valeurs minimales en termes de risques.

## 2.3 Définitions relatives aux déclarations d'hémovigilance

### 2.3.1 Réactions transfusionnelles (RT)

Les réactions transfusionnelles sont des événements indésirables ou inattendus susceptibles d'être liés à l'administration de produits sanguins labiles. Selon l'art. 63, al. 2 OMéd, ces événements doivent être déclarés à Swissmedic avec toutes les données importantes à disposition.

Tableau 1  
Réactions transfusionnelles

Réactions transfusionnelles		
RT d'origine immunologique	Problèmes cardiovasculaires et métaboliques	Infections
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Insuffisance pulmonaire aiguë associée à une transfusion (TRALI)*</li> <li>– RT allergique</li> <li>– RT fébrile non hémolytique (RTFNH, ou FNHTR en anglais)*</li> <li>– Allo-immunisations</li> <li>– RT hémolytique (HTR, en anglais) aiguë et retardée</li> <li>– Purpura post-transfusionnel (PTP, en anglais)</li> <li>– État réfractaire aux plaquettes*</li> <li>– Maladie du greffon contre l'hôte associée à une transfusion (Ta-GvHD, en anglais)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Surcharge volémique (TACO, en anglais)</li> <li>– RT hypotensive</li> <li>– Dyspnée associée à une transfusion (TAD, en anglais)</li> <li>– Hémosidérose</li> <li>– Hypothermie grave (transfusion massive)</li> <li>– Hyperkaliémie</li> <li>– Carence en calcium</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Bactéries</li> <li>– Parasites</li> <li>– Prions</li> <li>– Virus</li> <li>– Champignons</li> </ul>

\*Pour ces réactions transfusionnelles, des mécanismes sous-jacents non immunologiques sont également évoqués.

### 2.3.1.1 Grade de sévérité / Imputabilité / Mortalité

Tableau 2  
Grade de sévérité des RT

Grade de sévérité des RT	
Grade 1	Non sévère
Grade 2	<p>Sévère</p> <p>Atteinte irréversible ou risque persistant. Une réaction transfusionnelle doit être considérée au minimum comme sévère en présence des symptômes ou résultats suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Allo-immunisations</li> <li>– Fièvre &gt; 39 °C et élévation &gt; 2 °C</li> <li>– Dyspnée / hypoxie (sauf forme très légère), œdème pulmonaire</li> <li>– Perte de connaissance, chute de la pression artérielle (sauf forme très légère)</li> <li>– Suspicion de réaction transfusionnelle hémolytique</li> <li>– Suspicion de contamination bactérienne / d'infection liée à la transfusion</li> <li>– Hémocultures positives chez le patient ou dans le produit sanguin</li> <li>– Intervention en temps utile nécessaire pour éviter une atteinte irréversible ou une évolution mettant en jeu le pronostic vital</li> </ul>
Grade 3	Menace pour le pronostic vital
Grade 4	Décès

L'évaluation du grade de sévérité d'une réaction transfusionnelle est faite indépendamment du lien éventuel avec la transfusion (imputabilité). Ainsi, les suspicions de contamination bactérienne ou d'autres infections sont considérées comme sévères et restent classées comme telles, même si l'évaluation finale conclut à une imputabilité « improbable ».

Tableau 3  
Imputabilité

Imputabilité (relation causale entre la transfusion et la réaction)		
0	Non évaluable	Les informations sont insuffisantes ou contradictoires et un complément ou un contrôle ne sont pas possibles
1	Improbable	La réaction peut certainement/plutôt s'expliquer par une autre cause
2	Possible	La réaction peut s'expliquer autant par la transfusion que par une autre cause
3	Probable	La réaction ne semble pas pouvoir être expliquée par une autre cause
4	Certaine	Selon toute probabilité, la réaction est due à la transfusion

Tableau 4  
Mortalité

Mortalité (relation causale entre la réaction transfusionnelle et le décès)		
0	Non évaluable	Les informations sont insuffisantes ou contradictoires et un complément ou un contrôle ne sont pas possibles
1	Improbable	Le décès peut certainement/plutôt s'expliquer par une autre cause
2	Possible	Le décès peut s'expliquer autant par la transfusion que par une autre cause
3	Probable	Le décès ne semble pas pouvoir être expliqué par une autre cause
4	Certaine	Selon toute probabilité, le décès est dû à la transfusion

## 2.3.2 Erreurs transfusionnelles (IBPT, produit sanguin transfusé incorrect) et Near Miss (NM)

### 2.3.2.1 IBPT

Selon l'art. 63 OMéd, les personnes qui remettent ou utilisent des médicaments à titre professionnel ou qui sont habilitées à le faire sont tenues de déclarer à Swissmedic toute observation de faits graves ou jusque-là inconnus compromettant la sécurité des médicaments. On entend par « transfusion erronée » la transfusion d'un composant sanguin à un patient auquel il n'était pas destiné, d'un composant sanguin inapproprié, mais fortuitement compatible, d'un composant sanguin non nécessaire ou encore une transfusion retardée.

D'une manière générale, les causes de la transfusion d'un produit sanguin incorrect peuvent être situées à n'importe quel niveau de la chaîne transfusionnelle : une prescription incorrecte, le prélèvement de sang chez le mauvais patient ou une erreur au laboratoire d'immuno-hématologie peut être à l'origine d'une erreur transfusionnelle. Pour éviter les transfusions erronées, plusieurs contrôles, comme la réalisation de deux groupages sanguins à partir de deux prélèvements de sang indépendants ou l'application du principe des quatre yeux, peuvent être intégrés à la chaîne transfusionnelle. Lorsqu'une erreur transfusionnelle survient malgré tout, cela signifie que ces mécanismes de contrôle n'ont pas fonctionné.

Tableau 5  
Exemples d'IBPT

IBPT	
WCT (Wrong component transfused)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Incompatibilité ABO</li> <li>– Compatibilité ABO fortuite</li> <li>– Conserve de sang incompatible avec les allo-anticorps</li> <li>– Transfusion de conserves de sang O négatif non analysées évitables</li> <li>– Incompatibilité HLA</li> <li>– Produit erroné</li> </ul>
SRNM (Specific requirements not met)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Conserve de sang non irradiée / non lavée</li> <li>– Phénotype non pris en compte</li> <li>– Transfusion massive avec changement délibéré de rhésus</li> <li>– SOP non respectées</li> </ul>
HSE (Handling and storage errors)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Utilisation de matériel incorrect</li> <li>– Transfusion après la date de validité du T&amp;S (Type and Screen)</li> <li>– Conservation du produit sanguin dans des conditions incorrectes</li> </ul>
ADU (Avoidable, delayed or under-/over-transfusion)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quantité transfusée non adaptée</li> <li>– Transfusion retardée</li> <li>– Vitesse de transfusion inadaptée</li> </ul>
RBRP (Right blood right Patient)	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Produits sanguins avec un identifiant incorrect</li> </ul>

### 2.3.2.2 Near Miss

Selon l'art. 59, al. 3 LPTh, quiconque utilise ou remet, à titre professionnel, des produits thérapeutiques destinés à l'être humain, ou est autorisé à le faire en tant que professionnel de la santé, est tenu de déclarer à Swissmedic tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu, tout incident et toute autre observation de faits graves ou jusque-là inconnus ainsi que les défauts qui sont déterminants du point de vue de la sécurité thérapeutique. Selon l'art. 4, al. 1, let. a LPTh, le sang et les produits sanguins font aussi partie des produits thérapeutiques.

Le rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) de septembre 2018 (disponible uniquement en allemand) indique : « Du fait de la révision de l'art. 59, al. 3, LPTh, tous les faits graves observés doivent être déclarés. Sont notamment concernées les situations dans lesquelles le mauvais usage d'un médicament a certes été évité, mais qui favorisent des erreurs d'utilisation et peuvent entraîner une importante mise en danger de la santé. [...] Dans le domaine des produits sanguins, les erreurs de transfusion évitées de justesse doivent également être déclarées. » Les événements NM sont donc abordés dans l'ordonnance. Selon l'expérience acquise dans la pratique, les événements considérés comme des événements NM dans le domaine de l'hémovigilance sont en particulier les suivants : confusions entre les patients en présence de noms presque identiques, commande du mauvais produit sanguin à la suite d'une mauvaise communication ou commande de produits sanguins sur la base d'une mauvaise mesure du taux d'hémoglobine, du taux de plaquettes ou des valeurs de coagulation en raison d'une erreur pré-analytique.

Ces exemples montrent qu'un événement NM est une erreur ou un écart par rapport aux prescriptions ou aux directives qui est détecté avant la transfusion et qui aurait pu conduire à une transfusion erronée ou à une réaction transfusionnelle chez un-e receveur/euse.

La déclaration des événements NM s'inscrit dans le cadre de l'assurance-qualité et vise à protéger d'autres patient-e-s des dangers potentiels ainsi identifiés. En d'autres termes, le suivi des données de l'hémovigilance et des causes a pour objectif de mettre en lumière quand et où des erreurs peuvent typiquement survenir dans la chaîne transfusionnelle. Une telle démarche permet de déployer des mesures spécifiques afin d'éviter d'autres erreurs du même type dans le futur.

Tableau 6  
Exemples d'événements Near Miss

Near Miss
- Absence de visa sur le formulaire de commande
- Étiquetage insuffisant des tubes ou du formulaire de commande
- Légère différence entre les tubes et le formulaire de commande
- Date de naissance d'un autre patient
- Absence d'étiquetage des tubes
- Manipulation et stockage avec élimination de produits
- Prélèvement des mauvais tubes
- Identifications des patients différentes entre les tubes et le formulaire
- Prélèvement de sang chez le mauvais patient et erreur détectée en raison de groupes sanguins divergents / Wrong blood in tube (WBIT).
- Commandes de produits sanguins pour le mauvais patient
- Commande du mauvais produit sanguin
- Commande de produits sanguins sur la base d'une mauvaise mesure du taux d'hémoglobine, du taux de plaquettes ou des valeurs de coagulation en raison d'une erreur pré-analytique.

### 2.3.2.3 Grade de sévérité des IBPT et événements NM

Tableau 7  
Grade de sévérité des IBPT et événements NM

Grade de sévérité des IBPT et événements NM	
Grade 1	<p><b>Non sévère</b></p> <p>Erreur sans risque de confusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence de visa sur le formulaire de commande</li> <li>- Étiquetage insuffisant des tubes d'échantillons ou du formulaire de commande</li> <li>- Légère différence entre les tubes et le formulaire de commande</li> <li>- Transfusions massives avec changement délibéré de rhésus</li> <li>- Manipulation et stockage avec élimination de produits</li> </ul>
	<p><b>Sévère</b></p> <p>Erreur avec risque de confusion ou transfusion erronée avec un produit non optimal :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence d'étiquetage des tubes</li> <li>- Date de naissance d'un autre patient</li> <li>- Identifications des patients différentes entre les tubes et le formulaire</li> <li>- Transfusion erronée avec compatibilité avec les allo-anticorps non garantie selon les directives de travail</li> </ul>
Grade 3	<p><b>Menace pour le pronostic vital</b></p> <p>Confusions ayant eu lieu à un moment donné de la chaîne transfusionnelle :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wrong blood in tube* (WBIT)</li> <li>- Divergences dans la détermination du groupe sanguin</li> <li>- Commandes de produits sanguins pour le mauvais patient</li> <li>- Erreur transfusionnelle avec incompatibilité ABO ou compatibilité fortuite seulement</li> </ul> <p><small>*Wrong blood in tube (WBIT) signifie que l'identification du patient sur les tubes d'échantillons et le formulaire de commande ne correspond pas au patient dont le sang est contenu dans les tubes</small></p>

En cas d'erreur transfusionnelle fatale, l'incident sera saisi dans la base de données des réactions transfusionnelles avec un grade 4 et dans la base de données des transfusions erronées avec un grade 3.

### 2.3.3 Effets secondaires chez le donneur

Selon l'art. 58, al. 1 LPTH, Swissmedic et les autres autorités chargées de l'exécution de la loi sur les produits thérapeutiques contrôlent, dans les limites de leurs attributions, que la fabrication, la distribution et la remise des produits thérapeutiques ainsi que la présentation de leurs effets sont conformes à la loi. Ils vérifient, par des inspections périodiques, que les conditions auxquelles sont liées les autorisations sont remplies. La compétence de Swissmedic pour réaliser des inspections dans le domaine du sang et des produits sanguins est fixée par l'art. 60, al. 2, let. b LPTH.

Une fois par an, les services régionaux de transfusion sanguine (SRTS) déclarent à Swissmedic et à Transfusion CRS Suisse, cumulativement, tous les effets secondaires de grade 1 à 4 recensés chez des donneurs afin que les effets secondaires puissent être attribués à un service régional de transfusion sanguine, notamment en vue des activités d'inspection de Swissmedic. Les effets secondaires sévères de grade 3 et 4 qui ont été constatés chez des donneurs doivent être déclarés à Swissmedic dans un délai de 15 jours en lui envoyant le formulaire correspondant.

### 2.3.4 Défaut de qualité

Selon l'art. 37, al. 1 OAMéd, le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles doit prendre immédiatement les mesures de protection qui s'imposent, notamment s'il constate que le donneur n'a pas rempli les conditions requises pour donner son sang au moment du prélèvement, si les tests de dépistage des maladies transmissibles n'ont pas été exécutés conformément aux prescriptions ou si le donneur a contracté une infection transmissible par le sang.

Dans la plupart des cas, les déclarations relatives à des défauts de qualité concernent la détection de marqueurs infectieux chez des donneurs lors des tests. Les déclarations documentent en outre les investigations complémentaires éventuellement déclenchées par ces résultats positifs en ce qui concerne les dons antérieurs de la personne et/ou, le cas échéant, d'autres donneuses et donneurs.

Le service de transfusion sanguine utilise le formulaire de déclaration de Swissmedic pour transmettre les informations disponibles sur le donneur, les marqueurs infectieux positifs et, lorsque la personne donne régulièrement son sang, les données relatives à son avant-dernier don. Il doit par ailleurs indiquer si une procédure d'examen rétrospectif (look-back) a été déclenchée et décrire le risque d'exposition. Les mesures prises concernant le donneur doivent aussi être décrites et les produits sanguins prélevés doivent être précisés.

Les défauts de qualité et les mesures de protection peuvent également concerner les utilisateurs. Selon l'art. 37, al. 4 OAMéd, les institutions qui utilisent du sang ou des produits sanguins labiles pour des patients (des hôpitaux et cabinets médicaux, généralement) doivent, en cas d'investigations, communiquer sur demande aux fabricants les informations pertinentes relatives à l'utilisation du produit sanguin labile et sur l'achèvement de la procédure d'examen rétrospectif (look-back). De plus, il se peut que certains défauts de qualité ne soient détectés qu'à l'hôpital. Ceux-ci doivent être déclarés à Swissmedic conformément à l'art. 63, al. 1, let. c OMéd. La déclaration des défauts de qualité au service de transfusion sanguine doit être immédiate, puisque, dans certains cas (notamment lors de la suspicion d'une contamination bactérienne du produit sanguin), d'autres produits sanguins du donneur doivent être bloqués ou rappelés sans délai.

Tableau 8  
Événements lors de la fabrication soumis à l'obligation de déclarer

#### Événements lors de la fabrication soumis à l'obligation de déclarer

- Risques pour la sécurité du donneur de sang : événements qui mettent en péril la santé du donneur
- Confusions au niveau du donneur et du don
- Libération erronée d'un produit, mauvais étiquetage
- Libération de produits sanguins qui ne répondent pas aux spécifications
- Matériels ou réactifs défectueux. Test erroné
- Suspicion de défaut de qualité
- Preuve d'infection transmissible par le sang chez un donneur de sang

## 3 Déclarations reçues

### 3.1 Vue d'ensemble

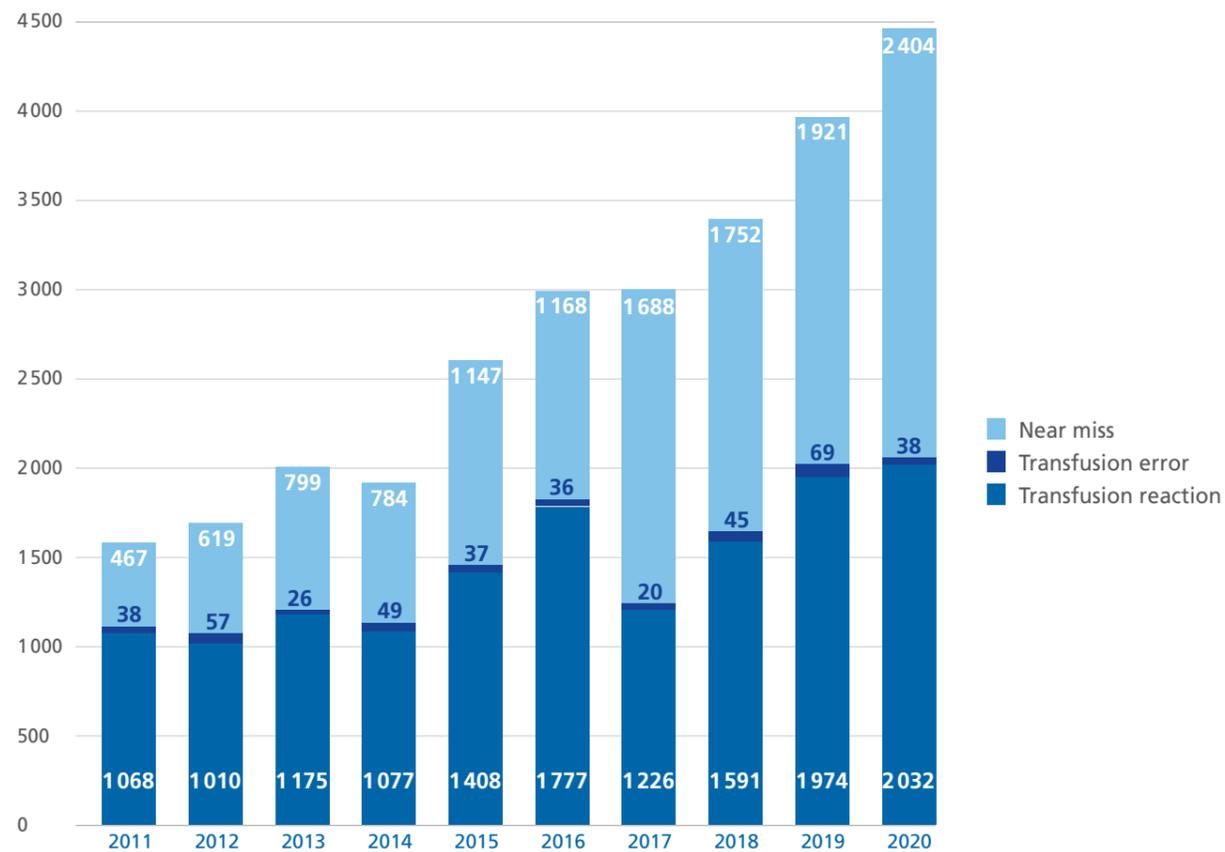
Tableau 9  
Déclarations 2020

Type	Number of reports
Transfusion reactions	2 032
Transfusion errors / incorrect blood component transfused	38
Near misses (NM)	2 404
Donor reactions	26
Quality defects and protective measures	155
<b>Total number of reports evaluated</b>	<b>4 655</b>

Le tableau 9 présente le nombre de déclarations reçues en 2020 concernant des produits sanguins labiles, lequel s'élève au total à 4 655.

Graphique 1  
Évolution chronologique des déclarations d'hémovigilance

Events reported by year (2011 to 2020)



Le graphique 1 présente le nombre de déclarations d'hémovigilance par rapport aux années précédentes.

L'augmentation du nombre de déclarations de réactions transfusionnelles en 2020 (2032) par rapport à 2019 (1974) est de nouveau liée aux allo-immunisations. Les déclarations d'événements Near Miss ont encore augmenté en 2020, atteignant le chiffre de 2404 déclarations.

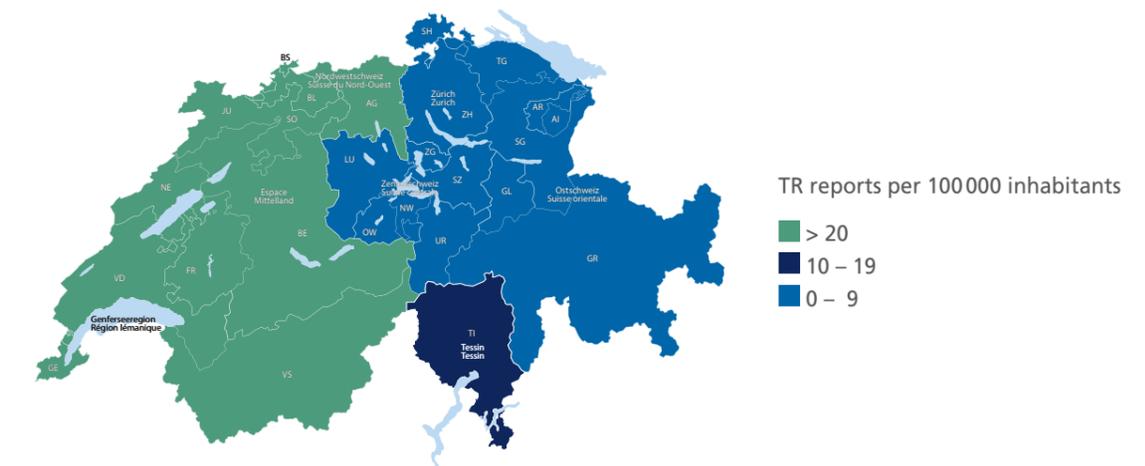
Tableau 10  
Répartition des déclarations de RT par grandes régions

Transfusion reaction reports 2020 by region			
Major region	Canton	Reports	Reports per 100 000 inhabitants
Lake Geneva Region	VD, VS, GE	451	27.4
Espace Mittelland	BE, FR, SO, NE, JU	692	36.8
Northwestern Switzerland	BS, BL, AG	626	53.7
Zurich	ZH	116	7.5
Eastern Switzerland	GL, SH, AR, AI, SG, GR, TG	48	4.1
Central Switzerland	LU, UR, SZ, OW, NW, ZG	51	6.3
Ticino	TI	48	13.6

Il existe une grande disparité au niveau des taux de déclarations dans les grandes régions suisses. Les systèmes d'hémovigilance sont bien établis dans certains des principaux centres suisses, mais il existe encore un grand fossé en ce qui concerne la fréquence et la qualité des déclarations si l'on considère l'ensemble du pays. Divers hôpitaux disposent désormais de systèmes de déclarations internes en ligne, qui constituent une avancée facile à utiliser et ont des répercussions positives sur la disposition à transmettre des déclarations.

Graphique 2  
Répartition des déclarations de RT par grandes régions

Transfusionreaction reports by Major regions



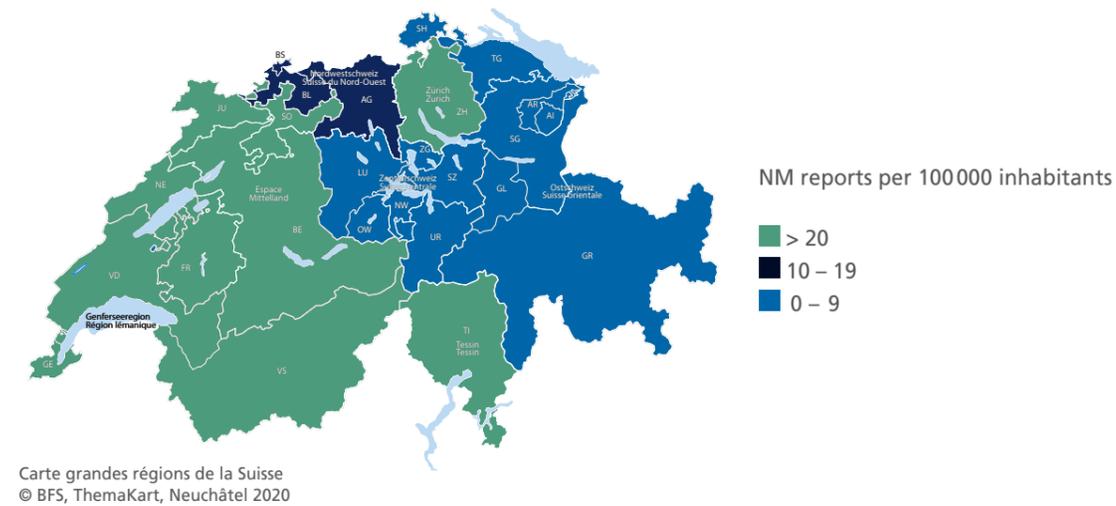
Carte grandes régions de la Suisse  
© BFS, ThemaKart, Neuchâtel 2020

Tableau 11  
Répartition des déclarations de NM par grandes régions

Near Miss reports 2020 by region			
Major region	Canton	Reports	Reports per 100 000 inhabitants
Lake Geneva Region	VD, VS, GE	533	32.4
Espace Mittelland	BE, FR, SO, NE, JU	417	22.2
Northwestern Switzerland	BS, BL, AG	159	13.6
Zurich	ZH	1 230	79.9
Eastern Switzerland	GL, SH, AR, AI, SG, GR, TG	31	2.6
Central Switzerland	LU, UR, SZ, OW, NW, ZG	30	3.7
Ticino	TI	4	1.1

Graphique 3  
Répartition des déclarations de NM par grandes régions

Near miss reports by Major regions



### 3.2 Chiffres relatifs aux transfusions et taux de déclarations

Tableau 12  
Chiffres relatifs aux transfusions en Suisse au cours des 6 dernières années

Number of transfusions in Switzerland over the past 6 years						
Blood components	2015	2016	2017	2018	2019	2020
pRBC	248 647	239 890	226 276	221 100	220 481	212 947
PC	36 439	38 374	37 490	38 947	36 317	35 715
FFP	33 658	33 310	29 303	30 552	28 405	26 681
<b>Total</b>	<b>318 744</b>	<b>311 574</b>	<b>293 069</b>	<b>290 599</b>	<b>285 203</b>	<b>275 343</b>

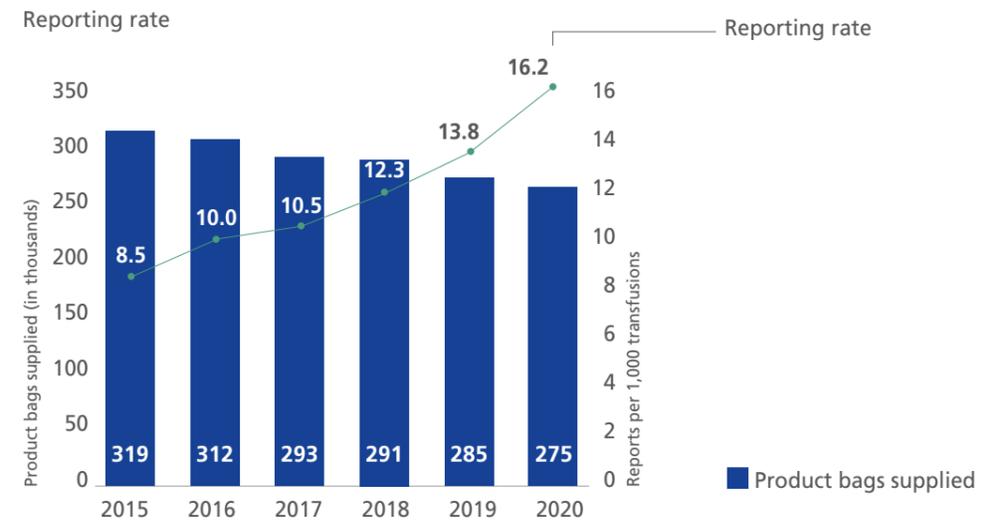
pRBC: packed red blood cells (concentré érythrocytaire)  
PC: platelet concentrates (concentré plaquettaire)  
FFP: fresh frozen plasma (plasma frais congelé)

Source des données : Transfusion CRS Suisse (1)

Le tableau 12 présente l'évolution des chiffres relatifs aux transfusions pour l'ensemble de la Suisse. Ces chiffres reposent sur le nombre de composants sanguins livrés issus des statistiques annuelles de Transfusion CRS Suisse (1).

Ces chiffres relatifs aux transfusions permettent de calculer les taux de déclarations.

Grafik 4  
Taux de déclarations, toutes déclarations confondues



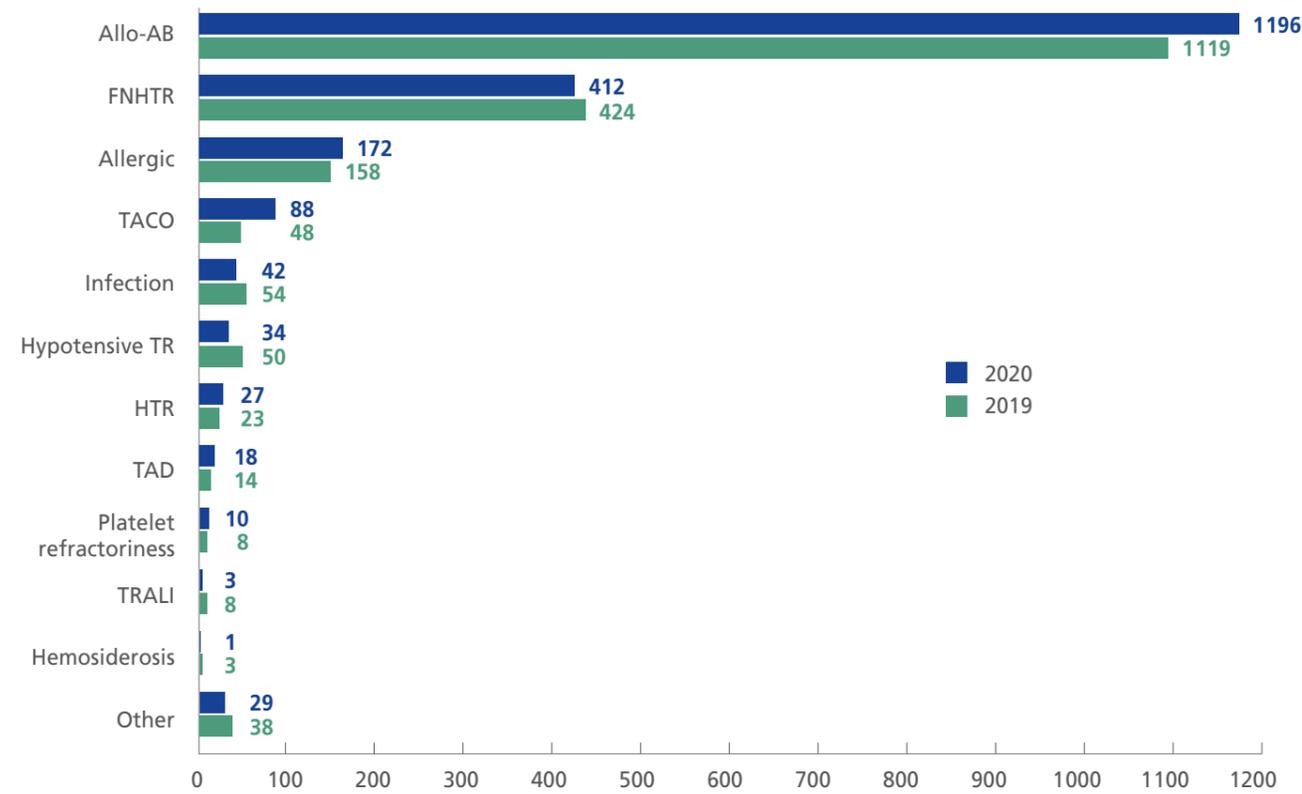
Le graphique 4 présente le taux de déclarations global. Il est calculé à partir du nombre total de déclarations pour 1000 transfusions (poches de produits fournies). En 2020, le taux de déclarations a de nouveau augmenté, malgré la baisse du nombre de transfusions ayant eu lieu (16,2 déclarations pour 1000 transfusions en 2020, contre 13,8 en 2019).

### 3.3 Réactions transfusionnelles

#### 3.3.1 Vue d'ensemble

Graphique 5  
RT déclarées en 2019/2020 par catégorie

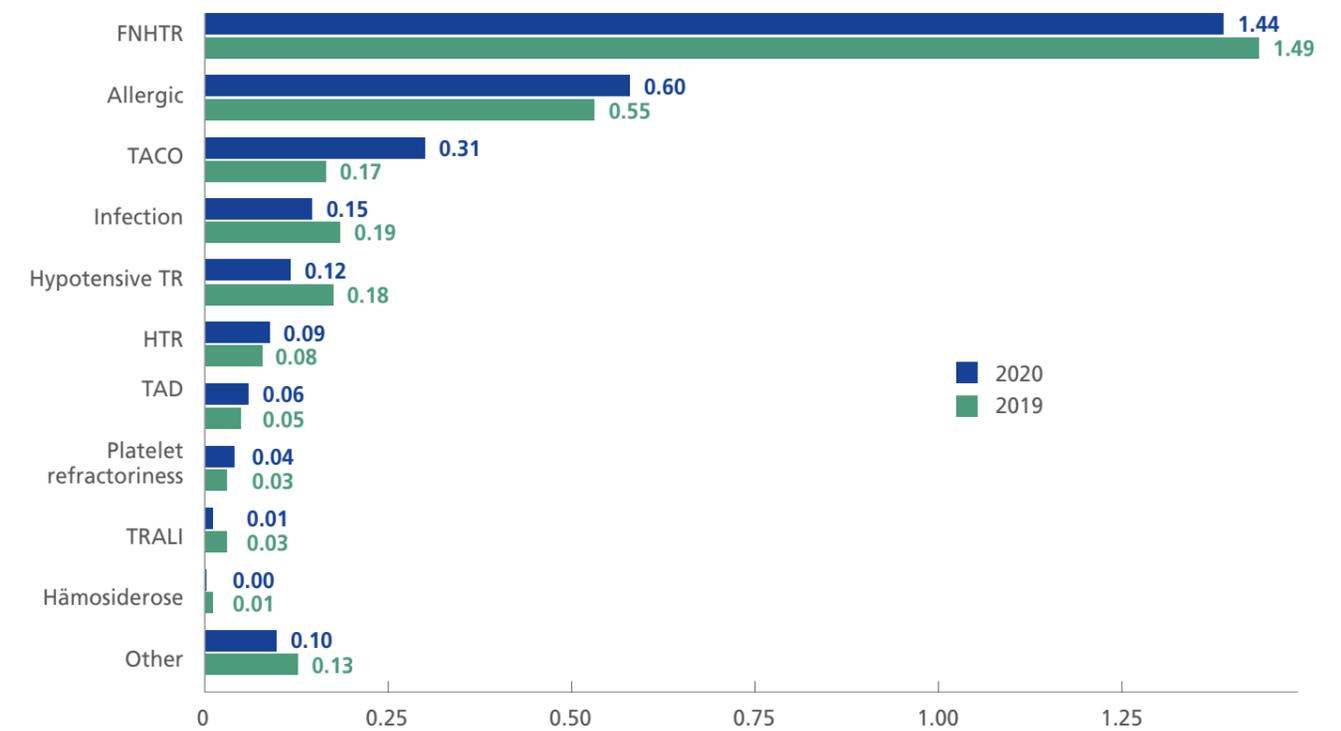
Transfusion reactions according to category



En 2020, 2032 réactions transfusionnelles ont été déclarées et sont présentées dans le graphique quels que soient le grade de sévérité et l'imputabilité. Les allo-immunisations, les RTFNH (FNHTR en anglais, febrile non-hemolytic transfusion reactions) et les RT allergiques (allergic TR en anglais) restent les réactions les plus souvent observées. Elles représentent environ 88 % des réactions transfusionnelles déclarées.

Graphique 6  
RT déclarées en 2019/2020 par catégorie pour 1000 transfusions (sans allo-AC)

Transfusion reactions according to category per 1000 transfusions



Le graphique 6 présente le taux de RT par catégorie calculé à partir du nombre de réactions pour 1000 transfusions. Les déclarations d'allo-immunisations n'ont pas été prises en compte ici. En proportion, les déclarations de RT ont augmenté en 2020, sachant que le nombre de transfusions effectuées cette année a diminué par rapport à l'année précédente.

### 3.3.2 RT par tranche d'âge et par sexe

Tableau 13  
Réactions transfusionnelles, par tranche d'âge et par sexe

Transfusion reactions by age group and gender				
Age group (years)	Number of reports	Gender recipients		
		male	female	unknown
0-10	88	48	30	10
11-18	19	10	8	1
18-45	108	55	53	0
45-70	302	184	111	7
>70	316	178	132	6
<b>Total</b>	<b>833</b>	<b>475</b>	<b>333</b>	<b>24</b>

Le tableau 13 présente les 833 réactions transfusionnelles déclarées en 2020, classées par tranche d'âge et par sexe. Les déclarations d'allo-immunisations n'ont pas été prises en compte.

Tableau 14  
TACO nach Altersgruppe und Geschlecht

TACO-reports by age group and gender				
Age group (years)	Number of TACO-reports	Gender recipients		
		male	female	unknown
0-10	6	5	1	0
11-18	2	2	0	0
18-45	4	2	2	0
45-70	22	15	7	0
>70	54	25	28	1
<b>Total</b>	<b>88</b>	<b>49</b>	<b>38</b>	<b>1</b>

Avec 54 TACO sur 88 au total recensés en 2020, le groupe à risque est clairement le plus fortement représenté. Cela s'explique encore par le taux de transfusion non ajusté en présence de facteurs de risque.

Tableau 15  
Catégories de RT, par tranche d'âge et par sexe

Transfusion reactions according to categories by age group and gender																		
	0-10			11-18			18-45			45-70			>70			Total		
	M	F	unk	M	F	unk	M	F	unk	M	F	unk	M	F	unk	M	F	unk
FNHTR	39			10			58			168			134			409		
	17	17	5	4	5	1	32	26	0	101	62	5	78	52	4	232	162	15
Allergic TR	34			6			34			57			41			172		
	24	9	1	3	3	0	17	17	0	34	23	0	28	13	0	106	65	1
TACO	6			2			4			22			54			88		
	5	1	0	2	0	0	2	2	0	15	7	0	25	28	1	49	38	1
Infection	4			0			2			16			20			42		
	1	2	1	0	0	0	0	2	0	11	4	1	15	5	0	27	13	2
Hypotensive TR	2			0			3			8			21			34		
	1	1	0	0	0	0	2	1	0	5	3	0	11	9	1	19	14	1
HTR	2			1			3			10			11			27		
	0	0	2	1	0	0	1	2	0	3	6	1	6	5	0	11	13	3
TAD	1			0			2			7			8			18		
	0	0	1	0	0	0	1	1	0	6	1	0	5	3	0	12	5	1
Platelet refractoriness	0			0			1			1			8			10		
	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	8	0	0	10	0
TRALI	0			0			0			3			0			3		
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	2	1	0
Hemosiderose	0			0			0			1			0			1		
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
Other	0			0			1			9			19			29		
	0	0	0	0	0	0	0	1	0	7	2	0	10	9	0	17	12	0
<b>Total</b>	<b>88</b>			<b>19</b>			<b>108</b>			<b>302</b>			<b>316</b>			<b>833</b>		
	48	30	10	10	8	1	55	53	0	184	111	7	178	132	6	475	334	24

### 3.3.3 RT par imputabilité

Nombre de réactions transfusionnelles en 2020, par classification et imputabilité

Tableau 16  
RT par imputabilité

Imputability	1	2	3	4	Total
Allo-Immunsation	0	88	473	635	1 196
FNHTR	64	275	59	14	412
Allergic TR	0	43	99	30	172
TACO	0	21	52	15	88
Infection	39	3	0	0	42
Hypotensive TR	4	15	13	2	34
HTR	3	3	7	14	27
TAD	4	11	3	0	18
Platelet refractoriness	0	1	4	5	10
TRALI	0	2	1	0	3
Hemosiderosis	0	0	0	1	1
Other	8	20	0	1	29
<b>Total</b>	<b>122</b>	<b>482</b>	<b>711</b>	<b>717</b>	<b>2 032</b>

Imputabilité 1 : improbable, 2 : possible, 3 : probable, 4 : certaine.

### 3.3.4 RT par grade de sévérité

Sont présentées ici uniquement les réactions transfusionnelles d'imputabilité 2, 3 ou 4 (possible, probable et certaine).

Tableau 17  
RT par grade de sévérité

Severity	1	2	3	4	Total
Allo-Immunsation	0	1 196	0	0	1 196
FNHTR	281	67	0	0	348
Allergic TR	117	44	10	1	172
TACO	4	57	26	1	88
Hypotensive TR	2	27	1	0	30
HTR	2	18	4	0	24
TAD	1	12	1	0	14
Platelet refractoriness	4	6	0	0	10
Infection	0	3	0	0	3
TRALI	0	0	3	0	3
Hemosiderosis	1	0	0	0	1
Other	12	7	1	1	21
<b>Total</b>	<b>424</b>	<b>1 437</b>	<b>46</b>	<b>3</b>	<b>1 910</b>

Grade de sévérité 1 : non sévère, 2 : sévère / atteinte irréversible, 3 : menace pour le pronostic vital, 4 : décès.

### 3.3.5 Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou d'issue fatale (grades de sévérité 3 et 4)

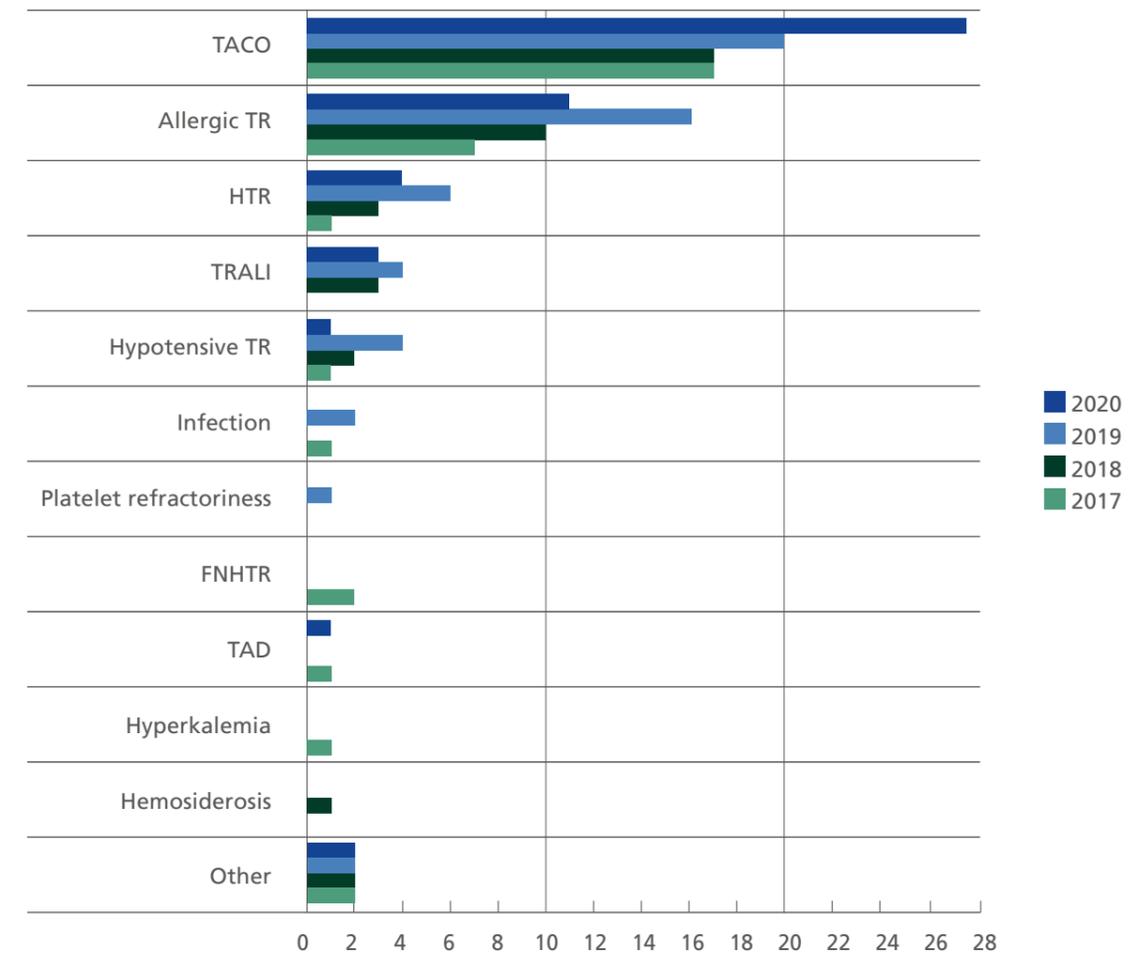
Tableau 18  
RT engageant le pronostic vital ou d'issue fatale (grades de sévérité 3 et 4)

Life-threatening or fatal TR (severities 3 and 4)				
	possible	probable	definite	Total
TACO	2	15	10	27
Allergic TR	2	9	0	11
HTR	0	0	4	4
TRALI	2	1	0	3
Hypotensive TR	0	0	1	1
TAD	0	1	0	1
Other	2	0	0	2
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>26</b>	<b>15</b>	<b>49</b>

Au total, il y a eu 49 déclarations de décès et de réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital associées à une imputabilité 2, 3 ou 4 en 2020.

Graphique 7  
RT engageant le pronostic vital ou d'issue fatale

Transfusion reactions with severity 3 (life-threatening) or 4 (death) by year



Comparaison: 49 réactions transfusionnelles d'imputabilité 2, 3 et 4 (dont 41 d'imputabilité 3 et 4) ont été déclarées à Swissmedic en 2020, contre 56 en 2019 (dont 36 d'imputabilité 3 et 4),

Les TACO (27) et les RT allergiques (11) restent les causes les plus fréquentes de RT engageant le pronostic vital ou d'issue fatale.

### 3.3.6 Décès

Tableau 19  
Décès en 2020

Imputability	1	2	3	4	Total
TACO	0	0	1	0	1
Allergic TR	0	0	1	0	1
FNHTR	1	0	0	0	1
HTR	1	0	0	0	1
Hypotensive TR	1	0	0	0	1
TAD	1	0	0	0	1
Other	2	1	0	0	3
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>9</b>

Imputabilité 1 : improbable, 2 : possible, 3 : probable, 4 : certaine.

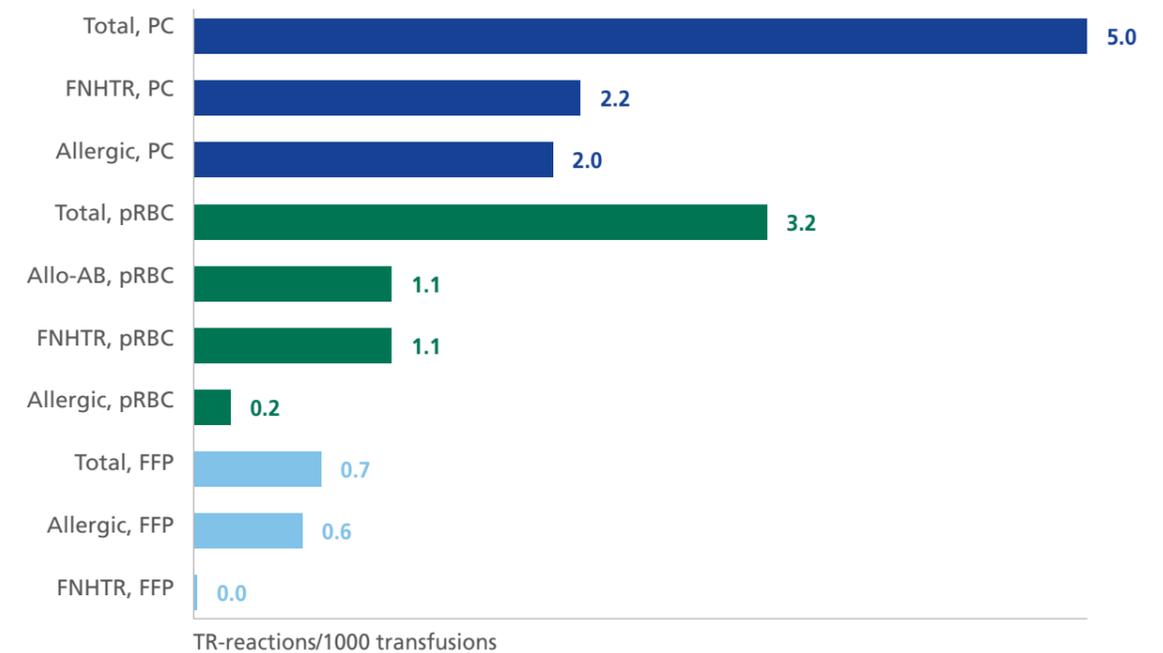
Tableau 19 : Décès déclarés en 2020, par classification et imputabilité. Au total, 9 décès ont été déclarés en 2020.

### 3.3.7 Risques spécifiques aux produits

Taux de déclarations 2020 par produit, imputabilité de 2, 3 et 4, tous grades de sévérité confondus.

Graphique 8  
Taux de déclarations par produit

Reporting rate according to reaction and blood component



pRBC: packed red blood cells (concentré érythrocytaire)  
PC: platelet concentrates (concentré plaquettaire)  
FFP: fresh frozen plasma (plasma frais congelé)

Le graphique 8 compare les taux de déclarations spécifiques aux produits. Les concentrés plaquettaires (CP) sont associés aux taux de déclarations les plus élevés avec environ cinq réactions transfusionnelles pour 1000 poches de CP fournies.

Les réactions les plus fréquentes observées avec les CP en 2020 sont les RTFNH (2,2/1000) et les réactions allergiques (2,0/1000). Les réactions allergiques sont également les réactions les plus fréquentes avec le plasma frais congelé (PFC), toutefois dans une moindre mesure qu'avec les CP (0,6/1000).

Les concentrés érythrocytaires (CE) ont un taux de déclarations d'environ 3,2/1000, les réactions les plus fréquentes étant les allo-AC (1,1/1000) et les RTFNH (1,1/1000). À l'inverse des CP et PFC, les réactions allergiques sont beaucoup plus rares avec les CE (0,2/1000).

### 3.3.8 Allo-immunisations

Graphique 9  
Allo-AC, par système de GS, en %

Allo-Immunisations by BG system (%)

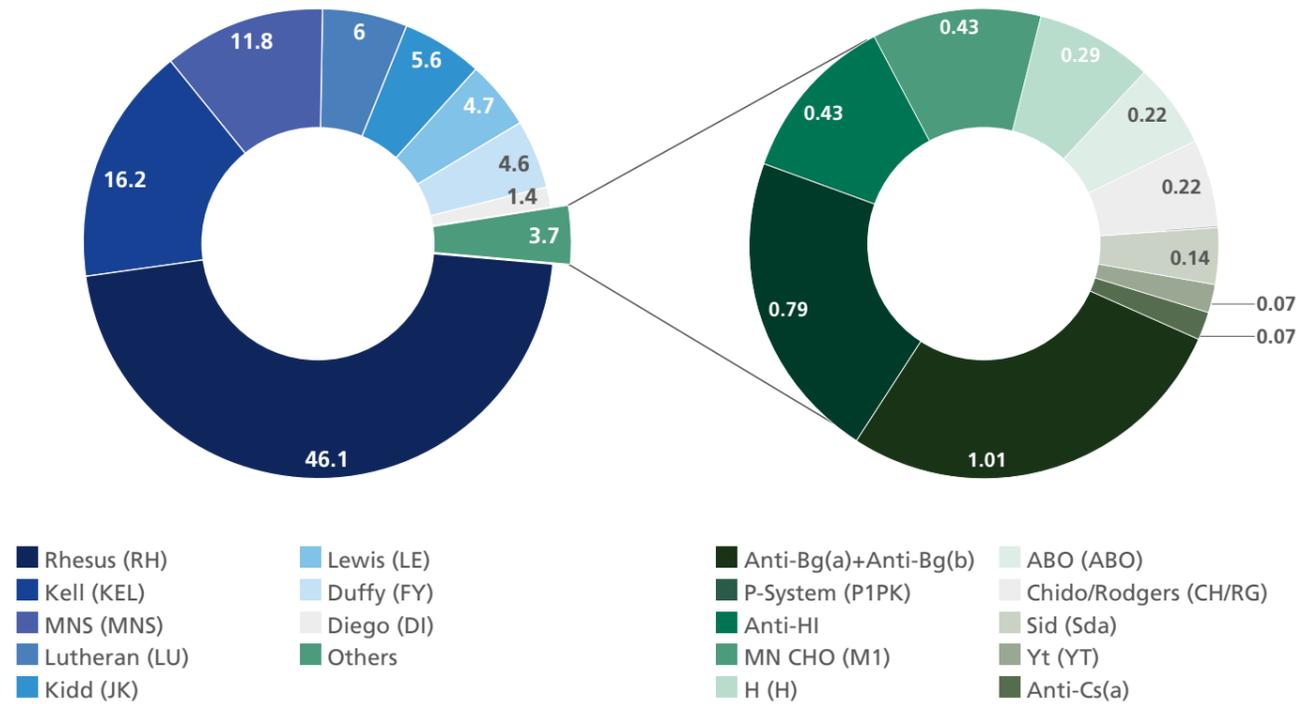


Tableau 20  
Déclarations d'allo-AC, par système de groupes sanguins (GS)

Name (Symbol)	ISBT	%
Rhesus (RH)	004	46.1
Kell (KEL)	006	16.2
MNS (MNS)	002	11.8
Lutheran (LU)	005	6
Kidd (JK)	009	5.6
Lewis (LE)	007	4.7
Duffy (FY)	008	4.6
Diego (DI)	010	1.4
Others		3.7
<b>Total</b>		<b>100</b>

Name (Symbol)	ISBT	%
Anti-Bg(a)+Anti-Bg(b)	*	1.01
P-System (P1PK)	003	0.79
Anti-HI	*	0.43
MN CHO (M1)	213002	0.43
H (H)	018	0.29
ABO (ABO)	001	0.22
Chido/Rodgers (CH/RG)	017	0.22
Sid (Sda)	901012	0.14
Yt (YT)	011	0.07
Anti-Cs(a)	205001	0.07

\*Selon l'ISBT (2) (aucune donnée n'a été indiquée pour ces AC dans le tableau de référence de l'ISBT)

Graphique 10  
Allo-AC au niveau du système Rhésus, en %

Allo-Immunisation in the RH system

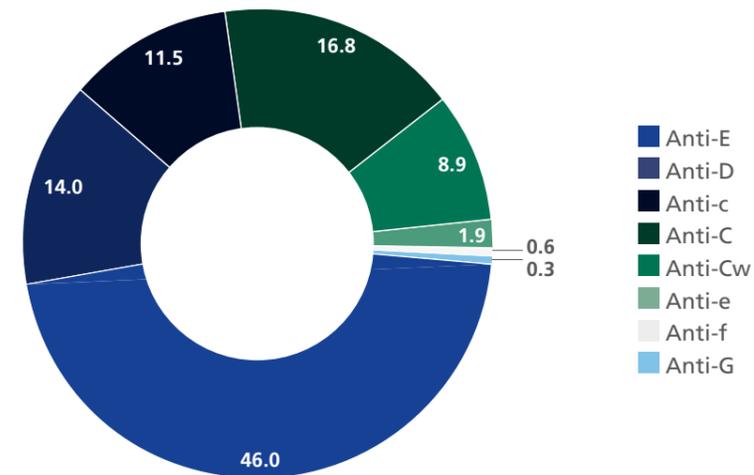


Tableau 21  
Allo-immunisations au niveau du système Rhésus

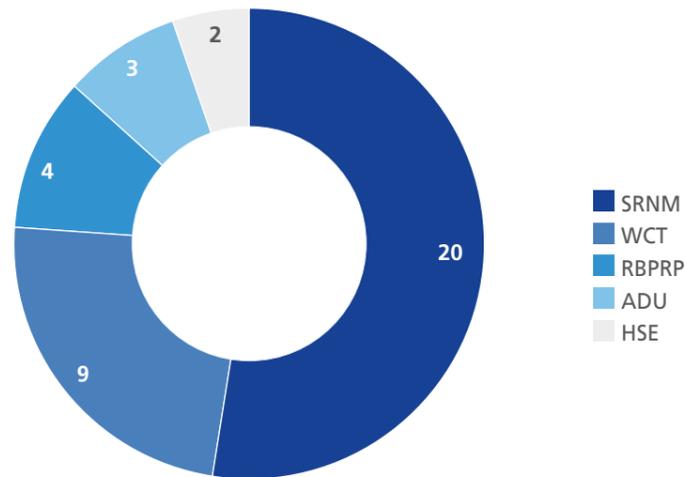
Antibody	ISBT AG-NO.	%
Anti-E	004 003	46.0
Anti-D	004 001	14.0
Anti-c	004 004	11.5
Anti-C	004 002	16.8
Anti-Cw	004 008	8.9
Anti-e	004 005	1.9
Anti-f	004 006	0.6
Anti-G	004 012	0.3

Les allo-immunisations représentent la majorité des réactions transfusionnelles de grade de sévérité 2. La formation d'allo-anticorps entraîne une atteinte irréversible pour les patients concernés, le choix de produits sanguins compatibles étant alors limité pour d'éventuelles transfusions ultérieures.

### 3.4 IBPT

Grafik 11  
IBPT

Transfusion errors classification



WCT: Wrong component transfused  
 SRNM: Specific requirements not met  
 HSE: Handling and storage errors  
 ADU: Avoidable, Delayed or Under-/ Over-transfusion  
 RBRP: Right blood right patient

Selon les définitions du groupe SHOT (Serious Hazards of Transfusion). (3)

### 3.4.1 Sous-classification des transfusions erronées

Tableau 22  
Sous-classification des IBPT

Subclassification of IBPT				
Transfusion errors classification		n	n	
IBPT (Incorrect blood product transfused)	WCT (Wrong component transfused)	9	ABO-incompatible	3
			ABO-compatible by chance	2
			Wrong product	4
	SRNM (Specific requirements not met)	20	Non-irradiated	6
			Failure to use phenotyped blood	9
			Rhesus D switch	4
Failure to follow SOP			1	
HSE (Handling and storage errors)	2	Wrong giving set used	1	
		Inappropriate storage in clinical area	1	
ADU (Avoidable, Delayed or Under-/ Over-transfusion)	3	Avoidable	2	
		Delayed	1	
RBRP (Right blood right patient)	4	Transposition of labels for same patient	3	
		Miscellaneous	1	
<b>Total</b>		<b>38</b>		<b>38</b>

Les transfusions erronées sont ventilées en fonction des définitions du groupe SHOT. (3)

### 3.4.2 Localisation de l'erreur

Tableau 23  
Localisation des IBPT

Localisation of the error				
Transfusion errors classification		Clinical	Laboratory	Total
IBPT (Incorrect blood product transfused)	SRNM (Specific requirements not met)	8	12	20
	WCT (Wrong component transfused)	4	5	9
HSE (Handling and storage errors)		1	1	2
ADU (Avoidable, Delayed or Under-/ Over-transfusion)		2	1	3
RBRP (Right blood right patient)		2	2	4
Total		17	21	38

Graphique 12  
Localisation des IBPT

Transfusion errors classification and location



	SRNM	WCT	RBRP	ADU	HSE
Clinical	8	4	2	2	1
Laboratory	12	5	2	1	1

### 3.5 Near Miss

Graphique 13  
Évolution chronologique du taux de déclarations d'événements NM



Le graphique 13 présente le taux de déclarations pour les événements NM. Il est calculé à partir du nombre total de déclarations pour 1000 transfusions (poches de produits fournies). En 2020, le taux de déclarations a de nouveau augmenté, malgré la baisse du nombre de transfusions ayant eu lieu (8,7 déclarations pour 1000 transfusions en 2020, contre 6,7 en 2019).

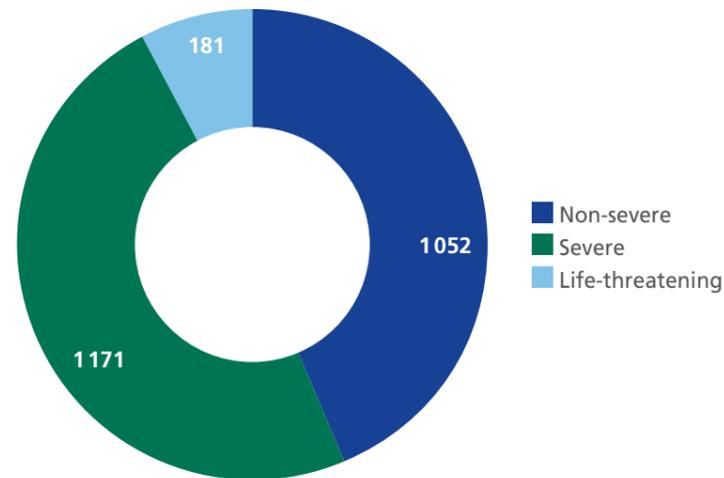
### 3.5.1 Near Miss par grade de sévérité et localisation

Tableau 24  
Grade de sévérité des événements NM

NM by Severity	
Severity	n
Non-severe	1 052
Severe	1 171
Life-threatening	181
<b>Total</b>	<b>2 404</b>

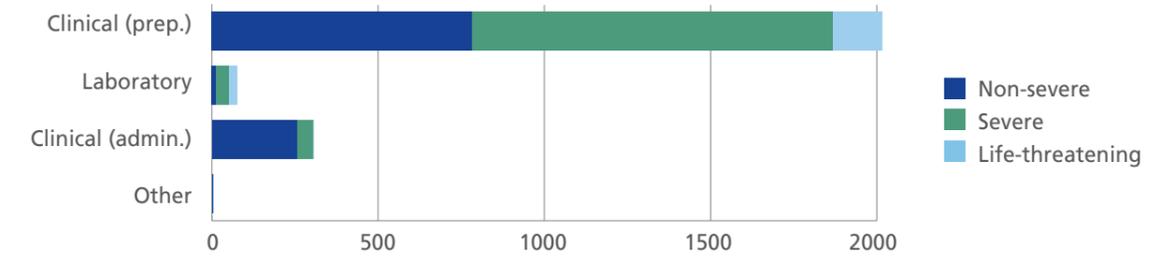
Graphique 14  
Événements NM par grade de sévérité

Near miss reports according to severity



Graphique 15  
Événements NM par grade de sévérité et localisation

Near miss according to severity and localisation



Severity	Clinical (preparation)	Laboratory	Clinical (administration)	Other
Non-severe	783	12	255	2
Severe	1083	37	49	2
Life-threatening	150	26	3	2

### 3.5.2 Détection des événements NM

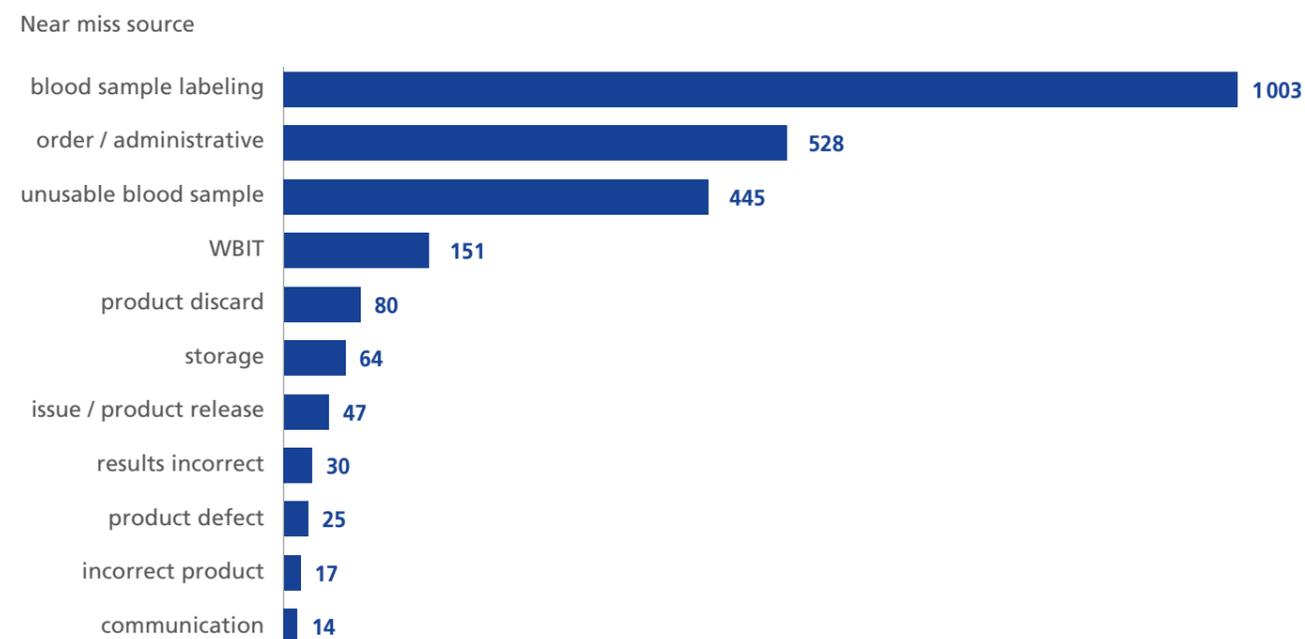
Tableau 25  
Détection des événements NM

NM discovery		Discovery of the deviation			
		Ward/Op	Laboratory	Other	Total
Stage at which the deviation occurred	Clinical (preparation)	22	1992	2	2016
	Laboratory	12	62	1	75
	Clinical (administration)	17	289	1	307
	Other	2	4	0	6
<b>Total</b>		<b>53</b>	<b>2347</b>	<b>4</b>	<b>2404</b>

Le tableau 25 présente la localisation de la divergence (lignes) et la localisation de la détection de la divergence (colonnes). Les divergences sont découvertes au laboratoire.

### 3.5.3 Événements NM classés par cause

Graphique 16  
Événements NM classés par cause



### 3.6 Effets secondaires chez le donneur

#### 3.6.1 Vue d'ensemble

Swissmedic a reçu 26 déclarations pour 2020.

Tableau 26  
Effets secondaires chez le donneur

Donor reactions				
Severity	Local symptoms	Vasovagal reactions	Other	Total
Non-severe	0	6	0	6
Severe	3	4	1	8
Life-threatening	0	12	2	14
Death	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>3</b>	<b>22</b>	<b>3</b>	<b>28</b>

Sur les 26 cas, plusieurs effets secondaires sont survenus à deux occasions, portant le total à 28 effets secondaires pour 2020.

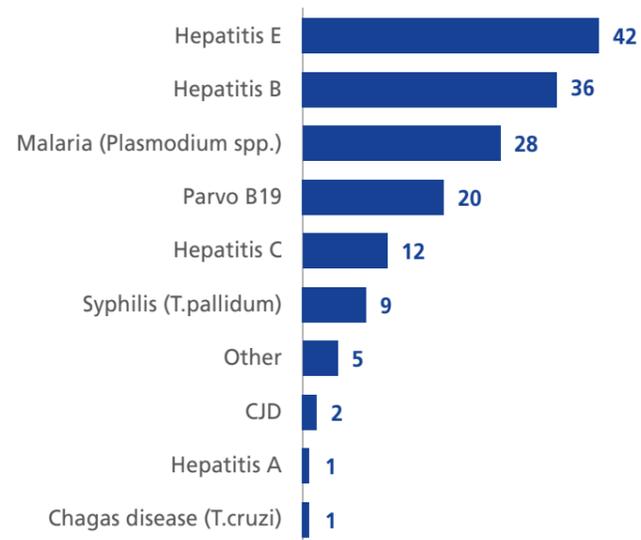
### 3.7 Défauts de qualité et mesures de protection

#### 3.7.1 Vue d'ensemble

Au total, 151 déclarations portant sur des mesures de protection prises en présence de marqueurs infectieux positifs ou de défauts de qualité ont été réceptionnées en 2020. Deux défauts de qualité ont été déclarés chez cinq donneurs.

Graphique 17  
Défauts de qualité et mesures de protection

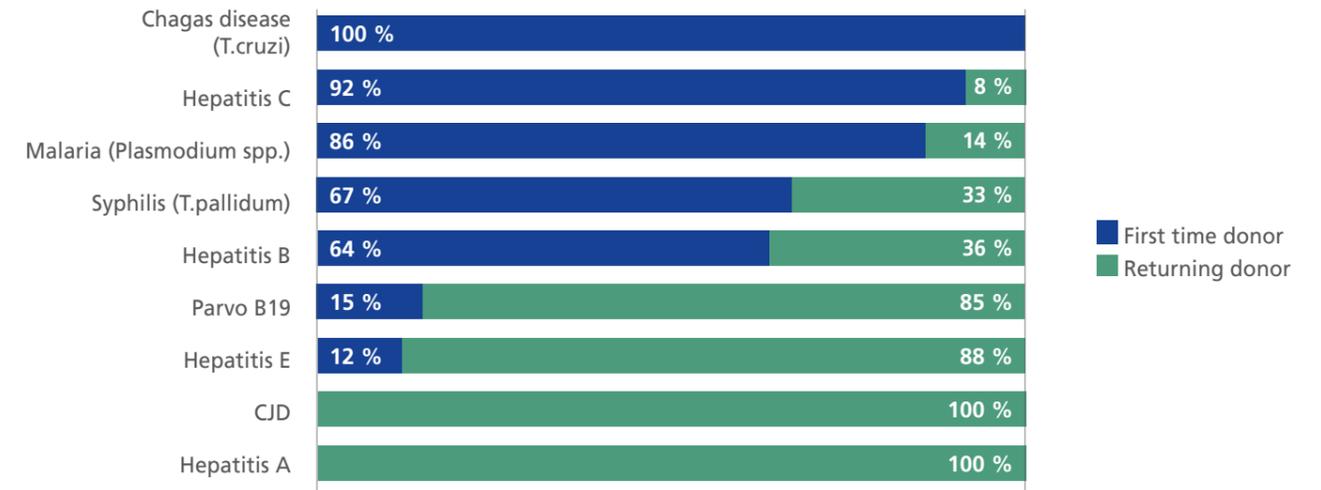
Quality defects and protective measures reports



### 3.7.2 Marqueurs infectieux chez le donneur

Graphique 18  
Marqueurs infectieux chez le donneur

Infectious marker according to donor status



### 3.8 Procédures d'examen rétrospectif (look-back) ciblées sur les patients

Tableau 27  
Procédures d'examen rétrospectif en 2020

Patient-specific Look-Back procedures			
Infectious marker	Number of cases	Excluded	Not Excluded
HCV	1	1	0

Les résultats des tests chez les donneurs étaient négatifs dans le cadre de la procédure d'examen rétrospectif.

## 4. Coronavirus

En 2020, 19 réactions transfusionnelles ont été déclarées chez des patients présentant une infection confirmée par le COVID-19.

Tableau 28  
Réactions transfusionnelles chez des patients atteints du COVID-19

Transfusion reactions by Covid-19 patients								
	Severity				Imputability			
	1	2	3	4	1	2	3	4
FNHTR	10	0	0	0	6	4	0	0
Allergic TR	1	0	1	0	0	0	2	0
TACO	0	4	0	0	0	3	0	1
HTR	0	0	0	1	0	1	0	0
TRALI	0	0	1	0	0	1	0	0
Other	1	0	0	0	0	1	0	0
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>2</b>	<b>1</b>

Severity (Grade de sévérité) 1 : non sévère, 2 : sévère/atteinte irréversible, 3 : menace pour le pronostic vital, 4 : décès.  
Imputabilité 1 : improbable, 2 : possible, 3 : probable, 4 : certaine.

Le tableau 28 présente les réactions transfusionnelles déclarées, par classification, grade de sévérité et causalité.

Tableau 29  
Plasmas convalescents produits et livrés, par grandes régions

Produced and delivered convalescent plasma units by major regions			
Major region	Canton	Convalescent Plasma	
		Produced	Delivered
Lake Geneva Region	VD, VS, GE	68	20
Espace Mittelland	BE, FR, SO, NE, JU	124	46
Northwestern Switzerland	BS, BL, AG	195	64
Zurich	ZH	249	*
Ticino	TI	54	59**
<b>Total</b>		<b>695</b>	<b>184</b>

\* Jusqu'à clôture du rapport annuel, information manquante non reçue.  
\*\* 18 produits supplémentaires d'autres SRTS ont été achetés et livrés.

En 2020, 695 unités de plasma convalescent ont été produites, dont 184 ont été livrées aux hôpitaux. On ne sait pas combien de produits ont été livrés à partir d'une des grandes régions.

## Appendice

### Abréviations

%	Pourcentage
°C	Degré Celsius
ABO	Système ABO de groupes sanguins
AC	Anticorps
ADU	Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion (transfusion évitable, retardée ou insuffisante/excessive)
AG	Antigène
Al.	Alinéa
Allo-AC	Allo-anticorps
Art.	Article
CE	Concentré érythrocytaire, aussi pRBC, packed red blood cells
CH	Suisse
CJD	Maladie de Creutzfeldt Jacob
CP	Concentré plaquettaire, aussi PC, platelet concentrates (CPa : concentré plaquettaire d'aphérèse ; CPb : concentré plaquettaire issu de sang total)
CRS	Croix-Rouge suisse
CTS	Don de sang / centre de transfusion sanguine
F	Femme / sexe féminin
FFP	Fresh frozen plasma
GS	Groupe sanguin
H	Heure
HLA	Human leukocyte antigen (antigène des leucocytes humains)
HSE	Handling and storage errors (erreurs de manipulation et de stockage)
HV	Hémovigilance
IBPT	Produit sanguin transfusé incorrect / transfusion erronée
ID	Identification
inc.	inconnu
ISBT	Société internationale de transfusion sanguine
Let.	Lettre
LPT	Loi sur les produits thérapeutiques
M	Homme / sexe masculin
No AG	Numéro d'antigène
NM	(Événement) Near Miss (quasi-erreur transfusionnelle)
OAMéd	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments
OMéd	Ordonnance sur les médicaments
PC	Platelet concentrates

p. ex.	Par exemple
PFC	Plasma frais congelé, aussi FFP, fresh frozen plasma
PPT	Purpura post-transfusionnel, aussi PTP, post-transfusion purpura
pRBC	Packed red blood cells
PRHv	Responsable de l'hémovigilance
RA	Rapport annuel
RBRP	Right blood right patient
RF	Risk factors / facteurs de risque
Rh	Rhésus
RT	Réaction transfusionnelle
RTFNH	Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique, aussi FNHTR, febrile non-hemolytic transfusion reaction
RTH	Réaction transfusionnelle hémolytique, aussi HTR, hemolytic transfusion reaction
SHOT	Serious Hazards of Transfusion (groupe d'hémovigilance au Royaume-Uni)
SOP	Procédure opératoire standard
SRNM	Specific requirements not met, exigences spécifiques non satisfaites
T&S	Type and Screen (détermination du groupe sanguin et recherche d'AC atypiques)
T. cruzi	Trypanosoma cruzi (agent pathogène responsable de la maladie de Chagas)
TACO	Transfusion-associated circulatory overload, surcharge volémique associée à une transfusion
TAD	Transfusion-associated dyspnoea, dyspnée associée à une transfusion
Ta-GvHD	Transfusion-associated graft-versus-host disease, maladie du greffon contre l'hôte associée à une transfusion
TI	Technologie de l'information
TRALI	Transfusion-related acute lung injury, insuffisance pulmonaire aiguë associée à une transfusion
VHB	Virus de l'hépatite B, aussi HBV
VHC	Virus de l'hépatite C, aussi HCV
VHE	Virus de l'hépatite E, aussi HEV
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
WBIT	Wrong blood in tube, mauvais sang dans le tube
WCT	Wrong component transfused, mauvais composant transfusé

AI	Appenzell Rhodes-Intérieures
AR	Appenzell Rhodes-Extérieures
BE	Berne
BL	Bâle-Campagne
BS	Bâle-Ville
FR	Fribourg
GE	Genève
GL	Glaris
GR	Grisons
JU	Jura
LU	Lucerne
NE	Neuchâtel
NW	Nidwald
OW	Obwald
SG	Saint-Gall
SH	Schaffhouse
SO	Soleure
SZ	Schwytz
TG	Thurgovie
TI	Tessin
UR	Uri
VD	Vaud
VS	Valais
ZG	Zoug
ZH	Zurich

## Table des illustrations

Graphique 1	Évolution chronologique des déclarations d'hémovigilance
Graphique 2	Répartition des déclarations de RT par grandes régions
Graphique 3	Répartition des déclarations de NM par grandes régions
Graphique 4	Taux de déclarations, toutes déclarations confondues
Graphique 5	RT déclarées en 2019/2020 par catégorie
Graphique 6	RT déclarées en 2019/2020 par catégorie pour 1000 transfusions (sans allo-AC)
Graphique 7	RT engageant le pronostic vital ou d'issue fatale
Graphique 8	Taux de déclarations par produit
Graphique 9	Allo-AC, par système de GS, en %
Graphique 10	Allo-AC au niveau du système Rhésus, en %
Graphique 11	IBPT
Graphique 12	Localisation des IBPT
Graphique 13	Évolution chronologique du taux de déclarations d'événements NM
Graphique 14	Événements NM par grade de sévérité
Graphique 15	Événements NM par grade de sévérité et localisation
Graphique 16	Événements NM classés par cause
Graphique 17	Défauts de qualité et mesures de protection
Graphique 18	Marqueurs infectieux chez le donneur

Tableau 1	Réactions transfusionnelles
Tableau 2	Grade de sévérité des RT
Tableau 3	Imputabilité
Tableau 4	Mortalité
Tableau 5	Exemples d'IBPT
Tableau 6	Exemples d'événements Near Miss
Tableau 7	Grade de sévérité des IBPT et événements NM
Tableau 8	Événements lors de la fabrication soumis à l'obligation de déclarer
Tableau 9	Déclarations 2020
Tableau 10	Répartition des déclarations de RT par grandes régions
Tableau 11	Répartition des déclarations de NM par grandes régions
Tableau 12	Chiffres relatifs aux transfusions en Suisse au cours des 6 dernières années
Tableau 13	Réactions transfusionnelles, par tranche d'âge et par sexe
Tableau 14	TACO, par tranche d'âge et par sexe
Tableau 15	Catégories de RT, par tranche d'âge et par sexe
Tableau 16	RT par imputabilité
Tableau 17	RT par grade de sévérité
Tableau 18	RT engageant le pronostic vital ou d'issue fatale (grades de sévérité 3 et 4)
Tableau 19	Décès en 2020
Tableau 20	Déclarations d'allo-AC, par système de groupes sanguins (GS)
Tableau 21	Allo-immunisations au niveau du système Rhésus
Tableau 22	Sous-classification des IBPT
Tableau 23	Localisation des IBPT
Tableau 24	Grade de sévérité des événements NM
Tableau 25	Détection des événements NM
Tableau 26	Effets secondaires chez le donneur
Tableau 27	Procédures d'examen rétrospectif en 2020
Tableau 28	Réactions transfusionnelles chez des patients atteints du COVID-19
Tableau 29	Plasmas convalescents produits et livrés, par grandes régions

## Bibliographie

1. Blutspende SRK Schweiz. Jahresstatistik. Bern : Blutspende SRK Schweiz, 2020.
2. ISBT - International Society of Blood Transfusion. [Online] ISBT Central Office, office@isbtweb.org, Marnixstraat 317, 1016 TB, Amsterdam, the Netherlands. [Zitat vom: 02. 06 2021.] <https://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology>.
3. SHOT. SHOT Definitions. UK : Serious Hazards of Transfusion, 2018.
4. Schweizerische Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten. Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. 2017.
5. SVTM, Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben. [Online] 01. 02 2021. [https://www.svtm-asm.ch/upload/File/DOK\\_128\\_Transfusionsmed\\_Laborunters\\_Pat\\_D\\_V10.pdf](https://www.svtm-asm.ch/upload/File/DOK_128_Transfusionsmed_Laborunters_Pat_D_V10.pdf).



Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Division Sécurité des médicaments  
Hémovigilance  
Hallerstrasse 7  
3012 Berne  
Suisse  
[haemovigilance@swissmedic.ch](mailto:haemovigilance@swissmedic.ch)  
[www.swissmedic.ch/haemovigilance](http://www.swissmedic.ch/haemovigilance)

