

Hémovigilance et incidents transfusionnels chez les receveurs: Fréquence, étiologies et propositions d'amélioration

Hemovigilance and transfusion-related incidents in recipients: Frequency, etiologies, and improvement proposals

Houda Romdhane^{1,2}, Imen Jarray^{1,3}, Zeineb Benlamine^{1,3}, Farah Yacoub^{1,2}, Neila Boukadida^{1,3}, Batoul Houissa^{1,2}

1. Centre Régional de Transfusion Sanguine (CRTS) de Sousse
2. Faculté de Pharmacie de Monastir
3. Faculté de Médecine de Sousse

RÉSUMÉ

Introduction-Objectif: La transfusion sanguine peut entraîner des incidents transfusionnels plus ou moins graves. L'objectif de ce travail est de relever la fréquence et les étiologies des incidents transfusionnels aigus, ainsi que de proposer des actions correctives pour améliorer le système d'hémovigilance.

Méthodes: Il s'agit d'une étude descriptive, rétrospective sur une période de 4 ans (de Janvier 2019 à Décembre 2022) conduite au centre régional de transfusion sanguine de Sousse. A partir du registre d'hémovigilance et des dossiers transfusionnels informatisés des patients, ont été collectés les données socio démographiques, immuno-hématologiques et cliniques sur une fiche préalablement conçue à cet effet.

Résultats: Un total de 143 incidents transfusionnels a été colligé. Les concentrés de globules rouges étaient les plus incriminés dans ces incidents (84,6%). La fiche d'incident transfusionnel a été utilisée dans 46,8% des cas et a été mal remplie dans 49,2% des cas. La majorité des patients provenaient de l'hôpital (74,8%) principalement du service de pédiatrie (26,1%) contre 25,1% des déclarations issus des cliniques privées. La moyenne d'âge était de 36,2 ans [3j-92 ans] avec une prédominance féminine (61,5%). La réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique était l'incident transfusionnel le plus fréquent (40,5%) suivi par les réactions allergiques (17,5%). La plupart des incidents transfusionnels étaient bénins (88,1%), 3 décès avaient été déplorés.

Conclusion: Cette étude a révélé des lacunes dans la déclaration des incidents transfusionnels. Il est essentiel de prévoir une restructuration du réseau d'hémovigilance en s'appuyant sur des professionnels qualifiés et en renforçant les formations continues.

Mots clés: Hémovigilance, transfusion, incident transfusionnel, sécurité transfusionnelle

ABSTRACT

Introduction-Aim: Blood transfusion can lead to transfusion-related incidents with varying degrees of severity. The aim of this study is to determine the frequency and causes of transfusion-related incidents, as well as to propose corrective actions to improve the hemovigilance system.

Methods: This is a descriptive, retrospective study conducted over a period of 4 years (from January 2019 to December 2022) at the regional blood transfusion center of Sousse. From the hemovigilance register and the patients' digitized transfusion records, socio-demographic, immuno-hematological, and clinical data were collected on a form specifically designed for this purpose.

Results: A total of 143 transfusion-related incidents were recorded. Red blood cell concentrates were the most implicated in these incidents (84,6%). The transfusion incident report form was used in 46,8% cases and was poorly filled out in 49,2% cases. The majority of patients came from hospitals (74,8%), with the pediatric department accounting for the largest share (26,1%), while private clinics reported 25,1% transfusion-related incidents. The average age was 36,2 years, with a female predominance (61,5%). The most common transfusion-related incident was non-hemolytic febrile reactions (40,5%), followed by allergic reactions (17,5%). Most transfusion-related incidents were benign (88,1%), although 3 deaths were reported.

Conclusion: This study revealed some gaps in the reporting of transfusion-related incidents. It is essential to plan a restructuring of the hemovigilance network with qualified personnel and continuous training.

Key words: Hemovigilance, transfusion, transfusion-related incident, Transfusion safety

Correspondance

Houda Romdhane

Centre Régional de Transfusion Sanguine (CRTS) de Sousse. Faculté de Pharmacie de Monastir

Email: houda.romdhane@gmail.com

INTRODUCTION

La transfusion sanguine est une thérapeutique irremplaçable non dénuée de risque qui peut se compliquer d'incidents transfusionnels (IT). Ce sont des manifestations cliniques variées apparaissant pendant la transfusion d'un produit sanguin, dans les heures, ou plus rarement les jours, qui suivent. Les IT sont définis comme une réponse non intentionnelle d'un patient à la transfusion de produits sanguins qui pourrait prolonger l'hospitalisation, pourrait être invalidante ou incapacitante et pourrait augmenter la morbidité ou provoquer la mortalité. La majorité des accidents sont cliniquement bénins, mais certains peuvent être graves, voire fatals (1) (2). La transfusion sanguine est soumise à des textes réglementaires et des référentiels professionnels. L'hémovigilance, mise en place en Tunisie en 2007, élément clé de la sécurité transfusionnelle, a pour objectif la surveillance, l'évaluation et la prévention des IT chez les receveurs de produits sanguins labiles (PSL) (3) (2). Le terme "hémovigilance" a été inventé en France en 1991 par analogie à la pratique déjà existante "pharmacovigilance". Il est dérivé du mot grec "haema" = sang et du latin "vigilans" = vigilant (4). Dans ce contexte, notre travail avait pour premier objectif de relever la fréquence des IT aigus ainsi que d'étudier leurs étiologies et pour deuxième objectif de proposer des actions correctives afin d'améliorer le système d'hémovigilance.

MÉTHODES

Il s'agit d'une étude descriptive rétrospective portant sur les IT qui ont été déclarés sur une période de 4 ans, entre le 1er septembre 2019 et le 31 décembre 2022 au centre régional de transfusion sanguine (CRTS) de Sousse. Les IT sont étudiés à partir des déclarations provenant des services transfuseurs. Les IT ont été rédigés au plus tard le lendemain par le médecin soit sur une fiche d'incidents transfusionnels (FIT) ou par le biais de lettres, feuilles ou ordonnances et adressés au correspondant d'hémovigilance de la banque de sang. A partir du registre d'hémovigilance et des dossiers transfusionnels informatisés des patients sur le logiciel « Hematos », ont été collectés les données socio démographiques (sexe, âge, service, antécédents transfusionnels), immuno-hématologiques (caractéristiques de PSL transfusés), microbiologiques (hémoculture chez le patient et le PSL en parallèle) et cliniques (nature de l'IT et son évolution) sur une fiche préalablement conçue à cet effet. Les IT ont été classés selon leur gravité en 4 grades comme suit :

- 1: absence de menace vitale immédiate ou à long terme
- 2: morbidité à long terme
- 3: menace vitale immédiate
- 4: décès

Les données ont été saisies dans un tableur Excel 2016 et exportées vers le logiciel *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) pour traitement et analyse.

RÉSULTATS

Notre étude a permis de recenser 143 IT avec une moyenne de 35,7 IT par année (Figure 1).

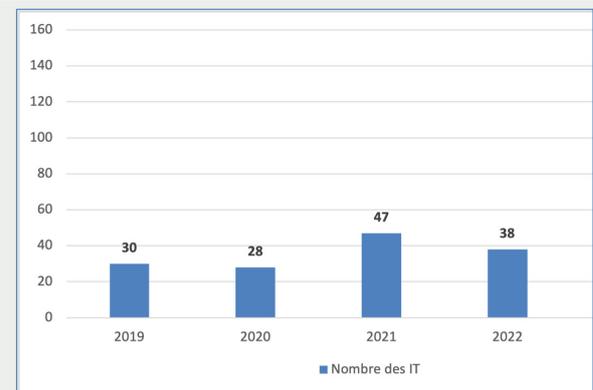


Figure 1. Répartition des incidents transfusionnels / année de survenue

La répartition des IT a montré une nette prédominance des IT causés par les CGR (Figure 2). Par ailleurs, du 1er septembre 2019 au 31 décembre 2022, 176834 PSL ont été distribués par le CRTS répartis en 67141 CGR (38%), 59128 CPS (33%) et 50565 PFC (29%). L'incidence globale des IT/1000 PSL distribués est de 0,8 avec respectivement 1,8 ; 0,3 et 0,1 pour les CGR, CPS et PFC.

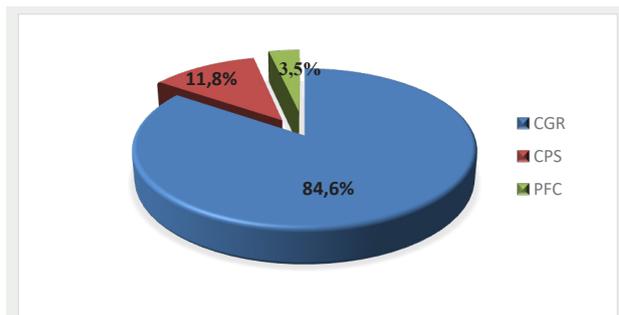


Figure 2. Répartition des incidents transfusionnels selon la nature du produit sanguin labile incriminé

Nombre des fiches d'incidents transfusionnels déclarés

Dans notre étude, 67/143 (46,9%) des IT ont été déclarés par le moyen d'un modèle FIT conforme à la circulaire 24/2007, et 76 /143 (53,1%) ont été déclarés sur des feuilles blanches ou lettres. La FIT a été considérée comme bien remplie si elle contient outre des informations obligatoires (date de naissance et nom du patient, service, antécédent chirurgical, obstétrical et transfusionnel, résultat du contrôle pré transfusionnel, numéro du PSL transfusé) les informations concernant la nature, le délai, l'imputabilité et la gravité de l'IT. Nous avons relevé que 33/67 des FIT étaient mal remplies.

Données concernant les receveurs

La répartition des receveurs selon les services transfuseurs a été marquée par un pourcentage important d'IT provenant de l'hôpital (74,8%) (Figure 3).

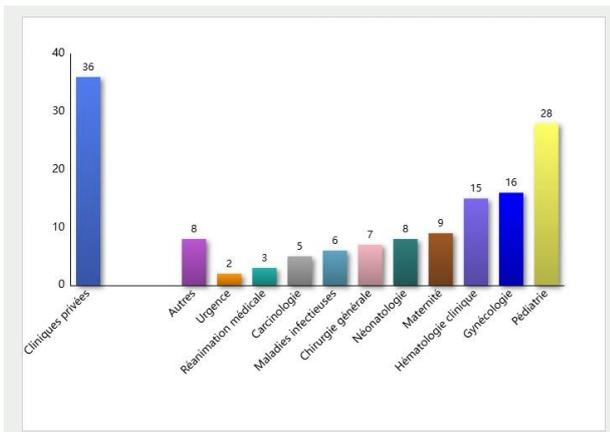


Figure 3. Répartition des receveurs selon les services transfuseurs

La moyenne d'âge des patients était de 36,2 ans avec des âges extrêmes allant de 3 jours à 92 ans. Le sex-ratio homme/femme était de 0,62

Répartition des IT selon l'étiologie

La réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique (RTFNH) était l'IT le plus fréquent suivi de la réaction transfusionnelle allergique (RTA). Nous avons relevé que 8,4% des IT étaient de nature non précisée dont 83,3% déclarés sans FIT avec une lettre qui contient peu de renseignements cliniques. Pour les incidents mixtes : 2/5 patients ont présenté une RTA de type urticaire accompagnée de frissons, 1/5 patient a présenté une RTA de type urticaire accompagnée d'une RTFNH, 1/5 patient a présenté une fièvre et une RTA (urticaire) et 1 patient a présenté des frissons, une hypotension accompagnée de bradycardie. L'hémoculture a été réalisée dans seulement 3,5% des cas. Le résultat a été exploitable dans un seul cas où l'hémoculture était positive à *Serratia* chez le patient mais négative pour le PSL. Le patient n'avait pas survécu suite à un choc septique. Le résultat des autres hémocultures n'a pas été documenté. (Figure 4)

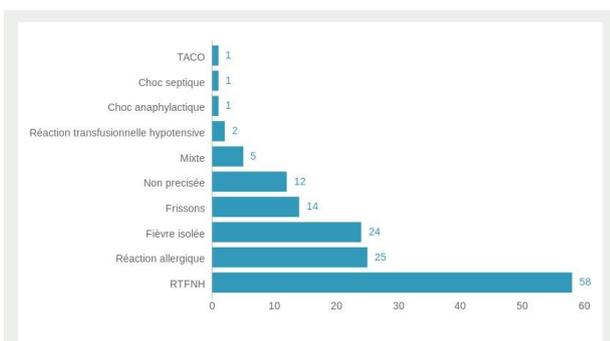


Figure 4. Répartition des incidents transfusionnels selon l'étiologie

TACO : transfusion associated circulatory overload
RTFNH : réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique

Dans notre étude, 59% des patients étaient polytransfusés. La plupart des IT étaient bénins 126/143 (RTFNH, réaction allergique de type urticaire, frissons ou fièvre isolée...) malgré que nous ayons déploré 3 décès. Après la déclaration initiale et l'analyse de chaque cas, l'imputabilité de la transfusion a été exclue pour l'un d'entre eux et deux ont été considérés comme ayant une imputabilité douteuse.

DISCUSSION

L'hémovigilance est un élément important de la sécurité transfusionnelle. Elle a pour objectif de recueillir tous les événements indésirables liés à la transfusion de PSL afin de mettre en œuvre des systèmes de correction et de prévention. Le concept d'hémovigilance n'est pas uniforme de par le monde. Différents modèles sont disponibles : la notification des accidents est obligatoire dans certains pays (la France, l'Allemagne) et volontaire dans d'autres pays (le Royaume-Uni, le Portugal). La notification des accidents ne concerne que les receveurs de PSL dans le système germanique et s'étend aux donneurs de sang dans le système français (5, 6). En Tunisie, la déclaration est obligatoire, englobant tous les grades de gravité, et n'est destinée que pour les receveurs de PSL. Ces différences dans les systèmes de déclaration peuvent être à l'origine de biais et rendent la comparaison délicate quant à l'incidence des réactions transfusionnelles rapportées dans les registres d'hémovigilance(1). Une circulaire a été dédiée à l'hémovigilance en Tunisie par le ministère de la santé en 2007 ayant pour objectif de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets indésirables receveur (EIR) afin de prévenir leur apparition. Le comité hospitalier de transfusion sanguine doit se réunir pour étudier et évaluer les IT qui lui sont déclarés et proposer des mesures préventives à prendre pour éviter leur récurrence. Le médecin inspecteur désigné par la Direction régionale de la santé, est chargé de faire une enquête concernant l'incident déclaré, fournir une copie du rapport d'enquête à l'unité centrale de la transfusion sanguine et des banques du sang (UCTSBS) et veiller à ce que les mesures préventives prises à l'échelle nationale soient appliquées à l'échelle régionale (3).

Dans notre étude, nous avons recensé 143 IT avec une moyenne de 35,7 IT/année. Les années 2020 et 2021 pourtant marquées par la pandémie de Covid-19 et la perturbation des activités du système d'approvisionnement en sang n'ont pas connu une baisse significative dans la déclaration des IT. Le maintien du nombre de déclarations d'IT en Tunisie pendant les années de COVID-19 et de confinement peut s'expliquer par le maintien de la demande de transfusions sanguines malgré les restrictions liées à la pandémie. De plus, il est possible que la sensibilisation et la surveillance des IT aient été maintenues, voire renforcées, pendant la pandémie. Les professionnels de la santé ont pu être particulièrement vigilants dans le suivi des procédures et la déclaration des incidents, compte tenu de l'importance accordée à la sécurité des patients en période de crise sanitaire.

L'incidence des IT retrouvée dans notre étude (0,8 /1000 PSL) reste inférieure comparée aux incidences publiées dans la littérature avec 4,2/1000 PSL à Lausanne et 1,42/1000 à Rotterdam (7, 8). Ce faible taux serait probablement dû à une sous déclaration des IT dans notre pays. Ainsi, des efforts continus pour sensibiliser les professionnels de la santé aux bonnes pratiques transfusionnelles doivent être fournis pour améliorer la transparence des déclarations. En outre, l'incidence de nombreux effets indésirables liés aux transfusions

est en baisse dans le monde, mais les menaces pour la sécurité des transfusions continuent d'émerger. Il est particulièrement important pour les cliniciens et les biologistes des services de transfusion sanguine de reconnaître les causes, les symptômes et les méthodes de traitement des réactions indésirables aux transfusions sanguines afin d'améliorer la sécurité du patient. À l'avenir, les patients à risque pourront être mieux identifiés et bénéficier de composants sanguins mieux adaptés (9).

Concernant la nature des PSL transfusés, la majorité des composants sanguins incriminés dans les IT étaient des CGR 84,6% , ce qui corrobore une étude menée par de Sousa Neto et al en Brésil (CGR impliqués dans 64,6%) (10) mais diverge de ceux trouvés dans d'autres études, dans lesquelles les CPS étaient plus fréquemment identifiés (11).

Par ailleurs, l'analyse des données révèle une répartition inégale dans les modes de déclaration des IT. Les FIT représentent seulement 47% du total des déclarations, tandis que les 53,1% restants proviennent de feuilles blanches ou de lettres utilisées par les services transfuseurs. Cette disparité soulève des préoccupations quant à la qualité et à l'exhaustivité des informations fournies dans les déclarations effectuées sur des supports autres que les FIT. Le faible nombre de FIT parvenues pourrait être attribué à la difficulté ou l'inconfort rencontré par certains professionnels de la santé dans l'utilisation des FIT. Il se peut qu'ils préfèrent des méthodes de déclaration plus familières ou qu'ils considèrent les FIT comme étant plus chronophages. Il est essentiel de souligner l'importance d'adopter les FIT dans les déclarations d'IT. En effet, Les FIT ont été spécifiquement conçues pour capturer des informations cruciales telles que les caractéristiques du patient, les types de réactions observées, les produits sanguins impliqués, etc. Ces détails sont essentiels pour une évaluation approfondie des incidents, l'identification des causes sous-jacentes et la mise en place de mesures préventives adéquates. Afin d'améliorer le taux et la qualité de déclaration par FIT, des mesures d'éducation et de sensibilisation doivent être mises en place. Les services transfuseurs doivent être informés des avantages et de l'importance de l'utilisation des FIT dans la déclaration des IT. Par ailleurs, l'introduction d'un système informatisé de déclaration et de gestion des IT permettrait de simplifier la saisie des données, de fournir des rappels et des conseils pertinents lors de la déclaration contribuant ainsi à l'amélioration continue de la sécurité transfusionnelle.

Dans notre étude, la majorité des déclarations émanaient de l'hôpital Farhat Hached (107/143) contre (36/143) déclarations provenant des cliniques privées de la région de Sousse. Cette différence peut être expliquée par le volume des activités de L'hôpital Farhat Hached comme étant un centre hospitalo-universitaire de grande envergure, il est probable qu'il effectue un plus grand nombre de transfusions sanguines par rapport aux cliniques privées, ce qui augmente les chances de déclaration d'IT. En outre Les cliniques privées peuvent être plus réticentes à déclarer les IT en raison de préoccupations liées à la réputation de l'établissement. Il

est important de noter que ces explications sont basées sur des hypothèses et qu'il peut y avoir d'autres facteurs spécifiques à chaque établissement. Pour améliorer la sécurité transfusionnelle, il est essentiel de promouvoir la sensibilisation, d'établir des normes et des protocoles plus clairs et de renforcer les systèmes de déclaration des IT dans tous les établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés.

Dans notre série, la moyenne d'âge des receveurs était de 36,2 ans, ce qui est en dessous de celle trouvée dans l'étude de Mahjoub et al (51,2 ans)(1). Cette différence est probablement due au nombre important de déclarations parvenues des services de pédiatrie (19,6%) et de néonatalogie (5,6%). En ce qui concerne les variables sociodémographiques, le nombre d'hommes (38,4%) était plus faible que les femmes (61,5%). Cependant, De Sousa et al ont trouvé que 102 (50,5%) étaient des hommes, 99 (49,0%) étaient des femmes (10). Il se pourrait que nous ayons relevé plus de femmes car 25/143 des IT provenaient du service de gynécologie et de maternité,

Dans notre étude, pour 8,4% des IT, la classification n'a pas été possible pour des raisons diverses. D'ailleurs ces IT inclassables figurent dans la majorité des recueils d'hémovigilance avec des taux variables allant de 16 % en France à 39 % en Grèce et incitent les différents acteurs de la chaîne transfusionnelle à cerner les défaillances(7). Dans notre étude 83,3% de ces incidents n'étaient pas déclarés par le moyen d'une FIT mais sur des lettres très pauvres en renseignements cliniques, ce qui souligne l'importance d'utiliser un modèle de FIT standardisé. Il est également nécessaire d'assurer une coordination étroite entre le médecin transfuseur et le CRTS pour garantir une déclaration complète et précise des incidents transfusionnels, faciliter l'identification des causes sous-jacentes et mettre en œuvre des mesures préventives adaptées. Aucun cas d'incompatibilité ABO n'a été relevé dans notre étude. Mahjoub et al avaient recensé 8/120 accidents d'incompatibilité ABO (1). Les IT par incompatibilité ABO sont des accidents hémolytiques aigus et grave entraînant la mort et ils sont encore relevés dans les registres d'hémovigilance de plusieurs pays. Par ailleurs, notre étude a révélé que les RTFHN occupaient le premier plan avec 40,5% des IT déclarés. Une tendance similaire a été observée dans l'étude d'Amruta et al., où les RTFHN représentaient la majorité des cas signalés (71,42 %) (12). Cependant d'autres études décrivaient les RTA comme étant les incidents les plus fréquemment rapportés, suivis par les RTFHN(13, 14). De plus, une étude menée par Rajesh el al a démontré une diminution significative du taux de RTFHN après la mise en œuvre d'une déleucocytation des CGR avant stockage, mais les cytokines et les chimiokines qui s'accumulent pendant le stockage des produits sanguins cellulaires sont responsables de la RTFHN résiduelle(15). Certains pays développés adoptent la déleucocytation en ligne de tous les CGR ce qui limite la survenue des RTFHN alors qu'en Tunisie la déleucocytation s'effectue avant la transfusion selon certaines indications (polytransfusés, femmes en âge de procréation, candidats à la greffe, et patients ayant présenté des RFNH répétées). Les RTA représentaient la

deuxième étiologie dans notre série, ainsi que dans le système canadien et la troisième cause selon les données du rapport d'hémovigilance français. Les RTA résultent d'une réaction à une substance immunologiquement étrangère chez une personne préalablement sensibilisée, ce qui rend chaque événement unique puisque les PSL sont des produits complexes, hétérogènes et dont la composition varie en fonction de particularités liées aux donneurs, aux modes de préparation ou de conservation (16). L'imputabilité de cette réaction à une transfusion de PSL est difficile. En effet, le diagnostic positif repose sur un faisceau d'arguments associant une symptomatologie clinique évocatrice, une relation temporelle compatible, et l'absence d'autre cause évidente (17). Pour éviter la répétition de ces accidents lors de transfusion ultérieure, une prémédication antihistaminique est proposée. La déplasmatisation des PSL trouve son intérêt dans la prévention des allergies liées à la transfusion en cas d'antécédents de réactions transfusionnelles anaphylactiques majeures chez un receveur ayant mis en jeu le pronostic vital et /ou un receveur avec déficit en Ig A (18). Par ailleurs, 88,1% des IT dans notre série étaient bénins ce qui est en concordance avec les résultats d'une étude au Royaume uni qui a relevé un risque de décès très faible de l'ordre de 1/322580 des PSL transfusés (19). Une étude faite au Centre National de Transfusion Sanguine en Tunisie a révélé une incidence globale des IT de 70,6 pour 100 000 PSL délivrés à Tunis entre 2015 et 2019. L'étude conclue que bien que les technologies avancées aient permis des progrès significatifs en matière de sécurité transfusionnelle, l'incidence des IT observée dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, tels que la Tunisie, reste similaire à celle rapportée dans les pays à revenu élevé (20).

En résumé le programme d'hémovigilance en Tunisie repose sur la déclaration passive des réactions transfusionnelles par les cliniciens aux banques du sang. La décision d'un prestataire individuel de déclarer un incident est, en fin de compte, volontaire. On peut raisonnablement craindre une sous-déclaration. Des études suggèrent que seulement 1,5 % des EIR donnent lieu à un rapport d'incident (21). Les programmes actifs d'hémovigilance fournissent des données supplémentaires qui peuvent permettre une meilleure reconnaissance et compréhension des effets indésirables associés à la transfusion, ainsi que de leur fréquence et de leur gravité (22). Quelle que soit la forme spécifique que prend la déclaration d'IT, le succès du système dépend en grande partie de l'existence d'un système d'information sur les événements indésirables et l'existence d'une culture organisationnelle propice à la déclaration et une coordination entre les médecins transfuseurs et le CRTS. Plus que l'absence de blâme, cette culture organisationnelle doit inclure un sentiment de progrès. La déclaration d'incidents n'est pas une fin en soi ; les prestataires signalent les problèmes de qualité parce qu'ils veulent que les systèmes s'améliorent. Les systèmes qui ne donnent lieu à aucun retour d'information ou à aucune amélioration ne produiront bientôt plus qu'un filet de rapports (21,23).

CONCLUSION

Cette étude nous a permis de mettre la lumière sur les IT recensés dans notre établissement qui souffrent de plusieurs niveaux de défaillances : une sous-déclaration des IT, un faible usage des fiches FIT standardisées, des dysfonctionnements au niveau de certains maillons du réseau d'hémovigilance, souvent liés à un manque de sensibilisation, un soutien insuffisant de l'État en termes de réglementation, de financement et de coordination des activités liées à l'hémovigilance, et surtout au nombre inadéquat de personnels de santé. En effet, le correspondant d'hémovigilance que ce soit au service clinique ou à la banque du sang, est généralement tellement débordé et submergé par d'autres tâches, qu'il relaye le suivi des IT au dernier plan. En outre, les comités hospitaliers d'hémovigilance dans nos hôpitaux sont des structures en veille qu'il faudra réactiver. Par ailleurs, dans le but d'aboutir à une déclaration précise et méthodique de chaque IT au réseau d'hémovigilance, il serait nécessaire de planifier des formations continues. En effet, savoir porter le diagnostic d'IT passe par une connaissance des définitions, des démarches diagnostiques et des mesures préventives. Ainsi une restructuration de ce réseau en impliquant des personnes qualifiées et dédiées pour ce poste permettrait l'amélioration continue du système d'hémovigilance en Tunisie.

REFERENCES

1. Mahjoub S, Baccouche H, Raissi A, Ben Hamed L, Ben Romdhane N. Hémovigilance à Tunis: Bilan 2007-2013. *Transfus Clin Biol*. févr 2017;24(1):15-22.
2. Sahu A, Bajpai M. Determining the true incidence of acute transfusion reactions: Active surveillance at a specialized liver center. *Hematol Transfus Cell Ther*. 7 déc 2020;42:326-32.
3. Ministère de la santé publique. circulaire N°24/2007 [Internet]. p. 11. Disponible sur: <http://www.sanhttp://www.santetunisie.rns.tn/images/cir2015/cir472.pdf>
4. De Vries RRP, Faber JC, Strengers PFW, Board of the International Haemovigilance Network. Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion practice. *Vox Sang*. janv 2011;100(1):60-7.
5. National Healthcare Safety Network. Centers for Disease Control and Prevention. National healthcare safety network biovigilance component haemovigilance module surveillance protocol. [Internet]. 2023 p. 31. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol-current.pdf>
6. Faber JC. Revue des principaux systèmes d'hémovigilance dans le monde. *Transfus Clin Biol*. 1 mai 2009;16(2):86-92.
7. Faber J.C. L'hémovigilance en Europe. *Transfus Clin Biol* 2000;7:5-8.
8. Beckers EA, Dinkelaar RB, Boekhrst PA, Van Ingen HE, Van Rhenen DJ. Reports of transfusion incidents: experiences from the first year of hemovigilance in the region of the former ZWN(South west Netherlands) blood bank in Rotterdam. *Ned Tijdschr Geneesk* 2003;147:1508-12.
9. Waller C, Vicaiot M, gunzberger H, Groupe Receveurs de la SFTS. Analyse des fiches d'incidents transfusionnels enregistrés par 15 établissements de transfusion sanguine et établissements de santé pendant 17 mois. *Transfus Clin Biol* 1997;4:541-8
10. De Sousa Neto AL, Barbosa MH. Analysis of immediate transfusion incidents reported in a regional blood bank. *Rev Bras Hematol E Hemoter*. 2011;33(5):337-41.
11. Siegenthaler MA, Schneider P, Vu DH, Tissot JD. Haemovigilance

- in a general university hospital: need for a more comprehensive classification and a codification of transfusion-related events. *Vox Sang. janv 2005;88(1):22-30.*
12. Potdar AA, Prakash P, Ramesh M, Syed J, Chalasani SH. Hemovigilance - Recipient and Donor Reaction Reporting: An Active Surveillance [Internet]. Research Square; October 2023. Available from: <https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-3436483/v1>
 13. Wang H, Ren D, Sun H, Liu J. Research progress on febrile non-hemolytic transfusion reaction: a narrative review. *Ann Transl Med. déc 2022;10(24):1401.*
 14. Rebibo D, Hauser L, Slimani A, Hervé P, Andreu G. The French Haemovigilance System: organization and results for 2003 . *Transfus Apher Sci. 2004 Oct;31(2):145-53*
 15. Rajesh K, Harsh S, Amarjit K. Effects of Prestorage Leukoreduction on the Rate of Febrile Nonhemolytic Transfusion Reactions to Red Blood Cells in a Tertiary Care Hospital. *Ann Med Health Sci Res. 26 mai 2015;5(3):185-8.*
 16. Mertes PM, Boudjedir K. Allergie et transfusion. *Transfus Clin Biol. 1 mai 2013;20(2):239-42.*
 17. Bazin A. Effets indésirables receveurs : fiches techniques. *Transfus Clin Biol. 1 déc 2010;17(5):366-74.*
 18. Bernasinski M, Malinovsky JM, Roger PA, Zogheib E, Laperche S, Garraud O, et al. Les complications de la transfusion sanguine. *Anesth Réanimation. 1 mai 2019;5(3):157-74.*
 19. Bolton-Maggs PHB, Cohen H. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety. *Br J Haematol. nov 2013;163(3):303-14.*
 20. Hmida MA, Mahjoub S, Ben Hamed L, Mojaat N, Bahloul A, Hmida S. Transfusion safety: Is there a difference between reported reactions in low-to-middle income and high-income countries? *Transfus Apher Sci. 2024 ;63(3):103916.*
 21. Shojania KG, Wald H, Gross R. Understanding medical error and improving patient safety in the inpatient setting. *Med Clin North Am. 1 sept 2002;86(4):847-67.*
 22. Bueno JL, Bocanegra AB, Sánchez I, Mateos JM, Puyuelo A, García Erce JA et al. Transfusion-associated adverse events incidence and severity after the implementation of an active hemovigilance program with 24 h follow-up. A prospective cohort study. *Transfusion. 2023 Oct;63(10):1859-1871. doi: 10.1111/trf.17538.*
 23. EM Wood, AL Ang, A Bisht, PH Bolton Maggs, AG Bokhorst, O Flesland et al. International haemovigilance: what have we learned and what do we need to do next? - *transfus Med 2019;(4):221-230.*