



Swissmedic Hémovigilance Rapport annuel 2023

Mentions légales

Éditeur

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Services d'inspection et autorisations
Inspection Management and Blood Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse

haemovigilance@swissmedic.ch

haemovigilance.swissmedic@hin.ch

<https://www.swissmedic.ch/haemovigilance>

Rédaction / Contact

René Bulter, Spécialiste Hémo­vigilance
Julia Engels, Vigilance Assessor
Justine Brodard, Vigilance Assessor

Mise en page

Swissmedic, division Communication

Swissmedic Hémovigilance Rapport annuel 2023

Analyse des déclarations d'hémovigilance 2023

Table des matières

Éditorial	5	4.4 Localisation de l’erreur dans la chaîne transfusionnelle (point in process)	44
1 Introduction	6	4.5 Analyses complémentaires	45
2 Chiffres relatifs aux transfusions et taux de déclarations	8	4.6 Produits sanguins jetés – stockage et manipulation incorrects	47
2.1 Chiffres relatifs aux transfusions	8	5 Effets secondaires chez les donneurs	49
2.2 Nombre et taux de déclarations	8	5.1 Principes fondamentaux	49
2.3 Taux de déclarations : grandes régions	10	5.2 Données des déclarations	50
3 Réactions transfusionnelles	13	6 « Mesures de protection » en cas de détection d’une infection	52
3.1 Principes fondamentaux	13	6.1 Principes fondamentaux	52
3.2 Données des déclarations	15	6.2 Données des déclarations	52
3.2.1 Réactions transfusionnelles : taux de déclarations	15	6.2.1 Mesures de protection : données globales	52
3.2.2 Réactions transfusionnelles : tranches d’âge et sexe	18	6.2.2 Mesures de protection : marqueurs infectieux	53
3.2.3 Réactions transfusionnelles : causalité	19	6.3 Procédures d’examen rétrospectif (look-back, processus de traçabilité)	55
3.2.4 Réactions transfusionnelles : événements engageant le pronostic vital ou à issue fatale	19	6.3.1 Procédures d’examen rétrospectif ciblées sur les donneurs	55
3.2.5 Risques spécifiques liés aux types de produits	23	6.3.2 Procédures d’examen rétrospectif ciblées sur les patients	55
3.2.6 Allo-immunisations	24	7 Abréviations	56
4 Incidents graves	27	8 Table des illustrations	57
4.1 Principes fondamentaux	27	9 Bibliographie	59
4.2 IBCT	34		
4.2.1 IBCT : taux de déclarations	34		
4.2.2 IBCT : sous-classification	34		
4.2.3 IBCT : localisation des erreurs	36		
4.2.4 IBCT : exemples de cas	37		
4.3 Événements Near Miss	41		
4.3.1 Événements Near Miss : taux de déclarations	41		
4.3.2 Événements Near Miss : localisation et détection	42		
4.3.3 Événements Near Miss : type d’erreur	43		

Éditorial

Bien que l'utilisation de sang en Suisse soit en diminution constante, la complexité des procédures et les défis y afférents ont plutôt tendance à augmenter. Depuis la mise en place de l'obligation de déclarer dans le domaine de l'hémovigilance en 2002, le nombre de déclarations augmente continuellement, ce qui montre que le système de déclaration est bien accepté et utilisé. C'est aussi le signe d'une large prise de conscience quant à l'importance de l'hémovigilance. Une réalité dont nous nous réjouissons !

En tant qu'autorité indépendante, Swissmedic joue un rôle clé dans le fonctionnement du système suisse de transfusion sanguine. À cet égard, les déclarations d'hémovigilance nous fournissent des données et éléments importants pour améliorer davantage la sécurité des transfusions et pouvoir appliquer des critères de don scientifiquement fondés. Cela a par exemple été le cas en 2023 avec l'approbation d'une demande d'uniformisation des critères de don, indépendamment de l'orientation sexuelle. La sélection minutieuse des donneurs de sang restera à l'avenir un pilier central de la sécurité du sang, d'autant plus au vu de la propagation croissante d'agents pathogènes tropicaux.

Le message de Swissmedic à l'attention de toutes les parties impliquées dans la chaîne transfusionnelle n'a pas changé : les déclarations de réactions transfusionnelles, de défauts de qualité, d'effets secondaires lors du don restent primordiales. Tout comme les enseignements tirés des transfusions erronées et des quasi-erreurs, qui témoignent d'une culture de l'erreur établie et progressiste au profit de la sécurité des patients. Les erreurs peuvent survenir, mais elles offrent l'opportunité d'apprendre et de s'améliorer.

La transformation numérique va permettre de simplifier les procédures complexes dans toute la chaîne transfusionnelle ainsi que le respect de l'obligation de déclaration. L'efficacité de la surveillance de la sécurité transfusionnelle s'en trouvera elle aussi optimisée. C'est là un défi que Swissmedic relève avec plaisir, car c'est le gage, nous l'espérons, de grandes améliorations pour toutes les parties impliquées, et notamment pour les patients qui dépendent de produits sanguins.

Swissmedic remercie expressément toutes les personnes qui établissent des déclarations de l'engagement essentiel et sans faille dont elles font preuve pour améliorer la sécurité transfusionnelle. Swissmedic se réjouit de l'intérêt que vous portez au présent rapport annuel et vous en souhaite une agréable lecture.

Christian Schärer, chef de l'unité Inspection Management and Blood Surveillance

1 Introduction

Le rapport annuel d'hémovigilance est l'occasion de présenter de manière régulière les dernières données et évolutions en matière de sécurité des transfusions en Suisse. Il porte essentiellement sur les déclarations de vigilance provenant des différents domaines du processus transfusionnel et englobe à titre de « bases » les définitions et classifications des différents événements sous-jacentes/utilisées ainsi que des aspects juridiques.

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 et les infections transmissibles par le sang chez les donneurs, les réactions transfusionnelles, les erreurs et les quasi-erreurs (Near Miss) transfusionnelles, par exemple. 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 menées à la suite des 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.

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, mais vaut aussi pour les entreprises titulaires d'une autorisation pour le stockage de sang.

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,

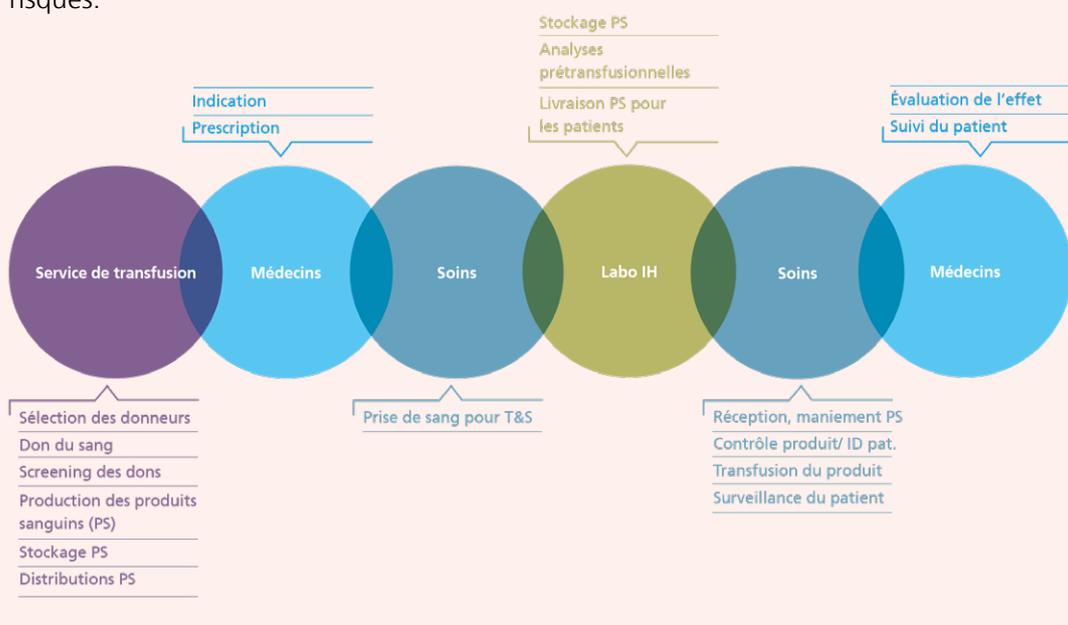
parmi lesquels en particulier les hôpitaux et les cabinets médicaux, sont donc concernés. Ils désignent un responsable chargé d'assumer l'obligation de déclarer.

Système national d'hémovigilance

Le système national d'hémovigilance couvre l'ensemble de la Suisse. Tous les établissements qui effectuent des transfusions de produits sanguins (utilisateurs), qui stockent de tels produits 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. Les déclarations sont effectuées par un responsable qui doit être désigné. De plus, la mise en place d'un système d'assurance-qualité est obligatoire, tant pour les utilisateurs que pour les fabricants.

Swissmedic assure un enregistrement centralisé des déclarations et, lorsque cela est nécessaire, procède à une validation. L'évaluation d'une déclaration qui entre dans les statistiques correspond à l'appréciation finale du service d'hémovigilance de Swissmedic. 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 ». À ce jour, le système national ne collecte pas activement des données, 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 Transfusion CRS Suisse 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.



2 Chiffres relatifs aux transfusions et taux de déclarations

2.1 Chiffres relatifs aux transfusions

Au total, 275 795 produits sanguins ont été livrés pour des transfusions en 2023 en Suisse, soit une baisse de 1,6 % par rapport à 2022. La tendance continue ainsi d'être globalement à la baisse, l'année 2020 constituant une exception, avec le contexte de pandémie de COVID-19 (tableau 1). Les chiffres relatifs aux transfusions reposent sur le nombre de composants sanguins livrés selon les statistiques annuelles de Transfusion CRS Suisse¹ et sont désignés ci-après sous les termes de « transfusions » ou « produits transfusés ».

Tableau 1
Transfusions en Suisse : évolution chronologique

Chiffres relatifs aux transfusions en Suisse de 2019 à 2023					
Produit sanguin	2019	2020	2021	2022	2023
CE	220 481	212 947	217 049	214 197	211 546
CP	36 317	35 715	38 898	39 182	40 112
PFC	28 405	26 681	27 765	26 917	24 137
Total	285 203	275 343	283 712	280 296	275 795

CE : concentré érythrocytaire
 CP : concentré plaquettaire
 PFC : plasma frais congelé (sécurisé par quarantaine [PFCq]
 ou à pathogènes inactivés [PFCip])

Source des données : produits sanguins livrés, Transfusion CRS Suisse¹.

2.2 Nombre et taux de déclarations

En 2023, Swissmedic a reçu au total 4909 déclarations d'hémovigilance relatives à des réactions transfusionnelles (RT) ou à des transfusions erronées (IBCT) / des événements Near Miss ainsi que 3421 déclarations d'effets secondaires chez le donneur (dont des déclarations collectives) et de mesures de protection (tableau 2). Ces statistiques incluent les déclarations reçues jusqu'à la fin février 2024. Celles reçues plus tard seront présentées dans les statistiques 2024.

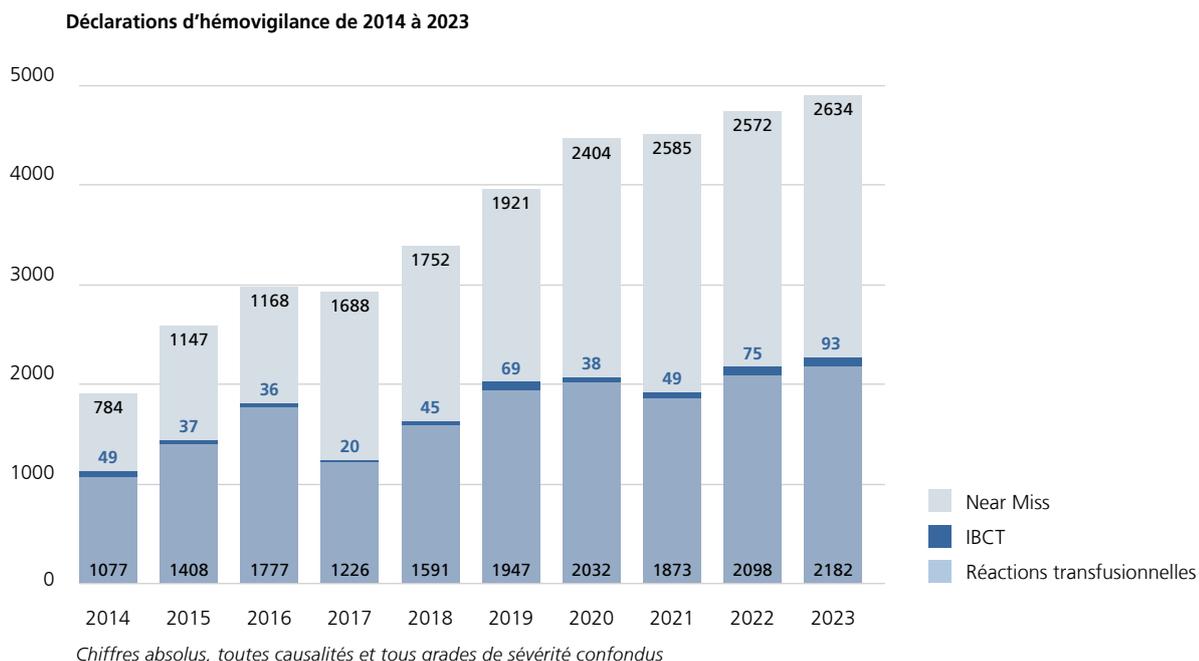
Tableau 2
Déclarations
d'hémovigilance :
chiffres globaux
en 2023

Déclarations d'hémovigilance : chiffres globaux en 2023	
Type	Nombre de déclarations
Réactions transfusionnelles (RT)	2182
Near Miss (NM)	2634
Transfusions erronées / produit sanguin transfusé incorrect (IBCT)	93
Mesures de protection	238
Effets secondaires chez le donneur*	3183

* Modification de la publication des données des déclarations des effets secondaires chez les donneurs à partir de 2021 ; déclarations individuelles et collectives.

En 2023, les nombres de RT et de transfusions erronées déclarées ont augmenté respectivement de 4,0 % et de 24 % par rapport à l'année précédente. Le nombre de déclarations d'événements Near Miss a également connu une hausse au cours des années précédentes.

Graphique 1
Évolution chronologique
des déclarations
d'hémovigilance

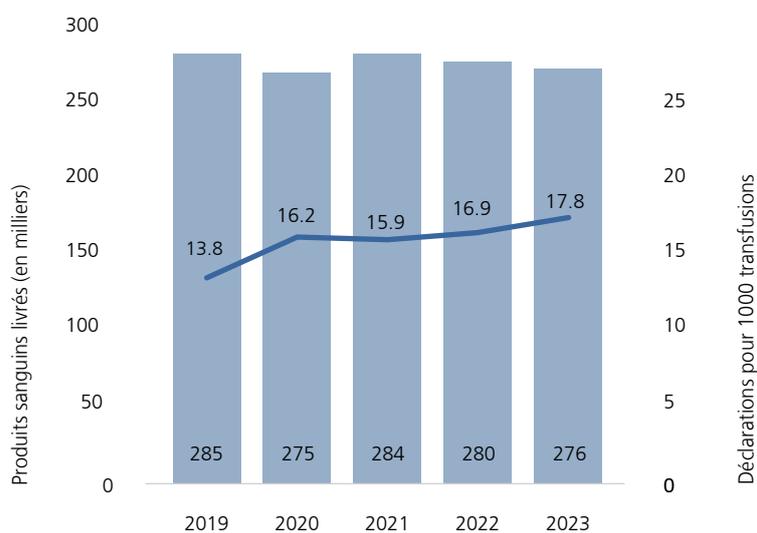


Swissmedic calcule le taux de déclarations pour 1000 transfusions (Tf) sur la base du nombre total de déclarations. Le taux global de déclarations a légèrement augmenté en 2023 par rapport à 2022 (17,8/1000 Tf en 2023, contre 16,9/1000 Tf en 2022), avec une légère hausse des taux de déclarations de réactions transfusionnelles et d'IBCT (pour des informations détaillées, voir le chapitre correspondant).

Graphique 2

Déclarations d'hémovigilance :
taux de déclarations (réactions
transfusionnelles, incidents
graves)

Taux de déclarations d'hémovigilance de 2019 à 2023



Pour 1000 transfusions, toutes causalités et tous grades de sévérité confondus

2.3 Taux de déclarations : grandes régions

On relève d'importants écarts régionaux dans les taux de déclarations des différents types d'événements rapportés au nombre d'habitants (événements déclarés pour 100 000 habitants). Les chiffres absolus des déclarations de réactions transfusionnelles et d'incidents graves (transfusions erronées, événements Near Miss) ainsi que les taux de déclarations pour 100 000 habitants correspondants sont présentés ci-dessous. S'agissant des réactions transfusionnelles (RT), notons que les allo-immunisations (hors hémolyses) à la suite de transfusions sont détectées lors d'analyses de laboratoire. Elles se distinguent donc fondamentalement des autres RT. C'est pourquoi les RT sont présentées dans leur ensemble et hors déclarations d'allo-immunisations.

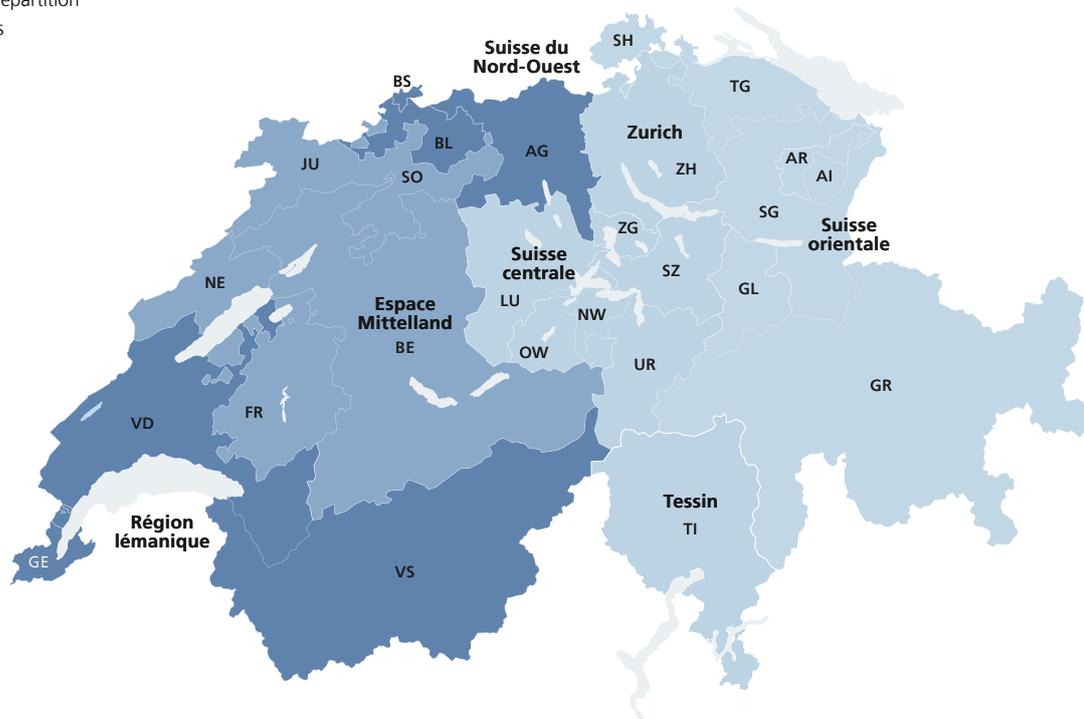
Tableau 3

Déclarations de réactions transfusionnelles : répartition par grandes régions

Réactions transfusionnelles en 2023, par grandes régions					
Grande région	Canton(s)	Déclarations : chiffres absolus		Déclarations : pour 100 000 habitants	
		Total	Hors allo-AC	Total	Hors allo-AC
Région lémanique	GE, VD, VS	435	249	25,6	14,6
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	661	163	34,4	8,5
Suisse du Nord-Ouest	BS, BL, AG	666	192	55,4	16,0
Zurich	ZH	102	95	6,5	6,0
Suisse orientale	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	78	57	6,4	4,7
Suisse centrale	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	199	43	23,7	5,1
Tessin	TI	40	27	11,3	7,6

Graphique 3

Déclarations de réactions transfusionnelles : répartition par grandes régions



Pour 100 000 habitants, hors allo-anticorps

Carte des grandes régions de la Suisse
© OFS, ThemaKart, Neuchâtel 2020

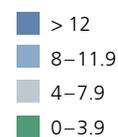


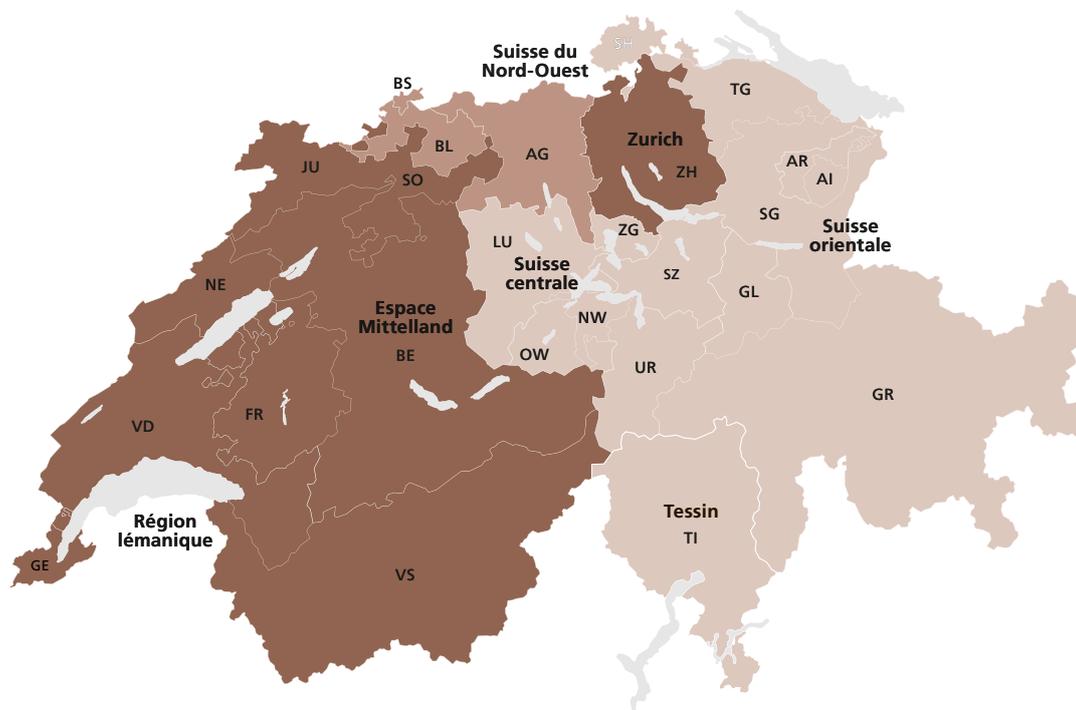
Tableau 4

Déclarations d'incidents graves :
répartition par grandes régions

Incidents graves en 2023, par grandes régions			
Grande région	Canton(s)	Déclarations : chiffres absolus	Déclarations : pour 100 000 habitants
Région lémanique	GE, VD, VS	778	45,7
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	788	41,1
Suisse du Nord-Ouest	BS, BL, AG	162	13,5
Zurich	ZH	866	54,8
Suisse orientale	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	58	4,8
Suisse centrale	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	53	6,3
Tessin	TI	16	4,5

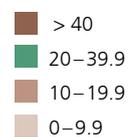
Graphique 4

Déclarations d'incidents graves :
répartition par grandes régions



Pour 100 000 habitants

Carte des grandes régions de la Suisse
© OFS, ThemaKart, Neuchâtel 2020



3 Réactions transfusionnelles

3.1 Principes fondamentaux

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 (voir tableau ci-dessous)^{*a,*b}. Les réactions qui ne correspondent aux critères d'aucune catégorie définie sont classifiées sous « Autres ».

Réactions transfusionnelles : catégories analogues à celles de l'ISBT

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

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

Grades de sévérité et causalité

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

Réactions transfusionnelles : grades de sévérité	
Grade 1	<p>Non sévère Aucun traitement nécessaire / aucune atteinte irréversible sans traitement</p>
Grade 2	<p>Sévère 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"> • Allo-immunisations • Fièvre > 39 °C et élévation > 2 °C • Dyspnée/hypoxie (sauf forme très légère), œdème pulmonaire • Perte de connaissance, chute de la pression artérielle (sauf forme très légère) • Suspicion de réaction transfusionnelle hémolytique • Suspicion de contamination bactérienne/d'infection liée à la transfusion • Intervention en temps utile nécessaire pour éviter une atteinte irréversible ou une évolution mettant en jeu le pronostic vital
Grade 3	<p>Menace pour le pronostic vital Décès possible sans intervention médicale correspondante (p. ex. intubation, administration de vasopresseurs, transfert en soins intensifs)</p>
Grade 4	<p>Décès 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 surcharge volémique (TACO) avec dyspnée importante, 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 selon sa probabilité suivant des critères analogues à ceux de l'ISBT^a. Les cas pour lesquels on ne dispose d'aucune information ou pour lesquels les données disponibles sont insuffisantes sont classés comme « non évaluables ».

Causalité

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

*a Working Party on Haemovigilance, ISBT, IHN, AABB. Proposed standard definitions for surveillance of non-infectious adverse transfusion reactions. 2013.

*b Working party on Haemovigilance, ISBT, IHN, AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO): revised definition. 2018.

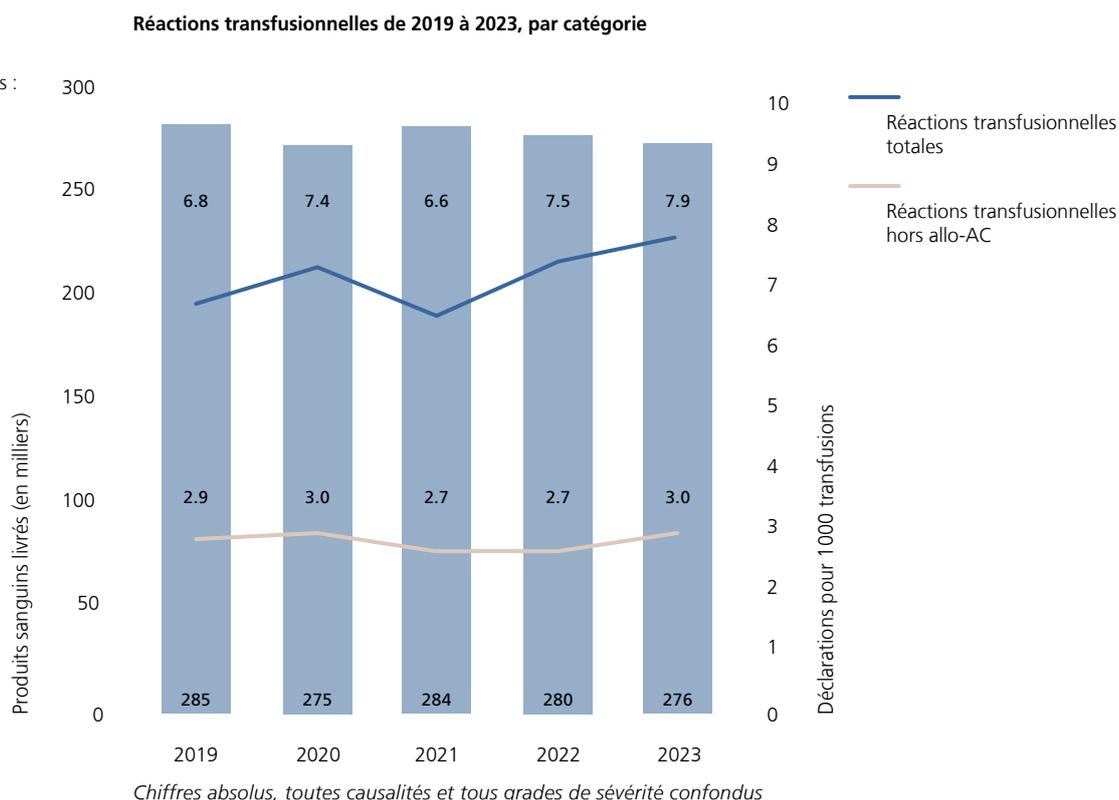
3.2 Données des déclarations

3.2.1 Réactions transfusionnelles : taux de déclarations

En 2023, les taux de déclarations de RT et de RT hors allo-anticorps ont augmenté respectivement de 5 % (7,9/1000 Tf) et de 11 % (3,0/1000 Tf) par rapport à l'année précédente (graphique 5). Dans l'ensemble, le taux global de déclarations de RT tend à s'inscrire légèrement en hausse depuis 2019, tandis que le taux de déclarations de RT hors allo-anticorps reste stable dans une large mesure.

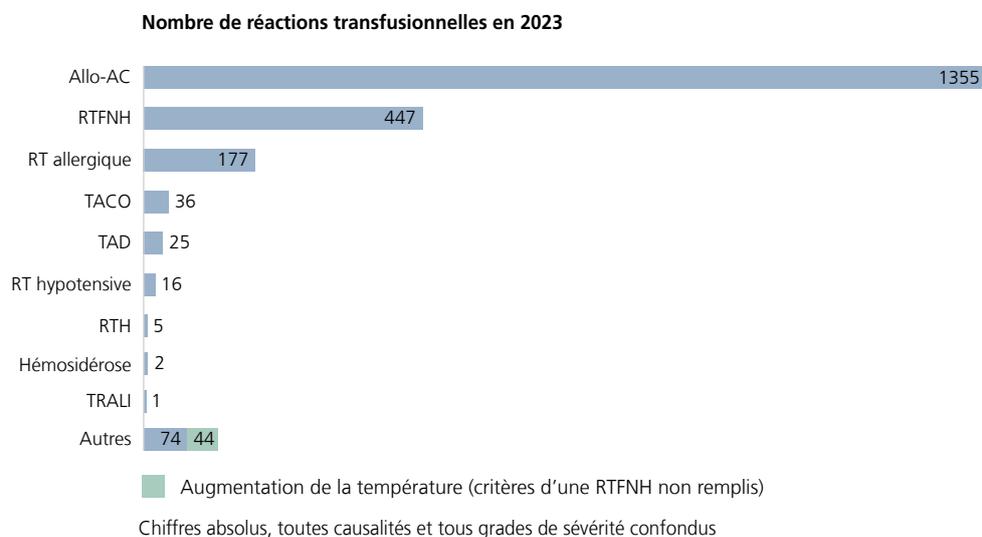
Graphique 5

Taux de déclarations de réactions transfusionnelles : évolution chronologique



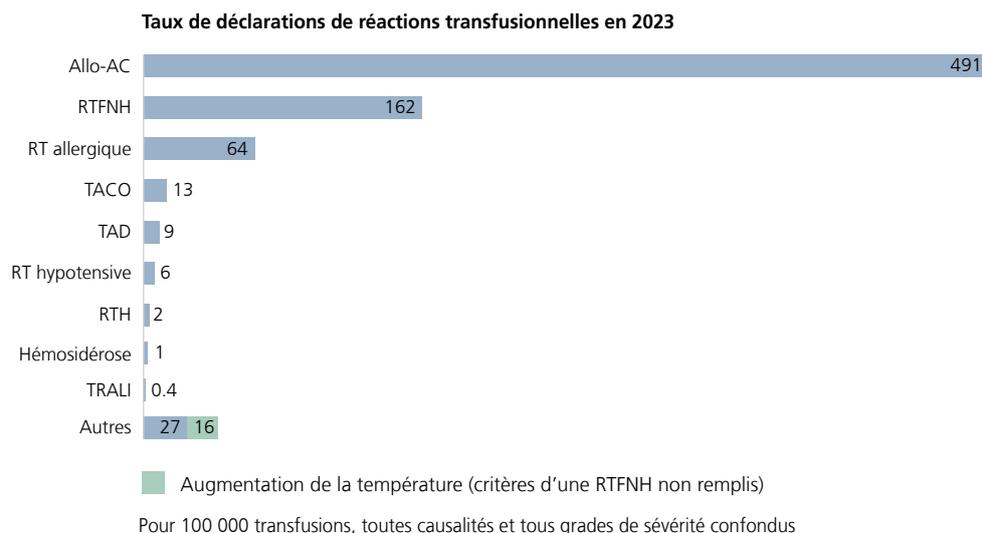
Graphique 6

Nombre de réactions transfusionnelles par catégorie



Graphique 7

Taux de déclarations de réactions transfusionnelles par catégorie



Les RT englobent aussi les cas de surcharge volémique associée à une transfusion (TACO) et d'insuffisance pulmonaire aiguë associée à une transfusion (TRALI). Ces RT, qui sont généralement des complications graves, comptent parmi les principales causes de morbidité et de mortalité². Que l'on considère les chiffres absolus ou le taux de déclarations, l'année 2023 a été marquée par une diminution des événements déclarés en Suisse par rapport aux années précédentes (tableau 5). Le nombre de TACO mettant en jeu le pronostic vital a malheureusement augmenté, et l'évaluation a conclu que les deux décès déclarés en 2023 étaient imputables à une TACO (tableau 5, graphique 8).

Tableau 5
TACO/TRALI :
évolution
chronologique

TACO / TRALI de 2019 à 2023				
	TACO		TRALI	
	Déclarations	Taux de déclarations	Déclarations	Taux de déclarations
2019	48	17	8	2,8
2020	88	32	3	1,1
2021	62	22	6	2,1
2022	39	14	2	0,7
2023	36	13	1	0,4

Chiffres absolus des déclarations et taux de déclarations pour 100 000 transfusions, toutes causalités et tous grades de sévérité confondus

Tableau 6
Réactions
transfusionnelles
par grade de
sévérité

Réactions transfusionnelles en 2023, par grade de sévérité					
	1	2	3	4	Total
Allo-immunisation	0	1355	0	0	1355
RTFNH	315	130	2	0	447
RT allergique	116	42	19	0	177
TACO	2	23	9	2	36
TAD	13	11	1	0	25
RT hypotensive	6	7	3	0	16
RTH	1	3	1	0	5
Hémosidérose	0	2	0	0	2
TRALI	0	0	1	0	1
Infection	0	0	0	0	0
Hyperkaliémie	0	0	0	0	0
Autres	96	13	9	0	118
Total	549	1586	45	2	2182

Grade de sévérité 1 : non sévère ; 2 : sévère / atteinte irréversible ;
3 : menace pour le pronostic vital ; 4 : décès.
Chiffres absolus, toutes causalités confondues

3.2.2 Réactions transfusionnelles : tranches d'âge et sexe

En 2023, les RT ont été légèrement plus nombreuses chez les femmes que chez les hommes (environ 2 %). Ces observations sont en décalage avec les années précédentes, pendant lesquelles les déclarations de RT concernaient plus souvent des patients que des patientes (tableau 7). Notons que l'on constate toujours une augmentation du nombre de réactions transfusionnelles déclarées après 50 ans, pour tous les types de réactions transfusionnelles.

Tableau 7
Réactions transfusionnelles
par tranche d'âge et
par sexe

Réactions transfusionnelles en 2023, par tranche d'âge et par sexe				
Tranches d'âge	Nombre de déclarations	Sexe masculin	Sexe féminin	Sexe inconnu
0-10	76	38	32	6
11-18	31	13	17	1
19-30	38	9	28	1
31-50	98	34	60	4
51-70	262	140	117	5
>70	322	163	156	3
Total	827	397	410	20

Chiffres absolus, réactions transfusionnelles hors allo-AC, toutes causalités et tous grades de sévérité confondus

3.2.3 Réactions transfusionnelles : causalité

Tableau 8
Réactions transfusionnelles
par causalité

Réactions transfusionnelles en 2023, par causalité						
	0	1	2	3	4	Total
Allo-immunisation	0	0	62	558	735	1355
RTFNH	4	104	294	38	7	447
RT allergique	0	13	64	85	15	177
TACO	0	1	19	11	5	36
TAD	0	3	18	4	0	25
RT hypotensive	0	3	5	7	1	16
RTH	0	1	1	1	2	5
Hémosidérose	0	0	0	0	2	2
TRALI	0	0	1	0	0	1
TTI	0	0	0	0	0	0
Hyperkaliémie	0	0	0	0	0	0
Autres	2	40	60	13	3	118
Total	6	165	524	717	770	2182

Causalité 0 : non évaluable ; 1 : improbable ; 2 : possible ; 3 : probable ; 4 : certaine.
Chiffres absolus, tous grade de sévérité confondus

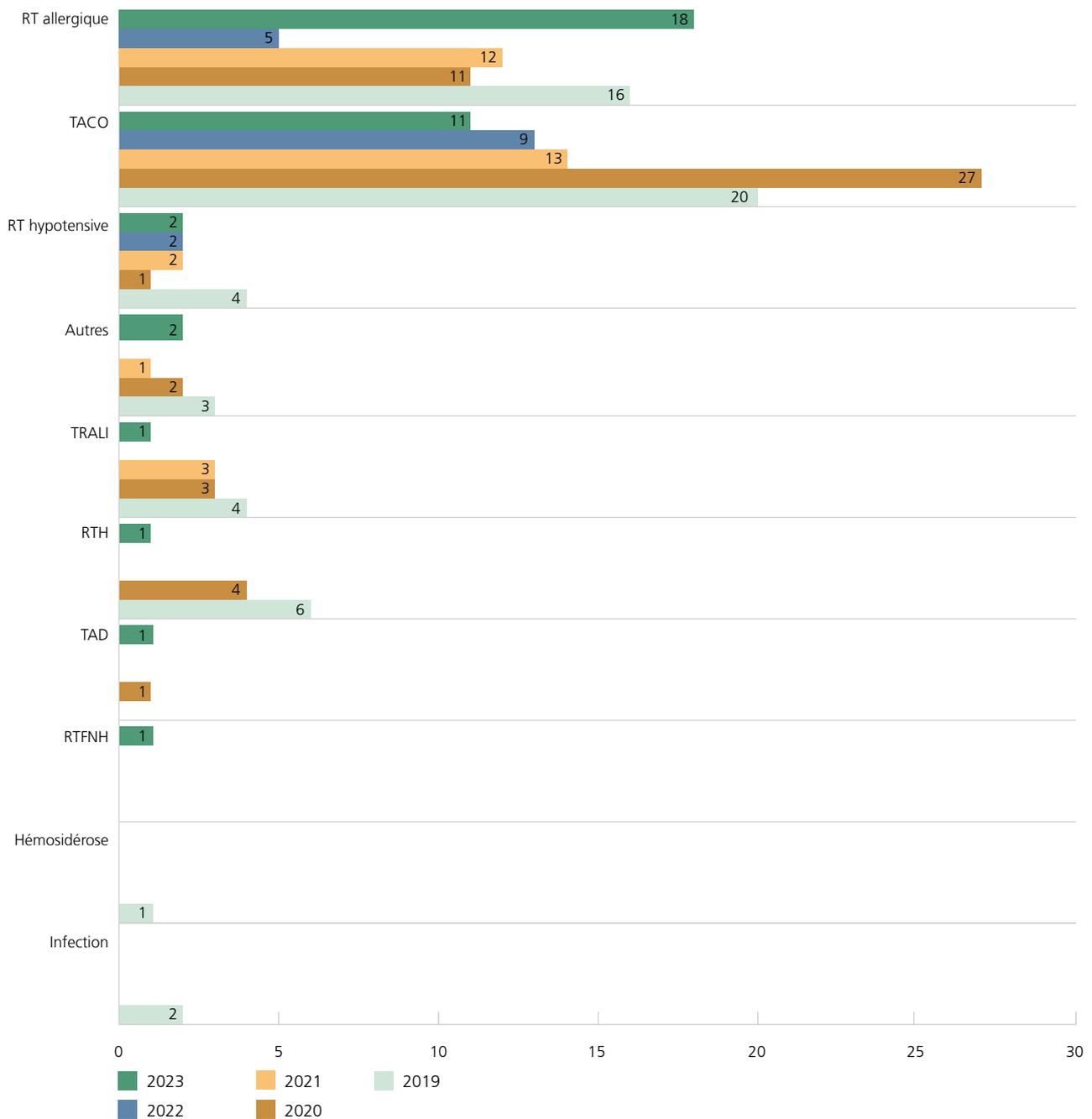
3.2.4 Réactions transfusionnelles : événements engageant le pronostic vital ou à issue fatale

Au total, 827 RT (hors allo-AC) ont été déclarées en 2023, ce qui représente une hausse d'environ 11 % par rapport à l'année 2022. Dans 656 de ces cas (environ 79 %), le lien de causalité avec la transfusion a été considéré comme au moins « possible ». Soulignons que 35 RT engageant le pronostic vital et 2 RT fatales ont été comptabilisées dans ce groupe (causalité au moins « possible ») (tableau 9). Les TACO (n=11) et les RT allergiques (n=18) restent les causes les plus fréquentes de réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale (graphique 8). En 2023, le taux de déclarations de réactions transfusionnelles à issue fatale a atteint 0,7/100 000 (1:137 898).

Graphique 8

Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale : évolution chronologique

Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale de 2019 à 2023



Chiffres absolus, grade de sévérité 3 ou 4, causalité ≥ 2

Tableau 9

Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale

Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale en 2023				
	Possible	Probable	Certaine	Total
RT allergique	5	11	2	18
TACO	8	2	1	11
RT hypotensive	0	1	1	2
Autres	1	1	0	2
TRALI	1	0	0	1
RTH	0	1	0	1
RTFNH	0	1	0	1
Total	16	17	4	37

Chiffres absolus, grade de sévérité 3 ou 4, causalité ≥ 2

Au total, deux réactions transfusionnelles fatales ont été déclarées en 2023. Par analogie avec les définitions de 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 réactions finalement fatales ont été considérées comme des TACO. Notons que deux TACO fatales avaient aussi été recensées en 2022. Dans un tel contexte, nous nous permettons d'insister une nouvelle fois sur le fait qu'il est recommandé de déterminer si les patients sont à risque de TACO et, le cas échéant, de viser une transfusion lente (1 ml/kg de poids corporel, p. ex.) et d'envisager un traitement diurétique à titre préventif^{4,5}.

Tableau 10
Descriptions de
cas de décès

Décès
TACO : Causalité possible

Patient multimorbide de la tranche d'âge >80 ans qui présentait une insuffisance cardiaque sévère connue en présence d'une maladie coronarienne et d'une thrombopénie immune. Lors de son entrée à l'hôpital, une anémie sévère (<60 g/l), une thrombopénie (<20 x 10⁹/l) et une hémorragie gastro-intestinale aiguë ont notamment été diagnostiquées. Une transfusion de CE a alors été réalisée. Les paramètres vitaux avant la transfusion étaient les suivants : pression artérielle (PA) 108/64 mmHg ; pouls 70/min ; SpO2 100 %. Pendant la transfusion, le patient a développé une dyspnée, sans fièvre. Ses paramètres vitaux étaient les suivants : PA 125/70 mmHg ; pouls 120/min ; SpO2 78 %. Un œdème pulmonaire a été détecté au niveau clinique, tandis que les examens d'imagerie ont révélé une congestion cardiopulmonaire. Le patient a été traité par de l'oxygène, des stéroïdes et des diurétiques. Les résultats des analyses immuno-hématologiques étaient normaux.

L'état clinique du patient s'est dégradé au fil des heures qui ont suivi la transfusion avec le développement progressif d'un œdème pulmonaire. Ayant refusé au préalable toute ventilation invasive, le patient est décédé d'une insuffisance respiratoire.

La réaction déclarée répond aux critères d'une surcharge volémique associée à une transfusion (TACO) en présence de facteurs de risque préexistants (insuffisance cardiaque connue et maladie coronarienne). L'anémie très sévère présentée dans un contexte d'hémorragie gastro-intestinale et de cardiopathie entre aussi en ligne de compte comme facteur déclenchant. Au vu de l'évolution clinique, le lien de causalité avec la transfusion de CE a été considéré comme « possible » (TACO, grade 4, causalité possible).

TACO : Causalité possible

Patient de la tranche d'âge 60–70 ans qui était atteint d'un cancer avancé et recevait une radio-chimiothérapie. Hospitalisation notamment en raison d'une exacerbation d'une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Évolution clinique défavorable avec une insuffisance respiratoire globale et une anémie (Hb 80–90 g/l). Au vu de la dégradation de l'état respiratoire du patient, il a été décidé de transfuser un concentré érythrocytaire. La transfusion a d'abord été lente (environ 200 ml/>2 heures) et bien tolérée. Après augmentation du débit, on a constaté une dégradation clinique avec une dyspnée, une somnolence, une pâleur, une sudation, des signes de centralisation et un tableau clinique évoquant une décompensation cardiaque. Le patient a alors été transféré en urgence vers un autre hôpital. La situation à son arrivée était la suivante : PA 190/110 mmHg ; pouls 110/min ; SpO2 88 % (3 l O2) ; pas de fièvre, signes cliniques de cyanose centrale. Une radiographie du thorax a mis en évidence une congestion cardiopulmonaire et des infiltrations pulmonaires. Le taux de NT-proBNP était nettement accru (2716 pg/ml). Le patient a été traité par de l'oxygène et des diurétiques.

Il a été admis en soins intensifs, où une ventilation non invasive a été mise en place. L'état clinique du patient continuant à se détériorer, l'indication d'une ventilation invasive et d'une intubation endotrachéale a été posée. S'étant opposé à de telles mesures au préalable (directives anticipées), le patient est décédé le jour même.

La réaction déclarée répond aux critères d'une surcharge volémique associée à une transfusion (TACO) puisque l'état du patient s'est dégradé de manière aiguë au cours de la transfusion.

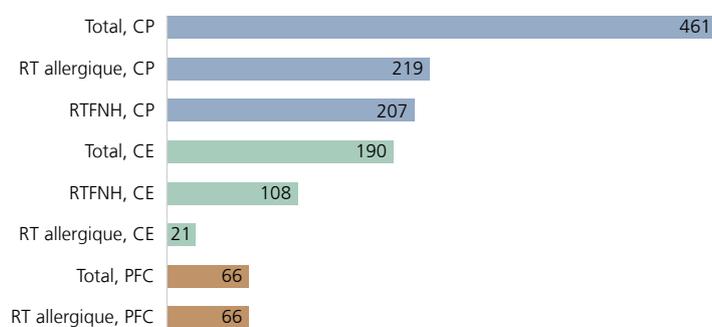
Parallèlement à la décompensation cardiaque, on a diagnostiqué une pneumonie (nosocomiale), qui entre également en ligne de compte comme cause des symptômes, sur fond d'insuffisance respiratoire liée à une BPCO préexistante. Le lien de causalité avec la transfusion est donc considéré comme « possible » dans ce cas (TACO, grade 4, causalité possible).

3.2.5 Risques spécifiques liés aux types de produits

Graphique 9

Taux de déclarations de réactions transfusionnelles par type de produit

Taux de déclarations de réactions transfusionnelles en 2023, par type de produit



Pour 100 000 Tf, tous grades de sévérité confondus, causalité ≥ 2 ; hors allo-AC ; 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 des réactions transfusionnelles diffèrent selon le type de produit. Cette analyse intègre les déclarations pour lesquelles la réaction pouvait être clairement attribuée à un type de produit. Les allo-immunisations ont été exclues : 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 3.2.6).

3.2.6 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.

Les allo-immunisations déclarées concernaient le plus souvent des anticorps du système Rhésus (43 %). Les anticorps des systèmes KEL et MNS arrivent respectivement en deuxième et troisième position en termes de fréquence dans les déclarations (tableau 11, graphique 10). Cette répartition est identique à celle constatée les années précédentes. Au sein du système Rhésus, l'allo-anticorps le plus fréquent, signalé dans près de 50 % des cas, est l'anticorps anti-E (anti-RH3) (tableau 12, graphique 11).

Graphique 10

Allo-anticorps par système de groupes sanguins

Allo-AC en 2023, par système de groupes sanguins

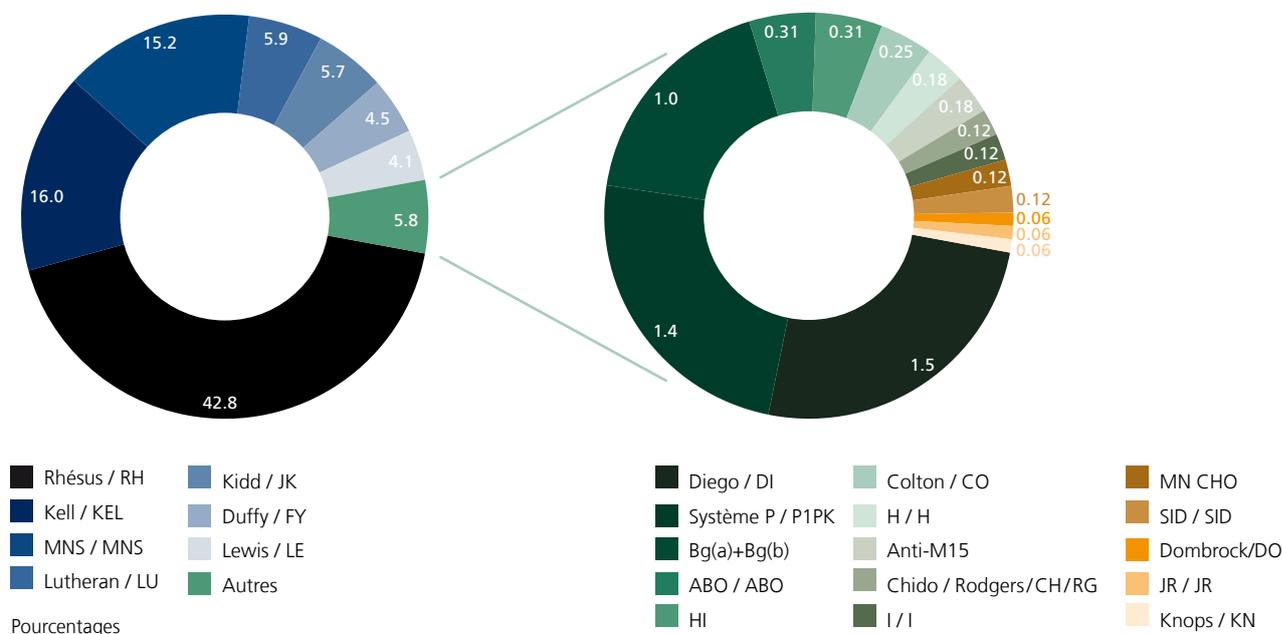


Tableau 11

Allo-anticorps par système de groupes sanguins

Allo-anticorps en 2023, par système de groupes sanguins					
Système de groupes sanguins	n	%	Système de groupes sanguins	n	%
Rhésus / RH	696	42,8	Diego / DI	24	1,5
Kell / KEL	261	16,0	Système P (P1PK)	23	1,4
MNS / MNS	247	15,2	Anti-Bg(a)+Anti-Bg(b)*	17	1,0
Lutheran / LU	96	5,9	ABO / ABO	5	0,31
Kidd / JK	92	5,7	Anti-HI*	5	0,31
Duffy / FY	74	4,5	Colton / CO	4	0,25
Lewis / LE	66	4,1	H / H	3	0,18
Autres	95	5,8	Anti-M15*	3	0,18
Total	1627	100°	Chido/Rodgers / CH / RG	2	0,12
			I / I	2	0,12
			MN CHO	2	0,12
			SID / SID	2	0,12
			Dombrock / DO	1	0,06
			JR / JR	1	0,06
			Knops / KN	1	0,06

Selon l'ISBT⁶

*Aucune donnée n'a été trouvée pour ces AC dans le tableau de référence de l'ISBT.

°Les écarts affectant les totaux sont dus aux arrondis

Graphique 11
Allo-anticorps du système Rhésus

Allo-anticorps du système Rhésus en 2023

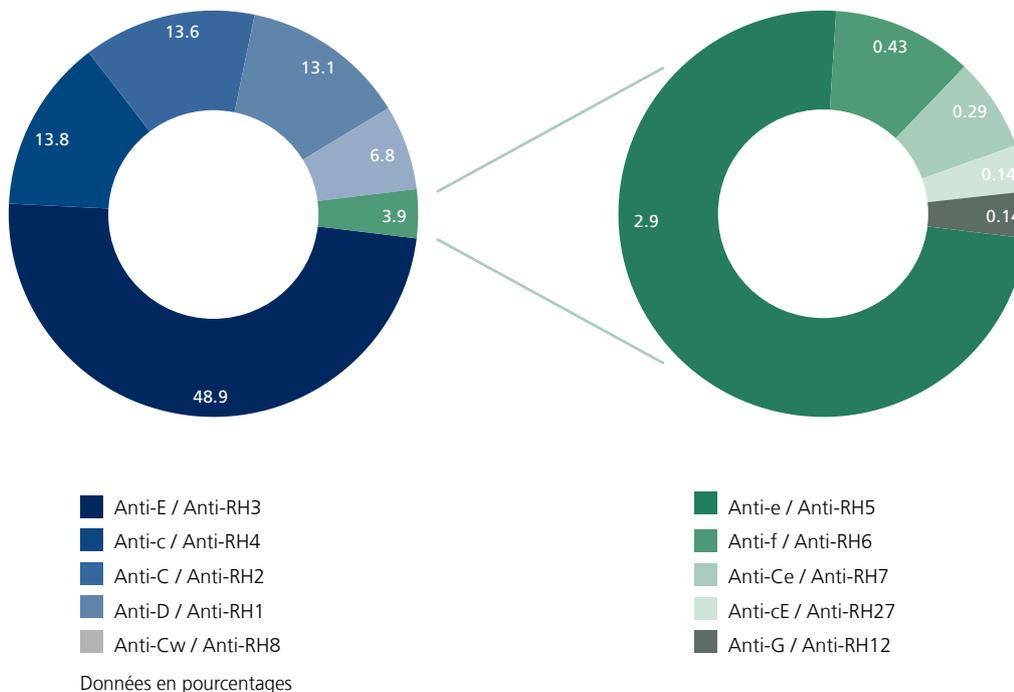


Tableau 12
Allo-anticorps du système Rhésus

Allo-anticorps du système Rhésus en 2023					
Anticorps	n	%	Anticorps	n	%
Anti-E / Anti-RH3	340	48,9	Anti-e / Anti-RH5	20	2,9
Anti-c / Anti-RH4	96	13,8	Anti-f / Anti-RH6	3	0,43
Anti-C / Anti-RH2	95	13,6	Anti-Ce / Anti-RH7	2	0,29
Anti-D / Anti-RH1	91	13,1	Anti-cE / Anti-RH27	1	0,14
Anti-Cw / Anti-RH8	47	6,8	Anti-G / Anti-RH12	1	0,14
Autres	27	3,9			
Total	696	100°			

° Les écarts affectant les totaux sont dus aux arrondis

4 Incidents graves

4.1 Principes fondamentaux

Définitions

Dans le domaine de l'hémovigilance, les incidents graves sont typiquement les transfusions erronées et les erreurs graves « sans préjudice » (événements Near Miss), mais aussi parfois d'autres événements qui mettent directement ou indirectement en danger les patients de manière significative : 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 produit 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 événements graves 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.

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 médicaments. 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 (quasi-erreurs) sont donc expressément abordés dans l'ordonnance.

Classifications

Les causes de la transfusion d'un produit sanguin incorrect peuvent être situées à n'importe quelle étape 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 telles que la réalisation de deux groupages sanguins à partir de deux prélèvements de sang indépendants ou l'application du principe des quatre yeux sont mises en place. Si une erreur transfusionnelle survient malgré tout, la source de l'erreur doit être identifiée afin que l'on puisse améliorer les mécanismes de contrôle. Les événements Near Miss sont aussi susceptibles de survenir en tout point de la chaîne transfusionnelle et peuvent conduire à une transfusion erronée ou à une réaction transfusionnelle chez un receveur. Par définition, ces événements sont toutefois décelés avant la transfusion.

Pour collecter des données comparables au niveau international, Swissmedic s'appuie sur les catégories du système d'hémovigilance britannique SHOT (Serious Hazards of Transfusion) pour la classification des IBCT et des événements Near Miss^a. Outre la catégorie d'erreur, 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.

Classifications des IBCT adaptées selon le système SHOT^{ob}

Classifications des IBCT

WCT : Wrong component transfused / mauvais produit transfusé

Cas dans lesquels il a été procédé à la transfusion d'un type de produit erroné (p. ex. concentré plaquettaire au lieu d'érythrocytaire) ou d'un produit sanguin avec incompatibilité ABO (y compris les cas pour lesquels un changement de groupe sanguin ABO après une 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 (spécifications non respectées). Les confusions et erreurs pour lesquelles la compatibilité ABO/RhD de la transfusion était purement fortuite sont enregistrées comme les transfusions avec incompatibilité ABO.

- Groupe sanguin ABO incorrect
- Compatibilité ABO/RhD fortuite
- Mauvais patient, type de produit erroné (également : mauvaise spécification pour les nouveau-nés)

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. 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).

Erreur concernant des « exigences spécifiques » telles que

- Allo-anticorps
- 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)

Aspects dépendant du laboratoire

- Libération du produit malgré un diagnostic incomplet/inadéquat
 - Durée de validité du T&S dépassée
 - Absence de contrôle qualité interne
- Transfusion massive avec changement délibéré de rhésus D (événement qui sera à l'avenir présenté séparément en tant qu'« événement grave »)

HSE : Handling and storage errors / erreurs de manipulation et de stockage

Lorsqu'un produit sanguin est correctement sélectionné et testé, mais que 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 plasmatisé, 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.

- Stockage :
 - Rupture de la chaîne du froid
 - Concentré plaquettaire sans agitateur
- Décongélation incorrecte
- Matériel de transfusion erroné, pompe à perfusion Infusomat inappropriée
- Poche du produit endommagée (défaut de qualité ?)
- Durée de conservation dépassée

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'indication établie était erronée – 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 ou injustifiée 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

Cas dans lesquels la transfusion réalisée était correcte, mais des erreurs **significatives** ont été commises lors de l'identification, de la prescription ou de la sélection des produits sanguins. Dans de telles situations, le risque de dommages pour le patient est très élevé, puisque l'erreur n'est détectée qu'après la transfusion – le bon déroulement de la transfusion ne tient qu'au hasard.

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

*Les IBCT impliquent toujours des erreurs (non intentionnelles) au cours du processus de transfusion. Les décisions cliniques prises en toute connaissance de cause (évaluation des différents produits disponibles dans des situations cliniques complexes ou dans les cas d'urgence, p. ex.) ne sont **pas** considérées comme des erreurs transfusionnelles (voir exemples).*

Exemples d'événements Near Miss

Near Miss

Les **confusions** commises à un moment donné de la chaîne transfusionnelle (prélèvement de sang chez le mauvais patient, étiquetage avec un nom de patient incorrect) sont des exemples typiques. Le terme **WBIT** (wrong blood in tube / mauvais sang dans le tube) désigne un prélèvement sanguin pour T&S dont l'étiquette ne correspond pas au patient et que les contrôles à l'arrivée au laboratoire n'ont pas permis de détecter (confusion découverte seulement après la réception au laboratoire) ou qui fait l'objet d'une telle confusion au laboratoire. De telles erreurs (détectées 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.

La commande/délivrance d'un produit pour le mauvais patient ou du mauvais type de produit est un autre exemple. Les commandes inutiles (du fait de résultats d'analyses erronés, p. ex.) sont également considérées comme des événements Near Miss dès lors qu'elles aboutissent à la commande de produits sanguins. Les erreurs de procédure qui entraînent l'élimination d'un produit sanguin doivent par ailleurs être déclarées comme des événements graves.

« Wrong blood in tube » (WBIT)

- Les renseignements sur l'étiquette ne correspondent pas au patient. L'erreur a été détectée après la réception des échantillons au laboratoire ou commi laboratoire.

Commandes

- Mauvais patient / produit erroné/inutile (du fait de résultats d'analyses erronés, p. ex.)

Choix/délivrance du produit

- Mauvais patient / produit erroné
- Mauvaise spécification du produit (voir « SRNM »)

Erreurs/divergences significatives concernant

- Produit (défaut de qualité ?)
- Étiquetage
- Échantillons de sang / matériel
- Erreur au niveau des résultats

Produits sanguins jetés

- En raison d'une erreur de stockage ou de manipulation
-

Grades de sévérité

Les IBCT et les événements Near Miss sont classés par grade de sévérité. S'agissant des IBCT, on fait principalement la distinction entre la transfusion d'un produit non optimal ou une procédure transfusionnelle erronée (événements entrant généralement dans la catégorie des SRNM, ADU ou HSE), d'une part, et les confusions, d'autre part. Les événements Near Miss sont classés selon la mise en danger potentielle qu'ils représentent. Généralement, il s'agit de l'existence d'un risque de confusion.

Grade de sévérité des IBCT		Exemples
Grade 1	Transfusion massive avec changement délibéré de rhésus D	
Grade 2	Transfusion avec un produit non optimal / procédure transfusionnelle erronée	<ul style="list-style-type: none"> – Non irradié / non lavé – Compatibilité avec les allo-anticorps non prise en considération – Anticorps anti-HLA non pris en considération – Négativité CMV – Quantité incorrecte / erreur de timing
Grade 3	Confusion effective	<ul style="list-style-type: none"> – Mauvais patient – Produit erroné – Incompatibilité ABO/RhD / compatibilité ABO fortuite

En cas de transfusion erronée 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.

Grade de sévérité des événements Near Miss (mise en danger potentielle)		Exemples
Grade 1*	Erreur (de forme) Absence de risque de confusion	<ul style="list-style-type: none"> – Absence de visa – Étiquetage insuffisant
Grade 2	Existence d'un risque de confusion	<ul style="list-style-type: none"> – Date de naissance d'un autre patient
Grade 3	Confusion effective Potentiel élevé de transfusion erronée	<ul style="list-style-type: none"> – WBIT – Divergences dans la détermination du groupe sanguin – Commande pour le mauvais patient – Erreur significative dans les résultats

** Événements non soumis à l'obligation de déclaration à Swissmedic (à partir de 2024)*

^a S. Narayan (ed.), D. Poles et al., on behalf of the SHOT Steering Group. The 2022 Annual SHOT report. 2023. 978-1-9995968-5-9.

^b SHOT. SHOT Definitions. UK: Serious Hazards of Transfusion, 2022.

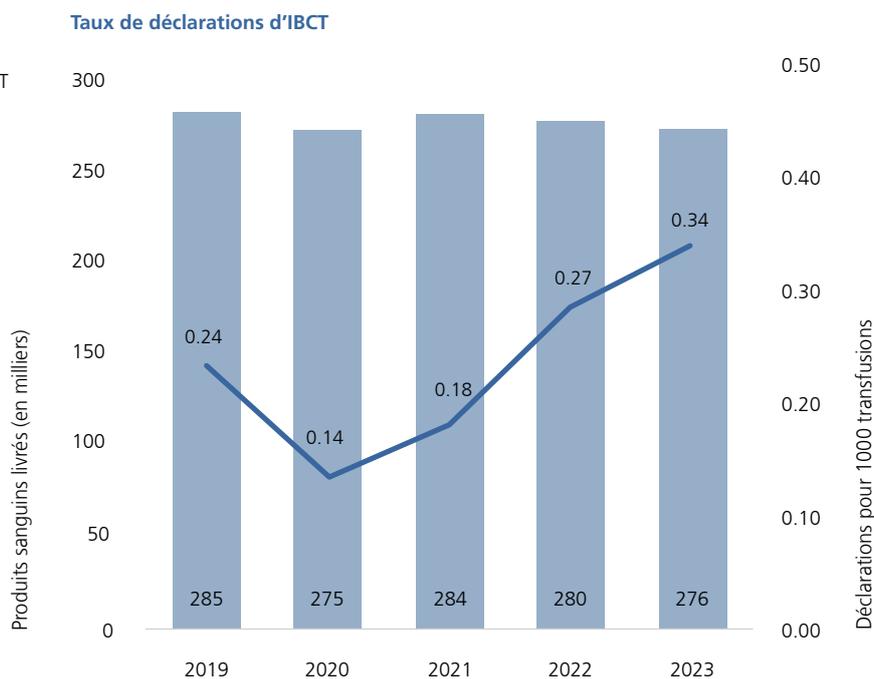
4.2 IBCT

4.2.1 IBCT : taux de déclarations

Le graphique 12 présente l'évolution des taux de déclarations d'IBCT (changements de rhésus D inclus). Le taux de déclarations a connu une nouvelle hausse par rapport aux années précédentes (0,34/1000).

Graphique 12

Évolution chronologique du taux de déclarations d'IBCT



Tous grades de sévérité confondus, IBCT, changements de rhésus D inclus

4.2.2 IBCT : sous-classification

Comme en 2022, les IBCT-SRNM représentent la majeure partie des transfusions erronées déclarées en 2023 (n=64 ; 70 % des IBCT) (tableau 13). Il s'agissait principalement de changements de phénotype rhésus D (« changements de rhésus D ») (n=44 ; 69 % des SRNM) et d'erreurs dans la prise en compte du phénotype érythrocytaire étendu (n=14 ; 22 % des SRNM). Le nombre de WCT a légèrement baissé par rapport à 2022, mais reste dans une large mesure stable lorsqu'on considère l'évolution sur plusieurs années (n=8 ; 9 % de l'ensemble des IBCT ; 2022: n=14 ; 2021: n=5). La répartition en sous-catégories est présentée dans le tableau 13 / graphique 13. Le tableau 14 présente des exemples de cas d'IBCT déclarés en 2023.

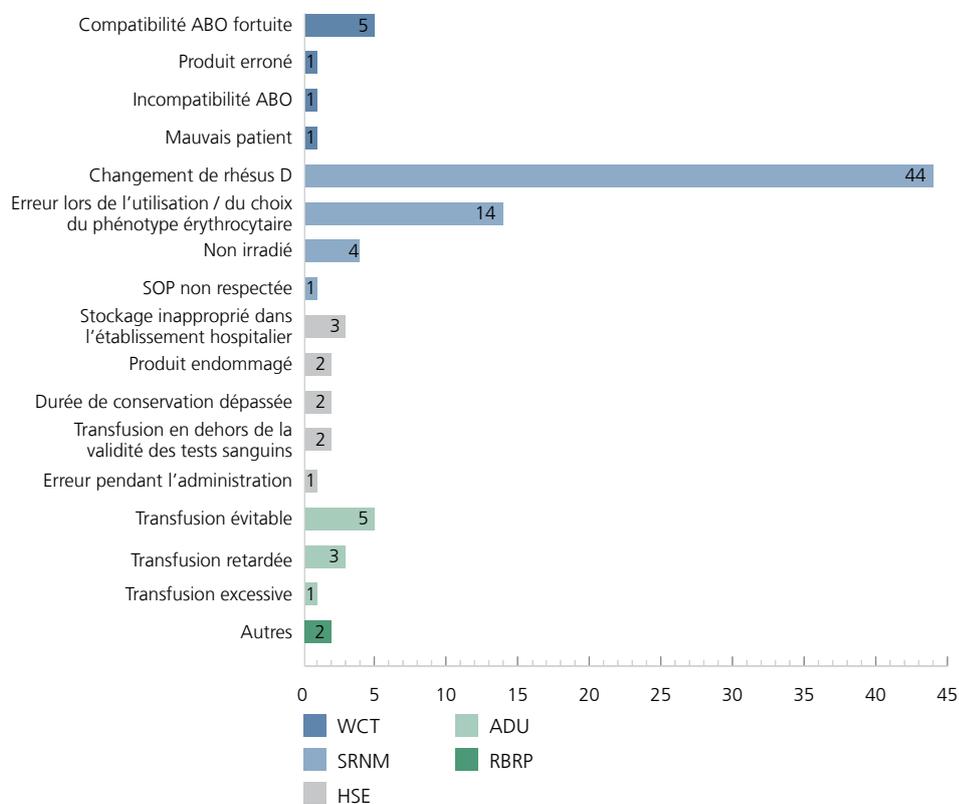
Tableau 13
Sous-classification
des IBCT

Sous-classification des erreurs transfusionnelles / IBCT en 2023			
WCT	Wrong component transfused / mauvais produit transfusé		8
	Compatibilité ABO fortuite	5	
	Incompatibilité ABO/RhD	1	
	Mauvais patient	1	
	Produit erroné	1	
SRNM	Specific requirements not met / exigences spécifiques non satisfaites		63
	Changement de rhésus D	44	
	Erreur lors de l'utilisation / du choix du phénotype érythrocytaire	14	
	Non irradié	4	
	SOP non respectée	1	
HSE	Handling and storage errors / erreurs de manipulation et de stockage		10
	Stockage inapproprié dans l'établissement hospitalier	3	
	Durée de conservation dépassée	2	
	Produit endommagé	2	
	Transfusion en dehors de la validité des tests sanguins	2	
	Erreur pendant l'administration	1	
ADU	Avoidable, delayed or under-/over-transfusion / transfusion évitable, retardée ou insuffisante/excessive		9
	Transfusion évitable	5	
	Transfusion retardée	3	
	Transfusion excessive	1	
RBRP	Right blood, right patient / patient correct, produit correct		2
	Erreur dans l'étiquetage des échantillons	2	
Total			92

Chiffres absolus, répartition des IBCT adaptée d'après les définitions du système SHOT⁷

Graphique 13
Sous-classification
des IBCT

Sous-classification des IBCT en 2023

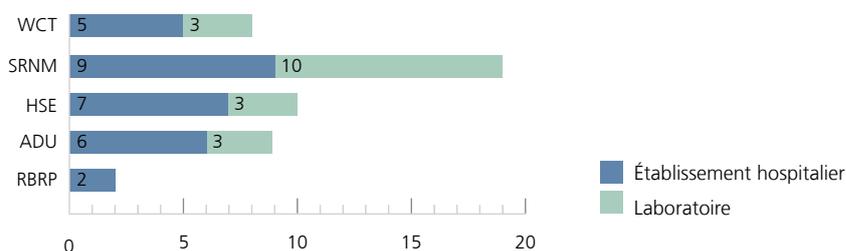


4.2.3 IBCT : localisation des erreurs

L'analyse des erreurs qui ont conduit à une transfusion erronée vise à acquérir une meilleure connaissance des déviations par rapport à la procédure établie et devrait contribuer à améliorer les processus. Le graphique 14 montre – avec une ventilation par sous-catégories d'IBCT – où les erreurs ont été commises (établissement hospitalier ou laboratoire d'immuno-hématologie / banque de sang). Les cas impliquant un changement délibéré de rhésus D (44 cas, voir tableau 13) n'ont pas été pris en considération lors de l'analyse de la localisation des causes des IBCT. Aucune erreur de procédure n'a été commise dans ces situations, l'équipe du site a respecté les consignes. La localisation de l'erreur dans la chaîne transfusionnelle (point in process) offre une autre analyse de la [localisation des erreurs dans la chaîne transfusionnelle \(point in process\)](#).

Graphique 14
IBCT : localisation
des erreurs

IBCT : localisation des erreurs en 2023, par sous-catégorie



Chiffres absolus, IBCT-SRNM hors changements de rhésus D

4.2.4 IBCT : exemples de cas

Ces exemples choisis de cas d'IBCT montrent à quel point les erreurs transfusionnelles peuvent avoir des origines diverses. Ils visent notamment à inciter chaque acteur de la chaîne transfusionnelle à réfléchir à ses propres procédures.

Tableau 14
Descriptions
de cas d'IBCT

Exemples de cas d'erreurs transfusionnelles
IBCT-WCT

Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle : prescription

Grade de sévérité : 3

Moment : service de l'équipe de nuit

Immédiatement après l'opération (en salle de réveil) du patient X (groupe sanguin 0), l'anesthésiste de garde pose l'indication d'une transfusion d'un CE. Il ne s'agit pas d'une situation d'urgence (perte de sang pendant l'opération, aucune source d'hémorragie active). Le personnel infirmier en charge du patient est informé oralement de la prescription. Par erreur, le médecin commande le CE pour le patient Y (groupe sanguin A) par voie électronique. À ce moment-là (service de l'équipe de nuit), il gère à la fois la salle de réveil et des patients en salle d'opération. Le CE est testé pour le patient Y et livré en salle de réveil avec les documents correspondants (carte de groupe sanguin du patient Y, fiche d'accompagnement du CE). Le contrôle a lieu dans la salle du personnel soignant, à partir de ces documents. Le fait qu'il ne s'agisse pas du nom du patient X n'est pas remarqué. Conformément à ce qui avait été évoqué oralement, le CE est transfusé au patient X. Aucun contrôle n'est réalisé au chevet du patient. L'éclairage est mauvais et le patient est somnolent après l'opération. Le patient X présente une réaction transfusionnelle aiguë (transfusion avec incompatibilité ABO) impliquant une insuffisance circulatoire. La transfusion est immédiatement stoppée et des mesures thérapeutiques, dont l'administration de vasopresseurs, sont prises. On parvient ensuite à stabiliser l'état du patient.

Dans cet événement, la prescription du CE au mauvais patient doit être considérée comme le point de départ de l'erreur (point in process). Une telle erreur ne pouvant pas être détectée au laboratoire, le sang a été correctement étiqueté pour le patient Y et livré ainsi. Le contrôle selon le principe des quatre yeux lors de l'administration n'a pas fonctionné. On peut considérer que l'erreur a été favorisée par différents facteurs : service de nuit avec des ressources humaines réduites et une charge de travail élevée, mauvais éclairage au chevet du patient, patient en incapacité de communiquer correctement.

Corrigendum : Les groupes sanguins ont été corrigés par rapport à la version du 03 septembre 2024.

IBCT-HSE**Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle :** utilisation**Grade de sévérité :** 2**Moment :** service de l'équipe de jour

Hospitalisé en soins intensifs, le patient X bénéficie de plasmaphérèses régulières (PEX) (contre du plasma, > 20 unités de PFC reçues à chaque fois). Le PFC destiné à la PEX est toujours commandé en deux fois : la moitié est d'abord demandée au laboratoire et livrée, puis un nouvel appel est passé pour commander la deuxième moitié. Au début de la PEX, le personnel infirmier en charge du patient remarque que la livraison contient une unité de PFC de plus que ce qui a été commandé. Le contrôle pré-transfusionnel (concordance avec le nom du patient / la date de naissance) est assuré selon le principe des quatre yeux. Toutes les unités de PFC sont attribuées au patient, puis transfusées dans le cadre de la PEX. Lors de la commande de la deuxième moitié, le laboratoire nie avoir délivré lors de la première livraison plus de PFC qu'il n'en avait été commandé. Aucune investigation complémentaire n'est entreprise dans un premier temps. Le nombre commandé d'unités de PFC est livré et transfusé, et la PEX se déroule sans aucune complication. À l'issue de la PEX, un contrôle commun (établissement hospitalier / laboratoire) montre que l'unité de PFC en trop avait été décongelée trois jours auparavant et délivrée pour le patient X : la PEX avait alors été réalisée avec une unité de PFC de moins que ce qui avait été commandé (selon l'équipe en charge de la PEX, elle avait reçu un nombre inférieur d'unités de PFC, mais aucune investigation n'avait été entreprise à ce moment-là). On suppose que le PFC concerné se trouvait au fond du sac de transport (qui n'était pas une boîte de transport validée, mais un sac sombre avec des poches intérieures), où il était passé inaperçu et avait été oublié.

Dans ce cas, on peut considérer que le point de départ de l'erreur (point in process) se situe au niveau de l'utilisation, puisque l'erreur a débuté dès le jour de la PEX précédente, lors de laquelle le nombre erroné (trop faible) d'unités de PFC n'a pas été remis en question ni analysé. Dans ce cas, le mécanisme de contrôle que constitue la vérification de la date de décongélation ou d'une fiche d'accompagnement n'a pas fonctionné. Le nombre important d'unités de PFC a probablement favorisé l'erreur.

IBCT-WCT

Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle : utilisation

Grade de sévérité : 3

Moment : service de l'équipe de nuit

Un CE est prescrit au patient X, qui est hospitalisé (aucune indication d'urgence). Le prélèvement de sang est réalisé le matin, mais les échantillons n'arrivent au laboratoire que l'après-midi. En raison d'allo-anticorps, une analyse immuno-hématologique (IH) doit être demandée auprès d'un autre laboratoire, qui transmet ensuite le rapport d'immuno-hématologie en début de soirée par e-mail (notification par téléphone non demandée dans le formulaire). Le rapport envoyé par e-mail n'est découvert que dans la nuit et le CE est testé et libéré au petit matin en vue de sa transfusion. Le personnel infirmier du service de nuit est informé par téléphone. Le CE est contrôlé selon le principe des quatre yeux dans la salle du personnel soignant. Le personnel infirmier aimerait commencer immédiatement la transfusion, mais est interrompu plusieurs fois par d'autres tâches urgentes (patients gravement malades, parfois délirants). Il commence finalement la transfusion chez le patient Y sans réaliser de vérification au chevet du patient. Lors de la surveillance du patient X, la confusion est remarquée et la transfusion stoppée. Le patient ne présente aucune réaction transfusionnelle, grâce à une « compatibilité ABO fortuite » (groupe sanguin du patient : B ; groupe sanguin du CE : O). Un nouveau CE est commandé pour le patient X.

Dans ce cas, on peut considérer que l'erreur se situe au niveau de l'utilisation (point in process). Toutefois, il existait de nombreux facteurs favorisant l'erreur dans ce cas : le laboratoire a reçu l'échantillon de sang avec du retard et la mise à disposition du CE a encore été retardée par la détection d'allo-anticorps (envoi à un laboratoire externe). Du retard a aussi été pris à cette interface : il n'a pas été demandé à ce que les résultats soient transmis par téléphone, puisque, selon le déclarant, les résultats étaient généralement communiqués ainsi dans le passé, sans même qu'on en fasse la demande (attente fondée sur les habitudes). En raison de cet enchaînement d'événements, le CE n'a été mis à disposition que dans la nuit, alors que les ressources en personnel étaient limitées. La nécessité absolue d'administrer le CE pendant la nuit n'a pas été remise en question (prescription existante) et la transfusion a finalement été réalisée dans la nuit chez le mauvais patient. Un contrôle selon le principe des quatre yeux dans la salle du personnel soignant est inopérant lors d'une confusion de ce type. Une telle vérification doit avoir instamment lieu au chevet du patient.

IBCT-HSE**Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle :** prescription**Grade de sévérité :** 1**Moment :** équipe du matin

L'indication d'une transfusion d'un CE et de deux CP est posée chez le patient X, qui est pris en charge en ambulatoire (analyses immuno-hématologiques disponibles). Les produits sanguins sont commandés pour le lendemain via le médecin de garde du service des urgences. La commande est passée auprès d'un établissement externe et la livraison a lieu, selon la commande, tôt le lendemain matin par coursier (aucun stockage de CP n'est prévu à l'hôpital – administration directe). Le patient X n'est pas enregistré pour recevoir une transfusion, le lieu de livraison des produits en interne n'est pas clair et le médecin de garde prescripteur n'est pas à l'hôpital. Les multiples investigations entreprises permettent d'établir que la prescription a eu lieu sur demande du médecin spécialiste en charge du patient, auprès duquel un rendez-vous en ambulatoire a été fixé pour le matin, mais sans réservation d'un créneau pour une transfusion. Avec quelques heures de retard, la transfusion a finalement lieu au sein d'une unité de surveillance. Les CP n'ont pas été stockés correctement dans l'intervalle. Il est toutefois décidé de ne pas les jeter et de procéder à la perfusion après une évaluation globale de la situation. Aucune réaction transfusionnelle n'est survenue.

Cette IBCT est principalement attribuable à des erreurs de communication (interfaces) non spécifiques à la chaîne transfusionnelle. Le stockage de produits sanguins doit répondre à des exigences particulières et les possibilités d'utilisation de tels produits sont très limitées dès lors qu'ils sortent de leur lieu de stockage. Dans certains cas, de telles erreurs de communication entraînent l'élimination des produits (voir aussi : [Produits sanguins jetés – stockage et manipulation incorrects](#))

Des informations sur le lieu sont données dès lors qu'elles sont pertinentes pour la compréhension de l'exemple.

4.3 Événements Near Miss

4.3.1 Événements Near Miss : taux de déclarations

L'année 2023 a été marquée par une nouvelle légère hausse du taux de déclarations d'événements Near Miss (graphique 15). La plupart des 2634 déclarations reçues concernent des événements non sévères, la part des événements considérés comme très sévères (confusion effective) étant d'environ 7 % (tableau 15).

Graphique 15

Évolution chronologique du taux de déclarations d'événements Near Miss

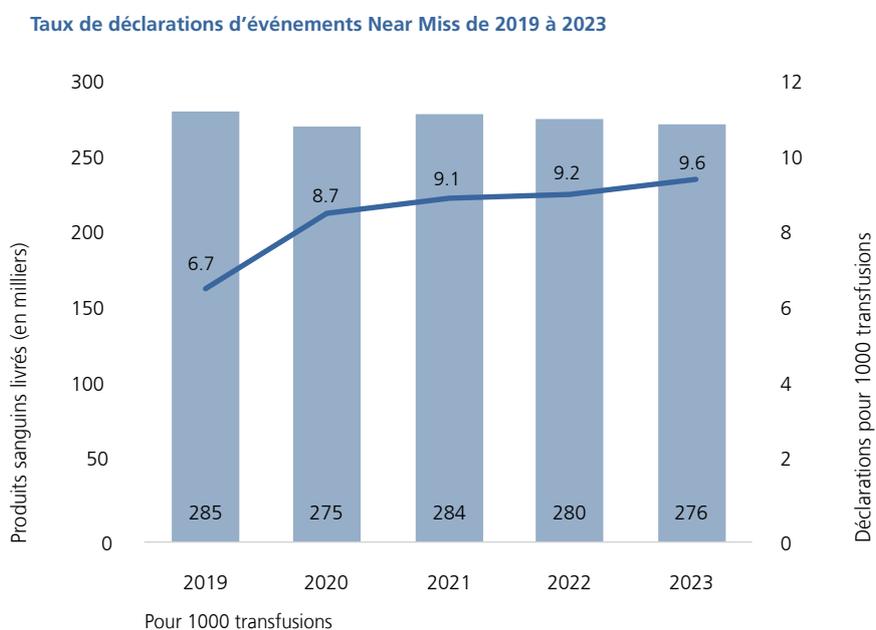


Tableau 15

Événements Near Miss par grade de sévérité

Grade de sévérité des événements Near Miss en 2023	
1 Non sévère	2133
2 Sévère	305
3 Très sévère	195
Total	2633*

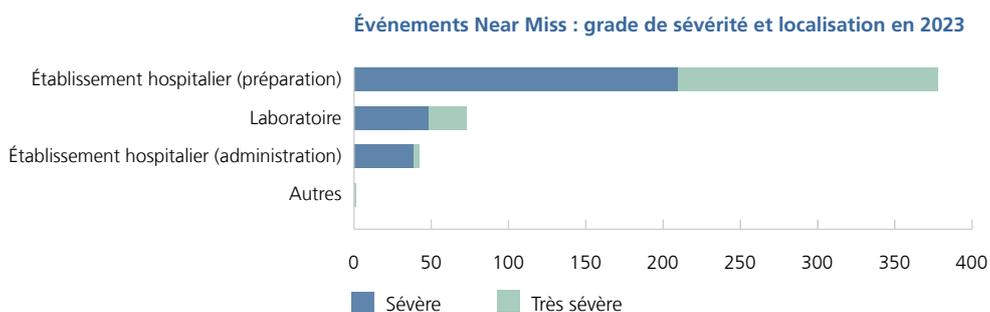
*Cas déclarés : 2634 ; cas analysés et clôturés : 2633
Chiffres absolus

4.3.2 Événements Near Miss : localisation et détection

Cette année, l'analyse des événements Near Miss se concentre sur les événements sévères et très sévères (grades 2 et 3). La plupart des événements non sévères correspondaient à des inexactitudes dans l'étiquetage sans risques de confusion (divergences minimales au niveau du nom du patient, étiquetage totalement absent, échantillons qui n'ont pas pu être utilisés pour l'analyse immuno-hématologique). Les produits jetés en raison d'erreurs de stockage ou de manipulation sont abordés plus en détail au point 4.6.

Comme pour les IBCT, les tableaux et graphiques ci-après présentent la localisation des événements Near Miss et les étapes auxquelles les erreurs ont été découvertes.

Graphique 16
Événements Near Miss : grade de sévérité et localisation de l'erreur



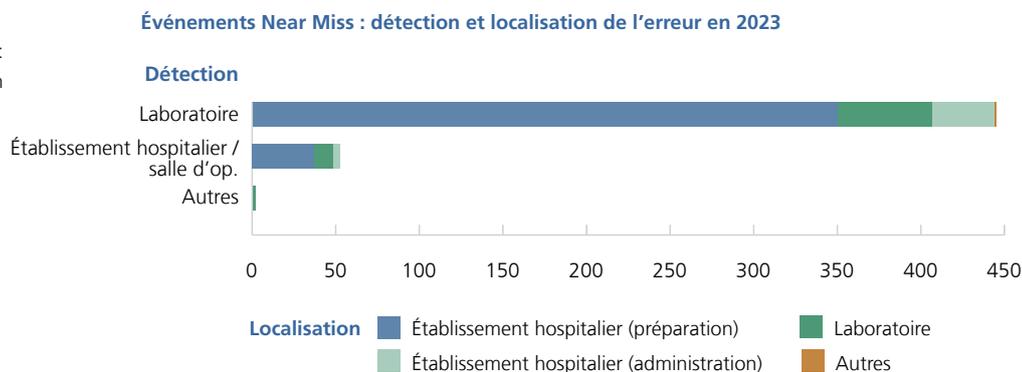
Événements Near Miss par grade de sévérité et selon la localisation de l'erreur

Localisation de l'erreur	Sévérité de l'erreur		Total
	Sévère	Très sévère	
Établissement hospitalier (préparation)	220	167	387
Laboratoire	47	24	71
Établissement hospitalier (administration)	38	3	41
Autres	0	1	1
Total	305	195	500

Événements Near Miss avec un grade de sévérité ≥ 2 , chiffres absolus

Graphique 17

Événements Near Miss :
détection et localisation
de l'erreur



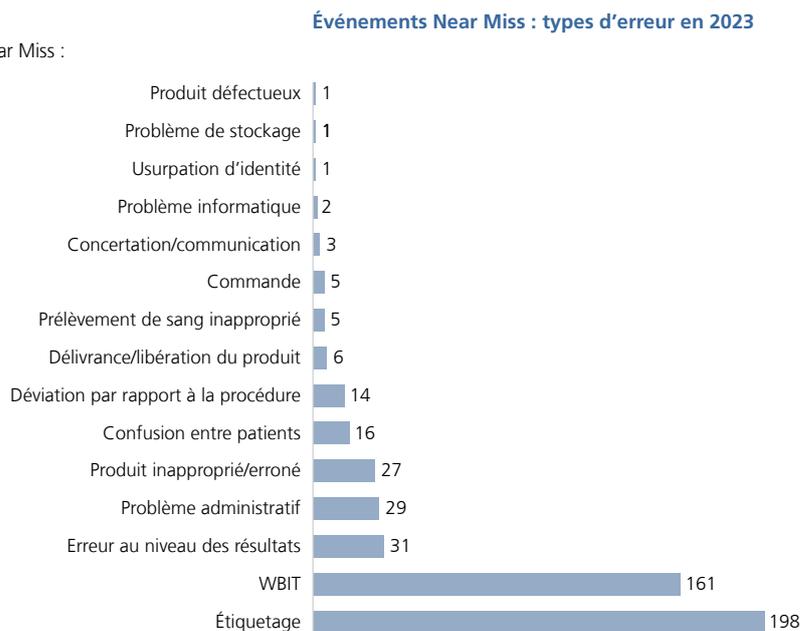
Détection de l'erreur	Localisation de l'erreur				Total
	Établissement hospitalier (préparation)	Laboratoire	Établissement hospitalier (administration)	Autres	
Laboratoire	350	57	37	1	445
Établissement hospitalier / salle d'op.	37	12	4	0	53
Autres	0	2	0	0	2
Total	387	71	41	1	500

Chiffres absolus, grade de sévérité ≥ 2

4.3.3 Événements Near Miss : type d'erreur

Graphique 18

Événements Near Miss :
type d'erreur



Chiffres absolus, grade de sévérité ≥ 2

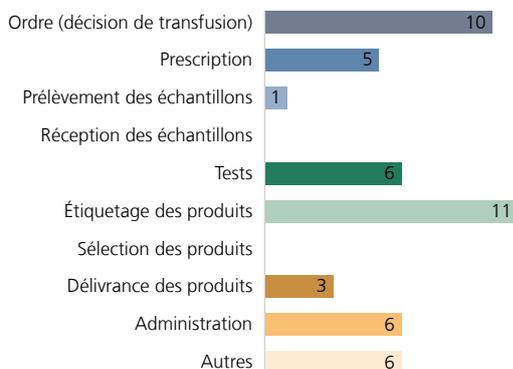
4.4 Localisation de l'erreur dans la chaîne transfusionnelle (point in process)

Une multiplication des erreurs en un point donné de la chaîne transfusionnelle (« point in process ») permet d'identifier les points particulièrement critiques au cours du processus. Une accumulation d'IBCT suggère un moindre nombre ou une moindre efficacité des contrôles (de sécurité) réalisés pour vérifier les décisions dans ces domaines (absence de barrières de sécurité). Il est donc pertinent de comparer la répartition de la localisation des erreurs qui conduisent aux IBCT (erreurs qui n'ont pas été détectées) et aux événements Near Miss (erreurs qui ont été détectées) : il est probable que les déviations qui ont été détectées (événements Near Miss) l'ont été dans le cadre de contrôles de sécurité plus efficaces.

S'agissant des IBCT, les déviations se situaient le plus souvent au moment de la décision de transfuser en elle-même (prescription) et lors du choix des produits au laboratoire ou à la banque de sang (graphique 19). En ce qui concerne les (quelques) IBCT-WCT, l'erreur initiale a été commise lors de la prescription, du choix des produits au laboratoire ou de l'administration. En comparaison, la plupart – de loin – des événements Near Miss de grade 2 ou 3 sont survenus dans le cadre du prélèvement des échantillons (préparation), ce qui souligne l'importance des contrôles au laboratoire.

Graphique 19 IBCT : localisation dans le processus

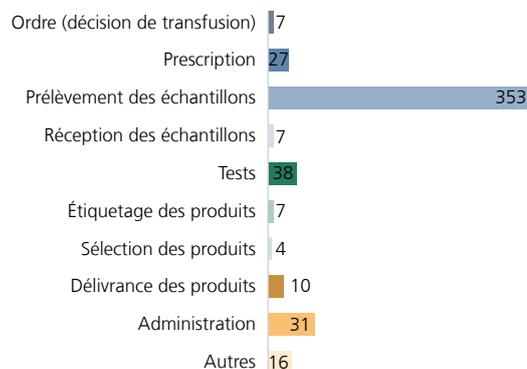
IBCT : localisation des erreurs dans la chaîne transfusionnelle en 2023



Chiffres absolus, IBCT hors changements de rhésus D

Graphique 20 Événements Near Miss : localisation dans le processus

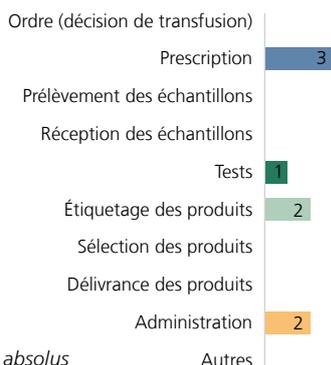
Événements Near Miss : localisation des erreurs dans la chaîne transfusionnelle en 2023



Chiffres absolus, grade de sévérité ≥ 2

Graphique 21 IBCT-WCT : localisation dans le processus

IBCT-WCT : localisation des erreurs dans la chaîne transfusionnelle en 2023



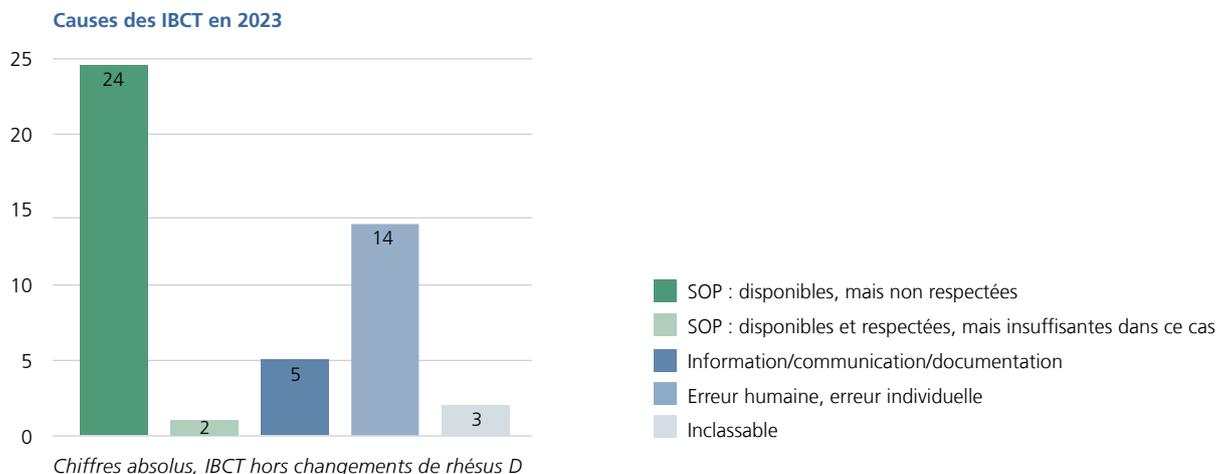
Chiffres absolus

4.5 Analyses complémentaires

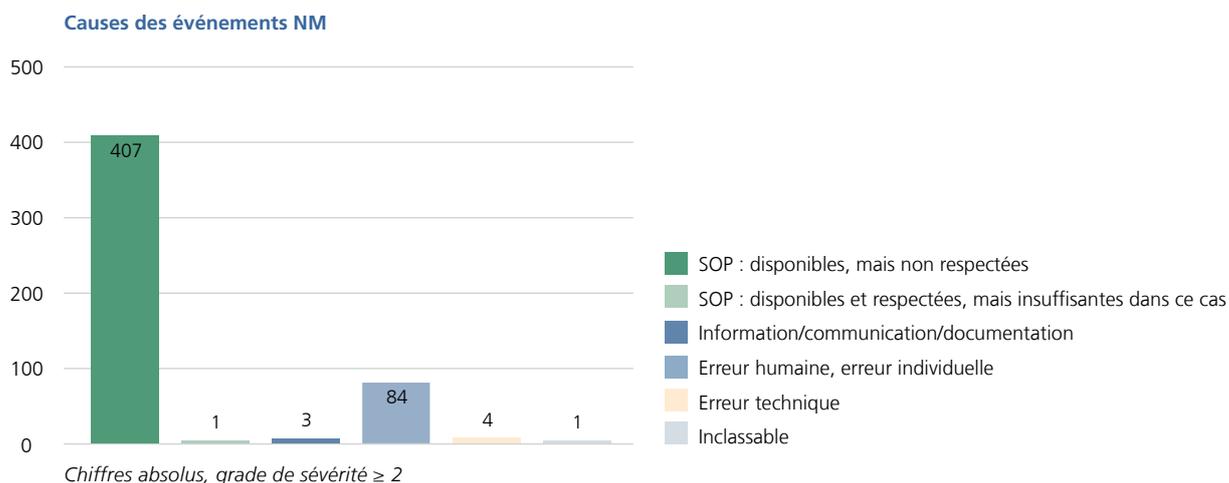
La détection, le traitement et la déclaration de transfusions erronées sont le signe d'un système de gestion de la qualité qui fonctionne bien – nous remercions expressément toutes les personnes qui effectuent des déclarations pour leur engagement en faveur de l'amélioration de la sécurité transfusionnelle. Une analyse structurée de chaque événement, tenant compte de tous les facteurs procéduraux, doit être effectuée. Dans 14 % des déclarations d'IBCT enregistrées en 2023, une « erreur humaine/individuelle » est mentionnée comme la cause principale. Dans 24 % des déclarations, le non-respect de directives de travail existantes et suffisantes est évoqué. Cette part atteint 81 % pour les événements Near Miss. Le graphique 22 et le graphique 23 exposent la répartition des causes des IBCT et des événements Near Miss. L'existence d'erreurs humaines individuelles et leur contribution aux IBCT sont incontestables. Il est toutefois essentiel d'envisager ces erreurs comme faisant partie (et le cas échéant, comme étant la conséquence) des procédures en place et des facteurs environnementaux existants⁸. Lorsqu'il est fréquent que les directives ne soient pas suivies, il faut non seulement former et sensibiliser les personnes concernées, mais aussi contrôler les procédures et les instructions existantes en elles-mêmes. Dans le travail en équipe, la charge de travail et les ressources humaines varient d'une équipe à l'autre et selon la situation. Le « Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle » du Groupe de travail suisse Assurance-qualité lors de l'utilisation de produits sanguins recommande d'éviter, dans la mesure du possible, les transfusions de nuit⁴. À noter que 41 % des IBCT (graphique 24) ont été attribuées à une équipe de nuit, du soir ou du week-end. La part des erreurs transfusionnelles survenues pendant le service de l'équipe de jour a baissé par rapport aux années précédentes (pendant le service de jour : 29 % en 2023, 33 % en 2022, et en 2021 41 %) (graphique 24).

Les établissements devraient idéalement être dotés d'outils et de procédures pour aider le personnel à éviter les erreurs même dans les situations rares et en présence d'autres facteurs de stress (équipe de nuit ou effectif réduit, p. ex.). La mise en place de contrôles numériques (sur lesquels la fatigue ne peut avoir aucun impact) peut être une possibilité dans ce cadre.

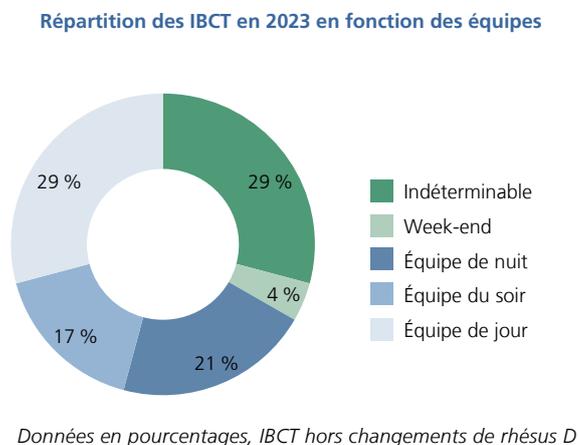
Graphique 22
Causes des IBCT



Graphique 23
Causes des événements Near Miss



Graphique 24
Survenue d'IBCT en fonction des équipes



4.6 Produits sanguins jetés – stockage et manipulation incorrects

Les erreurs commises lors de la manipulation et du stockage de produits sanguins peuvent mettre les patients en danger lorsqu'elles ne sont pas détectées. Plus souvent, elles imposent de jeter le produit, ce qui devrait pourtant être absolument évité au vu de la pénurie des ressources et de la responsabilité éthique à l'égard des donneurs. Le nombre de déclarations faisant état de tels événements a nettement augmenté par rapport aux années précédentes (n=772 ; 2022 : n=464 ; 2021 : n=210). Nous attribuons cette évolution à une meilleure observance des obligations déclaratives.

Le tableau 16 présente les raisons pour lesquelles les produits ont été jetés selon les déclarants : dans tous les cas, le motif indiqué correspond à la raison principale invoquée. Le tableau reflète ainsi les situations cliniques à l'origine de l'élimination du produit ou les motifs pour lesquels les besoins ont changé – dès lors qu'ils sont précisés. Dans les cas recensés sous « Commandes / évolution des besoins » et « Raisons liées au patient », il était impossible que les produits sanguins soient replacés dans la banque de sang. Les cas pour lesquels le contexte n'a pas été précisé (produit jeté en raison d'une annulation, p. ex.) sont répertoriés sous la problématique de stockage correspondante (« Surveillance de la température », p. ex.). Aucune déclaration n'est recensée deux fois. Les déclarations doivent permettre d'avoir une vue d'ensemble des causes les plus fréquentes d'élimination de produits sanguins en Suisse et aider à identifier des possibilités d'amélioration. On notera, par exemple, que la part des situations qualifiées de « situation d'urgence » (transfusions massives comprises) par les auteurs des déclarations est faible (n=55, 7 % des déclarations).

S'agissant du contrôle de la température, on peut distinguer, d'une manière générale, les utilisateurs qui ont recours à des systèmes de surveillance certifiés pour le transport et le stockage des produits en dehors de la banque de sang (enregistreurs de température ou autres dispositifs similaires) et ceux qui délivrent les produits sans aucun contrôle de ce type. Globalement, la cause la plus fréquente d'élimination de concentrés érythrocytaires est une rupture de la chaîne du froid ou une surveillance insuffisante. L'emploi de boîtes de transport certifiées ou un stockage intermédiaire dans des appareils de réfrigération certifiés (lorsque les besoins ne sont pas clairs) peut contribuer à ce que davantage de produits puissent être réutilisés. Le nombre élevé de cas dans lesquels le produit a dû être jeté en raison d'une annulation (n=242, 31 % de l'ensemble des événements) montre toute l'importance de disposer de modes de communication rapides et adaptés dans la chaîne transfusionnelle (transmission rapide et simple des informations au laboratoire de transfusion, sensibilisation du personnel à l'importance de l'information).

Tableau 16
Produits sanguins
jetés – stockage et
manipulation

Produits sanguins jetés en 2023 – stockage et manipulation		
Commandes / évolution des besoins		298
Annulation	242	
Transfusion massive	37	
Situation d'urgence	18	
Commande non récupérée (décongélation du PFC)	1	
Surveillance de la température		161
Rupture de la chaîne du froid	104	
Existence d'un système de surveillance de la température : défectueux (erreur technique de l'enregistreur de température ou oubli, p. ex.)	27	
Stockage incorrect en dehors de la banque de sang (p. ex. hors du réfrigérateur ou dans un réfrigérateur non surveillé)	30	
Raisons liées au patient		41
Patient fébrile / dégradation de l'état général	22	
Accès veineux impossible	3	
Patient décédé	13	
Refus de la transfusion par le patient	3	
Autres		271
Information confuse/erronée (la transfusion aurait été possible)	4	
Erreur de stockage à la banque de sang	2	
Produit défectueux / mauvaise manipulation (erreur lors de la perforation du produit, matériel défectueux ou caillot dans le PFC, p. ex.)	78	
Produit décongelé, non transfusé	102	
Produit périmé	85	
Total		771

Chiffres absolus

5 Effets secondaires chez les donneurs

5.1 Principes fondamentaux

Obligations de déclarer

Selon l'art. 58, al. 1 LPT^h, 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 toujours 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 LPT^h.

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 ou 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.

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^{*a}. 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 grades de sévérité, et la causalité entre le don et l'événement est évaluée. Une classification détaillée est disponible sur le site Internet de Swissmedic (www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/haemovigilance.html : Formulaires / classification).

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	Réactions cardiovasculaires
F	Autres effets indésirables sévères

D'après ^a

Grade de sévérité des effets secondaires chez les donneurs

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

^a Townsend, M., Kamel, H., Van Buren, N. et al. Development and validation of donor adverse reaction severity grading tool: enhancing objective grade assignment to donor adverse events. *Transfusion*. 60, 2020, Bd. 6.

5.2 Données des déclarations

Depuis 2021, Swissmedic publie les données relatives à tous les effets secondaires observés chez des donneurs qui ont fait l'objet de déclarations, c'est-à-dire aussi bien les données relatives aux événements sévères (déclarations individuelles) que les données relatives aux événements non sévères (déclarations collectives). Cette démarche vise à améliorer la transparence dans le domaine de la vigilance concernant les donneurs et à faciliter les comparaisons internationales. Comme les années précédentes, les réactions circulatoires vasovagales ont constitué la majeure partie des effets secondaires signalés chez des donneurs. Soulignons que 92 % des effets secondaires étaient légers. S'agissant des événements de grade 3, l'existence d'un lien de causalité avec le don de sang a été considéré comme au moins possible pour 12 dons, dont 11 dons de sang total (4 premiers dons). Huit de ces événements de grade 3 étaient des réactions vasovagales – généralement des syncopes nécessitant une prise en charge médicale. Le lendemain d'un don de sang, un donneur régulier a présenté une fibrillation auriculaire / tachycardie symptomatique (diagnostic initial). Il a été estimé qu'un lien de causalité avec le don était possible. Au vu du nombre de dons de sang réalisés en 2023 (263 702)¹, les effets secondaires graves / mettant en jeu le pronostic vital du donneur (grade 3) ont été très rares.

Tableau 17

Effets secondaires chez les donneurs : type et grade de sévérité

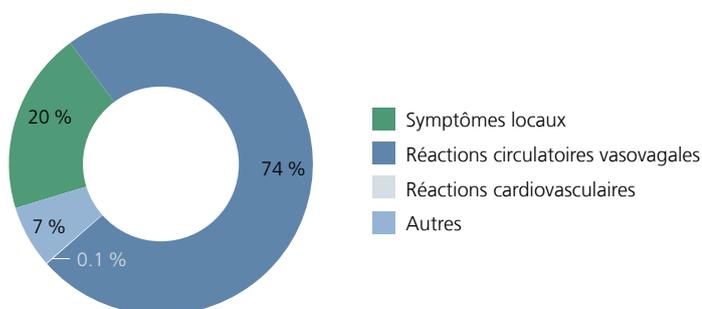
Effets secondaires chez les donneurs en 2023				
Grade de sévérité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Total
A Symptômes locaux	577	44	1	622
B Réactions circulatoires vasovagales	2162	173	10	2345
C Effets indésirables spécifiques de l'aphérèse	176	11	0	187
D Réaction allergique	10	0	0	10
E Réactions cardiovasculaires	0	0	3	3
F Autres effets indésirables sévères	13	0	3	16
Total	2938	228	17	3183

Chiffres absolus ; grades 1 et 2 : déclarations collectives ; grade 3 : déclarations directes à Swissmedic, toutes causalités confondues

Graphique 25

Effets secondaires chez les donneurs : causes

Effets secondaires chez les donneurs en 2023



Données en pourcentages, toutes causalités confondues

Tableau 18

Effets secondaires chez les donneurs de grade 3 ou 4 : évolution chronologique

Effets secondaires chez les donneurs de grade 3 ou 4 de 2019 à 2023					
	2019	2020	2021	2022	2023
Symptômes locaux	2	0	0	1	1
Réactions circulatoires vasovagales	18	12	6	6	10
Autres	2*	2	2	3	6
Total	22	14	8	10	17

Toutes causalités confondues

* Dont 1 de grade 4

6 « Mesures de protection » en cas de détection d'une infection

6.1 Principes fondamentaux

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.

Selon l'art. 37, al. 4 OAMéd, 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 les informations pertinentes relatives à l'utilisation du produit sanguin labile (collaboration dans le cadre d'une « procédure d'examen rétrospectif », voir ci-dessous).

Événements soumis à l'obligation de déclarer

Dans la plupart des cas, les déclarations décrivant des mesures de protection concernent des marqueurs infectieux détectés 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 en question et/ou, le cas échéant, d'autres donneurs (procédure d'examen rétrospectif).

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

6.2 Données des déclarations

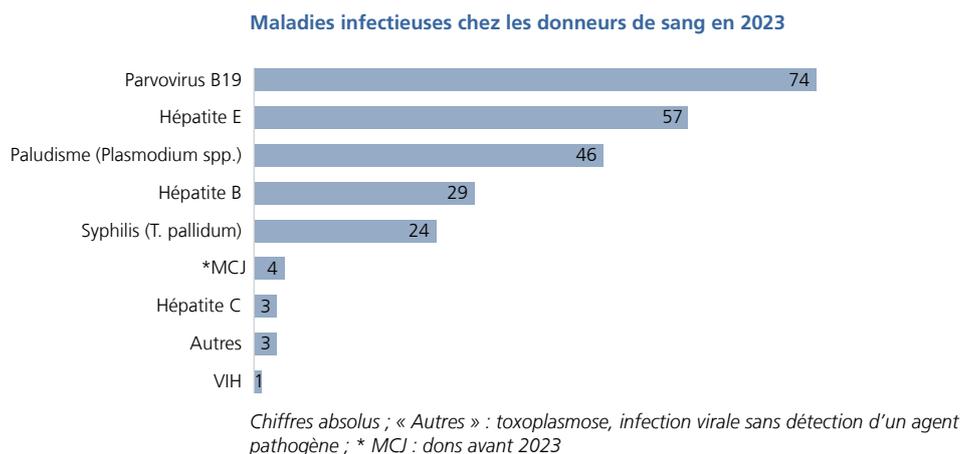
6.2.1 Mesures de protection : données globales

Au total, 241 déclarations relatives à des infections chez des donneurs et des mesures de protection prises en conséquence ont été reçues en 2023 (graphique 26). La nette augmentation de ce chiffre par rapport à l'année 2022 (n=146) est en particulier attribuable à l'augmentation sensible des infections à parvovirus B19.

Le graphique 28 présente l'évolution du nombre absolu de déclarations au cours des dernières années : comme cela a aussi été rapporté à l'échelle internationale, le nombre de cas avait nettement diminué pendant la pandémie de COVID-19, selon toute probabilité en raison des mesures de protection mises en place (le parvovirus B19 se transmet par les voies respiratoires). La hausse se poursuit en 2024. Nous vous invitons à consulter les informations publiées par Swissmedic sur ce sujet pour en savoir plus : [Sécurité du sang et des produits sanguins labiles](#)⁹.

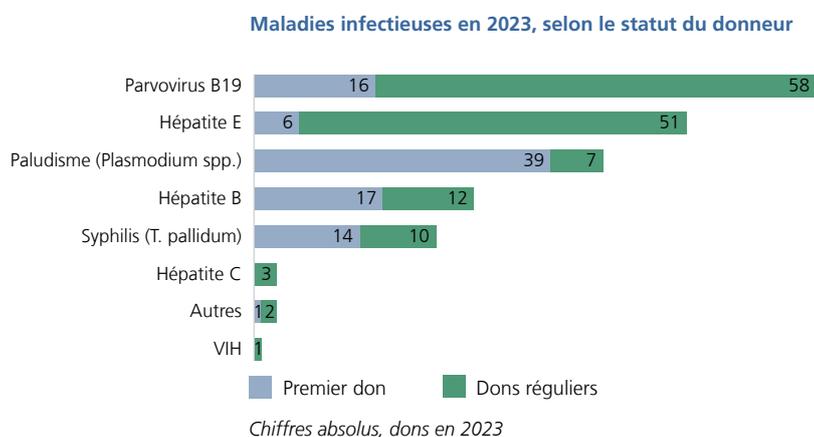
Par ailleurs, une légère augmentation du nombre de déclarations de cas d'hépatite E et d'infections à *Plasmodium* spp. (paludisme) a été observée par rapport à 2022. Les cas de paludisme concernaient majoritairement des nouveaux donneurs qui ont été testés de manière ciblée en raison de leurs antécédents personnels. Le nombre de cas de syphilis s'est lui aussi inscrit en hausse (2023: 24 ; 2022: 14) – ce qui correspond à la tendance observée au sein de la population générale¹⁰.

Graphique 26
Maladies infectieuses
chez les donneurs
de sang



6.2.2 Mesures de protection : marqueurs infectieux

Graphique 27
Infections détectées :
premier don ou
dons réguliers



Graphique 28
Parvovirus B19 :
dons de sang positifs

Parvovirus B19 : 2017 – 2023

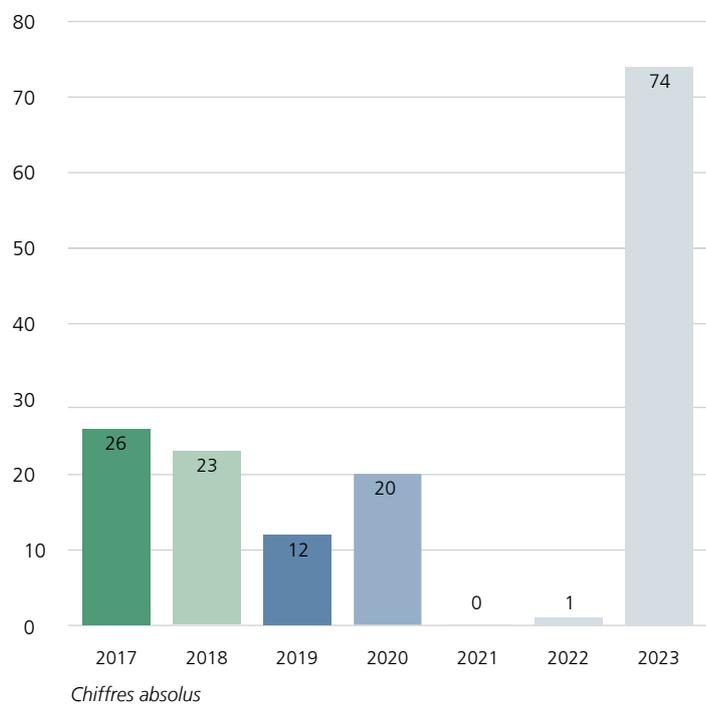


Tableau 19
Dons de sang positifs
au parvovirus B19

Année	Positifs au parvovirus B19*
2017	26
2018	23
2019	12
2020	20
2021	0
2022	1
2023	74

* Détection par PCR

6.3 Procédures 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.

6.3.1 Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneurs

Tableau 20
Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneurs

Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneurs en 2023			
Marqueurs infectieux	Cas	Infections liées à une transfusion constatées	En cours
VHB	8	0	3
VHC	0	-	-
VHE	4	0	-
VIH	0	-	-
Syphilis (T.pallidum)	2	0	1

Chiffres absolus, procédures clôturées : 14 ; LBD MCJ : voir texte

En 2023, 18 procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneurs ont été menées. Aucune d'elles ne concernait des cas d'infection au virus de l'hépatite C ou au virus de l'immunodéficience humaine (tableau 20). Aucune maladie transmissible par un produit sanguin n'a été mise en évidence lors de ces procédures, dont quatre sont toujours en cours. Il en va de même pour les procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneurs qui étaient encore en suspens lors de la publication du rapport annuel 2022 : aucune n'a permis de détecter la transmission d'une infection. De plus, une procédure d'examen rétrospectif a été menée pour quatre donneurs en raison de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) [don de sang avant le début de la maladie]. Soulignons qu'il n'est pas possible d'effectuer des tests de dépistage (analyses de sang) pour cette maladie à prions ; il n'existe pas d'indices de transmission.

6.3.2 Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les patients

Aucune procédure d'examen rétrospectif ciblée sur les patients n'a été menée en 2023.

7 Abréviations

°C	Degré Celsius	p. ex.	Par exemple	VHE	Virus de l'hépatite E, aussi HEV
AC	Anticorps	Pers. inf.	Personnel infirmier	VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
ADU	Avoidable, delayed or under-/over-transfusion (transfusion évitable, retardée ou insuffisante/excessive)	PFC	Plasma frais congelé, aussi FFP, fresh frozen plasma	WBIT	Wrong blood in tube (mauvais sang dans le tube)
AG	Antigène	PFCip	Plasma frais congelé à pathogènes inactivés	WCT	Wrong component transfused (mauvais produit transfusé)
Al.	Alinéa	PFCq	Plasma frais congelé, sécurisé par quarantaine	AI	Appenzel Rhodes-Intérieures
Allo-AC	Allo-anticorps	PPT	Purpura post-transfusionnel, aussi PTP, post-transfusion purpura	AR	Appenzel Rhodes-Extérieures
Art.	Article	PRHv	Personne responsable de l'hémovigilance	BE	Berne
BPCO	Bronchopneumopathie chronique obstructive	RA	Rapport annuel	BL	Bâle-Campagne
c.-à-d.	C'est-à-dire	RBRP	Right blood right patient (patient correct, produit correct)	BS	Bâle-Ville
CE	Concentré érythrocytaire	Rh	Rhésus	FR	Fribourg
CH	Suisse	RT	Réaction transfusionnelle	GE	Genève
CP	Concentré plaquettaire, aussi PC, platelet concentrates (CPa : concentré plaquettaire d'aphérèse ; CPb : concentré plaquettaire issu de sang total)	RTFNH	Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique, aussi FNHTR, febrile non-hemolytic transfusion reaction	GL	Glaris
CRS	Croix-Rouge suisse	RTH	Réaction transfusionnelle hémolytique, aussi HTR, hemolytic transfusion reaction	GR	Grisons
CTS	Centre de transfusion sanguine	SHOT	Serious Hazards of Transfusion (organisation d'hémovigilance au Royaume-Uni)	JU	Jura
F	Femme / sexe féminin	SOP	Procédure opératoire standard	LU	Lucerne
GS	Groupe sanguin	SRNM	Specific requirements not met (exigences spécifiques non satisfaites)	NE	Neuchâtel
h	Heure	T&S	Type and Screen (détermination du groupe sanguin et recherche d'AC atypiques)	NW	Nidwald
HLA	Human leukocyte antigen (antigène des leucocytes humains)	T. cruzi	Trypanosoma cruzi (agent pathogène responsable de la maladie de Chagas)	OW	Obwald
HSE	Handling and storage errors (erreurs de manipulation et de stockage)	TACO	Transfusion-associated circulatory overload (surcharge volémique associée à une transfusion)	SG	Saint-Gall
HV	Hémovigilance	TAD	Transfusion-associated dyspnoea (dyspnée associée à une transfusion)	SH	Schaffhouse
IBCT	Incorrect blood component transfused (produit sanguin transfusé incorrect)	Ta-GvHD	Transfusion-associated graft-versus-host disease (maladie du greffon contre l'hôte associée à une transfusion)	SO	Soleure
ID	Identification	Tf	Transfusion	SZ	Schwytz
ISBT	Société internationale de transfusion sanguine	TI	Technologie de l'information	TG	Thurgovie
LBP	Procédure d'examen rétrospectif ciblée sur les patients	TRALI	Transfusion-related acute lung injury (insuffisance pulmonaire aiguë associée à une transfusion)	TI	Tessin
Let.	Lettre	TTI	Transfusion transmissible infections (infections transmissibles par transfusion)	UR	Uri
LPTh	Loi sur les produits thérapeutiques	VHB	Virus de l'hépatite B, aussi HBV	VD	Vaud
M	Homme / sexe masculin	VHC	Virus de l'hépatite C, aussi HCV	VS	Valais
MCJ	Maladie de Creutzfeldt-Jakob			ZG	Zoug
n	Nombre			ZH	Zurich
NM	Événements Near Miss				
OAMéd	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments				
OMéd	Ordonnance sur les médicaments				

8 Table des illustrations

Les graphiques

Graphique 1 Évolution chronologique des déclarations d'hémovigilance	9	Graphique 9 Taux de déclarations de réactions transfusionnelles par type de produit	23	Graphique 19 IBCT : localisation dans le processus	44
Graphique 2 Déclarations d'hémovigilance : taux de déclarations (réactions transfusionnelles, incidents graves)	10	Graphique 10 Allo-anticorps par système de groupes sanguins	25	Graphique 20 Événements Near Miss : localisation dans le processus	44
Graphique 3 Déclarations de réactions transfusionnelles : répartition par grandes régions	11	Graphique 11 Allo-anticorps du système Rhésus	26	Graphique 21 IBCT-WCT : localisation dans le processus	44
Graphique 4 Déclarations d'incidents graves : répartition par grandes régions	12	Graphique 12 Évolution chronologique du taux de déclarations d'IBCT	34	Graphique 22 Causes des IBCT	46
Graphique 5 Taux de déclarations de réactions transfusionnelles : évolution chronologique	15	Graphique 13 Sous-classification des IBCT	36	Graphique 23 Causes des événements Near Miss	46
Graphique 6 Nombre de réactions transfusionnelles par catégorie	16	Graphique 14 IBCT : localisation des erreurs	36	Graphique 24 Survenue d'IBCT en fonction des équipes	46
Graphique 7 Taux de déclarations de réactions transfusionnelles par catégorie	16	Graphique 15 Évolution chronologique du taux de déclarations d'événements Near Miss	41	Graphique 25 Effets secondaires chez les donneurs : causes	51
Graphique 8 Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale : évolution chronologique	20	Graphique 16 Événements Near Miss : grade de sévérité et localisation de l'erreur	42	Graphique 26 Maladies infectieuses chez les donneurs de sang	53
		Graphique 17 Événements Near Miss : détection et localisation de l'erreur	43	Graphique 27 Infections détectées : premier don ou dons réguliers	53
		Graphique 18 Événements Near Miss : type d'erreur	43	Graphique 28 Parvovirus B19 : dons de sang positifs	54

 Les tableaux

Tableau 1	8	Tableau 7	18	Tableau 14	37
Transfusions en Suisse : évolution chronologique		Réactions transfusionnelles par tranche d'âge et par sexe		Descriptions de cas d'IBCT	
Tableau 2	9	Tableau 8	19	Tableau 15	41
Déclarations d'hémovigilance : chiffres globaux en 2023		Réactions transfusionnelles par causalité		Événements Near Miss par grade de sévérité	
Tableau 3	11	Tableau 9	21	Tableau 16	48
Déclarations de réactions transfusionnelles : répartition par grandes régions		Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale		Produits sanguins jetés – stockage et manipulation	
Tableau 4	12	Tableau 10	22	Tableau 17	51
Déclarations d'incidents graves : répartition par grandes régions		Descriptions de cas de décès		Effets secondaires chez les donneurs : type et grade de sévérité	
Tableau 5	17	Tableau 11	25	Tableau 18	51
TACO/TRALI : évolution chronologique		Allo-anticorps par système de groupes sanguins		Effets secondaires chez les donneurs de grade 3 ou 4 : évolution chronologique	
Tableau 6	17	Tableau 12	26	Tableau 19	54
Réactions transfusionnelles par grade de sévérité		Allo-anticorps du système Rhésus		Dons de sang positifs au parvovirus B19	
		Tableau 13	35	Tableau 20	55
		Sous-classification des IBCT		Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneurs	

9 Bibliographie

- 1**
Transfusion CRS Suisse. Statistiques annuelles. Berne : Transfusion CRS Suisse, 2023.
- 2**
Roubinian, Nareg. TACO and TRALI: biology, risk factors, and prevention strategies. Blood Systems Research Institute, San Francisco, CA; Kaiser Permanente Northern California Medical Center : Hematology, 2018.
- 3**
Working Party on Haemovigilance, ISBT, IHN. Proposed standard definitions for surveillance of non-infectious adverse transfusion reactions. 2013.
- 4**
Groupe de travail suisse Assurance-qualité lors de l'utilisation de produits sanguins. Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle 2017.
- 5**
Robinson, S. Harris, A. et al. The administration of blood components: a British Society for Haematology Guideline. Transfusion medicine. 2018, Vol. 28, 1.
- 6**
ISBT – International Society of Blood Transfusion. [En ligne] 2022. <https://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology>.
- 7**
SHOT. SHOT Definitions. UK : Serious Hazards of Transfusion, 2022.
- 8**
CIEHF. White Paper on Learning from Adverse Events. [En ligne] CIEHF, 2020. <https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html>.
- 9**
Swissmedic. <https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/marktueberwachung/haemovigilance/zunahme-parvovirus-b19-infektionen.pdf.download.pdf/Hausse%20du%20nombre%20de%20cas%20d%E2%80%99infections%20C3%A0%20parvovirus%20B19%20et%20cons%C3%A9quences%20sur%20le%20traitement%20de%20patients%20C3%A0%20risque%20par%20des%20produits%20sanguins.pdf>. [En ligne]
- 10**
OFSP, Office fédéral de la santé publique. Infections sexuellement transmissibles et hépatites B/C en Suisse : évaluation épidémiologique pour l'année 2022. [En ligne] <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/p-und-p/hiv-sti-statistiken-analysen-und-trends/hiv-sti-epizahlen-2022.pdf.download.pdf/hiv-sti-epizahlen-2022-fr.pdf>.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Division Services d'inspection et autorisations
Inspection Management and Blood Surveillance
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse
haemovigilance@swissmedic.ch
haemovigilance.swissmedic@hin.ch
www.swissmedic.ch/haemovigilance

ISSN 2813-3013