



Swissmedic Hémovigilance

Rapport annuel 2024

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*

**Ancienne collaboratrice de Swissmedic*

Mise en page

Swissmedic, division Communication

ISSN 2813-3013

Swissmedic Hémovigilance Rapport annuel 2024

Analyse des déclarations d'hémovigilance 2024

Table des matières

Éditorial	5	4.4 Localisation de l'erreur dans la chaîne transfusionnelle (point in process)	41
1 Introduction	6	4.5 Analyses complémentaires	42
2 Chiffres relatifs aux transfusions et taux de déclarations	8	4.6 Autres incidents graves	45
2.1 Chiffres relatifs aux transfusions	8	4.6.1 Produits sanguins jetés – stockage et manipulation incorrects	45
2.2 Nombre et taux de déclarations	8	4.6.2 Changement de rhésus D	47
2.3 Taux de déclarations : grandes régions	10		
3 Réactions transfusionnelles	13	5 Effets secondaires chez les donneuses et donneurs	48
3.1 Bases	13	5.1 Bases	48
3.2 Données des déclarations	15	5.2 Données des déclarations	50
3.2.1 Réactions transfusionnelles : taux de déclarations	15		
3.2.2 Réactions transfusionnelles : tranches d'âge et sexe	18	6 « Mesures de protection » en cas de détection d'une infection	51
3.2.3 Réactions transfusionnelles par causalité	18	6.1 Bases	51
3.2.4 Réactions transfusionnelles : événements engageant le pronostic vital ou à issue fatale	19	6.2 Données des déclarations	52
3.2.5 Risques spécifiques liés aux types de produits	21	6.2.1 Mesures de protection : marqueurs infectieux	52
3.2.6 Allo-immunisations	22	6.2.2 Mesures de protection : parvovirus B19	53
4 Incidents graves	25	6.3 Procédures d'examen rétrospectif (look-back, processus de traçabilité)	55
4.1 Bases	25	6.3.1 Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneuses et donneurs	55
4.2 IBCT	31	6.3.2 Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les patientes et patients	56
4.2.1 IBCT : taux de déclarations	31		
4.2.2 IBCT : sous-classification	31	7 Abréviations	57
4.2.3 IBCT : localisation des erreurs	33		
4.2.4 IBCT : exemples de cas	34	8 Table des illustrations	58
4.3 Événements Near Miss	38		
4.3.1 Événements Near Miss : taux de déclarations	38	9 Bibliographie	60
4.3.2 Événements Near Miss : localisation et détection	39		
4.3.3 Événements Near Miss : type d'erreur	40		

Éditorial

Les déclarations de réactions transfusionnelles, de défauts de qualité et d'effets secondaires lors du don restent primordiales. C'est également vrai pour les transfusions erronées et les quasi-erreurs (« Near Miss »). Les déclarations d'hémovigilance permettent à Swissmedic de collecter des données importantes et d'acquérir des connaissances solides chaque année pour continuer à améliorer la sécurité transfusionnelle et à détecter les nouveaux risques à temps.

En Suisse et dans d'autres pays d'Europe, une hausse significative de la présence du parvovirus B19 a par exemple été observée dans les dons de sang l'année dernière, constat que Swissmedic a aussi pu effectuer à partir des déclarations d'hémovigilance. Une infection à parvovirus B19 liée à la transfusion a même été suspectée chez trois patientes et patients transfusés. Grâce à l'hémovigilance, Swissmedic a pu informer les médecins transfuseuses et transfuseurs du risque et des mesures de précaution à prendre pour la transfusion de personnes à risque.

Les responsables de l'hémovigilance dans les centres de transfusion, les hôpitaux et les cliniques jouent un rôle essentiel en s'acquittant de l'obligation de déclarer. Ils et elles sont les interlocuteurs de Swissmedic dans ces institutions et endossent la responsabilité de la bonne tenue des investigations sur place et de la transmission des informations requises à Swissmedic. L'augmentation constante des déclarations, comme cela a encore pu être observé en 2024, témoigne d'une forte sensibilisation à l'importance de l'hémovigilance. Une réalité dont nous nous réjouissons !

Toutefois, il est essentiel pour Swissmedic de faire constamment progresser le respect de l'obligation de déclaration. Pour ce faire, nous souhaitons nous concentrer davantage sur certains constats clés, améliorer les formulaires en conséquence, actualiser les aide-mémoires et, enfin, mettre en œuvre les travaux préparatoires pour la transformation numérique accrue du système de déclaration. L'avenir s'annonce riche en projets.

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. Nous nous réjouissons de l'intérêt que vous portez au présent rapport annuel et vous en souhaitons 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 donneuses et 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 (LPTh, 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 LPTh. À cet effet, il collecte en particulier les déclarations visées à l'art. 59 LPTh, 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

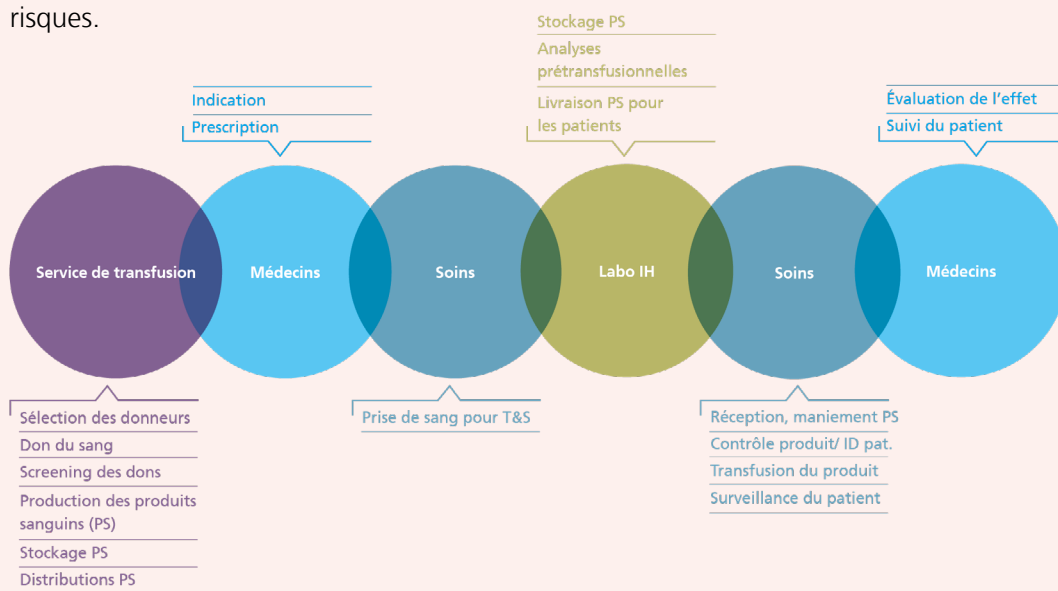
techniques. Tous les établissements qui transfusent des produits sanguins labiles, parmi lesquels en particulier les hôpitaux et les cabinets médicaux, sont donc concernés. Ils désignent une personne responsable chargée d'assumer l'obligation de déclarer.

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 une personne responsable qui doit être désignée. 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 puis 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, 266 916 produits sanguins ont été livrés pour des transfusions en 2024 en Suisse, soit une baisse de 3,2 % par rapport à 2023. 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 2020 à 2024					
Produit sanguin	2020	2021	2022	2023	2024
CE	212 947	217 049	214 197	211 546	203 832
CP	35 715	38 898	39 182	40 112	37 992
PFC	26 681	27 765	26 917	24 137	25 092
Total	275 343	283 712	280 296	275 795	266 916

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 2024, Swissmedic a reçu un total de 4511 déclarations d'hémovigilance concernant des réactions transfusionnelles (RT) et des « incidents graves » (transfusions erronées [IBCT], événements Near Miss, changement de rhésus D, destruction de produits sanguins en raison d'erreurs de manipulation ou de stockage), ainsi que 3210 déclarations concernant des effets secondaires (dont des déclarations collectives) et des « mesures de protection » (tableau 2). Ces statistiques prennent en compte les déclarations effectuées jusqu'à la fin du mois de février 2025 ; les déclarations plus tardives seront comptabilisées dans les statistiques de l'année 2025.

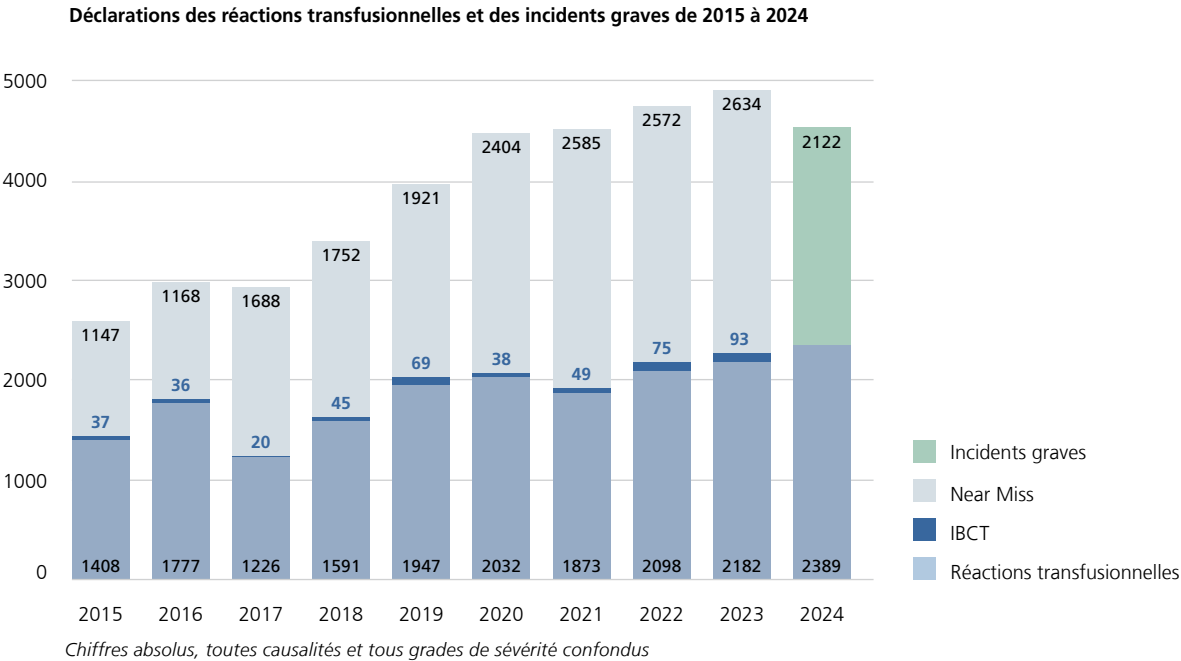
Le nombre de déclarations de RT a augmenté de 9 % en 2024 par rapport à 2023. S'agissant des « incidents graves », le système de déclaration a été modifié, notamment du point de vue des événements Near Miss de grade 1, qui ne sont plus soumis à l'obligation de déclarer. Au total, le nombre d'incidents graves déclarés a ainsi diminué de 22 %. Le nombre de transfusions erronées / IBCT signalées (sans changement de rhésus D) est passé de 48 à 69. Plus de détails sont fournis à ce sujet au chapitre 4.2 IBCT.

Tableau 2
Déclarations
d'hémovigilance :
chiffres globaux

Déclarations d'hémovigilance : chiffres globaux en 2024	
Type	2024
Réactions transfusionnelles (RT)	2389
Incidents graves*	2122
Mesures de protection	528
Effets secondaires chez la donneuse ou le donneur	3210

*Modification du système de déclaration
des événements Near Miss depuis 2024

Graphique 1
Évolution chronologique
des déclarations des
réactions transfusionnelles
et des incidents graves

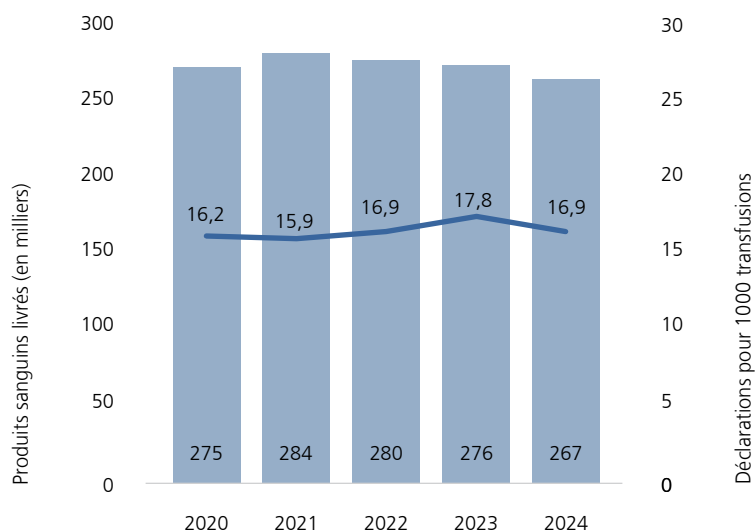


Swissmedic calcule le taux de déclarations pour 1000 transfusions (Tf) sur la base du nombre total de déclarations. En 2024, le taux global de déclaration a légèrement baissé par rapport à 2023 (16,9/1000 Tf en 2024 contre 17,8/1 000 Tf en 2023), ce qui s'explique en particulier par la modification de l'obligation de déclaration des événements Near Miss (plus d'obligation pour les NM de grade 1). Le taux de déclarations des réactions transfusionnelles (RT), des IBCT et des changements de rhésus D a augmenté (plus de détails dans les chapitres correspondants [3 Réactions transfusionnelles](#), [4.2 IBCT](#) et [4.3 Near Miss](#)).

Graphique 2

Taux de déclarations
d'hémovigilance
(réactions transfusionnelles,
incidents graves)

Taux de déclarations d'hémovigilance de 2020 à 2024



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

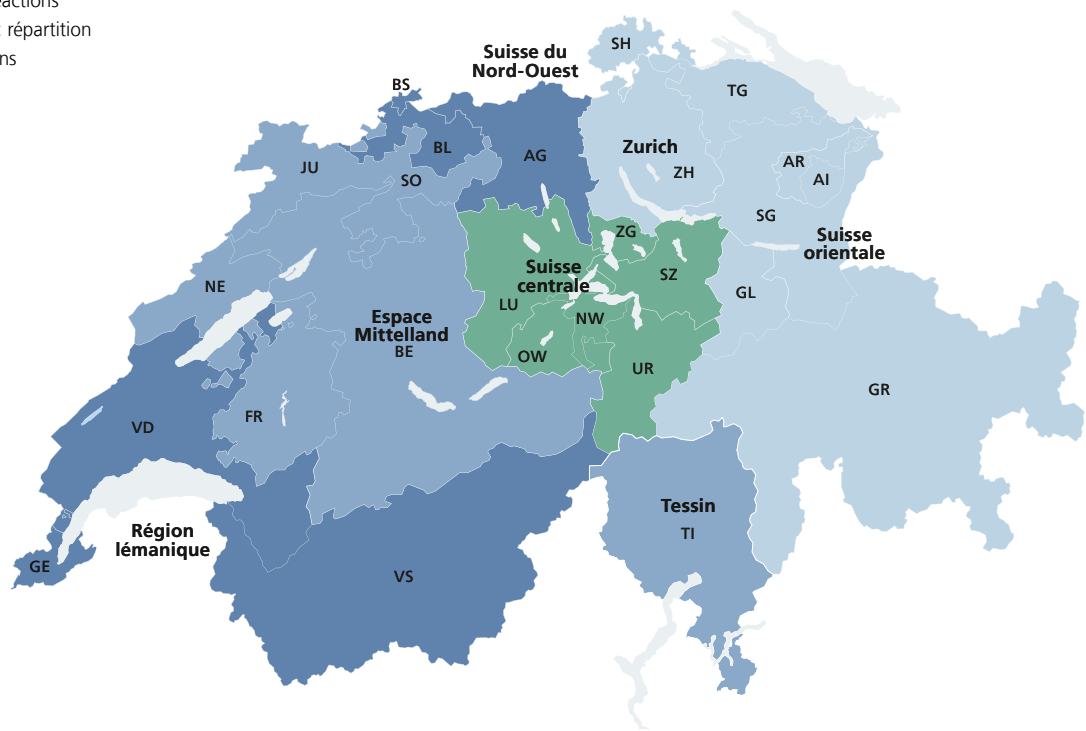
2.3 Taux de déclarations : grandes régions

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 ainsi que les taux de déclarations pour 100 000 habitants correspondants sont présentés ci-après. 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, ce qui n'est pas la manière de détection typique des autres RT. Les RT sont par conséquent présentées dans leur ensemble et hors déclarations d'allo-immunisations.

Tableau 3
Déclarations de réactions
transfusionnelles : répartition
par grandes régions

Répartition des réactions transfusionnelles par grandes régions 2024					
Grande région	Canton	Déclarations : chiffres absolus		Déclarations : pour 100 000 habitants	
		Total	Hors allo-AC	Total	Hors allo-AC
Région lémanique	GE, VD, VS	613	281	35,3	16,2
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	650	155	33,4	8,0
Suisse du Nord-Ouest	BS, BL, AG	709	238	57,8	19,4
Zurich	ZH	126	83	7,8	5,2
Suisse orientale	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	67	49	5,4	4,0
Suisse centrale	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	173	28	20,2	3,3
Tessin	TI	50	35	14,0	9,8

Graphique 3
Déclarations de réactions
transfusionnelles : répartition
par grandes régions



Pour 100 000 habitants, hors allo-anticorps
Données prises en compte : déclarations suisses

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

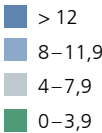
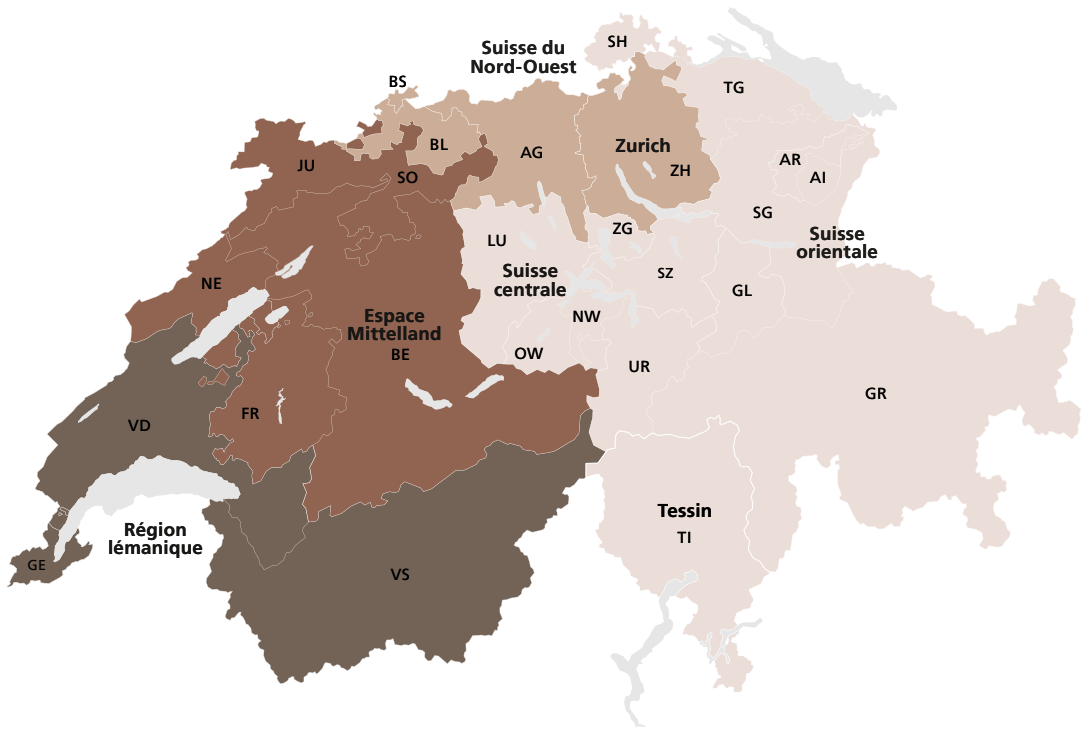


Tableau 4
Déclarations d'incidents graves :
répartition par grandes régions

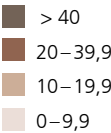
Déclarations d'incidents graves : répartition par grandes régions 2024			
Grande région	Canton	Déclarations : chiffres absolus	Déclarations : pour 100 000 habitants
Région lémanique	GE, VD, VS	865	49,8
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	657	33,8
Suisse du Nord-Ouest	BS, BL, AG	129	10,5
Zurich	ZH	311	19,4
Suisse orientale	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	70	5,7
Suisse centrale	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	68	8,0
Tessin	TI	20	5,6

Graphique 4
Déclarations d'incidents graves :
répartition par grandes régions



Pour 100 000 habitants, hors allo-anticorps
Données prises en compte : déclarations suisses

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



3 Réactions transfusionnelles

3.1 Bases

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 rassemblées sous « Autres ».

Réactions transfusionnelles : catégories analogues à celles de l'ISBT

RT d'origine immunologique	Problèmes cardiovasculaires et métaboliques	Infections
- 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)	- Surcharge volémique (TACO, en anglais) - RT hypotensive - Dyspnée associée à une transfusion (TAD, en anglais) - Hémosidérose - Hyperkaliémie, hypocalcémie - Autres	- 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).

Grades de sévérité des réactions transfusionnelles

Grade 1	Non sévère Aucun traitement nécessaire / aucune atteinte irréversible sans traitement
Grade 2	Sévère Atteinte significative ou persistante (y compris allo-immunisation) ; hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation ; traitement nécessaire pour éviter les atteintes irréversibles Une réaction transfusionnelle doit être considérée au minimum comme sévère en présence des symptômes ou résultats suivants : • 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	Menace pour le pronostic vital Décès possible sans intervention médicale correspondante (p. ex. intubation, administration de vasopresseurs, transfert en soins intensifs)
Grade 4	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

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 significative 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

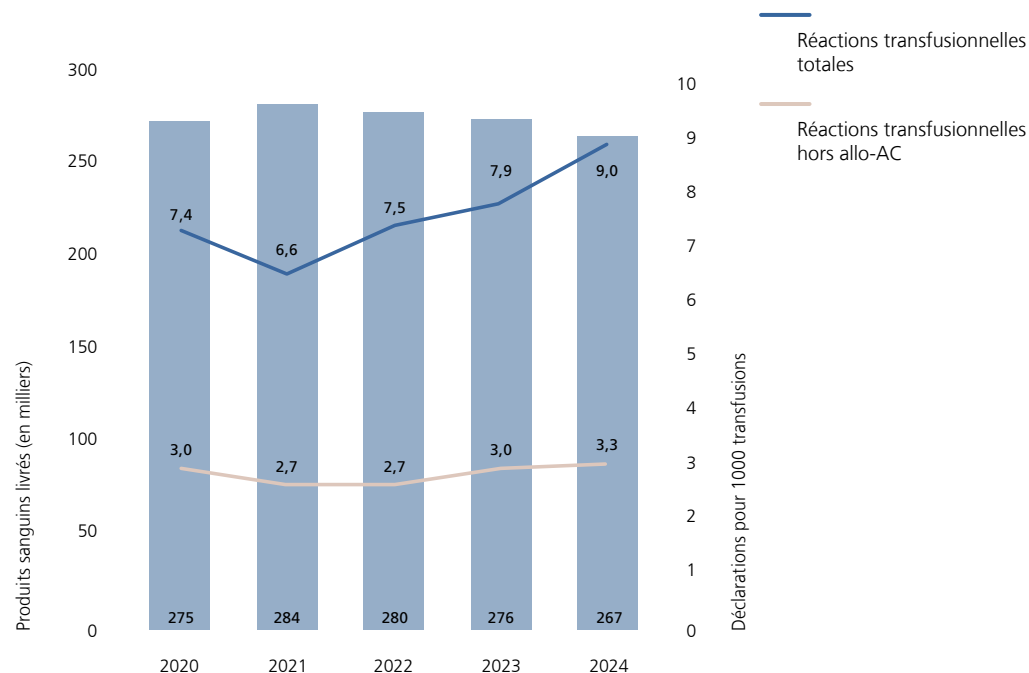
3.2.1 Réactions transfusionnelles : taux de déclarations

En 2024, les taux de déclarations de RT et de RT hors allo-anticorps ont augmenté respectivement de 13 % (9,0/1000 Tf) et de 9 % (3,3/1000 Tf) par rapport à l'année précédente (graphique 5). Au total, on observe une tendance à la hausse des taux de déclarations globaux sur les dernières années, qui est attribuable en 2024 à l'augmentation des déclarations de RT avec et sans allo-anticorps.

Graphique 5

Taux de déclarations
de réactions transfusionnelles :
évolution chronologique

Taux de déclarations de réactions transfusionnelles de 2020 à 2024

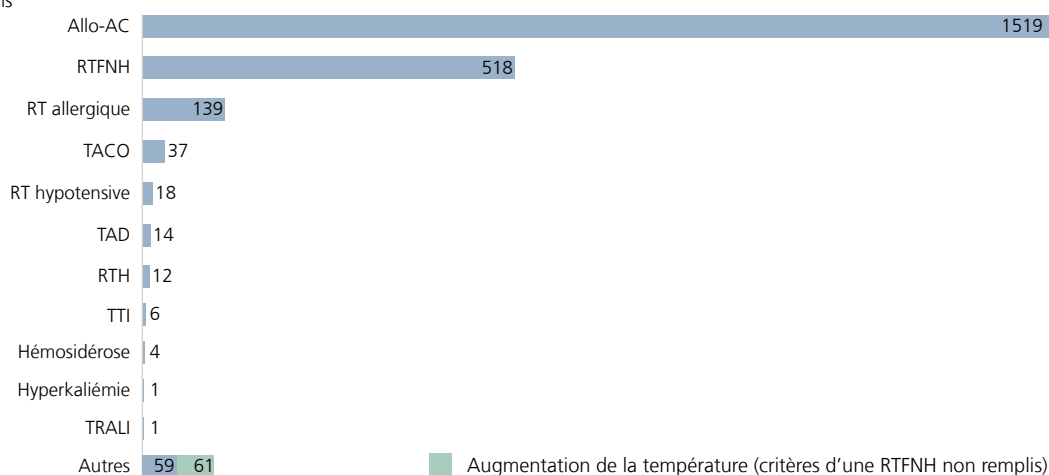


Déclarations pour 1000 transfusions, toutes causalités et tous grades de sévérité confondus

Si l'on se penche sur la fréquence des différentes RT pour 100 000 transfusions (tous grades de sévérité et toutes causalités confondus), on constate que le taux de déclarations des RTFNH est de 194/100 000 (1:515) et celle des RT allergiques de 52/100 000 (1:1920). Les TACO ont été déclarées avec une fréquence de 14/100 000 (1:7200), et les TRALI, de 0,4/100 000 (1:265 000). Les allo-immunisations ont quant à elles été déclarées avec une fréquence de 569/100 000 (1:176) en 2024, contre 491/100 000 (1:204) en 2023. Le taux de déclarations pour la catégorie « Autres » s'est élevé à 45/100 000 (1:2200) en 2024. Ci-dessous, on note de nombreuses déclarations de réactions fébriles ($n = 61$) qui ne répondent pas aux critères de l'ISBT pour les RTFNH et sont donc classées comme « Autres » (graphique 6, graphique 7, tableau 6). En 2024, il y a eu trois suspicions de transmission de l'infection à parvovirus B19 par transfusion. La question du parvovirus B19 est abordée dans [le chapitre 6.2.2](#).

Graphique 6 Réactions transfusionnelles en 2024, par catégorie : chiffres absolus

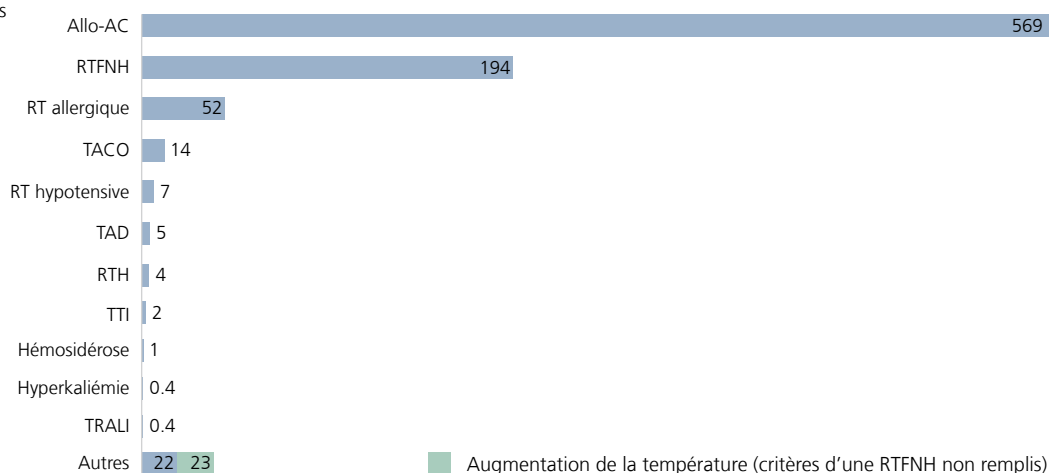
Nombre de réactions transfusionnelles par catégorie



Chiffres absolus, toutes causalités et tous grades de sévérité confondus

Graphique 7 Réactions transfusionnelles en 2024, par catégorie : taux de déclarations

Taux de déclarations de réactions transfusionnelles par catégorie



Pour 100 000 transfusions, toutes causalités et tous grades de sévérité confondus

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. Les chiffres absolus ainsi que les taux de déclarations des événements sont restés globalement stables au cours des trois dernières années. Le nombre des déclarations concernant des TACO engageant le pronostic vital ou à issue fatale suit une tendance à la baisse (tableau 5, graphique 8).

Tableau 5
TACO/TRALI :
évolution
chronologique

TACO / TRALI 2020–2024				
	TACO		TRALI	
	Déclarations	Taux de déclarations	Déclarations	Taux de déclarations
2020	88	32	3	1,1
2021	62	22	6	2,1
2022	39	14	2	0,7
2023	36	13	1	0,4
2024	37	14	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 2024, par grade de sévérité					
	1	2	3	4	Total
Allo-immunisation	0	1519	0	0	1519
RTFNH	415	98	5	0	518
RT allergique	87	38	14	0	139
TACO	3	26	8	0	37
RT hypotensive	7	5	6	0	18
TAD	6	7	1	0	14
RTH	1	9	1	1	12
TTI	0	6	0	0	6
Hémosidérose	4	0	0	0	4
TRALI	0	0	1	0	1
Hyperkaliémie	0	1	0	0	1
Autres	101	13	6	0	120
Total	624	1722	42	1	2389

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 2024, on a observé presque autant de RT chez les femmes que chez les hommes. On continue de constater une nette augmentation du nombre de réactions transfusionnelles déclarées après 50 ans.

Tableau 7

Réactions transfusionnelles
par tranche d'âge et
par sexe

Réactions transfusionnelles en 2024, par tranche d'âge et par sexe*				
Tranche d'âge	Nombre de déclarations	Sexe masculin	Sexe féminin	Sexe inconnu
0-10	77	34	39	4
11-18	40	17	22	1
19-30	35	16	19	0
31-50	117	53	64	0
51-70	267	129	133	5
> 70	333	176	155	2
Total	869	425	432	12

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

*Sont prises en compte les déclarations indiquant la date de naissance de la personne

3.2.3 Réactions transfusionnelles par causalité

Tableau 8

Réactions transfusionnelles
par causalité

Réactions transfusionnelles en 2024, par causalité					
	1	2	3	4	Total
Allo-immunisation	3	75	594	847	1519
RTFNH	108	319	81	10	518
RT allergique	5	38	74	22	139
TACO	2	18	10	7	37
RT hypotensive	3	8	7	0	18
TAD	0	10	4	0	14
RTH	1	4	4	3	12
TTI	4	0	1	1	6
Hémosidérose	0	0	0	4	4
TRALI	1	0	0	0	1
Hyperkaliémie	0	0	1	0	1
Autres	37	63	20	0	120
Total	164	535	796	894	2389

Causalité 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, 870 RT (hors allo-AC) ont été déclarées en 2024, ce qui représente une hausse d'environ 5 % par rapport à l'année 2023. Dans 709 de ces cas (environ 81 %), le lien de causalité avec la transfusion a été considéré comme au moins « possible » (≥ 2). Soulignons que 33 RT engageant le pronostic vital et 1 RT fatale ont été comptabilisées dans ce groupe (causalité au moins « possible ») (tableau 9). Les TACO (n = 8) et les RT allergiques (n = 13) restent les causes les plus fréquentes de réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale (graphique 8). En 2024, le taux de déclarations de réactions transfusionnelles à issue fatale a atteint 0,37/100 000 (1:267 000). Entre 2020 et 2024, on note une tendance à la baisse dans le domaine des TACO. C'est très réjouissant, mais les prochaines années devront montrer dans quelle mesure cette tendance se poursuivra. Nous tenons dans le présent rapport à rappeler avec insistance les recommandations actuelles de procéder à une évaluation du risque de TACO des patientes et patients, de viser le cas échéant une transfusion lente (p. ex. 1 ml/kg de poids corporel/h) et d'envisager un traitement diurétique à titre préventif^{2, 3}.

Graphique 8

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

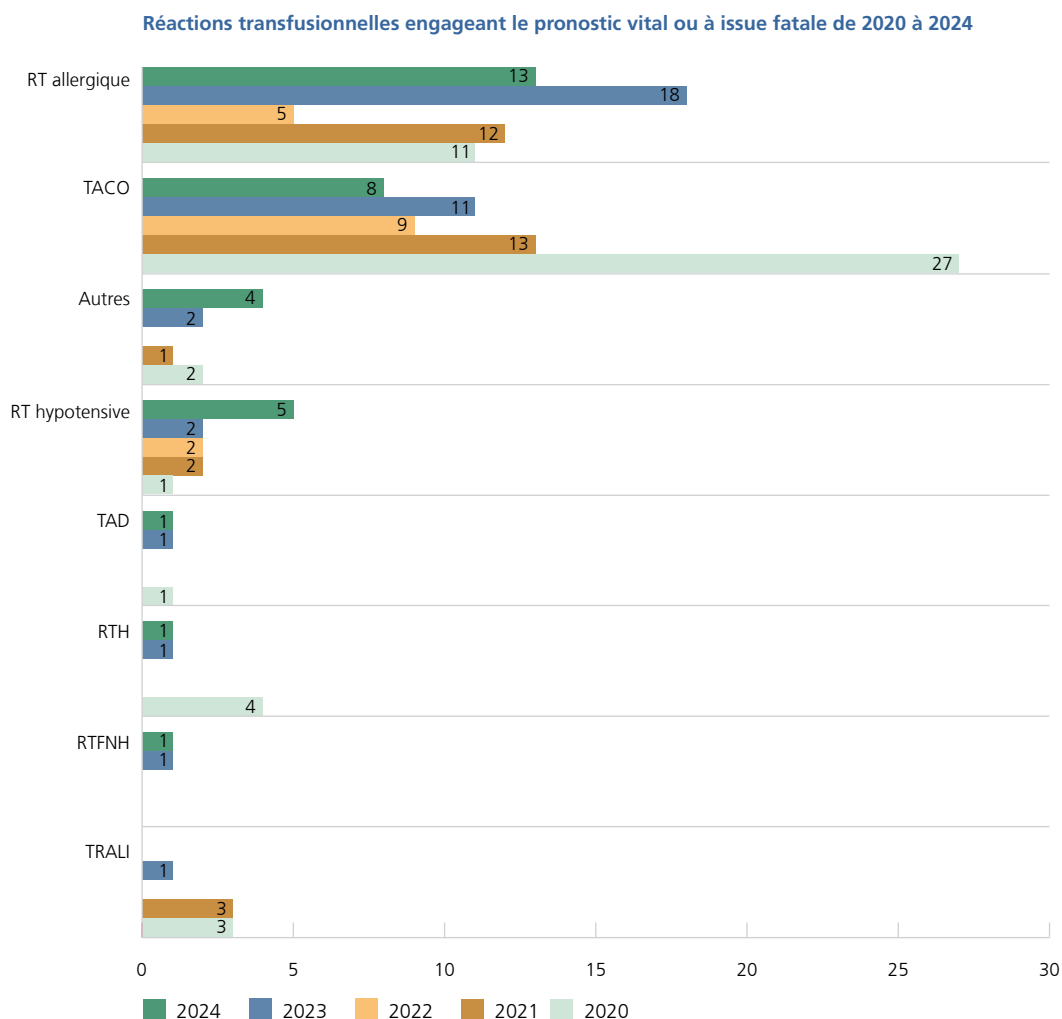


Tableau 9
Réactions
transfusionnelles
engageant le
pronostic vital
ou à issue fatale

Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale en 2024				
	Possible	Probable	Certaine	Total
RT allergique	4	7	2	13
TACO	4	3	1	8
RT hypotensive	3	2	0	5
Autres	3	1	0	4
TRALI	0	0	0	0
RTFNH	1	0	0	1
RTH	1	0	0	1
TAD	1	0	0	1
Total	17	13	3	33

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

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 »⁴. Une réaction transfusionnelle à issue fatale a été déclarée en 2024. La situation clinique est complexe et le lien de causalité entre le décès et la réaction transfusionnelle est difficile à évaluer. Comme il s’agit d’une réalité clinique, le cas est décrit plus en détail à titre d’exemple.

Tableau 10
Descriptions d’un
cas de décès

Décès
RT hémolytique, causalité : possible
Patiente, tranche d’âge > 80 ans, multimorbide, hospitalisée avec des fractures traumatiques du fémur et de la colonne vertébrale (conséquences d’une chute) et des complications de décubitus. Elle présentait entre autres également une insuffisance rénale aiguë, une hypernatrémie sévère, une anémie grave et une sténose aortique sévère. La patiente a été jugée non anesthésiable, elle était incapable de discernement. Un traitement non chirurgical a été instauré ; en raison de l’anémie (Hb < 70 g/l), la transfusion d’un concentré érythrocytaire a été prescrite. Suite à une confusion entre patients, la patiente a reçu une transfusion avec incompatibilité ABO (A à O, voir description du cas 4.2.4). L’erreur a été remarquée rapidement (volume de transfusion d’env. 25 ml) et la transfusion a été interrompue. Aucune modification immédiate des paramètres vitaux n’a été observée, l’hypotonie et l’hypoxie étaient préexistantes. La patiente n’a pas pu fournir d’informations sur ses symptômes. En raison de la transfusion avec incompatibilité ABO, un traitement par perfusion (hydratation) et un traitement diurétique ont été instaurés. Les résultats de laboratoire ont montré une hémolyse avec une légère augmentation de la créatinine et de la bilirubine (sans comparaison possible avec les valeurs préalables). Les autres paramètres d’hémolyse (LDH, haptoglobine) n’étaient pas interprétables (échantillon hémolysé), aucune analyse d’urine n’a été effectuée.

La situation clinique s'est aggravée dans l'intervalle (environ 7 heures après la transfusion) avec une détérioration respiratoire et un œdème pulmonaire. Il a été décidé de ne pas intensifier le traitement, et aucune autre analyse de laboratoire n'a donc été effectuée. La patiente est décédée le lendemain. Aucune autopsie n'a été réalisée.

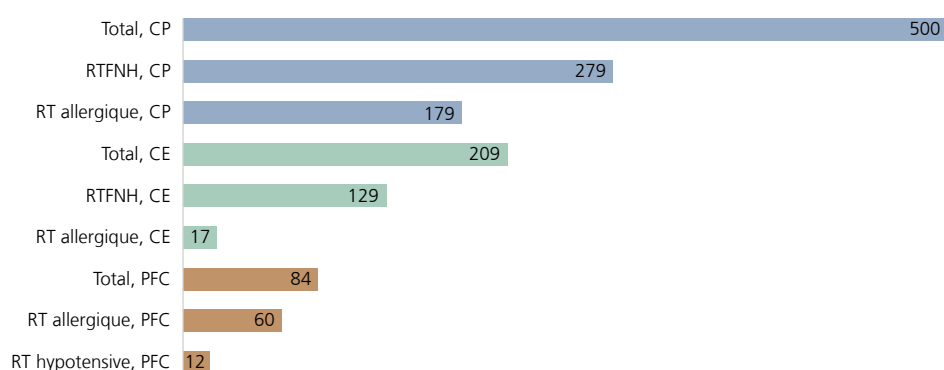
La réaction transfusionnelle en elle-même a été évaluée comme une réaction transfusionnelle hémolytique aiguë faisant suite à une transfusion avec incompatibilité ABO. L'hémolyse avérée dans l'échantillon sanguin post-transfusionnel corrobore cette évaluation. Il est extrêmement difficile d'évaluer le lien de causalité entre l'erreur et l'évolution clinique : en définitive, il est impossible de déterminer si la RT hémolytique aiguë en elle-même ou les mesures prises à la suite de la transfusion erronée (perfusion et diurétiques dans un contexte de sténose aortique sévère et d'insuffisance rénale pré-existante) ont influencé l'évolution clinique de façon significative. Une cause de décès indépendante de la RT est également possible. Finalement, la RT a été classée comme RT hémolytique aiguë de grade 4, avec 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 2024, selon le 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).

Les taux de déclarations les plus élevés ont été observés pour les concentrés plaquettaires (CP), les réactions FNHTR (279/100 000) et les réactions allergiques (179/100 000) étant les plus fréquentes. Pour les concentrés érythrocytaires (CE), les déclarations ont été beaucoup plus rares, s'élevant à respectivement 129/100 000 pour les RTFNH et à 17/100 000 pour les réactions allergiques. Les réactions les plus courantes pour le plasma frais congelé (PFC) ont été les RT allergiques (60/100 000) et les RT hypotensives (12/100 000).

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 patientes et 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-AC en 2024, par système de groupes sanguins

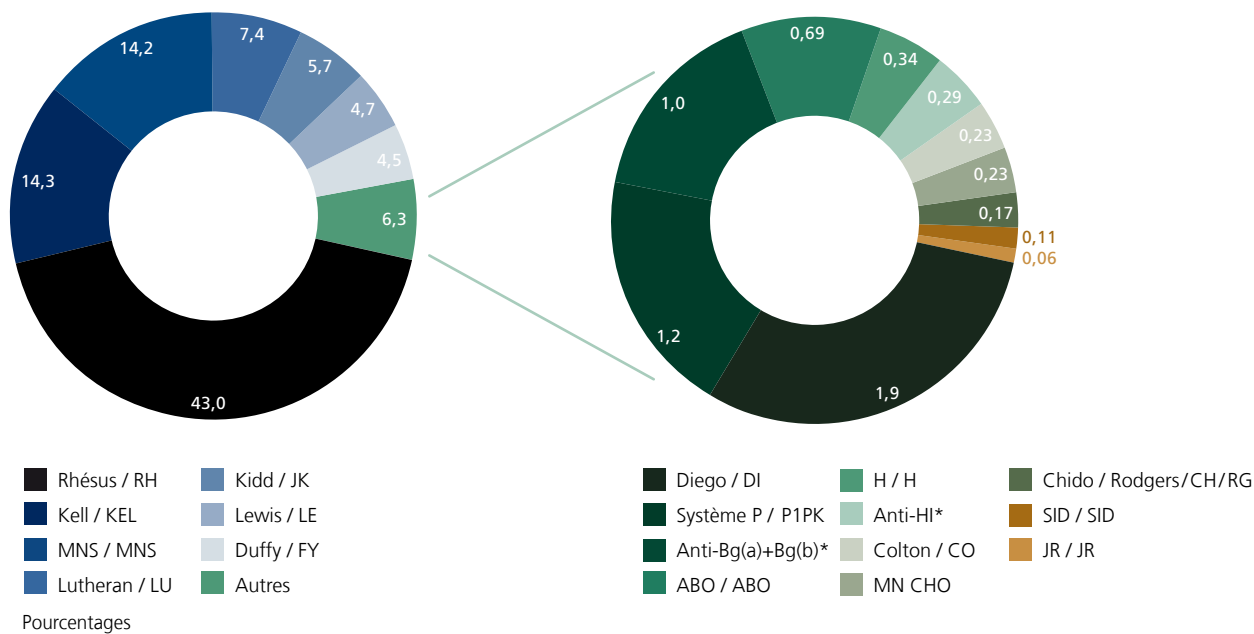


Tableau 11 Allo-anticorps par système de groupes sanguins

Allo-anticorps en 2024, par système de groupes sanguins					
Système de groupes sanguins	n	%	Système de groupes sanguins	n	%
Rhésus / RH	748	43,0	Diego / DI	33	1,9
Kell / KEL	249	14,3	Système P (P1PK)	21	1,2
MNS / MNS	247	14,2	Anti-Bg(a)+Anti-Bg(b)*	18	1,0
Lutheran / LU	128	7,4	ABO / ABO	12	0,69
Kidd / JK	100	5,7	H / H	6	0,34
Lewis / LE	82	4,7	Anti-HI*	5	0,29
Duffy / FY	78	4,5	Colton / CO	4	0,23
Autres	109	6,3	MN CHO	4	0,23
Total	1741	100°	Chido/Rodgers / CH / RG	3	0,17
			SID / SID	2	0,11
			JR / JR	1	0,06

Selon l'ISBT ⁴
* 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 2024

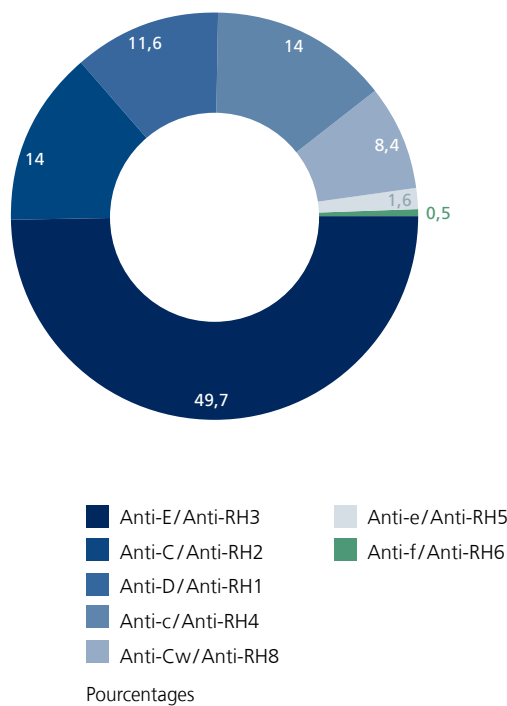


Tableau 12
Allo-anticorps du
système Rhésus

Allo-anticorps du système Rhésus en 2024		
Anticorps	n	%
Anti-E / Anti-RH3	372	49,7
Anti-C / Anti-RH2	87	11,6
Anti-D / Anti-RH1	105	14,0
Anti-c / Anti-RH4	105	14,0
Anti-Cw / Anti-RH8	63	8,4
Anti-e / Anti-RH5	12	1,6
Anti-f / Anti-RH6	4	0,5
Total	748	100°

° Les écarts affectant les totaux sont dus aux arrondis

4 Incidents graves

4.1 Bases

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 patientes et patients de manière significative : on entend par « transfusion erronée » la transfusion d'un composant sanguin à une patiente ou un patient à qui 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 patientes et 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 LPTh. Selon l'art. 4, al. 1, let. a LPTh, le sang et les produits sanguins font aussi partie des médicaments. Le rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur les médicaments de septembre 2018 (disponible uniquement en allemand) indique : « Du fait de la révision de l'art. 59, al. 3, LPTh, tous les faits graves observés doivent être déclarés. Sont notamment concernées les situations dans lesquelles le mauvais usage d'un médicament a certes été évité, mais qui favorisent des erreurs d'utilisation et peuvent entraîner une importante mise en danger de la santé. [...] Dans le domaine des produits sanguins, les erreurs

transfusionnelles 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 une receveuse ou 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.

IBCT

Classifications des IBCT adaptées selon le système SHOT^b

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 à la mauvaise patiente ou au mauvais patient (p. ex. en cas d'erreur de prescription) ou la transfusion d'une prématurée / 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 fortuite
- Mauvaise patiente ou mauvais patient, type de produit erroné (y compris mauvaises spécifications pour les nouveaux-nés)

SRNM : specific requirements not met / exigences spécifiques non satisfaites

Lorsqu'une patiente ou 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 plaquettaires) 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).

Erreurs 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

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 plasmatique, la transfusion bien que la poche soit endommagée, l'utilisation d'un matériel de transfusion erroné ou la transfusion d'un produit après expiration de sa durée de conservation.

- Stockage :
 - Rupture de la chaîne du froid
 - Concentré plaquettaire stocké au froid
- 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 de produits d'urgence (O RhD nég « sans test préalable »).

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 patientes et patients (p. ex. report de la date d'une opération, retour en consultation d'une patiente ou 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'une patiente ou d'un patient un autre jour)

RBRP : right blood, right patient / produit correct, patient 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 la patiente ou le patient est très élevé, puisque l'erreur n'est détectée qu'après la transfusion et le bon déroulement de la transfusion ne tient qu'au hasard.

- Étiquetages incorrects
- Tests insuffisants
- Absence de prescription
- Absence d'identification (prévue) de la patiente ou 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.*

Near Miss

Les confusions commises à un moment donné de la chaîne transfusionnelle (prélèvement de sang chez la mauvaise patiente ou le mauvais patient, étiquetage avec un nom de patiente ou 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 à la patiente ou 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 la mauvaise patiente ou le mauvais patient ou du mauvais type de produit est un autre exemple. Les commandes inutiles (p. ex. du fait de résultats d'analyses erronés) sont également considérées comme des événements Near Miss dès lors qu'elles aboutissent à la commande de produits sanguins.

Exemples d'événements Near Miss

WBIT « wrong blood in tube »

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

Commandes incorrectes

- Pour la mauvaise patiente ou le mauvais patient
- Mauvaise spécification du produit (anticorps non pris en considération, p. ex.)
- Erreur d'étiquetage du produit sanguin

Erreurs dans les résultats des analyses immuno-hématologiques

- Recommandation de transfusion incorrecte (p. ex. libération après T&S alors qu'un test de compatibilité était indiqué ; allo-anticorps non pris en considération)
- Informations relatives aux résultats des tests incorrectes (allo-anticorps, p. ex.)

Gestion de stocks

- Produit enregistré dans le SIL avec le mauvais groupe sanguin
- Délivrance d'un produit périmé

Autres

- Erreurs lors de la saisie manuelle des résultats des analyses de laboratoire (p. ex. mauvaise saisie du groupe sanguin ABO)
- Non-transmission de résultats d'analyses de médecine transfusionnelle pertinents (p. ex. allo-anticorps non communiqués)
- Dysfonctionnement du système d'information du laboratoire

Grades de sévérité des événements Near Miss

Les événements Near Miss sont classés selon la mise en danger potentielle qu'ils représentent. Généralement, il s'agit de l'existence d'une confusion ou d'un risque de confusion.

Grade de sévérité des événements Near Miss (mise en danger potentielle)

		Exemples
Grade 1*	– Erreur (de forme) – Absence de risque de confusion – Potentiel de risque mineur	– Absence de visa – Absence d'étiquetage / étiquetage insuffisant – Dosage incorrect de l'hémoglobine / des plaquettes sans commande d'un produit
Grade 2	Existence d'un risque de confusion / potentiel de risque grave	– Date de naissance d'une autre patiente ou d'un autre patient – Ré-étiquetage / Étiquetage a posteriori d'échantillons sanguins – Commande d'un produit sanguin sur la base de résultats d'analyses de laboratoire erronés – Erreur de communication concernant les allo-anticorps ou l'irradiation
Grade 3	Confusion effective / potentiel de risque très grave	– WBIT – Divergences dans la détermination du groupe sanguin – Commande pour la mauvaise patiente ou le mauvais patient – Erreurs significatives dans les résultats des analyses immuno-hématologiques (p. ex. recommandations de transfusion incorrectes)

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

Autres incidents graves

Outre les IBCT et les événements Near Miss, d'autres événements pertinents pour la sécurité transfusionnelle peuvent se produire, notamment :

- Transfusion de sang RhD positif à des receveuses RhD négatives ou des receveurs RhD négatifs (« changement de rhésus D »)
- Erreur de stockage/manipulation avec élimination de produits sanguins

Ces deux types d'événements doivent également être déclarés. Vous trouverez plus d'informations à ce sujet dans l'aide-mémoire «[Déclaration des incidents graves survenus lors de la manipulation de produits sanguins labiles](#)».

^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.

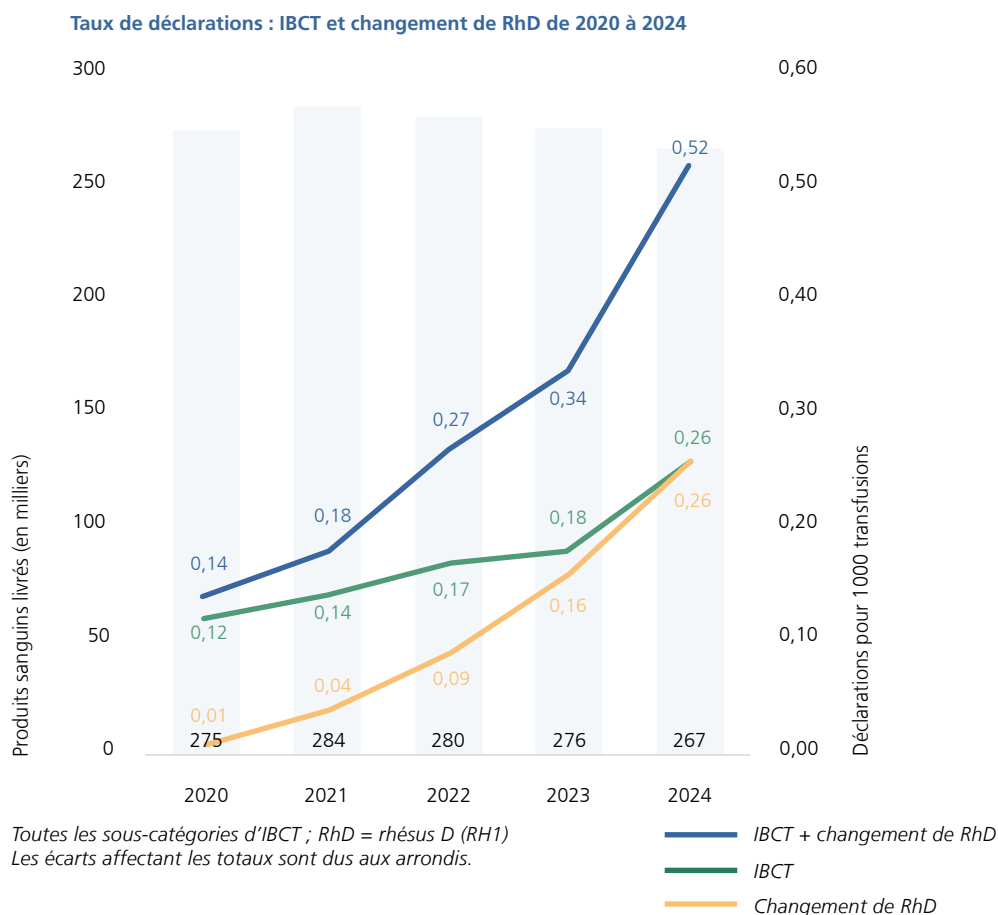
4.2 IBCT

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 global et pour chaque sous-groupe a augmenté par rapport aux années précédentes (total : 0,52/1000).

Graphique 12

Évolution chronologique du taux de déclarations des IBCT et des changements de rhésus D



4.2.2 IBCT : sous-classification

Comme en 2023, les IBCT-SRNM représentent la majeure partie des transfusions erronées déclarées en 2024 (n = 32 ; 46 % des IBCT) [tableau 13]. Les incidents de type « changement de rhésus D » ne sont plus comptabilisés dans le groupe IBCT-SRNM depuis cette année, mais sont pris en considération séparément (voir 4.6.2). Dans la catégorie IBCT-SRNM, les transfusions effectuées malgré des tests immuno-hématologiques incomplets représentent l'événement le plus courant (n = 12 ; 38 % des SRNM), suivies des erreurs de prise en compte et/ou de sélection du phénotype érythrocytaire étendu (n = 11 ; 34 %). Le nombre de WCT a légèrement augmenté par rapport à 2023, mais reste dans une large mesure stable lorsqu'on considère l'évolution sur plusieurs années (n = 9 ; 13 % de

l'ensemble des IBCT ; 2023 : n = 8 ; 2022 : n = 14). En 2024, une transfusion avec incompatibilité ABO a été déclarée et est décrite plus en détail dans les exemples de cas (4.2.4). Il y a par ailleurs eu 7 transfusions avec compatibilité ABO fortuite, qui tenaient toutes à une confusion entre patientes et patients avant l'administration. 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 2024.

Le nombre de déclarations de la catégorie RBRP « right blood, right patient » a augmenté ; il s'agit d'événements où la bonne patiente ou le bon patient a reçu le produit correct mais des anomalies graves compromettant la sécurité sont survenues au cours du processus de transfusion. L'évaluation dépend toujours de la situation et des processus concrets sur place. Un exemple d'IBCT-RBRP est présenté dans les descriptions de cas (tableau 14).

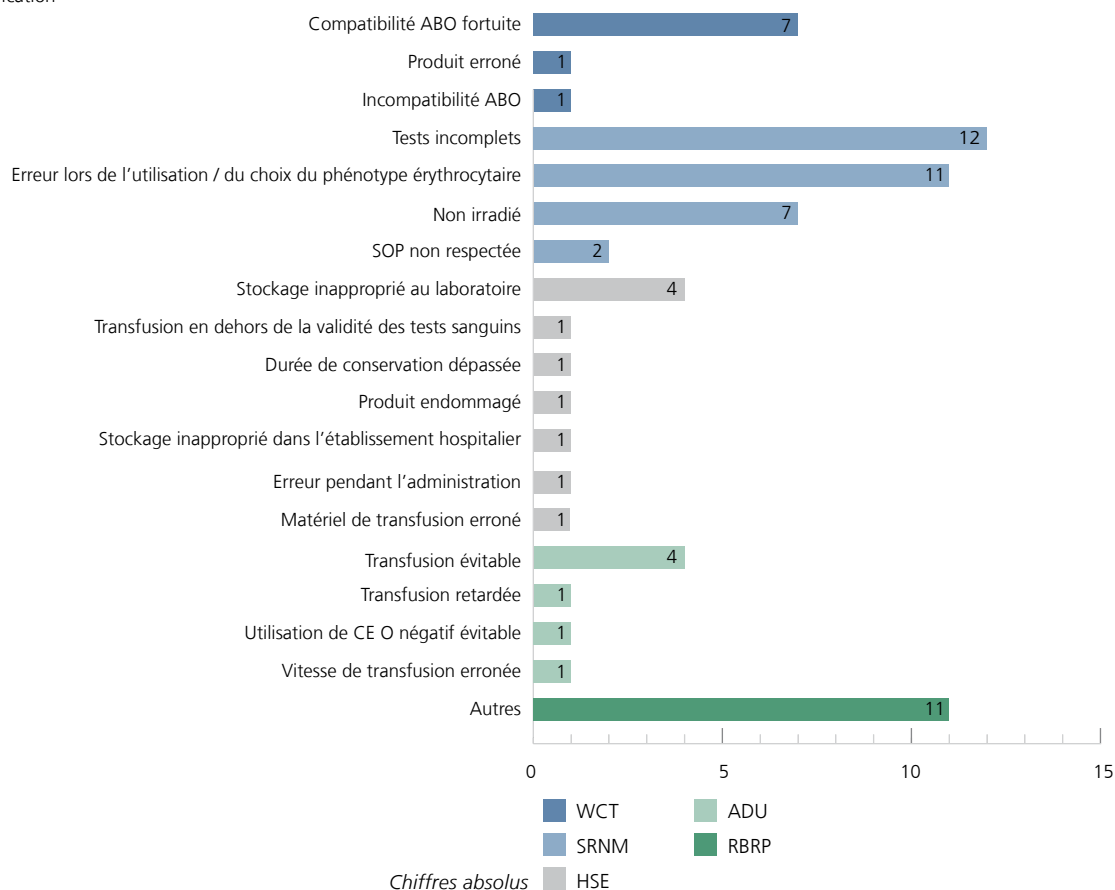
Tableau 13
Sous-classification
des IBCT

Sous-classification des erreurs transfusionnelles / IBCT en 2024			
WCT	Wrong component transfused / mauvais produit transfusé		9
	Incompatibilité ABO/RhD	1	
	Compatibilité ABO fortuite	7	
	Produit erroné	1	
SRNM	Specific requirements not met / exigences spécifiques non satisfaites		32
	Erreur lors de l'utilisation / du choix du phénotype érythrocytaire	11	
	Non irradié	7	
	SOP non respectée	2	
	Tests incomplets	12	
HSE	Handling and storage errors / erreurs de manipulation et de stockage		10
	Matériel de transfusion erroné	1	
	Erreur pendant l'administration	1	
	Stockage inapproprié au laboratoire	4	
	Stockage inapproprié dans l'établissement hospitalier	1	
	Produit endommagé	1	
	Durée de conservation dépassée	1	
	Transfusion en dehors de la validité des tests sanguins	1	
ADU	Avoidable, delayed or under-/over-transfusion / transfusion évitable, retardée ou insuffisante/excessive		7
	Vitesse de transfusion erronée	1	
	Transfusion évitable	4	
	Utilisation de CE O négatif évitable	1	
	Transfusion retardée	1	
RBRP	Right blood, right patient / produit correct, patient correct		11
Total			69

Chiffres absolus, répartition des IBCT adaptée d'après les définitions du système SHOT⁵

Graphique 13
Sous-classification
des IBCT

Sous-classification des IBCT en 2024

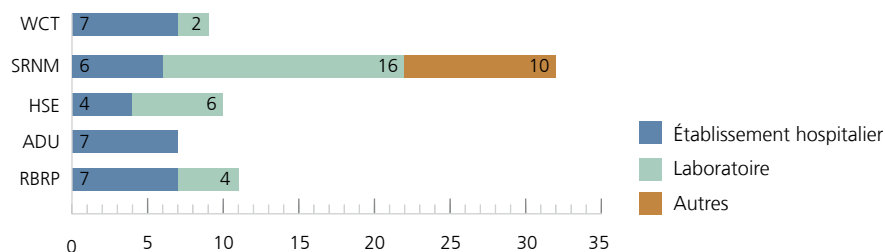


4.2.3 IBCT : localisation des erreurs

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). Le chapitre [4.4 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 2024, par sous-catégorie



Chiffres absolus ; remarque : les changement de rhésus D ne sont plus comptabilisés dans les IBCT-SRNM depuis 2024.

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 : administration

Moment : service de l'équipe du soir

Pendant un service de soir, un membre du personnel infirmier (MPI) se charge de réaliser une transfusion de CE à titre de remplacement (charge de travail élevée). Un contrôle est effectué par une seconde personne (principe des quatre yeux) dans la salle de préparation. Le MPI lit le nom et la date de naissance de la patiente sur la carte de groupe sanguin dans la chambre, la patiente confirme les informations. À l'hôpital, un bracelet d'identification est utilisé et n'est pas contrôlé ; un contrôle de la compatibilité numérique n'est pas possible pour les transfusions. La transfusion de CE est lancée (CE de groupe A). Rapidement, un autre MPI rentre dans la chambre de la patiente pour réaliser un contrôle d'hémoglobine. Dans la discussion qui suit, il apparaît que la patiente qui a reçu le CE n'était pas la patiente à qui le CE était destiné.

Le groupe sanguin de la patiente transfusée est A, il s'agit donc d'une transfusion avec compatibilité ABO fortuite. Il n'y a pas de réaction transfusionnelle.

Facteurs qui ont favorisé l'erreur :

La forte charge de travail et la réalisation de la transfusion par un MPI remplaçant ne connaissant pas la patiente ; la nécessité de demander activement le nom et la date de naissance (au lieu d'une confirmation par oui/non) est régulièrement évoquée. Ici, les questions fermées (oui/non) ont effectivement conduit à une transfusion erronée, car la patiente a confirmé une autre identité.

IBCT-WCT

Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle : administration

Moment : service de l'équipe de jour

Les patientes X et Y sont hospitalisées dans le même service (chambres différentes). Des CE sont commandés pour elles deux : patiente X, groupe O, 1 CE ; patiente Y, groupe A, 2 CE. Les patientes sont gérées par des MPI différents. Le deuxième CE commandé pour la patiente Y est livré dans une boîte de transport réfrigérée et stocké dans un premier temps dans cette boîte.

Le MPI responsable de la patiente X trouve la boîte de transport réfrigérée et pense qu'il s'agit du CE pour la patiente X. Il prend le CE et effectue un contrôle selon le principe des quatre yeux en salle de préparation. Cependant, seule la concordance entre le CE et le document accompagnant la poche (numéro) a été vérifiée et pas la concordance avec l'identité de la patiente. La transfusion du CE est lancée sans contrôle supplémentaire au chevet de la patiente X (CE groupe A, patiente groupe O). Une identification électronique de la patiente ou un contrôle numérique n'est pas possible à l'hôpital ; une liste de vérification est employée mais n'est pas utilisée correctement. La patiente a des limitations cognitives. Rapidement (environ 10 minutes), le MPI responsable de la patiente Y découvre la boîte de transport vide dans le bureau et ne trouve pas le CE destiné à sa patiente. La confusion est détectée et la transfusion est stoppée. Il s'agit d'une transfusion avec incompatibilité ABO (IBCT-WCT) ; l'évolution clinique de cet événement est présentée dans le tableau 10.

Facteurs qui ont favorisé l'erreur :

La commande simultanée mais indépendante de CE pour plusieurs patientes (position d'attente) → ici, la communication au sein de l'équipe (pour savoir que plusieurs CE vont arriver) ou une transmission directe de la boîte de transport avec vérification/mention du nom de la patiente ou du patient pourrait aider ; la capacité de communication restreinte de la patiente.

La localisation de l'erreur dans la chaîne transfusionnelle (point in process) de ces deux événements de type « IBCT-WCT » est l'administration, et plus concrètement l'identification de la patiente (confusion entre patientes). Aucun autre contrôle n'est possible après cette étape, c'est pourquoi une erreur mène directement à la transfusion erronée.

Dans les deux événements, le contrôle selon le principe des quatre yeux qui s'est tenu dans le bureau a échoué ; il n'a en outre été effectué que de manière incomplète dans un des deux cas. Le contrôle au chevet de la patiente ou du patient n'a pas eu lieu ou a été insuffisant. Les deux cas montrent que le contrôle de l'identité de la patiente ou du patient et l'attribution du produit sanguin à la patiente ou au patient sont des impératifs. L'identification électronique de la patiente ou du patient ou un contrôle de compatibilité numérique au chevet de la patiente ou du patient pourraient renforcer ici la sécurité, et il en va de même pour l'utilisation systématique et bien rodée d'une liste de vérification.

RBRP

Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle : admission du patient

Moment : service de l'équipe de jour

Le patient X est amené par les secours aux urgences en état grave, il ne peut à ce moment-là fournir aucune information sur sa personne et il n'y a pas de papiers d'identité. Le nom et la date de naissance du patient sont donnés par les secours à l'administration (date de naissance 19XX). Les étiquettes patient, y compris l'étiquette pour la détermination du groupe sanguin, sont établies à partir de ces informations, les analyses sont effectuées et un CE correspondant est mis à disposition. Entre-temps, le personnel administratif reçoit des papiers d'identité et remarque que la date de naissance fournie n'était pas la bonne (19YY). Les données sont modifiées dans le système informatique mais ne sont pas transmises directement aux MPI en charge du patient.

La transmission est effectuée avec la mauvaise date de naissance, l'erreur n'est pas remarquée puisque le CE lui-même, le document accompagnant la poche de CE et les étiquettes patient imprimées à l'admission portent la date 19XX. L'erreur de date de naissance est remarquée durant le processus (après la transfusion) au laboratoire et peut être corrigée ultérieurement.

L'événement fait partie de la catégorie d'erreur « Right blood, right patient ».

La localisation de l'erreur dans la chaîne transfusionnelle (point in process) de cet événement est l'admission du patient. Les étapes suivantes ont été réalisées de manière correcte avec la mauvaise date de naissance. Comme toutes les étiquettes portaient la même date de naissance (incorrecte) et que le patient ne pouvait pas donner lui-même d'informations, les contrôles n'ont révélé aucune erreur et il n'y a pas eu non plus de retard. Le CE, l'échantillon testé et le patient correspondent (« RBRP »). Un échantillon sanguin ou un CE portant une date de naissance incorrecte constituent tout de même un danger. Parmi les conséquences possibles d'une « identification incorrecte » dans le contexte de la chaîne transfusionnelle figurent l'impossibilité de prendre en compte des données antérieures (p. ex. en cas d'allo-anticorps), l'attribution à de mauvaises données antérieures (d'une autre patiente ou d'un autre patient), ou encore les retards de transfusion lorsqu'une différence entre les données du patient et les données du système informatique de l'hôpital est découverte. Si cette erreur n'est pas corrigée dans tous les systèmes informatiques (problèmes d'interfaces), la traçabilité de la transfusion n'est plus garantie.

ADU

En raison d'une anémie sévère, le patient X est orienté par son médecin traitant vers un service hospitalier ambulatoire pour une transfusion de CE. Le taux d'hémoglobine transmis à l'hôpital était inférieur à 60 g/l mais datait d'environ 4 semaines. Le rendez-vous pour la transfusion est organisé très rapidement, probablement car la date de la détermination du taux d'hémoglobine n'était pas connue ou n'a pas été prise en compte. Lors de l'admission dans le service ambulatoire, une analyse du taux d'hémoglobine est effectuée, un échantillon sanguin est prélevé et un CE est prescrit et commandé. Le CE est livré et la transfusion démarre immédiatement. Au bout d'un certain temps (environ 45 min de transfusion), il est demandé d'interrompre la transfusion, car le nouveau taux d'hémoglobine est supérieur à 100 g/l. La transfusion est stoppée, il n'y a pas de réaction transfusionnelle.

Il s'agit ici d'une transfusion évitable (ADU).

Facteurs qui ont favorisé l'erreur :

Les instructions internes à l'établissement prévoient un contrôle du taux d'hémoglobine avant la décision de transfusion. À ce moment-là, cela fait très peu de temps que le médecin-assistant en charge du dossier est arrivé à l'hôpital, il y a un manque d'expérience et de l'incertitude concernant les procédures (« manque d'expérience / nouvelle recrue »). À cela s'ajoutent différents niveaux de communication et interfaces : une admission urgente, un rendez-vous organisé de manière impromptue, une présentation du patient visant uniquement à réaliser une transfusion (médecin traitant extérieur), des résultats d'analyse externes.

La localisation de l'erreur dans la chaîne transfusionnelle (point in process) de cet événement est la décision de transfusion en elle-même, qui a été prise en fonction de valeurs pour le taux d'hémoglobine qui n'étaient plus actuelles au moment de la transfusion. En règle générale, la décision de transfusion n'est pas contrôlée par des « barrières de sécurité » structurées.

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

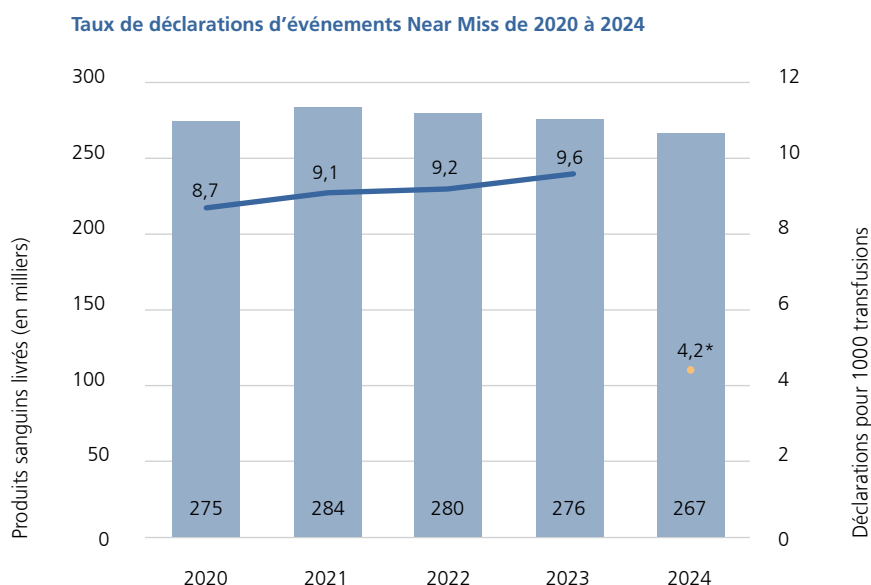
4.3 Événements Near Miss

4.3.1 Événements Near Miss : taux de déclarations

Le système de déclaration des événements Near Miss a été modifié en 2024. Les événements Near Miss de grade 1 ont été définis comme des événements Near Miss sans risque de confusion et/ou avec potentiel de risque faible ; ils ne sont plus soumis à l'obligation de déclaration à Swissmedic. Les catégories ainsi que l'obligation de déclaration sont détaillées dans un nouvel aide-mémoire (« [Déclaration des incidents graves survenus lors de la manipulation de produits sanguins labiles](#) »). Suite à l'application de ces catégories, le nombre total et le taux de déclarations des événements Near Miss a diminué en 2024 par rapport à 2023, passant de 9,6/1000 Tf à 4,2/1000 Tf. Le nombre total de déclarations concernant des événement de grades 2 et 3 a légèrement baissé en 2024 (n = 463 ; 2023 : n = 500) (tableau 15).

Graphique 15

Évolution chronologique
du taux de déclarations
d'événements Near Miss



Pour 1000 transfusions

*Système de déclaration des événements Near Miss modifié depuis 2024

Tableau 15

Événements Near Miss
par grade de sévérité

Événements Near Miss par grade de sévérité en 2024	
1 Non sévère*	654
2 Sévère	245
3 Très sévère	218
Total	1117

Chiffres absolus

*Système de déclaration des événements Near Miss modifié depuis 2024

4.3.2 Événements Near Miss : localisation et détection

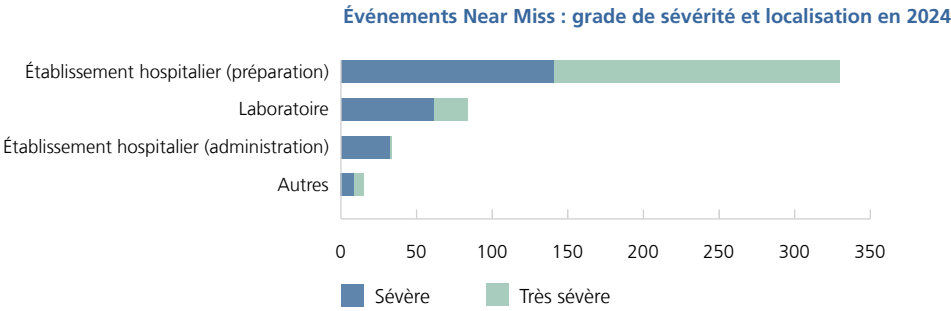
Cette année, l’analyse des événements Near Miss se concentre, comme en 2023, sur les événements sévères et très sévères (grades 2 et 3).

Comme pour l’évaluation des IBCT, la localisation des événements Near Miss et les étapes auxquelles les erreurs ont été découvertes dans la chaîne transfusionnelle sont présentées ci-dessous. Les résultats sont similaires à ceux de 2023, toutefois, le nombre d’événements Near Miss très sévères venant d’une erreur lors de la préparation dans l’établissement hospitalier a augmenté (n = 189, 41 % du total). Il s’agit principalement d’événements « Wrong blood in tube » (n = 168, voir graphique18). La proportion d’événements Near Miss dont la localisation est décrite comme « Autres » a augmenté ; il s’agit notamment de cas de confusions entre patientes et patients lors de l’admission (système informatique de l’hôpital) : une confusion n’a pas été signalée au laboratoire d’immuno-hématologie (interface manquante) et n’a été découverte que lors de la facturation ; une autre confusion a été remarquée par une pharmacienne qui devait délivrer d’autres médicaments (mauvaise date de naissance). La comptabilité a également identifié un cas d’attribution d’un échantillon sanguin à un mauvais patient dans le SIL. Si ces cas n’avaient pas été découverts, des échantillons sanguins ABO erronés seraient restés dans le SIL. Ces cas ainsi que de nombreux autres cas de « WBIT » soulignent **la nécessité impérieuse d’effectuer deux déterminations indépendantes du groupe ABO**.

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

Near Miss : grade de sévérité et localisation de l’erreur



Événements Near Miss : grade de sévérité et localisation de l’erreur en 2024

Tableau 16

Near Miss : grade de sévérité et localisation des erreurs

Localisation de l'erreur	Sévérité de l'erreur		Total
	Sévère	Très sévère	
Établissement hospitalier (préparation)	141	189	330
Laboratoire	62	22	84
Établissement hospitalier (administration)	33	1	34
Autres	9	6	15
Total	245	218	463

Chiffres absolus, grade de sévérité ≥ 2

Graphique 17

Near Miss : détection
et localisation de l'erreur

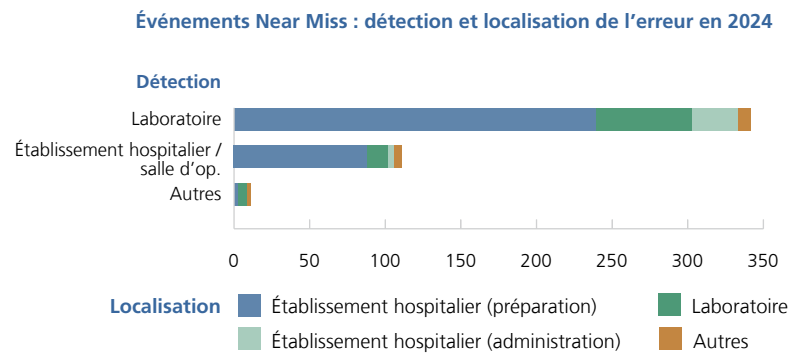


Tableau 17

Near Miss : détection
et localisation de l'erreur

Événements Near Miss : détection et localisation de l'erreur en 2024

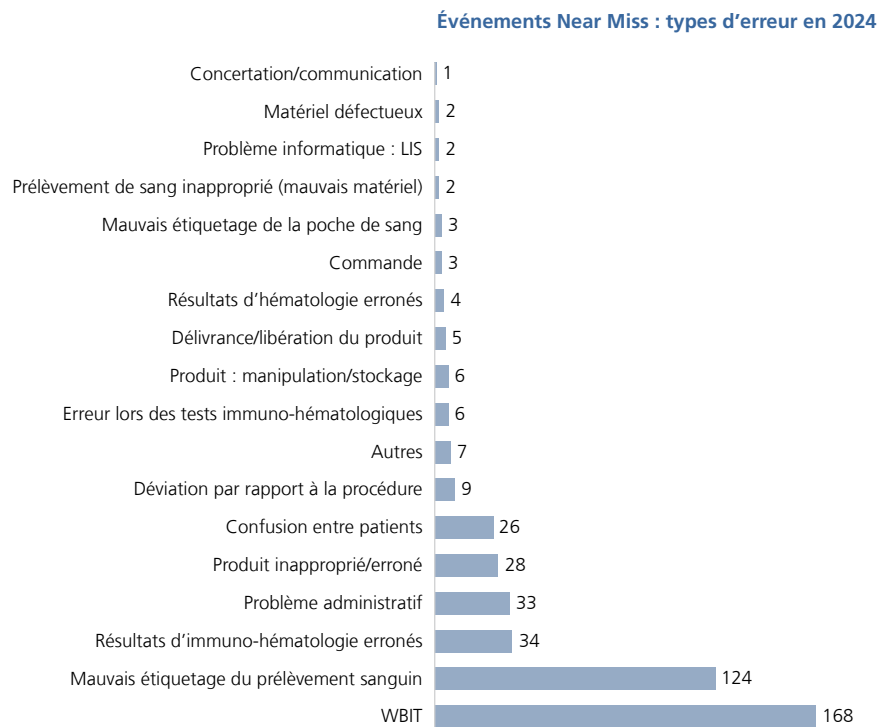
Détection de l'erreur	Localisation de l'erreur				Total
	Établissement hospitalier (préparation)	Laboratoire	Établissement hospitalier (administration)	Autres	
Laboratoire	239	64	30	8	341
Établissement hospitalier / salle d'op.	88	14	4	5	111
Autres	3	6	0	2	11
Total	330	84	34	15	463

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)

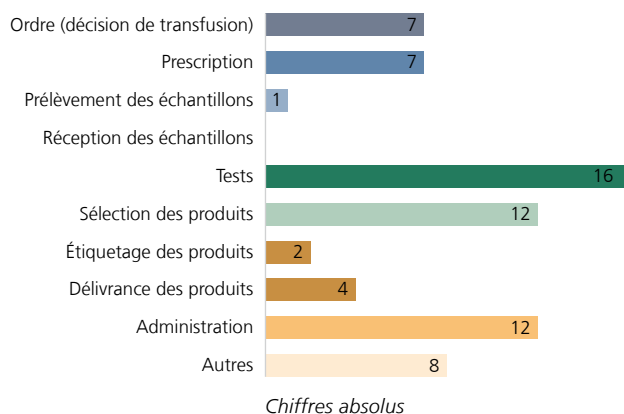
Une multiplication des erreurs en un point donné de la chaîne transfusionnelle (« point in process ») permet d'identifier les points particulièrement critiques au cours du processus. Une accumulation d'IBCT suggère un moindre nombre ou une moindre efficacité des contrôles (de sécurité) réalisés pour 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.

En 2024, les déviations ayant entraîné des IBCT concernaient majoritairement les tests réalisés sur les produits sanguins ($n = 16$), ce qui représente une hausse conséquente par rapport à 2023 ($n = 6$). Les erreurs lors du choix / de la délivrance du produit et de son administration sont également courantes et sont suivies, par ordre de fréquence, par les erreurs décisionnelles (ordre de transfuser) et de prescription (processus de prescription, p. ex. prescription établie pour une mauvaise patiente ou un mauvais patient) (graphique 19). L'augmentation des IBCT dont la cause se situe à l'étape « Test » est principalement imputable à l'utilisation d'hématies-tests défectueuses pour la recherche d'anticorps (défaut du dispositif médical) ayant entraîné des IBCT-SRNM avant que le problème ne soit détecté ou signalé par le fabricant (voir également graphique 22 : « Cause des IBCT »). Parmi les autres erreurs commises à l'étape de test figurent notamment la transfusion de produits sanguins du groupe A après une unique détermination du groupe sanguin, des erreurs dans le rapport immuno-hématologique (allo-anticorps non mentionnés), la transfusion en l'absence des tests de compatibilité requis (allo-anticorps multiples et hémoglobinopathie) en cas de commande ciblée et méprises entre les fournisseurs et l'hôpital transfuseur. Si l'on ne considère que les IBCT-WCT, les erreurs ont surtout été commises lors de l'administration ($n = 5$) : tous les cas (toutes les « compatibilités ABO fortuites ») étaient liés à une confusion entre patientes et patients avec transfusion d'un CE à une mauvaise patiente ou à un mauvais patient (voir également 4.2.4 IBCT : descriptions de cas).

En comparaison, la plupart – de loin – des événements Near Miss de grades 2 et 3 sont survenus dans le cadre du prélèvement des échantillons (préparation), ce qui correspond aux données de déclaration de l'année précédente et souligne l'importance des contrôles au laboratoire.

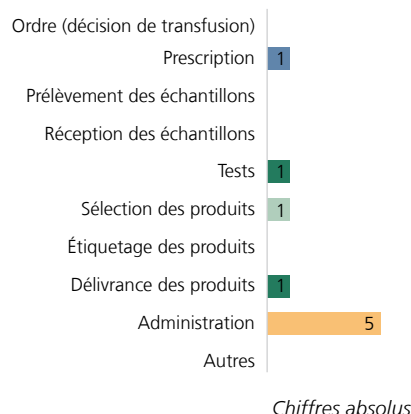
Graphique 19 IBCT : localisation dans le processus

IBCT : localisation des erreurs dans la chaîne transfusionnelle en 2024



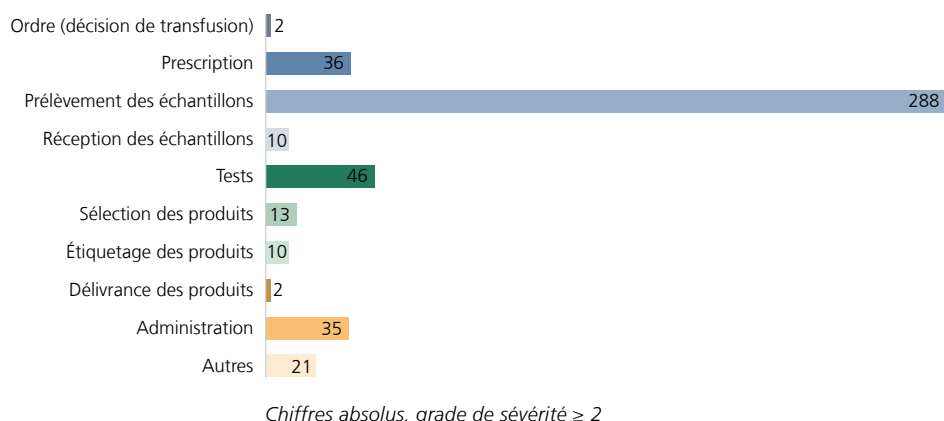
Graphique 20 IBCT-WCT : localisation dans le processus

IBCT-WCT : localisation des erreurs dans la chaîne transfusionnelle en 2024



Graphique 21 Événements Near Miss : localisation dans le processus

Événements Near Miss : localisation des erreurs dans la chaîne transfusionnelle en 2024



4.5 Analyses complémentaires

La détection, le traitement et la déclaration de transfusions erronées attestent 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 26 % des déclarations d'IBCT enregistrées en 2024, une « erreur humaine/individuelle » est mentionnée comme la cause principale. Dans 45 % des déclarations, le non-respect de directives de travail existantes et suffisantes est évoqué. L'absence de directives de travail ou leur insuffisance sont mentionnées beaucoup plus rarement ($n = 1$ pour chacun de ces motifs). Le nombre d'erreurs techniques ayant été présentées comme cause a nettement augmenté par rapport à l'année précédente ($n = 14$, 20 % des IBCT) : ces erreurs relèvent de problèmes dans le système informatique (erreur d'attribution du phénotype rhésus

étendu en raison d'un problème dans le système informatique du laboratoire), d'erreurs dans le contrôle de la température pendant le stockage qui n'ont pas été détectées à temps en raison d'un système d'alarme insuffisant, ainsi que d'erreurs dans le test des prélèvements effectués sur la patiente ou le patient découlant d'hématies-tests défectueux. Une transfusion correcte dépend à bien des égards du bon fonctionnement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV), et la détection rapide des erreurs liées à ces dispositifs est donc cruciale pour la sécurité des patientes et patients transfusés. Veuillez également tenir compte des obligations de déclaration applicables dans le cadre de la matériovigilance (pour plus d'informations, consultez : [Système de déclaration Matériovigilance](#)).

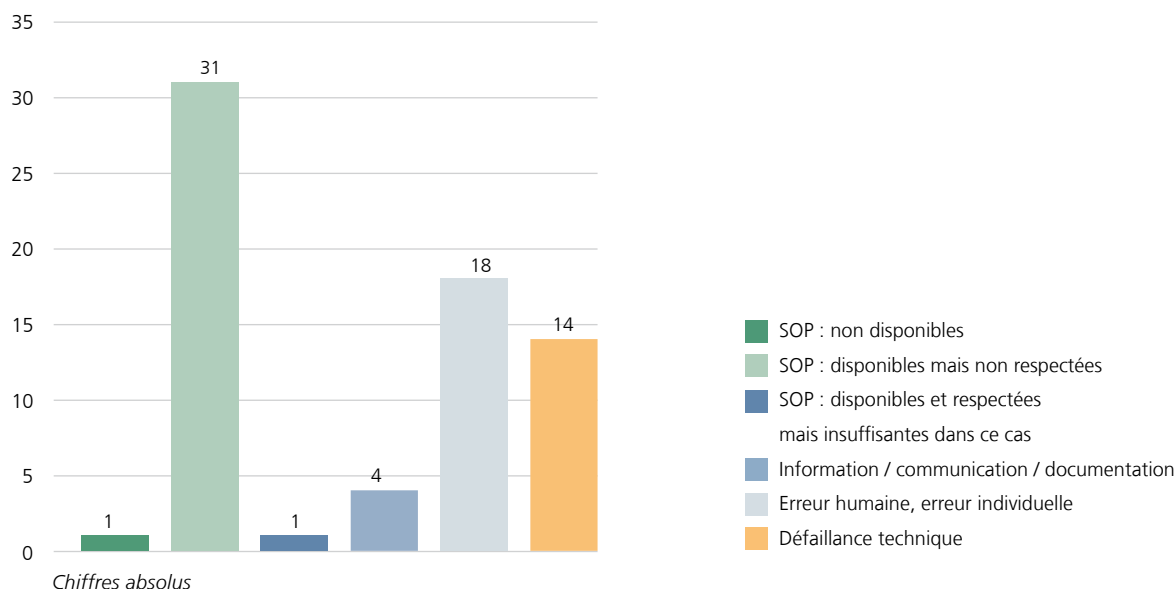
S'agissant des événements Near Miss, le non-respect de directives de travail existantes et suffisantes concerne 75 % des cas. Le graphique 22 et le graphique 23 exposent la répartition des causes des IBCT et des événements Near Miss.

La rareté des mentions relatives à des directives de travail manquantes ou insuffisantes témoigne d'une bonne mise en œuvre des systèmes d'assurance-qualité. Dans le même temps, les données tirées des déclarations mettent en évidence la difficulté d'appliquer correctement ces directives de travail dans la pratique quelle que soit la charge de travail. 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.

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 existants⁶. La charge de travail et les effectifs varient en fonction de la situation et des horaires. 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 nuit⁷. À noter que 26 % des IBCT (graphique 24) ont été attribuées à une équipe de nuit, du soir ou du week-end. Par rapport aux années précédentes, la part des erreurs transfusionnelles survenues pendant le service de jour est restée largement stable (2024 : 36 % ; 2023 : 29 % ; 2022 : 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 opérations qu'il effectue rarement 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.

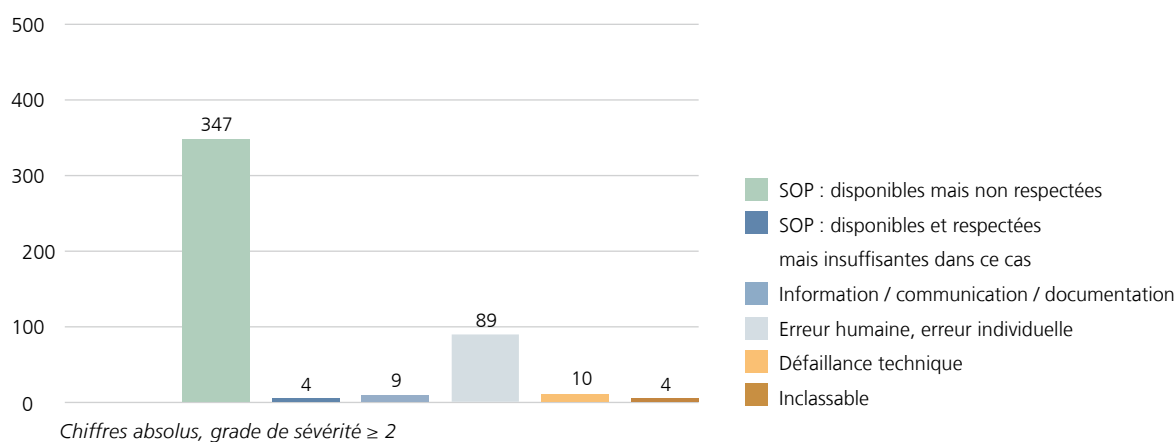
Graphique 22
Causes des IBCT

Causes des IBCT en 2024



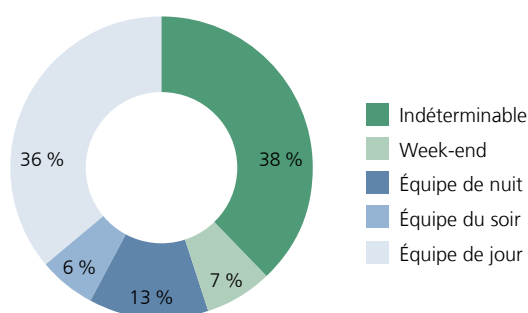
Graphique 23
Causes des événements Near Miss

Causes des événements Near Miss en 2024



Graphique 24
Survenue d'IBCT en fonction des équipes

Répartition des IBCT en 2024 en fonction des équipes



4.6 Autres incidents graves

4.6.1 Produits sanguins jetés – stockage et manipulation incorrects

Les erreurs commises lors de la manipulation et du stockage de produits sanguins peuvent mettre les patientes et 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 donneuses et donneurs. Les erreurs menant à l'élimination de produits sanguins doivent donc être classées comme des incidents graves. Les événements concernant des produits éliminés dans le cadre normal de la gestion des stocks, c'est-à-dire sans erreur procédurale, ne sont pas soumis à l'obligation de déclaration. Le tableau 18 présente les raisons pour lesquelles les produits ont été jetés selon les déclarantes et 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 raisons pour lesquelles les besoins ont changé, dès lors qu'ils sont précisés. Dans les cas recensés sous « Commandes / évolution des besoins » et « Raisons liées à la patiente ou 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 (p. ex. produit jeté en raison d'une annulation) sont répertoriés sous la problématique de stockage correspondante (p. ex. « Surveillance de la température »). 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 personnes à l'origine des déclarations est faible ($n = 73$, 11 % 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 validés (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 ($n = 389$, 55 % 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 18
Produits sanguins
jetés – stockage et
manipulation incorrects

Produits sanguins jetés en 2024 – stockage et manipulation incorrects		
Commandes / évolution des besoins		389
Annulation sans autre indication	389	
Surveillance de la température		164
Rupture de la chaîne du froid avec surveillance de la température	54	
Stockage incorrect en dehors de la banque de sang (p. ex. hors du réfrigérateur ou dans un réfrigérateur non surveillé)	49	
Rupture de la chaîne du froid sans surveillance de la température	23	
Existence d'un système de surveillance de la température défectueux (erreur technique de l'enregistreur de température ou oubli, p. ex.)	23	
Rupture de la chaîne du froid, surveillance de la température floue	15	
Raisons liées à la patiente ou au patient		44
L'état médical ne permet pas une transfusion	18	
Décès de la patiente ou du patient / arrêt du traitement	11	
Refus de la transfusion par la patiente ou le patient	8	
L'indication de transfusion n'est plus donnée	4	
Accès veineux impossible	2	
Confusion entre patientes ou patients	1	
Autres		110
Produit défectueux / mauvaise manipulation (erreur lors de la perforation du produit, matériel défectueux ou caillot dans le PFC, p. ex.)	86	
Information confuse/erronée (la transfusion aurait été possible)	9	
Erreur de stockage à la banque de sang	9	
Défaut de qualité du produit	3	
Produit livré au mauvais endroit	2	
Erreur de pneumatique	1	
Total		707

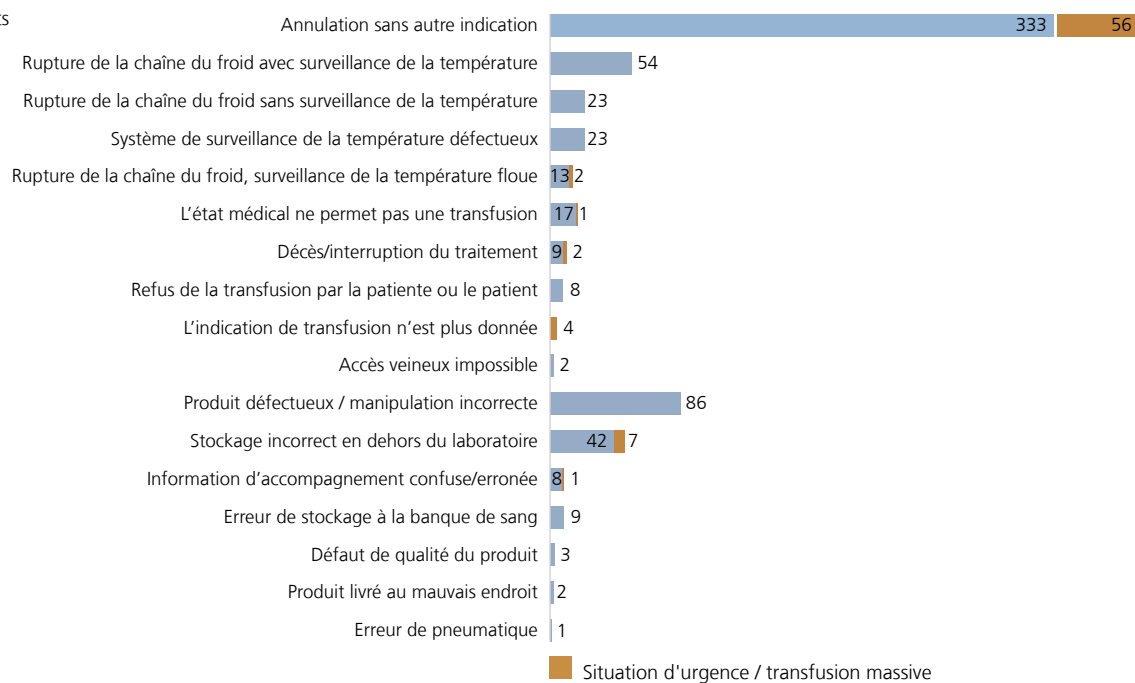
Chiffres absolus

Le tableau ne présente que les événements soumis à l'obligation de déclaration.
Les déclarations portant sur la péremption du stock ne sont pas prises en compte.

Graphique 25

Produits sanguins
jetés – stockage et
manipulation incorrects

Produits sanguins jetés – stockage et manipulation incorrects 2024



Chiffres absolus

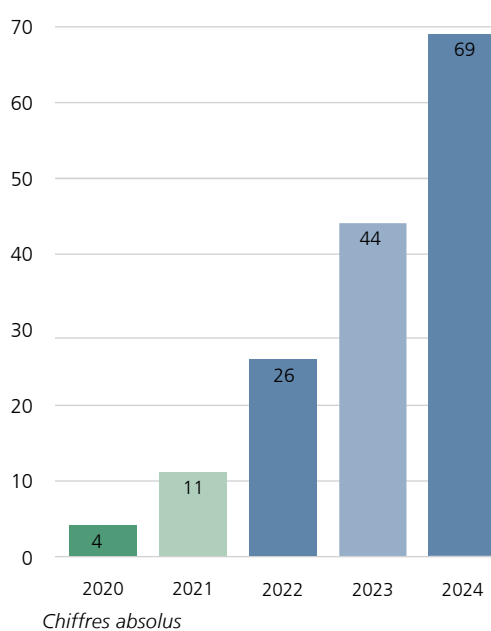
Seuls les événements soumis à l'obligation de déclaration sont représentés. Les déclarations portant sur la péremption du stock ne sont pas prises en compte.

4.6.2 Changement de rhésus D

Graphique 26

Changement de rhésus D :
évolution au cours des
5 dernières années

Changement de rhésus D de 2020 à 2024



Chiffres absolus

La transfusion de CE avec un phénotype RhD pos à une receveuse ou un receveur ayant un groupe sanguin RhD nég, appelée changement de rhésus D, fait courir le risque d'allo-immunisation anti-D. C'est pour éviter cela, entre autres, que les transfusions de CE doivent être réalisées autant que faire se peut avec un RhD identique. Les recommandations de médecine transfusionnelle en vigueur en Suisse prévoient des exceptions, notamment pour les transfusions massives^{8,9}. De plus, en cas de pénurie (pas de CE RhD nég disponible), le changement de rhésus D est parfois inévitable. Malgré le respect des directives et de ses dérogations, la changement de rhésus D reste un « incident grave » et est donc soumis à l'obligation de déclaration. En outre, les données relatives aux déclarations doivent également permettre d'évaluer les ressources et les conséquences des pénuries sur la sécurité transfusionnelle en Suisse. Selon Swissmedic, la hausse du nombre de cas déclarés illustrée par le graphique 26 est principalement attribuable à un meilleur respect de l'obligation de déclaration. Toutefois, le nombre de changements de rhésus D nécessaires est significatif. D'autres analyses seront menées à l'avenir sur des ensembles de données améliorés.

5 Effets secondaires chez les donneuses et donneurs

5.1 Bases

Obligations de déclarer

Selon l'art. 58, al. 1 LPT, 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.

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

Classifications

Swissmedic catégorise les effets secondaires chez les donneuses et 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 donneuses et 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 la page du site Internet de Swissmedic ([Hémovigilance : Formulaire/Aide-mémoires](#)).

Classification des effets secondaires chez les donneuses et 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 donneuses et donneurs

Grade 1	Léger – Symptômes localisés – Troubles légers – Rétablissement spontané / en peu de temps – Aucune intervention médicale nécessaire
Grade 2	Modéré – 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 – Intervention médicale nécessaire pour prévenir des lésions irréversibles ou sauver la vie de la donneuse ou du donneur (REA) – Transfert au service des urgences / hospitalisation nécessaire – 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, vol. 6.

5.2 Données des déclarations

Swissmedic publie depuis 2021 les données relatives à tous les effets secondaires observés chez des donneuses et 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 donneuses et 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 donneuses et donneurs. Soulignons que 91 % des effets secondaires étaient légers. Parmi les événements de grade 3, le lien causal avec le don de sang a été jugé au moins possible dans 12 cas au total, qui concernaient tous des dons de sang total (dont 2 premiers dons), 9 d'entre eux constituaient des « réactions vasovagales », pour la plupart des syncopes nécessitant une prise en charge médicale supplémentaire aux urgences. Des symptômes locaux significatifs sont apparus dans 3 cas, dont 2 thromboses veineuses du bras et une lésion passagère probablement des structures nerveuses. Malheureusement, un décès présentant un lien temporel avec un don de sang a été signalé en 2024 : un donneur (de la tranche d'âge 60 à 65 ans) a été retrouvé sans vie quelques heures après un don de sang total sans complication. Il n'y avait aucune irrégularité dans l'aptitude au don et aucun soupçon de faute de tiers par les autorités. Le lien avec le don de sang a été jugé « non évaluable ». Au vu du nombre de dons de sang réalisés (en 2024 : 260 349)¹, les effets secondaires graves ou mettant en jeu le pronostic vital de la donneuse ou du donneur (grade 3) ont été très rares.

Tableau 19
Effets secondaires chez
les donneuses et donneurs :
type et grade de sévérité

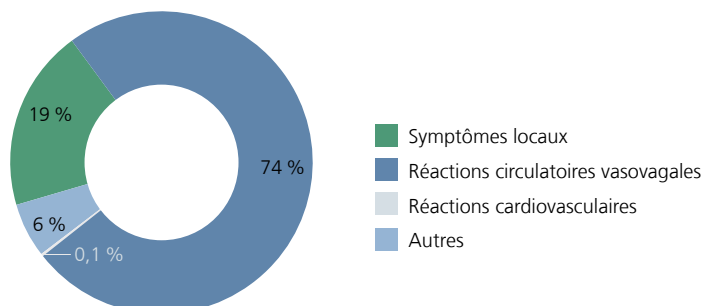
Effets secondaires chez les donneuses et donneurs en 2024					
Grade de sévérité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
A Symptômes locaux	556	64	4	0	624
B Réactions circulatoires vasovagales	2164	207	9	0	2380
C Effets indésirables spécifiques de l'aphérèse	178	12	0	0	190
D Réaction allergique	4	0	0	0	4
E Réactions cardiovasculaires	0	1	1	1	3
F Autres effets indésirables sévères	6	2	1	0	9
Total	2908	286	15	1	3210

Chiffres absolus ; grades 1 et 2 : déclarations collectives ;
grade 3 et 4 : déclarations directes à Swissmedic, toutes causalités confondues

Graphique 27

Effets secondaires chez les donneuses et donneurs : causes

Effets secondaires chez les donneuses et donneurs en 2024



Pourcentages, toutes causalités confondues
Les écarts affectant les totaux sont dus aux arrondis.

Tableau 20

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

Effets secondaires chez les donneuses et donneurs de grade 3 ou 4 de 2020 à 2024					
	2020	2021	2022	2023	2024
Symptômes locaux	0	0	1	1	4
Réactions circulatoires vasovagales	12	6	6	10	9
Autres	2	2	3	6	3*
Total	14	8	10	17	16

Toutes causalités confondues

* Dont 1 de grade 4

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

6.1 Bases

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 la détection de marqueurs infectieux chez des donneuses et 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 donneuses et 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

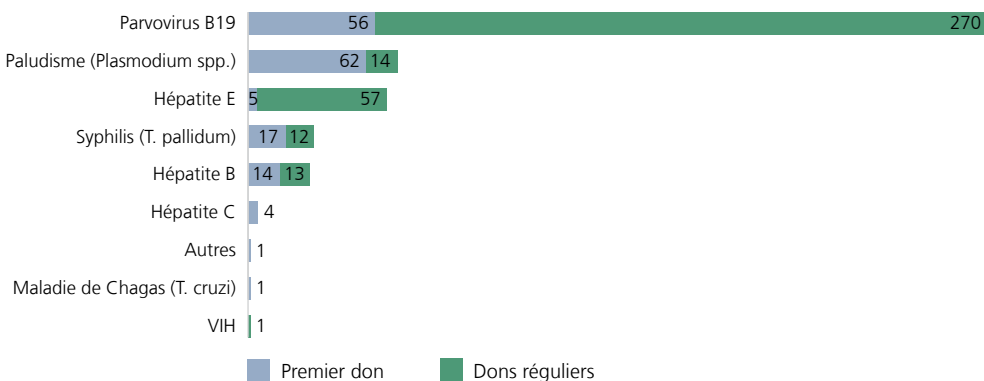
6.2.1 Mesures de protection : marqueurs infectieux

Au total, 526 déclarations relatives à des infections chez des donneuses et donneurs et des mesures de protection prises en conséquence ont été reçues en 2024. Deux autres déclarations concernaient des mesures de protection prises en raison du non-respect des conditions d'aptitude au don (graphique 28). Cette hausse du nombre de déclarations par rapport aux années précédentes (2023 : n = 241 ; 2022 : n = 146) est due à la forte augmentation des infections à parvovirus B19 qui a commencé à s'observer dès le deuxième semestre de 2023 (graphique 30). Ce sujet est abordé plus en détail au chapitre 6.2.2. Le nombre d'infections est par ailleurs resté pratiquement inchangé par rapport à l'année précédente. Les cas de paludisme concernaient majoritairement des nouvelles donneuses ou 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 (2024 : 29 ; 2023 : 24 ; 2022 : 14), ce qui correspond à la tendance observée au sein de la population générale ¹⁰.

Graphique 28

Maladies infectieuses
chez les personnes qui
donnent leur sang :
premier don ou
don régulier

Maladies infectieuses en 2024, selon le statut de la donneuse ou du donneur



Chiffres absolus ; « Autres » : maj. parasitose, dons en 2024

6.2.2 Mesures de protection : parvovirus B19

Le parvovirus B19 (parvo B19) est un virus à ADN non enveloppé qui engendre des infections souvent asymptomatiques et qui peut provoquer un érythème infectieux (mégalo-érythème épidémique). Chez les patientes et patients à risque, par exemple les personnes présentant certaines hémopathies, les personnes immunosupprimées ou les femmes enceintes, l'infection peut avoir des conséquences graves telles qu'une crise aplasique ou un hydrops fœtal. Les infections se produisent généralement dans le cadre d'épidémies apparaissant pour la plupart à la fin de l'hiver et au début du printemps, et la transmission a principalement lieu par voie respiratoire¹¹. Lors d'une épidémie, les personnes non immunisées sont infectées dans 50 % des cas de contact. La séroprévalence est élevée dans la population et augmente avec l'âge ; chez les plus de 50 ans, elle dépasse les 60 %. En Suisse, le parvovirus B19 n'est pas soumis à déclaration à l'OFSP.

Pendant la pandémie de COVID-19, on a observé un net recul des cas d'infection à parvovirus B19 dans les dons de sang en Suisse, très probablement en raison des mesures de précaution comportementales établies, qui a été suivi d'une recrudescence forte à l'hiver 2023/2024. Le graphique 29 illustre l'évolution des chiffres absolus de déclaration du parvovirus B19 au cours des dernières années et le graphique 30, l'évolution mensuelle en 2023-2024 : l'évolution des chiffres de la maladie correspond aux observations faites dans d'autres pays d'Europe¹². Une diminution nette du nombre de déclarations a été constatée au second semestre de l'année 2024 (graphique 30).

Lors d'une infection à parvo B19, le virus peut être détecté dans le sang de la personne malade et une transmission par des produits sanguins est en principe possible. Les personnes infectées par le parvovirus B19 (ou ayant des symptômes sans diagnostic clair) ne peuvent temporairement pas donner leur sang. En Suisse, toutes les personnes qui donnent leur sang sont aujourd'hui testées pour contrôler la présence du parvovirus B19.

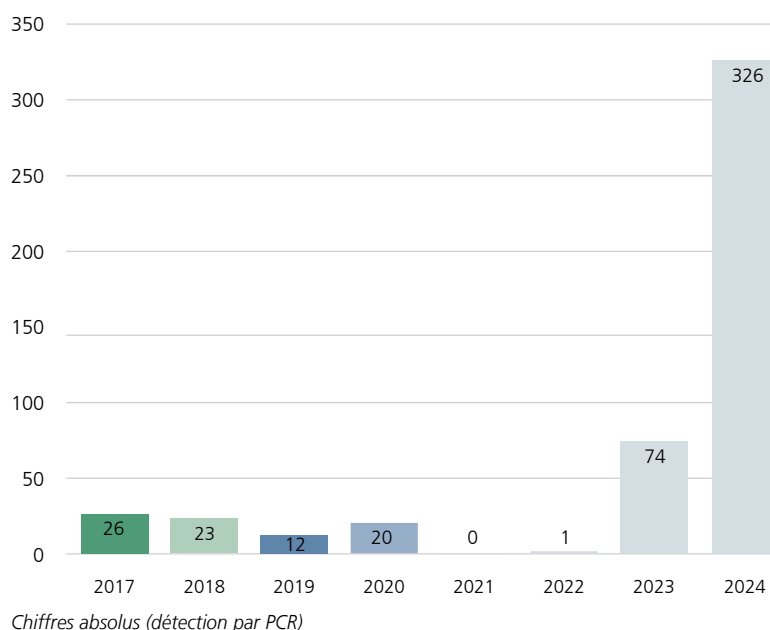
En raison de leur courte durée de conservation et afin de pouvoir assurer l'approvisionnement, en particulier en concentrés plaquettaires, les préparations sanguines doivent cependant parfois être autorisées à la distribution avant que tous les résultats des tests parvo B19 ne soient disponibles. Une inactivation des agents pathogènes est également réalisée lors de la fabrication pour tous les concentrés plaquettaires. Cette procédure est efficace lorsque la charge virale est faible, mais elle l'est moins pour les titres viraux élevés du fait de la nature même du virus ¹³.

En 2024, 6 concentrés plaquettaires au total (tous issus de la méthode Buffy Coat) ainsi qu'un concentré érythrocytaire pour lesquels le test PCR a révélé la présence de parvovirus B19 dans le don de sang ont été transfusés. L'utilisateur a été immédiatement prévenu dans tous les cas. Les examens effectués chez les patientes et patients transfusés ont mis en évidence trois cas suspects d'infection transmise par transfusion (transfusion-transmitted infection ou TTI). Lors des examens complémentaires, la causalité a été jugée certaine dans un cas, probable dans un autre et improbable dans un troisième. Aucune transmission d'infection n'a été détectée dans les autres cas.

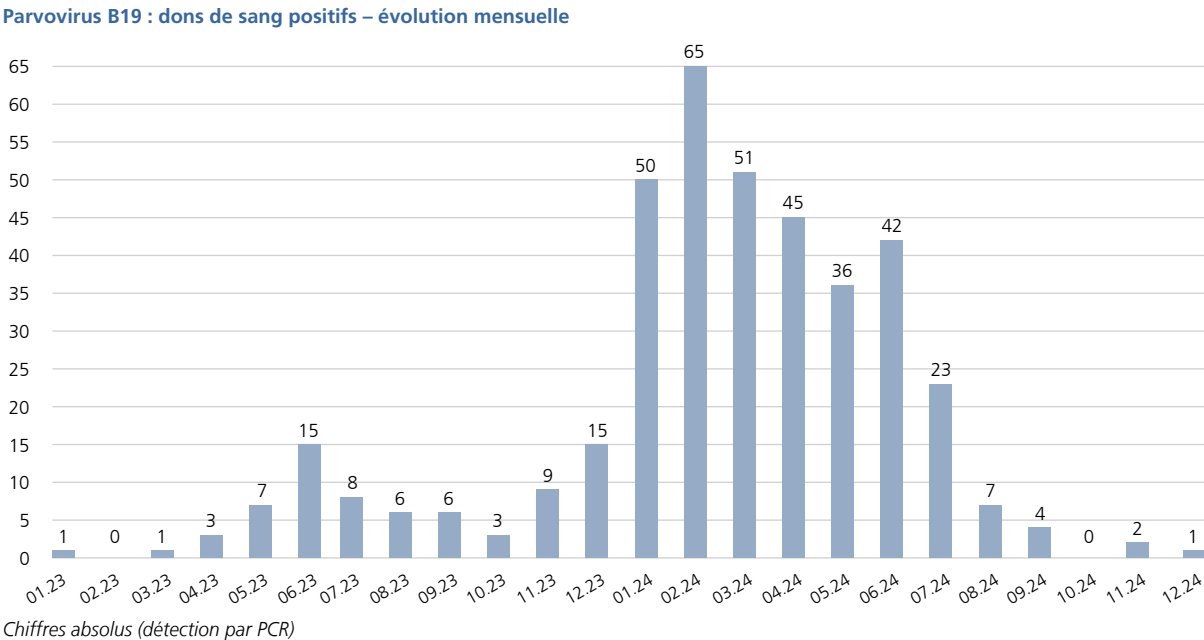
Face à l'augmentation générale du nombre d'infections à parvo B19 et de celui des personnes donnant leur sang testées positives, les services de transfusion sanguine suisses ont multiplié la fréquence des tests en 2024 pour que, si le test est positif, les produits sanguins concernés puissent être détruits ou rappelés le plus rapidement possible (en général en quelques jours). Pour les patientes et patients particulièrement vulnérables, il est également possible de commander des produits sanguins pour lesquels les résultats de test sont déjà disponibles. Nous renvoyons également vers le document d'information de Swissmedic à ce sujet : « [Hausse du nombre de cas d'infections à parvovirus B19 et conséquences sur le traitement de patients à risque par des produits sanguins](#) » ¹⁴.

Graphique 29
Parvovirus B19 :
dons de sang positifs

Parvovirus B19 : dons de sang positifs 2017–2024



Graphique 30
Évolution mensuelle du nombre
de dons de sang testés positifs au
parvovirus



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 donneuses et donneurs (diagnostic confirmé d’infection transmissible par le sang chez une donneuse régulière ou un donneur régulier) ou sur les patientes et patients (diagnostic confirmé d’infection transmissible par le sang chez une receveuse ou 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 donneuses et donneurs

Tableau 21
Procédures d’examen
rétrospectif ciblées sur
les donneuses et donneurs

Procédures d’examen rétrospectif ciblées sur les donneuses et donneurs en 2024			
Maladies infectieuses	Cas	Infections liées à une transfusion constatées	En cours
VHB	8	-	2
VHE	4	-	1
VIH	1	-	1
VHC	0	-	-

Chiffres absolus, procédures clôturées : 9

En 2024, 13 procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneuses et donneurs ont été réalisées, dont un cas concernant une infection par le VIH (tableau 21). 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 donneuses et donneurs qui étaient encore en suspens lors de la publication du rapport annuel 2023 : aucune n'a permis de détecter la transmission d'une infection. Aucune procédure d'examen rétrospectif n'a été déclenchée en raison d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob (don du sang avant le début de la maladie).

6.3.2 Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les patientes et patients

En 2024, une procédure d'examen rétrospectif ciblée sur les patientes et patients a été menée concernant une infection au VHC. Une transmission de l'infection par des produits sanguins transfusés a pu être exclue.

Tableau 22
Procédures d'examen
rétrospectif ciblées sur
les patientes et patients

Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les patientes et patients			
Maladies infectieuses	Cas	Résultat : infection exclue	Résultat : infection non exclue
VIH	0	-	-
VHB	0	-	-
VHC	1	1	-
VHE	0	-	-

7 Abréviations

°C	Degré Celsius	l	Litre	REA	Réanimation
ABO	Système ABO de groupes sanguins	LBD	Procédures d'examen rétrospectif ciblées sur les donneuses et donneurs (Donor Look-Back Procedure)	Rh	Rhésus
AC	Anticorps	LBP	Procédure d'examen rétrospectif ciblée sur les patientes et patients Patient Look-Back Procedure)	RTFNH	Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique, aussi FNHTR, febrile non-hemolytic transfusion reaction
ADU	Avoidable, delayed or under-/over-transfusion (transfusion évitable, retardée ou insuffisante/excessive)	Let.	Lettre	RTH	Réaction transfusionnelle hémolytique, aussi HTR, hemolytic transfusion reaction
AG	Antigène	LPTH	Loi sur les produits thérapeutiques	SHOT	Serious Hazards of Transfusion (organisation d'hémovigilance au Royaume-Uni)
Al.	Alinéa	M	Homme / sexe masculin	SOP	Procédure opératoire standard
Allo-AC	Allo-anticorps	MC	Maladie coronarienne	SRNM	Specific requirements not met (exigences spécifiques non satisfaites)
Art.	Article	MCJ	Maladie de Creutzfeldt-Jakob	T&S	Type and Screen (détermination du groupe sanguin et recherche d'AC atypiques)
BPCO	Bronchopneumopathie chronique obstructive	ml	Millilitre	T. cruzi	Trypanosoma cruzi (agent pathogène responsable de la maladie de Chagas)
c.-à-d.	C'est-à-dire	ml/kg de poids corporel	Millilitre par kilo de poids corporel	TACO	Transfusion-associated circulatory overload (surcharge volémique associée à une transfusion)
CE	Concentré érythrocytaire	MPI	Membre du personnel infirmier	TAD	Transfusion-associated dyspnoea (dyspnée associée à une transfusion)
CH	Suisse	n	Nombre	Ta-GvHD	Transfusion-associated graft-versus-host disease (maladie du greffon contre l'hôte associée à une transfusion)
CP	Concentré plaquettaire, aussi PC, platelet concentrates (CPa : concentré plaquettaire d'aphérèse ; CPb : concentré plaquettaire issu de sang total)	NM	Near Miss	T-CH	Transfusion Suisse
CRS	Croix-Rouge suisse	OAMéd	Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments	Tf	Transfusion
CTS	Centre de transfusion sanguine	OMéd	Ordonnance sur les médicaments	TR	Réaction transfusionnelle
F	Femme / sexe féminin	P. ex.	Par exemple	TRALI	Transfusion-related acute lung injury (insuffisance pulmonaire aiguë associée à une transfusion)
GS	Groupe sanguin	PA	Pression artérielle	TTI	Transfusion transmissible infections (infections transmissibles par transfusion)
h	Heure	PFC	Plasma frais congelé, aussi FFP, fresh frozen plasma	VHB	Virus de l'hépatite B, aussi HBV
HLA	Human leukocyte antigen (antigène des leucocytes humains)	PFCip	Plasma frais congelé à pathogènes inactivés	VHC	Virus de l'hépatite C, aussi HCV
HSE	Handling and storage errors (erreurs de manipulation et de stockage)	PFCq	Plasma frais congelé, sécurisé par quarantaine	VHE	Virus de l'hépatite E, aussi HEV
HV	Hémovigilance	pg	Pictogramme	VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
IBCT	Incorrect blood component transfused (produit sanguin transfusé incorrect)	PPT	Purpura post-transfusionnel, aussi PTP, post-transfusion purpura		
ID	Identification	PRHv	Personne responsable de l'hémovigilance		
ISBT	International Society of Blood Transfusion (Société internationale de transfusion sanguine)	RA	Rapport annuel		
IT	Technologie de l'information	RBRP	Right blood, right patient (produit correct, patient correct)		

WBIT	Wrong blood in tube (mauvais sang dans le tube)	GL	Glaris	SZ	Schwyz
WCT	Wrong component transfused (mauvais produit transfusé)	GR	Grisons	TG	Thurgovie
AI	Appenzell Rhodes-Intérieures	JU	Jura	TI	Tessin
AR	Appenzell Rhodes-Extérieures	LU	Lucerne	UR	Uri
BE	Berne	NE	Neuchâtel	VD	Vaud
BL	Bâle-Campagne	NW	Nidwald	VS	Valais
BS	Bâle-Ville	OW	Obwald	ZG	Zoug
FR	Fribourg	SG	Saint-Gall	ZH	Zurich
GE	Genève	SH	Schaffhouse		
		SO	Soleure		

8 Table des illustrations

Les graphiques

Graphique 1	9	Graphique 8	19	Graphique 16	39
Évolution chronologique des déclarations des réactions transfusionnelles et des incidents graves		Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale : évolution chronologique		Near Miss : grade de sévérité et localisation de l'erreur	
Graphique 2	10	Graphique 9	21	Graphique 17	40
Taux de déclarations d'hémovigilance (réactions transfusionnelles, incidents graves)		Taux de déclarations de réactions transfusionnelles par type de produit		Near Miss : détection et localisation de l'erreur	
Graphique 3	11	Graphique 10	23	Graphique 18	40
Déclarations de réactions transfusionnelles : répartition par grandes régions		Allo-anticorps par système de groupes sanguins		Événements Near Miss : type d'erreur	
Graphique 4	12	Graphique 11	24	Graphique 19	42
Déclarations d'incidents graves : répartition par grandes régions		Allo-anticorps du système Rhésus		IBCT : localisation dans le processus	
Graphique 5	15	Graphique 12	31	Graphique 20	42
Taux de déclarations de réactions transfusionnelles : évolution chronologique		Évolution chronologique du taux de déclarations des IBCT et des changements de rhésus D		IBCT-WCT : localisation dans le processus	
Graphique 6	16	Graphique 13	33	Graphique 21	42
Nombre de réactions transfusionnelles par catégorie		Sous-classification des IBCT		Événements Near Miss : localisation dans le processus	
Graphique 7	16	Graphique 14	33	Graphique 22	44
Taux de déclarations de réactions transfusionnelles par catégorie		IBCT : localisation des erreurs		Causes des IBCT	
		Graphique 15	38	Graphique 23	44
		Évolution chronologique du taux de déclarations d'événements Near Miss		Causes des événements Near Miss	
				Graphique 24	44
				Survenue d'IBCT en fonction des équipes	

Graphique 25 Produits sanguins jetés – stockage et manipulation incorrects	47	Tableau 4 Déclarations d’incidents graves : répartition par grandes régions	12	Tableau 15 Événements Near Miss par grade de sévérité	38
Graphique 26 Changement de rhésus D : évolution au cours des 5 dernières années	47	Tableau 5 TACO/TRALI : évolution chronologique	17	Tableau 16 Near Miss : grade de sévérité et localisation des erreurs	39
Graphique 27 Effets secondaires chez les donneuses et donneurs : causes	51	Tableau 6 Réactions transfusionnelles par grade de sévérité	17	Tableau 17 Near Miss : détection et localisation de l’erreur	40
Graphique 28 Maladies infectieuses chez les personnes qui donnent leur sang : premier don ou don régulier	53	Tableau 7 Réactions transfusionnelles par tranche d’âge et par sexe	18	Tableau 18 Produits sanguins jetés – stockage et manipulation incorrects	46
Graphique 29 Parvovirus B19 : dons de sang positifs	54	Tableau 8 Réactions transfusionnelles par causalité	18	Tableau 19 Effets secondaires chez les donneuses et donneurs : type et grade de sévérité	50
Graphique 30 Évolution mensuelle du nombre de dons de sang testés positifs au parvovirus	55	Tableau 9 Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale	20	Tableau 20 Effets secondaires chez les donneuses et donneurs de grade 3 ou 4 : évolution chronologique	51
Les tableaux					
Tableau 1 Transfusions en Suisse : évolution chronologique	8	Tableau 11 Allo-anticorps par système de groupes sanguins	23	Tableau 21 Procédures d’examen rétrospectif ciblées sur les donneuses et donneurs	55
Tableau 2 Déclarations d’hémovigilance : chiffres globaux	9	Tableau 12 Allo-anticorps du système Rhésus	24	Tableau 22 Procédures d’examen rétrospectif ciblées sur les patientes et patients	56
Tableau 3 Déclarations de réactions transfusionnelles : répartition par grandes régions	11	Tableau 13 Sous-classification des IBCT	32		
		Tableau 14 Descriptions de cas d’IBCT	34		

9 Bibliographie

- 1** Transfusion CRS Suisse. Statistiques annuelles. Berne : Transfusion CRS Suisse, 2024. [Rapport annuel Transfusion CRS Suisse - rapport annuel](#)
- 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** ISBT - International Society of Blood Transfusion, 2022. <https://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology>.
- 5** SHOT. SHOT Definitions. UK: Serious Hazards of Transfusion, 2022. <https://www.shotuk.org/>
- 6** CIEHF. White Paper on Learning from Adverse Events. CIEHF, 2020. <https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html>.
- 7** Groupe de travail suisse Assurance-Qualité lors de l'utilisation de produits sanguins. Guide d'assurance qualité dans la pratique transfusionnelle. 2017. https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/marktueberwachung/haemovigilance/leitfaden_fuer_die_qualitaetsicherung_in_der_transfusionspraxis.pdf.download.pdf/Guide_AQ_transfusion_2017_fr.pdf
- 8** Association Suisse de Médecine Transfusionnelle, Transfusion CRS Suisse. Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient. 2024. [Médecine transfusionnelle | SVTM - ASMT](#)
- 9** Association Suisse de Médecine Transfusionnelle, Transfusion CRS Suisse. Recommandations relatives à la manipulation des produits sanguins du groupe RH1 négatif. 2025. <https://www.svtm-asmt.ch/fr/medecine-transfusionnelle>.
- 10** Office fédéral de la santé publique. Infections sexuellement transmissibles et hépatites B/C en Suisse et au Lichtenstein : évaluation épidémiologique pour l'année 2023. <https://www.bag.admin.ch/dam/fr/sd-web/8AfqASNMRZN2/sexuell-uebertragene-infektionen-hepbc-2023.pdf>.
- 11** Blümel et al. Parvovirus B19. Bundesgesundheitsblatt RKI, 2010. <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/132/27uXGKaens7sfY.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- 12** Guillet M et al. New atypical epidemiological profile of parvovirus B19 revealed by molecular screening of blood donations. Euro Surveillance/ Eurosurveillance, vol. 29(21). <https://doi.org/10.2807/1560-7917.es.2024.29.21.2400253>.
- 13** Gowland P et al. Passive Transmission by Transfusion of Intercept® Blood System-Treated Platelet Concentrate. Transfus Med Hemother. May, 2016, Bd. 43(3). DOI: 10.1159/000445195
- 14** Swissmedic. Hausse du nombre de cas d'infections à parvovirus B19 et conséquences sur le traitement de patients à risque par des produits sanguins. <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%20%C3%A0%20parvovirus%20B19%20et%20cons%C3%A9quences%20sur%20>

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