



# Hémovigilance

## Rapport annuel 2025

## **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](mailto:haemovigilance@swissmedic.ch)  
<https://www.swissmedic.ch/haemovigilance>

### **Rédaction / Contact**

René Bulter, Spécialiste Hémovigilance  
Julia Engels, Vigilance Assessor  
Carine Garnier, Vigilance Assessor

### **Mise en page**

Swissmedic, division Communication

# Hémovigilance

## Rapport annuel 2025

Analyse des déclarations d'hémovigilance 2025

## Table des matières

|                                                                                                     |           |                                                                                       |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Éditorial</b>                                                                                    | <b>5</b>  | 4.3.3 Événements Near Miss :<br>type d'erreur                                         | 48        |
| <b>1 Introduction</b>                                                                               | <b>6</b>  | 4.4 Localisation de l'erreur dans<br>la chaîne transfusionnelle<br>(point in process) | 49        |
| <b>2 Chiffres relatifs aux transfusions<br/>et taux de déclarations</b>                             | <b>8</b>  | 4.5 Analyses complémentaires                                                          | 51        |
| 2.1 Chiffres relatifs aux transfusions                                                              | 8         | 4.6 Autres incidents graves                                                           | 53        |
| 2.2 Nombre et taux de déclarations                                                                  | 9         | 4.6.1 Produits sanguins jetés –<br>stockage et manipulation<br>incorrects             | 53        |
| 2.3 Taux de déclarations : grandes régions                                                          | 12        | 4.6.2 Changement de rhésus D                                                          | 55        |
| <b>3 Réactions transfusionnelles</b>                                                                | <b>15</b> | <b>5 Effets secondaires chez<br/>les donneuses et donneurs</b>                        | <b>56</b> |
| 3.1 Principes fondamentaux                                                                          | 15        | 5.1 Principes fondamentaux                                                            | 56        |
| 3.2 Données des déclarations                                                                        | 17        | 5.2 Données des déclarations                                                          | 57        |
| 3.2.1 Réactions transfusionnelles :<br>taux de déclarations                                         | 17        | <b>6 « Mesures de protection »<br/>en cas de détection<br/>d'une infection</b>        | <b>59</b> |
| 3.2.2 Réactions transfusionnelles :<br>catégories                                                   | 18        | 6.1 Principes fondamentaux                                                            | 59        |
| 3.2.3 Réactions transfusionnelles :<br>grade de sévérité et causalité                               | 21        | 6.2 Données des déclarations                                                          | 60        |
| 3.2.4 Réactions transfusionnelles :<br>tranches d'âge et sexe                                       | 22        | 6.2.1 Mesures de protection :<br>maladies infectieuses                                | 60        |
| 3.2.5 Réactions transfusionnelles :<br>événements engageant le<br>pronostic vital ou à issue fatale | 23        | 6.2.2 Mesures de protection :<br>parvovirus B19                                       | 61        |
| 3.2.6 Risques spécifiques liés aux<br>types de produits                                             | 28        | 6.3 Procédures d'examen rétrospectif<br>(look-back, processus de traçabilité)         | 63        |
| 3.2.7 Allo-immunisations                                                                            | 29        | 6.3.1 Procédures d'examen<br>rétrospectif ciblées sur les<br>donneuses et donneurs    | 63        |
| <b>4 Incidents graves</b>                                                                           | <b>32</b> | 6.3.2 Procédures d'examen<br>rétrospectif ciblées sur<br>les patientes et patients    | 63        |
| 4.1 Principes fondamentaux                                                                          | 32        | <b>7 Abréviations</b>                                                                 | <b>64</b> |
| 4.2 IBCT                                                                                            | 38        | <b>8 Bibliographie</b>                                                                | <b>66</b> |
| 4.2.1 IBCT : taux de déclarations                                                                   | 38        |                                                                                       |           |
| 4.2.2 IBCT : sous-classification                                                                    | 38        |                                                                                       |           |
| 4.2.3 IBCT : localisation de l'erreur                                                               | 41        |                                                                                       |           |
| 4.2.4 IBCT : exemples de cas                                                                        | 42        |                                                                                       |           |
| 4.3 Événements Near Miss                                                                            | 45        |                                                                                       |           |
| 4.3.1 Événements Near Miss :<br>taux de déclarations                                                | 45        |                                                                                       |           |
| 4.3.2 Événements Near Miss :<br>localisation et détection                                           | 46        |                                                                                       |           |

## Éditorial

La déclaration de réactions transfusionnelles et d'incidents graves dans le cadre de transfusions sanguines ainsi que des défauts de qualité et des événements indésirables liés aux dons de sang reste un outil essentiel pour garantir et améliorer en permanence la sécurité transfusionnelle. Les conclusions tirées des transfusions erronées et des quasi-erreurs (« Near Miss ») sont tout aussi cruciales. Les déclarations enregistrées dans le cadre de l'hémovigilance fournissent à Swissmedic des informations importantes qui lui permettent d'identifier les risques à un stade précoce, de suivre les évolutions et, le cas échéant, de prendre les mesures appropriées pour protéger les patientes et patients ainsi que les donneuses et donneurs de sang.

En 2025, l'importance capitale d'un système de déclaration efficace s'est une nouvelle fois confirmée. Non seulement les déclarations reçues permettent d'analyser des événements isolés, mais elles sont aussi une source d'informations précieuses sur les tendances et les défis rencontrés au quotidien en médecine transfusionnelle. La collecte et l'analyse continues de ces données contribuent largement à consolider la sécurité des produits sanguins tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

Le nombre de déclarations en 2025 confirme tout l'intérêt porté à l'hémovigilance en Suisse : il reste élevé pour les réactions transfusionnelles, ce qui témoigne de la culture de déclaration bien établie au sein des établissements chargés des transfusions. En ce qui concerne les incidents graves, l'évolution du nombre de déclarations doit également être replacée dans le contexte de la révision des exigences relatives aux déclarations pour les événements Near Miss de grade 1 : désormais, l'obligation en la matière se concentre en effet davantage sur les événements ayant une incidence de premier plan sur la sécurité. Cette évolution contribue à diriger de manière ciblée les ressources disponibles vers l'analyse des risques majeurs et la définition, sur cette base, de mesures de prévention efficaces.

Les responsables de l'hémovigilance dans les centres de transfusion, les hôpitaux et les cliniques jouent un rôle décisif à cet égard en veillant à ce que les événements pertinents soient identifiés, soigneusement examinés et déclarés à Swissmedic conformément aux dispositions légales. Leur engagement constitue le fondement d'une saisie de données de grande qualité et permet une évaluation solide des événements déclarés à l'échelle nationale.

Parallèlement, Swissmedic développe en permanence le système d'hémovigilance. L'objectif reste de rendre les procédures de déclaration aussi conviviales et efficaces que possible, de continuer à favoriser la qualité des déclarations et de faire progresser la numérisation du système.

Swissmedic remercie chaleureusement toutes les personnes impliquées de leur contribution essentielle à la sécurité des dons de sang et des transfusions sanguines. Nous nous réjouissons de l'intérêt que vous portez au présent rapport annuel et vous en souhaitons une lecture intéressante et instructive.

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

## 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 également des informations de base, notamment les définitions et classifications utilisées pour les différents événements ainsi que les aspects juridiques qui s'y rapportent.

### 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.

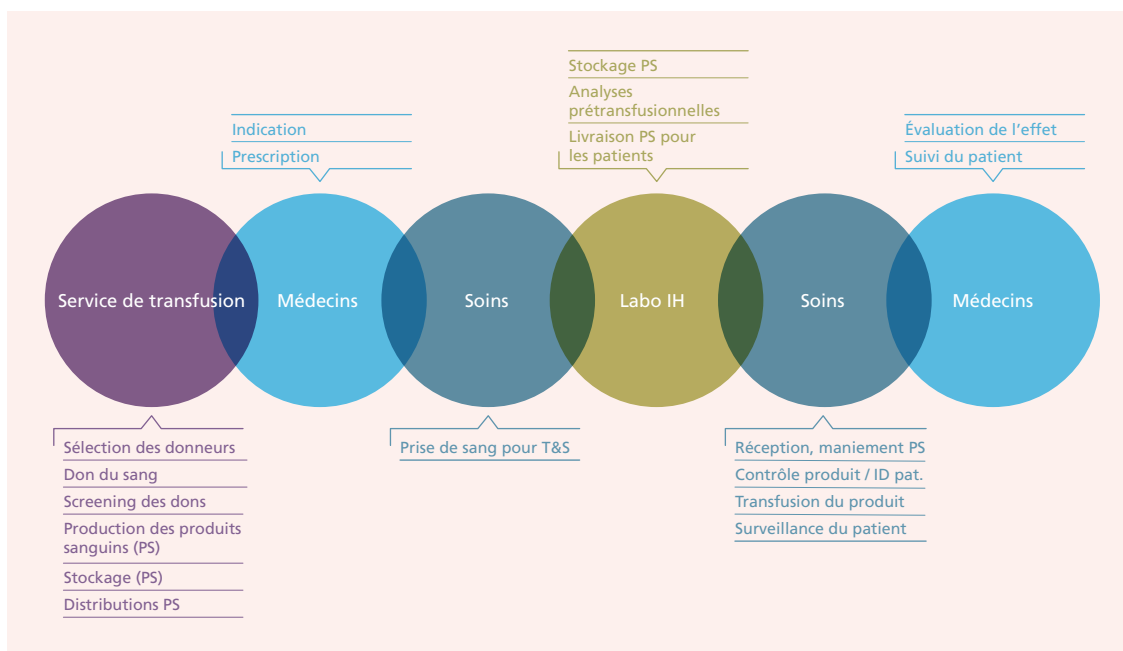
En vertu de l'art. 65, al. 4 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21), les établissements qui utilisent des produits sanguins labiles mettent en place à cet effet un système d'assurance-qualité conformément à l'état des connaissances scientifiques et techniques. Tous les établissements 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, 263 995 produits sanguins ont été livrés pour des transfusions en 2025 en Suisse, soit un recul de 1,1 % par rapport à 2024 (266 916 produits ; tableau 1). Cette observation s'explique principalement par la baisse de la quantité de concentrés érythrocytaires (CE) livrés, qui est passée de 203 832 produits à 200 596 (-1,6 %). La quantité de plasma frais congelé (sécurisé par quarantaine [PFCq] ou à pathogènes inactivés [PFCip]) a elle aussi diminué, reculant de 25 092 produits à 23 857 (-4,9 %). À l'inverse, la quantité de concentrés plaquettaires (CP) livrés a augmenté de 37 992 produits à 39 542 (+4,1 %).

Après un pic à 283 712 produits sanguins livrés en 2021, la tendance à la baisse observée les années précédentes s'est poursuivie. En 2025, le nombre total de produits transfusés était inférieur de 6,9 % à celui de 2021. Cette évolution s'explique majoritairement par le recul de la quantité de CE transfusés que l'on enregistre depuis plusieurs années.

Les chiffres relatifs aux transfusions reposent sur le nombre de produits sanguins labiles livrés selon les statistiques annuelles de Transfusion CRS Suisse<sup>1</sup> 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 2021 à 2025 |                |                |                |                |                |
|-------------------------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| Produit sanguin                                             | 2021           | 2022           | 2023           | 2024           | 2025           |
| CE                                                          | 217 049        | 214 197        | 211 546        | 203 832        | 200 596        |
| CP                                                          | 38 898         | 39 182         | 40 112         | 37 992         | 39 542         |
| PFC                                                         | 27 765         | 26 917         | 24 137         | 25 092         | 23 857         |
| <b>Total</b>                                                | <b>283 712</b> | <b>280 296</b> | <b>275 795</b> | <b>266 916</b> | <b>263 995</b> |

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 Suisse<sup>1</sup>

## 2.2 Nombre et taux de déclarations

En 2025, un total de 6838 déclarations a été enregistré dans le cadre du système national d'hémovigilance (tableau 2). Les effets secondaires chez les donneuses et donneurs (déclarations individuelles et collectives) ont représenté la plus grande part à hauteur de 3061 déclarations (45 % du total), suivis des réactions transfusionnelles (2370 déclarations ; 35 %), des incidents graves (1255 ; 18 %) et des déclarations concernant les mesures de protection (142 ; 2,1 %), sans oublier dix déclarations liées à des défauts de qualité. Ces statistiques prennent en compte les déclarations effectuées jusqu'à la fin du mois de février 2026 ; les déclarations plus tardives seront comptabilisées dans les statistiques de l'année 2026. Les déclarations liées à des défauts de qualité sont en premier lieu traitées en s'intéressant à l'établissement concerné et ne font actuellement l'objet d'aucune analyse annuelle.

Le nombre de déclarations de réactions transfusionnelles est resté globalement stable par rapport à l'année précédente, à raison de 2370 déclarations contre 2389 (-0,8 %). Sur la période de 2016 à 2025 (graphique 1), le nombre de réactions transfusionnelles déclarées a augmenté jusqu'à dépasser, en 2025, de 33 % les chiffres de 2016 (1777 déclarations en 2016 contre 2370 en 2025). Sur le plan des effets secondaires chez les donneuses et donneurs, seule une légère baisse a été notée : 3061 déclarations contre 3210 en 2024 (-4,6 %). S'agissant des « incidents graves », le système de déclaration a été modifié en 2024, notamment du point de vue des événements Near Miss de grade 1 (qui ne sont plus soumis à l'obligation de déclaration) ainsi que la catégorisation des événements. Au total, le nombre d'incidents graves déclarés en 2025 a baissé de 41 % par rapport à l'année précédente (passant de 2122 à 1255), principalement en raison de cette nouvelle disposition.

De même, le nombre de mesures de protection déclarées a connu un net recul de 73 %, majoritairement lié à la diminution des infections à parvovirus B19 chez les donneuses et donneurs en 2025. Vous trouverez plus de détails dans les chapitres correspondants ([chapitre 4 « Incidents graves »](#) ; [chapitre 6 « Mesures de protection en cas de détection d'une infection »](#)).

Dans l'ensemble, le nombre de déclarations a diminué de 17 %, passant de 8249 à 6838, en grande partie sous l'effet de la modification susmentionnée du système de déclaration des « incidents graves ».

Ces variations du nombre absolu de déclarations se reflètent également dans le taux de déclarations pour 1000 transfusions (graphique 2) : le taux global de déclarations (réactions transfusionnelles et incidents graves) a baissé de 16,9 à 13,7 déclarations pour 1000 transfusions (Tf) (-19 %). Cette évolution s'explique principalement par le nombre plus faible d'incidents graves déclarés, déjà évoqué plus haut. Sur plusieurs années, on constate un nombre élevé de déclarations reçues malgré le taux en baisse, ce qui témoigne de la solide implantation du système de déclaration d'hémovigilance au sein des établissements concernés. Les taux de déclarations des différentes catégories sont abordés dans les chapitres respectifs.

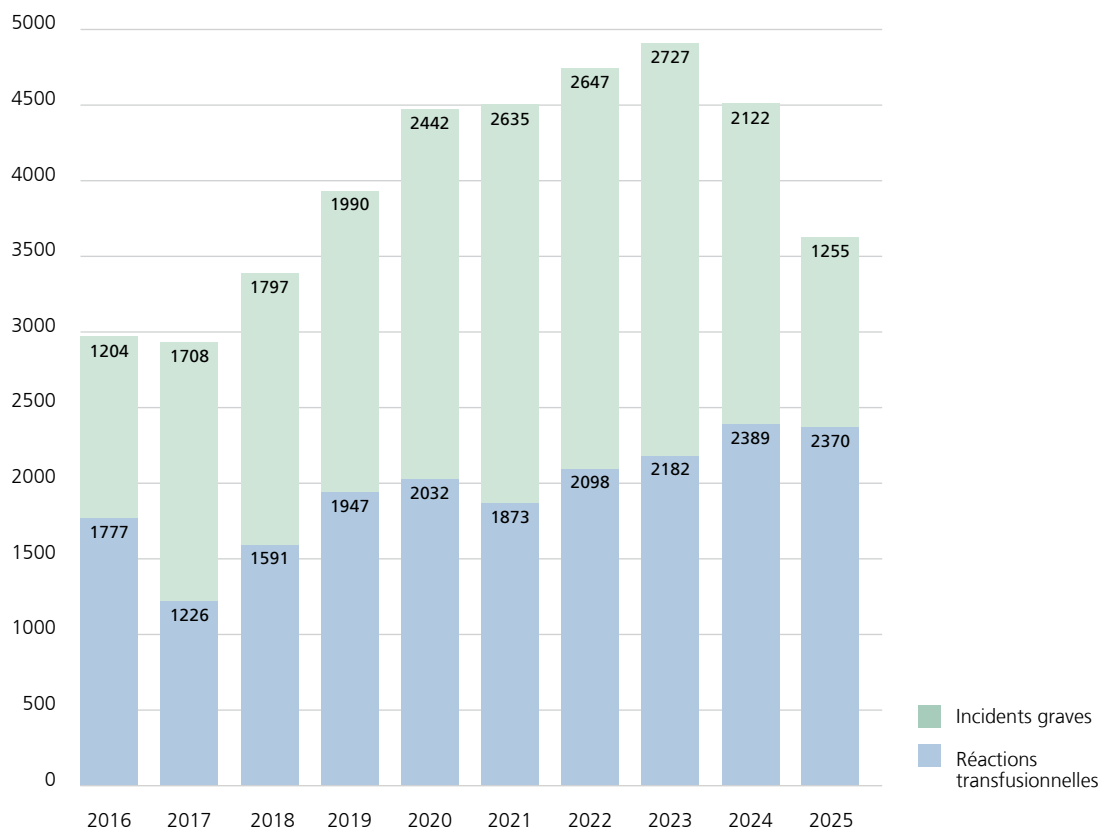
**Tableau 2**  
Déclarations  
d'hémovigilance :  
chiffres globaux

| Déclarations d'hémovigilance : chiffres globaux en 2025 |             |
|---------------------------------------------------------|-------------|
| Type de déclaration                                     | n           |
| Réactions transfusionnelles                             | 2370        |
| Incidents graves                                        | 1255        |
| Mesures de protection                                   | 142         |
| Effets secondaires chez les donneuses et donneurs       | 3061        |
| Défauts de qualité                                      | 10          |
| <b>Total</b>                                            | <b>6838</b> |

### Graphique 1

Évolution chronologique  
des déclarations des  
réactions transfusionnelles  
et des incidents graves

### Déclarations des réactions transfusionnelles et des incidents graves de 2016 à 2025

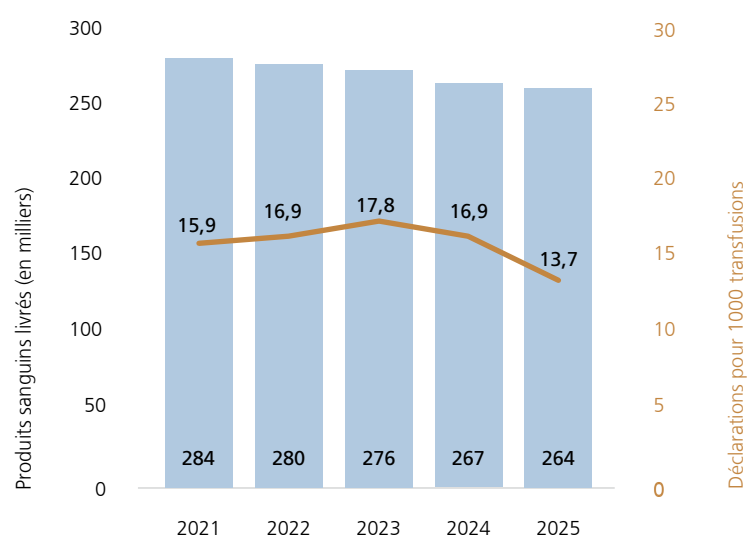


Chiffres absolus, toutes causalités et tous grades de sévérité confondus  
Modification du système de déclaration des événements Near Miss depuis 2024

### Graphique 2

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

### Taux de déclarations d'hémovigilance de 2021 à 2025



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 de déclarations de réactions transfusionnelles et d'incidents graves ainsi que les taux de déclaration correspondants pour 100 000 habitants sont présentés ci-après. S'agissant des réactions transfusionnelles, 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 réactions transfusionnelles. Ces déclarations sont par conséquent présentées dans leur ensemble et hors déclarations d'allo-immunisations. Il convient de tenir compte du fait que, dans l'analyse des chiffres absolus, les traitements (et donc les transfusions) dispensés à des patientes et patients hors d'un canton ne sont pas comptabilisés et que la valeur de référence est le nombre d'habitants des régions citées.

Par rapport au nombre d'habitants, la Suisse du Nord-Ouest a enregistré le taux de déclarations le plus élevé, avec 51 déclarations pour 100 000 habitants. La région lémanique est arrivée à la deuxième place avec 35 déclarations, suivie de l'Espace Mittelland avec 30 déclarations pour 100 000 habitants. Les taux les plus faibles ont été relevés en Suisse orientale (10) ainsi que dans la région de Zurich (11), mais ces deux zones font état d'une augmentation par rapport à l'année précédente (tableau 3, graphique 3).

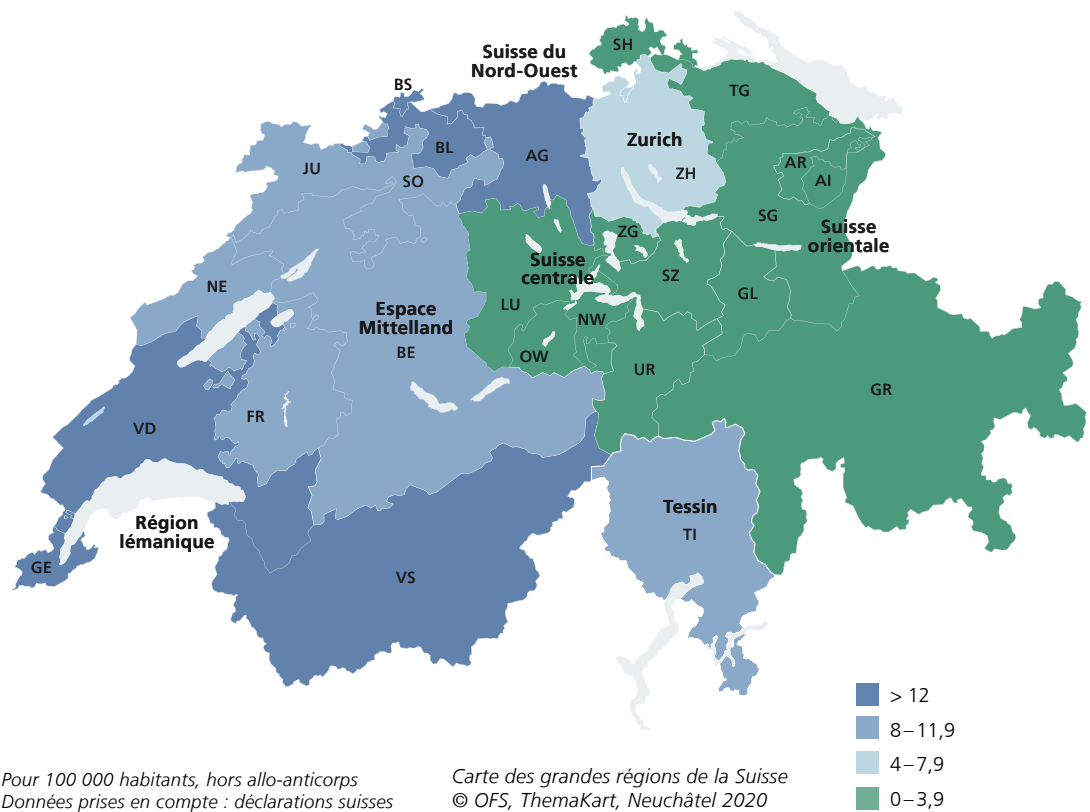
La répartition régionale est restée globalement identique, même dans le cadre d'une analyse hors allo-anticorps : là encore, le taux le plus élevé a été observé en Suisse du Nord-Ouest, avec 18 déclarations pour 100 000 habitants, suivie de la région lémanique (15 pour 100 000 habitants). C'est en Suisse centrale que le taux hors allo-anticorps le plus faible a été enregistré, avec 1,7 déclaration pour 100 000 habitants.

**Tableau 3**  
Déclarations de réactions  
transfusionnelles : répartition  
par grandes régions

| Répartition des réactions transfusionnelles par grandes régions 2025 |                            |                                    |              |                                            |              |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------|--------------|--------------------------------------------|--------------|
| Grande région                                                        | Canton                     | Déclarations :<br>chiffres absolus |              | Déclarations :<br>pour 100 000 habitants * |              |
|                                                                      |                            | Total                              | Hors allo-AC | Total                                      | Hors allo-AC |
| Région lémanique                                                     | GE, VD, VS                 | 610                                | 268          | 35                                         | 15           |
| Espace Mittelland                                                    | BE, SO, FR, NE, JU         | 597                                | 163          | 30                                         | 8,3          |
| Suisse du Nord-Ouest                                                 | BS, BL, AG                 | 627                                | 221          | 51                                         | 18           |
| Zurich                                                               | ZH                         | 176                                | 114          | 11                                         | 7,0          |
| Suisse orientale                                                     | SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR | 127                                | 49           | 10                                         | 3,9          |
| Suisse centrale                                                      | UR, SZ, OW, NW, LU, ZG     | 189                                | 15           | 22                                         | 1,7          |
| Tessin                                                               | TI                         | 44                                 | 34           | 12                                         | 9,5          |

\*Source : Office fédéral de la statistique (OFS)<sup>2</sup>

**Graphique 3**  
Déclarations de réactions  
transfusionnelles : répartition  
par grandes régions



En ce qui concerne les déclarations d’incidents graves, des disparités régionales ont également été observées en 2025 (tableau 4, graphique 4). Par rapport au nombre d’habitants, la région lémanique a enregistré le taux de déclarations le plus élevé, avec 34 déclarations

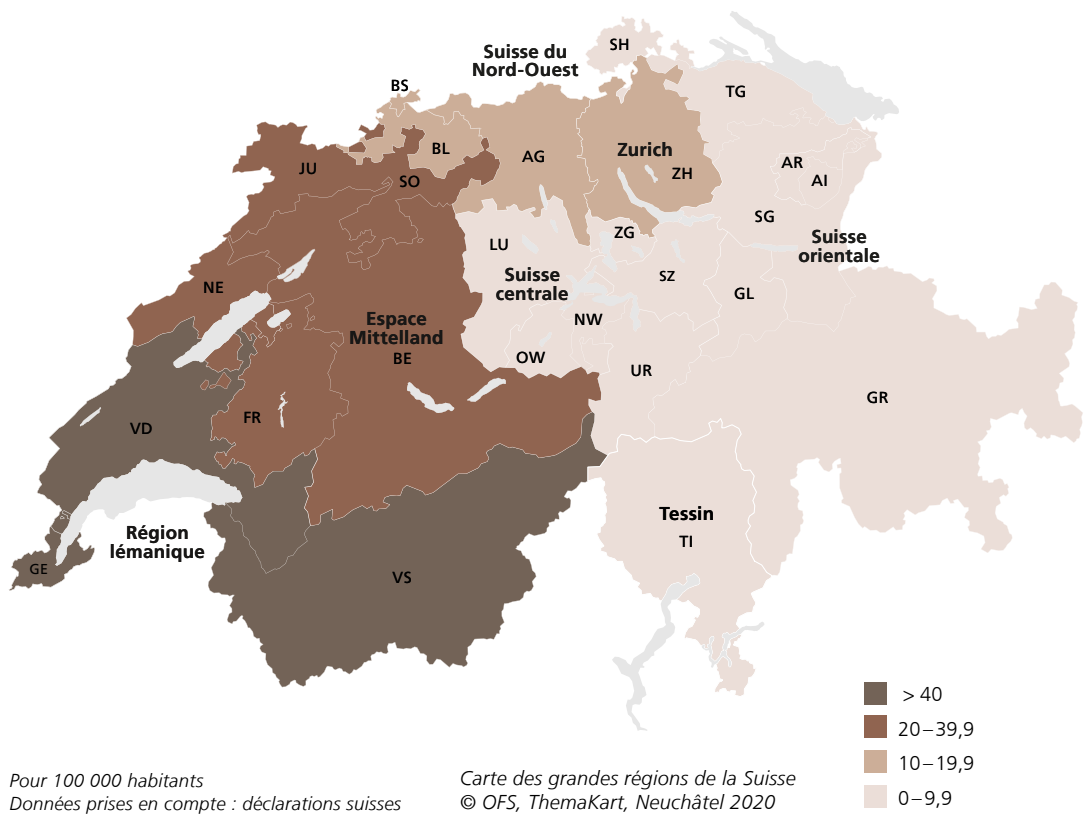
pour 100 000 habitants. Ceux des autres grandes régions se situaient entre 5,1 et 13 déclarations pour 100 000 habitants. Dans toutes les régions, les taux de déclarations étaient inférieurs à ceux de 2024 de façon plus ou moins marquée. Ces écarts peuvent notamment résulter d’un décalage dans la mise en œuvre de la modification du système de déclaration des événements Near Miss.

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

| Déclarations d’incidents graves : répartition par grandes régions 2025 |                            |                                 |                                         |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------|
| Grande région                                                          | Canton                     | Déclarations : chiffres absolus | Déclarations : pour 100 000 habitants * |
| Région lémanique                                                       | GE, VD, VS                 | 601                             | 34                                      |
| Espace Mittelland                                                      | BE, SO, FR, NE, JU         | 136                             | 6,9                                     |
| Suisse du Nord-Ouest                                                   | BS, BL, AG                 | 155                             | 13                                      |
| Zurich                                                                 | ZH                         | 216                             | 13                                      |
| Suisse orientale                                                       | SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR | 57                              | 4,6                                     |
| Suisse centrale                                                        | UR, SZ, OW, NW, LU, ZG     | 68                              | 7,9                                     |
| Tessin                                                                 | TI                         | 22                              | 6,1                                     |

\*Source : Office fédéral de la statistique (OFS)<sup>2</sup>

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



## 3 Réactions transfusionnelles

### 3.1 Principes fondamentaux

#### Définitions

Les réactions transfusionnelles (RT) sont des événements indésirables ou inattendus liés à l'administration de produits sanguins labiles. Conformément à l'art. 63, al. 2 OMéd, ces événements doivent être déclarés à Swissmedic. Les RT sont classées sur la base des informations disponibles suivant des critères analogues à ceux de l'ISBT (voir tableau ci-dessous) [\\*a](#), [\\*b](#). Les réactions qui ne correspondent aux critères d'aucune catégorie définie sont rassemblées sous « Autres ».

Réactions transfusionnelles : catégories analogues à celles de l'ISBT

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

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

## 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

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Grade 1</b> | <b>Non sévère</b><br>Aucun traitement nécessaire / aucune atteinte irréversible sans traitement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Grade 2</b> | <b>Sévère</b><br>Atteinte significative ou persistante (y compris allo-immunisation) ; hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation ; traitement nécessaire pour éviter les atteintes irréversibles<br><br>Une réaction transfusionnelle doit être considérée au minimum comme sévère en présence des symptômes ou résultats suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allo-immunisations</li> <li>• Fièvre &gt; 39 °C et élévation &gt; 2 °C</li> <li>• Dyspnée/hypoxie (sauf forme très légère), œdème pulmonaire</li> <li>• Perte de connaissance, chute de la pression artérielle (sauf forme très légère)</li> <li>• Suspicion de réaction transfusionnelle hémolytique</li> <li>• Suspicion de contamination bactérienne/d'infection liée à la transfusion</li> <li>• Intervention en temps utile nécessaire pour éviter une atteinte irréversible ou une évolution mettant en jeu le pronostic vital</li> </ul> |
| <b>Grade 3</b> | <b>Menace pour le pronostic vital</b><br>Décès possible sans intervention médicale correspondante<br>(p. ex. intubation, administration de vasopresseurs, transfert en soins intensifs)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Grade 4</b> | <b>Décès</b><br>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 <sup>2a</sup>. 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.

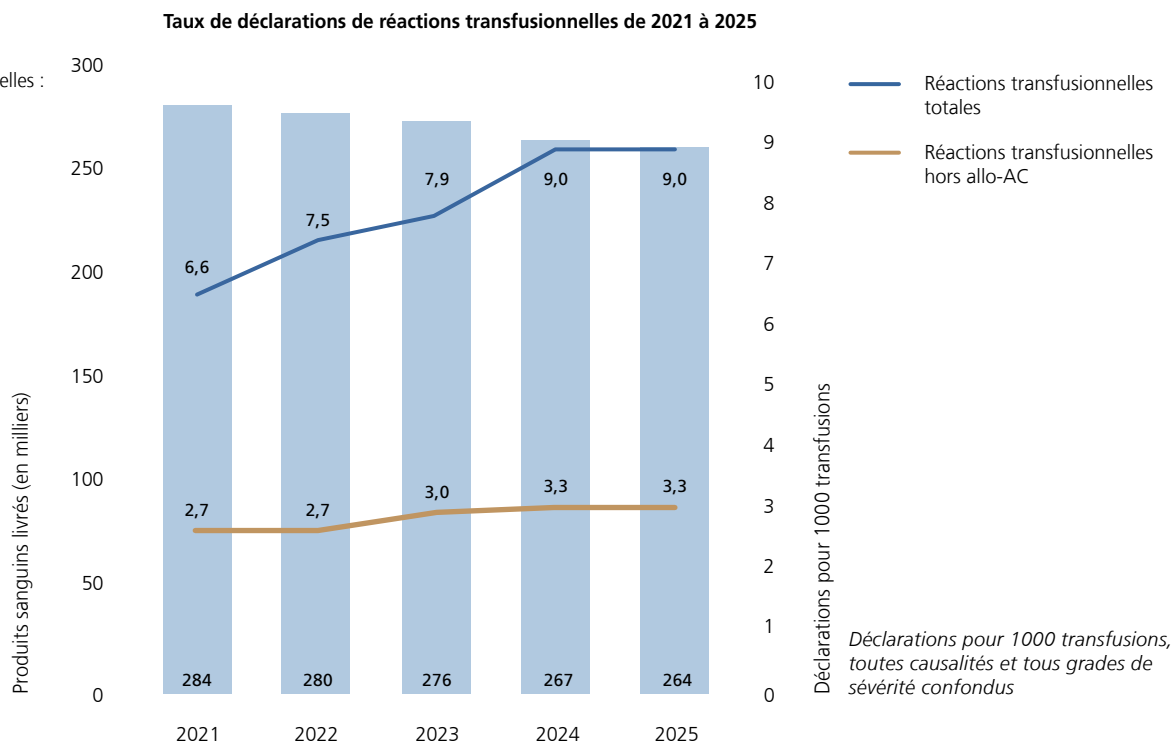
## 3.2 Données des déclarations

### 3.2.1 Réactions transfusionnelles : taux de déclarations

En 2025, le taux de déclarations des réactions transfusionnelles n'a pas évolué par rapport à l'année précédente, se maintenant à 9,0 déclarations pour 1000 transfusions. Il en va de même pour celui des réactions transfusionnelles hors allo-immunisations (3,3/1000 Tf) et celui des allo-immunisations (5,7/1000 Tf).

Graphique 5

Taux de déclarations de réactions transfusionnelles : évolution chronologique



### 3.2.2 Réactions transfusionnelles : catégories

En 2025, 2370 réactions transfusionnelles ont été déclarées à Swissmedic. Les graphiques 6 et 7 présentent leur répartition par catégorie, à la fois en chiffres absolus et sous forme de taux de déclarations pour 100 000 transfusions, tous grades de sévérité et toutes causalités confondus. La répartition de la fréquence des réactions transfusionnelles reste globalement identique aux années précédentes : les allo-immunisations ont constitué la catégorie la plus fréquente, à hauteur de 1506 déclarations (64 % du total des réactions transfusionnelles déclarées, taux de déclarations de 570/100 000 Tf, soit 1:175), suivies des réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques (RTFNH) (19 % du total, 168/100 000 Tf, soit 1:595). Avec 179 cas (8 %), les réactions allergiques se sont hissées à la troisième place (68/100 000 Tf, soit 1:1475).

Par ailleurs, on a recensé 46 cas de surcharge volémique associée à une transfusion (TACO) (17/100 000 Tf, soit 1:5740), 18 réactions hypotensives (7/100 000 Tf, soit 1:14 670), 19 cas de dyspnée associée à une transfusion (TAD) (7/100 000 Tf, soit 1:13 900) et 5 cas d'insuffisance pulmonaire aiguë associée à une transfusion (TRALI) (1,9/100 000 Tf, soit 1:52 800). Les TACO, TAD et TRALI sont donc en légère hausse par rapport à l'année précédente (voir également tableau 5).

En 2025, une infection transmissible par transfusion (TTI) a été déclarée : il s'agissait d'une TTI bactérienne, qui est décrite comme exemple de cas (tableau 10). Plus aucun cas de transmission du parvovirus B19 par des produits sanguins n'a été enregistré (2024 : 3 cas, voir également [6.2.2. Mesures de protection : parvovirus B19](#)).

Notons la déclaration d'un purpura post-transfusionnel (PPT) : il s'agit du troisième cas déclaré en Suisse depuis la mise en place du système national d'hémovigilance en 2002. Dans le cas en question, une thrombocytopénie sévère ( $< 10 \text{ G/l}$  ; numération de plaquettes normale avant la transfusion) est survenue rapidement dans les 24 heures après la transfusion d'un concentré érythrocytaire. Cette évolution dans le temps est inhabituellement brève, mais l'examen approfondi n'a révélé aucune autre cause plausible pouvant expliquer cette chute brutale. Un traitement par immunoglobulines intraveineuses (IgIV) a été dispensé conformément au diagnostic présumé (PPT / cause immunologique), et la numération de plaquettes est revenue à la normale. Une surveillance a été mise en place, et l'événement a été classé comme grade 3, avec une causalité « possible ».

Les réactions transfusionnelles hémolytiques (RTH) ont fait l'objet de 14 déclarations (5/100 000 Tf, soit 1:18 860) : il s'agissait de 12 réactions aiguës et de 2 réactions retardées. La causalité a été jugée « improbable » dans le cas de deux des RTH aiguës (voir également [tableau 7](#)). Des allo-anticorps ont été identifiés comme étant la cause de l'hémolyse dans six cas. Dans le cas des RTH aiguës, les allo-anticorps suivants étaient impliqués : anti-Co<sup>b</sup>, anti-Sc1 (voir également [tableau 14 : Exemples de cas d'IBCT](#)), anti-Vw, anticorps ciblant un antigène privé sans spécificité. Dans les cas de RTH retardées, les

anticorps anti-Jk<sup>a</sup> ainsi que les anticorps anti-Jk<sup>a</sup> associés à des anticorps anti-Fy<sup>b</sup> en étaient la cause (dans les deux cas, compte tenu de l'évolution temporelle, un effet booster des allo-anticorps préexistants est probable).

Les autres cas concernaient une RTH associée à des agglutinines froides (voir également [tableau 10 : Exemples de cas](#)), un syndrome hyperhémolytique associé à une hémoglobinopathie connue (bêta-thalassémie majeure) ainsi qu'une aggravation d'une hémolyse auto-immune préexistante après une transfusion de concentré érythrocytaire (CE). Dans un cas, une RTH aiguë a été observée après une transfusion de CE chez une patiente présentant un syndrome myélodysplasique comme maladie sous-jacente, et les examens immuno-hématologiques se sont révélés négatifs. Une RTH aiguë est survenue dans le cadre d'une greffe hépatique présentant une incompatibilité ABO mineure (O avec B) et un syndrome du lymphocyte passager après la transfusion d'un CE du groupe sanguin B.

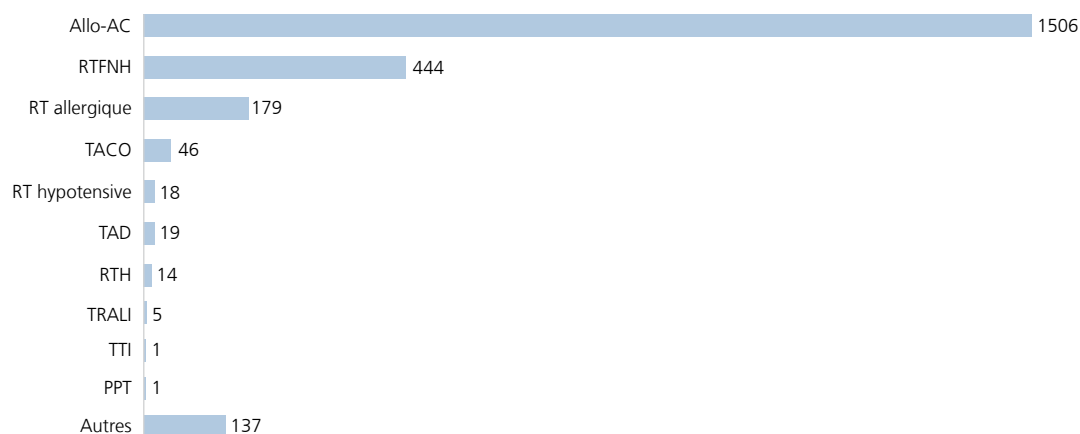
Même s'il s'agit d'événements rares, ces cas rappellent l'importance de l'anamnèse transfusionnelle (anticorps préexistants connus ?) et des examens immuno-hématologiques avant la transfusion ainsi que lors de la survenue d'une réaction transfusionnelle. De plus, même lorsque les examens immuno-hématologiques ne révèlent rien d'anormal, il faut envisager la possibilité d'une hémolyse.

Par ailleurs, 137 réactions n'entrant dans aucune des catégories ISBT définies ont été déclarées (52/100 000 Tf, soit 1:1920). Parmi ces dernières, on note de nombreuses déclarations de réactions fébriles (n = 77) qui ne répondent pas aux critères pour les RTFNH et sont donc classées comme « Autres » (graphique 6, graphique 7, tableau 6).

**Graphique 6**

Nombre de réactions transfusionnelles par catégorie

**Réactions transfusionnelles en 2025, par catégorie : chiffres absolus**

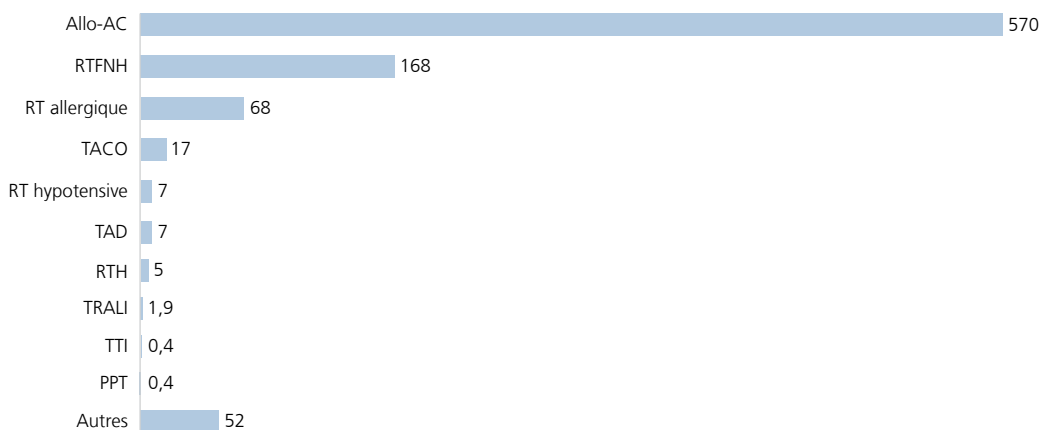


Chiffres absolus, toutes causalités et tous grades de sévérité confondus

**Graphique 7**

Taux de déclarations  
de réactions trans-  
fusionnelles par  
catégorie

**Réactions transfusionnelles en 2025, par catégorie : taux de déclarations**



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

Comme évoqué précédemment, le nombre de cas de TACO et de TRALI a légèrement augmenté en 2025. Ces deux réactions transfusionnelles, qui sont généralement des complications graves, comptent parmi les principales causes de morbidité et de mortalité<sup>3</sup>.

Après une baisse à 36 déclarations en 2023, le nombre de cas de TACO n'a globalement pas varié en 2024, puis est monté à 46 en 2025. Malgré cette augmentation, le nombre de TACO déclarées est resté inférieur à celui de 2021. En ce qui concerne les TRALI, un à deux cas par an ont été déclarés entre 2022 et 2024 (taux de déclarations < 1/100 000 Tf), tandis qu'en 2025, le taux de déclarations s'est établi au niveau de celui de 2021 avec environ 2/100 000 Tf. Sur ce plan, il faut attendre de voir comment la situation évoluera à l'avenir.

**Tableau 5**

TACO/TRALI :  
évolution  
chronologique

**TACO / TRALI 2021 – 2025**

|      | TACO         |                      | TRALI        |                      |
|------|--------------|----------------------|--------------|----------------------|
|      | Déclarations | Taux de déclarations | Déclarations | Taux de déclarations |
| 2021 | 62           | 22                   | 6            | 2,1                  |
| 2022 | 39           | 14                   | 2            | 0,7                  |
| 2023 | 36           | 13                   | 1            | 0,4                  |
| 2024 | 37           | 14                   | 1            | 0,4                  |
| 2025 | 46           | 17                   | 5            | 1,9                  |

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

### 3.2.3 Réactions transfusionnelles : grade de sévérité et causalité

La majorité des 2370 déclarations enregistrées en 2025, soit 1710 cas (72 %), présentaient le grade de sévérité 2 (tableau 6). Ce constat s'explique principalement par le nombre élevé de cas d'allo-immunisations : les 1506 déclarations ont représenté 64 % du total des réactions transfusionnelles et ont été classées en grade de sévérité 2. 600 déclarations (25 %) ont été catégorisées comme non sévères (grade 1). Les réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital étaient rares (grade 3 : n = 57, 2,4 %), et deux réactions transfusionnelles à issue fatale ont été déclarées (grade 4 ; 0,1 %) (pour plus de détails sur ces deux groupes, [voir chapitre 3.2.5](#)).

**Tableau 6**  
Réactions transfusionnelles par grade de sévérité

| Réactions transfusionnelles en 2025, par grade de sévérité |          |            |             |           |          |             |
|------------------------------------------------------------|----------|------------|-------------|-----------|----------|-------------|
|                                                            | n. é.    | 1          | 2           | 3         | 4        | Total       |
| Allo-immunisation                                          | 0        | 0          | 1506        | 0         | 0        | 1506        |
| RTFNH                                                      | 0        | 343        | 96          | 5         | 0        | 444         |
| RT allergique                                              | 0        | 120        | 42          | 17        | 0        | 179         |
| TACO                                                       | 0        | 2          | 30          | 13        | 1        | 46          |
| TAD                                                        | 0        | 8          | 8           | 3         | 0        | 19          |
| RT hypotensive                                             | 0        | 4          | 11          | 3         | 0        | 18          |
| RTH                                                        | 0        | 5          | 5           | 3         | 1        | 14          |
| TRALI                                                      | 0        | 0          | 0           | 5         | 0        | 5           |
| TTI                                                        | 0        | 0          | 0           | 1         | 0        | 1           |
| PPT                                                        | 0        | 0          | 0           | 1         | 0        | 1           |
| Autres                                                     | 1        | 118        | 12          | 6         | 0        | 137         |
| <b>Total</b>                                               | <b>1</b> | <b>600</b> | <b>1710</b> | <b>57</b> | <b>2</b> | <b>2370</b> |

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

La causalité a été jugée « possible » ou supérieure dans 1584 des 2370 réactions transfusionnelles (tableau 7) : dans 740 déclarations (31 %), un lien possible a été supposé (causalité 2) ; 633 (27 %) ont été classées comme « probables » (causalité 3), et 211 (8,9 %) comme étant liées de façon certaine à une transfusion (causalité 4). Pour 149 déclarations (6,3 %), la causalité a été jugée improbable (causalité 1). Enfin, 637 déclarations (27 %) n'ont pas pu faire l'objet d'une évaluation suffisante sur le plan de la causalité ; il s'agissait exclusivement de déclarations d'allo-immunisation.

**Tableau 7**  
Réactions transfusionnelles  
par causalité

| Réactions transfusionnelles en 2025, par causalité |            |            |            |            |            |             |
|----------------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|
|                                                    | n.é.       | 1          | 2          | 3          | 4          | Total       |
| Allo-immunisation                                  | 637        | 7          | 279        | 414        | 169        | 1506        |
| RTFNH                                              | 0          | 99         | 270        | 73         | 2          | 444         |
| RT allergique                                      | 0          | 4          | 53         | 91         | 31         | 179         |
| TACO                                               | 0          | 4          | 25         | 15         | 2          | 46          |
| TAD                                                | 0          | 3          | 10         | 6          | 0          | 19          |
| RT hypotensive                                     | 0          | 1          | 8          | 8          | 1          | 18          |
| RTH                                                | 0          | 2          | 3          | 4          | 5          | 14          |
| TRALI                                              | 0          | 1          | 1          | 3          | 0          | 5           |
| TTI                                                | 0          | 0          | 1          | 0          | 0          | 1           |
| PPT                                                | 0          | 0          | 1          | 0          | 0          | 1           |
| Autres                                             | 0          | 28         | 89         | 19         | 1          | 137         |
| <b>Total</b>                                       | <b>637</b> | <b>149</b> | <b>740</b> | <b>633</b> | <b>211</b> | <b>2370</b> |

Causalité 1 : improbable ; 2 : possible ; 3 : probable ; 4 : certaine  
Chiffres absolus, tous grades de sévérité confondus

### 3.2.4 Réactions transfusionnelles : tranches d'âge et sexe

En 2025, 860 réactions transfusionnelles (hors allo-immunisations) ont été déclarées accompagnées d'indications sur l'âge (tableau 8). C'est dans la tranche d'âge des plus de 70 ans que le plus grand nombre de déclarations a été enregistré (n = 345), suivie de celle des 51 à 70 ans (n = 252). À elles deux, ces catégories ont concentré 69 % du total des déclarations, ce qui correspond à la répartition des années précédentes. La répartition par sexe était globalement équilibrée : dans l'ensemble, 435 réactions transfusionnelles ont été observées chez les hommes et 409 chez les femmes. Dans 16 cas, aucune information sur le sexe n'était disponible.

**Tableau 8**  
Réactions transfusionnelles  
par tranche d'âge et  
par sexe

| Réactions transfusionnelles en 2025, par tranche d'âge et par sexe* |                        |               |              |                   |
|---------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|--------------|-------------------|
| Tranche d'âge                                                       | Nombre de déclarations | Sexe masculin | Sexe féminin | Aucune indication |
| 0–10                                                                | 85                     | 53            | 26           | 6                 |
| 11–18                                                               | 31                     | 21            | 9            | 1                 |
| 19–30                                                               | 47                     | 17            | 30           | 0                 |
| 31–50                                                               | 100                    | 40            | 60           | 0                 |
| 51–70                                                               | 252                    | 138           | 112          | 2                 |
| > 70                                                                | 345                    | 166           | 172          | 7                 |
| <b>Total</b>                                                        | <b>860</b>             | <b>435</b>    | <b>409</b>   | <b>16</b>         |

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

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

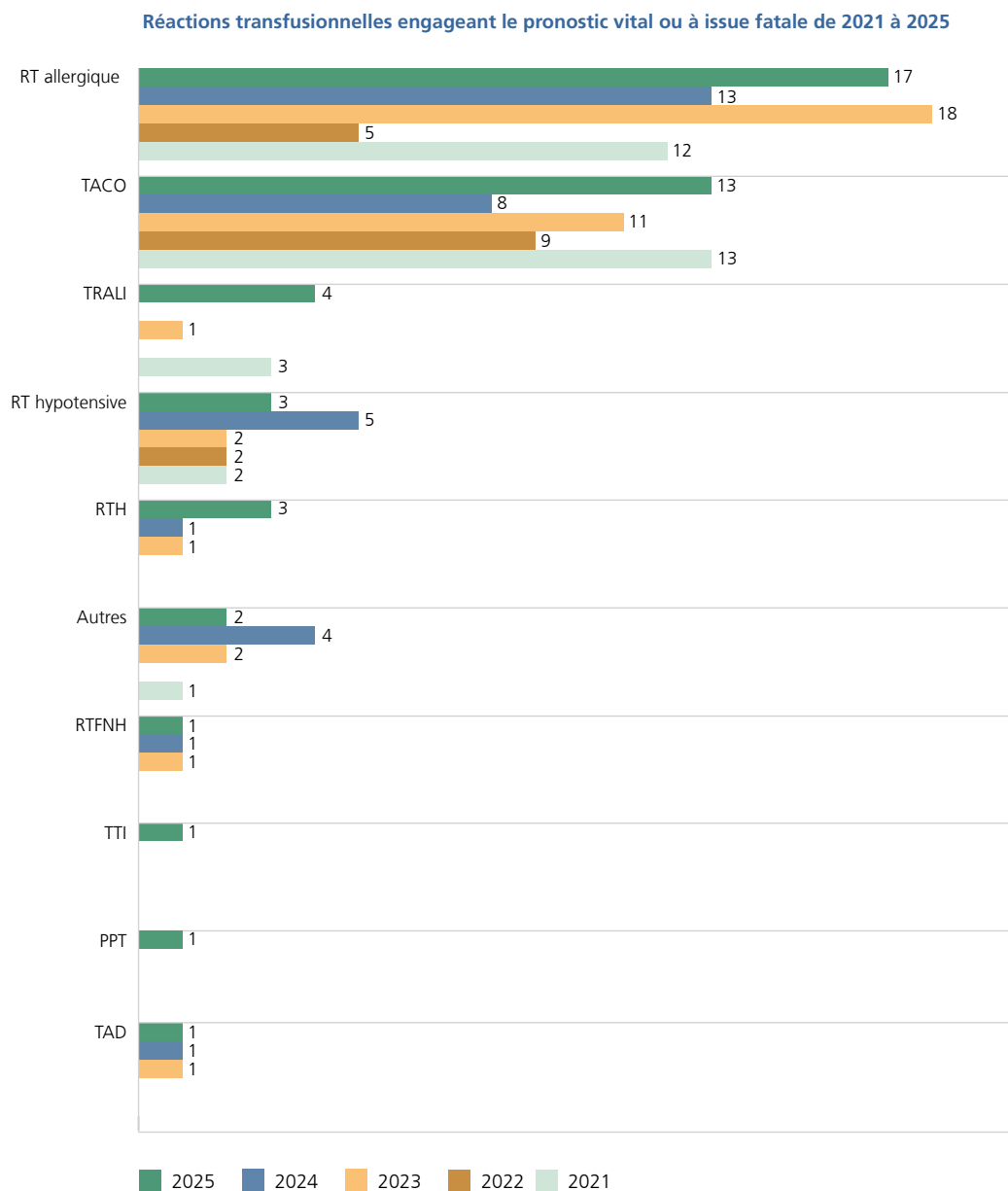
En 2025, 44 réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital associées à une causalité au moins « possible » ont été déclarées (graphique 8). Les réactions transfusionnelles allergiques ont constitué la catégorie la plus fréquente, à raison de 17 déclarations, suivies des TACO (n = 13). Cette répartition correspond à celle de l'année précédente, les chiffres absolus étant toutefois plus élevés dans les deux catégories. En 2025, le nombre de cas de TRALI engageant le pronostic vital a augmenté par rapport aux années précédentes (n = 4) : c'est le record de cas de grades 3 et 4 sur la période 2021 – 2025. Par ailleurs, trois cas de réactions transfusionnelles hypotensives sévères ont été déclarés, un nombre resté globalement stable. Après une seule déclaration par an en 2023 et en 2024, le nombre de RTH engageant le pronostic vital est monté jusqu'à trois cas, tous étant des RTH aiguës. Les deux cas classés dans la catégorie « Autres » concernaient la survenue d'une instabilité hémodynamique marquée sans que les critères de l'ISBT pour une catégorie particulière ne soient remplis. Les catégories moins fréquentes et les évaluations de la causalité des cas sont présentées dans le graphique 8 et le tableau 9.

Les réactions transfusionnelles à issue fatale sont rares, seuls deux cas ayant été déclarés en 2025. Par analogie avec les définitions de l'ISBT, les réactions transfusionnelles ne sont considérées comme étant à issue fatale (grade 4) que si la causalité avec le décès est jugée au moins « possible »<sup>4</sup>. En 2025, le taux de déclarations de ce type s'élevait à 0,76/100 000 Tf (soit 1:132 000). Les deux événements en question étaient une RTH aiguë et une TACO. Ils sont décrits plus en détail dans le tableau 10.

Au vu également de la hausse du nombre de TACO l'année dernière, 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. Sur ce point, la liste de contrôle TACO publiée dans la version 2026 du « [Guide d'assurance qualité dans la pratique transfusionnelle](#) » peut aussi s'avérer utile<sup>3, 5</sup>.

### Graphique 8

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



Chiffres absolus, grade de sévérité 3 ou 4, causalité  $\geq 2$

**Tableau 9**

Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale

| Réactions transfusionnelles engageant le pronostic vital ou à issue fatale en 2025 |           |           |          |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------|----------|-----------|
|                                                                                    | Possible  | Probable  | Certaine | Total     |
| RT allergique                                                                      | 6         | 10        | 1        | <b>17</b> |
| TACO                                                                               | 9         | 3         | 1        | <b>13</b> |
| TRALI                                                                              | 1         | 3         | 0        | <b>4</b>  |
| RT hypotensive                                                                     | 1         | 2         | 0        | <b>3</b>  |
| RTH                                                                                | 2         | 1         | 0        | <b>3</b>  |
| Autres                                                                             | 2         | 0         | 0        | <b>2</b>  |
| RTFNH                                                                              | 1         | 0         | 0        | <b>1</b>  |
| TTI                                                                                | 1         | 0         | 0        | <b>1</b>  |
| PPT                                                                                | <b>1</b>  | <b>0</b>  | <b>0</b> | <b>1</b>  |
| TAD                                                                                | <b>0</b>  | <b>1</b>  | <b>0</b> | <b>1</b>  |
| <b>Total</b>                                                                       | <b>24</b> | <b>20</b> | <b>2</b> | <b>46</b> |

Chiffres absolus, grade de sévérité 3 ou 4, causalité  $\geq 2$

**Tableau 10**

Exemples de cas de réactions transfusionnelles

| Exemples de cas de réactions transfusionnelles                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Classification : RTH aiguë, causalité : possible</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>Patiente, tranche d'âge &gt; 80 ans, présentant une cardiopathie préexistante, hospitalisée pour une pancréatite aiguë progressive compliquée par une hémorragie intracrânienne. En raison d'une anémie multifactorielle, deux CE lui ont été transfusés. Environ une heure après la fin de la transfusion du deuxième, la patiente a développé une instabilité hémodynamique accompagnée de douleurs abdominales marquées irradiant vers les jambes. Sur le plan clinique, on a observé une décoloration marbrée diffuse au niveau des membres inférieurs et de l'abdomen. Une tomodensitométrie de l'abdomen réalisée en urgence n'a révélé aucun signe d'hémorragie active, de maladie thromboembolique ou de dissection aortique. Aucun signe de surcharge volémique ou d'infiltrats pulmonaires n'a été observé. La patiente a été transférée en unité de soins intensifs, où son état clinique s'est rapidement détérioré, une cyanose centrale étant apparue. Elle est décédée le jour même. Les examens immuno-hématologiques ont consisté en une détermination du groupe sanguin B RhD positif, une recherche d'anticorps positive avec une réactivité non spécifique et un test direct à l'antiglobuline (TDA) positif de spécificité C3d, et les examens complémentaires ont confirmé la présence d'agglutinines froides. Les analyses de laboratoire n'ont pas révélé de hausse flagrante des paramètres d'hémolyse, mais l'hémoglobine n'a pas augmenté après la transfusion. Aucun élément n'indiquait qu'il s'agissait d'une transfusion erronée. La cause de la dégradation de l'état clinique et du décès n'a pas pu être établie avec certitude, et aucune autopsie n'a été pratiquée. La pathologie abdominale aiguë sous-jacente a été considérée comme la cause la plus probable, mais une progression de l'hémorragie intracrânienne est également envisageable. Toutefois, il n'a pas été possible d'exclure une RTH dans le cadre de la présence d'agglutinines froides</p> |

et d'une transfusion non réchauffée, ce qui a pu (en partie) influencer l'évolution clinique. La réaction transfusionnelle a finalement été qualifiée de RTH aiguë de grade de sévérité 4 dont la causalité était « possible ».

**Classification : TACO, causalité : possible**

Patiente, tranche d'âge > 90 ans, présentant des limitations cognitives avancées et de multiples comorbidités cardiovasculaires et rénales, hospitalisée à la suite d'une chute pour suspicion d'hémorragie digestive haute et pour anémie sévère (Hb < 70 g/l). Au vu du risque accru de surcharge volémique (évaluation du risque de TACO), une transfusion lente de CE a été initiée. Quelques minutes après le début de la transfusion, la patiente a développé une dyspnée de plus en plus marquée accompagnée d'une désaturation en oxygène et d'une hypertension artérielle. Le tableau clinique révélait un œdème pulmonaire aigu. La transfusion a été interrompue et un traitement diurétique a été entamé. Environ deux heures plus tard, une tentative de reprendre la transfusion, dont l'indication demeurait malgré tout urgente, a dû être interrompue en raison de l'hypertension persistante et d'une poussée de fièvre à 38 °C. L'examen radiologique a révélé un épanchement pleural liquidien du côté gauche et des signes d'infection, mais pas d'infiltrats bilatéraux. Malgré la mise en place de mesures thérapeutiques supplémentaires conformément aux souhaits de la patiente et de ses proches, celle-ci est décédée le lendemain.

Dans ce cas, les critères d'une TACO sont remplis, en l'occurrence des symptômes respiratoires aigus (dyspnée et hypoxie), l'apparition pour la première fois d'une hypertension artérielle et un œdème pulmonaire diagnostiqué cliniquement. Le lien temporel avec la transfusion est évident bien que seule une faible quantité de CE ait été transfusée. On ne peut exclure une décompensation cardiaque aiguë indépendante de la transfusion, notamment au vu de l'anémie sévère et de la cardiopathie préexistante. La causalité de ce cas a donc été jugée « possible ». La patiente présentant un risque accru de survenue d'une TACO, des mesures préventives avaient été mises en place (évaluation du risque, transfusion lente, surveillance étroite et traitement diurétique immédiat). La réaction transfusionnelle a finalement été qualifiée de TACO de grade de sévérité 4 dont la causalité était « possible ».

**Classification : TTI bactérienne, causalité : possible**

Patiente, tranche d'âge > 70 ans, atteinte d'une maladie hématologique sous-jacente, prise en charge en ambulatoire (cabinet médical). À son arrivée, elle ne présentait pas de fièvre et son taux de CRP n'était pas élevé (taux de leucocytes non pertinent en raison de la maladie sous-jacente). En raison d'une thrombocytopénie chronique, deux CP ont été transfusés par un cathéter veineux périphérique (Venflon), nouvellement mis en place pour les transfusions. À l'issue de la deuxième transfusion, la patiente a développé une fièvre supérieure à 39 °C, des frissons, une hypotension, une tachycardie et une hypoxie. Un traitement initial a été dispensé sur place, consistant en des stéroïdes, une hydratation et une oxygénothérapie, mais face à l'état fébrile et à l'absence de stabilisation, la patiente

a été transférée en ambulance vers un hôpital. Des prélèvements d'hémocultures ont été réalisés aux urgences de l'hôpital. Les deux CP ont été envoyés par le cabinet médical traitant vers un autre laboratoire, où des cultures microbiologiques ont également été effectuées sur chacun des produits (rinçage et ouverture nécessaires, car ils avaient été entièrement transfusés). Toutes les cultures ont mis en évidence la présence de *Staphylococcus epidermidis* et de *Staphylococcus warneri* (ainsi que, dans les produits, de *Streptococcus mitis* et de *Streptococcus oralis* après enrichissement), et les spectres de résistance étaient identiques (dans les cas comparables). Chez la patiente, les paramètres infectieux (CRP) ont augmenté au fil du temps. Les examens complémentaires ont mis en évidence, comme autre source d'infection possible, le site d'une récente ponction de moelle osseuse, et des signes radiologiques et cliniques allaient dans le sens d'un œdème pulmonaire. Un traitement antibiotique empirique avait été entamé dès l'admission puis a été étendu à la réception des résultats des hémocultures. Un traitement diurétique a également été mis en place. L'état de la patiente s'est alors amélioré.

Les deux CP étaient des produits issus de dons par aphérèse provenant de donneuses et donneurs différents et prélevés à des dates et dans des lieux différents (et donc à l'aide d'appareils d'aphérèse différents). L'inactivation des agents pathogènes avait été réalisée avec le même lot de produit pour le procédé d'inactivation. Le kit de transfusion utilisé a été identifié et n'avait pas dépassé la durée de conservation indiquée.

Au vu du tableau clinique présenté et des résultats des analyses de laboratoire, une infection de la patiente par *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus warneri* semblait plausible ; celle-ci a été traitée en conséquence par l'équipe soignante. Au vu de la chronologie, l'infection était un symptôme direct de la deuxième transfusion de CP. Les résultats ont également montré des signes de décompensation cardiopulmonaire.

Le résultat bactériologique positif et identique dans les deux CP est inhabituel : les dons par aphérèse ayant été effectués à des moments et dans des lieux différents, une contamination des deux produits dans le cadre du don par aphérèse lui-même n'est pas plausible. Il est possible que le produit transfusé en premier ait été contaminé, ce qui aurait entraîné, dans un second temps (par le kit de transfusion), la contamination du deuxième. Une contamination pendant le traitement des produits (même lot du kit d'inactivation des agents pathogènes) est envisagée en théorie, mais les examens sur ce point n'ont rien révélé en ce sens. Une contamination lors du prélèvement des cultures (rinçage et ouverture), une contamination par le sang de la patiente (reflux, autre cause d'infection) ou le kit de transfusion lui-même constituent d'autres explications possibles. Globalement, cet événement doit être considéré comme une infection bactérienne transmissible par transfusion avec une causalité « possible ». Une TACO peut en principe être la cause (partielle) de l'œdème pulmonaire, mais les résultats s'expliquent principalement par une réaction septique.

### Commentaire général

En Suisse, tous les CP doivent être traités par des mesures de réduction de la charge pathogène (disposition de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments OAMéd, art. 38, al. 3). Cette exigence a entraîné un net recul du nombre d'infections bactériennes associées aux CP. Toutefois, des infections bactériennes peuvent survenir même après l'inactivation des agents pathogènes, comme le montrent également des publications internationales<sup>6</sup>. De même, des contaminations de matériaux utilisés capables de résister à l'inactivation des agents pathogènes sont elles aussi possibles, comme le montre cette publication de la FDA de 2023 : [Posttransfusion sepsis attributable to bacterial contamination in platelet collection set manufacturing, United States](#)<sup>7</sup>.

La possibilité d'une contamination bactérienne doit toujours être envisagée en présence d'un tableau clinique correspondant, notamment en cas de forte fièvre (montée de la température > 39 °C), de frissons et/ou de troubles circulatoires pouvant être associés à un choc septique. Non seulement les examens correspondants (hémocultures de la patiente ou du patient et du produit sanguin) sont essentiels pour fournir un traitement adéquat, mais ils permettent également de détecter d'éventuelles sources d'infection ou de contamination lors de la fabrication des produits sanguins (et donc de garantir la sécurité de l'ensemble des patientes et patients transfusés).

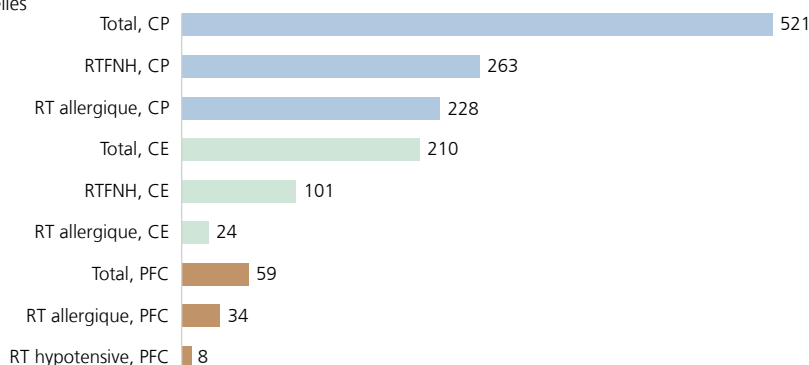
#### 3.2.6 Risques spécifiques liés aux types de produits

La fréquence et le type des réactions transfusionnelles diffèrent selon le type de produit. Le graphique 9 présente le taux de déclarations (événements/100 000 Tf) des réactions transfusionnelles les plus fréquentes. L'analyse s'intéresse aux déclarations présentant une causalité au moins « possible » ( $\geq 2$ ), tous grades de sévérité confondus. Seules ont été prises en compte les réactions transfusionnelles pouvant être clairement attribuées à un type de produit. Les allo-immunisations ont été exclues, car les déclarations ne mentionnent souvent pas le produit sanguin concerné, ou la causalité avec une transfusion donnée n'est pas établie de manière certaine. Comme les années précédentes, les CP ont enregistré le plus grand nombre d'événements, à savoir 521/100 000 Tf. Les types de réactions les plus fréquents étaient les RTFNH (263/100 000 Tf) et les réactions transfusionnelles allergiques (228/100 000 Tf). Pour les CE, le taux de déclarations s'est monté au total à 210/100 000 Tf : là aussi, les RTFNH (101/100 000 Tf) et les réactions transfusionnelles allergiques (24/100 000 Tf) ont été les plus fréquentes. Le taux de déclarations pour le plasma frais congelé (PFC) s'élevait dans l'ensemble à 59/100 000 Tf, les catégories les plus courantes étant les réactions transfusionnelles allergiques (34/100 000 Tf) et hypotensives (8/100 000 Tf). En ce qui concerne le PFC, il faut tenir compte du fait que, sur les nombreux événements impliquant du plasma, d'autres types de produits (CE, CP) ont également été transfusés. Ces événements ne peuvent donc pas être attribués à un produit en particulier. Tous les chiffres mentionnés doivent par conséquent être considérés comme des valeurs minimales.

**Graphique 9**

Taux de déclarations  
de réactions transfusionnelles  
par type de produit

**Taux de déclarations de réactions transfusionnelles en 2025,  
selon le type de produit**



*Pour 100 000 Tf, tous grades de sévérité confondus, causalité  $\geq 2$  ;  
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)*

### 3.2.7 Allo-immunisations

Les allo-immunisations continuent de représenter la majorité des réactions transfusionnelles. La formation d'allo-anticorps entraîne une atteinte irréversible pour les patientes et patients concernés parce que le choix de produits sanguins compatibles peut alors être limité pour d'éventuelles transfusions ultérieures. De plus, des complications liées à la grossesse peuvent en découler. Les allo-immunisations sont donc classées comme sévères (grade 2). Le relevé présenté ici prend en compte toutes les apparitions de nouveaux allo-anticorps ; les hémolyses consécutives à une allo-immunisation sont comptabilisées en plus comme RTH (voir également les graphiques 5 et 6).

En 2025, 1648 allo-anticorps au total ont été déclarés (graphique 10, tableau 11). Comme les années précédentes, les anticorps du système Rhésus ont constitué le groupe le plus courant : 684 déclarations, soit 42 % de l'ensemble des allo-anticorps déclarés. Au sein du système Rhésus, l'allo-anticorps anti-E a été le plus fréquemment déclaré ( $n = 354$ , soit 52 % des anticorps Rhésus), suivi de l'anti-D ( $n = 92$ , 13 %), ce qui mérite d'être souligné, car, en Suisse, les transfusions doivent en principe se faire avec un RhD identique afin d'éviter toute immunisation<sup>8</sup>.

Contrairement aux années précédentes, on a recensé davantage d'anticorps du système MNS ( $n = 236$ , 14 %) que du système Kell ( $n = 232$ , 14 %). La différence est minime, mais témoigne de la poursuite d'une tendance observée ces dernières années : en 2017, par exemple, l'écart entre les deux systèmes de groupes sanguins était de 8 % (19 % pour le système Kell contre 11 % pour le système MNS). Il n'existe pas de raison avérée expliquant ce décalage. Toutefois, le statut d'antigène de KEL1 (« K ») est noté à titre

indicatif sur tous les CE suisses, ce qui pourrait favoriser une pratique transfusionnelle consistant à réaliser des transfusions avec un statut d'antigène KEL1 identique.

Les allo-anticorps des systèmes Lutheran, Kidd et Lewis ont chacun constitué entre 5,6 % et 8,1 % des déclarations, tandis que ceux des systèmes Duffy, Diego et P1PK ont été rarement enregistrés. Tous les autres systèmes de groupes sanguins n'étaient à l'origine que de moins de 1 % des allo-anticorps déclarés.

Graphique 10 Allo-anticorps en 2025, par système de groupes sanguins

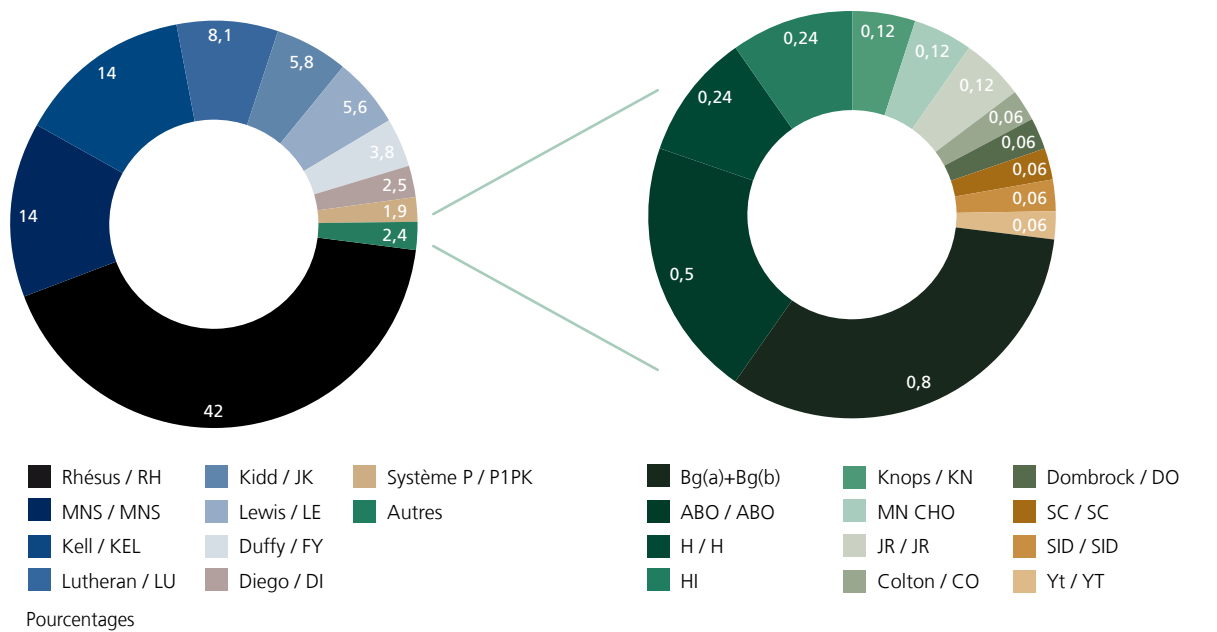


Tableau 11 Allo-anticorps par système de groupes sanguins

| Allo-anticorps en 2025, par système de groupes sanguins |      |       |                             |    |      |
|---------------------------------------------------------|------|-------|-----------------------------|----|------|
| Système de groupes sanguins                             | n    | %     | Système de groupes sanguins | n  | %    |
| Rhésus / RH                                             | 684  | 42    | Bg(a)+Bg(b)*                | 13 | 0,8  |
| MNS / MNS                                               | 236  | 14    | ABO / ABO                   | 8  | 0,5  |
| Kell / KEL                                              | 232  | 14    | H / H                       | 4  | 0,24 |
| Lutheran / LU                                           | 134  | 8,1   | Anti-HI*                    | 4  | 0,24 |
| Kidd / JK                                               | 95   | 5,8   | Knops / KN                  | 2  | 0,12 |
| Lewis / LE                                              | 93   | 5,6   | MN CHO                      | 2  | 0,12 |
| Duffy / FY                                              | 62   | 3,8   | JR / JR                     | 2  | 0,12 |
| Diego / DI                                              | 41   | 2,5   | Colton / CO                 | 1  | 0,06 |
| Système P / P1PK                                        | 31   | 1,9   | Dombrock / DO               | 1  | 0,06 |
| Autres                                                  | 40   | 2,4   | SC / SC                     | 1  | 0,06 |
| Total                                                   | 1648 | 100** | SID / SID                   | 1  | 0,06 |
|                                                         |      |       | Yt / YT                     | 1  | 0,06 |

Selon l'ISBT <sup>9</sup>  
\*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 2025

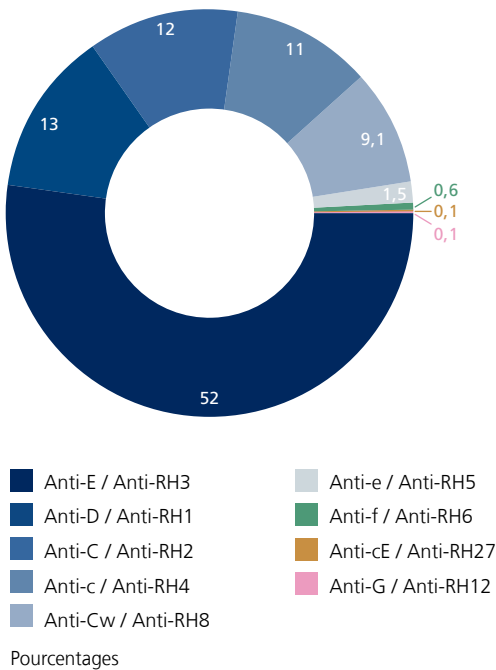


Tableau 12  
Allo-anticorps du système Rhésus

| Allo-anticorps du système Rhésus en 2025 |     |      |
|------------------------------------------|-----|------|
| Anticorps                                | n   | %    |
| Anti-E / Anti-RH3                        | 354 | 52   |
| Anti-D / Anti-RH1                        | 92  | 13   |
| Anti-C / Anti-RH2                        | 83  | 12   |
| Anti-c / Anti-RH4                        | 77  | 11   |
| Anti-Cw / Anti-RH8                       | 62  | 9,1  |
| Anti-e / Anti-RH5                        | 10  | 1,5  |
| Anti-f / Anti-RH6                        | 4   | 0,6  |
| Anti-cE / Anti-RH27                      | 1   | 0,1  |
| Anti-G / Anti-RH12                       | 1   | 0,1  |
| Total                                    | 684 | 100* |

\* Les écarts affectant les totaux sont dus aux arrondis.

## 4 Incidents graves

### 4.1 Principes fondamentaux

#### Définitions

Dans le domaine de l'hémovigilance, les incidents graves sont typiquement les transfusions erronées et les erreurs graves « sans préjudice » (événements Near Miss), mais aussi parfois d'autres événements qui mettent directement ou indirectement en danger les 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<sup>a</sup>. 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<sup>b</sup>

#### 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 plaquettaire) ou le chauffage du produit sanguin (p. ex. en cas d'agglutinines froides). Il y a également SRNM lorsque des directives de travail n'ont pas été respectées (p. ex. au laboratoire d'immuno-hématologie) et que des produits ont été libérés avant la conclusion du diagnostic nécessaire (y compris les contrôles qualité internes).

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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Grade 1*</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Erreur (de forme)</li> <li>– Absence de risque de confusion</li> <li>– Potentiel de risque mineur</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Absence de visa</li> <li>– Absence d'étiquetage / étiquetage insuffisant</li> <li>– Dosage incorrect de l'hémoglobine / des plaquettes <b>sans</b> commande d'un produit</li> </ul>                                                                                                                                                      |
| <b>Grade 2</b>  | Existence d'un risque de confusion / potentiel de risque grave                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Date de naissance d'une autre patiente ou d'un autre patient</li> <li>– Ré-étiquetage / Étiquetage a posteriori d'échantillons sanguins</li> <li>– Commande d'un produit sanguin sur la base de résultats d'analyses de laboratoire erronés</li> <li>– Erreur de communication concernant les allo-anticorps ou l'irradiation</li> </ul> |
| <b>Grade 3</b>  | Confusion effective / potentiel de risque très grave                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– WBIT</li> <li>– Divergences dans la détermination du groupe sanguin</li> <li>– <b>Commande</b> pour la mauvaise patiente ou le mauvais patient</li> <li>– Erreurs significatives dans les résultats des analyses immuno-hématologiques (p. ex. recommandations de transfusion incorrectes)</li> </ul>                                    |

\* 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 »](#).

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> SHOT. SHOT Definitions. UK: Serious Hazards of Transfusion, 2022.

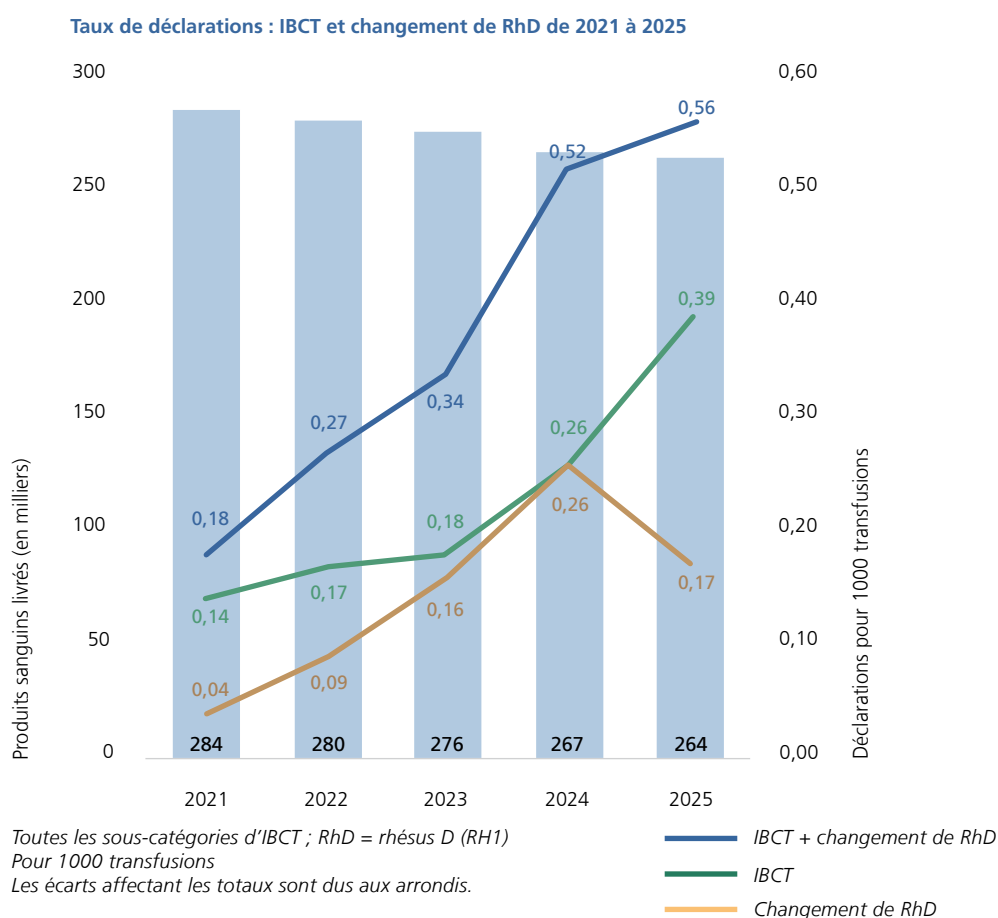
## 4.2 IBCT

### 4.2.1 IBCT : taux de déclarations

Le graphique 12 présente l'évolution des taux de déclarations d'IBCT et de changements de rhésus D. Le taux de déclarations d'IBCT a augmenté par rapport aux années précédentes, tandis que celui des changements de rhésus D a légèrement reculé pour revenir au niveau de 2022 et 2023 (taux de déclarations total : 0,56/1000 Tf).

**Graphique 12**

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



### 4.2.2 IBCT : sous-classification

En 2025, les IBCT de la sous-catégorie HSE représentaient la majeure partie des déclarations ( $n = 51$  ; 50 % des IBCT), suivis par les IBCT-SRNM ( $n = 23$  ; 22 %) (tableau 13). Le nombre d'erreurs dans la catégorie HSE a donc nettement augmenté par rapport aux années précédentes : il s'agissait principalement d'erreurs commises lors de l'administration, plus précisément de transfusions trop rapides chez les patientes et patients présentant un risque accru de TACO (non-respect des instructions internes aux hôpitaux). Selon nous, ce phénomène traduit notamment une sensibilisation accrue au risque de TACO

(voir également 3.2.5). L'évaluation de l'efficacité et du respect des instructions internes en matière de transfusion constitue une étape importante pour poursuivre l'amélioration de la sécurité transfusionnelle.

Le nombre de WCT reste dans une large mesure identique à celui de 2024 ( $n = 8$  ; 8 % de l'ensemble des IBCT ; 2024 :  $n = 9$  ; 13 %). Toutefois, trois transfusions avec incompatibilité ABO/RhD ont été enregistrées (2024 :  $n = 1$ ). Deux d'entre elles sont décrites plus en détail dans les exemples de cas (4.2.4, Tableau 14). Quatre transfusions ont présenté une compatibilité ABO fortuite : dans un cas, le mauvais produit a été transfusé (délivrance et transfusion d'un CE ne correspondant pas au produit sanguin sélectionné par le SIL [étiquetage du mauvais CE]). La répartition détaillée en sous-catégories est présentée dans le tableau 13 / graphique 13.

Le nombre de déclarations de la catégorie RBRP « Right blood, right patient » n'a presque pas évolué ; 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.

Dans la catégorie ADU, on note un seul incident, qui concernait une transfusion insuffisante en raison d'une indisponibilité de CE compatible (pénurie) ; les déclarations de ce type sont actuellement rares. Nous souhaitons sensibiliser notre lectorat à la nécessité de déclarer les événements liés à des pénuries qui entraînent un préjudice pour les patientes ou patients et/ou ont une incidence significative sur leur traitement. Ceux-ci peuvent concerner aussi bien des groupes sanguins en particulier que, par exemple, l'absence de CE O RhD nég. Le cas en question est décrit dans un exemple de cas (4.2.4).

**Tableau 13**  
Sous-classification  
des IBCT

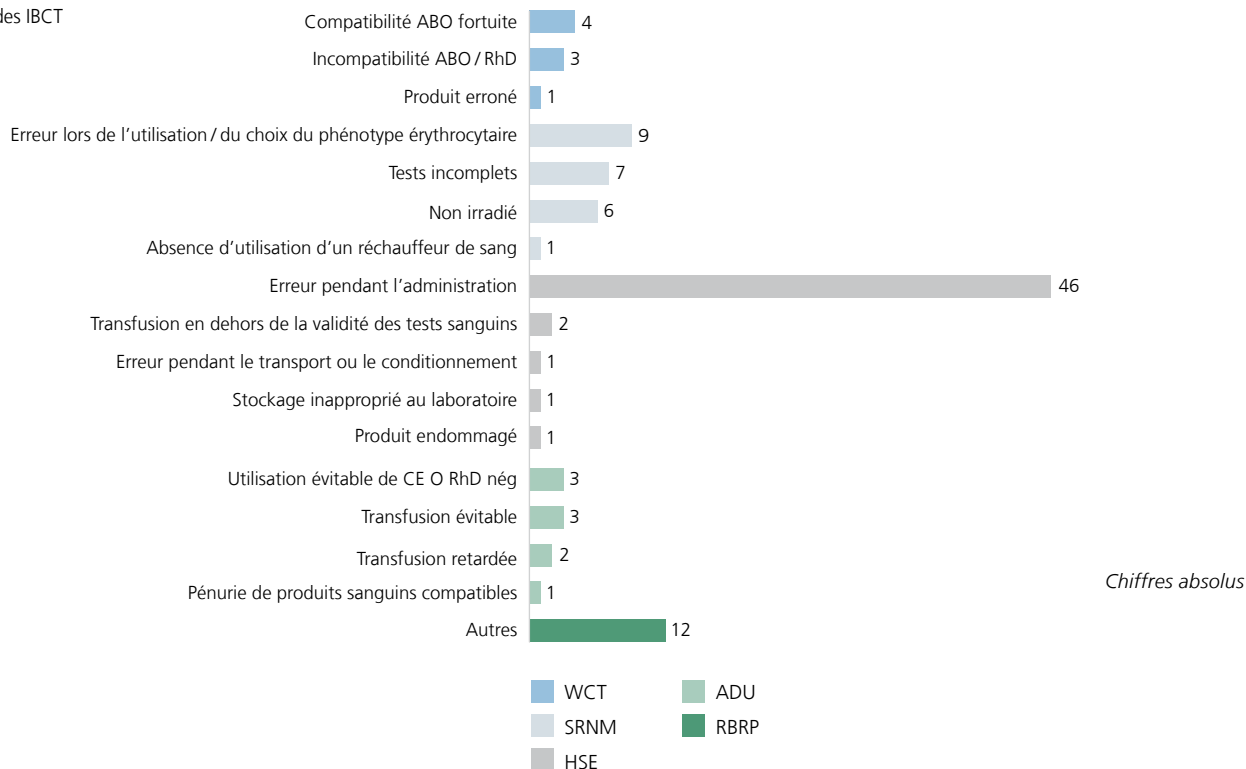
| Sous-classification des erreurs transfusionnelles / IBCT en 2025 |                                                                                                                 |    |            |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------|
| <b>WCT</b>                                                       | <b>Wrong component transfused / mauvais produit transfusé</b>                                                   |    | <b>8</b>   |
|                                                                  | Incompatibilité ABO/RhD                                                                                         | 3  |            |
|                                                                  | Compatibilité ABO fortuite                                                                                      | 4  |            |
|                                                                  | Produit erroné                                                                                                  | 1  |            |
| <b>SRNM</b>                                                      | <b>Specific requirements not met / exigences spécifiques non satisfaites</b>                                    |    | <b>23</b>  |
|                                                                  | Absence d'utilisation d'un réchauffeur de sang                                                                  | 1  |            |
|                                                                  | Erreur lors de l'utilisation / du choix du phénotype érythrocytaire                                             | 9  |            |
|                                                                  | Non irradié                                                                                                     | 6  |            |
|                                                                  | Tests incomplets                                                                                                | 7  |            |
| <b>HSE</b>                                                       | <b>Handling and storage errors / erreurs de manipulation et de stockage</b>                                     |    | <b>51</b>  |
|                                                                  | Erreur pendant l'administration                                                                                 | 46 |            |
|                                                                  | Erreur pendant le transport ou le conditionnement                                                               | 1  |            |
|                                                                  | Stockage inapproprié au laboratoire                                                                             | 1  |            |
|                                                                  | Produit endommagé                                                                                               | 1  |            |
|                                                                  | Transfusion en dehors de la validité des tests sanguins                                                         | 2  |            |
| <b>ADU</b>                                                       | <b>Avoidable, delayed or under-/over-transfusion / transfusion évitable, retardée ou insuffisante/excessive</b> |    | <b>9</b>   |
|                                                                  | Pénurie de produits sanguins compatibles                                                                        | 1  |            |
|                                                                  | Transfusion évitable                                                                                            | 3  |            |
|                                                                  | Utilisation évitable de CE O RhD nég                                                                            | 3  |            |
|                                                                  | Transfusion retardée                                                                                            | 2  |            |
| <b>RBRP</b>                                                      | <b>Right blood, right patient / produit correct, patient correct</b>                                            |    | <b>12</b>  |
| <b>Total</b>                                                     |                                                                                                                 |    | <b>103</b> |

Chiffres absolus, répartition des IBCT adaptée d'après les définitions du système SHOT<sup>10</sup>

**Graphique 13**

Sous-classification  
des IBCT

#### Sous-classification des IBCT en 2025



Chiffres absolus

WCT : Wrong component transfused / mauvais produit transfusé  
 SRNM : Specific requirements not met / exigences spécifiques non satisfaites  
 HSE : Handling and storage errors / erreurs de manipulation et de stockage  
 ADU : Avoidable, delayed or under-/over-transfusion / transfusion évitable, retardée ou insuffisante/excessive  
 RBRP : Right blood, right patient / produit correct, patient correct

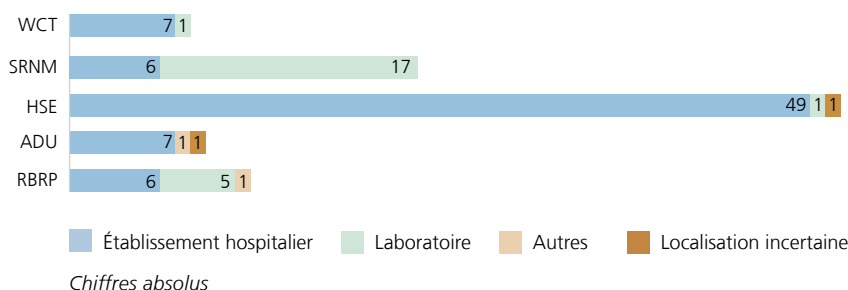
#### 4.2.3 IBCT : localisation de l'erreur

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, laboratoire d'immuno-hématologie / banque de sang, autre (p. ex. chez le fabricant)). 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**

Localisation de l'erreur  
par sous-catégorie

**IBCT : localisation de l'erreur en 2025, par sous-catégorie**



#### 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**

Exemples 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 de jour

Dans un service des urgences, des CE ont été commandés pour deux patientes différentes. Patiente X : groupe sanguin O RhD nég, > 70 ans ; patiente Y : groupe sanguin O RhD pos ; prénoms et noms de famille différents. Le CE destiné à la patiente Y est livré puis réceptionné en pensant qu'il est pour la patiente X. Il fait l'objet d'un double contrôle, mais le nom de la patiente n'est pas vérifié, et l'identité de la patiente n'est pas confirmée au chevet de celle-ci. L'hôpital n'utilise pas de système d'identification numérique des patientes ou patients. Le CE destiné à la patiente Y (RhD pos) est transfusé à la patiente X. La confusion n'est constatée qu'une fois la transfusion terminée étant donné que l'on recherche le produit pour la patiente Y. La déclaration mentionne un niveau de stress élevé au moment où l'erreur a été commise.

Aucun effet secondaire n'est survenu pendant la transfusion ; les premiers contrôles de l'évolution n'ont révélé aucune hémolyse, mais la patiente a ensuite développé des allo-anticorps anti-D et anti-C.

Il s'agit d'une transfusion IBCT-WCT avec compatibilité ABO fortuite et incompatibilité RhD. De plus, un effet secondaire lié à la transfusion (allo-immunisation) est survenu. L'erreur a été commise lors de l'utilisation du produit sanguin : le nom de la patiente n'a pas été vérifié. Ce type d'erreurs est récurrent lors de transfusions avec incompatibilité ABO ou compatibilité fortuite : un effet d'attente de l'équipe soignante (le CE doit être livré pour « sa » patiente) ainsi qu'une charge de travail élevée jouent souvent un rôle. La

vérification de l'identité des patientes et patients à leur chevet selon le principe du double contrôle est essentielle pour garantir la sécurité transfusionnelle. Le processus doit être mis en place de manière à être et pouvoir être appliqué de façon fiable, en particulier dans l'optique des situations de stress. Sur ce point, le recours à un système d'identification numérique des patientes et patients comme deuxième instance de contrôle (non sujette à la fatigue et à la distraction) peut s'avérer utile, de même que l'utilisation d'une liste de contrôle structurée, comme celle de la version 2026 du « Guide d'assurance qualité dans la pratique transfusionnelle »<sup>5</sup>.

#### IBCT-WCT

**Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle :** administration

**Moment :** service de l'équipe de nuit

La patiente, > 70 ans, du groupe sanguin A RhD pos, est victime d'un arrêt cardio-respiratoire en raison d'une hémorragie digestive haute. Après une réanimation initiale réussie, elle est transférée vers un centre hospitalier alors que son état reste instable. La réanimation est reprise et le protocole de transfusion massive est déclenché. Pour les transfusions massives, du CE O RhD nég et du plasma AB (trois produits) sont conservés en unité de soins intensifs, et d'autres produits sont fournis par le laboratoire immuno-hématologique. Des produits sanguins déjà attribués à des patientes et patients sont également stockés sur place.

Pour cette transfusion, ce n'est cependant pas le plasma d'urgence (groupe sanguin AB) qui est utilisé, mais trois produits plasmatiques stockés pour d'autres patientes et patients (groupes sanguins AB, A et B). Les trois produits sont transfusés ; pendant ce temps, personne ne remarque qu'ils sont étiquetés au nom d'autres personnes et que le plasma B est incompatible. L'erreur est identifiée lors de la saisie des produits sanguins dans le dossier de la patiente.

En raison de la situation clinique complexe (réanimation), il n'est pas possible d'évaluer de manière suffisante la tolérance immédiate au plasma B incompatible. L'analyse des données de laboratoire ne révèle aucune hémolyse, ce qui est imputé en définitive à des effets de dilution lors de la transfusion massive (23 produits sanguins transfusés au total). Le titre d'isoagglutinines du produit n'est pas connu. La patiente décède, notamment des suites d'une encéphalopathie hypoxique sévère. Son décès n'est pas rattaché à l'erreur transfusionnelle.

Il s'agit d'une transfusion IBCT-WCT (transfusion avec incompatibilité ABO), mais il n'est pas possible d'évaluer avec certitude si une réaction transfusionnelle a eu lieu ou non.

Les produits sanguins « d'urgence » doivent (lorsqu'ils sont stockés sur place) être clairement séparés des autres. Outre la séparation physique, un code couleur peut également

aider à les distinguer. Ces produits étant généralement utilisés dans des situations de stress, le système en place doit être clair et facile à appliquer tout particulièrement dans ces circonstances. Il est important de vérifier les produits (groupe sanguin) même dans ces situations.

#### IBCT-ADU

**Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle :** autres (pénurie de ressources)

**Moment :** service de l'équipe de jour

Patient, > 75 ans, présentant un saignement urogénital non maîtrisé et une anémie sévère nécessitant une transfusion d'urgence. Sur le plan immuno-hématologique, on sait qu'il présente un allo-anticorps anti-Sc1 (phénotype Sc1 (Scianna) négatif). Des CE compatibles sont recherchés, mais ne peuvent pas être obtenus (pénurie mondiale, antigène de haute fréquence, > 99 % de la population mondiale est Sc1 pos.). Après une évaluation et une réflexion approfondies, l'équipe soignante décide de procéder à la transfusion d'un CE de phénotype Sc1 positif accompagnée d'un traitement par IgIV et stéroïdes. Une hémolyse se déclare malgré tout. L'anémie sévère incurable associée à une pathologie vasculaire généralisée a entraîné de multiples infarctus d'organes. Le patient décède par la suite, l'anémie étant incontrôlable et incurable.

Cet événement est classé comme IBCT-ADU dans le sous-groupe « transfusion insuffisante ». Il n'y a pas eu d'erreur évitable dans le processus de traitement, et la décision de transfuser un CE Sc1 positif avec un traitement médicamenteux concomitant adapté a été prise en toute connaissance de cause. Cependant, comme une transfusion nécessaire n'a pas pu être effectuée (ou pas de manière adéquate), il s'agit d'une « transfusion insuffisante ». L'incompatibilité du produit et l'absence de transfusions malgré une indication découlant d'une pénurie de CE compatibles, la localisation de la déviation est donc « Autres ». Il est important de recenser ce type d'événements afin d'identifier de manière transparente les pénuries de ressources en Suisse et leurs conséquences.

#### IBCT-ADU

**Localisation de la déviation dans la chaîne transfusionnelle :** demande

**Moment :** service de l'équipe de jour

Patiente, > 70 ans, groupe sanguin O RhD pos, hospitalisée. Sur le plan immuno-hématologique, on sait qu'elle présente les allo-anticorps anti-C et anti- Fy<sup>a</sup> et l'on dispose d'un échantillon sanguin valable. Le service demande un CE O RhD nég, non testé. Le laboratoire d'immuno-hématologie signale la présence d'allo-anticorps, mais le médecin responsable insiste sur la commande passée. Au moment des faits, aucune personne spécialisée en médecine transfusionnelle n'est en service au laboratoire d'IH. Un CE O RhD nég est donc délivré et transfusé. Aucun effet secondaire aigu n'est observé.

L'examen ultérieur révèle la négativité fortuite du CE en C et en Fy<sup>a</sup>, et aucune hémolyse ne se déclenche. L'enquête interne conclut qu'il aurait été cliniquement justifié d'attendre les résultats IH avant de transfuser un concentré érythrocytaire (aucune indication d'urgence pour la transfusion).

Cet événement constitue une transfusion IBCT-ADU du sous-groupe « évitable » (utilisation évitable de CE O RhD nég non testés). L'erreur initiale réside déjà dans la demande de CE non testé malgré le temps à disposition pour un test ou une délivrance ordinaire de CE. Toute transfusion de CE O RhD nég non testés présente un risque accru pour la patiente ou le patient, car la compatibilité n'est garantie que pour le groupe sanguin ABO et le RhD. Cette décision doit donc être réservée aux situations d'urgence définies (évaluation risques-bénéfices), et dans le même temps, il convient de préserver les ressources en CE RhD nég en vue de ces situations. Le fait de qualifier le CE O RhD nég de « sang universel » ou de « toujours compatible » peut absolument prêter à confusion dans ce contexte, et il est important de sensibiliser toutes les équipes chargées des transfusions aux risques liés à celles-ci ainsi qu'à leur utilisation correcte. Dans l'hôpital dont émane la déclaration, les possibilités de concertation pour le personnel de laboratoire ont également été examinées.

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

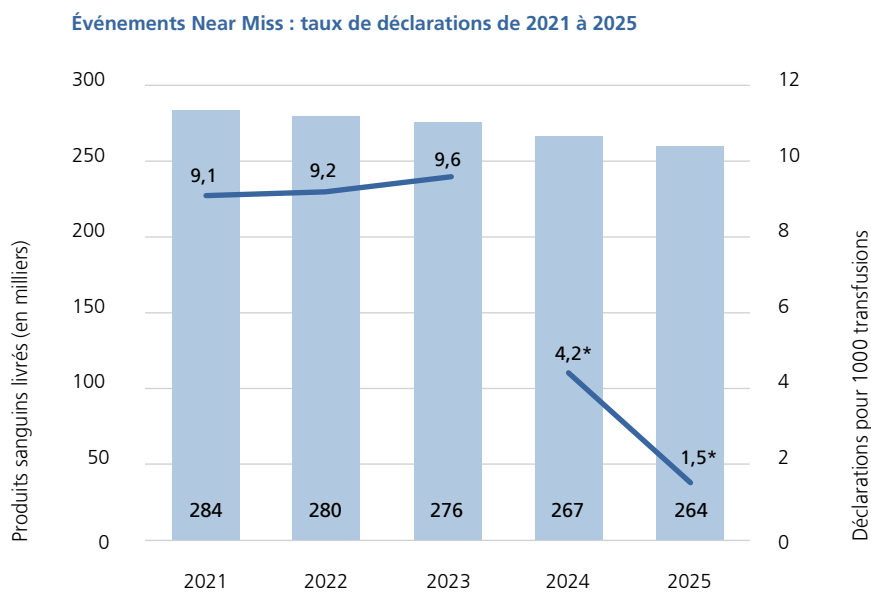
## 4.3 Événements Near Miss

### 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 l'aide-mémoire « Déclaration des incidents graves survenus lors de la manipulation de produits sanguins labiles ». À la suite de l'application de ces catégories, le nombre total et le taux de déclarations des événements Near Miss a diminué depuis 2023 pour s'établir à 1,5/1000 Tf en 2025 contre 9,6/1000 Tf avant la modification (2023). Le nombre total de déclarations concernant des événement de grades 2 et 3 a baissé en 2025 également (n = 344 ; 2024 : n = 463) (tableau 15). Ce recul peut s'expliquer en partie par les incertitudes quant à la distinction entre les événements de grades 1 et 2 et, par conséquent, quant à l'obligation de les déclarer.

**Graphique 15**

Événements Near Miss :  
évolution chronologique  
du taux de déclarations



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 2025 |            |
|----------------------------------------------------|------------|
| 1 Non sévère*                                      | 49         |
| 2 Sévère                                           | 174        |
| 3 Très sévère                                      | 170        |
| <b>Total</b>                                       | <b>393</b> |

\* Système de déclaration des événements Near Miss modifié depuis 2024

#### 4.3.2 Événements Near Miss : localisation et détection

L'analyse des événements Near Miss se concentre sur les événements sévères et très sévères (grades 2 et 3), qui sont soumis à l'obligation de déclaration.

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 2024 : environ 77 % des événements Near Miss se sont produits lors de la préparation dans l'établissement hospitalier. Une grande partie des événements « très sévères » survenus lors de cette étape (n = 150, soit 44 % du total des événements Near Miss) se composait d'événements « Wrong blood in tube » (n = 135, contre 168 en 2024 ; voir graphique 18). Parmi les erreurs dont la localisation est décrite comme « Autres » figuraient notamment un service de soins précédent (absence de documentation sur les anticorps), le fabricant (défauts de qualité d'un produit sanguin) et une banque de sang externe (commande erronée). Dans un cas, une erreur s'est produite lors de l'admission à la clinique : les dossiers médicaux électroniques de

deux patients différents ont été fusionnés, ce qui a conduit à attribuer au patient un groupe sanguin erroné (déterminé dans le passé).

Le nombre de cas de « WBIT » a légèrement diminué par rapport à 2024, mais reste néanmoins important. Il s’agit exclusivement d’échantillons sanguins qui ont été analysés en laboratoire comme des échantillons normaux, mais qui contenaient en réalité le sang d’une autre patiente ou d’un autre patient. Ces cas soulignent l’importance cruciale **d’effectuer deux déterminations indépendantes du groupe sanguin ABO**. À défaut d’un deuxième prélèvement sanguin, les groupages sanguins antérieurs (archivés dans le SIL ou figurant sur une carte de groupe sanguin en cours de validité) constituent également des résultats « secondaires » valables (8). La demande systématique d’une carte de groupe sanguin (et sa transmission au laboratoire) peut à la fois aider à limiter les prélèvements sanguins superflus et à garantir la transmission des informations relatives aux allo-anticorps détectés en externe.

Graphique 16

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

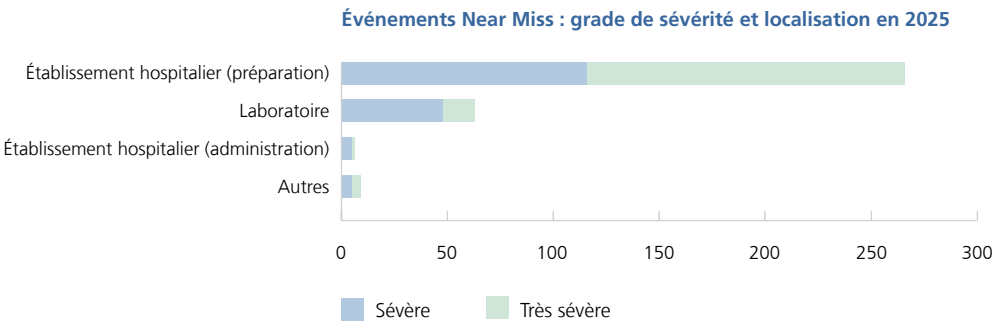


Tableau 16

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

| Localisation de l’erreur                   | Sévérité de l’erreur |             |       |
|--------------------------------------------|----------------------|-------------|-------|
|                                            | Sévère               | Très sévère | Total |
| Établissement hospitalier (préparation)    | 116                  | 150         | 266   |
| Laboratoire                                | 48                   | 15          | 63    |
| Établissement hospitalier (administration) | 5                    | 1           | 6     |
| Autres                                     | 5                    | 4           | 9     |
| Total                                      | 174                  | 170         | 344   |

Chiffres absolus, grade de sévérité ≥ 2

Graphique 17  
Événements Near Miss :  
détection et localisation  
de l’erreur

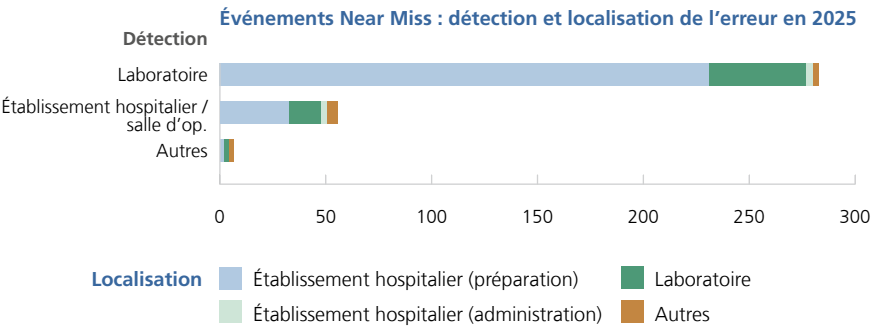


Tableau 17  
Événements Near Miss :  
détection et localisation  
de l’erreur

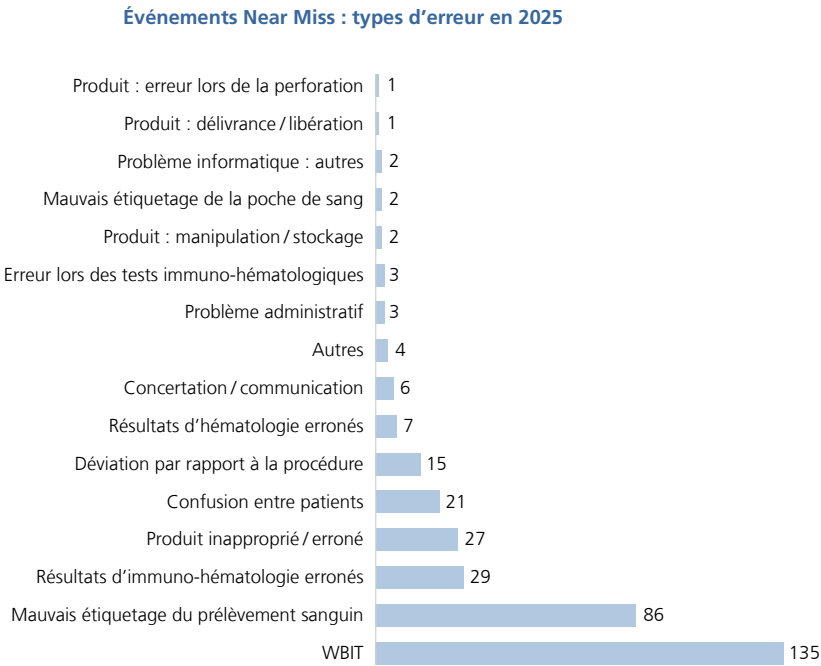
Événements Near Miss : détection et localisation de l’erreur en 2025

| Détection de l’erreur                   | Localisation de l’erreur                |             |                                            |        | Total |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-------------|--------------------------------------------|--------|-------|
|                                         | Établissement hospitalier (préparation) | Laboratoire | Établissement hospitalier (administration) | Autres |       |
| Laboratoire                             | 231                                     | 46          | 3                                          | 3      | 283   |
| Établissement hospitalier / salle d’op. | 33                                      | 15          | 3                                          | 5      | 56    |
| Autres                                  | 2                                       | 2           | 0                                          | 1      | 5     |
| Total                                   | 266                                     | 63          | 6                                          | 9      | 344   |

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 que le nombre de contrôles de sécurité est insuffisant et/ou que les contrôles mis en place sont peu efficaces pour vérifier les décisions prises 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 avant la transfusion) et aux événements Near Miss (erreurs qui ont été détectées) : il est probable que les déviations qui ont été détectées (Near Miss) l'ont été dans le cadre de contrôles de sécurité plus efficaces.

En 2025, les déviations ayant entraîné des IBCT concernaient majoritairement la prescription de produits sanguins (n = 47), ce qui représente une hausse conséquente par rapport aux années précédentes (2024 : n = 7). Il s'agissait principalement de la prescription d'une vitesse de transfusion trop élevée chez des patientes et patients présentant un risque accru de TACO, ce qui a entraîné un IBCT-HSE.

La deuxième étape où les erreurs sont le plus fréquemment localisées est l'administration de produits (n = 18 ; 2024 : n = 12), suivie de la sélection des produits sanguins (n = 10) et des tests (n = 7) (graphique 19). Dans 5 cas d'IBCT, l'erreur n'a pas pu être localisée avec certitude ou s'est produite hors de la chaîne transfusionnelle. Il s'agissait par exemple de la transfusion d'un CE dans lequel des caillots ont été détectés pendant la procédure, d'une transfusion effectuée chez un patient dont l'identification était erronée (bracelet, IBCT-RBRP) ainsi que de la transfusion d'un CE incompatible en raison de l'impossibilité de se procurer l'unité appropriée (absence d'erreur de communication, toutes les démarches ayant été entreprises, situation de pénurie) (voir également le chapitre [4.2.4 Exemples de cas](#)).

La catégorie « Erreur avant l'ordre » (3 cas) a été ajoutée : elle regroupe généralement des erreurs de communication (absence de transmission d'informations) commises avant la décision de transfusion. Dans deux cas, l'absence de transmission d'informations a entraîné une erreur de transfusion ou même de test : dans l'un d'eux, des allo-anticorps (et des transfusions) connus en externe n'ont pas été signalés, ce qui a entraîné un événement IBCT-SRNM. Dans l'autre, le besoin de transfusion d'un patient présentant un phénotype complexe et étendu n'a pas été communiqué avant l'intervention malgré les indications fournies par le laboratoire. Aucune commande n'a pu être passée à l'avance, et le phénotype érythrocytaire requis n'était pas disponible (IBCT-SRNM).

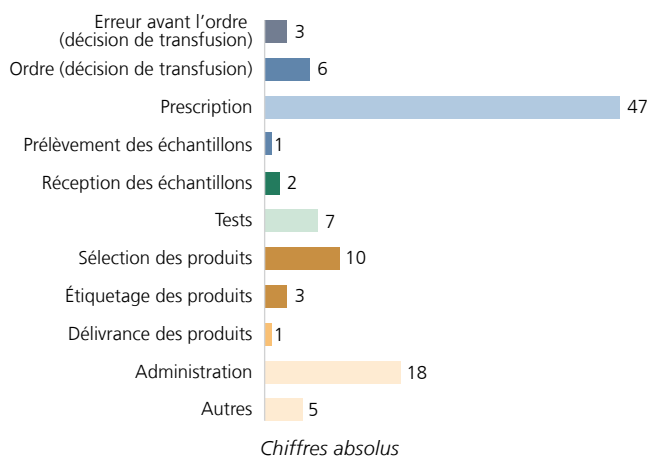
Si l'on ne considère que les IBCT-WCT, les erreurs ont surtout été commises lors de l'administration (n = 5), comme les années précédentes. Quatre de ces cas étaient liés à une confusion entre patientes et patients (identification au chevet non effectuée, transfusion

d'un CE à une mauvaise patiente ou à un mauvais patient). Dans un cas, des produits sanguins stockés sur place (unité de soins intensifs) ont été sélectionnés alors qu'ils n'étaient pas destinés aux patientes et patients en question. Deux de ces événements sont décrits dans les exemples de cas ([4.2.4 IBCT : exemples 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), suivi de la prescription et des tests, ce qui correspond aux données de déclaration de l'année précédente et souligne encore une fois l'importance des contrôles rigoureux (de réception) au laboratoire. Enfin, le nombre d'événements Near Miss survenus lors de l'administration (et détectés avant la transfusion) a diminué.

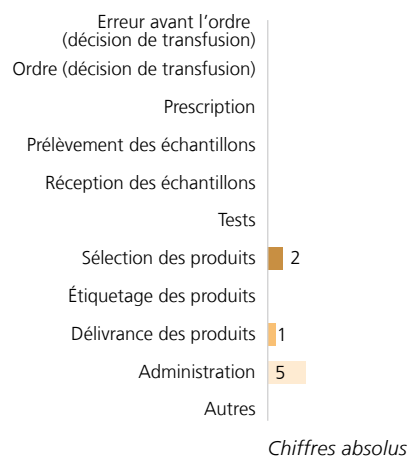
**Graphique 19 IBCT : localisation dans le processus**

**IBCT : localisation de l'erreur dans la chaîne transfusionnelle en 2025**



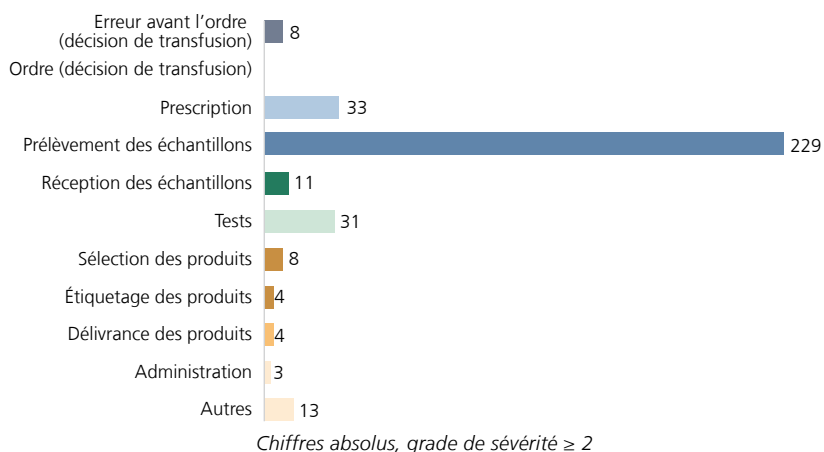
**Graphique 20 IBCT-WCT : localisation dans le processus**

**IBCT-WCT : localisation de l'erreur dans la chaîne transfusionnelle en 2025**



**Graphique 21 Événements Near Miss : localisation dans le processus**

**Événements Near Miss : localisation de l'erreur dans la chaîne transfusionnelle en 2025**



## 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 2025, une « erreur humaine/individuelle » est mentionnée comme la cause principale, un chiffre identique à celui de 2024. Dans 61 % 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). En 2025, aucune erreur technique n'a été déclarée comme cause d'IBCT (contre 20 % des IBCT en 2024). Dans ce contexte, nous tenons également à rappeler les obligations de déclaration applicables dans le domaine des dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; pour plus d'informations, consultez : [Système de déclaration Matériorvigilance](#). En 2024, des hématies-tests défectueuses lors de tests de détection des anticorps avaient entraîné de nombreux cas d'IBCT.

S'agissant des événements Near Miss, le non-respect de directives de travail existantes et suffisantes concerne 73 % des cas. Les graphiques 22 et 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. Parallèlement, 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 existants <sup>11</sup>.

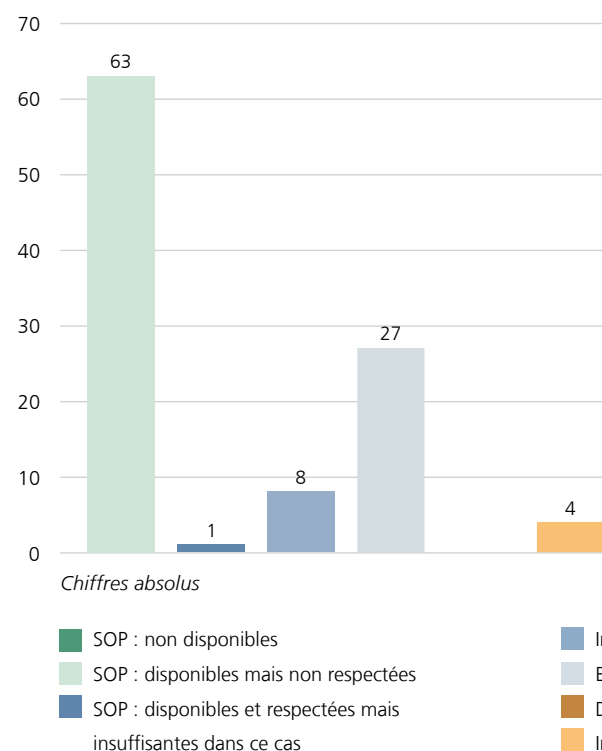
La charge de travail et les effectifs varient en fonction de la situation et des horaires. Le « Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle » du « Groupe de travail suisse Assurance-qualité lors de l'utilisation de produits sanguins » recommande d'éviter, dans la mesure du possible, les transfusions de nuit <sup>5</sup>. Parmi les IBCT pouvant être attribuées à une équipe, 32 % se sont produites pendant le service d'une équipe de nuit, du soir ou du week-end (17 % du total des IBCT ; graphique 24). La part des erreurs transfusionnelles survenues pendant le service de jour est restée largement stable (2025 : 37 % ; 2024 : 36 % ; 2023 : 29 %). 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.

L'importance des facteurs environnementaux est étudiée dans le cadre de la problématique « Human Factors and Ergonomics ». Nous invitons les personnes intéressées à consulter les supports d'information du système SHOT (Serious Hazards of Transfusion), disponibles en ligne à l'adresse suivante : [Human Factors and Ergonomics \(HFE\) - Serious Hazards of Transfusion](#). Se focaliser sur « l'erreur humaine » sans se pencher sur les facteurs environnementaux n'est judicieux ni vis-à-vis des équipes internes, ni pour la sécurité des patientes et patients.

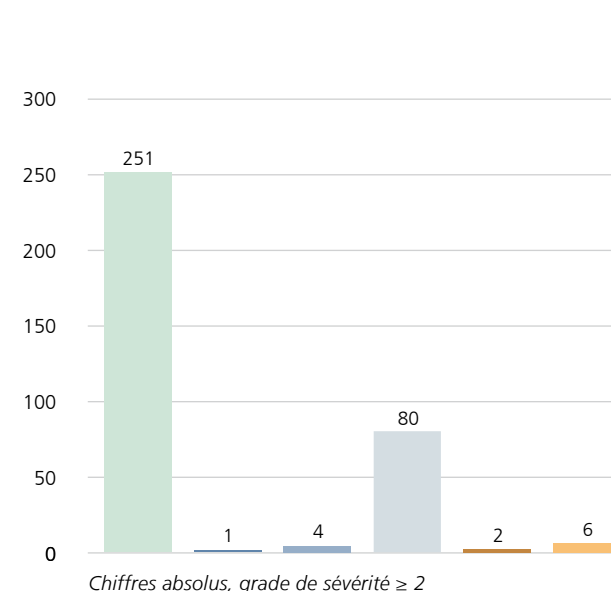
**Graphique 22** IBCT : causes

IBCT : causes en 2025



**Graphique 23** Événements Near Miss : causes en 2025

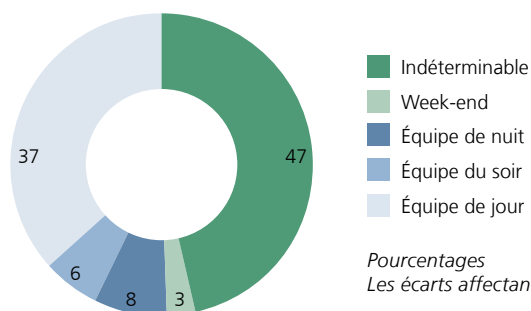
Événements Near Miss : causes en 2025



**Graphique 24**

IBCT : équipes

IBCT : répartition en 2025 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 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'elles sont précisées. 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 fréquentes d'élimination de produits sanguins en Suisse. Le nombre de déclarations est resté pratiquement inchangé par rapport à l'année précédente (n = 701 ; 2024 : n = 707). Toutefois, les raisons concrètes liées à la patiente ou au patient ont été établies dans un plus grand nombre d'événements, les principales étant « L'état médical ne permet pas une transfusion » et « L'indication de transfusion n'est plus donnée ». Ces informations plus précises sont utiles pour identifier les possibilités d'amélioration et vérifier les procédures (p. ex. contrôle de l'état clinique avant le retrait du produit sanguin du laboratoire). Comme en 2024, la part des situations qualifiées de « situation d'urgence » (y compris les transfusions massives) par les personnes à l'origine des déclarations était faible (n = 79, 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 sanguins en dehors de la banque de sang (enregistreurs de température ou autres dispositifs similaires) et celles 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 toujours élevé de cas dans lesquels le produit a dû être jeté en raison d'une annulation (n = 418, 60 % 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).

Sur ce plan, la liste de contrôle pré-transfusion, désormais publiée dans le « Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle », peut également contribuer à réduire au minimum les sources potentielles de gaspillage <sup>5</sup>.

**Tableau 18**  
Produits sanguins  
jetés – stockage et  
manipulation incorrects

| Produits sanguins jetés en 2025 – stockage et manipulation incorrects                                                                        |     |            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------|
| <b>Commandes / évolution des besoins</b>                                                                                                     |     | <b>425</b> |
| Annulation sans autre indication                                                                                                             | 418 |            |
| Erreur dans la commande du produit                                                                                                           | 7   |            |
| <b>Surveillance de la température</b>                                                                                                        |     | <b>112</b> |
| Stockage incorrect en dehors de la banque de sang<br>(p. ex. hors du réfrigérateur ou dans un réfrigérateur non surveillé)                   | 61  |            |
| Rupture de la chaîne du froid avec surveillance de la température                                                                            | 37  |            |
| Rupture de la chaîne du froid, surveillance de la température floue                                                                          | 7   |            |
| Rupture de la chaîne du froid sans surveillance de la température                                                                            | 4   |            |
| Existence d'un système de surveillance de la température défectueux<br>(erreur technique de l'enregistreur de température ou oubli, p. ex.)  | 3   |            |
| <b>Raisons liées à la patiente ou au patient</b>                                                                                             |     | <b>86</b>  |
| L'indication de transfusion n'est plus remplie                                                                                               | 26  |            |
| L'état médical ne permet pas une transfusion                                                                                                 | 24  |            |
| Décès de la patiente ou du patient / arrêt du traitement                                                                                     | 14  |            |
| Refus de la transfusion par la patiente ou le patient                                                                                        | 9   |            |
| Confusion entre patientes ou patients                                                                                                        | 7   |            |
| Accès veineux impossible                                                                                                                     | 6   |            |
| <b>Autres</b>                                                                                                                                |     | <b>78</b>  |
| Produit défectueux / mauvaise manipulation (erreur lors de la perforation<br>du produit, matériel défectueux ou caillot dans le PFC, p. ex.) | 58  |            |
| Information confuse/erronée (la transfusion aurait été possible)                                                                             | 9   |            |
| Défaut de qualité du produit                                                                                                                 | 8   |            |
| Erreur de stockage à la banque de sang                                                                                                       | 2   |            |
| Produit livré au mauvais endroit                                                                                                             | 1   |            |
| <b>Total</b>                                                                                                                                 |     | <b>701</b> |

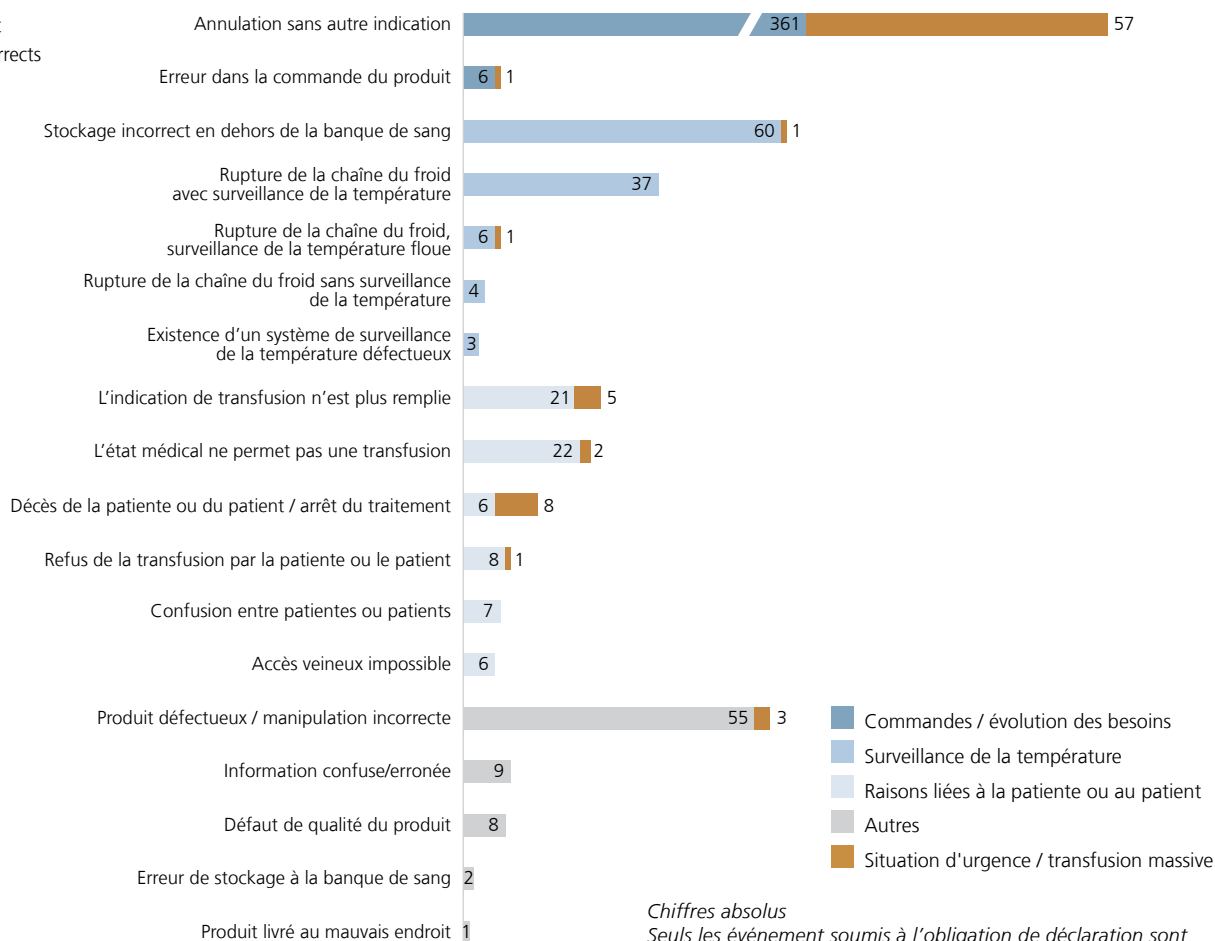
Chiffres absolus

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 2025**



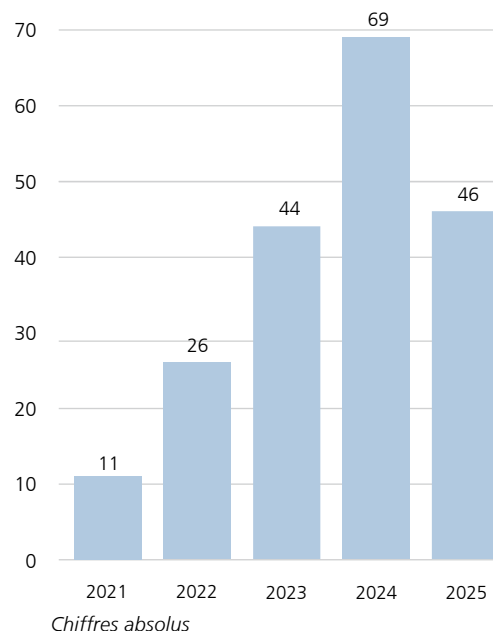
#### 4.6.2 Changement de rhésus D

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, dans la mesure du possible, avec un RhD identique. Les recommandations de médecine transfusionnelle en vigueur en Suisse sont présentées dans les « Recommandations relatives à la manipulation des produits sanguins du groupe RhD négatif »<sup>8</sup>, qui prévoient des exceptions, notamment pour les transfusions massives<sup>12, 8</sup>. 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, le 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. En 2025, on a globalement observé un recul du nombre de changements de rhésus D déclarés, ce qui l'a ramené au niveau de 2023 (graphique 26). Il faudra attendre de voir l'évolution de cette donnée au cours des prochaines années.

#### Graphique 26

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

Changement de rhésus D de 2021 à 2025



## 5 Effets secondaires chez les donneuses et donneurs

### 5.1 Principes fondamentaux

#### 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 <sup>a</sup>. 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 : Formulaires/Aide-mémoires](#)).

### Classification des effets secondaires chez les donneuses et donneurs

|          |                                                             |
|----------|-------------------------------------------------------------|
| <b>A</b> | Symptômes locaux                                            |
| <b>B</b> | Symptômes généralisés / réactions circulatoires vasovagales |
| <b>C</b> | Effets indésirables spécifiques de l'aphérèse               |
| <b>D</b> | Réaction allergique                                         |
| <b>E</b> | Réactions cardiovasculaires                                 |
| <b>F</b> | Autres effets indésirables sévères                          |

D'après <sup>a</sup>

### Grade de sévérité des effets secondaires chez les donneuses et donneurs

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

<sup>a</sup> 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 (73 %). Soulignons que 88 % des effets secondaires étaient légers. 21 événements ont été classés en grade 3, l'existence d'un lien de causalité avec le don de sang ayant été considéré comme au moins possible pour 20 d'entre eux (19 dons de sang total et 1 don par aphérèse). Parmi les événements de grade 3, 15 constituaient des « réactions vasovagales », pour la plupart des syncopes nécessitant une prise en charge médicale supplémentaire aux urgences. Lors d'un de ces événements, une syncope a malheureusement entraîné une chute sur l'arrière du crâne accompagnée d'une perte de connaissance. Un hématome intracrânien a ensuite été détecté et a dû être drainé par voie chirurgicale. L'événement s'est produit lors d'une journée d'été très chaude. Des symptômes locaux significatifs sont apparus dans quatre cas, dont une thrombose veineuse du bras et deux hématomes étendus associés à l'apparition de symptômes locaux prolongés. Aucune réaction cardiovasculaire n'a été observée en 2025, quel que soit le grade de sévérité.

Au vu du nombre de dons de sang réalisés (en 2025 : 252 703), les effets secondaires graves ou mettant en jeu le pronostic vital de la donneuse ou du donneur (grade 3) ont été très rares, mais leur nombre absolu est en hausse par rapport aux années précédentes (tableau 20). Il convient toutefois de noter que, pour 12 des événements de grade 3 (tous étant des réactions vasovagales), cette classification a uniquement été motivée par l'admission temporaire aux urgences et non par des blessures liées à la réaction elle-même.

**Tableau 19**

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

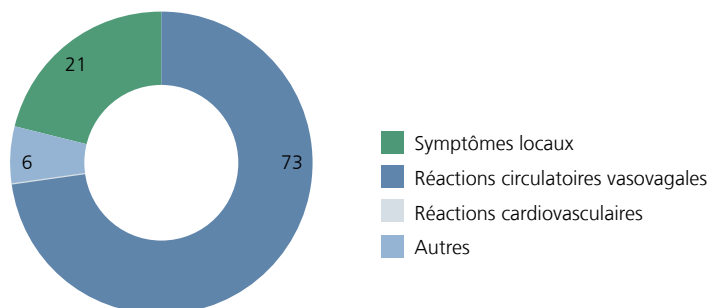
| Effets secondaires chez les donneuses et donneurs en 2025 |             |            |           |          |             |
|-----------------------------------------------------------|-------------|------------|-----------|----------|-------------|
| Grade de sévérité                                         | Grade 1     | Grade 2    | Grade 3   | Grade 4  | Total       |
| <b>A</b> Symptômes locaux                                 | 594         | 50         | 4         | 0        | <b>648</b>  |
| <b>B</b> Réactions circulatoires vasovagales              | 1971        | 254        | 15        | 0        | <b>2240</b> |
| <b>C</b> Effets indésirables spécifiques de l'aphérèse    | 139         | 17         | 1         | 0        | <b>157</b>  |
| <b>D</b> Réaction allergique                              | 2           | 0          | 0         | 0        | <b>2</b>    |
| <b>E</b> Réactions cardiovasculaires                      | 0           | 0          | 0         | 0        | <b>0</b>    |
| <b>F</b> Autres effets indésirables sévères               | 11          | 2          | 1         | 0        | <b>14</b>   |
| <b>Total</b>                                              | <b>2717</b> | <b>323</b> | <b>21</b> | <b>0</b> | <b>3061</b> |

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 2025**



Pourcentages, toutes causalités et tous grades de sévérité confondus  
Les écarts affectant les totaux sont dus aux arrondis ; aucune réaction cardiovasculaire en 2025.

**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 2021 à 2025 |          |           |           |           |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|                                                                                  | 2021     | 2022      | 2023      | 2024      | 2025      |
| Symptômes locaux                                                                 | 0        | 1         | 1         | 4         | 4         |
| Réactions circulatoires vasovagales                                              | 6        | 6         | 10        | 9         | 15        |
| Réactions cardiovasculaires                                                      | 1        | 3         | 3         | 2*        | 0         |
| Autres                                                                           | 1        | 0         | 3         | 1         | 2         |
| <b>Total</b>                                                                     | <b>8</b> | <b>10</b> | <b>17</b> | <b>13</b> | <b>21</b> |

Toutes causalités confondues

\* Dont 1 de grade 4

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

### 6.1 Principes fondamentaux

#### Obligations de déclarer

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

Selon l'art. 37, al. 4 OAMéd, les établissements qui utilisent du sang et des produits sanguins labiles pour des patients (généralement les hôpitaux et cabinets médicaux) doivent, en cas d'investigations, communiquer sur demande aux fabricants les informations perti-

nentes 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

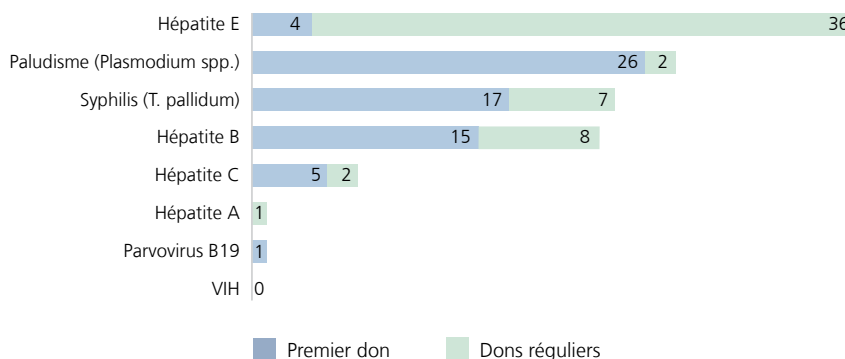
### 6.2.1 Mesures de protection : maladies infectieuses

Au total, 142 déclarations relatives à des infections chez des donneuses et donneurs et des mesures de protection prises en conséquence ont été reçues en 2025. Deux autres déclarations concernaient des mesures de protection prises en raison du non-respect des conditions d'aptitude au don (graphique 28). Il s'agit d'une baisse significative par rapport à l'année précédente (2024 : n = 526 ; 2023 : n = 241), déclenchée par le net recul des infections à parvovirus B19, qui a commencé à s'observer dès le deuxième semestre de 2024 (graphique 30 ; voir également chapitre 6.2.2). Le nombre d'infections est par ailleurs resté pratiquement inchangé par rapport à l'année précédente. Le graphique 28 présente la répartition entre les cas de premier don et de dons réguliers. Seuls les événements au cours desquels un don de sang a été effectué y sont répertoriés. Les « prélèvements sanguins à visée diagnostique » servant à déterminer l'aptitude au don (p. ex. sur la base des informations fournies dans les antécédents de la donneuse ou du donneur) ne sont pas étudiés. En 2025, aucun don de sang n'a été testé positif au VIH (2024 : n = 1). Le nombre de cas de syphilis est demeuré globalement stable à un niveau élevé, comparable à celui des années précédentes (2025 : n = 24 ; 2024 : 29 ; 2023 : 24) : ce phénomène s'inscrit dans l'évolution observée à l'échelle de l'ensemble de la Suisse, laquelle fait l'objet d'une surveillance par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) (13). Le nombre de dons de sang testés positifs aux hépatites B et C s'est également maintenu dans la fourchette des années précédentes.

**Graphique 28**

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

**Maladies infectieuses en 2025, selon le statut de la donneuse ou du donneur**



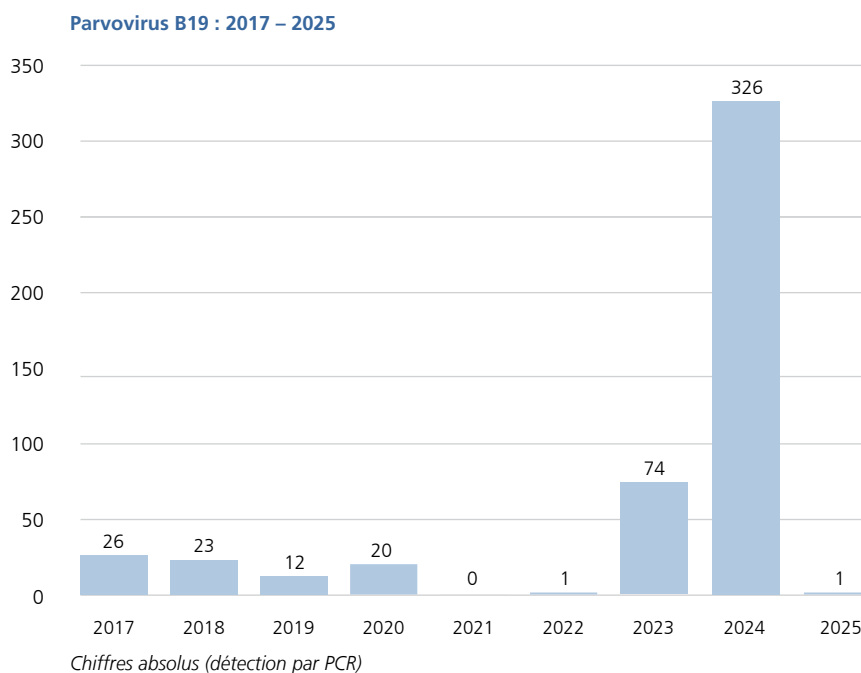
Chiffres absolus ; dons en 2025

### 6.2.2 Mesures de protection : parvovirus B19

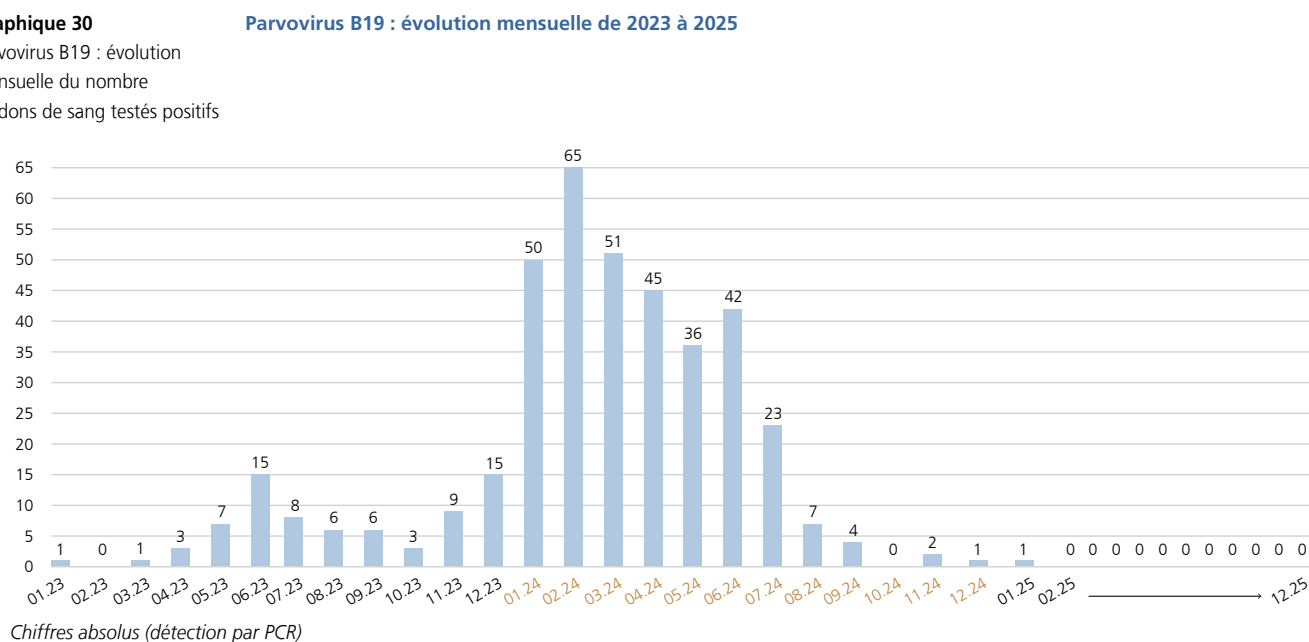
Le parvovirus B19 (parvo B19) est un virus à ADN non enveloppé qui engendre des infections souvent asymptomatiques et qui peut provoquer un érythème infectieux (mégalérythème épidémique). Chez les patientes et patients à risque, par exemple les personnes présentant certaines hémopathies, les personnes 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 respiratoire<sup>14</sup>. 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 de 2023 à 2025 : l'évolution des chiffres de la maladie correspond aux observations faites dans d'autres pays d'Europe<sup>15</sup>.

Une diminution nette du nombre de déclarations a été constatée dès le second semestre de l'année 2024 et s'est poursuivie en 2025 : un seul don de sang a été testé positif au parvovirus B19, et, contrairement à 2024, aucune transmission de l'infection n'a été enregistrée. Pour plus d'informations, nous vous renvoyons également vers le [rapport annuel d'hémovigilance 2024](#) et vers le document d'information de Swissmedic sur 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](#) »<sup>16</sup>.

**Graphique 29**  
Parvovirus B19 :  
dons de sang  
testés positifs



**Graphique 30**  
Parvovirus B19 : évolution  
mensuelle du nombre  
de dons de sang testés positifs



## 6.3 Procédures d'examen rétrospectif (look-back, processus de traçabilité)

Les procédures d'examen rétrospectif, également appelées procédures de look-back, sont réalisées afin d'investiguer d'éventuelles 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 de 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 2025 |     |                                               |          |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------|----------|
| Maladies infectieuses                                                          | Cas | Infections liées à une transfusion constatées | En cours |
| VHB                                                                            | 8   | -                                             | 1        |
| VHE                                                                            | 4   | -                                             | 1        |
| VIH                                                                            | -   | -                                             | -        |
| VHC                                                                            | 1   | -                                             | -        |

Chiffres absolus, procédures clôturées : 11

En 2025, 13 procédures de look-back ciblées sur les donneuses et donneurs ont été réalisées (tableau 21). Lors de ces procédures, aucune maladie transmissible par un produit sanguin fabriqué en Suisse n'a été mise en évidence (deux procédures sont encore en cours). Il en va de même pour les procédures de look-back ciblées sur les donneuses et donneurs qui étaient encore en suspens lors de la publication du rapport annuel d'hémovigilance 2024 : aucune n'a permis de détecter la transmission d'une infection. De plus, quatre procédures de look-back ont été déclenchées en raison d'une maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) (don de sang effectué avant l'apparition de la maladie). Soulignons qu'il n'est pas possible d'effectuer des tests de dépistage (analyses de sang) pour cette maladie à prions ; il n'existe pas d'indices de transmission.

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

En 2025, aucune procédure de look-back ciblée sur les patientes et patients n'a été menée.

## 7 Abréviations

|                |                                                                                                          |                                |                                                                                                       |                 |                                                                                                                |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>°C</b>      | Degré Celsius                                                                                            | <b>M</b>                       | Homme / sexe masculin                                                                                 | <b>T. cruzi</b> | Trypanosoma cruzi (agent pathogène responsable de la maladie de Chagas)                                        |
| <b>ABO</b>     | Système ABO de groupes sanguins                                                                          | <b>MC</b>                      | Maladie coronarienne                                                                                  | <b>T-CH</b>     | Transfusion CRS Suisse                                                                                         |
| <b>AC</b>      | Anticorps                                                                                                | <b>MCJ</b>                     | Maladie de Creutzfeldt-Jakob                                                                          | <b>TACO</b>     | Transfusion-associated circulatory overload (Surcharge volémique associée à une transfusion)                   |
| <b>ADU</b>     | Avoidable, delayed or under-/over-transfusion (Transfusion évitable, retardée ou insuffisante/excessive) | <b>ml</b>                      | Millilitre                                                                                            | <b>TAD</b>      | Transfusion-associated dyspnoea (Dyspnée associée à une transfusion)                                           |
| <b>AG</b>      | Antigène                                                                                                 | <b>ml/kg de poids corporel</b> | Millilitre par kilo de poids corporel                                                                 | <b>Ta-GvHD</b>  | Transfusion-associated graft-versus-host disease (Maladie du greffon contre l'hôte associée à une transfusion) |
| <b>Al.</b>     | Alinéa                                                                                                   | <b>MPI</b>                     | Membre du personnel infirmier                                                                         | <b>Tf</b>       | Transfusion                                                                                                    |
| <b>Allo-AC</b> | Allo-anticorps                                                                                           | <b>n</b>                       | Nombre                                                                                                | <b>TRALI</b>    | Transfusion-related acute lung injury (Insuffisance pulmonaire aiguë associée à une transfusion)               |
| <b>Art.</b>    | Article                                                                                                  | <b>NM</b>                      | Near Miss                                                                                             | <b>TTI</b>      | Transfusion-transmitted infection (Infections transmissibles par transfusion)                                  |
| <b>BPCO</b>    | Bronchopneumopathie chronique obstructive                                                                | <b>OAMéd</b>                   | Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments                                      | <b>VHA</b>      | Virus de l'hépatite A (Hepatitis A Virus, HAV)                                                                 |
| <b>c.-à-d.</b> | C'est-à-dire                                                                                             | <b>OMéd</b>                    | Ordonnance sur les médicaments                                                                        | <b>VHB</b>      | Virus de l'hépatite B (Hepatitis B Virus, HBV)                                                                 |
| <b>CE</b>      | Concentré érythrocytaire                                                                                 | <b>P. ex.</b>                  | Par exemple                                                                                           | <b>VHC</b>      | Virus de l'hépatite C (Hepatitis C Virus, HCV)                                                                 |
| <b>CH</b>      | Suisse                                                                                                   | <b>PA</b>                      | Pression artérielle                                                                                   | <b>VHE</b>      | Virus de l'hépatite E (Hepatitis E Virus, HEV)                                                                 |
| <b>CP</b>      | Concentré plaquettaire                                                                                   | <b>PFC</b>                     | Plasma frais congelé (Fresh frozen plasma, FFP)                                                       | <b>VIH</b>      | Virus de l'immunodéficience humaine (Human Immunodeficiency Virus, HIV)                                        |
| <b>CPa</b>     | Concentré plaquettaire d'aphérèse                                                                        | <b>PFCip</b>                   | Plasma frais congelé à pathogènes inactivés                                                           | <b>WBIT</b>     | Wrong blood in tube (Mauvais sang dans le tube)                                                                |
| <b>CPb</b>     | Concentré plaquettaire issu de sang total                                                                | <b>PFCq</b>                    | Plasma frais congelé, sécurisé par quarantaine                                                        | <b>WCT</b>      | Wrong component transfused (Mauvais produit transfusé)                                                         |
| <b>CRS</b>     | Croix-Rouge suisse                                                                                       | <b>pg</b>                      | Picogramme                                                                                            | <b>AI</b>       | Appenzell Rhodes-Intérieures                                                                                   |
| <b>CTS</b>     | Centre de transfusion sanguine                                                                           | <b>PPT</b>                     | Purpura post-transfusionnel                                                                           | <b>AR</b>       | Appenzell Rhodes-Extérieures                                                                                   |
| <b>F</b>       | Femme / sexe féminin                                                                                     | <b>PRHv</b>                    | Personne responsable de l'hémovigilance                                                               | <b>BE</b>       | Berne                                                                                                          |
| <b>GS</b>      | Groupe sanguin                                                                                           | <b>RAI</b>                     | Recherche d'anticorps irréguliers                                                                     | <b>BL</b>       | Bâle-Campagne                                                                                                  |
| <b>h</b>       | Heure                                                                                                    | <b>RBRP</b>                    | Right blood, right patient (Patient correct, produit correct)                                         | <b>BS</b>       | Bâle-Ville                                                                                                     |
| <b>HLA</b>     | Human leukocyte antigen (Antigène des leucocytes humains)                                                | <b>REA</b>                     | Réanimation                                                                                           | <b>FR</b>       | Fribourg                                                                                                       |
| <b>HSE</b>     | Handling and storage errors (Erreurs de manipulation et de stockage)                                     | <b>Rh</b>                      | Rhésus                                                                                                | <b>GE</b>       | Genève                                                                                                         |
| <b>HV</b>      | Hémovigilance                                                                                            | <b>RT</b>                      | Réaction transfusionnelle                                                                             | <b>GL</b>       | Glaris                                                                                                         |
| <b>IBCT</b>    | Incorrect blood component transfused (Produit sanguin transfusé incorrect)                               | <b>RTFNH</b>                   | Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique (Febrile non-hemolytic transfusion reaction, FNHTR) | <b>GR</b>       | Grisons                                                                                                        |
| <b>ID</b>      | Identification                                                                                           | <b>RTH</b>                     | Réaction transfusionnelle hémolytique (Hemolytic transfusion reaction, HTR)                           | <b>JU</b>       | Jura                                                                                                           |
| <b>IgIV</b>    | Immunoglobulines intraveineuses                                                                          | <b>SHOT</b>                    | Serious Hazards of Transfusion (organisation d'hémovigilance au Royaume-Uni)                          | <b>LU</b>       | Lucerne                                                                                                        |
| <b>ISBT</b>    | International Society of Blood Transfusion                                                               | <b>SOP</b>                     | Standard Operating Procedure (Procédure opératoire standardisée)                                      | <b>NE</b>       | Neuchâtel                                                                                                      |
| <b>IT</b>      | Technologie de l'information                                                                             | <b>SRNM</b>                    | Specific requirements not met (Exigences spécifiques non satisfaites)                                 |                 |                                                                                                                |
| <b>l</b>       | Litre                                                                                                    | <b>SRTS</b>                    | Service régional de transfusion sanguine                                                              |                 |                                                                                                                |
| <b>LBD</b>     | Procédure d'examen rétrospectif ciblée sur les donneuses et donneurs (Donor Look-Back Procedure)         | <b>T&amp;S</b>                 | Type and Screen (Détermination du groupe sanguin ABO/RhD et recherche d'anticorps irréguliers)        |                 |                                                                                                                |
| <b>LBP</b>     | Procédure d'examen rétrospectif ciblée sur les patientes et patients (Patient Look-Back Procedure)       |                                |                                                                                                       |                 |                                                                                                                |
| <b>Let.</b>    | Lettre                                                                                                   |                                |                                                                                                       |                 |                                                                                                                |
| <b>LPTh</b>    | Loi sur les produits thérapeutiques                                                                      |                                |                                                                                                       |                 |                                                                                                                |

**NW** Nidwald  
**OW** Obwald  
**SG** Saint-Gall  
**SH** Schaffhouse  
**SO** Soleure

**SZ** Schwytz  
**TG** Thurgovie  
**TI** Tessin  
**UR** Uri  
**VD** Vaud

**VS** Valais  
**ZG** Zoug  
**ZH** Zurich

## 8 Bibliographie

- 1 Transfusion CRS Suisse. Statistiques annuelles 2025. **Disponible sous** : <https://jahresbericht2025.blutspende.ch/fr>
- 2 Office fédéral de la statistique. Structure de la population résidente permanente selon le canton. 2025. **Disponible sous** : <https://www.bfs.admin.ch/bfs/fr/home/statistiques/population/effectif-evolution.html>
- 3 Roubinian N. TACO and TRALI: Biology, Risk Factors, and Prevention Strategies. Hematology. 2018. **Disponible sous** : doi : [10.1182/asheducation-2018.1.585](https://doi.org/10.1182/asheducation-2018.1.585)
- 4 Working Party on Haemovigilance - ISBT, IHN, AABB. Proposed Standard Definitions for Surveillance of Non-Infectious Adverse Transfusion Reactions. 2013. **Disponible sous** : <https://www.isbtweb.org/resource/en-2011-isbt-proposed-standard-definitions-for-surveillance-of-non-infectious-adverse-transfusion-reactions.html>
- 5 Groupe de travail suisse Assurance-qualité lors de l'utilisation de produits sanguins. Guide d'assurance-qualité dans la pratique transfusionnelle. Édition 2026. **Disponible sous** : [https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/marktueberwachung/haemovigilance/leitfaden\\_fuer\\_die\\_qualitaetssicherung\\_in\\_der\\_transfusionspraxis.pdf.download.pdf/Guide%20d%E2%80%99assurance-qualit%C3%A9%20dans%20la%20pratique%20transfusionnelle,%20%C3%89dition%202026.pdf](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/marktueberwachung/haemovigilance/leitfaden_fuer_die_qualitaetssicherung_in_der_transfusionspraxis.pdf.download.pdf/Guide%20d%E2%80%99assurance-qualit%C3%A9%20dans%20la%20pratique%20transfusionnelle,%20%C3%89dition%202026.pdf)
- 6 Laperche S et al. Pathogen-reduced platelet concentrates in France: Impact on the risk of transfusion-transmitted infections, 2017–2024. Vox Sanguinis. 2026. **Disponible sous** : <https://doi.org/10.1111/vox.70199>
- 7 Villa CH et al. Posttransfusion Sepsis Attributable to Bacterial Contamination in Platelet Collection Set Manufacturing, United States. Transfusion. 2023. **Disponible sous** : <https://doi.org/10.1111/trf.17589>
- 8 Association Suisse de Médecine Transfusionnelle, Transfusion CRS Suisse. Recommandations relatives à la manipulation des produits sanguins du groupe RH1 négatif, V02. 2025. **Disponible sous** : <https://www.svtm-asmt.ch/fr/medecine-transfusionnelle>
- 9 International Society of Blood Transfusion (Société internationale de transfusion sanguine). Red Cell Immunogenetics and Blood Group Terminology, V12. 2025. **Disponible sous** : <https://www.isbtweb.org/isbt-working-parties/rcibgt.html>
- 10 Serious Hazards of Transfusion. SHOT Definitions. 2022. **Disponible sous** : <https://www.shotuk.org/>
- 11 Chartered Institute of Ergonomics and Human Factors (CIEHF). White Paper on Learning from Adverse Events. 2020. **Disponible sous** : <https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html>
- 12 Association Suisse de Médecine Transfusionnelle, Transfusion CRS Suisse. Analyses de médecine transfusionnelle chez le patient. 2026. **Disponible sous** : <https://www.svtm-asmt.ch/fr/medecine-transfusionnelle>
- 13 Office fédéral de la santé publique. Infections sexuellement transmissibles et hépatites B/C en Suisse et au Liechtenstein : évaluation épidémiologique pour l'année 2024. 2025. **Disponible sous** : [https://www.bag.admin.ch/dam/fr/sd-web/v95PQhoWf2w0/fr\\_BAG\\_Bulletin\\_44-25\\_STI\\_bf.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/fr/sd-web/v95PQhoWf2w0/fr_BAG_Bulletin_44-25_STI_bf.pdf)
- 14 Blümel J et al. Parvovirus B19. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz. 2010. **Disponible sous** : <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/132/27uXG-Kaens7sfY.pdf>
- 15 Guillet M et al. New Atypical Epidemiological Profile of Parvovirus B19 Revealed by Molecular Screening of Blood Donations. Eurosurveillance. 2024. **Disponible sous** : <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.21.2400253>
- 16 Swissmedic. Hausse du nombre de cas d'infections à parvovirus B19 et conséquences sur le traitement de patients à risque par des produits sanguins. 2024. **Disponible sous** : <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/besondere-arzneimittel-gruppen--ham-/sang-et-produits-sanguins-labiles/securite-du-sang-et-des-produits-sanguins-labiles.html>

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](mailto:haemovigilance@swissmedic.ch)  
[www.swissmedic.ch/haemovigilance](http://www.swissmedic.ch/haemovigilance)

ISSN 2813-3013