

# Hémovigilance en Belgique

Rapport annuel 2012

Réactions et incidents indésirables graves  
notifiés par les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine



## Préambule

J'ai le plaisir de vous présenter le septième rapport annuel d'hémovigilance de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Ce rapport présente un aperçu des réactions - lors du prélèvement et de l'administration de composants sanguins - et des incidents relatifs à la qualité ou la sécurité des composants sanguins, qui ont été notifiés en 2012 par les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine. Il reprend les principales constatations ainsi que les recommandations qui ont pu en être tirées. Les données sont également comparées avec celles des années précédentes.

Aussi bien dans les hôpitaux que dans les établissements de transfusion sanguine, les causes des incidents graves et des réactions évitables sont toujours examinées afin de prendre des mesures correctives. Ainsi, la mise en œuvre générale de la carte d'information post-don continue encore à prouver son utilité en 2012. Cela montre comment les données d'hémovigilance peuvent aider à évaluer l'effet d'une nouvelle procédure.

L'hémovigilance est par conséquent une aide importante pour accroître la sécurité tout au long de la chaîne, de l'examen du donneur à l'administration du composant sanguin.

Je souhaite donc remercier sincèrement pour leur collaboration tous ceux qui ont contribué à ce rapport, et en particulier les personnes de contact pour l'hémovigilance dans les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine.

Xavier De Cuyper  
Administrateur général



**TABLE DES MATIÈRES**

1.	INTRODUCTION .....	7
2.	RÉGLEMENTATION .....	8
3.	NOTIFICATIONS .....	9
4.	DONNÉES RELATIVES AUX DONS, AUX DONNEURS ET AUX COMPOSANTS SANGUINS DISTRIBUÉS .....	10
5.	DONNÉES D'HÉMOVIGILANCE .....	13
5.1.	Notifications par les hôpitaux.....	13
5.1.1.	Réactions indésirables graves chez les receveurs (réactions transfusionnelles) .....	14
5.1.2.	Incidents indésirables graves dans les hôpitaux .....	27
	Composant sanguin erroné.....	27
	Quasi-accident .....	28
5.2.	Notifications par les établissements de transfusion sanguine	31
5.2.1.	Réactions indésirables graves chez les donneurs.....	31
	Complications à la suite d'une ponction veineuse.....	31
	Complications générales.....	31
5.2.2.	Incidents indésirables graves dans les établissements de transfusion sanguine .....	33
	Aptitude du donneur.....	34
	Autres erreurs ou anomalies de qualité.....	38
	Incidents avec un risque pour le donneur.....	39
6.	CONCLUSIONS .....	40
	Hôpitaux.....	40
	Établissements de transfusion sanguine.....	41
7.	RECOMMANDATIONS .....	42
	Hôpitaux.....	42
	Établissements de transfusion sanguine.....	42
8.	CONCLUSION GÉNÉRALE .....	43
9.	ABRÉVIATIONS .....	44



## 1. INTRODUCTION

L'hémovigilance est définie comme l'ensemble des procédures de surveillance organisées relatives aux incidents et réactions indésirables graves ou imprévus survenant chez les donneurs ou les receveurs, ainsi qu'au suivi épidémiologique des donneurs (Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil relative au sang).

L'organisation de l'hémovigilance dans notre pays est l'une des missions de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps).

L'hémovigilance a pour objectif de garantir et d'améliorer la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins ainsi que la sécurité de l'administration de ceux-ci.

Pour atteindre ce but, les données relatives aux réactions et incidents indésirables graves qui peuvent influencer la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins labiles sont enregistrées et évaluées. À partir de ces données, des mesures appropriées peuvent être prises au niveau des hôpitaux et des établissements de transfusion sanguine afin de prévenir de tels réactions et incidents, permettant ainsi d'accroître la sécurité de la transfusion sanguine. Au niveau de l'afmps, les données obtenues sont ensuite évaluées et traduites en plusieurs recommandations générales qui contribuent à accroître la qualité et la sécurité des composants sanguins.

Ce rapport présente un aperçu des réactions et incidents constatés et notifiés en 2012 par les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine. Les données sont comparées avec celles de 2007 – 2011. Comme les années précédentes, un bref résumé des données d'hémovigilance a été transmis à la Commission européenne, afin de permettre une comparaison des données avec celles des autres États membres de l'Union Européenne.

## 2. RÉGLEMENTATION

Arrêté royal du 16 avril 2002 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre.

Arrêté royal du 1er février 2005 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.

Arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée.

Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Arrêté royal du 17 octobre 2006 modifiant l'arrêté royal du 4 avril 1996 relatif au prélèvement, à la préparation, à la conservation et à la délivrance du sang et des dérivés du sang d'origine humaine.

Arrêté royal du 25 octobre 2006 modifiant l'arrêté royal du 17 février 2005 fixant les normes auxquelles une banque de sang hospitalière doit répondre pour être agréée.



### 3. NOTIFICATIONS

Les réactions indésirables graves chez les receveurs et les donneurs de sang et de composants sanguins, et les incidents indésirables graves qui peuvent influencer la qualité et la sécurité du sang et des dérivés du sang sont notifiés, au moyen de formulaires de notification électroniques standardisés, à la cellule hémovigilance de l'afmps par les personnes de contact hémovigilance. Depuis avril 2011, les notifications peuvent être effectuées par le biais d'une application web. En 2012, toutes les notifications provenant des établissements de transfusion sanguine et 94 pour cent des notifications émanant des hôpitaux ont été transmises par le biais de cette application.

Des réactions indésirables graves présumées constatées pendant ou après la transfusion qui peuvent être attribuées à la qualité ou à la sécurité du sang ou des dérivés du sang doivent également être immédiatement notifiées à l'établissement de transfusion sanguine d'approvisionnement.

Après enquête sur la réaction ou l'incident, la notification est suivie d'une confirmation. En cas d'incident grave, l'établissement effectue également une enquête pour établir les causes de celui-ci et notifie le résultat de cette enquête ainsi que les mesures correctives qui ont été prises.

Les réactions indésirables graves sont classées en fonction de la gravité et du lien de causalité :

#### Gravité

0	Absence de manifestation clinique
1	Absence de menace vitale, y compris à terme
2	Morbidité sévère à terme
3	Menace vitale immédiate
4	Décès

#### Lien de causalité

N	Non évaluable
0	Exclu, improbable
1	Possible, incertain (lorsqu'on ne peut établir à partir des données si la réaction indésirable doit être imputée au sang ou au composant sanguin ou bien à d'autres causes)
2	Probable (lorsqu'il y a des indices clairs que la réaction indésirable doit être imputée au sang ou au composant sanguin)
3	Certain, prouvé (lorsqu'il y a des preuves concluantes que la réaction indésirable doit être imputée sans conteste au sang ou au composant sanguin)

#### 4. DONNÉES RELATIVES AUX DONNS, AUX DONNEURS ET AUX COMPOSANTS SANGUINS DISTRIBUÉS

En 2012, 297.833 donneurs, dont 17,4 pour cent de nouveaux donneurs (18,0 pour cent en 2011), ont effectué au total 674.400 dons de sang, de plasma, de plaquettes ou de granulocytes. La majeure partie de ces dons concernait des dons de sang complet (540.842). Par rapport à 2011, le nombre total de dons est resté plus ou moins stable : le nombre de dons de sang a diminué de 0,7 pour cent tandis que le nombre de dons de plasma a de nouveau augmenté (2012 : + 2,6 %). Depuis 2008, le nombre de dons de plasma a augmenté de 44,4 pour cent.

Le tableau 1 montre que la distribution de concentrés érythrocytaires (CE) (77,6 % des composants sanguins distribués) baisse chaque année depuis 2009 (- 2,7 % par rapport à 2009), tandis que la distribution de concentrés plaquettaires (10,6 % des composants sanguins distribués) aux hôpitaux a augmenté d'un pour cent. On remarque surtout que la distribution de plasma frais viro-inactivé (PFVI) par les établissements de transfusion sanguine continue de baisser (en comparaison avec 2010 : -17,3 %). Il ressort des données des hôpitaux que l'administration de PFVI n'a pas vraiment baissée en 2012. La différence s'explique probablement par l'administration de plasma SD, qui n'est pas distribué par les établissements de transfusion sanguine. La distribution de concentrés érythrocytaires autologues reste très faible et ne concerne que 0,016 pour cent du nombre total de composants sanguins distribués. Pour mille habitants, 46,1 concentrés érythrocytaires sont distribués (46,9 en 2011), soit une diminution de 1,7 pour cent par rapport à l'année passée. (figure 1). La diminution pour mille habitants est plus prononcée que la diminution du nombre total de CE distribués. Cela s'explique par l'augmentation de la population. Sur la base des chiffres disponibles pour 2013, on constate une nette diminution (6,8 %) à 42,95 pour cent de la distribution de concentrés érythrocytaires (figure 1). Le ratio PFVI/concentré érythrocytaire était de 0,18 (0,18 en 2010). Les établissements de transfusion sanguine ont également fourni 192.336 litres de plasma au CAF-DCF cvba scrl pour le fractionnement du plasma en des dérivés stables de plasma. Une augmentation d'environ 7,8 pour cent par rapport à 2011 qui correspond à l'augmentation du nombre de plasmaphères et à la baisse de distribution de PFVI.

En 2012 également, 6 établissements de transfusion sanguine étaient responsables du prélèvement, de la préparation, du contrôle, de la conservation et de la distribution de sang et de composants sanguins. Les deux principaux établissements de transfusion sanguine ont distribué 91,5 % des composants sanguins et ont délivré 93,6 % du plasma pour fractionnement. La figure 2 montre que le stock de concentrés érythrocytaires disponible dans les établissements de transfusion sanguine pour l'approvisionnement des hôpitaux est resté presque toute l'année au-dessus du niveau optimal. Le niveau optimal correspond au nombre de concentrés érythrocytaires nécessaires pour pouvoir approvisionner les hôpitaux en CE pendant une semaine. Si la réserve ne permet pas d'approvisionner les hôpitaux en concentrés érythrocytaires pendant une demi-semaine, on considère que la situation est critique.

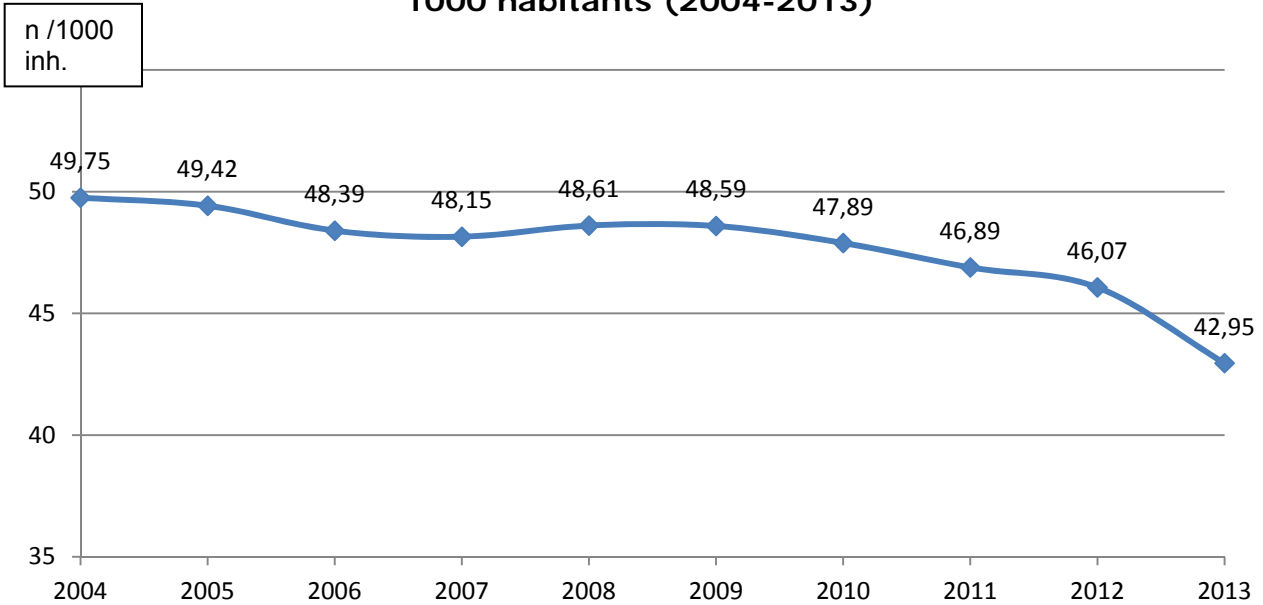
Le Tableau 2 présente un aperçu des résultats du dépistage de marqueurs de maladies transmissibles pour 100.000 dons.

On remarque la multiplication par trois du nombre d'infections par le virus VIH1 constatées en 2012 par rapport aux années précédentes. Bizarrement, l'augmentation est surtout constatée chez les donneurs connus. Avec, à chaque fois, le risque que le donneur se soit trouvé dans la « période de fenêtre » pour le test NAT VIH lors de son don précédent et qu'il puisse donc transmettre l'infection. Aucune transmission du VIH n'a pu être constatée sur la base des look backs effectués.

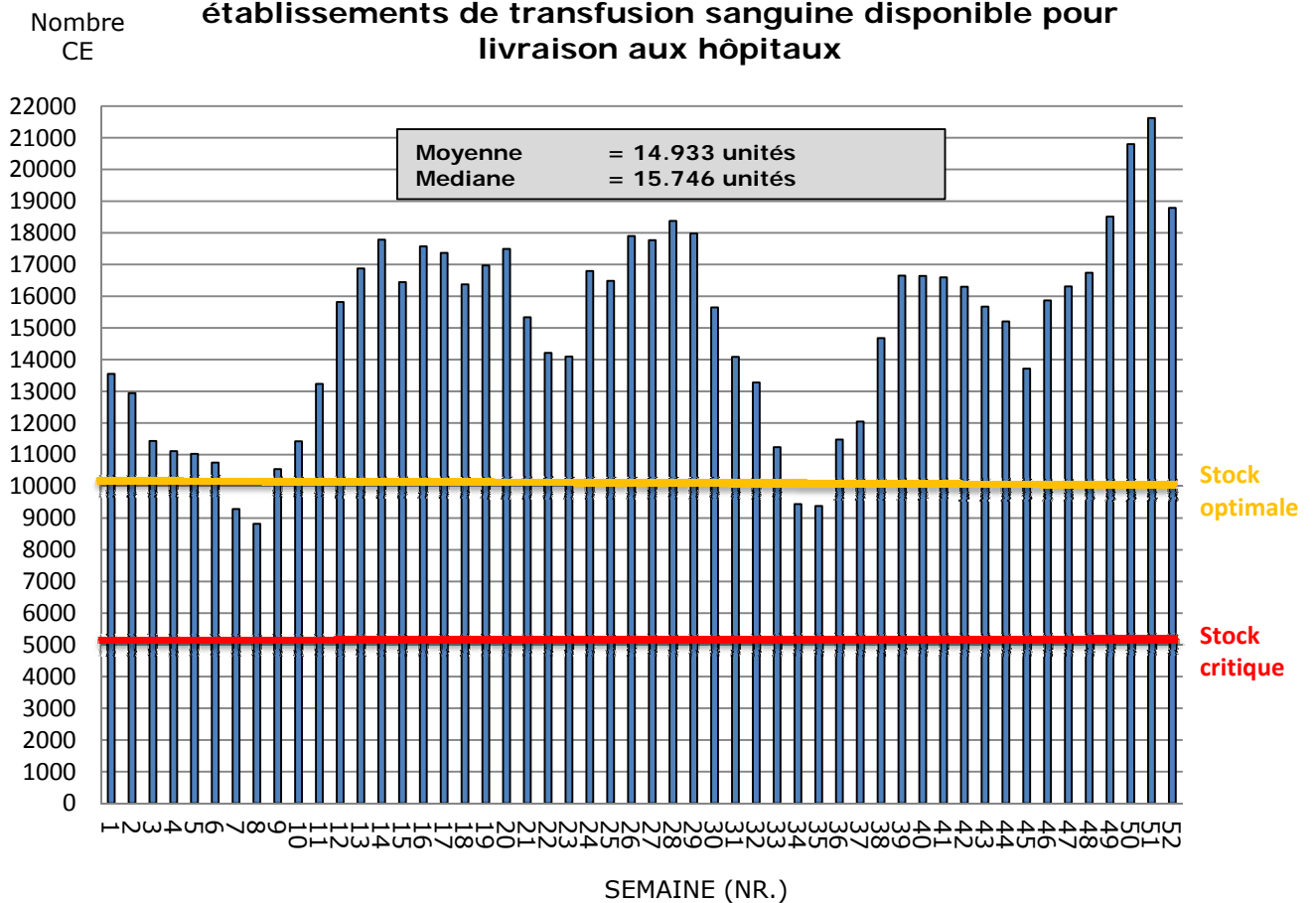
**Tableau 1 : Aperçu des composants sanguins distribués aux hôpitaux de 2008 à 2012 par les établissements de transfusion sanguine**

Composant sanguin	Nombre de composants sanguins distribués				
	2008	2009	2010	2011	2012
<b>Concentré érythrocytaire déleucocyté</b>	<b>518.479</b>	<b>522.475</b>	<b>519.115</b>	<b>514.613</b>	<b>508.216</b>
<i>CE adulte</i>	514.210	518.365	515.332	511.223	504.491
<i>CE autologue</i>	294	181	147	95	105
<i>CE nourrisson</i>	3.975	3.929	3.636	3.295	3.620
<b>Concentré plaquettaire déleucocyté</b>	<b>63.960</b>	<b>68.910</b>	<b>69.328</b>	<b>68.986</b>	<b>69.447</b>
<i>Unitaire</i>	24.981	27.810	36.357	36.345	36.010
<i>Standaard</i>	40.049	41.100	32.971	32.621	33.437
<b>Plasma frais viro-inactivé</b>	<b>91.704</b>	<b>87.242</b>	<b>92.886</b>	<b>84.559</b>	<b>76.838</b>
<b>Autres (conc. granulocytaire, plasma autol.)</b>	<b>94</b>	<b>146</b>	<b>372</b>	<b>354</b>	<b>463</b>
<b>Total</b>	<b>675.307</b>	<b>678.773</b>	<b>681.701</b>	<b>668.190</b>	<b>654.964</b>

**Figure 1: Nombre de concentrés érythrocytaires (CE ) par 1000 habitants (2004-2013)**



**Figure 2: Stock de concentrés érythrocytaires dans les établissements de transfusion sanguine disponible pour livraison aux hôpitaux**



**Tableau 2: Détection de marqueurs pour VIH1, VHB, VHC et syphilis (par 100.000 dons)**

Marqueur pour	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	Trend
	/100.000 dons									
<b>VIH1</b>	0,46	0,60	0,59	0,31	0,92	0,60	0,60	0,44	1,48	↑
<b>VHB</b>	12,0	4,8	7,2	6,9	6,6	8,4	8,2	6,4	8,50	-
<b>VHC</b>	5,1	6,1	3,0	4,5	4,3	4,1	4,8	3,3	2,67	-
<b>SYPH</b>	2,6	2,7	2,7	3,5	4,2	5,4	3,6	3,9*	3,85	-

\* seul les séroconversions depuis la donation précédente ont été contées.

## 5. DONNÉES D'HÉMOVIGILANCE

### 5.1. Notifications par les hôpitaux

En 2012, il y a eu 413 notifications. Le nombre total de notifications était comparable à celui de 2011. La notification de réactions indésirables a légèrement diminué tandis que la notification d'incidents a légèrement augmenté par rapport à 2011 (figure 3).

Soixante-huit hôpitaux sur 115 ont transmis au moins une notification de réaction ou d'incident grave. Le nombre de notifications par hôpital varie de 0 à 82 (figure 4) et, par hôpital, le nombre total de notifications varie pour 1000 composants sanguins de 0 à 5,33 (médiane : 0,14), le nombre de réactions de 0 à 3,33 (médiane : 0,0) et le nombre d'incidents de 0 à 4,35 (médiane : 0,0).

**Figure 3: Notifications par les hôpitaux**

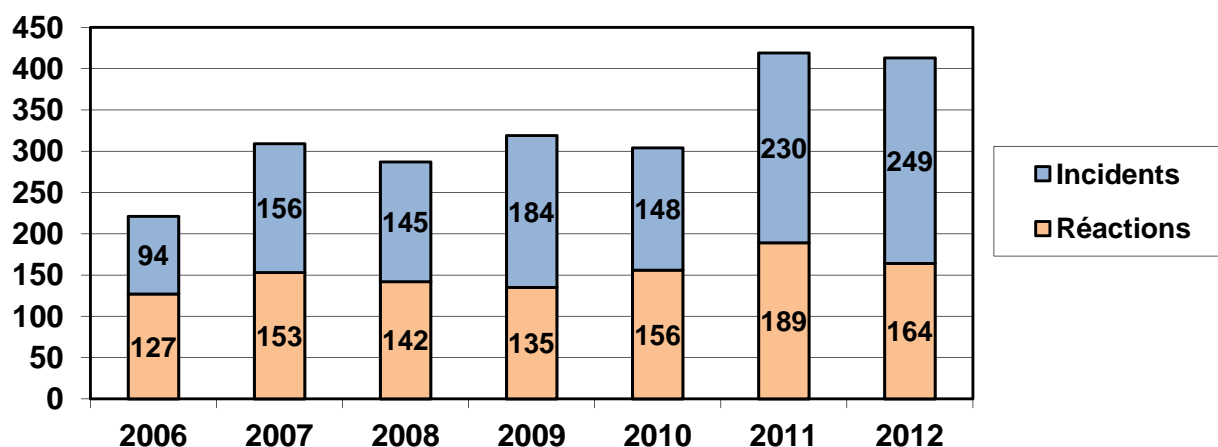
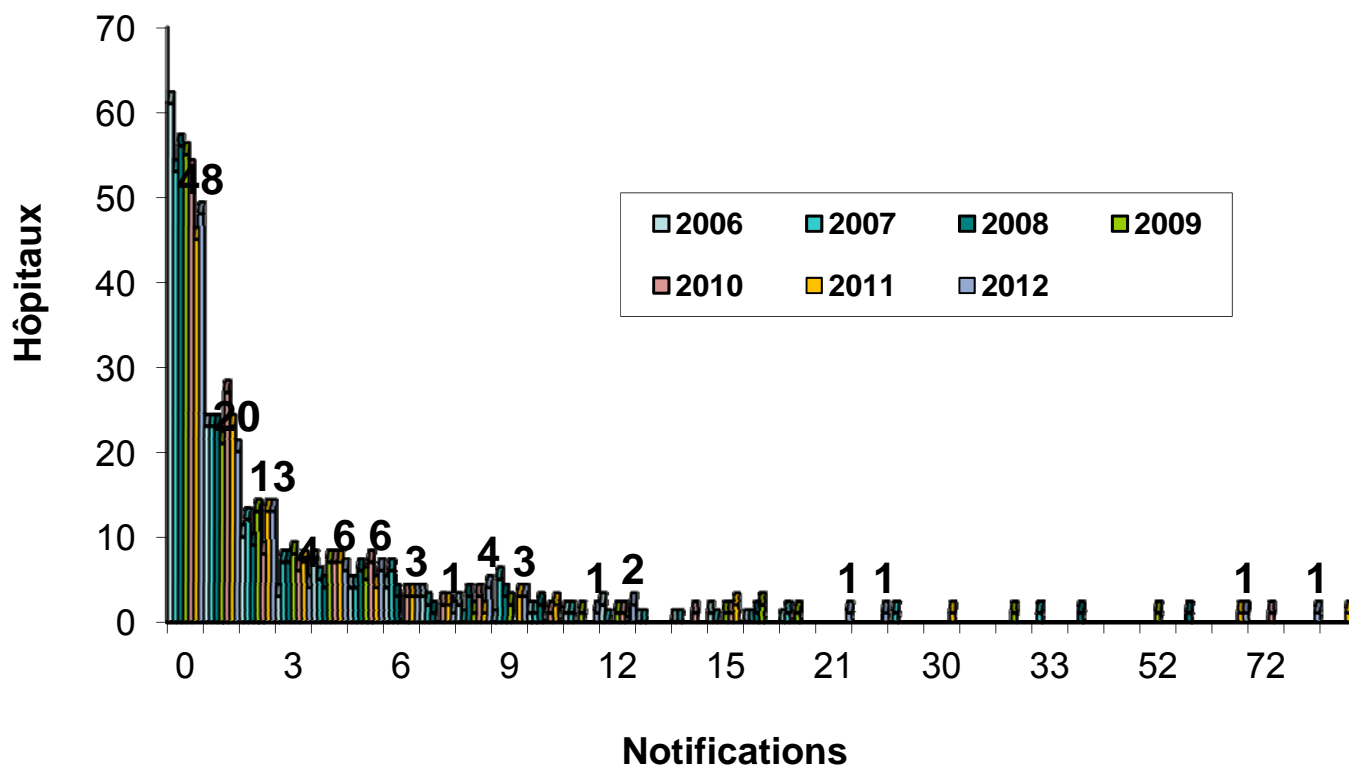


Figure 4: Nombre de notifications par hôpital



#### 5.1.1. Réactions indésirables graves chez les receveurs (réactions transfusionnelles)

Il y a eu 164 notifications de réactions transfusionnelles constatées en 2012. Le nombre de notifications par hôpital varie de 0 à 20 (figure 5). Plusieurs d'entre elles concernaient des réactions non graves (9), des réactions dont l'imputabilité n'était pas évaluable (8) ou pour lesquelles on a constaté, après analyse approfondie, que le lien avec la transfusion était exclu ou improbable (30). À 117 réactions, une imputabilité allant de 1 à 3 a été attribuée à l'administration du composant sanguin. Seules ces réactions graves sont discutées dans la suite du document.

Comme les années précédentes (figure 6), le nombre de réactions indésirables qui peuvent être attribuées sans conteste à l'administration du composant sanguin est limité. Dans la plupart des cas, le lien de causalité « probable » est attribué ou, un peu moins fréquemment, le lien de causalité « possible/incertain ».

Figure 5: Nombre de réactions transfusionnelles par hôpital

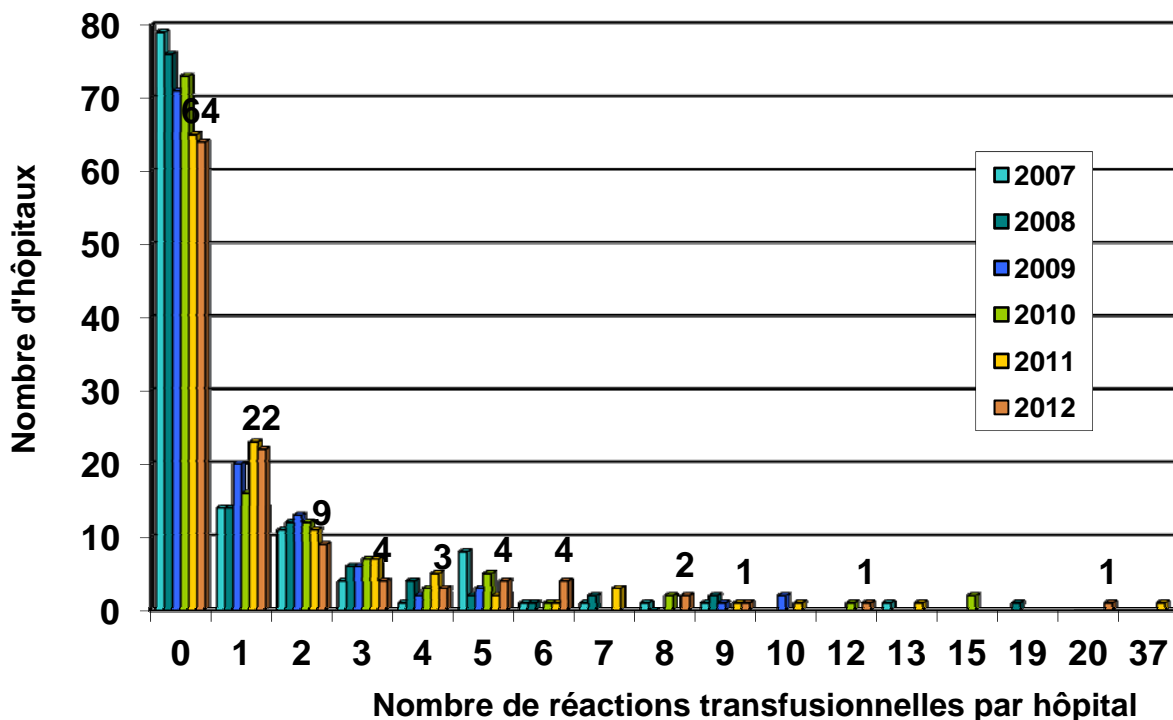
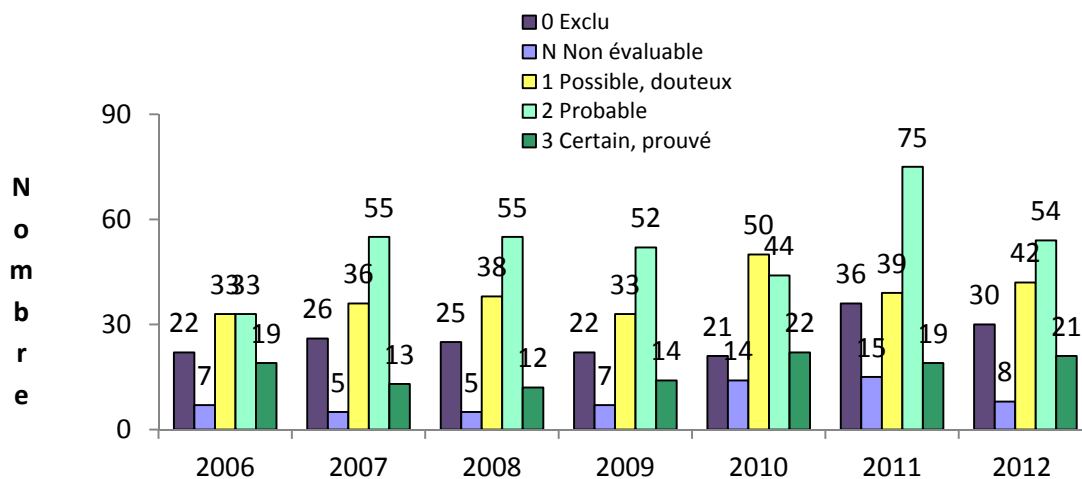


Figure 6: Nombre de réactions transfusionnelles notifiées en fonction de la relation causale



La Figure 7 présente un aperçu de l'âge des patients qui ont présenté une réaction grave à l'administration d'un composant sanguin. En 2012, des réactions graves ont davantage été notifiées chez les femmes que chez les hommes (ratio H/F : 0,88).

Figure 7 : Nombre de réactions transfusionnelles en fonction de l'âge et du sexe

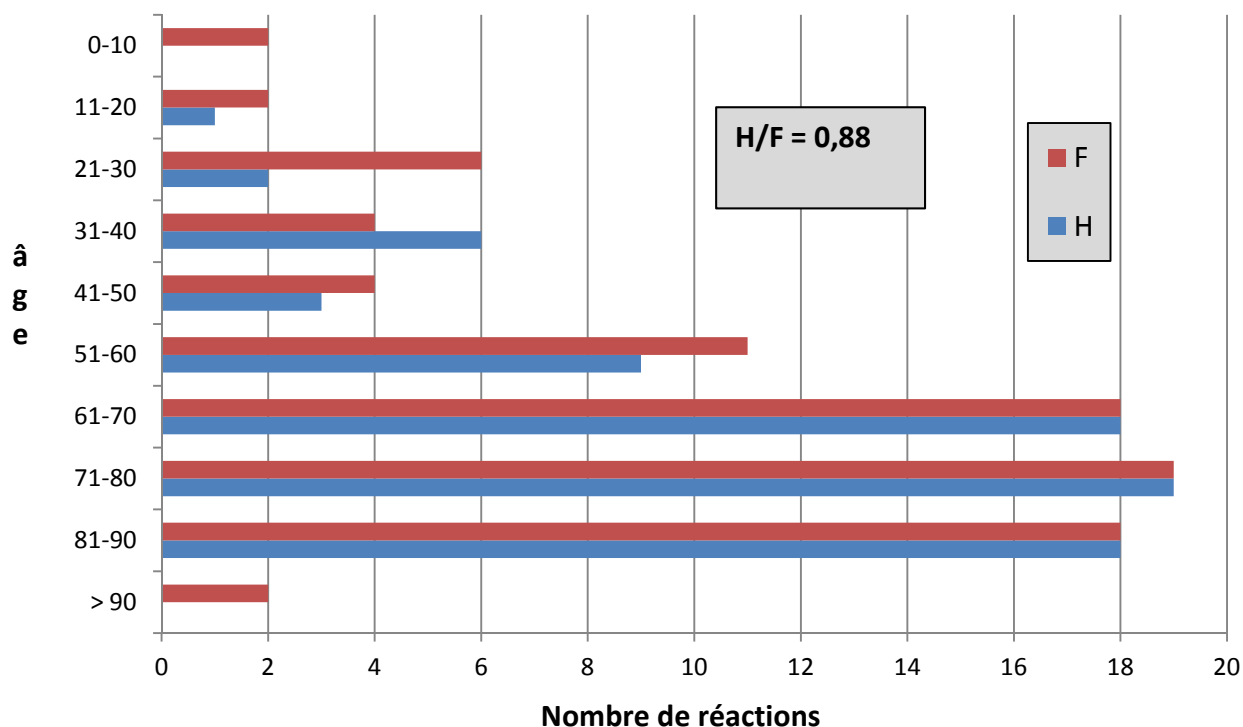
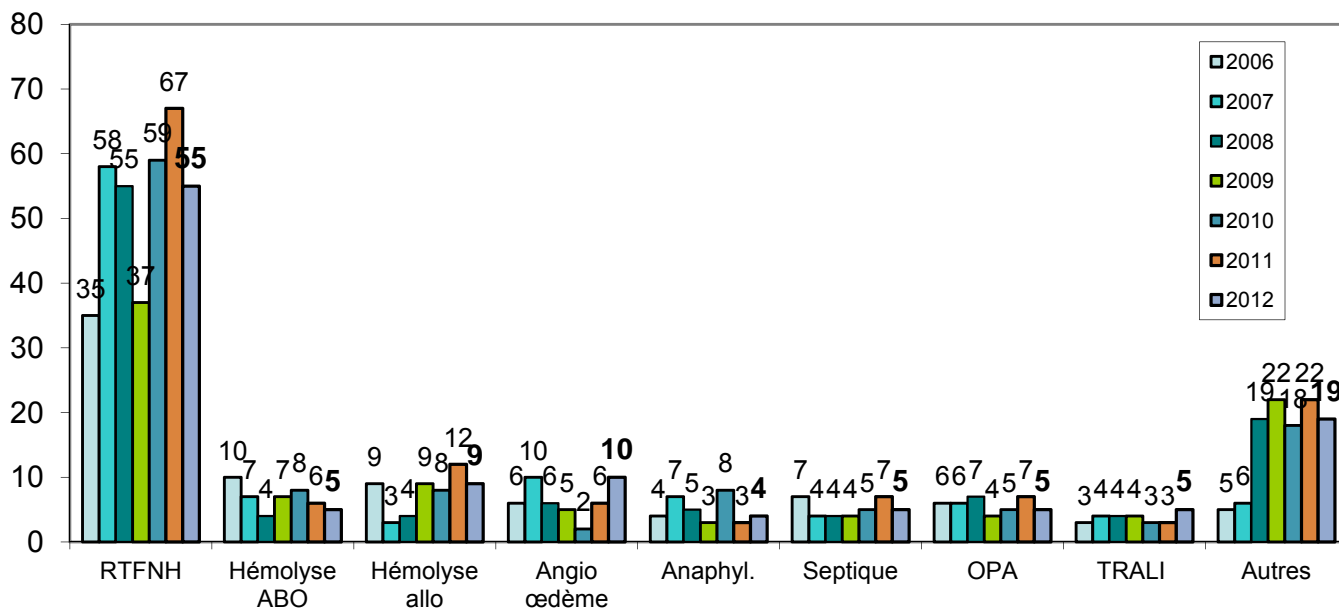


Figure 8: Réactions transfusionnelles graves période 2006 - 2012





En 2012, il y a eu 12 pour cent de notifications de réactions transfusionnelles graves en moins qu'en 2011. C'est surtout les réactions fébriles non hémolytiques qui ont été moins notifiées (figure 8). Le nombre de réactions transfusionnelles hémolytiques consécutives à une incompatibilité ABO est inférieur au niveau de 2009 - 2011. Le nombre de réactions allergiques graves (angio-œdème et anaphylactique) est supérieur à celui des années précédentes.

Le Tableau 4 présente un aperçu des réactions transfusionnelles graves en fonction de la gravité de la réaction (figure 9). 117 réactions graves, soit 18,2 pour 100.000 composants sanguins administrés (ou 1 pour 5.495), ont été notifiées. Comme les années précédentes, la plupart des réactions ne constituent pas une menace vitale (81,2 % en 2012), un nombre inférieur constitue une menace vitale directe (13,7% en 2012) et, dans 1,7 % des réactions, le décès du patient est notifié. Les réactions anaphylactiques, le TRALI et l'hémolyse immunologique consécutive à une incompatibilité ABO constituent la majeure partie des réactions indésirables constituant une menace vitale. Le décès de deux patients est associé à une incompatibilité ABO et à une réaction transfusionnelle anaphylactique.

Le Tableau 3 donne, pour les différents types de réactions, la fréquence par 100.000 composants sanguins administrés (médiane et écart) pour une période de sept ans (2006 - 2012).

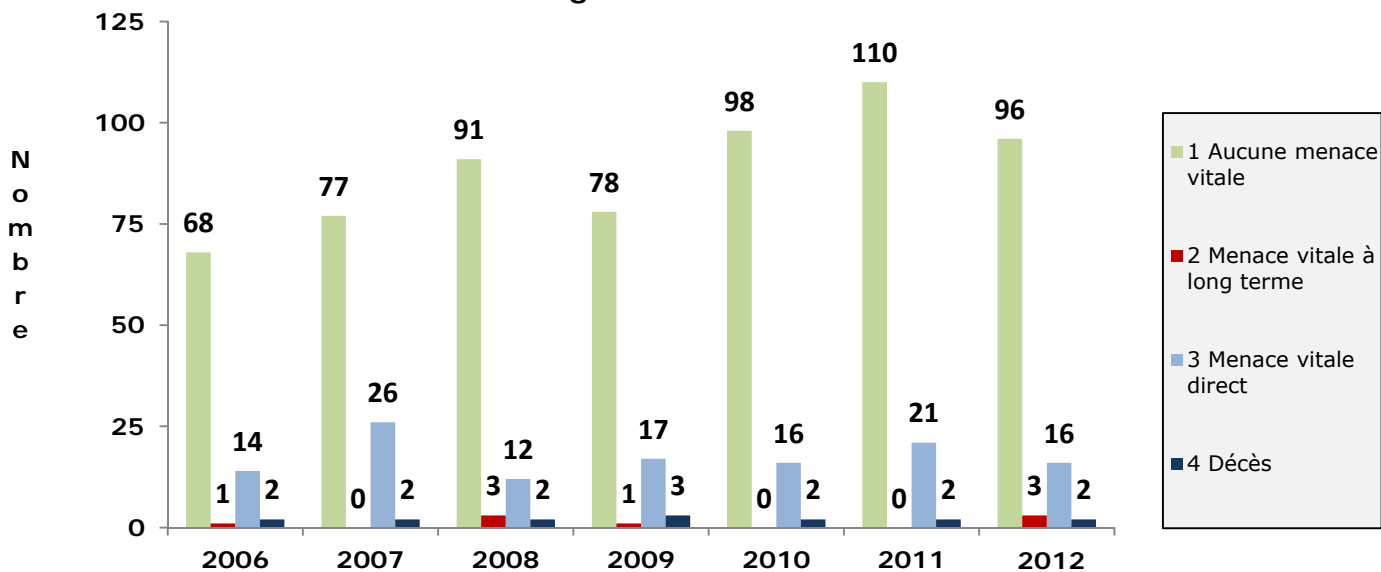
**Tableau 3: Réactions transfusionnelles graves par 100.000 composants sanguins administrés (2006-2012)**

Type de réaction	/100.000 composants sanguins administrés (range)
RTFNH	7,9 (5,3-10,1)
Hémolyse ABO	1,0 (0,6-1,5)
Hémolyse allo	1,2 (0,5-1,8)
Réaction allergique grave	1,0 (0,3-1,5)
Réaction anaphylactique	0,7 (0,4-1,2)
Réaction septique	0,8 (0,6-1,1)
Œdème pulmonaire aigu	0,9 (0,6-1,1)
Trali	0,6 (0,5-0,8)
Autre	2,4 (0,8-3,3)
<b>Total</b>	<b>16,5 (12,8-20,1)</b>

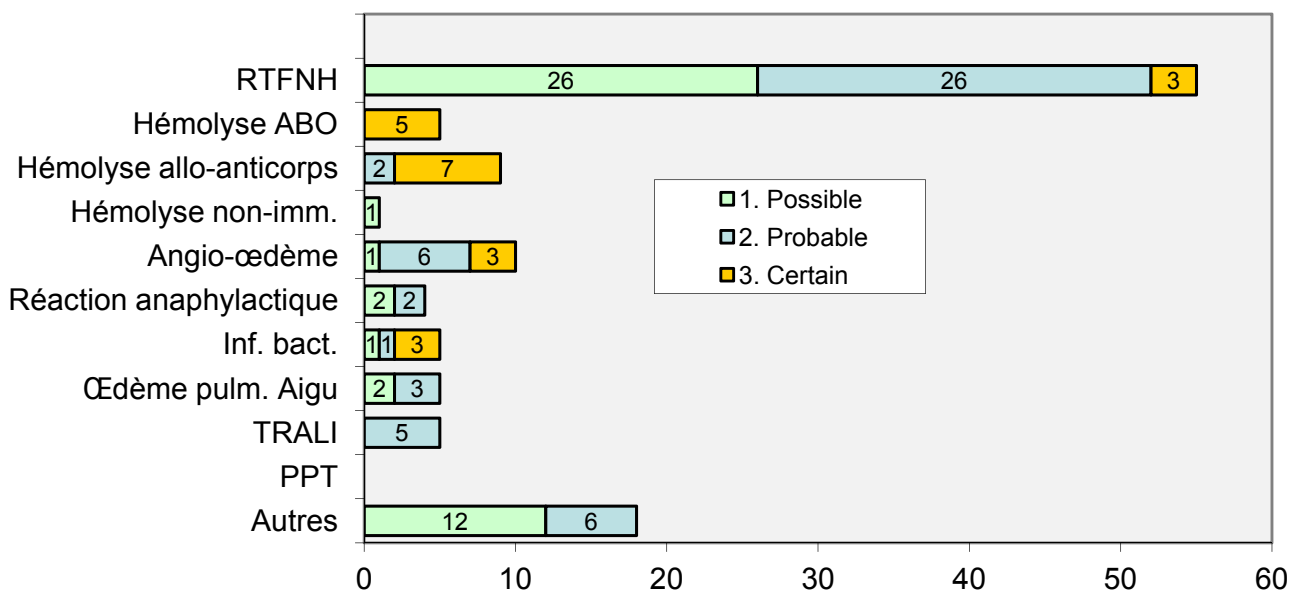
**Tableau 4 : Aperçu des réactions transfusionnelles graves notifiées en fonction de la gravité de la réaction.**

Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction de la gravité				Nombre total
	1	2	3	4	
Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique (température : augmentation $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ou $> 39^{\circ}\text{C}$ )	54	1	-	-	55
Hémolyse immunologique	9	2	2	1	14
- <i>incompatibilité ABO</i>	3	-	1	1	5
- <i>autres allo-anticorps</i> (pour lesquels il y a une réaction retardée)	6	2	1	-	9
Réaction allergique grave	8	-	5	1	14
- <i>angio-œdème</i>	8	-	2	-	10
- <i>réaction anaphylactique</i>	-	-	3	1	4
Infection bactérienne transmise par transfusion	3	-	2	-	5
Œdème pulmonaire aigu	4	-	1	-	5
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	1	-	4	-	5
Hémolyse non immunologique	1	-	-	-	1
Infection virale transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
Purpura post-transfusionnel	-	-	-	-	-
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Autres	16	-	2	-	18
Total	96	3	16	2	117

**Figure 9 : Nombre de réactions transfusionnelles graves en fonction de la gravité de la réaction**



**Figure 10: Réactions graves en fonction du lien causal avec la transfusion**



Le Tableau 5 offre un aperçu des réactions transfusionnelles en fonction du type de composant sanguin administré et la figure 11 en fonction du nombre de composants sanguins administrés. Comme les années précédentes, on constate, par rapport au nombre de composants sanguins administrés, plus de réactions dans le cas de transfusion de plaquettes que dans le cas de l'administration de plasma frais viro-inactivé (PFVI).

Le risque d'une réaction transfusionnelle est le plus faible pour l'administration d'un PFVI, plus élevé pour l'administration d'un concentré érythrocytaire et le plus élevé dans le cas de l'administration d'un concentré plaquettaire (figure 12). De plus, si nous ne tenons pas compte des réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques, cela ne change pas non plus (figure 13), excepté pour 2008.

**Tableau 5: Aperçu des réactions transfusionnelles en fonction du type de composant sanguin administré.**

Réaction transfusionnelle	Nombre en fonction du composant sanguin administré				Nombre total
	CE	PLQ	Plasma	Comp. multip.	
Réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques (température : augmentation $\geq 2^{\circ}\text{C}$ ou $> 39^{\circ}\text{C}$ )	43	7	-	1+4*	55
Hémolyse immunologique	14	-	-	-	14
- incompatibilité ABO	5	-	-	-	5
- autres allo-anticorps (pour lesquels il y a une réaction retardée)	9	-	-	-	9
Réaction allergique grave	3	8	2	1	14
- angio-œdème	2	5	2	1	10
- réaction anaphylactique	1	3	-	-	4
Infection bactérienne transmise par transfusion	3	2	-	-	5
Œdème pulmonaire aigu	3	1	-	1*	4
Lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion (TRALI)	2	-	-	3	5
Hémolyse non immunologique	1	-	-	-	1
Infection virale transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Maladie du greffon contre l'hôte associée à la transfusion	-	-	-	-	-
Purpura post transfusionnel	-	-	-	-	-
Infection parasitaire transmise par transfusion	-	-	-	-	-
Autres	17	1	-	-	18
<b>Total</b>	<b>86</b>	<b>19</b>	<b>2</b>	<b>5+5*</b>	<b>117</b>

CE : concentré érythrocytaire ; PLQ: concentré plaquettaire ; Comp. multip. : composants sanguins multiples (\* = aucun type de composant sanguin mentionné)

Figure 11: Nombre de réactions transfusionnelles en fonction du nombre d'unités transfusées

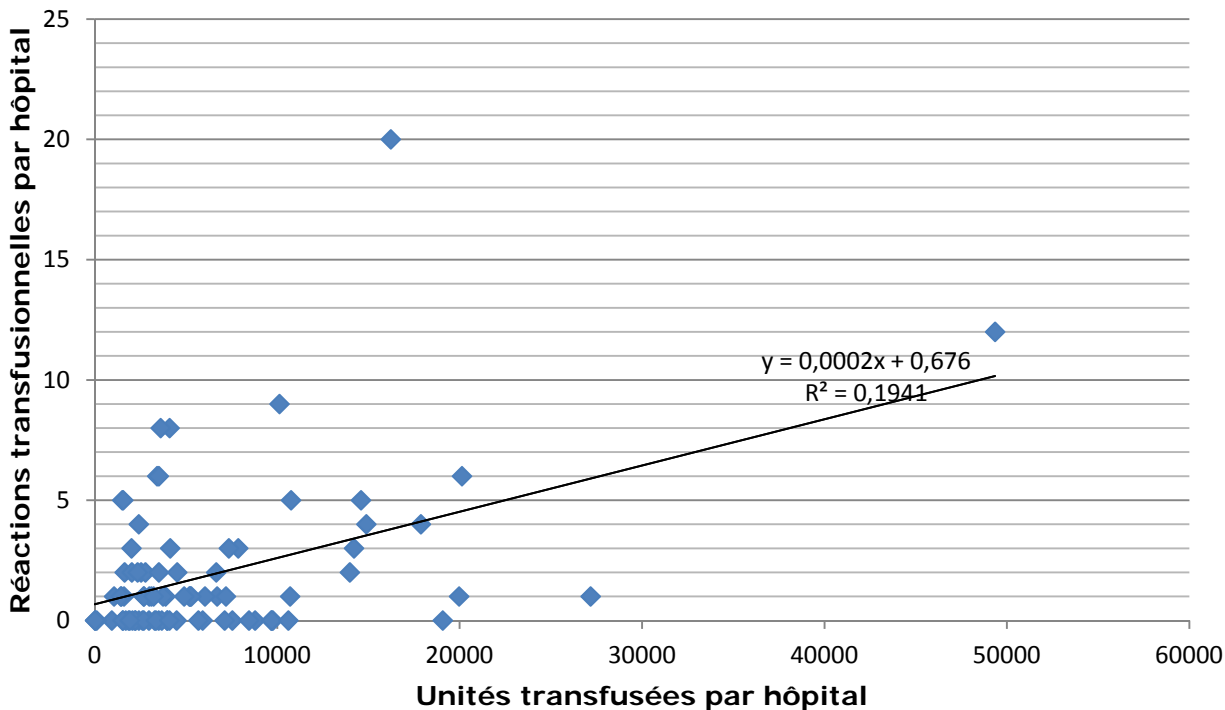
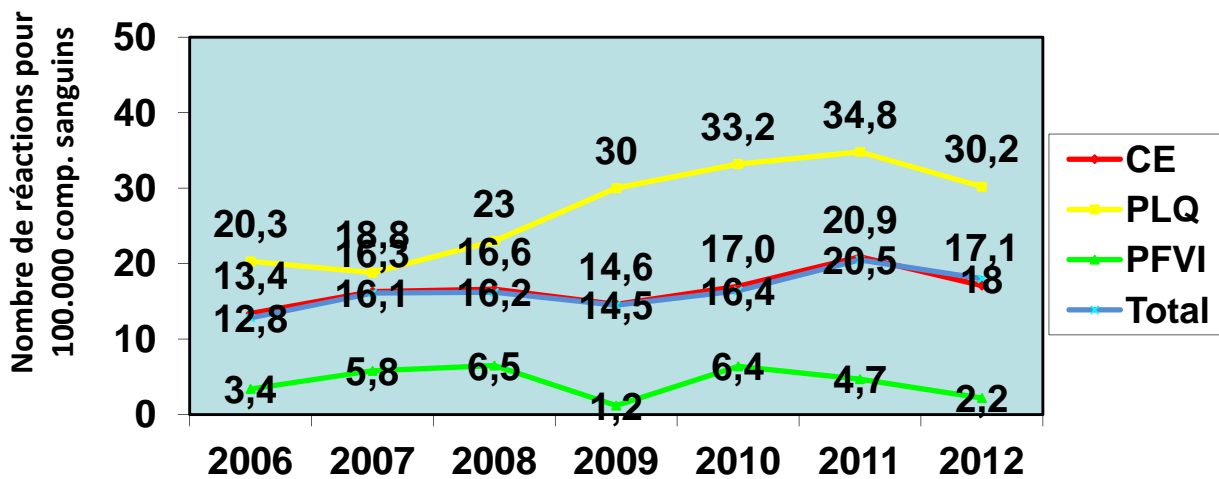
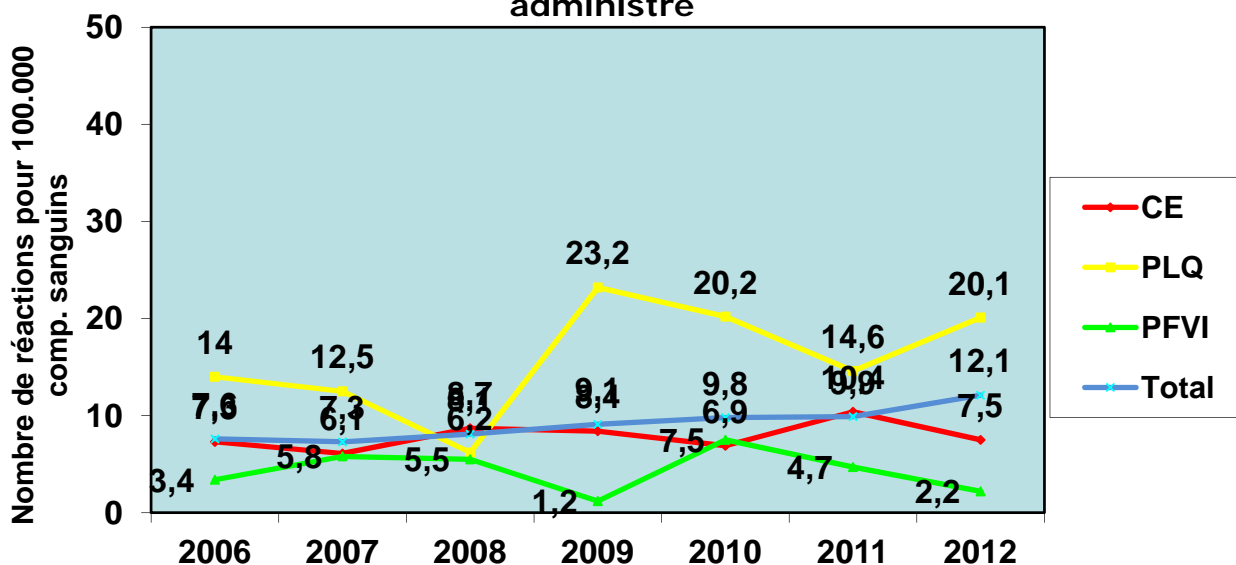


Figure 12: Risque d'une réaction transfusionnelle en fonction du composant sanguin administré



**Figure 13: Risque d'une réaction transfusionnelle (RFNHT non comprise) en fonction du composant sanguin administré**



Comme les quatre années précédentes, les réactions transfusionnelles fébriles non hémolytiques avec une augmentation de température supérieure ou égale à 2°C (ou une augmentation de température au-delà de 39°C) sans autres plaintes pertinentes constituent le principal groupe (48,7 %) des notifications (1 pour 11.490 composants sanguins administrés). Ces réactions sont associées à l'administration de concentrés érythrocytaires et plaquettaires et ne constituent pas une menace vitale. Dans 47 % des cas, l'imputabilité est indiquée comme « possible », et dans 53 % comme « probable ». Ce contrairement aux réactions hémolytiques qui ont surtout été classées comme « certaines ». Depuis 2004, tous les composants sanguins sont déleucocytés. Mais cela n'empêche pas toutes les réactions fébriles.

Le risque d'une réaction transfusionnelle hémolytique aiguë consécutive à une incompatibilité ABO est en 2012 de 1 pour 131.000 composants sanguins distribués (en 2006 : 1 pour 66.611 ; en 2007 : 1 pour 94.228, en 2008 : 1 pour 166.000, en 2009 : 1 pour 97.000 ; en 2010 : 1 pour 85.250 et en 2011 : 1 pour 111.416). En 2012, le nombre de réactions hémolytiques notifiées est un peu plus faible que les trois années précédentes mais, dans l'un des cas, le décès du patient est à déplorer. Dans l'un des quatre autres cas, la réaction notifiée constitue une menace vitale. La cause de ces réactions est une identification insuffisante, ou l'absence d'identification du receveur (tableau 6). Dans les cinq cas, la mauvaise unité a été prise pour être administrée. Dans un cas, la transfusion de deux concentrés érythrocytaires pour deux patients a été préparée simultanément à distance, y compris le contrôle des données. Mais aucune vérification n'a eu lieu au lit du patient, ce qui montre une fois de plus le rôle crucial d'un contrôle des données effectué correctement au lit du patient. Les réactions sont survenues deux fois en soins intensifs et deux fois en hôpital de jour. Les symptômes notifiés sont indiqués dans le tableau 6.

**Tableau 6: Réactions transfusionnelles hémolytiques dues à une incompatibilité ABO**

Composant sanguin	Groupes sanguins Compos. Receveur sanguin		Réaction		Erreur
			Début après	Symptômes	
CE	B+	A+	5 min	Malaise, frissons, fièvre	Choix, identif. rec.
CE	A-	O+	10 min	Malaise, dyspnée, shock, hypotension	Choix, identif. rec.
CE	A+	O+	30 min	Nausea, dyspnée	Choix, identif. rec.
CE	A+	O+	60 min	Frissons, nausea, hémolyse, shock, insuffisance rénale, anurie cyanose, décédé	Choix, identif. rec.
CE	A+	O+	90 min	Tachycardie, lombalgie, dyspnée	Choix, identif. rec.

**CE: concentré érythrocytaire**

Une réaction transfusionnelle hémolytique due à la présence d'anticorps anti-A dans des gammaglobulines intraveineuses, a également été notifiée. Le patient (de groupe sanguin A) a reçu pendant 5 jours un traitement de gammaglobulines intraveineuses (Privigen, Behring). En raison d'une hémoglobine basse, deux concentrés érythrocytaires (groupe sanguin A) ont été administrés (avec type et screen négatifs). Pendant la transfusion, le patient a présenté d'importants frissons. Des analyses en laboratoire ont montré, aussi bien avant qu'après la transfusion, un test à l'antiglobuline direct très positif (+++), la présence d'anti-A dans le sérum et dans l'éluat. La présence d'haptoglobine n'était pas décelable. Quatre concentrés érythrocytaires de groupe sanguin O ont dû être administrés. On a ensuite constaté que le patient était de groupe sanguin A2, ce qui peut expliquer la forte réaction survenue suite à l'administration de concentrés érythrocytaires de groupe sanguin A1 qui, en raison de leur beaucoup plus forte densité d'antigènes A sur la membrane des globules rouges – contrairement aux globules rouges A2 – sont probablement détruits très rapidement.

Trois réactions sont apparues peu après le début de la transfusion d'un concentré érythrocytaire suite à une incompatibilité allo-anticorps. Dans deux cas (anti-S ; anti-K), les épreuves de compatibilité n'ont montré aucune incompatibilité : sensibilité de la méthode ? Dans le troisième cas, un concentré érythrocytaire avec une épreuve de compatibilité positive a été délivré par erreur comme compatible et administré. Des anticorps anti-Kpa ont ensuite été décelés dans le sérum et l'éluat. Le dépistage d'anticorps irréguliers était négatif, aussi bien avant qu'après la transfusion.

Ce résultat n'est pas étonnant car les antigènes Kpa sont rares et ne doivent pas nécessairement être présents sur les cellules de screening. Après l'administration d'un concentré érythrocytaire, il y a également eu six notifications d'hémolyse retardée suite à une incompatibilité allo-anticorps (tableau 7). L'hémolyse est survenue 9 à plus de 15 jours après l'administration. Dans deux des six cas, on a découvert l'hémolyse suite aux symptômes développés par le patient et, dans un cas, on a constaté de l'hémoglobinurie. Dans les autres cas, les anticorps ont été découverts suite aux tests pré-transfusionnels suivants ou aux tests directs à l'antiglobuline. Dans l'éluat la présence des anticorps sur les globules rouges administrés a été confirmée et l'hémolyse a été démontrée au moyen de la détermination de paramètres biologiques d'hémolyse. Les anticorps concernés n'étaient pas connus dans les antécédents des patients et les tests pré-transfusionnels n'ont pas démontré la présence des anticorps irréguliers concernés. Le développement rapide des anticorps indique une immunisation et un boosting plus précoces des anticorps par l'administration de sang avec l'antigène du groupe sanguin correspondant. Les réactions différées ne constituaient pas une menace vitale mais sont difficiles à prévenir.

**Tableau 7: Réactions transfusionnelles hémolytiques faisant suite à une incompatibilité allo-anticorps**

Composant sanguin	Début après	Réaction Symptômes	Allo-anticorps identifiés
CE	45 min	Arythmie cardiaque, tachycardie, frissons, hypertension, dyspnée, oligurie, mal au cou, TDA+	Anti-K
CE	80 min	Frissons	Anti-S
CE	2h	Malaise, frissons, tachycardie, hypotension, bili ↑, hpto =	<u>Anti-Kpa</u>
CE	9 jours	rougeur, hypotension, hémoglobinurie	Anti-Fyb, Anti-s, Anti-f
CE	10 jours	LDH↑, bili ↑, éluat positif	<u>Anti-Jka</u>
CE	11 jours	LDH↑, bili ↑	<u>Anti-c</u>
CE	15 jours	Ictère, LDH↑, bili ↑, hpto ↓, TDA +++	Anti-c, Anti-E, Anti-Wra, Anti-Cw
CE	>15 jours	TDA+, éluat positif	<u>Anti-Fya</u>
CE	>15 jours	TDA+, éluat positif	<u>Anti-c, Anti-E</u>

CE : concentré érythrocytaire; les anticorps soulignés ont été détecté aussi dans l'éluat

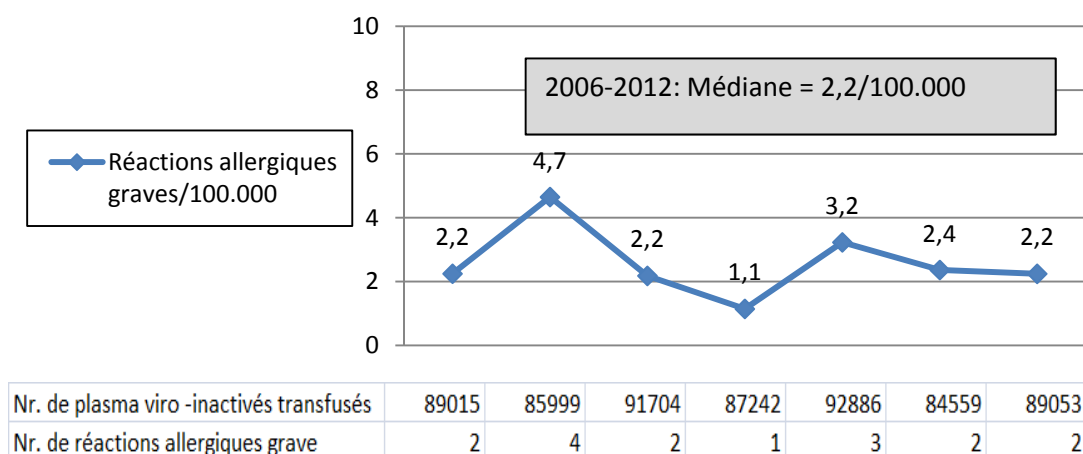


En 2012, nous avons reçu une notification d'hémolyse non immunologique. Après l'administration de trois concentrés érythrocytaires, le patient est devenu ictérique et a présenté de l'hémoglobinurie. La transfusion n'a pas fait augmenter l'hémoglobine. Il y avait un lien évident avec la transfusion. Toutefois, la présence d'anticorps érythrocytaires n'a pas pu être décelée et aucune autre cause d'hémolyse n'a pu être révélée.

Les réactions allergiques graves comportaient des réactions qui s'accompagnent de l'apparition d'angio-œdème et/ou de l'apparition soudaine d'hypotension prononcée (réaction anaphylactique) peu après le début de la transfusion (1 minutes à 2h40 minutes plus tard ; médiane: 27 minutes). Ces réactions graves sont, après les réactions fébriles non hémolytiques, les plus fréquemment notifiées. Le risque de développement d'une telle réaction est estimé à 1 sur 46.800 composants sanguins administrés.

Dans environ un tiers des cas, ils constituent une menace vitale. L'état d'un patient en choc septique réfractaire a empiré après l'administration d'un concentré érythrocytaire et d'un concentré plaquettaire. Le patient est décédé peu de temps après. Le lien de causalité avec la transfusion n'est pas clair. Ce type de réaction est surtout associé aux composants sanguins contenant du plasma comme les concentrés plaquettaires (risque : 1 pour 8.700 PLQ ; en 2011 : 1 pour 23.000 PLQ) et le plasma frais viro-inactivé (risque : 1 pour 38.000 ; en 2011 : 1 pour 42.300). Le risque d'une réaction allergique grave à l'administration d'un concentré érythrocytaire est cinq à six fois inférieur (1 pour 169.000 ; en 2011 : 1 pour 128.650). Cela s'explique par le fait que les concentrés érythrocytaires contiennent jusqu'à dix fois moins de plasma qu'un PFVI. La Figure 14 montre que le nombre de réactions allergiques graves à l'administration de PFVI notifiées durant la période 2006 – 2012 reste au même niveau. Sur toute la période, le risque d'une telle réaction est de 1 pour 38.779 PFVI administrés. Six des 14 réactions constituaient une menace vitale. Le lien de causalité « certain » a été indiqué trois fois, « probable » huit fois et « possible » trois fois. La plupart des PFVI ont subi une réduction des pathogènes au moyen d'une méthode au bleu de méthylène. Pour environ trois pour cent, la méthode amotosalène a été appliquée.

**Figure 14: Aperçu du nombre de réactions allergiques graves après l'administration de plasma viro-inactivé (période 2006 – 2012)**



Dans trois cas, une réaction est apparue 35 à 75 minutes après le début de l'administration d'un concentré érythrocytaire (2X) ou d'un concentré plaquettaire poolé n'ayant pas subi d'inactivation de pathogènes (1X); celle-ci était la conséquence d'une contamination bactérienne du composant sanguin. Dans deux cas, les réactions constituaient des menaces vitales. Dans les trois cas, la présence du même germe (*Klebsiella oxycota*, *Staphylococcus* CN et *Escherichia coli*) a été prouvée tant dans l'hémoculture, prélevée sur le patient, que dans le composant sanguin. Le screening microbiologique de l'échantillon de ce concentré plaquettaire n'ayant pas subi d'inactivation de pathogènes, prélevé peu après la préparation de celui-ci, est resté négatif dans les centres de transfusion sanguine.

De la fièvre et des frissons ont également été notifiés (32 minutes et 4 heures) après l'administration d'un concentré érythrocytaire et d'un concentré plaquettaire ayant subi une inactivation pathogénique, où les hémocultures, prélevées chez les patients, présentaient une croissance de *Pantoea agglomerans* ou de *Listeria*, mais le reste des concentrés plaquettaires n'a pas pu être analysé. Le lien de causalité avec l'administration du composant sanguin a été indiqué comme possible/incertain dans ces cas. En 2012, plus de 40 pour cent des concentrés plaquettaires ont subi un traitement d'inactivation des pathogènes, et un screening microbiologique a été effectué sur les autres concentrés plaquettaires. Cela a peut-être joué un rôle. Le risque d'une réaction septique lors de l'administration d'un concentré érythrocytaire était en 2012 de 1 sur 254.000 (en 2011 : 1 sur 128.650 et en 2010 : 1 sur 173.000). Sur les 7 dernières années, une réaction septique a en moyenne été constatée pour 156.751 concentrés érythrocytaires administrés.

**Tableau 8: Réactions transfusionnelles septiques**

Composant sanguin	Réaction		Bactérie identifiée
	Début après Symptômes		
CE	35min	F., tachycardie, dyspnée, cyanose	<i>Klebsiella oxycota</i> *
CE	1h 15min	Malaise, tachycardie, hypotension	CN stafylococc.* et espèces de <i>chrobactrum</i> *
CE	4h	Malaise, F., fièvre	<i>Pantoea agglomerans</i>
PLQ pool	55min	Malaise, fièvre, F., tachycardie, hypotension	<i>E. coli</i> *
PLQ pool	32min	F.	<i>Listeria</i>

F: frissons; \*patient et EC: même germe

Un œdème pulmonaire aigu pour cause d'hypervolémie pendant ou peu après l'administration (60 minutes à 9,5 heures après le début de l'administration, médiane : 2 heures 50 minutes) de concentrés érythrocytaires et une fois de concentré plaquettaire a été notifié cinq fois au total.

Dans un cas, il s'agissait d'une réaction constituant une menace vitale. Il y a eu cinq notifications d'image de lésion pulmonaire aigüe liée à la transfusion (TRALI), y compris un RX thorax qui a montré une image compatible avec le TRALI, et l'imputabilité de l'administration des composants sanguins a été indiquée comme probable. Les symptômes sont apparus une à deux heures après le début de la transfusion d'un concentré érythrocytaire ou pendant l'administration de composants multiples. Des anticorps granulocytaires n'ont pas été détectés.

Une séroconversion pour l'hépatite B a été notifiée six mois après l'administration de deux concentrés plaquettaires poolés. Selon le clinicien, l'imputabilité était probable, mais un lien avec la transfusion est peu probable car on n'avait pas pu constater de séroconversion chez les donneurs concernés (un donneur n'a pas été testé), tous les dons ont subi un test HBV NAT et les concentrés avaient subi une inactivation pathogénique.

Dix-sept réactions, survenues pendant ou peu après la transfusion et qui ne peuvent être reprises dans l'une des autres catégories, ont été notifiées. Le lien de causalité avec la transfusion varie de « possible » à « probable ». Cela concerne : huit notifications de fièvre et dyspnée, qui n'ont pas répondu aux critères de TRALI, d'OPA ou de réaction allergique ; quatre notifications de fièvre et d'hypotension ; une notification de douleurs lombaires ; une notification d'hypotension liée à la transfusion ; hypertension ; nausée et tachycardie ; tachycardie ventriculaire et arrêt cardiaque une heure après le début d'une transfusion de CE.

#### 5.1.2. Incidents indésirables graves dans les hôpitaux

On distingue deux groupes d'incidents : l'administration d'un composant sanguin erroné qui ne s'accompagne pas de signes cliniques chez le receveur de celui-ci, et les quasi-accidents (near miss). Dans le premier cas, cela concerne la transfusion d'un composant sanguin qui n'a pas satisfait aux exigences ou qui était destiné à un autre receveur. Dans le second cas, il s'agit d'erreurs qui, si elles étaient restées inaperçues, auraient pu mener à la délivrance ou à l'administration d'un mauvais composant sanguin, mais qui ont été découvertes avant l'administration de celui-ci et qui n'ont donc pas entraîné de réaction indésirable grave.

#### ***Composant sanguin erroné***

Les Tableaux 9a et 9b présentent des aperçus des incidents notifiés. Comme les années précédentes, l'incident le plus fréquemment notifié est l'administration d'un composant sanguin destiné à un autre patient. Si on examine les données de 2006 – 2012, la médiane est de 42 (écart : 27 – 49), ce qui correspond au chiffre pour 2012. En 2012, l'incidence est en moyenne de 1 sur 15.600 composants sanguins administrés. Si l'on compte les réactions transfusionnelles hémolytiques (5) consécutives à une administration erronée, l'incidence s'élève à 1 sur 13.940 (en 2011 : 1 sur 13.370) composants sanguins administrés. Comme les années précédentes, tant des concentrés érythrocytaires (89 %), des concentrés plaquettaires (5,5 %) que du plasma frais viro-inactivé (5,5 %) sont impliqués dans ces incidents (réactions hémolytiques comprises). Par type de composant sanguin, les risques se situent à un niveau un peu plus élevé pour les CE (9,4 pour 100.000 CE administrés) que pour les PFVI (3,4 pour 100.000 PFVI) et les PLQ (4,3 pour 100.000 PLQT).

Si les réactions hémolytiques consécutives à une incompatibilité ABO sont comptabilisées, les composants sanguins administrés sont ABO compatibles dans 61 % des cas, ce qui explique l'absence de signes cliniques dans ces cas. Mais dans 10 % des cas de notification de l'administration d'un composant sanguin erroné, des CE rhésus D positif ont été administrés à des receveurs rhésus négatif. L'administration d'un composant sanguin incompatible ABO a conduit dans 38 % des cas à une réaction transfusionnelle hémolytique.

Dans 40 des 52 incidents, plus d'une erreur a été notifiée : deux erreurs dans 34 cas, trois erreurs dans 5 cas et 4 erreur dans un cas. Des erreurs ont été commises lors du prélèvement de l'échantillon sanguin (1), au laboratoire (5), lors de la délivrance du composant sanguin (16), lors de la reprise d'un composant sanguin, lors du choix du composant (31) et lors de l'administration du composant sanguin (42).

Dans trois des 52 cas seulement, (ex. problèmes lors du prélèvement de l'échantillon ou au sein du laboratoire), il était impossible d'empêcher l'administration des unités concernées par un contrôle correct des données du patient et du composant sanguin au lit du patient. Par exemple, une incompatibilité a également été manquée deux fois (anti-Jka et anti-Fyb) dans le laboratoire et du sang a été délivré comme compatible alors que le test de compatibilité avait été effectué sur le mauvais échantillon. Sur la base de ces erreurs, des composants sanguins ont été administrés, mais il est impossible que le contrôle au lit du patient puisse détecter ces erreurs.

Dans les 42 autres cas, le composant sanguin a été administré après un contrôle insuffisant, après contrôle à distance et, dans certains cas, sans contrôle des données du patient et du composant sanguin au lit du receveur.

En 2012, aucun problème avec des appareils n'a été notifié.

Il a été notifié une fois qu'un concentré érythrocytaire avait été administré via un système d'administration pour les médicaments intraveineux et non via une trousse d'administration (avec filtre pour retenir les agrégats). Aucun problème n'a été constaté chez le patient.

Trois concentrés érythrocytaires non irradiés ont été délivrés et administrés malgré une demande de CE irradiés. Aucune réaction n'a été constatée.

### ***Quasi-accident***

Environ 71 pour cent des 194 quasi-accidents notifiés sont liés à la demande et/ou au prélèvement de l'échantillon de sang prétransfusionnel : demandes avec groupe sanguin erroné (1x), avec des données patient erronées (2x), que l'échantillon provienne ou non du bon patient, avec un composant sanguin erroné (1x) ou une procédure erronée (14) ; prélèvement du sang chez un mauvais patient (40), prélèvement chez la bonne personne mais utilisation d'une mauvaise étiquette (23). La plupart des incidents relatifs à la demande ou aux échantillons sanguins ont été remarqués au laboratoire. Ceci grâce à la comparaison avec les données de groupe sanguin d'un autre prélèvement ou suite à la constatation d'une épreuve de compatibilité incompatible.

En principe, les incidents relatifs à la demande et/ou au prélèvement d'un mauvais échantillon sanguin ou d'un échantillon sanguin correct mais avec une étiquette incorrecte, qui sont découverts dans le laboratoire grâce aux procédures établies (déterminations du groupe sanguin sur des échantillons sanguins provenant de deux échantillons de sang différents et comparaison avec les données historiques du groupe sanguin), ne doivent pas être notifiés, sauf si le composant sanguin a finalement bien été délivré. Plusieurs hôpitaux notifient également ces incidents et c'est intéressant parce que l'on peut ainsi se faire une idée de la fréquence de survenance de tels incidents. Un ratio du nombre de ces incidents par rapport au nombre d'érythrocytes administrés peut être établi et ce ratio peut être comparé à celui de l'année précédente. En 2012, 3 hôpitaux ont notifié 45 de ces incidents sur un total de 48.600 concentrés érythrocytaires administrés, soit 1 sur 1.078 (deux tiers suite au prélèvement chez la mauvaise personne). En 2011, les mêmes 3 hôpitaux ont notifié 47 de ces incidents sur un total de 48.530 concentrés érythrocytaires administrés, soit 1 sur 1.034.

La comparaison de deux déterminations du groupe sanguin provenant de deux prélèvements sanguins dans le laboratoire n'a évidemment également du sens que si les deux échantillons sanguins proviennent en effet de deux prélèvements différents et non d'un seul, comme cela a été notifié une fois.

Dans deux cas, un groupe sanguin incorrect a été déterminé et, dans un cas, un anticorps n'a pas été décelé suite à une identification erronée.

Les incidents lors de la délivrance étaient liés à la délivrance de concentrés érythrocytaires avec un mauvais groupe sanguin (1), avec un antigène de groupe sanguin non-négatif (2), non irradiés (3), périmés (1), avec la mauvaise étiquette (1), ou à des problèmes de communication (pas de livraison de concentrés plaquettaires adéquats provenant d'un donneur unique). Un concentré érythrocytaire envoyé avec le télétube est arrivé avec une déchirure dans la poche en raison d'une erreur lors de l'envoi du conteneur.

Dans cinq cas, des concentrés érythrocytaires ont été détruits suite à une mauvaise conservation dans le service ou lors du transport. Dans un cas, parce que – malgré les consignes – l'unité a passé la nuit dans un frigo de la division et que l'on a constaté le lendemain matin que l'unité avait gelé. Le système d'enregistrement des températures a montré une température du frigo inférieure à 0°C. Par erreur, une unité de plasma décongelée a été administrée neuf heures plus tard (conservée à température ambiante).

Plusieurs concentrés érythrocytaires ont été pris pour des mauvais patients. Grâce au contrôle prétransfusionnel au lit du patient, ces unités n'ont pas été administrées.

En 2012 aussi, il s'est avéré qu'en cas de problème avec le système électronique, la procédure manuelle pour l'administration de sang n'était pas bien connue.

Il a aussi été notifié deux fois que pendant l'administration d'un concentré érythrocytaire (surveillance ?), un patient avait été transféré vers un autre site sans raison impérieuse.

Tant après la constatation d'une administration erronée qu'en cas de quasi-accident, une enquête est menée et des mesures sont prises pour empêcher que cela se reproduise.

Pour les patients pour qui l'on avait prescrit des CE irradiés, quatre CE non irradiés ont pu être retenus avant l'administration grâce à une vérification au lit des patients.

**Tableau 9a: Aperçu des incidents indésirables graves : administration d'un composant sanguin erroné**

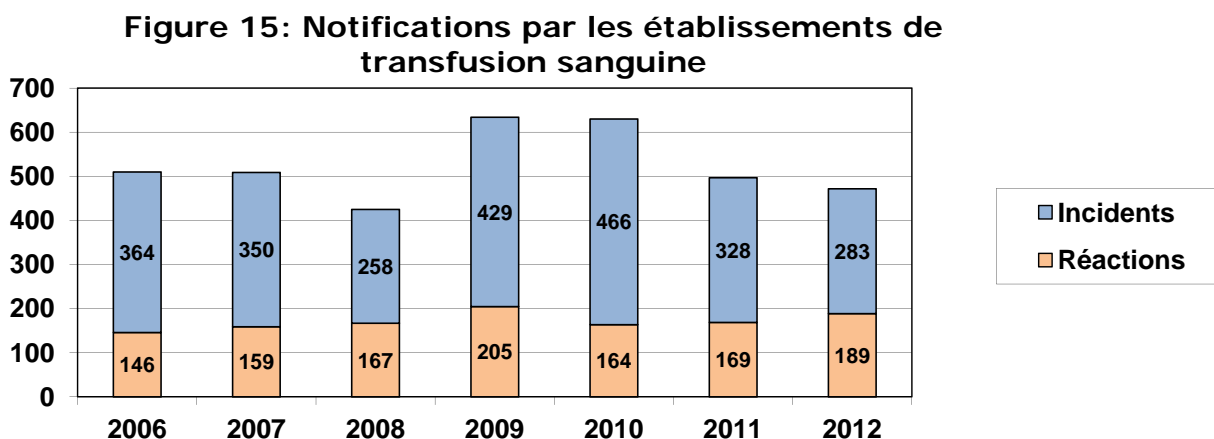
Type d'incident	Nombre				
	2008	2009	2010	2011	2012
<b>Administration du composant sanguin</b>	<b>48</b>	<b>52</b>	<b>41</b>	<b>56</b>	<b>52</b>
• Composant sanguin destiné à un autre patient ou avec un groupe sanguin erroné	36	43	27	42	42
• Composant sanguin périmé	2	0	1	1	1
• Composant sanguin non irradié	0	3	1	5	3
• Sans résultat d'épreuve compat./anticorps irréguliers	0	1	0	1	0
• Résultat d'épreuve de compat. incompatible mais délivré comme compatible/effectuée sur échantillon erroné/mauvaise interprétation de l'identification des anticorps irréguliers	1/0/0	1/0/1	0/2/0	0/0/0	0/0/0
• Epreuve de compat. : incompat. pas détectée	0	0	1	2	2
• Antigène non-négatif pour patient avec allo-anticorps	3	2	4	3	1
• Appareil défectueux : épreuve compat. non validée	0	0	0	0	0
• Epreuve de compat. périmée au moment de la TRF	2	0	2	0	1
• Erreur lors de l'inscription du patient	2	0	0	0	0
• CE allogénique au lieu de CE autologue	1	0	0	0	0
• Transfusion via mauvaise porte d'accès	0	0	0	0	0
• Mauvais résultat hémoglobine	0	1	0	1	0
• Anticorps anti-hépatite B après transfusion	0	0	0	0	0
• Conc. plaq. avec nombre de globules blancs trop élevé	0	0	1	0	0
• Autres	1	1	2	1	2

**Tableau 9b: Aperçu des incidents indésirables graves : near miss**

Type d'incident	Nombre				
	2008	2009	2010	2011	2012
• Admission: - patient à été inscrit avec un nom fautif (donne un autre nom)	0	0	2(2)	1	0
• Service: - demande	29	40	33	41	38
- prélèvement de l'échant. de sang	42	57	34	80	100
• Laboratoire:	5	5	7	3	6
• Délivrance: - composant sanguin (non irradié)	6(2)	9(1)	7(1)	15	20(3)
• Service: - choix du composant sanguin	3	2	11	9	7
- identification du receveur	0	0	0	1	0
- conservation du composant sanguin	1	1	1	6	8
- autres	0	0	0	0	3
• ETS: - étiquette groupe sang. AB non ABO/D	1	0	1	1	1
- fuite de PFVI, TDAG+, (étiq. ABO)	4(0)	10(0)	2	14	8(0)
- coag. dans CE, autres	0	0	0	4	3
• Autres:	0	0	1	0	0

## 5.2. Notifications par les établissements de transfusion sanguine

La cellule hémovigilance a reçu 474 notifications en 2012 : 189 complications graves liées au don (un effet indésirable grave chez le donneur) et 283 incidents graves (figure 15). Par rapport à 2011, il y a 14 pour cent d'incidents en moins et 13 pour cent de complications liées au don en plus.



### 5.2.1. Réactions indésirables graves chez les donneurs

En 2012, il y a eu 189 notifications de complications graves liées au don, soit 28,3 pour 100.000 dons de sang complet, de plasma ou de concentré plaquettaire. Le nombre de notifications est plus élevé qu'en 2011.

Les réactions indésirables peuvent être subdivisées en complications localisées, qui sont liées à la ponction veineuse, et en complications générales.

#### ***Complications consécutives à la ponction veineuse***

Il y a eu 62 notifications de complications consécutives à la ponction veineuse (figure 16). Par rapport à l'année précédente, le nombre de notifications de ponction artérielle a fortement augmenté. Dans 11 des 19 cas, la durée de plaintes en cas de lésion nerveuse était de moins de trois semaines. Dans un cas, le donneur n'était pas encore asymptomatique une dizaine de semaines après le prélèvement sanguin. Comme les années précédentes, cette complication survient environ deux fois plus chez les femmes (14) que chez les hommes (5). La notification de thrombophlébite reste plus ou moins au même niveau que les années précédentes.

#### ***Complications générales***

Les syncopes graves sont définies comme une perte de conscience associée à des convulsions pendant ou juste après le prélèvement ou une perte de conscience à un autre endroit que le local destiné à la collecte de sang et compliquée ou non par une chute et une blessure.

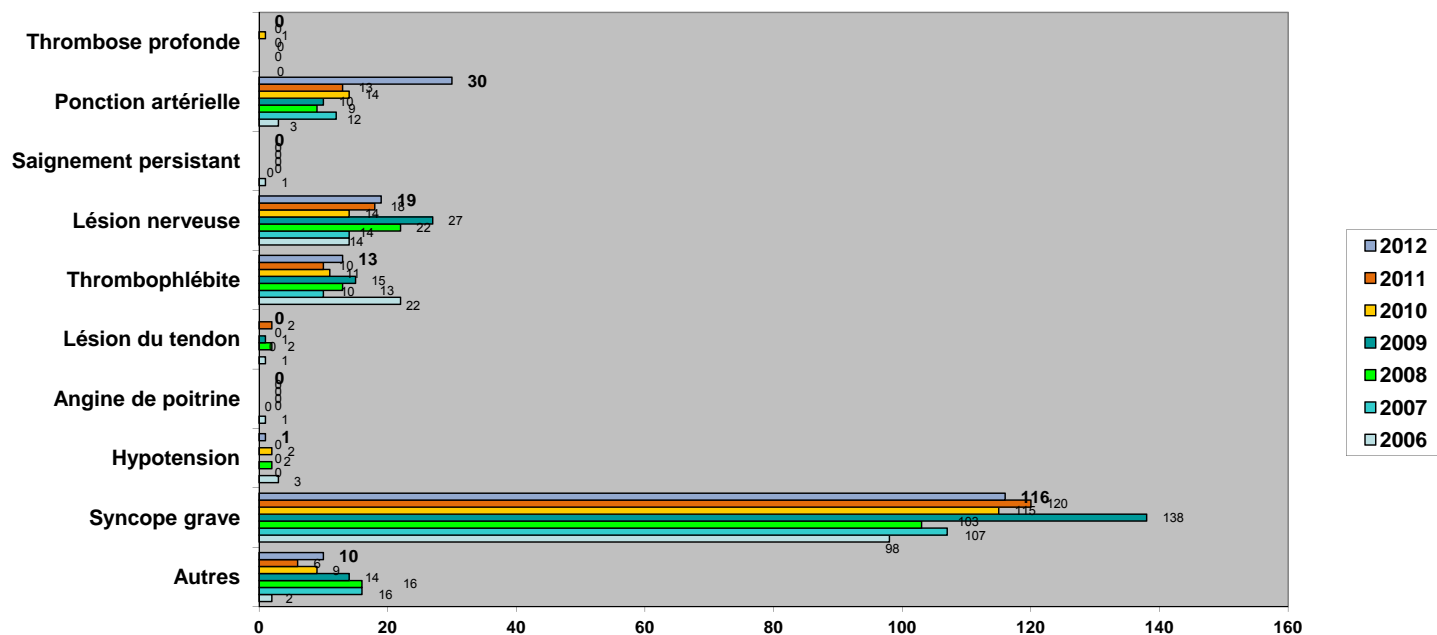
La syncope grave était, comme les années précédentes, la complication générale la plus fréquemment rapportée avec une fréquence de 17,2 pour 100.000 dons ; elle est deux fois plus fréquente chez les femmes (85 %) que chez les hommes (15 %).

Une perte de conscience s'accompagnant de convulsions pendant ou juste après le prélèvement a été notifiée 14 fois. Une perte de conscience à un autre endroit que le local utilisé pour la collecte de sang et compliquée ou non par une chute avec blessure a été notifiée 95 fois. Dans 22 pour cent des cas, les donneurs se sont blessés à la suite d'une syncope avec chute. Généralement, les conséquences étaient moindres mais, dans un cas, la chute a entraîné plusieurs petites hémorragies méningées (contre-coup) et la perte de l'odorat. Dans environ 36 % des cas, ces syncopes ont eu lieu dans le local prévu pour prendre une boisson après le prélèvement. Néanmoins, 50 syncopes se sont produites après avoir quitté le bâtiment où le prélèvement avait lieu – dans 90 % des cas, entre quinze minutes et 3 heures 45 minutes après le prélèvement (médiane : 1 heure 17 minutes, écart : 15 minutes et 12 heures). Les facteurs de risque pour une syncope tardive sont : donneur féminin, âge plus élevé, premier don et faible poids (et donc faible volume sanguin).

Comme on le sait, les syncopes graves surviennent plus fréquemment (4x) chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus : le risque d'une syncope grave pour un nouveau donneur est de 1 sur 1.873, tandis que le risque d'une syncope grave pendant ou après un don par un donneur connu est de 1 sur 7.057. Le risque d'une syncope grave lors du premier don est également environ deux fois plus élevé pour une femme (65,4 %) que pour un homme (34,6 %). L'âge médian des donneurs connus lors d'une syncope est de 40 ans (distribution : 18 à 65 ans) et est plus élevé que l'âge médian des nouveaux donneurs lors d'une syncope (20 ans, distribution : 18 – 56 ans). En ce qui concerne l'âge, il n'y a pas de différence entre les sexes. Il y a toutefois une différence concernant le poids médian entre les hommes et les femmes (nouveaux donneurs : 9 kg ; donneurs connus : 16 kg) et par conséquent également une différence du volume sanguin. Treize donneurs ont été admis aux urgences suite à une syncope. Deux donneurs suite à des douleurs rétrosternales qui, après analyse, se sont révélées sans lien avec une angine de poitrine. Peu de temps après un prélèvement sanguin, un donneur dont le dernier don remontait à 18 ans auparavant a fait une syncope avec hypotension, dont il s'est difficilement remis et pour laquelle une hospitalisation d'urgence a été nécessaire. Il s'est ensuite avéré qu'il avait une lésion des valves cardiaques connue qu'il n'avait pas signalée. Une autre donneuse, après déjà plus de 40 dons de sang et de plasma, a fait, pendant le prélèvement, une syncope avec convulsions suite à laquelle, une heure après, elle était encore en état syncopal avec une tension basse. Elle a été admise aux urgences. Après analyse approfondie, on a constaté une insuffisance de la valve mitrale. Un donneur a été admis aux urgences une heure et demie après le prélèvement en raison d'une syncope avec engourdissement subjectif du bras droit. Un examen approfondi n'a révélé aucune évidence d'ischémie cérébrale transitoire.



Figure 16: Complications grave liées au don



### 5.2.2. Incidents indésirables graves dans les établissements de transfusion sanguine

Les erreurs et les anomalies de qualité dans les établissements de transfusion sanguine peuvent entraîner la libération de composants sanguins qui ne satisfont pas au niveau de sécurité et de qualité exigé, et peuvent causer des incidents graves lorsque ces composants sanguins sont distribués et administrés.

Six types d'incidents graves doivent être notifiés :

1. L'administration ou l'utilisation d'un composant sanguin qui n'a pas satisfait aux critères de sécurité ou de qualité.
2. Un quasi-accident : la distribution d'un composant sanguin qui n'a pas satisfait aux critères de sécurité ou de qualité (mais qui n'a pas été administré).
3. La libération d'un composant sanguin (même si non distribué) qui n'a pas satisfait aux critères de libération, à la suite d'un problème au niveau du processus de libération (ex. informatique).
4. Un incident qui peut mettre en danger la vie du donneur.
5. Perte d'une unité de sang autologue.
6. Perte d'une grande quantité de sang allogène.

Au total, il y a eu 283 incidents notifiés soit 42,0 pour 100.000 dons. La plupart des incidents étaient de type 1 (77,5 %), 56 de type 2 (20 %), 4 de type 4 (3 %), 1 de type 3 ; aucun incident de type 5 ou 6 n'a été notifié. La plupart des incidents concernent des composants sanguins qui ont été libérés pour utilisation mais qui, en raison des informations liées à l'aptitude du donneur fournies par le donneur après le don, ont dû être bloqués et éventuellement rappelés des hôpitaux.

Si le donneur mentionne une maladie peu après le don, la probabilité est grande que les composants sanguins concernés puissent être rappelés des hôpitaux. Si le donneur ne mentionne l'information que tardivement, par exemple à l'occasion d'un don de sang ultérieur, cela n'est plus possible.

**Tableau 10: Classement des erreurs ou des déviations de qualité, qui ont entraîné les incidents graves, sur la base de l'opération en cours de laquelle elles se sont produites**

Opération	Nombre d'erreurs ou de déviations de qualité				
	2008	2009	2010	2011	2012
<b>1. Aptitude du donneur</b>	221 (NM 55)	320 (NM 61; DON 2)	416 (NM 50; DON 3)	297 (NM 34; DON 3)	251 (NM 56; DON 4)
<b>2. Prélèvement du sang</b>	2 (DON 2)	2	3 (DON 2)	2 (DON 1)	1 (DON 1)
<b>3. Analyse en laboratoire</b>	1	0	1	1	3
<b>4. Préparation du sang</b>	1	3	2	0	1
<b>5. Etiquetage</b>	5 (NM 5)	0	1	1	0
<b>6. Conservation</b>	0	0	0	0	0
<b>7. Libération</b>	1	80 (NM 1)	3	2	0
<b>8. Distribution</b>	0	0	0	0	0
<b>9. Matériel (y compris informatique)</b>	0	0	2	2	2 (DON 1)
<b>10. Autres</b>	27 (27 scr.bact.; NM 5)	24 (24 scr.bact.; NM 1)	38 (38 scr.bact.)	23 (23 scr.bact.; NM 3)	25 (25 scr.bact.)
<b>Total</b>	258 (NM 65; DON 2)	429 (NM 63; DON 2)	466 (NM 50; DON 5)	328 (NM 37; DON 4)	283 (NM 56; DON 6)

NM : near miss (incidents de type 2) ; DON : risque pour le donneur (incidents de type 4) ; scr. bact. + : screening bactérien de concentrés plaquettaire positif

### Aptitude du donneur (tableau 10)

Les problèmes liés à l'aptitude du donneur à l'occasion du don peuvent être subdivisés comme suit : facteurs de risque (a) qui étaient inconnus au moment du don, (b) connus du donneur mais qui n'ont pas été mentionnés, et (c) qui ont été mentionnés mais qui n'ont pas entraîné l'exclusion du donneur.

Dans 98 cas, l'information était inconnue au moment du don : le donneur a été malade peu après le don (54) (figure 17) ou a présenté, lors du don suivant, une séroconversion à l'hépatite B (HBsAg : 4 ; anti-HBc : 3 ; NAT VHB uniquement : 1), hépatite C (3) ou syphilis (3). L'établissement de transfusion sanguine qui, en 2011, est passé à un test plus sensible pour la détection de la contamination par la syphilis (TPHA au lieu d'USR) a constaté, en 2012, des traces d'une ancienne contamination par la syphilis chez 7 donneurs connus.

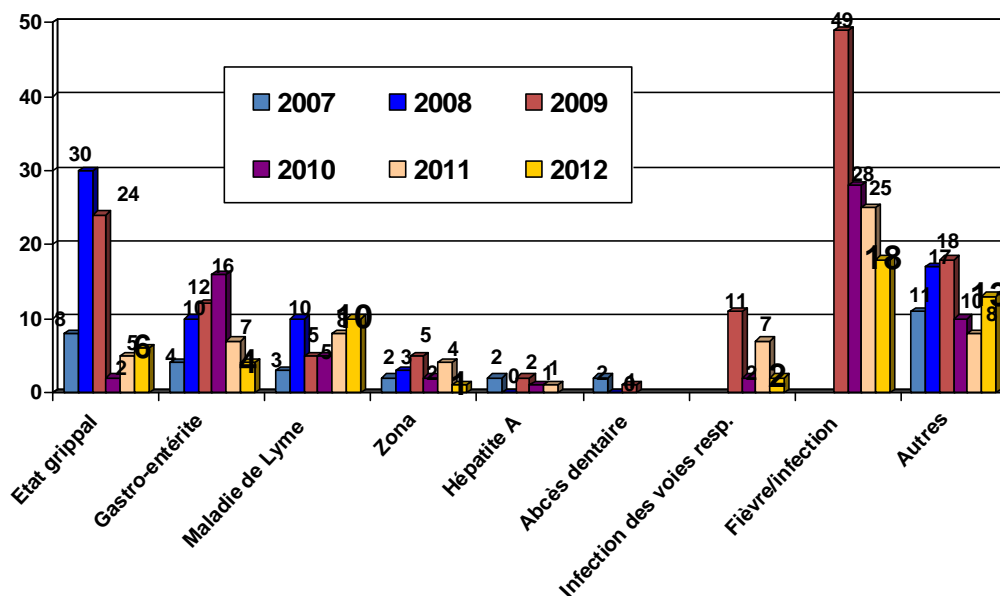
Dans un cas où le test NAT VHB était positif et que la présence de HBsAg n'a pas été démontrée, on a constaté la présence d'anticorps anti-HBc et anti-HBs. C'est la première fois qu'un tel constat a été notifié, mais ce n'est pas inattendu.

Dans une vaste étude réalisée en Italie, toute une série de combinaisons semblables a été constatée, même avec des anti-HB de plus de 50 UI par litre (Velati et al, 2006). Cela indique la nécessité du dépistage de NAT VHB dans tous les cas d'anti-HBc.

Lors des look backs effectués après la constatation d'une séroconversion chez un donneur régulier par les établissements de transfusion sanguine, aucune transmission de pathogènes n'a été constatée. Dans six cas, la présence d'un HBsAg a également été constatée suite à une vaccination contre l'hépatite B peu avant (entre 1 jour et 14 jours avant). Dans les six cas, comme il fallait s'y attendre, le test NAT VHB s'est révélé négatif et la présence d'anticorps anti-HBc n'a pas été prouvée. On a aussi démontré la présence d'anticorps anti-malaria chez dix donneurs lors de leur retour après un séjour dans une région endémique pour la malaria.

Les affections qui ont été constatées chez le donneur peu après le don ont été notifiées à l'établissement de transfusion sanguine entre 1 et 34 jours (médiane : 5 jours) après le don. Grâce à ces notifications rapides, 88 % des concentrés érythrocytaires et 41 % des concentrés plaquettaires concernés ont pu être bloqués ou rappelés avant que ceux-ci aient été administrés. Le plasma a normalement pu être bloqué ou rappelé à temps. Les notifications tardives concernaient principalement la maladie de Lyme. Le nombre de ce type de notifications était environ au même niveau qu'en 2011.

**Figure 17: Le donneur mentionne, après le don, une affection (facteur de risque) qui n'était pas connue lors du don**



Dans 144 cas (215 en 2006 ; 180 en 2007 ; 125 en 2008 ; 155 en 2009, 296 en 2010 et 194 en 2011), cela concernait des informations qui étaient connues du donneur, mais qui n'ont pas été mentionnées lors du don : cela concerne des facteurs de risque pour par exemple une contamination par l'hépatite B/C, le VIH et les maladies à prion (figure 18).

Cela signifie que 0,021 pour cent du nombre total de donneurs en 2012 ou précédemment ont oublié de compléter ces informations dans le questionnaire médical ou de les communiquer au médecin. L'augmentation du nombre de notifications en 2010 était principalement due au lancement d'un nouveau questionnaire médical dans un établissement de transfusion sanguine, dans lequel des questions concrètes sont posées concernant les facteurs de risque pour une contamination par le VIH, le VHB et le VHC, en remplacement d'une question générale relative au comportement à risque pour le SIDA.

Aux figures 18 et 19, nous voyons qu'en 2010, ces questions concrètes ont conduit à une augmentation claire des informations qui n'avaient pas encore été communiquées par les donneurs connus lors de leurs dons précédents. En 2010, une attention particulière a également été accordée à des séjours dans des régions endémiques pour la malaria (39) et en particulier pour des séjours de longue durée en Amérique du Sud et centrale concernant une contamination possible par le parasite *Trypanosoma cruzi*, l'agent de la maladie de Chagas (52). Cela a également conduit à l'obtention d'informations qui n'étaient jusqu'alors pas connues (augmentation d' « Autres » en figure 18). Cet effet joue encore également un rôle – bien que dans une moindre mesure – en 2011, mais plus en 2012.

Comme les années précédentes, la non-indication d'un facteur de risque pour l'hépatite B/C et le VIH (76) (figure 18) était le cas le plus courant. Ces problèmes sont découverts lorsque le donneur mentionne le facteur de risque à l'occasion d'un don ultérieur. Comme indiqué ci-dessus, ces incidents ne diminuent plus par rapport à 2011. Entre 2006 et 2008, on a observé une importante diminution de ce type d'incident à la suite d'une adaptation - début 2007 - des questionnaires médicaux des donneurs (demande explicite de scopia) et en raison d'une interrogation plus poussée de la part des médecins préleveurs depuis 2007.

La présence d'un facteur de risque ne signifie pas que le donneur est contaminé, mais bien que le donneur présente un risque plus élevé d'être contaminé. Entre le moment de la contamination et le moment où la contamination peut être constatée au moyen d'analyses en laboratoire (intervalle de temps également appelé « période de fenêtre »), une contamination peut se faire par transfusion sanguine. C'est pourquoi il est important qu'une personne qui présente un facteur de risque ne donne pas de sang (la période d'exclusion est différente selon le risque).

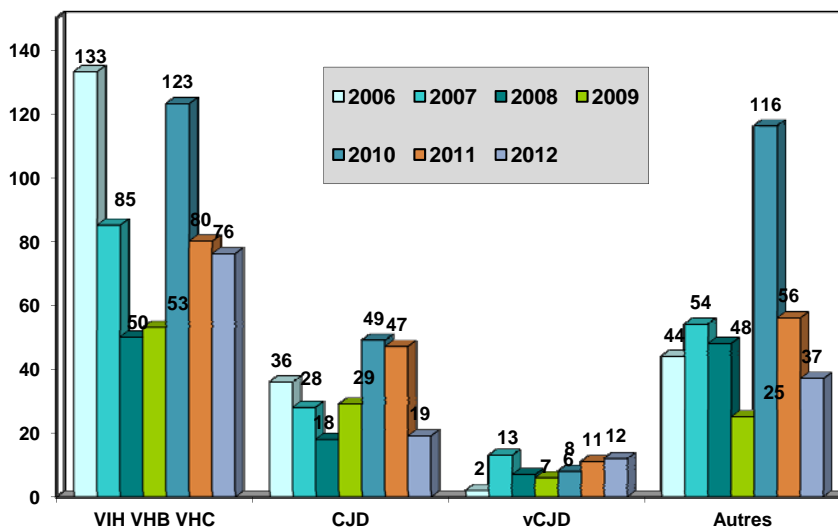
Les facteurs de risque pour la maladie de Creutzfeldt-Jakob étaient principalement liés à la mention d'une craniotomie dans les antécédents. C'est un critère d'exclusion qui a été introduit fin 2005 et qui est basé sur l'avis 8048 du Conseil Supérieur de la Santé du 9 novembre 2005. Suite à l'introduction, fin 2005, de la craniotomie dans les antécédents du donneur comme nouveau facteur de risque, plusieurs donneurs présentant des antécédents de craniotomie ont été identifiés et exclus, principalement en 2006. Comme attendu, ce nombre a diminué de moitié en 2007 et a continué à diminuer en 2008, puisque des donneurs connus ayant des antécédents de craniotomie et qui s'étaient présentés en 2006 ou 2007, avaient déjà été exclus. En 2010 et 2011, nous observons de nouveau une augmentation.

Cela est également la conséquence d'une interrogation plus concrète des candidats-donneurs, et est à nouveau suivi d'une nette diminution comme en 2008.

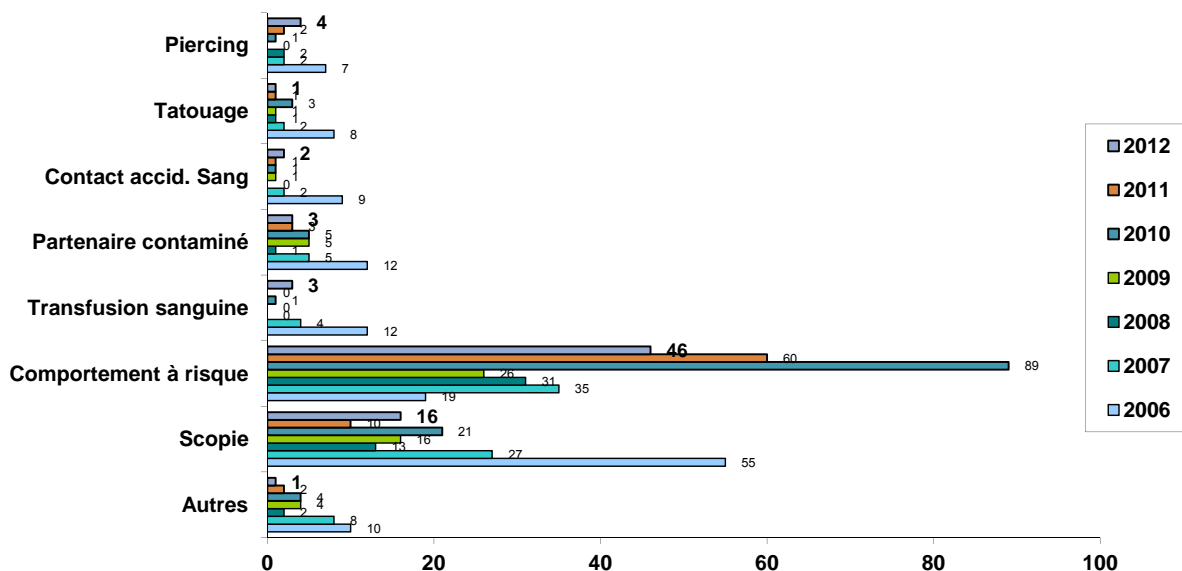
Le facteur de risque pour la vCJD concernait un séjour de six mois cumulés au Royaume-Uni entre 1980 et 1996, qui n'était pas mentionné auparavant.

Dans plusieurs cas (11), un facteur de risque (comme par ex. une récente scopie) a été mentionné par le donneur, mais celui-ci a quand même été accepté pour donner du sang. Ce nombre reste également équivalent à celui des années précédentes.

**Figure 18: Le donneur indique, après le don un facteur de risque, connu par le donneur, mais non mentionné lors du don**



**Figure 19: Aperçu des facteurs de risque VHB, VHC et VIH mentionnés après le don**



**Autres erreurs ou anomalies de qualité (tableau 10)**

## a) Prélèvement de sang

La pharmacie a délivré des flacons de « Tricitrate de sodium 46,6 % Aqua ad 35 ml » à usage externe au lieu de flacons de « Tricitrate de sodium 46,7 % Aqua ad 35 ml » pour application IV. Ceux-ci ont été utilisés deux fois dans le cadre d'une granulocytaphérèse. Aucune réaction anormale n'a été constatée chez les donneurs. Cet incident souligne l'importance de contrôler, juste avant son utilisation, chaque solution et chaque dispositif médical utilisé lors du prélèvement de composants sanguins.

b) *Analyses en laboratoire*

Suite à une erreur de jugement, une série de déterminations de l'antigène « N » des groupes sanguins a été acceptée en dépit de contrôles initiaux et finaux qui n'étaient pas bons. La mention « N négatif » s'est donc retrouvée sur l'étiquette de 16 concentrés érythrocytaires qui auraient en fait dû porter la mention « N positif ». Aucune notification de réaction transfusionnelle n'a été faite consécutivement à cette erreur.

Suite à une épreuve de compatibilité positive entre le sérum d'un patient ayant des anticorps anti-Fya et un concentré érythrocytaire dont l'étiquette portait la mention « Fya négatif », on a constaté que les globules rouges du concentré érythrocytaire étaient « Fya positif ». Erreur lors de la détermination.

Chez un donneur qui avait mentionné des crises de malaria il y a plus de 25 ans et qui n'avait plus séjourné dans des régions endémiques pour la malaria depuis vingt ans, on a décelé la présence dans le sang d'anticorps de la malaria à l'occasion d'un second don. Celle-ci n'avait pas été démontrée lors du premier don, deux ans plus tôt, mais une autre méthode d'essai a été utilisée depuis lors.

c) *Préparation du sang*

Dans un cas, un concentré érythrocytaire a été rapporté à l'établissement de transfusion sanguine en raison d'une fuite à hauteur du soudage fait en laboratoire après que les leucocytes aient été enlevés. Cela montre que le contrôle de l'intégrité du conditionnement des composants sanguins est important à différents moments, aussi après la livraison par l'établissement de transfusion sanguine.

d) *Matériel*

Une anomalie a été constatée dans un progiciel commercial, suite à laquelle un certain nombre de composants sanguins a été délivré sans détermination d'anti-HBc à l'occasion du premier don du donneur. Normalement, pour chaque nouveau donneur, un « antécédent » est créé automatiquement. Celui-ci génère la demande pour la détermination d'anti-HBc par le laboratoire. Pour un petit pourcentage (< 1%) des nouveaux donneurs, les antécédents n'ont pas été créés. Vu cette basse fréquence, l'anomalie n'a pas été remarquée lors de la validation du progiciel. Elle a été découverte par hasard. L'établissement de transfusion sanguine a immédiatement pris les mesures nécessaires.

Le logiciel a été adapté et le fournisseur du logiciel a, en plus, développé (et implémenté) un script qui empêche la libération de composants sanguins en l'absence d'un marqueur anti-HBc chez le donneur. Un moment avant le lancement du nouveau logiciel, l'établissement de transfusion sanguine avait implémenté le test NAT VHB pour tous les dons de sorte que les receveurs des composants sanguins en question n'ont couru aucun risque.

Suite au dérèglement d'une balance automatique, un trop gros volume de sang (690 ml) a été prélevé. Le donneur en a été informé, a reçu suffisamment de boissons et est resté tout un temps sous surveillance. Aucune complication n'a eu lieu suite à ce don.

*e) Autres*

Après la préparation, un échantillon prélevé sur les concentrés plaquettaires, qui n'ont pas subi de réduction des pathogènes, est soumis à un screening microbiologique pendant la durée maximale de conservation des concentrés. Le résultat du screening doit être négatif au moment de la distribution. Si, après la distribution, le screening devient positif, le concentré plaquettaire concerné est rappelé. Dans 25 cas, le concentré avait déjà été administré au moment où le screening était positif. Dans aucun de ces cas, une réaction transfusionnelle pouvant être liée au screening positif n'a été constatée.

## **Incidents avec un risque possible pour le donneur**

### *Aptitude au don*

Deux donneurs n'ont notifié des antécédents d'épilepsie qu'après plusieurs dons de sang, bien que la question sur l'épilepsie fasse partie du questionnaire médical qui doit être rempli avant chaque don.

## 6. CONCLUSIONS

### Hôpitaux

1. Le système de notification basé sur le web a été utilisé pour 95 pour cent des notifications.
2. Le nombre de concentrés érythrocytaires que les établissements de transfusion sanguine distribuent pour 1000 habitants aux hôpitaux est en baisse depuis 2009 et s'élève à 46,07 en 2012.
3. Comme en 2011, le nombre total de notifications est nettement plus élevé que les années précédentes et est probablement lié au soutien financier par le SPF Santé publique des projets relatifs à la fonction hémovigilance dans les hôpitaux.
4. Au cours de la période 2010 – 2012, 72 pour cent des hôpitaux ont notifié des incidents ou réactions indésirables graves.
5. Par rapport aux trois dernières années (2009 – 2011), le nombre de réactions transfusionnelles hémolytiques à la suite d'une incompatibilité ABO a diminué.
6. Par rapport aux années précédentes, le nombre de notifications de l'administration d'un composant sanguin (y compris les réactions transfusionnelles hémolytiques aiguës suite à une incompatibilité ABO), destiné à un autre patient, reste à un niveau élevé comme en 2011 et l'incidence est de 1 sur 13.370 composants sanguins administrés. Cela reste également le risque le plus important en 2012.
7. Comme les années précédentes, la transfusion d'un composant sanguin qui ne répondait pas aux exigences ou qui était destiné à un autre receveur aurait pu être évitée dans plus de 80 % des cas grâce à un contrôle correct des données du patient et du composant sanguin au lit du patient juste avant l'administration de celui-ci. Grâce à ce contrôle au lit du patient, plusieurs concentrés érythrocytaires, destinés à un autre receveur, n'ont toutefois pas été administrés.
8. Aucune erreur n'a été constatée lors de la détermination des groupes sanguins ABO.
9. Trois concentrés érythrocytaires non irradiés ont été délivrés et administrés alors que l'on avait demandé des CE irradiés. Aucune réaction n'a été constatée. Quatre autres CE non irradiés ont pu être retenus avant d'être administrés.
10. L'administration de gammaglobulines intraveineuses peut être à l'origine d'une importante réaction transfusionnelle hémolytique.



### **Établissements de transfusion sanguine**

1. Le stock de concentrés érythrocytaires disponible dans les établissements de transfusion sanguine pour la livraison aux hôpitaux reste pratiquement toute l'année à un niveau optimal.
2. Par rapport aux années précédentes, on constate une augmentation importante du nombre de séroconversions VIH chez les donneurs connus.
3. En 2012, on constate une augmentation importante du nombre de ponctions artérielles.
4. La validation d'un progiciel n'assure pas l'exclusion de tous les bugs de logiciels, comme le montre l'exemple de l'absence inattendue d'un signal pour la détermination d'anti-HBc chez un petit pourcentage (<1 %) de nouveaux donneurs.
5. La perte de conscience reste la complication la plus fréquente (1/5.720) et n'a pas tendance à diminuer. Comme pour les années précédentes, la perte de conscience est deux fois plus fréquente chez les femmes que chez les hommes ; le risque d'une syncope lors d'un premier don est 4 fois plus élevé que lors d'un don suivant et touche deux fois plus de femmes que d'hommes.
6. 43 pour cent des syncopes surviennent en dehors du local de prélèvement. Les facteurs de risque pour une syncope tardive sont : donneur féminin, âge plus élevé, premier don et faible poids (et donc faible volume sanguin).

## 7. RECOMMANDATIONS

### Hôpitaux

1. Cent pour cent des notifications doivent être faites via le système de notification basé sur le web.
2. La recommandation la plus importante des rapports annuels précédents reste valable : l'administration d'un composant sanguin incorrect doit être évitée par un contrôle correctement effectué au lit du receveur (identité, groupe sanguin, exigences particulières), du composant sanguin (groupe sanguin, numéro d'unité, date de péremption, compatibilité) et du formulaire de compatibilité (destination, numéro d'unité) avant l'administration de celui-ci. Chaque hôpital doit disposer à cet effet d'une procédure spécifique et veiller à fournir une formation adéquate à toute personne qui administre du sang.
3. Une évaluation régulière (autoévaluation et/ou audit interne) de l'exécution correcte du contrôle mentionné au point précédent est recommandée.
4. Il est recommandé d'informatiser les procédures d'identification et de contrôle avant l'administration de composants sanguins et lors du prélèvement d'échantillons sanguins prétransfusionnels afin que le nombre d'erreurs humaines continue à baisser.
5. Quand la transfusion de composants sanguins irradiés est exigée pour un patient, cette exigence de transfusion fait partie des éléments qui sont particulièrement contrôlés (à l'aide d'une demande et/ou exigence de transfusion) lors du choix de concentré érythrocytaire dans le laboratoire, lors de la délivrance et juste avant l'administration de composants sanguins. L'utilisation d'un indicateur de radiation sur le composant sanguin est indispensable pour s'assurer que le composant sanguin a été irradié.

### Établissements de transfusion sanguine

1. Une attention particulière est nécessaire pour les mesures qui peuvent aider - autant que possible - à éviter que des candidats-donneurs ayant des comportements à risque pour les maladies transmissibles donneraient du sang, comme entre autres des informations, des questions spécifiques sur le questionnaire médical, l'entretien médical,...
2. L'augmentation des ponctions artérielles demande une enquête sur les causes.
3. La prévention d'une syncope tardive chez des donneurs qui ont un ou plusieurs facteurs de risque doit toujours faire l'objet d'une attention particulière.
4. Avant de débiter des aphérèses de composants sanguins, il faut vérifier que toutes les solutions que l'on souhaite utiliser correspondent bien aux spécifications requises
5. Les programmes de validation, entre autres, des logiciels ne sont pas toujours en mesure de détecter tous les problèmes possibles. De sorte que l'attention pour des déviations - même lors de l'utilisation en routine - est importante dans le cadre de la surveillance de la qualité et de la sécurité du sang et de ses composants.

## 8. CONCLUSION GENERALE

Les hôpitaux et les établissements de transfusion sanguine participent activement au programme d'hémovigilance. Ceci permet d'obtenir une bonne image du nombre, du type, de la gravité et de l'imputabilité des réactions et incidents graves constatés, ainsi que de comparer les données avec celles des années précédentes.

Dans les hôpitaux, l'administration d'un composant sanguin erroné reste l'incident grave le plus fréquemment notifié. Afin de parvenir à une diminution de ces incidents, causés par des erreurs humaines, l'informatisation des procédures d'identification et de contrôle avant l'administration de composants sanguins, mais également lors du prélèvement d'échantillons sanguins prétransfusionnels, est indiquée. Il va de soi que ces procédures doivent également être appliquées correctement.

La prévention d'une syncope tardive chez des donneurs qui ont un ou plusieurs facteurs de risque doit toujours faire l'objet d'une attention particulière. Il faut aussi continuer à rechercher les circonstances qui peuvent jouer un rôle dans leur survenue.

L'augmentation du nombre de séroconversions VIH chez les donneurs connus exige une attention particulière pour les mesures qui peuvent aider - autant que possible - à éviter que des candidats-donneurs ayant des comportements à risque pour les maladies transmissibles donneraient du sang.

La constatation de réactions et d'incidents conduit toujours à l'examen des causes de ceux-ci et à l'initiation de mesures correctrices. L'hémovigilance contribue de cette manière à accroître la sécurité pour l'ensemble de la chaîne, de la sélection des donneurs à l'administration du composant sanguin.

## 9. ABREVIATIONS

AFMPS	: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
CE	: concentré érythrocytaire
Comp. multip.	: composants sanguins multiples
Hb	: hémoglobine
LDH	: lactate-déshydrogénase
OPA	: œdème pulmonaire aigu
PFVI	: plasma frais viro-inactivé
PLQ	: concentré plaquettaire
RTFNH	: réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique
SYPH	: syphilis
TRALI	: lésion pulmonaire aiguë liée à la transfusion
VHB	: virus de l'hépatite B
VHC	: virus de l'hépatite C
VIH	: virus de l'immunodéficience humaine

Prof. dr. Ludo Muylle  
Senior expert  
Vigilance sang, tissus et cellules

Pharm. Thierry Roisin  
Chef de Division  
Vigilance