

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2010

HÉMOVIGILANCE

Dr Andrée-Laure HERR

Coordination Régionale d'Hémovigilance

Direction de l'Offre de Soins

Agence Régionale de Santé de Champagne-Ardenne

Assistante : Mme Angèle BEURAIN

Mai 2011.

Siège : Complexe tertiaire du Mont Bernard
2 rue Dom Pérignon – CS 40513
51007 Châlons-en-Champagne
Standard : 03 26 64 42 00 – Fax 03 26 65 62 60
Site Internet : www.ars.champagne-ardenne.sante.fr

SOMMAIRE

A – RÉSUMÉ	4
B – LES CHIFFRES CLÉ	5
C – L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE RÉGIONALE	6
ACTIVITÉ DE COLLECTE (DON DU SANG).....	6
ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION ET DE DÉLIVRANCE DES PSL.....	7
D - LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION	10
TRANSFUSION TOTALE DE PSL PAR DEPARTEMENT.....	10
TRANSFUSION TOTALE REGIONALE PAR GRAND TYPE DE PSL.....	10
NOMBRE DE PSL TRANSFUSES POUR 1000 HABITANTS ET PAR AN.....	11
DESTRUCTION DE PSL.....	11
E - LA TRAÇABILITÉ	11
F – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS	12
DIAGNOSTICS DES 85 EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR D'IMPUTABILITE POSSIBLE A CERTAINE.....	13
FREQUENCE D'APPARITION DES EIR PAR INDICE DE GRAVITE ET TYPE DE PSL).....	13
PARTICIPATION DES ES A LA DECLARATION DES EIR.....	13
G – LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEUR (EIGD)	14
NOMBRE ET TAUX D'EIGD PAR TYPE DE PRELEVEMENT ET SEXE.....	14
FREQUENCE RELATIVE DES SIGNES CLINIQUES.....	14
NOMBRE D'EIGD SELON LE TYPE DE DONNEUR.....	14
H – LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE	15
REPARTITION PAR LIEU DE SURVENUE DES INCIDENTS GRAVES DECLARES.....	15
ETAPES OU DES ECARTS ONT ETE OBSERVES LORS DES INCIDENTS GRAVES.....	15
I – L'ACTIVITÉ DU RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE	15
J – INFORMATISATION	16
K – AUTRES ACTIVITÉS DE DÉMARCHE QUALITÉ EN TRANSFUSION	17
L – CONCLUSIONS ET OBJECTIFS 2011	17
L – GLOSSAIRE	18
M – REMERCIEMENTS	18

A – RÉSUMÉ

L'année 2010 a été marquée par l'absence d'un Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH) pendant les trois derniers trimestres 2010. Un intérim a été assuré par le Dr Bachir BRAHIMI, CRH Picardie, et l'activité d'hémovigilance s'est maintenue à un haut niveau. Il continue d'ailleurs d'assurer la validation des télé-déclarations d'incidents sur la base E-Fit de l'AFSSaPS étant donné que le nouveau CRH, Dr Andrée-Laure HERR, ne possède toujours pas à ce jour de carte CPS.

Le dernier schéma de l'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) 2007-2011 a été finalisé l'année dernière par la fermeture des sites de distribution/délivrance de l'Établissement Français du Sang (EFS) de la Haute Marne, soit Saint-Dizier (juin 2010) et Chaumont (septembre 2010), et la création de deux dépôts de délivrance au sein des centres hospitaliers (CH) de Saint-Dizier et de Chaumont, respectivement.

Concernant l'activité transfusionnelle en 2010, on note une légère baisse du nombre de produits sanguins labiles (PSL) transfusés (-2.8%) et de patients transfusés (-4.0%) par rapport à 2009, probablement liée à une baisse globale de l'activité hospitalière.

La surveillance des effets indésirables chez le receveur (EIR) s'est poursuivie de manière homogène, cependant le taux de déclaration (1.92 EIR/1000 PSL) demeure en-dessous de la moyenne nationale (3 EIR/1000 PSL).

Peu d'incidents de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés. Les trois points de défaillance rapportés le plus fréquemment sont des défauts du contrôle de concordance, des défauts de délivrance et de transport des PSL entre ETS et ES.

On note une forte augmentation de la déclaration d'incidents chez les donneurs, liée principalement à des modifications du système déclaratif.

La traçabilité est globalement excellente à 99.77% ; elle est de 100% sur 27 des 34 ES.

On constate que 10 ES, soit 30% des ES de la région, n'ont pas tenu de réunion du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) en 2010, ce qui est un point à améliorer.

Pour ce qui est de l'information des ES en matière de traçabilité des PSL et gestion des dépôts, la majorité des ES « gros transfuseurs » (>500 PSL/année) sont équipés d'un système informatique.

B – LES CHIFFRES CLÉ

	2009	2010	Évolution
La collecte de sang			
• Nombre de dons collectés	94316	92215	-2.2%
Les sites EFS de distribution/délivrance			
• Nombre de sites	5	3	-2
Les dépôts de PSL au sein des ES			
• Nombre de dépôts d'urgence	6	6	idem
• Nombre de dépôts de délivrance	4	6	+2
• Part de la délivrance effectuée par les dépôts	7.7%	13.7%	+6.1%
L'activité transfusionnelle			
• ES transfuseurs	34	34	idem
• Consommation en PSL	54936	53402	-2.8%
• Nombre de PSL transfusés	54009	52513	-2.6%
• Nombre de patients transfusés	10072	9669	-4.0%
• Taux de destruction des PSL homologues	1.64%	1.64%	idem
• Taux de traçabilité	98.82%	99.77%	+0.95%
Les effets indésirables			
• Nombre d'effets indésirables receveurs	105	101	-4
• Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL	1.97	1.92	-0.05
• Nombre d'incidents de la chaîne transfusionnelle	9	9	idem
• Nombre d'effets indésirables grave donneur	2	31	+29
L'hémovigilance			
• Nombre de réunions Csth	31	41	+10
• Participation du CRH	55%	17%	-38%*

*absence d'un CRH pendant les 3 derniers trimestres 2010 (intérim assuré par le Dr. B. Brahimi de Picardie).

C – L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE RÉGIONALE

ACTIVITÉ DE COLLECTE (don du sang)

La collecte de sang est effectuée sur site fixe ou en collecte mobile (déplacement d'une équipe sur un lieu de travail ou collecte effectuée en camion homologué).

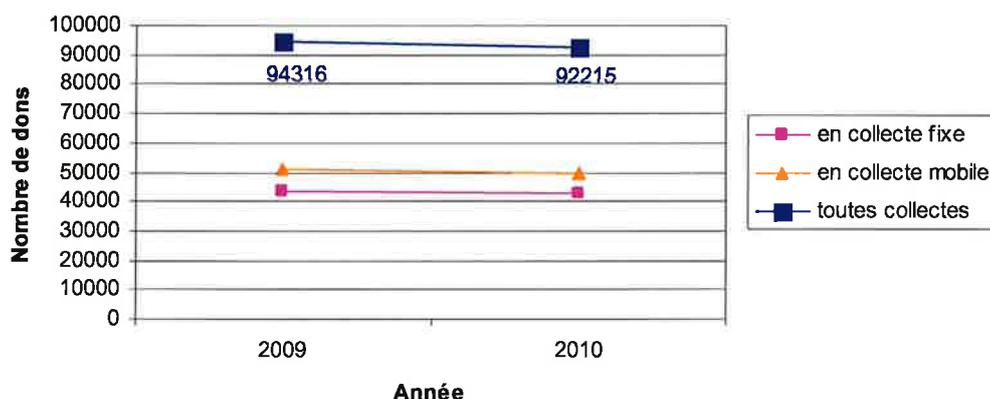
Selon la localisation géographique de la collecte, les dons sont ensuite acheminés à Lille ou Nancy pour une prise en charge par le plateau technique de préparation et de qualification biologique.

Les PSL sont secondairement distribués aux sites EFS régionaux qui distribuent (vers les dépôts) ou délivrent aux ES en fonction des besoins.

On remarquera que notre région est largement autosuffisante en PSL, dans la mesure où le nombre de dons est presque le double du nombre de PSL transfusés.

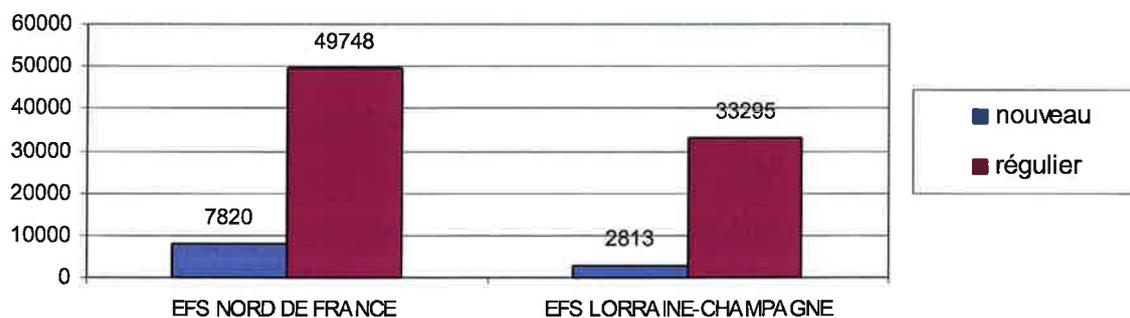
La collecte des dons de sang en région Champagne-Ardenne

Evolution du nombre de dons par type de collecte



Sélection des Donneurs

Nombre de dons selon le type de donneur (nouveau vs régulier) pour chaque ETS



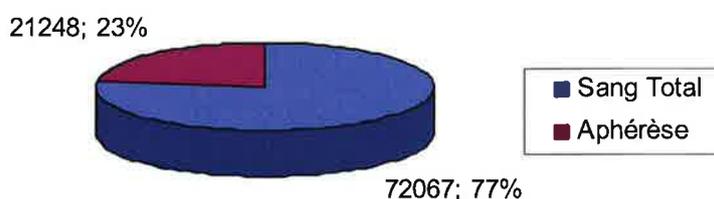
EFS Nord de France = départements de la Marne et de des Ardennes.

EFS Lorraine-Champagne = départements de l'Aube et de la Haute Marne.

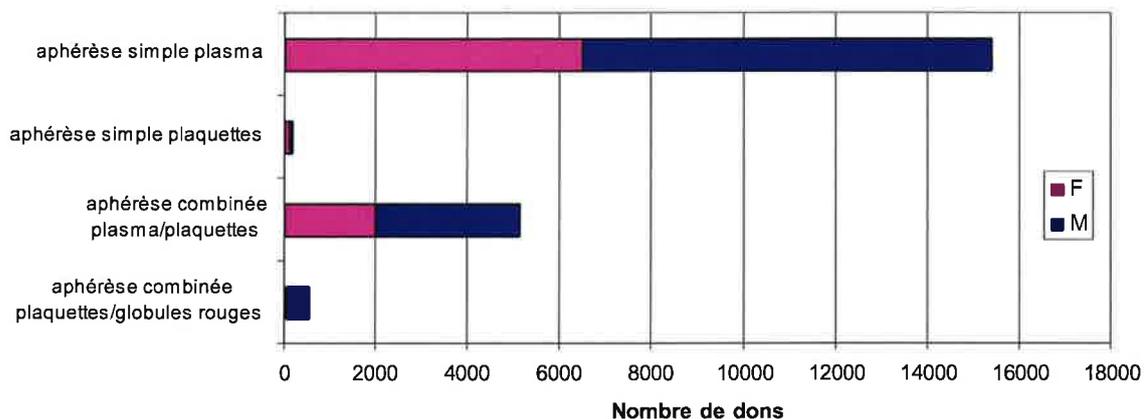
Exclusions des dons : nombre et cause d'exclusion

ETS	Type de donneur	ratio ajournement médical	ratio exclusion biologique
EFS NORD DE FRANCE	nouveau	2.9 %	1.6%
	régulier	5.5%	0.2%
EFS LORRAINE-CHAMPAGNE	nouveau	27.9 %	1.8%
	régulier	7.4%	0.6%

Rappel du nombre annuel de dons par mode de prélèvement



Répartition des aphéreses par type et par sexe



ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION ET DE DÉLIVRANCE DES PSL

Rôle des ETS régionaux

L'organisation régionale de l'approvisionnement des ES en PSL a pour objectif de répondre aux besoins quantitatifs et qualitatifs des services de soins et ce, dans des délais compatibles avec la sécurité et la qualité.

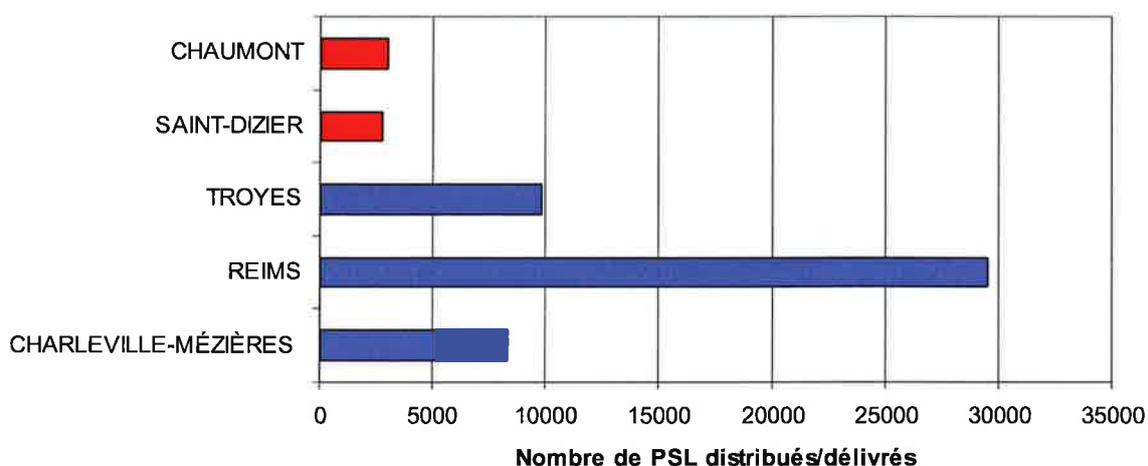
La distribution et la délivrance régionale des PSL sont cadrées réglementairement par les SOTS (*Arrêté du 13 septembre 2007 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Nord de France et Arrêté du 17 avril 2007 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Lorraine-Champagne*).

Le SOTS fixe le maillage transfusionnel en précisant les lieux d'implantation des sites transfusionnels et des dépôts de sang hospitaliers.

L'approvisionnement régional en PSL doit être organisé sur la base des principes suivants :

- **Accessibilité aux PSL** dans toutes les situations rencontrées : transfusion en urgence vitale ou transfusion programmée prévisionnelle ;
- **Rationalisation de la ressource** grâce à une gestion rigoureuse permettant une réduction de la destruction des PSL après délivrance.

Ainsi, 5 sites EFS de distribution/délivrance étaient opérationnels en début d'année 2010 ; puis suite à la fermeture prévue de 2 sites EFS (Saint-Dizier en juin 2010 et Chaumont en septembre 2010), 3 sites EFS participent désormais à l'approvisionnement en PSL des ES de notre région:



Suite au dernier SOTS, le département de la Haute Marne se retrouve donc orphelin de site EFS propre. Cette modification du système d'approvisionnement a touché particulièrement la Clinique François Premier de Saint-Dizier (244 PSL transfusés en 2010) et le Centre Médico-Chirurgical de Chaumont (563 PSL transfusés en 2010). En effet, ne possédant pas de dépôt de délivrance propre, la distance (100 km) et le temps d'approvisionnement (2 heures aller-retour) ont du dorénavant être pris en compte dans leurs pratiques transfusionnelles, les conduisant à aménager leurs horaires de blocs opératoires ou autres activités de soins autrement. Pour les ES de Langres où un dépôt de délivrance existait déjà, la distance et le temps d'approvisionnement ont été aussi augmentés (passant de 40 à 130km).

Rôle des dépôts

En complément des sites EFS de distribution et de délivrance, il existe dorénavant **12 dépôts de sang** en région Champagne-Ardenne.

Ces unités à la charge des ES, sous responsabilité médicale, permettent d'alimenter en PSL les ES éloignés d'un site transfusionnel et justifiant d'une activité médicale à potentiel transfusionnel.

Le rôle des dépôts de sang est de garantir la mise à disposition de PSL appropriés à tout moment pour chaque patient bénéficiaire.

L'objectif principal est de faire face à l'urgence vitale par la délivrance immédiate de concentrés de globules rouges de groupe O « universel ».

Leur gestion et leur fonctionnement sont soumis aux règles de bonnes pratiques.

Les demandes d'autorisation de fonctionnement sont cadrées par une procédure régionale établie sur la base de références réglementaires.

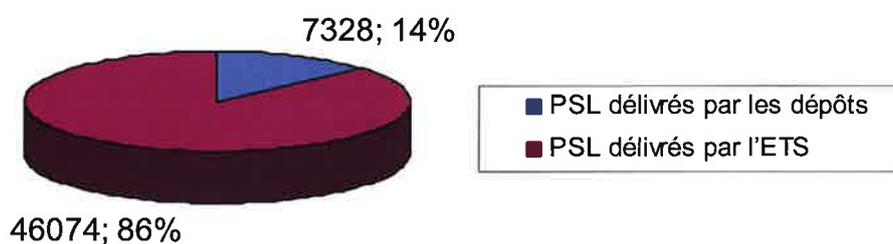
On retrouve 2 catégories de dépôts de sang dans notre région :

- **Dépôt de délivrance** : dépôt qui conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'ES.
- **Dépôt d'urgence** : dépôt qui conserve des concentrés de globules rouges de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'ETS référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES. Le nombre maximum de PSL qui peut être conservé et délivré par un dépôt d'urgence est fixé dans la convention passée entre l'ES et l'ETS référent.

Nombre de dépôts classés par type et département

DÉPARTEMENT	DÉLIVRANCE	URGENCE	TOTAL
ARDENNES	0	3	3
AUBE	0	1	1
MARNE	3	2	5
HAUTE MARNE	3	0	3
TOTAL REGION	6	6	12

Part des dépôts dans la délivrance régionale

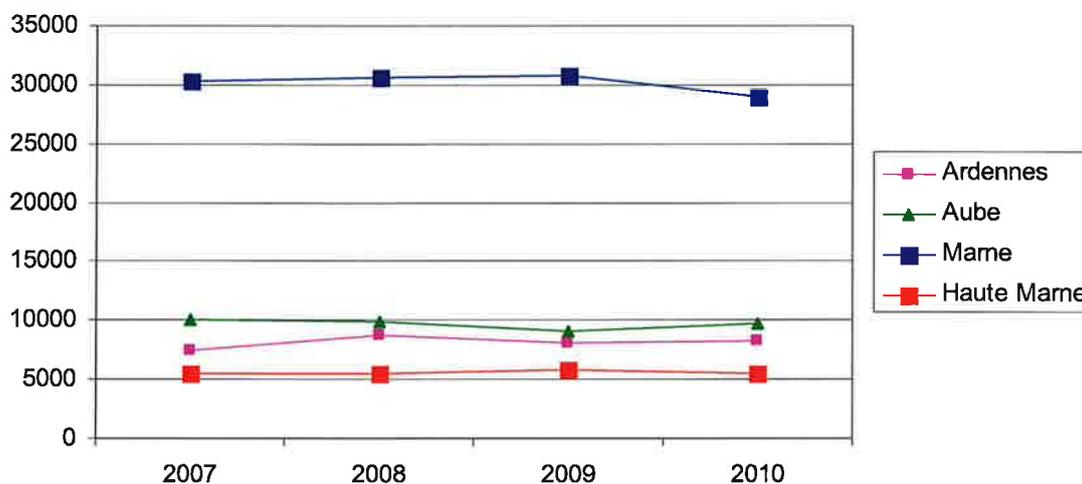


Cette part de la délivrance qui est assumée par les dépôts devrait encore augmenter en 2011 avec la prise en compte de l'activité des dépôts de Saint-Dizier et de Chaumont sur une année complète.

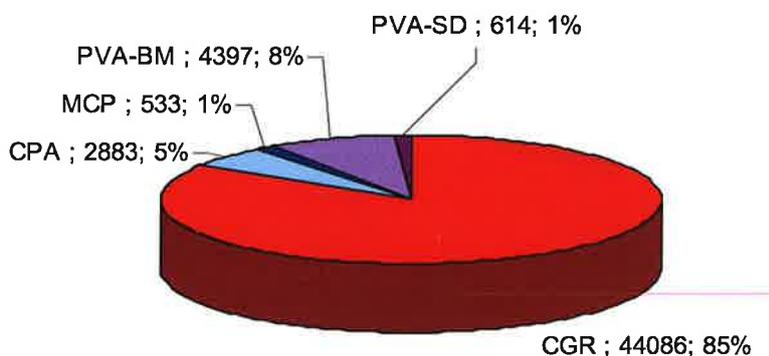
D - LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION

La consommation régionale en PSL diminue légèrement depuis deux ans (-2.8% vs 2009 et -4.3% vs 2008), surtout due à une baisse de la transfusion dans le département de la Marne; alors que dans les 3 autres départements la situation est stable.

Transfusion totale de PSL par département

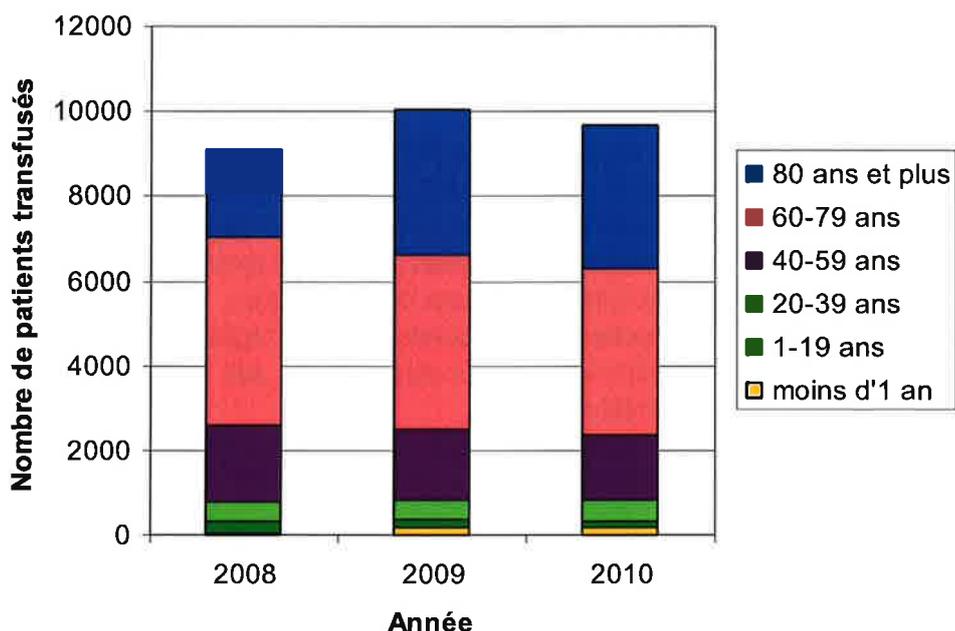


Transfusion totale régionale par grand type de PSL



CGR: concentrés de globules rouges; CPA: concentrés de plaquettes d'aphérèse; MCP: mélange de concentrés de plaquettes; PVA-BM: plasma viro-atténué par bleu de méthylène; PVA-SD: plasma viro-atténué par solvant-détergent.

Evolution du nombre de patients transfusés selon l'âge



Nombre de PSL transfusés pour 1000 habitants et par an

Département	Taux de transfusion	Nombre de PSL	Population
Ardennes	28.6	8189	286500
Aube	32.4	9717	299500
Marne	51.2	29017	566500
Haute Marne	30.0	5590	186500

Destruction de PSL

Le taux de destruction est un indicateur important. Pour des raisons d'éthique, de coût et de sécurité relative à l'accessibilité aux PSL, il doit être le plus faible possible. Il est le témoin de la qualité de la liaison EFS/ES et du niveau d'organisation de la gestion d'un produit rare par l'ES. Ce taux est stable à 1.64% à l'échelle régionale, ce qui est acceptable. Il est cependant de 2.5% et plus dans 7 ES (dont 4 ES où il est de plus de 4%). Il sera donc important de veiller à diminuer ce taux dans ces derniers ES.

E - LA TRAÇABILITÉ

Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'EFS après intégration des données retournées par les ES (de la délivrance du PSL jusqu'à sa transfusion ou destruction). Le taux de traçabilité reflète la qualité du travail des équipes d'hémovigilance des ES. Ce taux, à l'échelle régionale est très stable depuis les dernières années ; il est de 99.77% pour l'année 2010 ce qui est excellent. Idéalement, il devrait être de 100%, ce qui est le cas pour 27 (79%) des 34 ES.

F – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS

EIR = réaction nocive survenue chez le patient receveur liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un PSL.

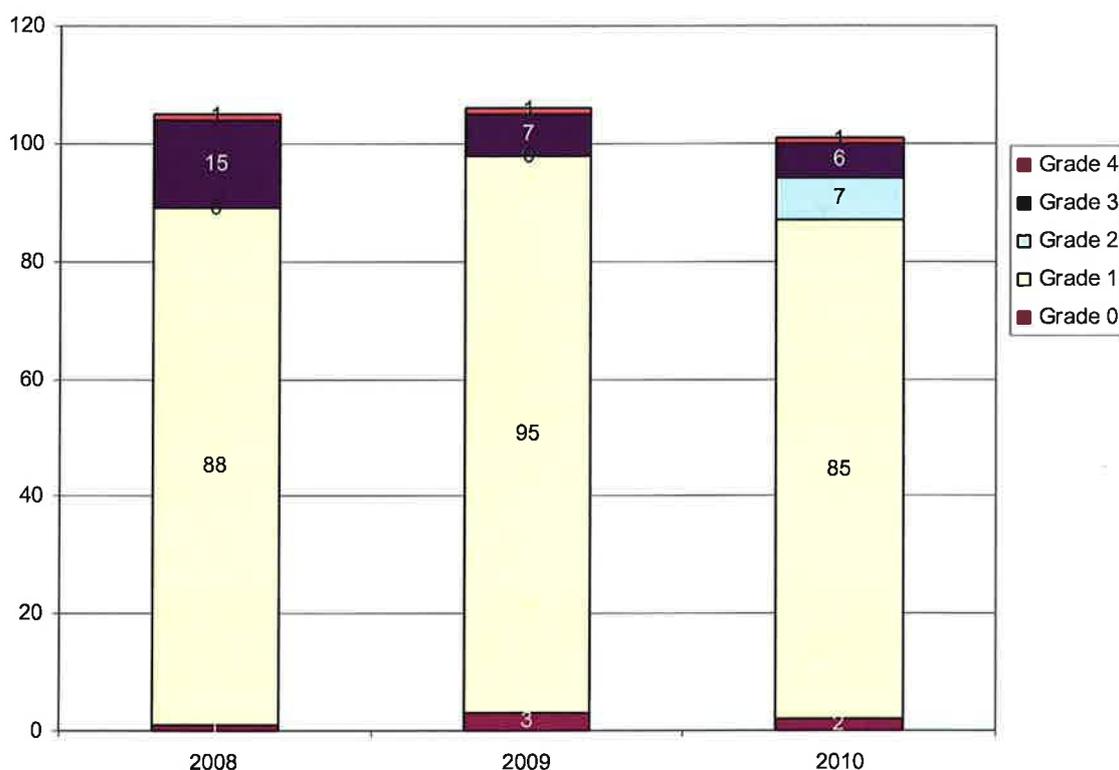
La déclaration des effets indésirables receveur (EIR) est obligatoire (*décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile*).

Le dispositif régional d'hémovigilance implique le signalement et la déclaration de tout EIR constaté par les professionnels de santé, médecins et paramédicaux. La déclaration est établie par le correspondant de l'ES qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS. Toutes les fiches d'effets indésirables receveur sont ensuite validées par le CRH après vérification de la cohérence des données et de leur conformité aux critères nationaux de classification.

Le réseau local d'hémovigilance comporte 28 correspondants d'hémovigilance pour 34 ES transfuseurs (certains correspondants assurant l'hémovigilance sur plus d'un ES), soit 100 % de suivi de la sécurité liée au soin transfusionnel par un référent médical.

Le taux de déclaration est un bon indicateur de l'adhésion des soignants à la démarche qualité en transfusion. Ce taux est de **1.92 EIR pour 1000 PSL transfusés** en 2010.

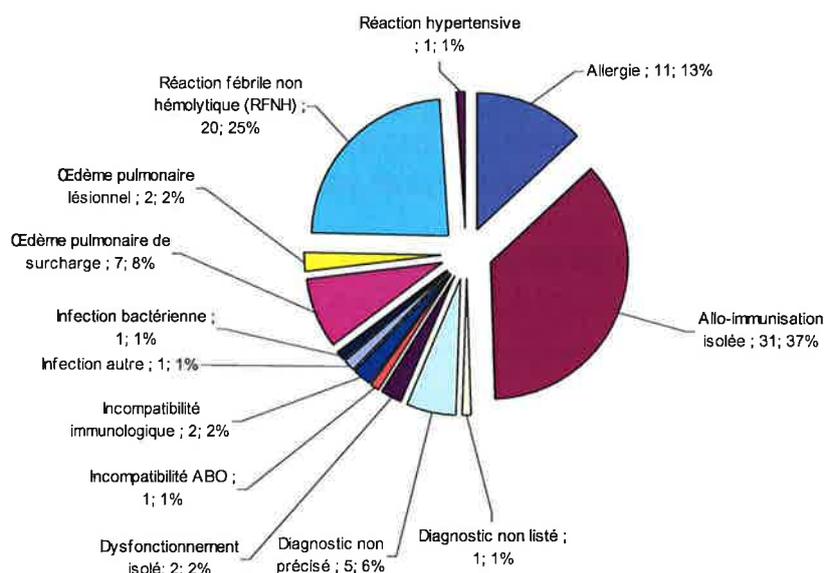
Evolution du nombre d'EIR selon le grade



Echelle de gravité : 0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique, 1 pas de menace vitale, 2 morbidité à long terme, 3 menace vitale immédiate, 4 décès.

Le décès de patient déclaré en 2010 suite à une transfusion sanguine n'est pas imputable à la transfusion.

Diagnostics des 85 effets indésirables receveur d'imputabilité possible à certaine



Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL (exprimés en nombre de PSL transfusés : 1 EIR pour ... PSL transfusés)

Type de PSL	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4
CGR	44086	747	44086	44086	0
CPA	2480	310	2480	1240	0
CPA-SC	0	134	0	0	0
MCP	0	73	0	0	0
PVA-BM	0	0	0	4394	0
PVA-SD	0	0	612	612	0

Participation des ES à la déclaration des EIR

Principe de calcul : à partir de 1000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5 % (Pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL)

Nombre de PSL transfusés	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
PLUS DE 1000 PSL sur la période	3	10	13
MOINS DE 1000 PSL sur la période	17	4	21
TOTAL	20	14	34

Ainsi 3 ES pour lesquels au moins une déclaration d'EIR est attendue ne l'ont pas fait, soit 23% des ES ; et 13% des PSL transfusés n'ont pas été couverts par une déclaration.

PSL des ES NON Déclarants	PSL des ES Déclarants	PSL Total des ES
6642 soit 13%	45871	52513

G – LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEUR (EIGD)

EIGD = Réaction nocive survenue chez un donneur de sang liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.

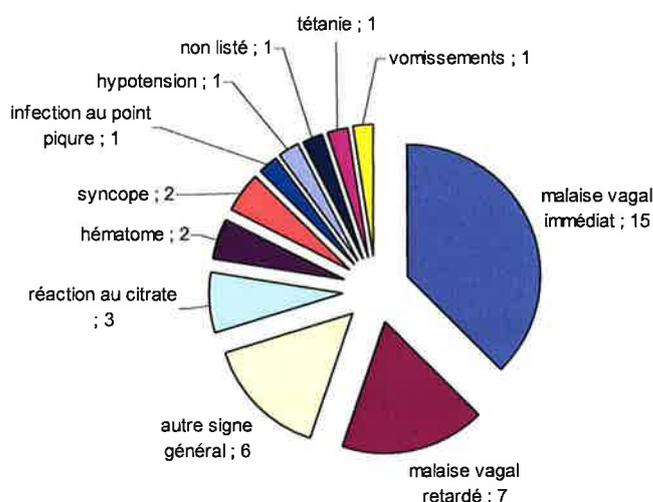
Effet indésirable grave : effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une incapacité ou invalidité, ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

31 EIGD ont été déclarés en 2010, la majorité (77%) étant un malaise vagal immédiat ou retardé. Ce nombre de déclarations d'EIGD est en forte augmentation suite à des modifications récentes du système déclaratif en 2010 (*décision du 1^{er} juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang*).

Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe

	Sang total	Aphérèse
nombre d'EIGD : sexe F	17	4
nombre d'EIGD : sexe M	3	7
nombre d'EIGD total	20	11
Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe F	50.1	46.3
Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe M	7.9	55.5
Taux global pour 100 000 prélèvements *	27.8	51.8

Fréquence relative des signes cliniques



Nombre d'EIGD selon le type de donneur

Type de don	Nombre d'EIGD	Taux d'EIGD/100000 dons
PREMIER DON	7	87.06
DONNEUR CONNU	24	28.51

Ces EIGD ont donné lieu à une consultation extérieure dans 5 cas et une hospitalisation a été nécessaire dans 5 cas.

H – LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

Incident lié au prélèvement de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation des PSL. Accident ou une erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité du produit et d'entraîner des effets indésirables. Leur déclaration est obligatoire (décision du 24 décembre 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave).

Incident grave : incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

Effet indésirable grave = effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, ou une incapacité, ou le prolongement d'une hospitalisation, ou tout autre état morbide.

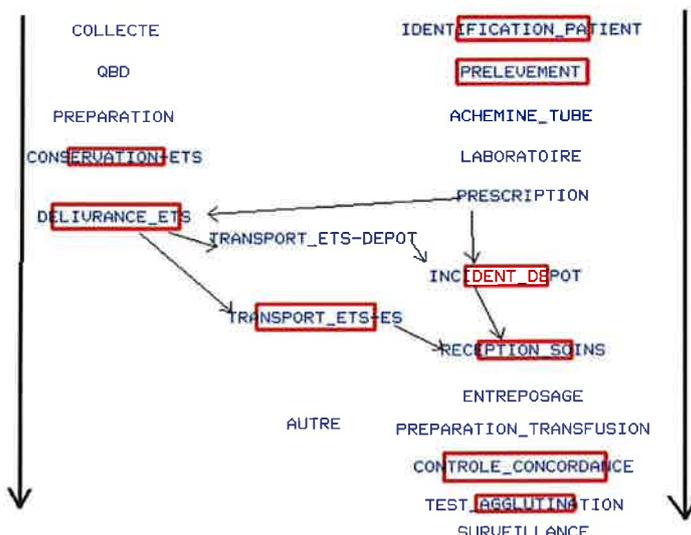
En 2010, 9 incidents graves de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés.

La survenue d'un incident grave conduit à évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle pour en déterminer le ou les maillons défailants et la cause de la défaillance.

Répartition par lieu de survenue des incidents graves déclarés

à l'ETS	chez un tiers	dans l'ES au dépôt	dans l'ES hors dépôt
3	1	1	4

Etapes où des écarts ont été observés lors des incidents graves



La surface des rectangles est proportionnelle au nombre de défaillances à chaque étape.

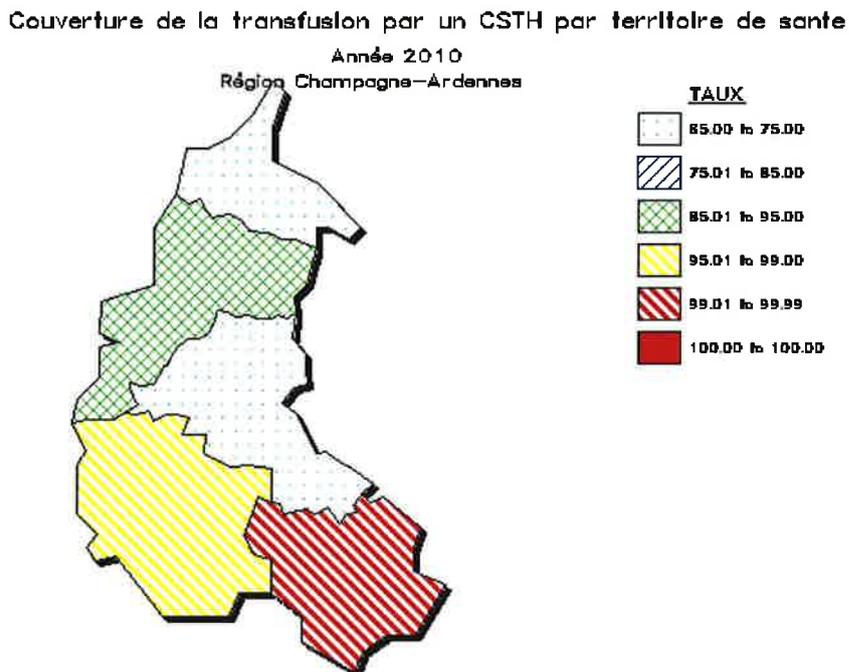
I – L'ACTIVITÉ DU RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE

Le CSTH ou SCCSTH de chaque ES réunit divers acteurs : la direction, le correspondant local d'hémovigilance, les soignants des services de soins, les médecins transfuseurs, le pharmacien, le correspondant d'hémovigilance de l'EFS et le CRH (article R1211-44 du Code de la santé Publique).

Ce comité a pour mission de contribuer à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans l'ES. Il veille à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévue par la réglementation et assure la coordination des actions d'hémovigilance entreprises dans l'ES (article R1221-45 du code la Santé Publique).

L'article R1221-46 du Code de la Santé Publique prévoit la tenue de 3 réunions du CSTH par année. Hors, seulement 24 (70%) des 34 ES de la région ont tenu des réunions de CSTH en 2010 pour un total de 41 réunions, dont 8 réunions communes à 2 ou 3 ES. La région n'ayant pas de CRH attiré pendant les trois derniers trimestres 2010, la participation du CRH (ancien ou intérimaire) s'est limitée à 7 réunions (17%).

Part de la Transfusion régionale couverte par un CSTH pour l'année 2010 : 87.65 %



J – INFORMATISATION

Un peu moins de la moitié des 34 ES (soit 16 ES ou 47%) sont dotés d'un système informatique de gestion de la traçabilité des PSL dans leur ES. Cependant, parmi les 18 ES transfusant plus de 500 PSL/année, 3 ne sont pas informatisés. Les 6 ES possédant un dépôt de délivrance sont informatisés, conformément à la réglementation (*décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang*). Par contre, seul un ES avec dépôt d'urgence est informatisé.

Concernant les télé-déclarations des effets indésirables chez les receveurs ou incidents graves de la chaîne transfusionnelle sur e-Fit de l'AFSSaPS, 10 des 28 des correspondants d'hémovigilance ne possèdent pas à ce jour de carte CPS, dont 5 correspondants exerçant dans des ES transfusant plus de 500 PSL/année.

La communication informatique des résultats d'immunohématologie effectués dans les divers laboratoires de la région demeure un problème et ce, tant à l'échelle régionale que nationale. Seuls les EFS arrivent pour le moment à récupérer des résultats d'analyses effectuées ailleurs que dans leur propre établissement, via le système ERA (échange de résultats d'analyse). Les dépôts des ES n'ont pas accès à ces résultats d'analyses externes, ce qui les oblige bien souvent à devoir refaire des

analyses et ce qui peut présenter un risque dans le cas de présence d'agglutinines irrégulières lors d'une analyse précédente faite hors ES et dont le faible titre ensuite ne permet plus la détection par l'ES.

K – AUTRES ACTIVITÉS DE DÉMARCHE QUALITÉ EN TRANSFUSION

Le **réseau des hémovigilants de la Marne** tient des réunions 3 à 4 fois par année à l'Institut Jean Godinot. Ces réunions permettent un échange d'informations à la fois théoriques et pratiques (ex. retours d'évaluation de pratiques professionnelles). Elles sont dorénavant étendues à l'ensemble du réseau des hémovigilants de la région.

L – CONCLUSIONS ET OBJECTIFS 2011

Les données de l'activité transfusionnelle et du réseau d'hémovigilance de la région Champagne-Ardenne en 2010 démontrent une excellente qualité du travail effectué par les correspondants locaux d'hémovigilance des ES et les personnels des dépôts. Cependant, il existe des points à améliorer, notamment :

- la tenue de réunions du CSTH dans tous les ES ;
- la déclaration des EIR et des incidents de la chaîne transfusionnelle par les correspondants d'hémovigilance de certains ES, facilitée notamment par l'acquisition d'une carte CPS pour les correspondants n'en possédant pas ;
- le taux de destruction de PSL dans certains ES.

Afin de pallier à ces difficultés, la nouvelle CRH se donne donc comme objectifs pour l'année 2011 :

- rencontrer tous les acteurs du réseau d'hémovigilance dans la région et s'assurer de la tenue de CSTH dans chaque ES de la région ;
- organiser une journée régionale (ou inter-régionale) d'hémovigilance, courant novembre 2011, afin de redynamiser le réseau régional et permettre des échanges entre les acteurs des différents ES.

Finalement, la nouvelle CRH souhaite aussi réaliser d'autres tâches importantes :

- revoir le schéma actuel régional de transfusion sanguine, en collaboration avec les EFS, notamment pour le département de la Haute Marne, suite à la fermeture des sites EFS de distribution/délivrance EFS de ce département ;
- finaliser le protocole régional pour la gestion des infections bactériennes transmises par la transfusion ;
- établir des recommandations régionales sur la transmission aux sites de délivrance EFS et aux dépôts de sang référents des résultats positifs de recherche d'agglutinines irrégulières chez les femmes enceintes ;
- s'assurer, en partenariat avec la direction régionale des transports, que les prestataires de transport de PSL utilisés par les ES de la région sont conformes à la réglementation ;
- programmer les visites d'inspection réglementaires (avec un médecin inspecteur de la santé publique) des dépôts au moins 6 mois avant les dates de renouvellement d'autorisation prévues (tous les 5 ans).
- débuter une réflexion sur la mise en place d'une base de données informatique régionale des données de transfusion afin de permettre un échange de données entre tous les acteurs (ETS, ES, dépôts, LABM).

M – GLOSSAIRE

AFSSaPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
CH	centre hospitalier
CPS	carte de professionnel de santé
CRH	coordonnateur régional d'hémovigilance
CSTH	comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
EFS	Établissement Français du Sang
EIR	effet indésirable chez le receveur
EIGD	effet indésirable grave chez le donneur
ES	établissement de santé
ETS	établissement de transfusion sanguine
F	féminin
M	masculin
PSL	produit sanguin labile
SCCSTH	sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance
SOTS	schéma d'organisation de la transfusion sanguine

N – REMERCIEMENTS

La CRH tient à féliciter et remercier toutes les équipes d'hémovigilance et les personnels des dépôts des différents ES de la région ainsi que les personnels des établissements de transfusion sanguine pour leur travail, leur collaboration et leur investissement dans cette démarche qualité importante qu'est l'hémovigilance.