



# Hémovigilance Rapport annuel 2021

## 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)  
[www.swissmedic.ch/hemovigilance](http://www.swissmedic.ch/hemovigilance)

### Rédaction/Contact

René Bulter	Spécialiste Hémovigilance
Julia Engels	Vigilance Assessor
Max Mendez	Vigilance Assessor

### Mise en page

Swissmedic, division Communication

# Swissmedic Hémovigilance Rapport annuel 2021

Analyse des déclarations d'hémovigilance 2021

## Table des matières

---

<b>1</b>	<b>Éditorial</b>	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>Introduction</b>	<b>7</b>
2.1	Hémovigilance	7
2.2	Bases légales et responsabilités	8
2.3	Système national d'hémovigilance	8
<b>3</b>	<b>Chiffres relatifs aux transfusions et taux de déclarations</b>	<b>9</b>
3.1	Chiffres relatifs aux transfusions	9
3.2	Nombre et taux de déclarations	10
3.3	Taux de déclarations : grandes régions	10
<b>4</b>	<b>Réactions transfusionnelles</b>	<b>15</b>
4.1	Définitions	15
4.2	Grades de sévérité et causalité	16
4.3	Données des déclarations	18
<b>5</b>	<b>Erreurs transfusionnelles / IBCT et événements Near Miss</b>	<b>34</b>
5.1	Définitions	34
5.2	Obligations de déclarer	34
5.3	Classifications	35
5.4	Grades de sévérité	39
5.5	Données des déclarations	40
5.6	Événements Near Miss	48

---

<b>6</b>	<b>Effets secondaires chez le donneur</b>	<b>54</b>
6.1	Obligations de déclarer	54
6.2	Classifications	54
6.3	Données des déclarations	56

---

<b>7</b>	<b>Défauts de qualité et mesures de protection</b>	<b>58</b>
7.1	Obligations de déclarer	58
7.2	Événements soumis à l'obligation de déclarer	58
7.3	Données des déclarations	59
7.4	Procédure d'examen rétrospectif (look-back, processus de traçabilité)	61

---

<b>Appendice</b>	<b>62</b>
Abréviations	62
Table des illustrations	64
Bibliographie	65

## 1 Éditorial

Comme 2020, l'année écoulée a été particulièrement marquée par le virus Sars-Cov2 et la pandémie qu'il a déclenchée dans le monde entier. Dans le même temps, les transfusions réalisées en Suisse ont de nouveau quelque peu progressé en 2021, avec des chiffres comparables à ceux de 2019. Cette évolution pourrait s'expliquer par un rattrapage du retard accumulé dans le domaine des interventions chirurgicales non urgentes.

Sur la même période, le taux de déclarations a légèrement reculé. Un examen plus approfondi permet de constater à la fois une légère progression des déclarations de quasi-erreurs (événements Near Miss) et un léger recul des déclarations de réactions transfusionnelles, qui pourrait être lié à la charge de travail accrue du personnel de santé du fait de la pandémie. On remarque en outre d'importants écarts régionaux dans les taux de déclarations.

Dans le présent rapport, Swissmedic a accordé une attention toute particulière aux déclarations de transfusions erronées (IBCT) et d'événements Near Miss. La part de ces déclarations dans le total a nettement augmenté, ce que nous attribuons à une plus grande sensibilisation et à une meilleure mise en œuvre de l'hémovigilance dans certains centres. Les déclarations de transfusions erronées et de quasi-erreurs sont capitales dans une optique d'assurance-qualité et démontrent la bonne prise de conscience quant à l'importance de l'hémovigilance. Les responsables de l'hémovigilance déclarants et leurs institutions ne se contentent pas de respecter les obligations légales : ils prouvent aussi par là même qu'une culture de l'erreur établie et progressiste est pratiquée dans leur établissement. Swissmedic remercie expressément toutes les personnes qui effectuent des déclarations pour leur engagement en faveur de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle.

Swissmedic se réjouit de l'intérêt que vous portez au présent rapport et vous en souhaite 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 Suisse. Il s'appuie sur les déclarations de vigilance provenant des différents domaines du processus transfusionnel. Les différents chapitres abordent les définitions et classifications des divers événements, par exemple les réactions et effets secondaires transfusionnels, les transfusions erronées (IBCT, pour « incorrect blood component transfused ») et les quasi-erreurs transfusionnelles (« Near Miss »).

### 2.1 Hémovigilance

L'hémovigilance consiste en un système de surveillance de l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, qui 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 quasi-erreurs.

L'objectif de l'hémovigilance est de prévenir l'apparition ou la répétition de ces événements et d'améliorer la sécurité des transfusions. L'évaluation et l'analyse des données des déclarations 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 concernant les événements 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.

## 2.2 Bases légales et responsabilités

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. Le cas échéant, les obligations légales spécifiques supplémentaires sont présentées dans les chapitres correspondants.

## 2.3 Système national d'hémovigilance

Le système national d'hémovigilance porte sur l'ensemble de la Suisse. Tous les établissements qui effectuent des transfusions de ces produits (« utilisateurs »), qui les stockent et qui les fabriquent sont assujettis 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 (PRHv) sont également obligatoires, tant pour les utilisateurs que pour les fabricants (voir 2.2).

Swissmedic enregistre les déclarations dans la base de données d'hémovigilance en attribuant un numéro de référence à chaque cas. Les données et mesures transmises sont évaluées par un Vigilance Assessor et des renseignements complémentaires sont demandés au besoin. L'évaluation d'une déclaration qui entre dans les statistiques correspond à l'appréciation finale du Vigilance Assessor. En cas de divergences significatives par rapport à l'évaluation du déclarant, la PRHv est consultée. 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 demandées aux établissements concernés et examinées.

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. Le nombre de composants sanguins livrés pour transfusion est communiqué par les fabricants et permet une évaluation relative des risques ainsi que des comparaisons internationales. Comme tous les systèmes de surveillance passifs, celui-ci laisse supposer une sous-déclaration. Il convient donc de considérer que les chiffres présentés dans ce rapport constituent des valeurs minimales en termes de risques.

## 3 Chiffres relatifs aux transfusions et taux de déclarations

### 3.1 Chiffres relatifs aux transfusions

En 2021, 283 712 produits sanguins au total ont été livrés pour des transfusions en Suisse, soit une hausse de 3 % par rapport à 2020 et un niveau à peu près égal à celui de 2019 (Tableau 1). Les chiffres reposent sur le nombre de composants sanguins livrés issus des statistiques annuelles de Transfusion CRS Suisse (1) et sont désignés ci-après sous les termes de « transfusions » ou « produits transfusés ».

Tableau 1

Chiffres relatifs aux transfusions en Suisse au cours des 5 dernières années					
Produit sanguin	2017	2018	2019	2020	2021
CE	226 276	221 100	220 481	212 947	217 049
CP	37 490	38 947	36 317	35 715	38 898
PFC	29 303	30 552	28 405	26 681	27 765
Total	293 069	290 599	285 203	275 343	283 712

Source des données : produits sanguins livrés, Transfusion CRS Suisse (1).

CE: concentré érythrocytaire  
 CP: concentré plaquettaire  
 PFC: plasma frais congelé PFCq ou PFCip

## 3.2 Nombre et taux de déclarations

En 2021, Swissmedic a reçu un total de 4 507 déclarations d'hémovigilance dans les domaines des réactions transfusionnelles, des IBCT et des événements Near Miss ainsi que 3 394 autres déclarations d'effets secondaires chez le donneur, de défauts de qualité et de mesures de protection (Tableau 2). Ces statistiques incluent les déclarations reçues jusqu'à la fin janvier 2022. Celles reçues plus tard seront présentées dans les statistiques 2022. Du fait des changements concernant la publication des effets secondaires chez le donneur pendant l'année considérée, les chiffres correspondants ne sont pas comparables à ceux des années précédentes. Voir les explications à ce sujet au chapitre 6.

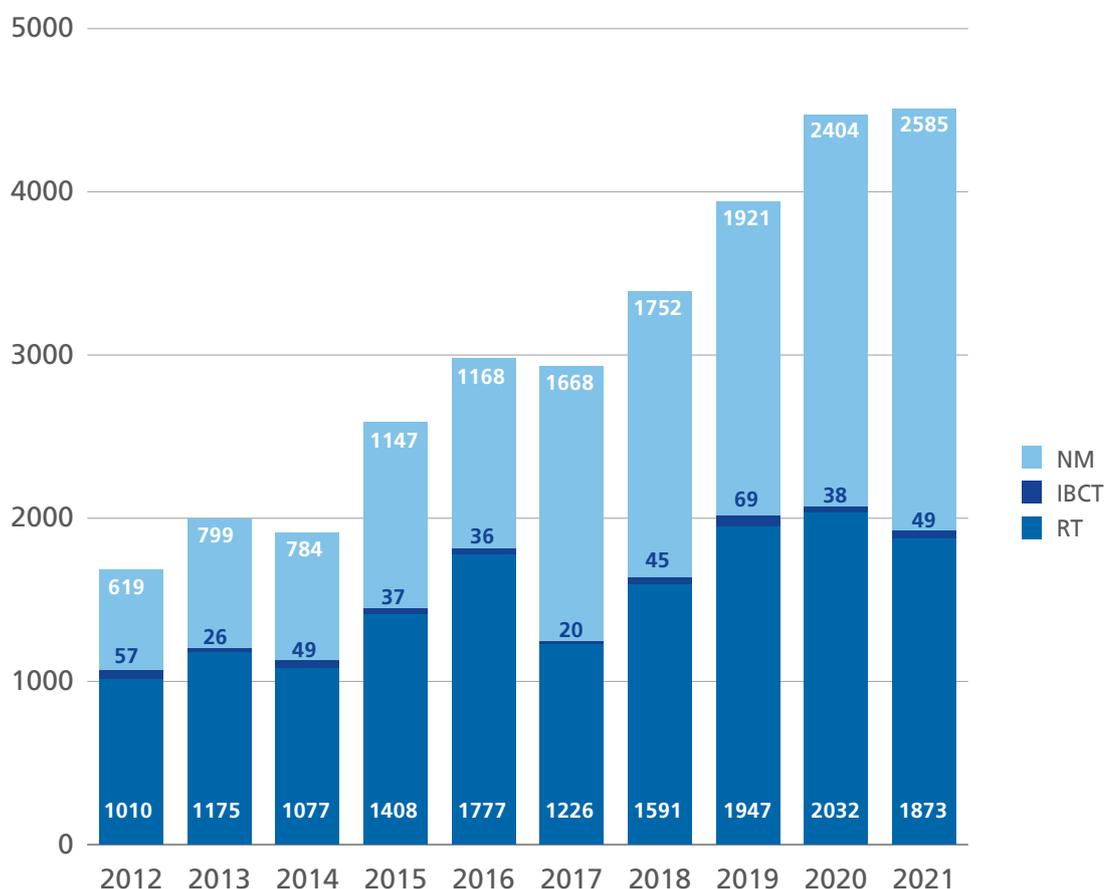
Tableau 2

Déclarations reçues en 2021	
Type	Nombre de déclarations
Réactions transfusionnelles (RT)	1873
Near Miss (NM)	2585
Transfusions erronées / produit sanguin transfusé incorrect (IBCT)	49
Défauts de qualité et mesures de protection	149
Effets secondaires chez le donneur*	3245

*\*Modification de la publication des données des déclarations des effets secondaires chez le donneur à partir de 2021*

Le nombre de RT déclarées a baissé de 7,8 % en 2021 par rapport à 2020, tandis que le chiffre des NM a progressé d'environ 7,5 % sur la même période.

Graphique 1  
Évolution chronologique des déclarations d'hémovigilance (2012-2021)



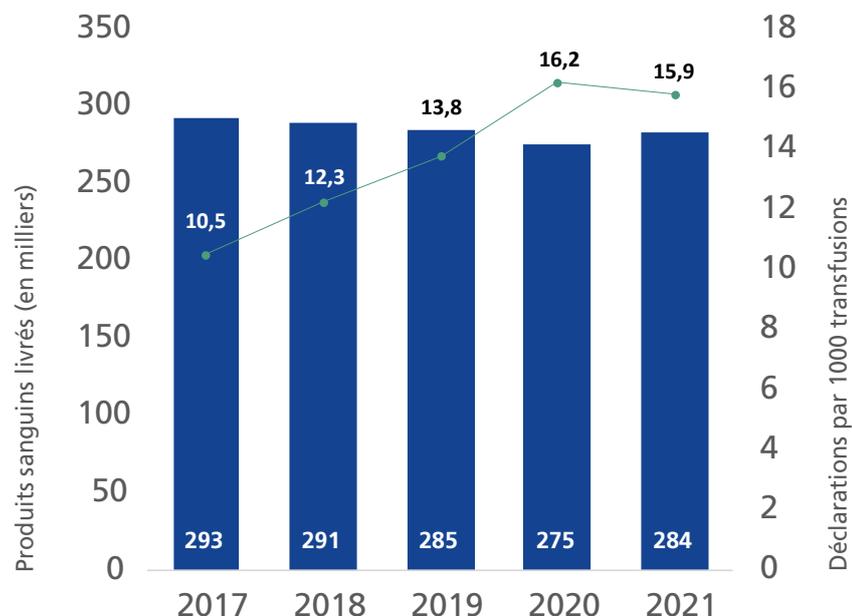
*Les NM restent les déclarations d'hémovigilance les plus fréquentes.*

Swissmedic calcule le taux de déclarations pour 1 000 transfusions (Tf) sur la base du nombre total de déclarations. Le taux de déclarations global a légèrement reculé en 2021 par rapport à 2020 (15,9/1 000 en 2021 contre 16,2/1 000 en 2020), avec une progression des déclarations d'événements Near Miss et un repli des déclarations de RT (Graphique 2). L'augmentation de la charge de travail liée à la pandémie de COVID-19 est une cause possible du recul du taux de déclarations de RT. Le taux moyen de déclarations de RT sur les 5 années précédentes (2016-2020) était de 5,9/1 000 Tf (1:169), contre 6,6/1 000 Tf (1:151) en 2021.

Concernant les erreurs transfusionnelles (IBCT), le taux de déclarations des 5 années précédentes (2016-2020) était de 0,14/1 000 Tf (1:7 143 Tf), contre 0,18/1 000 Tf (1:5 674) en 2021. Le chapitre 5 contient des détails au sujet des événements Near Miss et des IBCT.

Graphique 2

Taux de déclarations (réactions transfusionnelles, événements Near Miss et transfusions erronées)



### 3.3 Taux de déclarations : grandes régions

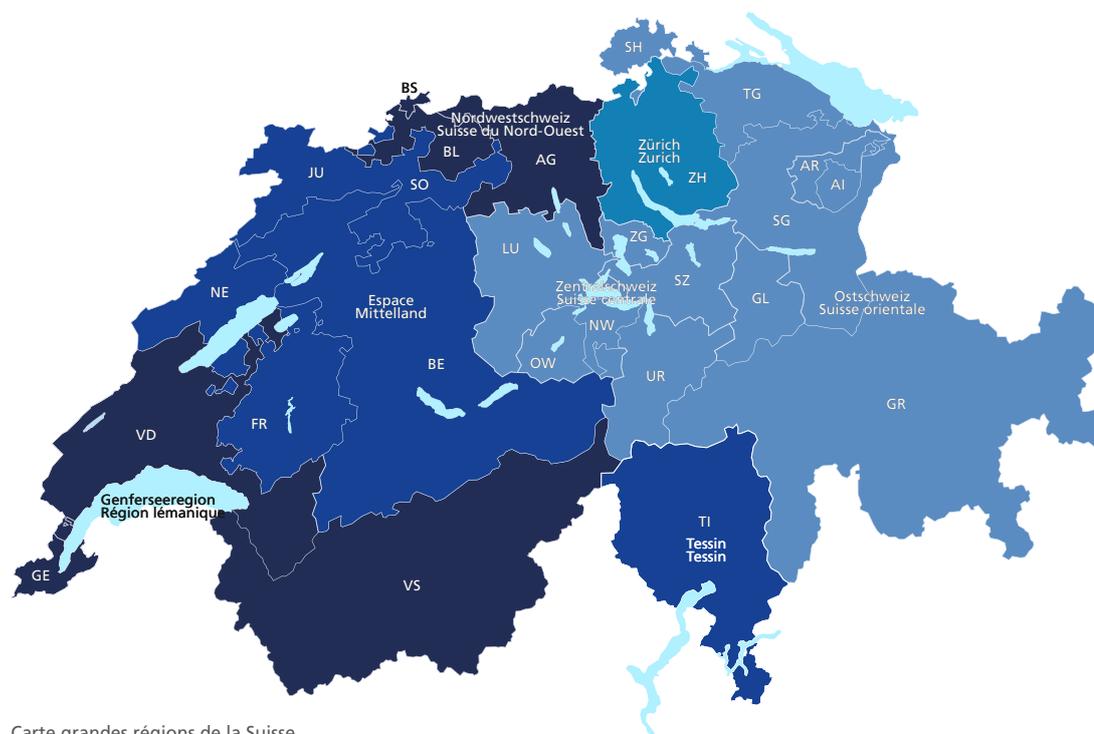
Si les hôpitaux suisses possèdent des systèmes d'hémovigilance bien établis, on relève néanmoins d'importants écarts régionaux dans les taux de déclarations rapportés au nombre d'habitants (RT déclarées pour 100 000 habitants). Les allo-immunisations après des transfusions sont en principe détectées en laboratoire, sans symptômes cliniques directs, ce qui les distingue des autres RT. Le taux de déclarations de RT est donc présenté sous forme de taux de déclarations global d'une part et sans tenir compte des allo-anticorps (allo-AC) d'autre part. Les taux de déclarations les plus élevés pour les RT (hors allo-immunisations) ont été enregistrés dans les régions de Suisse du Nord-Ouest, de Suisse romande et du Tessin (Tableau 3, Graphique 3). La région de Zurich, la Suisse romande et l'Espace Mittelland affichent les taux de déclarations les plus élevés pour les NM (Tableau 4, Graphique 4). Les taux de déclarations les plus faibles ont été observés en Suisse centrale, Suisse orientale et dans la région de Zurich pour les RT (hors allo-immunisations), et dans le Tessin, en Suisse centrale et en Suisse orientale pour les NM. Les taux de déclarations étant calculés par rapport à la population, les décalages dus au suivi extrarégional ne sont pas reflétés. Cette information doit être prise en considération dans l'interprétation des données.

Tableau 3

Répartition des déclarations de RT par grandes régions					
Grande région	Canton	Déclarations		Déclarations pour 100 000 habitants	
		Total	hors allo-AC	Total	Hors allo-AC
Région lémanique	GE, VD, VS	492	247	29,5	14,8
Espace Mittelland	BE, FR, SO, NE, JU	555	155	29,3	8,2
Suisse du Nord-Ouest	BS, BL, AG	600	169	50,8	14,3
Zurich	ZH	93	79	6,0	5,1
Suisse orientale	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	54	45	4,5	3,8
Suisse centrale	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	32	24	3,9	2,9
Tessin	TI	47	38	13,4	10,8

Graphique 3

Répartition des déclarations de RT (hors allo-AC) pour 100 000 habitants par grandes régions



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

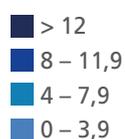
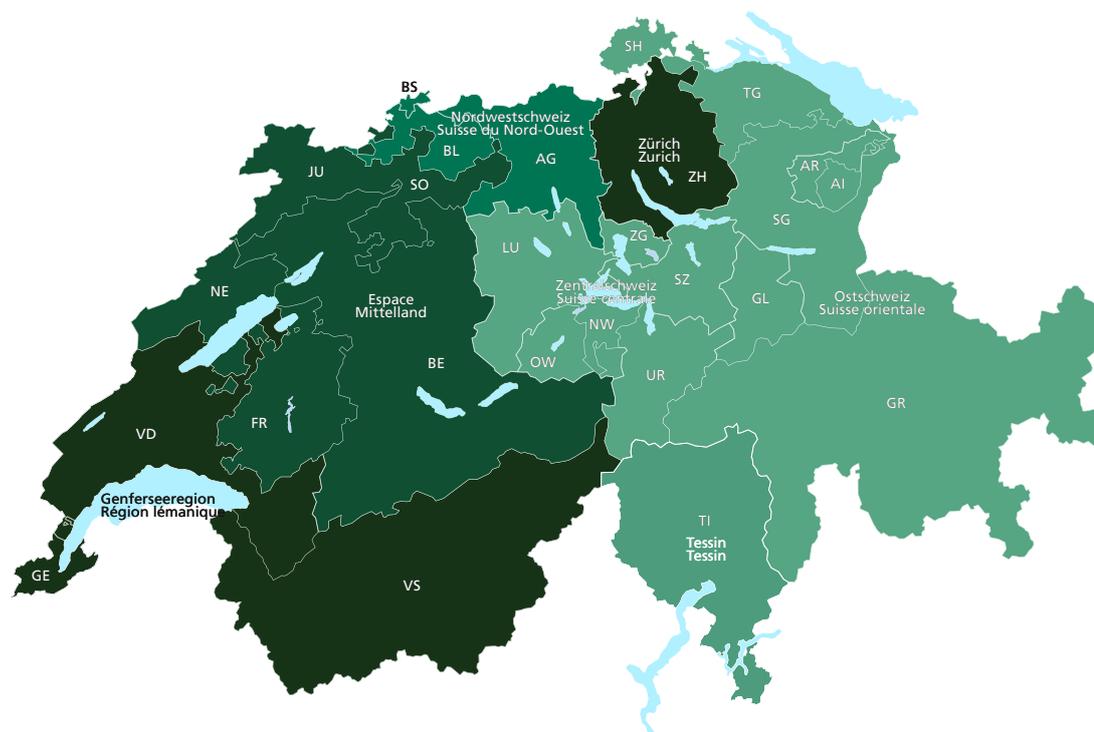


Tableau 4

Répartition des déclarations de NM par grandes régions			
Grande région	Canton	Déclarations	Déclarations pour 100 000 habitants
Région lémanique	GE, VD, VS	782	46,8
Espace Mittelland	BE, FR, SO, NE, JU	626	33,0
Suisse du Nord-Ouest	BS, BL, AG	139	11,8
Zurich	ZH	932	60,0
Suisse orientale	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	78	6,5
Suisse centrale	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	20	2,4
Tessin	TI	8	2,3

Graphique 4  
Répartition des déclarations de NM pour 100 000 habitants par grandes régions



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

- > 40
- 20 – 39,9
- 10 – 19,9
- 0 – 9,9

## 4 Réactions transfusionnelles

### 4.1 Définitions

Les réactions transfusionnelles (RT) sont des événements indésirables ou inattendus liés à l'administration de produits sanguins labiles. Conformément à l'art. 63, al. 2 OMéd, ces événements doivent être déclarés à Swissmedic. Les RT sont classées sur la base des informations disponibles suivant des critères analogues à ceux de l'ISBT (2) Tableau 5. Les réactions ne correspondant pas aux critères d'une RT définie sont rassemblées sous « Autres ».

Tableau 5

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>• 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>• Hyperkaliémie, hypocalcémie</li> <li>• Autres</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bactéries</li> <li>• Parasites</li> <li>• Virus</li> <li>• Prions</li> <li>• Champignons</li> </ul>

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

## 4.2 Grades de sévérité et causalité

Tableau 6

Grade de sévérité des RT	
Grade 1	<p><b>Non sévère</b> aucun traitement nécessaire / aucune atteinte irréversible sans traitement</p>
Grade 2	<p><b>Sévère</b> atteinte significative ou persistante (y compris allo-immunisation) ; hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation ; traitement nécessaire pour éviter les atteintes irréversibles</p> <p>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	<p><b>Menace pour le pronostic vital</b> décès possible sans intervention médicale correspondante, p. ex. intubation, administration de vasopresseurs, transfert en soins intensifs</p>
Grade 4	<p><b>Décès</b> le grade 4 doit uniquement être appliqué si le lien causal avec la transfusion est considéré au moins comme « possible » (c.-à-d. un lien autre que purement temporel) ; si tel n'est pas le cas : détermination du grade selon le type de RT</p>

L'évaluation du grade de sévérité d'une réaction transfusionnelle s'effectue indépendamment du lien éventuel avec la transfusion (causalité). 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 causalité « improbable ».

La causalité, c'est-à-dire la relation causale entre la transfusion et la réaction, est évaluée par Swissmedic selon sa probabilité suivant des critères analogues à ceux de l'ISBT. Les cas pour lesquels les données ne sont pas disponibles ou sont insuffisantes pour établir une évaluation sont classés dans la catégorie « non évaluable » (Tableau 7).

Tableau 7

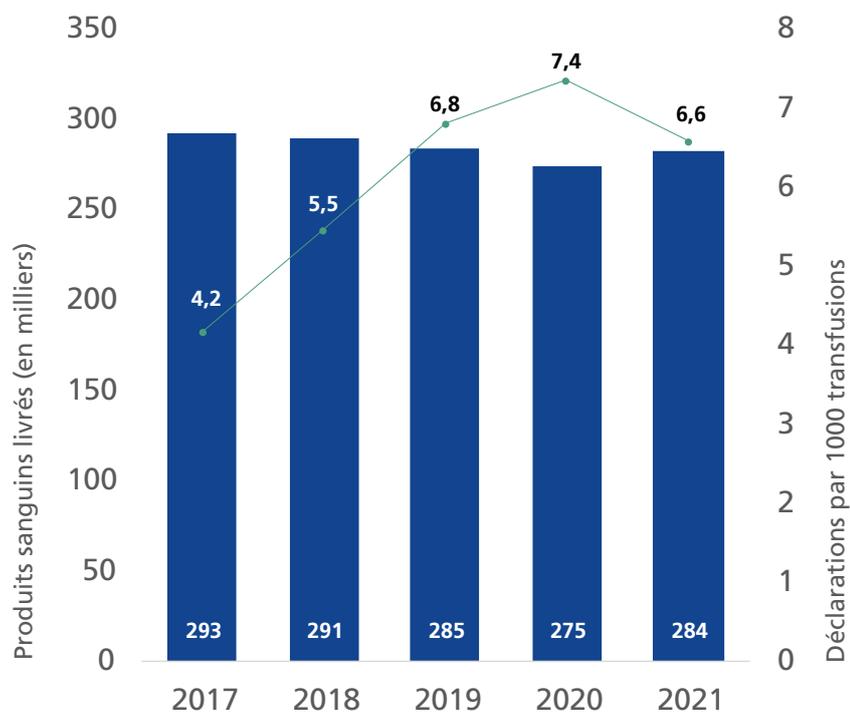
Causalité (relation causale entre la transfusion et la réaction)		
0	Non évaluable	Les informations sont insuffisantes ou contradictoires et un complément ou un contrôle ne sont pas possibles
1	Improbable	La réaction peut certainement/plutôt s'expliquer par une autre cause
2	Possible	La réaction peut 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

### 4.3 Données des déclarations

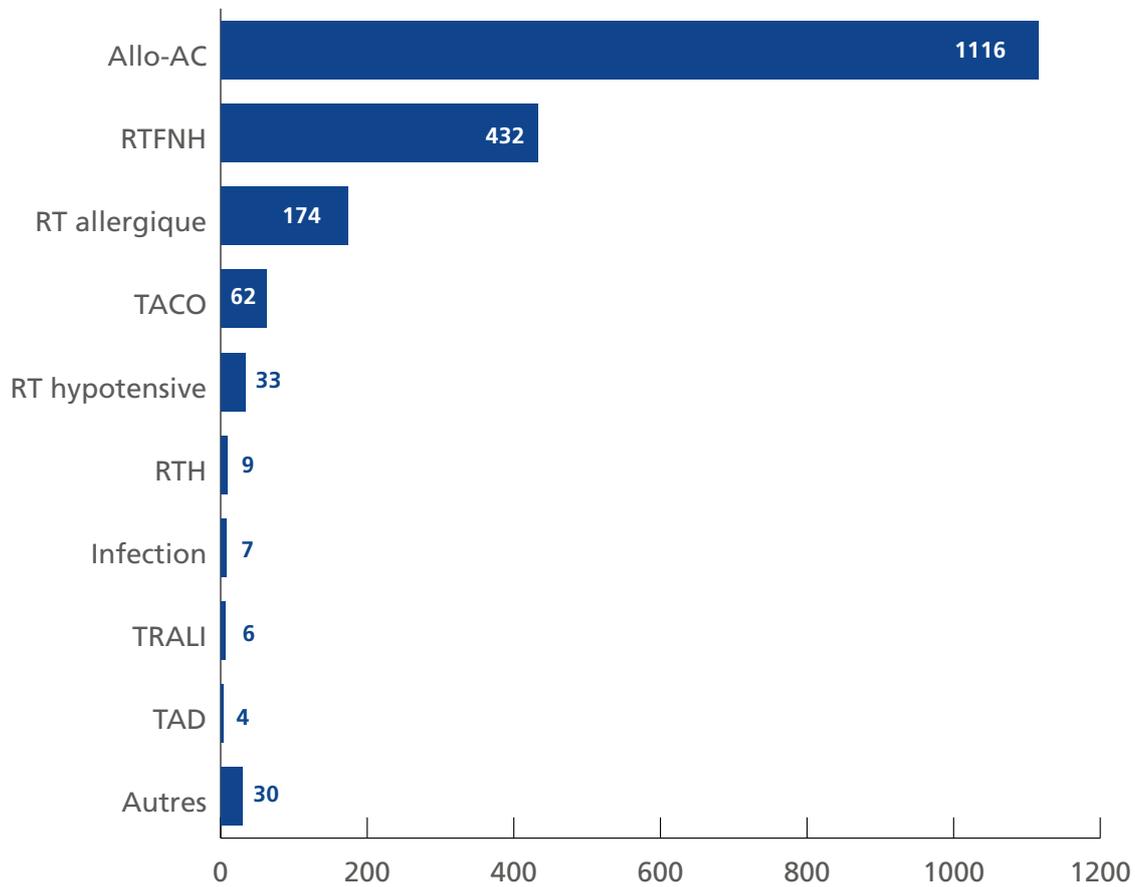
#### 4.3.1 Réactions transfusionnelles : taux de déclarations

Par rapport à l'année précédente, le taux de déclarations de RT a baissé de 7,8 % en 2021 (6,6/1 000 Tf ; Graphique 5). Il se situe toutefois dans la moyenne des 5 dernières années (5,9/1 000 Tf). Comme les années précédentes, les allo-immunisations, les RTFNH et les RT allergiques représentaient les réactions les plus fréquentes, les allo-immunisations totalisant 60 % de toutes les RT. La part des déclarations de RTFNH est restée stable en 2021, tandis que celle des réactions transfusionnelles potentiellement évitables telles que les TACO et les infections transmises par transfusion (TTI) a reculé (Graphique 6).

Graphique 5  
Taux de déclarations de réactions transfusionnelles

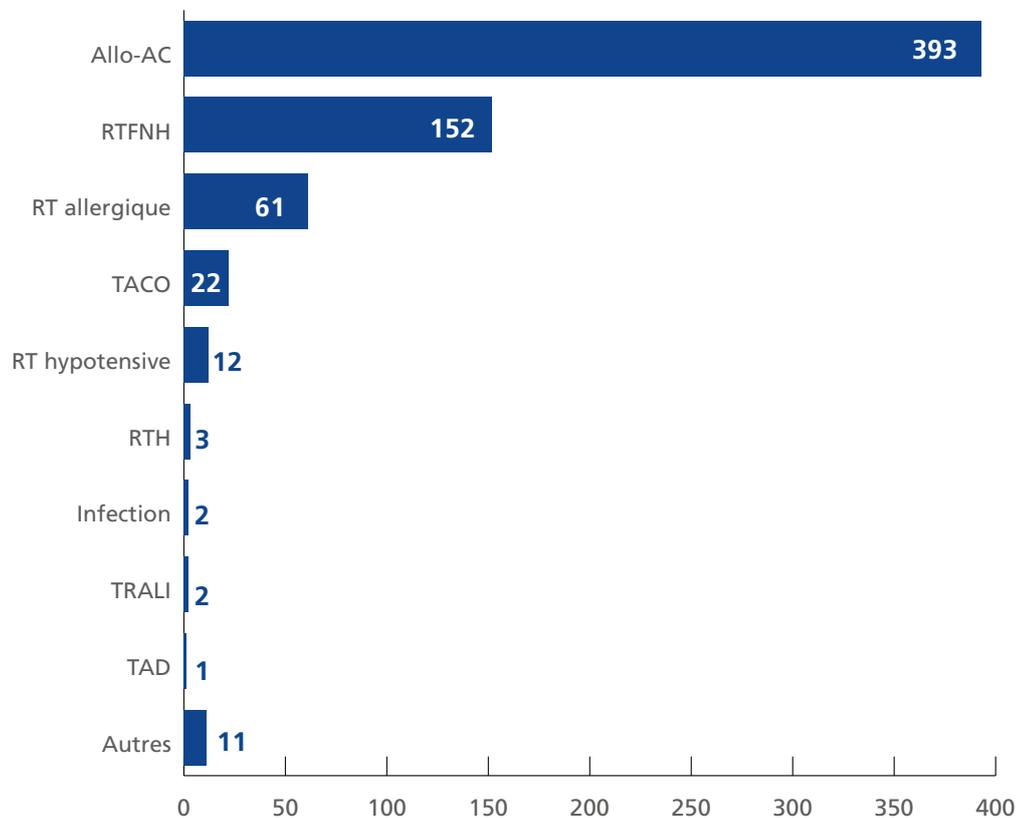


Graphique 6  
Réactions transfusionnelles déclarées en 2021 par catégorie



1 873 réactions transfusionnelles ont été déclarées en 2021 (tous grades de sévérité et causalités confondus)

Graphique 7  
RT déclarées en 2021 par catégorie pour 100 000 transfusions



Taux de RT par catégorie calculé à partir du nombre de réactions pour 100 000 transfusions.

Si on considère la fréquence des différentes RT pour 100 000 transfusions, on constate une incidence des RTFNH de 152/100 000 (1:658) et des RT allergiques de 61,3/100 000 (1:1 631). Les TACO ont été déclarées avec une fréquence de 22/100 000 (1:4 545), et les TRALI, de 2/100 000 (1:50 000 ; Graphique 7). Dans le cas des TACO, on relève un recul de l'incidence par rapport à 2020, avec un retour au niveau des années précédentes. L'incidence des TRALI affiche une légère progression par rapport aux années précédentes (Tableau 8). Ces chiffres s'entendent chaque fois tous grades de sévérité et toutes causalités confondus.

Tableau 8

Incidence des TACO/TRALI sur 100 000 produits sanguins livrés				
Année	TACO		TRALI	
	Déclarations	Incidence	Déclarations	Incidence
2017	48	15	4	1,4
2018	66	23	3	1,0
2019	48	17	8	2,8
2020	88	32	3	1,1
2021	62	22	6	2,1

La majeure partie des RTFNH ont été modérées (grade 1, 96 % ; n=413), et 93 % des RT allergiques ont été attribuées aux grades 1 et 2 (n=161). Concernant les TACO, 77 % affichaient les grades de sévérité 1 et 2 (n=48), et 21 % le grade 3 (n=13). Une TACO a eu une issue fatale (grade 4), le décès est décrit au chapitre 4.3.5.

Tableau 9

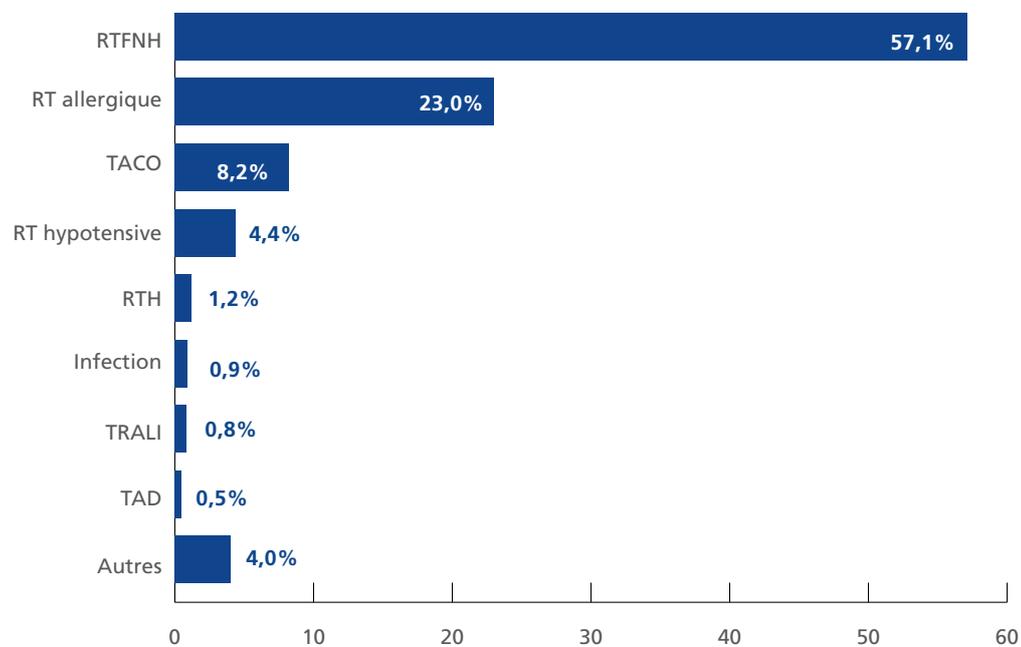
Réactions transfusionnelles par grade de sévérité					
	1	2	3	4	Total
Allo-Immunitisation	0	1116	0	0	1116
RTFNH	413	17	2	0	432
RT allergique	131	30	13	0	174
TACO	15	33	13	1	62
RT hypotensive	13	18	2	0	33
RTH	2	7	0	0	9
Infection	6	0	1	0	7
TRALI	0	2	4	0	6
TAD	2	0	2	0	4
Autres	29	0	0	1	30
<b>Total</b>	<b>611</b>	<b>1223</b>	<b>37</b>	<b>2</b>	<b>1873</b>

Grade de sévérité

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

Hors allo-immunitisations, la majorité des 757 RT se sont réparties entre les RTFNH (57 %), les RT allergiques (23 %), les TACO (8 %) et les RT hypotensives (4 % ; Graphique 8).

Graphique 8  
Répartition des réactions transfusionnelles après exclusion des allo-AC



### 4.3.2 Réactions transfusionnelles : tranche d'âge et sexe

Les RT ont été plus nombreuses chez les hommes que chez les femmes, ce qui est conforme aux années précédentes (Tableau 10). Le nombre de réactions transfusionnelles déclarées augmente après 50 ans – un phénomène observé pour tous les types de réactions transfusionnelles (Graphique 9). On relève toutefois différents schémas de répartition pour les divers types de RT : les TACO sont survenues principalement chez les patients d'un certain âge (plus de 70 ans, 69 % des TACO), tandis que les réactions allergiques concernaient à 77 % des patients de moins de 70 ans (moins de 50 ans : 47 %). Ces données décrivent la survenance de réactions transfusionnelles dans l'absolu. Étant donné qu'on ne dispose pas de données sur les transfusions réalisées par tranche d'âge et par sexe, il est impossible de se prononcer sur l'incidence par tranche d'âge ou par sexe.

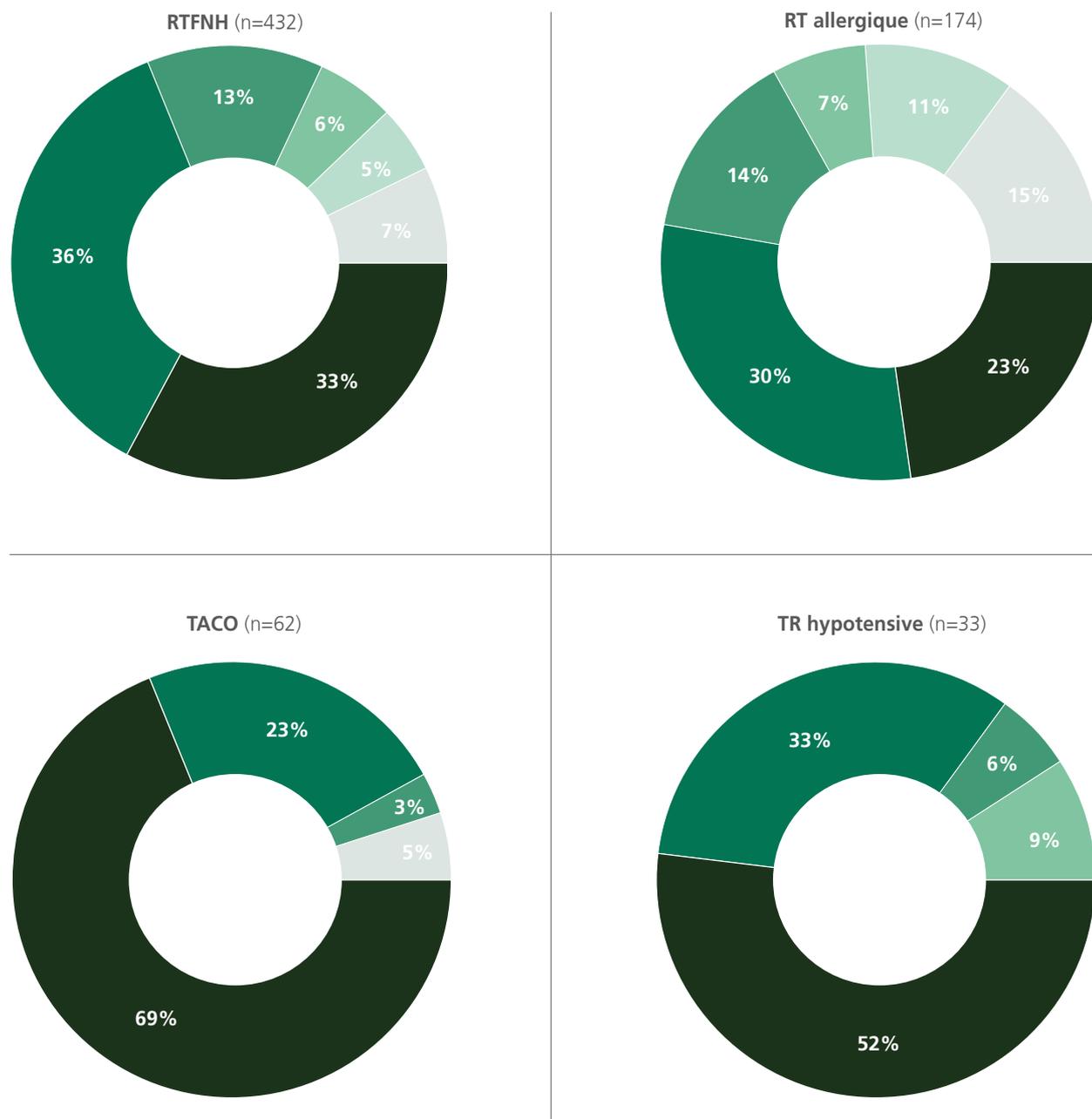
Tableau 10

Réactions transfusionnelles par tranche d'âge et par sexe				
Tranches d'âge	Nombre de déclarations	Sexe masculin	Sexe féminin	Sexe inconnu
0-10 ans	65	29	32	4
11-18 ans	49	29	18	2
19-30 ans	40	27	12	1
31-50 ans	88	43	45	0
51-70 ans	247	144	102	1
>70 ans	268	136	130	2
<b>Total</b>	<b>757</b>	<b>408</b>	<b>339</b>	<b>10</b>

Les 757 réactions transfusionnelles déclarées en 2021 par tranche d'âge et par sexe (hors allo-AC).

Graphique 9  
Réactions transfusionnelles par tranche d'âge

Les 4 réactions transfusionnelles affichant l'incidence la plus élevée en 2021.



Tranche d'âge

- >70
- 51-70
- 31-50
- 19-30
- 11-18
- < 11

### 4.3.3 Réactions transfusionnelles : causalité

Tableau 11

Réactions transfusionnelles par causalité					
	1	2	3	4	Total
Allo-immunisation	2	69	402	643	1116
RTFNH	70	289	65	8	432
RT allergique	1	51	98	24	174
TACO	2	25	26	9	62
RT hypotensive	6	18	8	1	33
RTH	2	2	3	2	9
TTI	6	1	0	0	7
TRALI	2	2	1	1	6
TAD	3	1	0	0	4
Autres	8	16	5	1	30
<b>Total</b>	<b>102</b>	<b>474</b>	<b>608</b>	<b>689</b>	<b>1873</b>

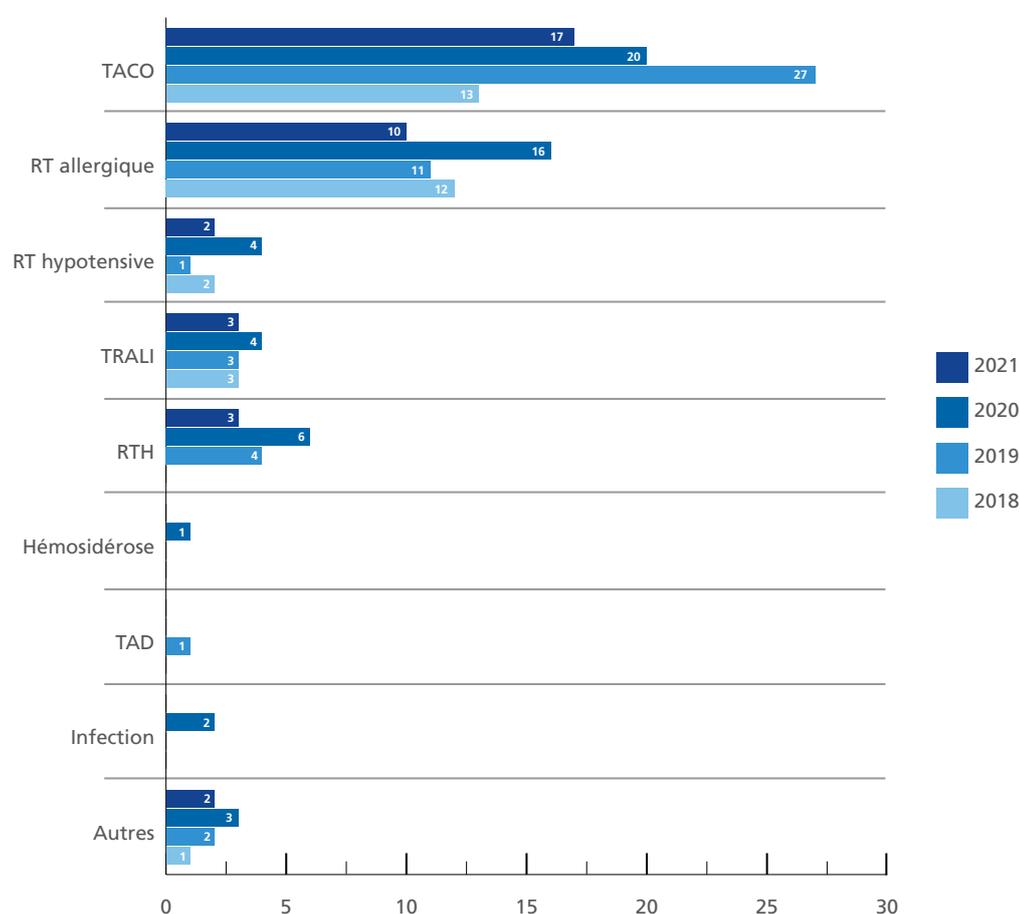
*Ombre de réactions transfusionnelles en 2021 par classification et par causalité. La majorité des allo-AC ont été classées dans la catégorie de causalité « certaine » (n=643). Hors allo-AC, la causalité n'a été qualifiée de « certaine » que pour 46 RT. (Causalité 1 : improbable, 2 : possible, 3 : probable, 4 : certaine.)*

### 4.3.4 Réactions transfusionnelles : événements engageant le pronostic vital ou à issue fatale

En 2021, un total de 29 RT engageant le pronostic vital et 2 décès avec une causalité au moins « possible » ont été déclarés (Tableau 12). Les TACO (n=13) et les RT allergiques (n=12) restent les causes les plus fréquentes de réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale (Graphique 10). L'incidence des réactions transfusionnelles à issue fatale (causalité au moins « possible ») s'est donc élevée à 0,70/100 000 transfusions en 2021 (1:142 857).

Graphique 10

Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale avec causalité  $\geq 2$



réactions transfusionnelles de grade 3-4 avec causalité  $\geq 2$  au cours des 4 dernières années. La réfractarité plaquettaire (1 cas en 2019) est mentionnée sous « Autres ».

Tableau 12

Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale (grades de sévérité 3 et 4) avec causalité $\geq 2$				
	Possible	Probable	Certaine	Total
TACO	5	6	2	13
RT allergique	5	5	2	12
TRALI	2	0	1	3
RT hypotensive	0	1	1	2
Autres	1	0	0	1
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>31</b>

### 4.3.5 Décès

Au total, 2 réactions transfusionnelles fatales ont été déclarées en 2021. Par analogie avec l'ISBT, les réactions transfusionnelles ne sont classées dans la catégorie « décès » (grade 4) que si la causalité est jugée au moins « possible » (3). Les deux cas sont décrits ci-après :

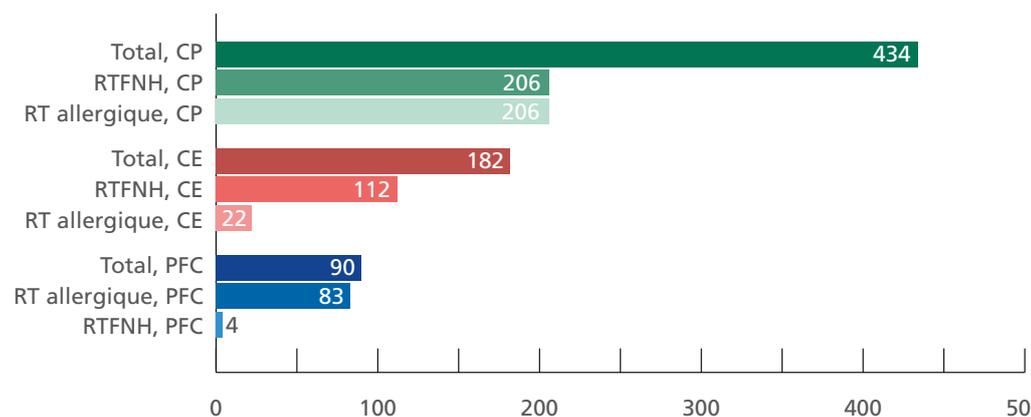
Tableau 13

Décès	
TACO	Causalité : certaine
<p>Patient de la tranche d'âge &gt; 80 ans présentant un syndrome myélodysplasique connu, atteint d'insuffisance rénale chronique, d'insuffisance cardiaque chronique avec FEVG réduite et d'autres maladies concomitantes internes et oncologiques. Hospitalisation volontaire.</p> <p>À l'admission, une anémie (Hb &lt; 70 g/l) et un taux élevé de BNP ont été constatés. Un examen cardiologique n'a pas démontré de pathologie cardiaque aigüe, mais l'insuffisance cardiaque a été confirmée. Après une consultation hématologique, une transfusion de CE a été réalisée sur la base d'une recommandation correspondante (sur une période d'environ 2 heures, vitesse de transfusion &gt; 2,5 ml/kg/h). Environ 2 heures après la fin de la transfusion sont apparus fièvre (<math>\geq 39,0</math> °C), diminution de la vigilance, dyspnée et râles pulmonaires, accompagnés d'hypertension et de tachycardie. Malgré l'instauration d'un traitement (notamment par des diurétiques), une dégradation clinique rapide s'est produite, avec arrêt cardiocirculatoire et décès. Les hémocultures du patient sont restées négatives, et les analyses immuno-hématologiques n'ont rien révélé d'anormal.</p> <p>Le décès a été jugé « de cause incertaine ». L'examen médico-légal a révélé une défaillance cardiaque aigüe comme cause du décès, avec des signes d'œdème pulmonaire et des épanchements pleuraux avec des lésions cardiaques chroniques préexistantes. Il y a lieu de considérer que c'est une surcharge volémique aigüe suite à la transfusion (au sens d'une TACO) qui est à l'origine du décès. La causalité entre le décès et la transfusion est jugée « certaine ».</p>	

Décès	
Autres	Causalité : possible
<p>Patiente de la tranche d'âge 65-70 ans souffrant notamment d'un diabète connu de type 1, avec une consommation d'alcool chronique ; retrouvée à son domicile en état de vigilance réduite, hospitalisée en urgence par ambulance.</p> <p>À l'arrivée des secouristes, notamment troubles modérés de la conscience, hypothermie grave, hypotension, tachypnée, cyanose et signes cliniques de centralisation de la circulation sanguine. Les autres examens après l'admission aux urgences ont montré une cétoacidose diabétique grave avec hyperglycémie massive. Une hyperkaliémie, des valeurs élevées de LDH et de CRP, des signes de défaillance hépatique et rénale et une anémie grave (Hb ≤ 60 g/l) ont par ailleurs été constatés. En plus du début du traitement des troubles internes mentionnés, une transfusion de CE a été effectuée. Une nouvelle hypotension et une dégradation neurologique sont survenues pendant la transfusion (environ 100 ml transfusés), qui a donc été interrompue. Un arrêt cardiocirculatoire s'est produit, et la patiente est décédée malgré les tentatives de réanimation. Les hémocultures de la patiente ainsi que celles du CE transfusé sont restées sans croissance, les analyses immuno-hématologiques n'ont rien révélé d'anormal.</p> <p>On ne constate dans ce cas aucun schéma de RT au sens de la définition de l'ISBT – avec une hypotension préexistante et d'autres causes manifestes, les critères d'une RT hypotensive ne sont pas formellement remplis. La RT est donc classée dans la catégorie « Autres ». Le décès a été jugé « de cause incertaine », mais aucune autopsie n'a été ordonnée. Le lien temporel entre la dégradation clinique et la transfusion existe, mais au vu de la situation clinique complexe engageant le pronostic vital, il existe d'autres causes manifestes au décès de la patiente. La causalité est donc classée comme « possible ».</p>	

### 4.3.6 Risques spécifiques aux produits

Graphique 11  
Incidence pour 100 000 transfusions par réaction et produit sanguin



comparaison des taux de RT spécifiques aux produits ; hors allo-AC (voir texte) ; seules les RT pouvant être clairement attribuées à un type de produit ont été prises en compte.

CE : concentré érythrocytaire, CP : concentré plaquettaire, PFC : plasma frais congelé (PFCq / PFCip).

La fréquence et le type de réactions transfusionnelles diffèrent selon le type de produit. L'analyse intègre les déclarations pour lesquelles la réaction pouvait être clairement attribuée à un type de produit. Les réactions qui sont survenues après la transfusion de différents types de produits ont été exclues. L'analyse actuelle n'intègre pas non plus les allo-immunisations : la majorité des déclarations d'allo-immunisation ne mentionnent pas le produit sanguin concerné, ou le lien de causalité avec une transfusion n'est pas établi (p. ex. chez les femmes). Les allo-immunisations sont donc traitées séparément (voir 4.3.7).

La transfusion de CP est associée, dans la littérature, à une forte incidence de réactions fébriles et anaphylactoïdes (4). Ce schéma se confirme également en 2021 en Suisse : la transfusion de CP présente globalement le taux le plus élevé de RT (434/100 000 transfusions) ; les RTFNH (206/100 000) et les réactions allergiques (206/100 000) représentent les types de réactions les plus fréquents.

Le taux de RT (182/100 000) dans le cas des CE est plus faible que les années précédentes. À cet égard, il convient de tenir compte de l'exclusion susmentionnée des allo-immunisations. Dans le cas des CE également, les RTFNH (112/100 000) et les RT allergiques (22/100 000) sont les types de réactions les plus fréquents, mais avec des fréquences plus faibles que pour les CP.

Le taux de RT pour le PFC (90/100 000) était globalement plus faible que dans le cas des CE et des CP, avec principalement des réactions allergiques (83/100 000).

### 4.3.7 Allo-immunisations

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, par exemple parce que le choix de produits sanguins compatibles est alors limité pour d'éventuelles transfusions ultérieures ou que des complications peuvent survenir en cas de grossesse. Comme indiqué, nombre de ces déclarations ne font pas mention du produit sanguin concerné, ou le lien de causalité avec une transfusion n'est pas établi (p. ex. dans le cas des allo-AC chez les femmes, susceptibles d'avoir été provoquées également par une grossesse). Au vu de la pertinence clinique des allo-AC, nous recensons les déclarations de manière globale (même si le lien de causalité n'est pas établi). Le taux d'allo-AC / Tf (rapporté aux CE et CP transfusés) s'établit à 436/100 000 en 2021.

45 % des anticorps déclarés appartiennent au système Rhésus/Rh, devant les anticorps du système Kell avec 17 % (Graphique 12, Tableau 14). Avec 45 %, les anticorps anti-E (anti-RH3) sont les plus fréquents dans le système Rh (Graphique 13, Tableau 15).



Graphique 13

Allo-AC au niveau du système Rhésus, en %

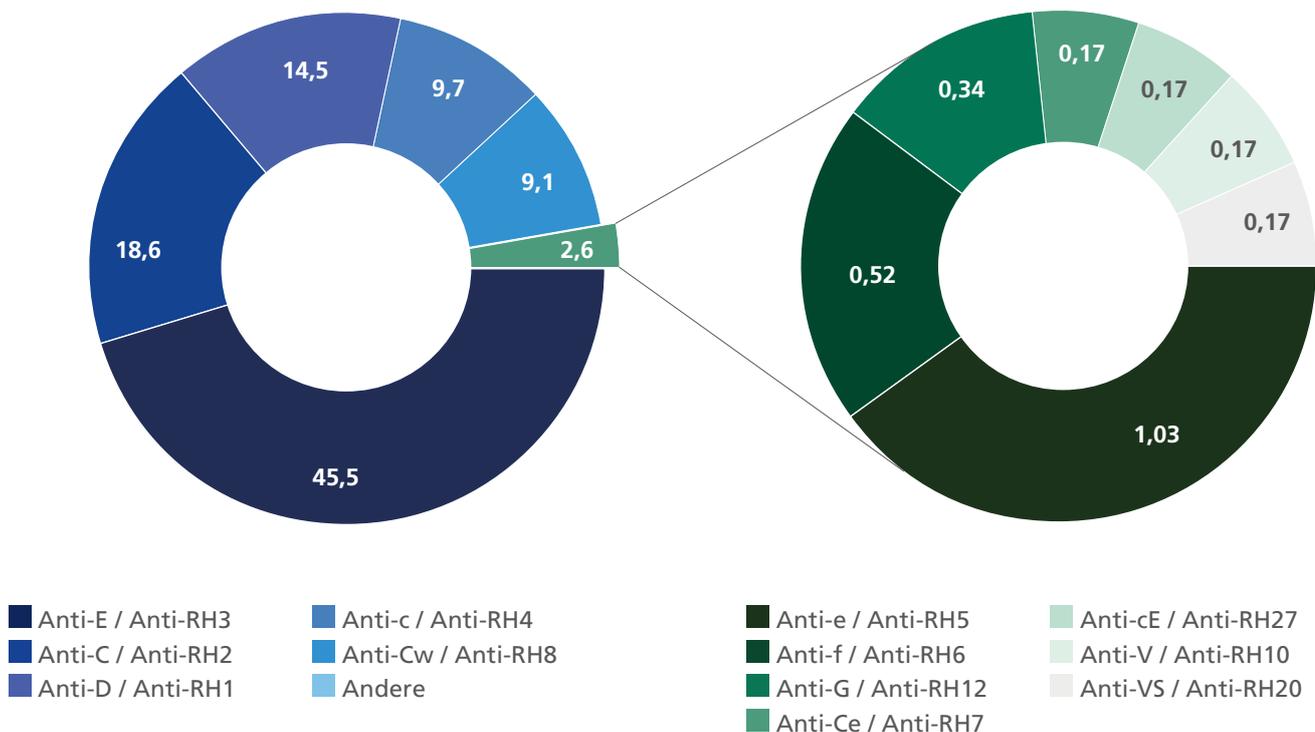


Tableau 15

Allo-immunisations au niveau du système Rhésus, en %

Anticorps	ISBT	%
Anti-E	Anti-RH3	45,5
Anti-C	Anti-RH2	18,6
Anti-D	Anti-RH1	14,5
Anti-c	Anti-RH4	9,7
Anti-Cw	Anti-RH8	9,1
Andere		2,6
<b>Total</b>		<b>100</b>

Anticorps	ISBT	%
Anti-e	Anti-RH5	1,03
Anti-f	Anti-RH6	0,52
Anti-G	Anti-RH12	0,34
Anti-Ce	Anti-RH7	0,17
Anti-cE	Anti-RH27	0,17
Anti-V	Anti-RH10	0,17
Anti-VS	Anti-RH20	0,17

## 5 Erreurs transfusionnelles / IBCT et événements Near Miss

### 5.1 Définitions

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 significativement retardée. Le terme « IBCT » (incorrect blood component transfused ou composant sanguin transfusé incorrect) s'est répandu au niveau international pour désigner les transfusions erronées. Lorsqu'on détecte avant la transfusion des erreurs ou des divergences par rapport aux prescriptions et directives qui auraient pu entraîner une transfusion erronée ou une réaction transfusionnelle, on parle de quasi-erreur, ou d'événement « Near Miss ».

L'analyse des IBCT et des événements Near Miss aide à identifier les sources d'erreurs et les vulnérabilités dans la chaîne transfusionnelle. S'agissant des événements Near Miss, on peut en outre analyser les mesures de sécurité qui se sont révélées efficaces. Les déclarations correspondantes sont donc une composante importante de l'assurance-qualité – dans le but de prévenir de futurs événements et d'améliorer la sécurité des patients par la mise en place de mesures spécifiques.

### 5.2 Obligations de déclarer

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. Cela comprend notamment les transfusions erronées. De même, 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 doivent être déclarés à Swissmedic conformément à l'art. 59, al. 3 LPT. Selon l'art. 4, al. 1, let. a LPT, 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, LPT, 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 Near Miss sont donc expressément abordés dans l'ordonnance.

### 5.3 Classifications

Les causes de la transfusion d'un produit sanguin incorrect peuvent être situées à n'importe quel niveau de la chaîne transfusionnelle : lors de la prescription initiale, du prélèvement de sang, au laboratoire d'immuno-hématologie, lors de la délivrance du produit ou de la transfusion elle-même. Pour éviter les transfusions erronées, des mesures de sécurité sont mises en place telles que la réalisation de deux groupages sanguins à partir de deux prélèvements de sang indépendants ou l'application du principe des quatre yeux. Si une erreur transfusionnelle survient malgré tout, la source de l'erreur doit être identifiée, afin d'améliorer les mécanismes de contrôle.

Pour collecter des données comparables au niveau international, Swissmedic s'appuie sur le système de l'organisation d'hémovigilance britannique SHOT (Serious hazards of Transfusion) (5) pour la classification des IBCT et des événements Near Miss. Outre la catégorie d'erreur (voir Tableau 16), le point de divergence dans la chaîne transfusionnelle et – dans la mesure du possible – la cause ou le type d'erreur (p. ex. communication, déficit de connaissances, SOP insuffisante) sont recensés.

Tableau 16

Classifications des IBCT selon le système de l'organisation SHOT	
WCT	wrong component transfused / mauvais composant transfusé
<p>Cas dans lesquels il a été procédé à la transfusion d'un type de produit erroné (p. ex. concentré érythrocytaire au lieu de plaquettaire) ou d'un produit sanguin avec incompatibilité ABO/RhD (y compris les cas pour lesquels un changement de groupe sanguin ABO/RhD après transplantation de cellules souches n'a pas été respecté). Cette catégorie englobe également les transfusions d'un produit approprié au mauvais patient (p. ex. en cas d'erreur de prescription) ou la transfusion d'un prématuré ou d'un nouveau-né avec un produit inapproprié (spécification non respectée). Les confusions et erreurs pour lesquelles la compatibilité ABO/RhD de la transfusion était purement fortuite sont enregistrées comme les transfusions avec incompatibilité ABO/RhD.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Groupe sanguin ABO/RhD incorrect</li> <li>• Produit destiné à un autre patient, avec compatibilité ABO fortuite</li> <li>• Mauvais patient</li> <li>• Type de produit erroné</li> </ul>	

## Classifications des IBCT selon le système de l'organisation SHOT

### SRNM

### Specific requirements not met / exigences spécifiques non satisfaites

Lorsqu'un patient a besoin (selon les lignes directrices en vigueur ou une prescription médicale) d'un produit sanguin avec des spécifications particulières et ne le reçoit pas du fait d'une erreur, on parle de SRNM. *Si la divergence repose sur une décision clinique délibérée (p. ex. du fait d'une situation d'urgence), il ne s'agit pas d'un cas de SRNM* (l'administration délibérée d'un sang de rhésus D positif à un receveur rhésus D négatif dans le cadre d'une transfusion massive constitue une exception qui doit être déclarée). Les spécifications de produit qui peuvent être concernées sont par exemple un phénotype érythrocytaire étendu (p. ex. en cas d'allo-immunisation ou d'hémoglobinopathie), l'irradiation ou le lavage d'un produit, la négativité CMV, le typage HLA (pour les concentrés plaquettaire) ou le chauffage du produit sanguin (p. ex. en cas d'agglutinines froides). Il y a également SRNM lorsque des directives de travail n'ont pas été respectées (p. ex. au laboratoire d'immuno-hématologie) et que des produits ont été libérés avant la conclusion du diagnostic nécessaire (y compris les contrôles qualité internes).

- Incompatibilité avec les allo-anticorps
- En cas d'indication existante : non prise en compte des facteurs
  - irradiation/lavage d'un produit sanguin
  - négativité CMV
  - compatibilité HLA (concentré plaquettaire)
  - phénotype érythrocytaire étendu (p. ex. hémoglobinopathies)
  - utilisation d'un réchauffeur de sang (p. ex. agglutinines froides)
- Libération du produit malgré un diagnostic incomplet/inadéquat (p. ex. transfusion après expiration de la durée de validité du T&S, absence de contrôle qualité interne)
- Transfusion massive avec changement délibéré de rhésus D

### HSE

### handling and storage errors / erreurs de manipulation et de stockage

Si un produit sanguin est correctement sélectionné et testé mais si sa qualité et sa sécurité sont affectées par des erreurs de manipulation ou de stockage, on parle de HSE. Cela comprend par exemple les ruptures de la chaîne du froid, un stockage trop long ou inapproprié après délivrance du produit (p. ex. concentré plaquettaire sans agitateur), les erreurs de décongélation d'un produit plasmatique, la transfusion bien que la poche soit endommagée, l'utilisation d'un matériel de transfusion erroné ou la transfusion d'un produit après expiration de sa durée de conservation.

- Erreur pendant le stockage (p. ex. rupture de la chaîne du froid, concentré plaquettaire stocké trop longtemps sans agitateur)
- Matériel de transfusion erroné, pompe à perfusion Infusomat inappropriée
- Décongélation erronée
- Poche du produit endommagée
- Durée de conservation dépassée

### Classifications des IBCT selon le système de l'organisation SHOT

#### ADU

#### Avoidable, delayed or under-/ over-transfusion / transfusion évitable, retardée ou insuffisante/excessive

Les « ADU » désignent les erreurs de quantité et de timing des transfusions :

**Transfusions évitables** : transfusions pour lesquelles l'établissement de l'indication était erroné – p. ex. en raison de résultats d'analyses de laboratoire erronés (p. ex. valeurs d'hémoglobine ou de plaquettes faussement faibles), d'erreurs de transmission de résultats ou de décisions cliniques erronées. Cela inclut également l'utilisation évitable de produits d'urgence (O RhD nég).

**Transfusions retardées** : transfusions cliniquement indiquées qui n'ont pas eu lieu ou qui ont été réalisées avec un retard significatif. Cela comprend par exemple un retard dans la mise à disposition de produits sanguins dans une situation d'urgence ou des retards significatifs dans la prise en charge de patients (p. ex. report de la date d'une opération, retour en consultation d'un patient ambulatoire un autre jour).

**Transfusions insuffisantes ou excessives** : transfusion d'une quantité de produit trop ou pas assez importante – p. ex. en cas de prescription erronée ou de dysfonctionnement d'une pompe à perfusion.

- Transfusion avec indication erronée (p. ex. en raison d'une mesure de Hb erronée ou d'une erreur de prescription)
- Quantité transfusée erronée
- Retard de transfusion significatif (p. ex. report nécessaire d'une opération, retour en consultation d'un patient un autre jour)

#### RBRP

#### Right blood, right patient / patient correct, produit correct

Événements pour lesquels une transfusion correcte a eu lieu, mais des erreurs significatives sont survenues dans l'identification ou la prescription des produits sanguins. Cela inclut par exemple un étiquetage endommagé ou incomplet, l'absence de bracelet d'identification d'un patient, l'absence de prescription officielle ou de signatures.

- Étiquetages incorrects
- Absence de prescription ou de signatures
- Absence d'identification (prévue) du patient (p. ex. bracelet)

Tableau 17

### Exemples d'événements Near Miss

Dans le domaine de l'hémovigilance, les événements Near Miss peuvent eux aussi survenir à chaque étape de la chaîne transfusionnelle, mais ils sont par définition **décelés avant la transfusion**. Parmi les exemples tirés de la pratique en la matière, on peut citer des échantillons sanguins rejetés (en raison d'un défaut d'étiquetage) ou des confusions entre patients décelées avant la transfusion. Le terme WBIT (wrong blood in tube / mauvais sang dans le tube) désigne une prise de sang pour T&S pour laquelle l'étiquette et le patient ne concordent pas et qui n'a pas été détectée lors des contrôles à l'arrivée au laboratoire (confusion survenue seulement **après** la réception au laboratoire). De telles erreurs (détection p. ex. en raison de différences par rapport à un groupe sanguin connu à l'avance) représentent un risque important de transfusion avec incompatibilité ABO/RhD. De même, les commandes de produits annulées à temps et les produits présentant des défauts de qualité, par exemple du fait d'un stockage inapproprié, et **devant être jetés** entrent dans la catégorie des événements Near Miss.

- Absence de visa sur le formulaire de commande
- Étiquetage insuffisant des tubes ou du formulaire de commande, absence d'étiquetage
- Différence entre les tubes et le formulaire de commande
- Date de naissance d'un autre patient
- Prélèvement avec mauvais tube
- Erreur de manipulation ou de stockage avec élimination de produits
- Prélèvement sanguin chez le mauvais patient, détecté seulement **après** la réception des échantillons au laboratoire : « Wrong Blood in Tube (WBIT) »
- Commandes 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

## 5.4 Grades de sévérité

Tableau 18

Grade de sévérité des IBCT et événements NM	
<b>Grade 1</b>	<p><b>Non sévère</b> 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>
<b>Grade 2</b>	<p><b>Sévère</b> 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>
<b>Grade 3</b>	<p><b>Menace pour le pronostic vital</b> 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.*

## 5.5 Données des déclarations

### 5.5.1 IBCT : taux de déclarations

En 2021, le nombre de poches préparées pour les transfusions a légèrement progressé par rapport à 2020. De même, le taux de déclarations d'IBCT en Suisse a augmenté en 2021 par rapport à la moyenne sur 5 ans (de 0,16/100 000 à 0,18/100 000 ; Graphique 14).

Graphique 14  
Évolution chronologique du taux de déclarations d'IBCT



## 5.5.2 IBCT : sous-classification

Comme l'année précédente, les SRNM représentent la majeure partie des IBCT déclarées (n=31 ; 63 % ; Tableau 19). Il s'agit principalement de changements prévus de rhésus D (n=11 ; 35 % des SNRM) et d'erreurs dans la prise en compte du phénotype érythrocytaire étendu (n=9 ; 29 % des SNRM). Le nombre de WCT a quelque peu diminué par rapport à l'année précédente (n=5 ; 10 % de l'ensemble des IBCT) et reste dans une large mesure stable par rapport aux années précédentes. En 2021, on a relevé une transfusion avec incompatibilité ABO, et 3 transfusions avec compatibilité ABO fortuite. Les WCT déclarés en 2021 sont décrits dans le Tableau 20.

Tableau 19

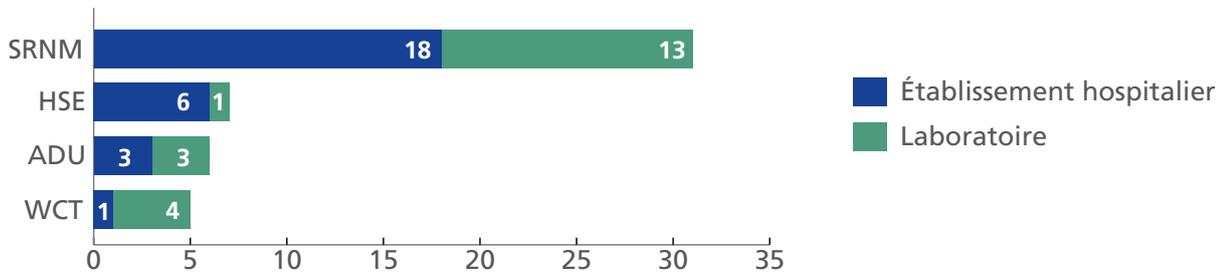
Sous-classification des erreurs transfusionnelles / IBCT		
<b>WCT</b>	<b>Wrong component transfused / mauvais composant transfusé</b>	<b>5</b>
	Compatibilité ABO fortuite	3
	Mauvais patient	1
	Produit erroné	1
<b>SRNM</b>	<b>Specific requirements not met / exigences spécifiques non satisfaites</b>	<b>31</b>
	Changement de rhésus D	11
	Erreur lors de l'utilisation / du choix du phénotype érythrocytaire	9
	Non irradié	6
	SOP non respectée	5
<b>HSE</b>	<b>Handling and storage errors / erreurs de manipulation et de stockage</b>	<b>7</b>
	Durée de conservation dépassée	2
	Produit endommagé	2
	Matériel de transfusion erroné	1
	Stockage inapproprié au laboratoire	1
	Stockage inapproprié dans l'établissement hospitalier	1
<b>ADU</b>	<b>Avoidable, delayed or under-/ over-transfusion / transfusion évitable, retardée ou insuffisante/excessive</b>	<b>6</b>
	Transfusion retardée	3
	Transfusion évitable	2
	Taux de transfusion erroné	1
<b>RBRP</b>	<b>Right blood right patient patient correct, produit correct</b>	<b>0</b>
<b>Total</b>		<b>49</b>

Les transfusions erronées ont été ventilées de manière analogue aux définitions de l'organisation SHOT. (6)

### 5.5.3 IBCT : localisation des erreurs

Graphique 15

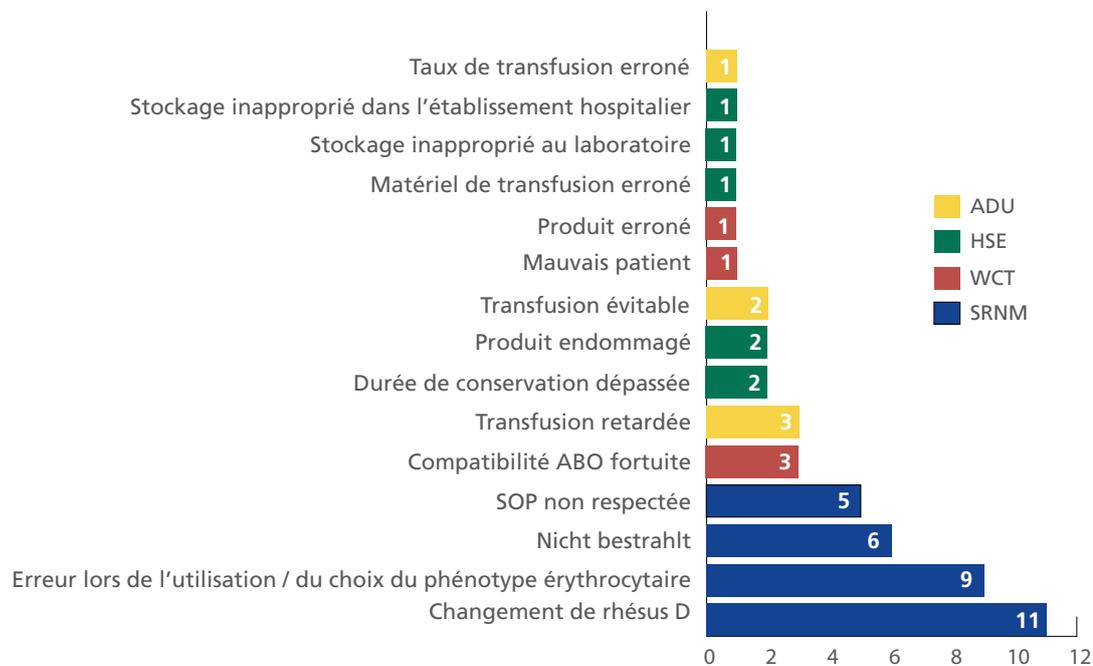
Localisation des erreurs par sous-catégorie



	SRNM	WCT	RBRP	ADU
Établissement hospitalier	18	6	3	1
Laboratoire	13	1	3	4

Dans l'ensemble, la cause des IBCT réside un peu plus souvent dans le domaine clinique (environ 56 %). En matière de SRNM et d'ADU, la répartition est presque équilibrée, avec néanmoins un stockage inapproprié (HSE) qui concernait principalement l'établissement hospitalier (domaine clinique). La cause des WCT se trouve la plupart du temps au niveau des laboratoires (Graphique 15) – dans ce cas, c'est l'erreur initiale qui entre dans les statistiques, les autres erreurs potentielles dans le processus (p. ex. dans le contrôle d'un produit défectueux) n'étant pas prises en compte ici.

Graphique 16  
Sous-classification des IBCT



Au sein des SNRM, on relevait principalement une erreur dans le choix du produit (« component selection », n=26 / 84 %). Dans l'analyse des processus, on constate des erreurs dans la communication entre l'établissement hospitalier et le laboratoire (p. ex. manque d'informations sur une maladie sous-jacente pertinente telle qu'hémoglobinopathie, absence de transmission d'allo-anticorps décelés en externe) ; pour 4 déclarations, des allo-anticorps préalablement connus mais qui n'étaient plus détectables n'ont pas été pris en compte dans le choix des concentrés érythrocytaires.

## 5.5.4 IBCT-WCT : descriptions de cas

Tableau 20

Descriptions de cas d'IBCT / de WCT

Transfusions erronées	
Compatibilité ABO fortuite	Nombre : 3
Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle	Laboratoire
Grade de sévérité	3
<p>Un patient non identifié (patient X) est admis en réanimation et le protocole interne de l'hôpital pour les hémorragies massives est déclenché. Transmission orale du numéro de patient (code numérique) au laboratoire, le prélèvement d'un tube de sang pour l'examen immuno-hématologique (T&amp;S) n'est pas possible. Le patient X reçoit d'abord des CE RhD négatifs non testés du groupe O conformément au protocole d'urgence. Dans le même temps, un autre patient rapidement identifié (patient Y) est admis aux urgences et un numéro de patient lui est également attribué (code numérique qui diffère d'un seul chiffre de celui du patient X). Deux échantillons sont prélevés sur le patient Y pour le T&amp;S et sont envoyés au laboratoire sans commande de sang, mais avec la mention « réanimation ». Au laboratoire, les échantillons du patient Y sont correctement introduits et analysés. Le laboratoire ne remarque pas qu'il s'agit d'un autre patient que le patient X, pour lequel le protocole « hémorragie massive » a été activé. L'analyse des échantillons indique pour le patient Y un groupe sanguin confirmé A RhD pos. Entre-temps, aucun tube de sang du patient X ne parvient au laboratoire.</p> <p>Le patient X a besoin d'autres transfusions, qui sont également demandées oralement. Après la transfusion de 6 CE O RhD, le laboratoire livre du sang du groupe A RhD pos, car il est convaincu que le patient Y est celui pour lequel le protocole « hémorragie massive » a été déclenché. Les personnes effectuant les transfusions, qui croient que le patient X a été identifié, ne remarquent pas la différence entre les numéros de patients, et la comparaison avec le bracelet du patient n'est pas possible (non accessible). Le patient X reçoit le concentré érythrocytaire A RhD pos. Il décède rapidement des suites de l'hémorragie. La détermination du groupe sanguin du patient X (génétique moléculaire), qui a été effectuée après la découverte de l'erreur, indique un groupe sanguin A RhD pos.</p>	
Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle	Laboratoire
Grade de sévérité	3
<p>Des CE sont commandés pour deux patients : 4 CE pour le patient X et 2 CE pour le patient Y. Les CE sont sélectionnés au laboratoire de transfusion et attribués dans le système informatique du laboratoire (SIL). Les CE pour les deux patients sont traités en même temps lors de l'étiquetage, et les CE prévus pour le patient Y sont pourvus des étiquettes destinées au patient X. Les numéros de produit sur le produit et l'étiquetage apposé ne correspondent donc pas. Les produits sont tous délivrés selon l'étiquetage pour le patient X et transfusés. La divergence entre l'étiquette et le numéro de produit n'est pas remarquée lors de la délivrance au laboratoire et avant la transfusion dans l'établissement hospitalier. Le jour suivant, les CE préparés pour le patient Y doivent être délivrés, et l'erreur est alors décelée. Le groupe sanguin des deux patients étant A RhD pos, il n'y a pas de réaction transfusionnelle.</p>	

<b>Transfusions erronées</b>	
<b>Compatibilité ABO fortuite</b>	<b>Nombre : 3</b>
<b>Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle</b>	<b>Laboratoire</b>
<b>Grade de sévérité</b>	<b>3</b>
<p>Un PFC est commandé au laboratoire de transfusion ; le PFC X est sélectionné dans le système d'information du laboratoire et le bon de livraison correspondant est émis. Le PFC Y, qui présente un numéro de produit légèrement différent (deux chiffres concernés, les premier et dernier chiffres étant identiques), est délivré. La délivrance a lieu pendant le service de l'équipe de nuit, à un moment où la charge de travail est importante. Personne ne remarque la confusion, et le produit est transfusé. L'erreur est remarquée l'année suivante, lorsque le produit Y doit être délivré, mais est introuvable. Les deux PFC sont de groupe sanguin AB et il n'y a pas de réaction transfusionnelle.</p>	
<b>Produit erroné</b>	<b>Nombre : 3</b>
<b>Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle</b>	<b>Laboratoire</b>
<b>Grade de sévérité</b>	<b>3</b>
<p>Prescription écrite d'un PFC dans la feuille de surveillance électronique du patient. Commande du produit au laboratoire de transfusion sur un formulaire papier (pas d'interface électronique). Un concentré plaquettaire (CP) est délivré par erreur par le laboratoire de transfusion, le collaborateur se trompe en ce qui concerne la commande (un PFC et le CP sont proches sur le formulaire). Aucun double contrôle n'est effectué au laboratoire de transfusion avant la délivrance. Le CP est étiqueté correctement (données du patient correctes, code du produit correct). Dans l'établissement hospitalier, le personnel infirmier responsable ne remarque pas que le produit est un concentré plaquettaire au lieu d'un PFC (contrôle visuel, code du produit). Lors du double contrôle effectué dans l'établissement avant la transfusion, l'étiquetage et l'attribution au patient sont vérifiées, mais pas la prescription elle-même. Le patient reçoit le CP (à la vitesse de transfusion d'un PFC). Lors d'un changement de personnel, la divergence entre la prescription et le produit transfusé est détectée. Il n'y a pas de réaction transfusionnelle.</p>	
<b>Mauvais patient</b>	<b>Nombre : 3</b>
<b>Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle</b>	<b>Établissement hospitalier</b>
<b>Grade de sévérité</b>	<b>3</b>
<p>Transfusion d'un concentré érythrocytaire (CE) pour le patient X après prescription orale. Le service du personnel infirmier (pers. inf.) responsable se termine après la transfusion. Le nouveau pers. inf. se renseigne auprès du médecin compétent pour savoir si une autre transfusion est nécessaire. Une autre prescription est transmise oralement pour un nouveau CE, qui est commandé et administré. Lors de l'obtention de la prescription écrite, on remarque qu'il y a eu un malentendu et que le deuxième CE était prévu pour le patient Y. Il n'y a pas de réaction transfusionnelle.</p>	

La détection, le traitement et la déclaration de transfusions erronées sont le signe d'un système de gestion de la qualité qui fonctionne bien – nous remercions expressément toutes les personnes qui effectuent des déclarations pour leur engagement en faveur de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle. Une analyse structurée de chaque événement, tenant compte de tous les facteurs procéduraux, doit être effectuée. Dans 51 % des déclarations d'IBCT en 2021, une « erreur humaine » (non-respect de directives de travail existantes, erreur humaine, erreur individuelle) est mentionnée comme la cause principale. Mais pour la plupart des événements, il existe d'autres facteurs, procéduraux, favorisant la survenue des erreurs, qui offrent des possibilités d'amélioration de la sécurité. Nous souhaiterions évoquer ici certains de ces facteurs, qui ont joué un rôle dans les exemples d'IBCT / de WCT susmentionnés :

### Facteurs favorisant les erreurs

#### Identification temporaire des patients

Les situations d'urgence dans lesquelles l'identification complète du patient n'est pas possible représentent toujours un risque. Des codes purement numériques qui se suivent – avec donc des différences minimales de chiffres – présentent un risque de confusion important. L'octroi de noms aléatoires (selon un schéma prédéfini), une identification temporaire des patients composée de chiffres et de lettres (lorsque c'est techniquement possible) ou l'utilisation de codes numériques non consécutifs peuvent constituer des mesures de sécurité possibles. De même, la combinaison d'un numéro avec d'autres informations (p. ex. numéro de chambre, prénom imaginaire) peut accroître la sécurité.

#### Prescriptions orales

Les prescriptions orales font partie de la réalité clinique. Dans deux des cas d'IBCT / de WCT, il s'agit d'un facteur qui a contribué à la survenue de l'erreur. Lorsque c'est possible, des prescriptions écrites doivent être utilisées – les possibilités pour cela devraient être aisément et rapidement disponibles.

#### Interfaces

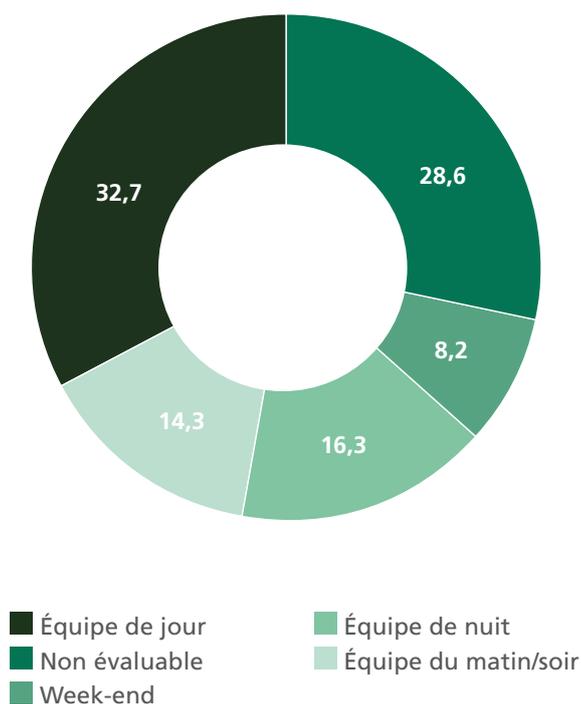
Chaque transmission de prescriptions et d'informations recèle un risque d'erreur. Dans un cas d'IBCT / de WCT, il y a lieu de considérer comme le point de départ de l'erreur la transmission d'une prescription électronique du système d'information de l'établissement hospitalier au format papier suivie d'une transmission dans un système électronique (système d'information du laboratoire) en cours de processus. Une transmission directe d'informations peut améliorer la sécurité transfusionnelle et devrait donc être visée.

### 5.5.5 IBCT : équipes

Dans le travail en équipes, la charge de travail et les ressources humaines varient d'une équipe à l'autre. Le « Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle » du groupe de travail suisse Assurance-qualité lors de l'utilisation de produits sanguins recommande de renoncer dans la mesure du possible aux transfusions de nuit.

Dans les déclarations d'IBCT de 2021, un lien avec le travail en équipes était possible dans 71 % des cas. 33 % des IBCT sont survenues pendant le service de l'équipe de jour et 39 % pendant le service d'autres équipes ou pendant le week-end (Graphique 17). Étant donné qu'on ne dispose pas de chiffres sur la fréquence des transfusions en fonction des équipes, il est impossible d'en déduire un taux d'erreurs. Si on tient compte de la concentration de la répartition du travail sur le service de jour (opérations, soins ambulatoires, visites), il est probable que davantage de transfusions aient lieu pendant le service de jour et que la fréquence des transfusions erronées en dehors du service de jour soit donc sensiblement plus élevée.

Graphique 17  
Survenue d'IBCT en fonction des équipes (%)

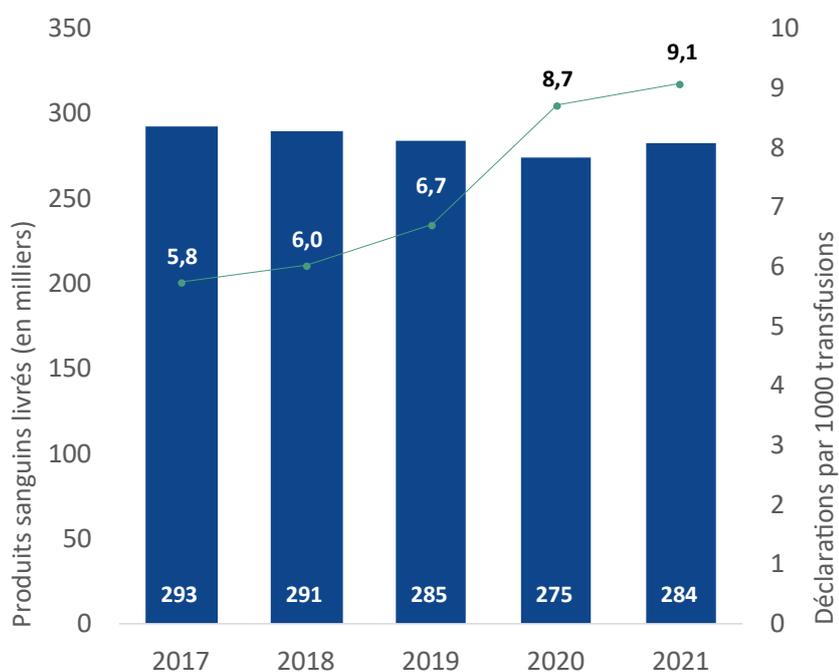


## 5.6 Événements Near Miss

### 5.6.1 Événements Near Miss : taux de déclarations

La part des événements Near Miss dans l'ensemble des déclarations reçues a encore progressé et s'élève à 57 %, soit un chiffre supérieur aux valeurs des années antérieures. Dans le même temps, le nombre de centres déclarants a diminué en 2020 et 2021 par rapport à 2019 (2021 : 47, 2020 : 44, 2019 : 54), peut-être en raison des surcharges liées à la pandémie de COVID-19. Le taux de déclarations des centres actifs a donc augmenté. Nous ne voyons pas principalement dans cette évolution une progression des quasi-erreurs, mais une amélioration de la sensibilisation et de la mise en œuvre du processus de vigilance sur place.

Graphique 18  
Évolution chronologique du taux de déclarations d'événements NM



Taux de déclarations d'événements NM. Le taux de déclarations est calculé à partir du nombre total de déclarations pour 1000 transfusions (produits fournis). En 2021, le taux de déclarations a de nouveau augmenté (9,1 déclarations pour 1000 transfusions en 2021, contre 8,7 en 2020).

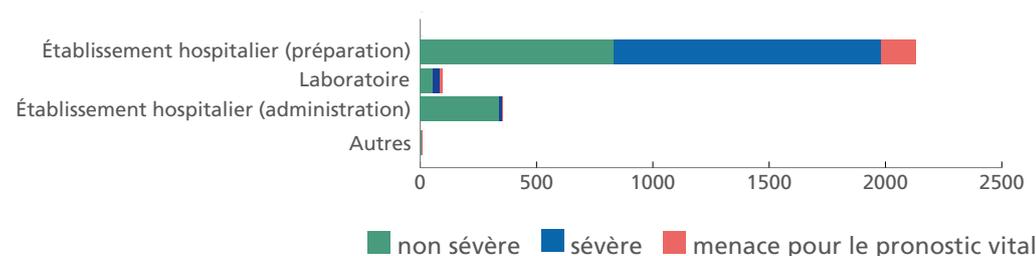
## 5.6.2 Événements Near Miss : grade de sévérité et localisation

Tableau 21

Événements Near Miss par grade de sévérité	
Grade de sévérité	n
Non sévère	1222
Sévère	1195
Menace pour le pronostic vital	168
<b>Total</b>	<b>2585</b>

Graphique 19

Événements NM par grade de sévérité et localisation



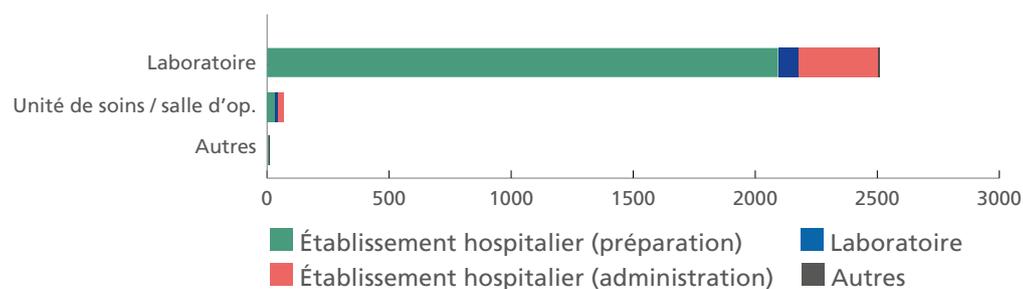
Grade de sévérité	Localisation de l'erreur			
	Établissement hospitalier (préparation)	Laboratoire	Établissement hospitalier (administration)	Autres
1 Non sévère	830	49	339	4
2 Sévère	1149	33	10	3
3 Menace pour le pronostic vital	149	12	5	2

La moitié des déclarations d'événements Near Miss (53 %) sont de sévérité 2 ou 3 (Tableau 21, Graphique 19), valeur en légère baisse par rapport à l'année précédente (2020 : 56 %). La majeure partie des quasi-erreurs sont survenues dans le domaine clinique (préparation et administration, au total 96 %). Les erreurs de grade 3 étaient localisées à 89 % dans le domaine de la préparation clinique, cette part étant en légère hausse par rapport aux années précédentes.

### 5.6.3 Détection des événements Near Miss

Graphique 20

Détection des événements Near Miss



Localisation de l'erreur	Détection de l'erreur		
	Laboratoire	Unité de soins / salle d'op.	Autres
Établissement hospitalier (préparation)	2093	32	3
Laboratoire	82	11	1
Établissement hospitalier (administration)	329	22	3
Autres	7	0	2

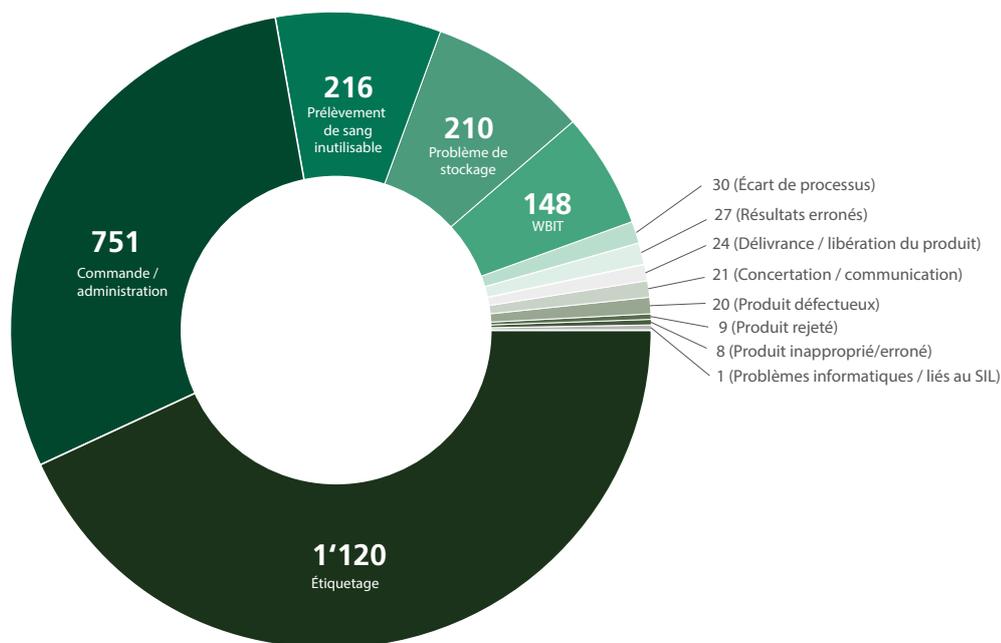
Localisation de la divergence (lignes) et localisation de la détection de la divergence (colonnes). La majeure partie des divergences sont détectées au laboratoire.

Pour 81 % des déclarations, les événements Near Miss ont été détectés dans le domaine du laboratoire. Cela inclut aussi bien les cas qui ont déjà été détectés lors de la réception d'un échantillon sanguin (p. ex. étiquetage erroné, divergences entre l'étiquette et la fiche d'accompagnement) que ceux qui n'ont été décelés qu'après analyse de l'échantillon (p. ex. différence de groupe sanguin par rapport aux résultats antérieurs en cas de WBIT). Le décalage entre la localisation la plus fréquente des erreurs (« Établissement hospitalier : préparation ») et la détection (« laboratoire ») reflète le principe du contrôle séquentiel (et la possibilité de détection des erreurs) à chaque étape du processus – et confirme son bien-fondé. Une grande partie des événements Near Miss présentant la localisation « Établissement hospitalier : utilisation » correspond à des produits qui n'ont pas été transfusés et ont dû être jetés en raison d'erreurs de stockage au laboratoire. Ces événements sont enregistrés sous « Détection : laboratoire ».

## 5.6.4 Événements Near Miss : cause

Graphique 21

Événements Near Miss classés par cause



Comme les années précédentes, les échantillons sanguins mal étiquetés constituent, avec 43 %, la majeure partie des déclarations d'événements Near Miss. La quasi-totalité (> 99 %) de ces déclarations correspondent à un grade de sévérité 2, par exemple des échantillons sanguins présentant des divergences entre l'étiquetage du tube et la fiche d'accompagnement ou l'absence totale d'étiquetage, détectées au plus tard lors de la réception au laboratoire.

Le nombre de déclarations de WBIT (« wrong blood in tube ») est resté largement stable par rapport à l'année précédente (2020 : n=151 ; 2021 : n=147). 86 % des WBIT ont été détectés au laboratoire, pour 81 % (n=103) sur la base d'une différence par rapport à un groupe sanguin déjà connu (en interne au laboratoire ou par la carte de groupe sanguin). En l'absence de données préalables internes ou de carte de groupe sanguin, ces cas peuvent conduire à une transfusion avec incompatibilité ABO et doivent être considérés comme particulièrement critiques. Ils renforcent la nécessité d'une double détermination du groupe sanguin à partir de différentes prises de sang et de contrôles stricts de l'ensemble des données des patients lors de chaque prise de sang.

Les problèmes de stockage (n=210) incluent de nombreuses ruptures de la chaîne du froid de concentrés érythrocytaires ayant nécessité de jeter les produits. Ils comprennent également des déclarations pour lesquelles des concentrés érythrocytaires ont été refroidis (réfrigérateur, glacière) ou conservés longtemps sans agitateur et ont donc dû être jetés. Si elles ne sont pas détectées, ces deux erreurs de stockage mettent les patients en danger en cas de transfusion. En outre, la pénurie des ressources et la responsabilité éthique à l'égard des donneurs imposent également de les éviter. Une formation régulière, des fiches d'information et une standardisation des transports peuvent y contribuer.

## 5.6.5 Événements Near Miss : descriptions de cas

La déclaration des événements Near Miss sert – comme celle des transfusions erronées – à analyser les erreurs et vise à contribuer à sécuriser le processus transfusionnel. Les erreurs font partie de la réalité du travail ; les déceler et les traiter témoigne d'un processus d'assurance-qualité qui fonctionne. Les descriptions de cas constituent des exemples et présentent des situations dans lesquelles des quasi-erreurs sont survenues à des étapes très diverses de la chaîne transfusionnelle.

Tableau 22

Événements Near Miss	
<b>Confusion lors de la délivrance d'un produit</b>	
<b>Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle</b>	<b>Laboratoire, Délivrance du produit</b>
<b>Grade de sévérité</b>	<b>3</b>
<p>Des concentrés érythrocytaires sont commandés par deux unités de soins différentes pour deux patients portant le même nom de famille. Lors de la délivrance des CE pour le patient X, le laboratoire de transfusion remet le CE pour le patient Y avec la fiche d'accompagnement pour le patient X. La vérification se fait uniquement sur la base du nom de famille. La délivrance a lieu pendant un retour de pause au laboratoire, à un moment de forte charge de travail. La divergence entre la fiche d'accompagnement et le CE est remarquée dans l'unité X, et le CE peut être retourné (la chaîne du froid reste intacte).</p>	
<b>Détection de la divergence</b>	<b>Unité de soins : contrôle avant transfusion</b>
WBIT	
<b>Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle</b>	<b>Établissement hospitalier, Préparation (probablement lors de l'enregistrement du patient)</b>
<b>Grade de sévérité</b>	<b>3</b>
<p>Le patient X se présente à une consultation ambulatoire prévue incluant une prise de sang et une détermination T&amp;S (aucun produit sanguin n'est demandé). Le cas du patient est enregistré dans le système d'information de l'établissement hospitalier (SIH) sous l'identité du patient Y, dont la date de naissance est identique. Les étiquettes des tubes de sang sont donc émises au nom du patient Y. Les noms des patients X et Y sont rares en Suisse, et leur prononciation correcte potentiellement incertaine. La confusion entre les noms n'étant pas remarquée lors de la prise de sang, l'échantillon sanguin est analysé sous le nom du patient Y au laboratoire de transfusion.</p> <p>Le patient Y se manifeste par la suite, car il a reçu une facture mentionnant une consultation dont il n'a pas bénéficié. Le traitement montre qu'un nom erroné a été décelé dans le SIH en ambulatoire sans qu'il y soit donné suite, et le laboratoire (de transfusion) n'a pas été informé. La détermination T&amp;S est supprimée après la détection, la confusion initiale a très probablement eu lieu lors de l'enregistrement du patient.</p>	
<b>Détection de la divergence</b>	<b>Patient</b>

Événements Near Miss	
WBIT	
Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle	Établissement hospitalier
Grade de sévérité	3

Un nouveau-né et sa mère sont transférés pour un suivi de la prise en charge. Un tube de sang est alors remis et qualifié oralement de sang de cordon ombilical. Une détermination du groupe sanguin et un test de Coombs sont effectués sur le contenu de ce tube de sang. Il est par la suite constaté dans l'unité de soins, lors d'une nouvelle vérification du tube de sang, que celui-ci est étiqueté au nom de la mère et ne correspond donc vraisemblablement pas à du sang de cordon ombilical. Une prise de sang est réalisée sur l'enfant pour déterminer son groupe sanguin, mais cette information n'est pas transmise au laboratoire de transfusion.

Détection de la divergence	Établissement hospitalier : nouveau contrôle de l'étiquetage
----------------------------	---

Fehler Datenzusammenführung	
Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle	Laboratoire
Grade de sévérité	3

La patiente X est hospitalisée pour une indication obstétricale. Le résultat de la détermination du groupe sanguin est O RhD pos. Un groupe sanguin A RhD pos était préalablement connu du laboratoire de transfusion (plusieurs tests), et une nouvelle prise de sang est demandée. Celle-ci indique également le groupe sanguin O RhD pos. Interrogée, la patiente répond n'avoir jamais été hospitalisée par le passé. La suite de l'analyse du processus révèle que la cause des résultats divergents réside dans une fusion de données erronée avec une autre patiente dans le système d'information du laboratoire de transfusion.

Détection de la divergence	Différence par rapport aux résultats antérieurs, communication avec la patiente
----------------------------	---

## 6 Effets secondaires chez le donneur

### 6.1 Obligations de déclarer

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 d'autorisation 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.

Chaque année, 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. Les effets secondaires sévères de grade 3 et 4 doivent en outre être déclarés individuellement à Swissmedic dans un délai de 15 jours (formulaire séparé) en tenant compte de l'art. 62 OMéd et de l'art. 63, al. 3 OMéd.

### 6.2 Classifications

Swissmedic catégorise les effets secondaires chez les donneurs selon la classification établie en 2014 par le groupe de travail chargé de la vigilance en la matière de l'ISBT, de l'IHN et de l'AABB (7). Cela permet un recensement standardisé et une comparaison internationale des données de vigilance concernant les donneurs. La classification se fait par catégories de symptômes et degrés de sévérité (Tableau 23 et Tableau 24), et la causalité entre le don et l'événement est évaluée (comme la causalité en cas de RT, voir Tableau 7, paragraphe 4.2). Une classification détaillée est disponible sur le [site Internet de Swissmedic](#).

Tableau 23

Klassifikation Spendenebewerkungen

Classification des effets secondaires chez les donneurs	
A	Symptômes locaux
B	Symptômes généralisés / réactions circulatoires vasovagales
C	Effets indésirables spécifiques de l'aphérèse
D	Réaction allergique
E	Autres réactions cardiovasculaires
F	Autres effets indésirables sévères

Tableau 24

Grade de sévérité des effets secondaires chez les donneurs	
Grade 1	<p><b>Léger</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptômes localisés</li> <li>• Troubles légers</li> <li>• Rétablissement spontané / en peu de temps</li> <li>• Aucune intervention médicale nécessaire</li> </ul>
Grade 2	<p><b>Modéré</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Localisé, même si plus étendu</li> <li>• Troubles plus marqués ou durant plus longtemps</li> <li>• Atteinte fonctionnelle</li> <li>• Rétablissement retardé</li> <li>• Éventuellement intervention nécessaire, p. ex. perfusion</li> <li>• Éventuellement traitement médical</li> </ul>
Grade 3	<p><b>Grave – mettant en jeu le pronostic vital</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervention médicale nécessaire pour prévenir des lésions irréversibles ou sauver la vie du donneur (REA)</li> <li>• Transfert au service des urgences / hospitalisation nécessaires</li> <li>• Durée des troubles &gt; 1 an après le don</li> </ul>
Grade 4	<p><b>Décès</b></p>

### 6.3 Données des déclarations

Contrairement aux années précédentes, Swissmedic publie à partir de 2021 non seulement les données d'effets secondaires graves chez les donneurs ainsi que les déclarations individuelles d'effets secondaires survenus, mais aussi les déclarations collectives d'événements classés comme non sévères (grades 1 et 2). Ce changement vise à améliorer la transparence dans le domaine de la vigilance concernant les donneurs et à faciliter les comparaisons internationales.

Au total, 3244 cas d'effets secondaires chez le donneur ont été déclarés (dons de sang total et d'aphérèse ; Tableau 25). Les symptômes vasovagaux et circulatoires constituaient la majeure partie des effets secondaires, avec 60 % (Graphique 22). 92 % (n=2990) des événements concernaient des symptômes légers (principalement des troubles locaux ou des réactions vasovagales légères sans lésions ni besoin de traitement). Sept événements ont été classés comme sévères (grade 3; 6 dons de sang total, 1 don d'aphérèse). Ce chiffre est en recul par rapport aux années précédentes (Tableau 26). Cinq de ces cas correspondent à des réactions vasovagales qui ont entraîné une chute et une visite aux urgences. L'une des réactions est survenue avant le début du don. Un don de sang total a donné lieu à une tachycardie et à un malaise lors d'un premier don. Là encore, la personne a été envoyée aux urgences, où aucune pathologie cardiaque n'a été diagnostiquée. Pendant un don d'aphérèse, une réaction marquée et prolongée au citrate s'est produite, avec également des symptômes vasovagaux (ce cas est enregistré dans les statistiques sous « C : Effets indésirables spécifiques de l'aphérèse »). 6 des 7 événements graves concernaient des dons réguliers de donneurs nés entre 1961 et 2001 ; il n'a donc pas été observé d'accumulation d'effets secondaires graves dans la tranche d'âge > 65 ans ou chez les nouveaux donneurs.

Rapporté au nombre total de dons (total : 268 202 ; sang total : 251 485 ; aphaérèse : 16 717), des effets secondaires sévères se sont produits lors de dons de sang total avec une fréquence de 0,24 / 10 000 dons, contre 0,6 / 10 000 dons d'aphérèse. Ces chiffres sont faibles et comparables aux données internationales de vigilance concernant les donneurs (5; 8).

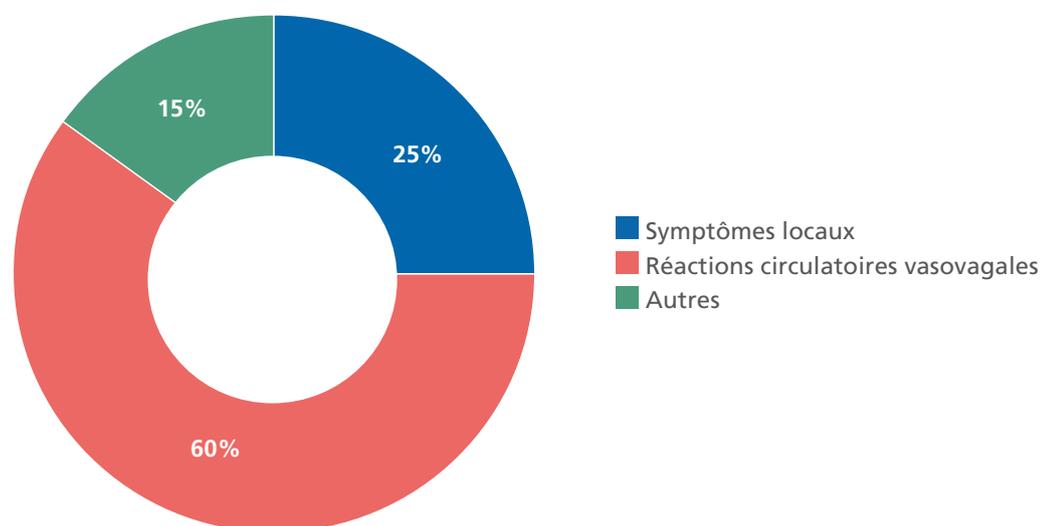
Tableau 25

Effets secondaires chez le donneur (chiffres globaux)				
Grade de sévérité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Total
A Symptômes locaux	750	58	0	808
B Réactions circulatoires vasovagales	1769	178	5	1952
C Effets indésirables spécifiques de l'aphérèse	240	4	1*	245
D Réaction allergique	0	0	0	0
E Autres réactions cardiovasculaires	0	0	1	1
F Autres effets indésirables sévères	231	7	0	238
<b>Total</b>	<b>2990</b>	<b>247</b>	<b>7*</b>	<b>3244</b>

\*ES de grade 3 d'un don d'aphérèse avec symptômes complexes (voir texte)

Graphique 22

Effets secondaires chez le donneur



Les réactions circulatoires vasovagales représentent les effets secondaires les plus fréquents.

Tableau 26

Effets secondaires chez le donneur de grade 3/4 sur les 5 dernières années					
	2017	2018	2019	2020	2021
Symptômes locaux	5	1	2	0	0
Réactions circulatoires vasovagales	9	15	18	12	6
Autres	2	1	2*	2	2
<b>Total</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>22</b>	<b>14</b>	<b>8</b>

\*dont 1 de Grade 4

## 7 Défauts de qualité et mesures de protection

### 7.1 Obligations de déclarer

Si on constate que le donneur ne remplissait pas les conditions requises pour être apte à donner son sang au moment du prélèvement, que les tests de dépistage des maladies transmissibles n'ont pas été exécutés conformément aux prescriptions ou que le donneur est porteur d'une maladie transmissible par le sang, le titulaire d'une autorisation de manipuler du sang et des produits sanguins labiles doit – conformément à l'art 37, al. 1 OAMéd – prendre immédiatement les mesures de protection qui s'imposent.

Les établissements qui utilisent du sang et des produits sanguins labiles pour des patients (généralement les hôpitaux et cabinets médicaux) doivent, en cas d'investigations, communiquer sur demande aux fabricants – conformément à l'art. 37, al. 4 OAMéd – les informations pertinentes relatives à l'utilisation du produit sanguin labile (collaboration dans le cadre d'une « procédure d'examen rétrospectif », voir ci-après). Si les défauts de qualité d'un produit ne sont détectés que lors de son utilisation (p. ex. à l'hôpital), ils doivent être déclarés à Swissmedic conformément à l'art. 63, al. 1, let. c OMéd.

### 7.2 Événements soumis à l'obligation de déclarer

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. Elles 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 donneurs (procédure dite d'examen rétrospectif).

Le centre de transfusion compétent déclare à Swissmedic les marqueurs infectieux concernés, les mesures prises ainsi que les données sur les produits sanguins prélevés. Pour certains marqueurs infectieux, le risque d'exposition doit également être communiqué. Dans le cas de dons réguliers, il convient également de transmettre les données de l'avant-dernier don et de signaler si une procédure d'examen rétrospectif (processus de traçabilité) a été déclenchée.

Tableau 27

#### 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

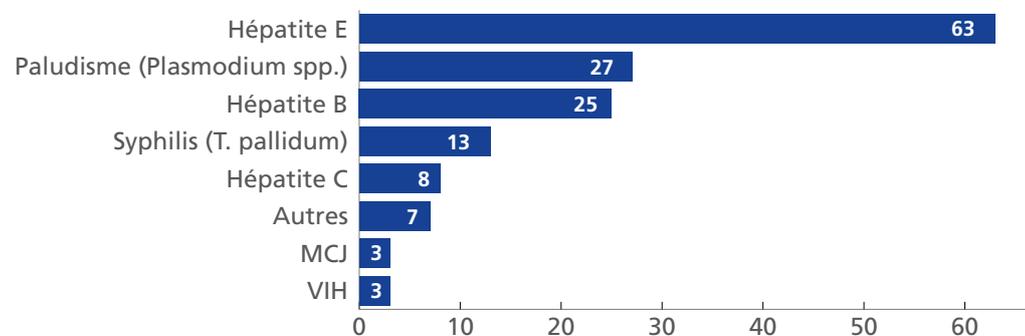
## 7.3 Données des déclarations

### 7.3.1 Défauts de qualité / mesures de protection : globalement

Au total, 149 déclarations portant sur des défauts de qualité et des mesures de protection ont été réceptionnées en 2021 (Graphique 23). 139 déclarations portaient sur des marqueurs infectieux positifs (hépatite E, hépatite B, hépatite C, VIH, Treponema pallidum, Plasmodium spp.). Trois déclarations concernaient des personnes souffrant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob qui avaient donné leur sang dans le passé. D'autres défauts de qualité (n=7) incluaient notamment des erreurs d'étiquetage, des confusions dans le processus de don et des informations post-don.

Graphique 23

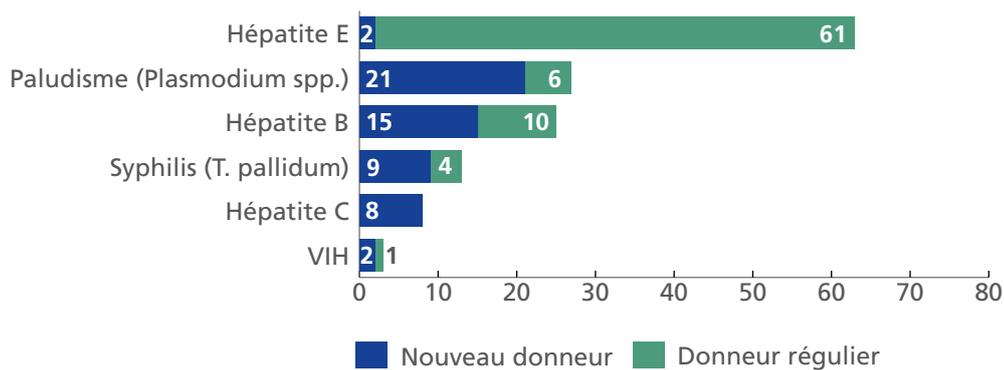
Défauts de qualité et mesures de protection



### 7.3.2 Défauts de qualité / mesures de protection : marqueurs infectieux

Graphique 24

Marqueurs infectieux positifs détectés chez des donneurs nouveaux et réguliers



On remarque en 2021 une nette progression du nombre de donneurs testés positifs à l'hépatite E (2021 : n=63 ; 2020 : n=42). Il s'agissait principalement de personnes effectuant des dons réguliers (97 %). Les déclarations provenaient de différents SRTS, c.-à-d. de diverses régions de Suisse, et concernaient surtout les mois de janvier à avril 2021 (01-04.2021 : n=48 ; 76 % des cas de VHE déclarés). Pendant cette période, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a également observé une flambée d'hépatite E en Suisse – à ce sujet, nous renvoyons à l'édition du 24 janvier 2022 du magazine d'information OFSP-Bulletin 4/2022 (9).

## 7.4 Procédure d'examen rétrospectif (look-back, processus de traçabilité)

Les procédures d'examen rétrospectif, également appelées procédures look-back, sont réalisées pour examiner les transmissions d'infections par des produits sanguins. Elles peuvent être ciblées sur les donneurs (diagnostic confirmé d'infection transmissible par le sang chez un donneur régulier) ou sur les patients (diagnostic confirmé d'infection transmissible par le sang chez un receveur de produits sanguins). Les investigations sont réalisées selon des algorithmes spécifiques à chaque infection et coordonnées par la Centrale Coordination Lookback T-CH.

### 7.4.1 Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneurs

Tableau 28

Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneurs			
Marqueurs infectieux	Cas	Infections constatées liées à une transfusion	En cours
VIH	1	0	0
VHB	6	0	0
VHC	0	-	-
VHE	10	0	0

\* LBD MCJ : voir texte ; état : 01.05.2022

En 2021, 19 procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneurs ont été effectuées (Tableau 28). Elles n'ont permis de constater aucune maladie transmissible par un produit sanguin, et toutes les procédures ont été clôturées. En outre, trois LBD ont été réalisées pour une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ ; don de sang avant le début de la maladie). Il n'est pas possible d'effectuer de tests de dépistage (analyses de sang) pour cette maladie à prions ; il n'existe pas d'indices de transmission.

### 7.4.2 Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les patients

Tableau 29

Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les patients			
Marqueurs infectieux	Cas	Résultat : infection exclue	Résultat : infection non exclue
VIH	0	-	-
VHB	1	1	-
VHC	1	1	-
VHE	0	-	-

Deux procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les patients ont été déclenchées en 2021.

Deux procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les patients ont été déclenchées en 2021, les deux ayant exclu qu'un produit sanguin était à l'origine de l'infection.

## Appendice

### Abréviations

°C	Degré Celsius	M	Homme / sexe masculin
ABO	Système ABO de groupes sanguins	n	Nombre
Al.	Alinéa	NM	(Événement) Near Miss (quasi-erreur transfusionnelle)
ADU	Avoidable, delayed or under-/over-transfusion (transfusion évitable, retardée ou insuffisante/excessive)	Pers. inf.	Personnel infirmier
AG	Antigène	PPT	Purpura post-transfusionnel, aussi PTP, post-transfusion purpura
AC	Anticorps	RBRP	Right blood right patient
Allo-AC	Allo-anticorps	Rh	Rhésus
OAMéd	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments	SHOT	Serious Hazards of Transfusion (organisation d'hémovigilance au Royaume-Uni)
Art.	Article	SOP	Procédure opératoire standard
GS	Groupe sanguin	CRS	Croix-Rouge suisse
CTS	Centre de transfusion sanguine	SRNM	Specific requirements not met, exigences spécifiques non satisfaites
Let.	Lettre	T&S	Type and Screen (détermination du groupe sanguin et recherche d'AC atypiques)
CH	Suisse	T. cruzi	Trypanosoma cruzi (agent pathogène responsable de la maladie de Chagas)
MCJ	Maladie de Creutzfeldt-Jakob	TACO	Transfusion-associated circulatory overload, surcharge volémique associée à une transfusion
c.-à-d.	c'est-à-dire	TAD	Transfusion-associated dyspnoea, dyspnée associée à une transfusion
CE	Concentré érythrocytaire	Ta-GvHD	Transfusion-associated graft-versus-host disease, maladie du greffon contre l'hôte associée à une transfusion
F	Femme / sexe féminin	Tf	Transfusion
PFC	Plasma frais congelé, aussi FFP, fresh frozen plasma	CP	Concentré plaquettaire, aussi PC, platelet concentrates (CPa : concentré plaquettaire d'aphérèse ; CPb : concentré plaquettaire issu de sang total)
PFCq	Plasma frais congelé, sécurisé par quarantaine	RT	Réaction transfusionnelle
PFCip	Plasma frais congelé à pathogènes inactivés (Intercept®)	TRALI	Transfusion-related acute lung injury, insuffisance pulmonaire aiguë associée à une transfusion
RTFNH	Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique, aussi FNHTR, febrile non-hemolytic transfusion reaction	OMéd	Ordonnance sur les médicaments
h	Heure	WBIT	Wrong blood in tube, mauvais sang dans le tube
VHB	Virus de l'hépatite B, aussi HBV	WCT	Wrong component transfused, mauvais composant transfusé
VHC	Virus de l'hépatite C, aussi HCV	p. ex.	Par exemple
VHE	Virus de l'hépatite E, aussi HEV		
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine		
HLA	Human leukocyte antigen (antigène des leucocytes humains)		
LPTH	Loi sur les produits thérapeutiques		
HSE	Handling and storage errors (erreurs de manipulation et de stockage)		
RTH	Réaction transfusionnelle hémolytique, aussi HTR, hemolytic transfusion reaction		
HV	Hémovigilance		
PRHv	Responsable de l'hémovigilance		
IBCT	Incorrect blood component transfused (composant sanguin transfusé incorrect)		
ID	Identification		
ISBT	Société internationale de transfusion sanguine		
TI	Technologie de l'information		
RA	Rapport annuel		

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 (2012-2021)	Tableau 1	Chiffres relatifs aux transfusions en Suisse au cours des 5 dernières années
Graphique 2	Taux de déclarations (réactions transfusionnelles, événements Near Miss et transfusions erronées)	Tableau 2	Déclarations reçues en 2021
Graphique 3	Répartition des déclarations de RT (hors allo-AC) pour 100 000 habitants par grandes régions	Tableau 3	Répartition des déclarations de RT par grandes régions
Graphique 4	Répartition des déclarations de NM pour 100 000 habitants par grandes régions	Tableau 4	Répartition des déclarations de NM par grandes régions
Graphique 5	Taux de déclarations de réactions transfusionnelles	Tableau 5	Réactions transfusionnelles
Graphique 6	Taux de déclarations de réactions transfusionnelles	Tableau 6	Grade de sévérité des RT
Graphique 7	RT déclarées en 2021 par catégorie pour 100 000 transfusions	Tableau 7	Causalité (relation causale entre la transfusion et la réaction)
Graphique 8	Répartition des réactions transfusionnelles après exclusion des allo-AC	Tableau 8	Incidence des TACO/TRALI sur 100 000 produits sanguins livrés
Graphique 9	Réactions transfusionnelles par tranche d'âge	Tableau 9	Réactions transfusionnelles par grade de sévérité
Graphique 10	Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale avec causalité $\geq 2$	Tableau 10	Réactions transfusionnelles par tranche d'âge et par sexe
Graphique 11	Taux de RT par type de produit ; causalité $\geq 2$ , tous grades de sévérité confondus	Tableau 11	Réactions transfusionnelles par causalité
Graphique 12	Allo-AC par système de GS (en %)	Tableau 12	Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale (grades de sévérité 3 et 4) avec causalité $\geq 2$
Graphique 13	Allo-AC au niveau du système Rhésus, en %	Tableau 13	Décès
Graphique 14	Évolution chronologique du taux de déclarations d'IBCT	Tableau 14	Déclarations d'allo-AC par système de GS (%)
Graphique 15	Localisation des erreurs par sous-catégorie	Tableau 15	Allo-immunisations au niveau du système Rhésus, en %
Graphique 16	Sous-classification des IBCT	Tableau 16	Classifications des IBCT selon le système de l'organisation SHOT
Graphique 17	Survenue d'IBCT en fonction des équipes (%)	Tableau 17	Exemples d'événements Near Miss
Graphique 18	Évolution chronologique du taux de déclarations d'événements NM	Tableau 18	Grade de sévérité des IBCT et événements NM
Graphique 19	Événements NM par grade de sévérité et localisation	Tableau 19	Sous-classification des erreurs transfusionnelles / IBCT
Graphique 20	Détection des événements Near Miss	Tableau 20	Descriptions de cas d'IBCT / de WCT
Graphique 21	Événements Near Miss classés par cause	Tableau 21	Événements Near Miss par grade de sévérité
Graphique 22	Effets secondaires chez le donneur	Tableau 22	Événements Near Miss
Graphique 23	Défauts de qualité et mesures de protection	Tableau 23	Classification des effets secondaires chez les donneurs
Graphique 24	Marqueurs infectieux positifs détectés chez des donneurs nouveaux et réguliers	Tableau 24	Grade de sévérité des effets secondaires chez les donneurs
		Tableau 25	Effets secondaires chez le donneur (chiffres globaux)
		Tableau 26	Effets secondaires chez le donneur de grade 3/4 sur les 5 dernières années
		Tableau 27	Événements lors de la fabrication soumis à l'obligation de déclarer
		Tableau 28	Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneurs
		Tableau 29	Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les patients

## Bibliographie

1. Blutspende SRK Schweiz. Jahresstatistik. Bern : Blutspende SRK Schweiz, 2021.
2. ISBT - International Society of Blood Transfusion. [Online] ISBT Central Office, office@isbtweb.org, Marnixstraat 317, 1016 TB, Amsterdam, the Netherlands, 2011. [Zitat vom: 02. 06 2021.] <https://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology>.
3. Popovsky M., Robillard P., Schipperus M., Stainsby D., Tissot J.D., Wiersum-Osselton J. Popovsky MA. Transfusion Reaction 4th ed. Bethesda. <http://www.isbtweb.org>. [Online] 2012. <https://www.isbtweb.org/resource/proposeddefinitionsurveillanceinfectiousadversereactionshaemovigilance.html>.
4. Reactions Induced by Platelet Transfusionen. Kiefel, Volker. 2008, Transfus Med Hemother, S. 35(5):354-358.
5. S Narayan (Ed) D Poles, et al. The 2020 Annual SHOT Report. [Online] 2021. [Zitat vom: 11. 05 2022.] <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-REPORT-2020.pdf>.
6. SHOT. SHOT Definitions. UK : Serious Hazards of Transfusion, 2020.
7. ISBT. ISBT website. definitions. [Online] 2014. <https://www.isbtweb.org/isbt-working-parties/haemovigilance/resources.html>.
8. The new donor vigilance system in Denmark reveals regional differences in adverse reactions supposedly caused by variation in registration. Mikkelsen C, Paarup HM, Bruun MT, Pedersen LO, Hasslund S, Larsen R, Aagaard B, Sorensen BS. 2021, Vox Sanguinis, S. 117; 321-327.
9. BAG. BAG-Bulletin 04/22. s.l. : Bundesamt für Gesundheit, 2022.
10. Transfusion-related adverse reactions reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, United States, 2012 to 2021. Alexis Harvey, Sridhar V Basavaraju, Koo-Whang Chung, Matthew Kuehnert. 2015, Transfusion, S. 709-18.
11. Transfusion reactions: prevention, diagnosis and treatment. Meghan Delaney, Silvano Wendel, Rachel S Berco-vitz et al. 2016, Lancet, S. 388 (10061):2825-2836.
12. CIEHF. White Paper on Learning from Adverse. [Online] 2020. <https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html>.
13. Pfeiffer Y, Zimmermann C, Schwappach DLB. What do double-check routines actually detect? An observational assessment and qualitative analysis of identified inconsistencies. BMJ Open. 10 2020, S. e039291.
14. Noninfectious transfusion-associated adverse events and their mitigation strategies. Ruchika Goel, Aaron Tobian, Beth H Shaz. 2019, Blood, S. 133(17): 1831-1839.
15. S Narayan (Ed) D Poles, et al. The 2019 Annual SHOT Report. [Online] 2020. <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-REPORT-2019-Final-Book-marked-v2.pdf>.
16. Tacquard C, Andreu G, Meyer N, Carlier M, et al. Hypersensitivity transfusion reactions to fresh frozen plasma: a retrospective analysis of the French hemovigilance network. Transfusion Medicine Reviews. April 2022, S. 36(2):77-81.

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/hemovigilance](http://www.swissmedic.ch/hemovigilance)

