

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2011

HÉMOVIGILANCE ET SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

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

Juillet 2012.

Siège : Complexe tertiaire du Mont Bernard
2 rue Dom Pérignon – CS 40513
51007 Châlons-en-Champagne
Tél : ligne directe 03 26 66 79 09 / secrétariat 03 26 66 49 83
Fax : 03 26 69 05 70
Site Internet : www.ars.champagne-ardenne.sante.fr

SOMMAIRE

A – RÉSUMÉ	4
B – LES CHIFFRES CLÉ.....	5
C – DU DON DE SANG À LA DISTRIBUTION ET DÉLIVRANCE DE PSL	6
ACTIVITÉ DE COLLECTE (DON DU SANG).....	6
ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION ET DE DÉLIVRANCE DES PSL	8
D - LA TRANSFUSION SANGUINE.....	11
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE PAR DÉPARTEMENT	11
DÉTAILS DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE	12
DESTRUCTION DES PSL	15
E - LA TRAÇABILITÉ	17
F – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS	17
G – LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEUR (EIGD)	19
H – LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE	21
I – INFORMATISATION	23
LOGICIELS DE TRANSFUSION DANS LES ES ET DÉPÔTS DE SANG	23
TÉLÉ-DÉCLARATION DES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS (EIR ET IG) PAR LES ES SUR E-FIT	24
J – L'ACTIVITÉ DU RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE.....	24
K – AUTRES ACTIVITÉS DU CRH	24
L – ENQUÊTE RÉGIONALE SUR L'UTILISATION DE RÉCHAUFFEURS À SANG	25
M – CONCLUSIONS ET OBJECTIFS 2012.....	26
M – GLOSSAIRE	27
N – REMERCIEMENTS	27
ANNEXE – TABLEAU DES INDICATEURS 2011 PAR ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ	28

A – RÉSUMÉ

L'année 2011 a été marquée par l'élaboration du nouveau Projet Régional de Santé 2012-2016, à l'intérieur duquel sont déclinés le schéma régional d'organisation des soins (SROS) et son volet sur la transfusion sanguine. Ce volet du SROS a été élaboré en parallèle avec les nouveaux schémas d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) 2012-2016 de l'Établissement Français du Sang (EFS) du Nord de France et de Lorraine-Champagne. Ces nouveaux SOTS prévoient, entre autres, le rattachement des sites EFS de la Marne et des Ardennes à l'EFS Lorraine-Champagne, qui sera désormais l'unique établissement de transfusion sanguine référent pour notre région à l'horizon 2016. Le maillage territorial dessiné par ces SROS et SOTS assure une sécurité de délivrance des produits en conformité avec les délais d'urgence transfusionnelle.

L'activité transfusionnelle a progressé en 2011, tant sur le versant collecte que celui de la transfusion proprement dite au sein des établissements de santé (ES). Il est heureux de constater que cette augmentation d'activité ne s'est pas faite au détriment de la qualité et de la sécurité.

On note en effet une amélioration de certains indicateurs qualité et sécurité : diminution du taux de destruction des PSL, augmentation du taux de déclaration des effets indésirables receveur, et meilleur taux de réunion du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH) dans les ES. Des progrès sont tout de même toujours à faire dans la mesure où les taux de ces indicateurs dans notre région demeurent pour la plupart inférieurs aux taux nationaux.

Dans le but d'améliorer la sécurité transfusionnelle, les équipes d'hémovigilance, tant l'unité régionale que les équipes locales, travaillent en réseau, bien organisé au sein de notre région. L'unité régionale transmet aux correspondants locaux les directives, recommandations et signalements descendants provenant de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM) et les acteurs locaux (tant des ES que des ETS) transmettent au niveau régional et national les signalements ascendants (dysfonctionnements et effets indésirables receveur ou donneur). L'analyse de ces signalements, tant au niveau régional que national a permis, en 2011, de mettre en lumière certains dysfonctionnements, lesquels sont sources de mesures correctives déjà prises ou sur lesquelles nous travaillons toujours :

- les transports de produits sanguins labiles (PSL) par des taxis ou VSL non détenteurs de licence de transport intérieur,
- l'utilisation de réchauffeurs à sang (enquête régionale présentée dans ce rapport),
- l'arrêt de la fabrication et distribution/délivrance du plasma viro-atténué par bleu de méthylène (PVA-BM) fin 2011-début 2012.

D'autre part, les systèmes d'échanges de données informatisées en transfusion sanguine ont fait l'objet d'une demi-journée de communications très fructueuse à l'ARS le 8 novembre 2011, mettant en scène tant des acteurs de l'EFS que des ES, montrant ainsi une volonté de collaboration régionale, voire interrégionale, sur ce sujet dans le futur.

Finalement, la procédure régionale concernant la prise en charge de suspicion d'incidents bactériens transmis par la transfusion (IBTT) a été revue avec les acteurs concernés, finalisée et diffusée début 2012.

A la demande des ES, les taux d'activité et les indicateurs retenus dans le cadre de ce bilan sont présentés de manière anonyme (un n°ES est attribué à chaque ES). Pour chaque ES, le n°ES est communiqué au correspondant d'hémovigilance, au directeur de l'ES, au président de CSTH, au responsable du dépôt de sang et aux correspondants de l'EFS référent concernés.

B – LES CHIFFRES CLÉ

	Région Champagne-Ardenne			National	
	2010	2011	Évolution	2011	Évolution
La collecte de sang					
Nombre de prélèvements collectés	92 215	97 725	+6.0%		
Les sites EFS avec activité d'immuno-hématologie					
Nombre de sites	3	3	idem		
Les sites EFS de distribution/délivrance					
Nombre de sites	3	3	idem		
Les dépôts de sang au sein des ES					
Nombre de dépôts d'urgence	6	6	idem		
Nombre de dépôts de délivrance	6	6	idem		
Part de la délivrance effectuée par les dépôts	13.7%	16.4%	+8.7%	13.8%	+3.0%
La transfusion sanguine					
ES transfuseurs	34	34	idem		
Nombre de PSL délivrés	53 402	56 861	+6.5%		
Nombre de PSL transfusés	52 513	56 027	+6.7%		
Nombre de PSL transfusés/1000 habitants	39.2	41.9	+6.7%		
Nombre de patients transfusés	9 669	10 156	+5.0%		
Nombre de PSL transfusés/patient transfusé	5.4	5.5	+1.9%		
Taux de destruction des PSL	1.64%	1.46%	-11.0%	1.26%	-8.0%
Les effets indésirables					
Nombre d'effets indésirables receveurs déclarés (EIR)	101	116	+14.8%		
Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés	1.92	2.07	+7.8%	2.51	-1.2%
Nombre d'incidents de la chaîne transfusionnelle déclarés (IG)	9	21	+133.3%		
Nombre d'effets indésirables graves donneur déclarés (EIGD)	31	81	+161.3%		
L'hémovigilance					
Taux de traçabilité	99.77%	99.42%	-0.35%	99.44%	+0.1%
Nombre de réunions du CSTH	50 [§]	57	+7		
% d'ES ayant réuni leur CSTH au moins une fois dans l'année	68%	91%	+34%		
Part de la transfusion couverte par une réunion du CSTH	87.7%	97.2%	+10.8%		
Participation du CRH aux réunions du CSTH	17% ^{§*}	93%	+447%		

[§]données mises à jour depuis le rapport d'hémovigilance 2010.

*Absence d'un CRH en région Champagne-Ardenne en 2010 (intérim assuré par un CRH d'une autre région).

En gras sont quelques uns des indicateurs retenus pour le suivi de la mise en œuvre du SROS. La plupart des autres indicateurs retenus dans le cadre du SROS sont présentés à l'intérieur des différents chapitres du présent rapport.

C – DU DON DE SANG À LA DISTRIBUTION ET DÉLIVRANCE DE PSL

ACTIVITÉ DE COLLECTE (don du sang)

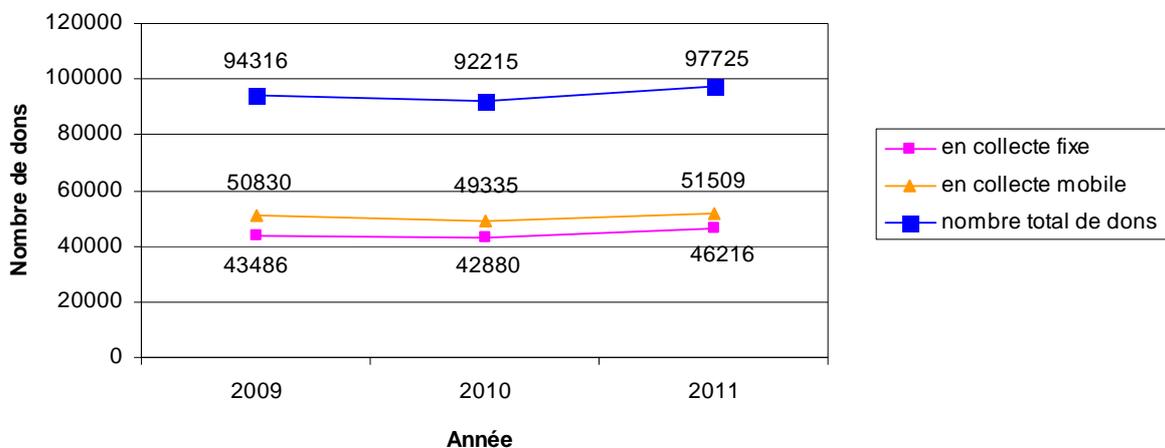
La collecte de sang est effectuée sur site fixe ou en collecte mobile (déplacement d'une équipe sur un lieu de travail ou collecte effectuée en camion homologué).

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 et demandes nominatives, respectivement.

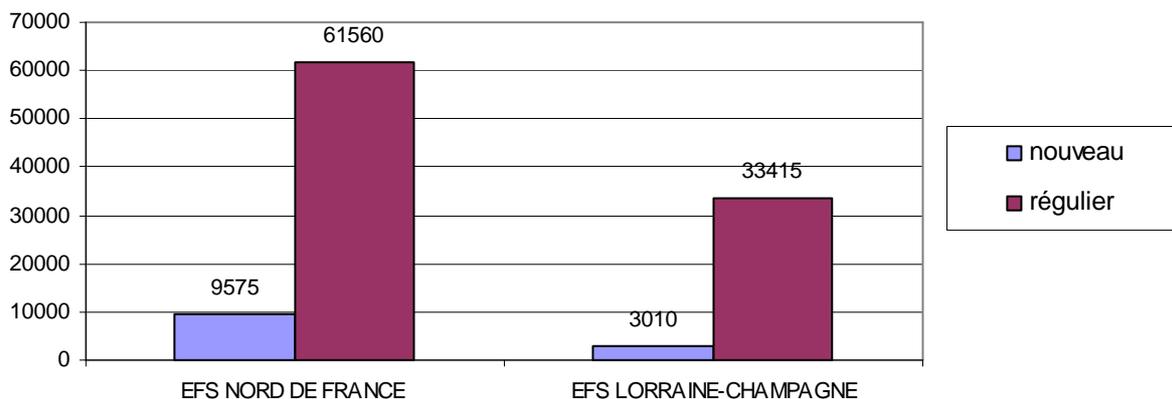
On remarquera que notre région est toujours largement autosuffisante en PSL, dans la mesure où le nombre de dons représente presque le double du nombre de PSL transfusés.

Evolution du nombre de dons par type de collecte



Sélection des Donneurs

Nombre de prélèvements 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.

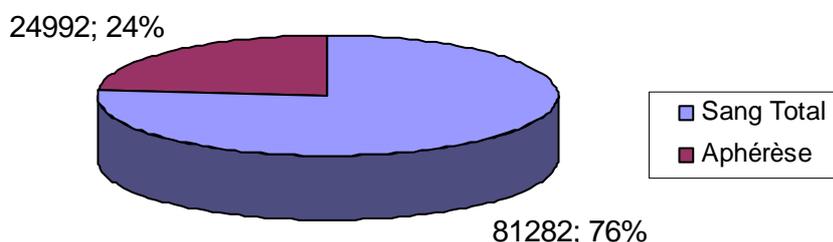
Les dons issus de nouveaux donneurs représentent 13.5% des dons à l'EFS Nord de France et 8.5% des dons à l'EFS Lorraine-Champagne dans notre région.

Lorsque le nombre de dons est rapporté à la population totale des départements concernés, l'EFS Nord de France collecte 83.9 dons/1000 habitants et l'EFS Lorraine-Champagne, 74.6 dons/1000 habitants. Rapportés à la population des 18 à 69 ans (en âge de donner), ces taux sont de 127,8 et 116.1/1000 habitants, respectivement.

Causes d'exclusion des prélèvements

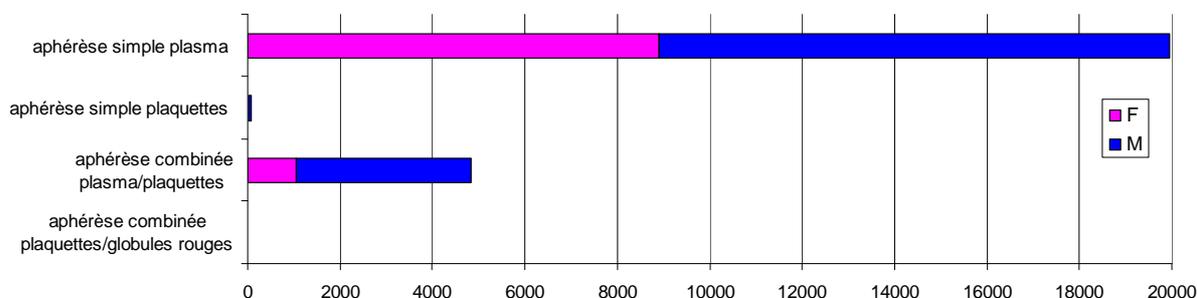
ETS	Type de donneur	Ratio ajournement médical	Ratio exclusion biologique
EFS NORD DE FRANCE	nouveau	2,5%	1,70%
	régulier	5,5%	0,20%
EFS LORRAINE-CHAMPAGNE	nouveau	25,6%	2,00%
	régulier	7,1%	0,50%

Répartition des modes de prélèvements*



*Le nombre de prélèvements peut être supérieur au nombre de dons, car certains prélèvements n'ont pas abouti (exclus ou effet indésirable lors du don) ou étaient à visée thérapeutique.

Répartition des aphérèses par type et par sexe



Le principal type d'aphérèse pratiquée est l'aphérèse de simple plasma, représentant 4 fois plus de dons que l'aphérèse combinée plasma et plaquettes. Il n'y a eu que 35 dons d'aphérèse combinée plaquettes et globules rouges et 71 dons d'aphérèse simple plaquettes.

ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION ET DE DÉLIVRANCE DES PSL

Organisation régionale

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.

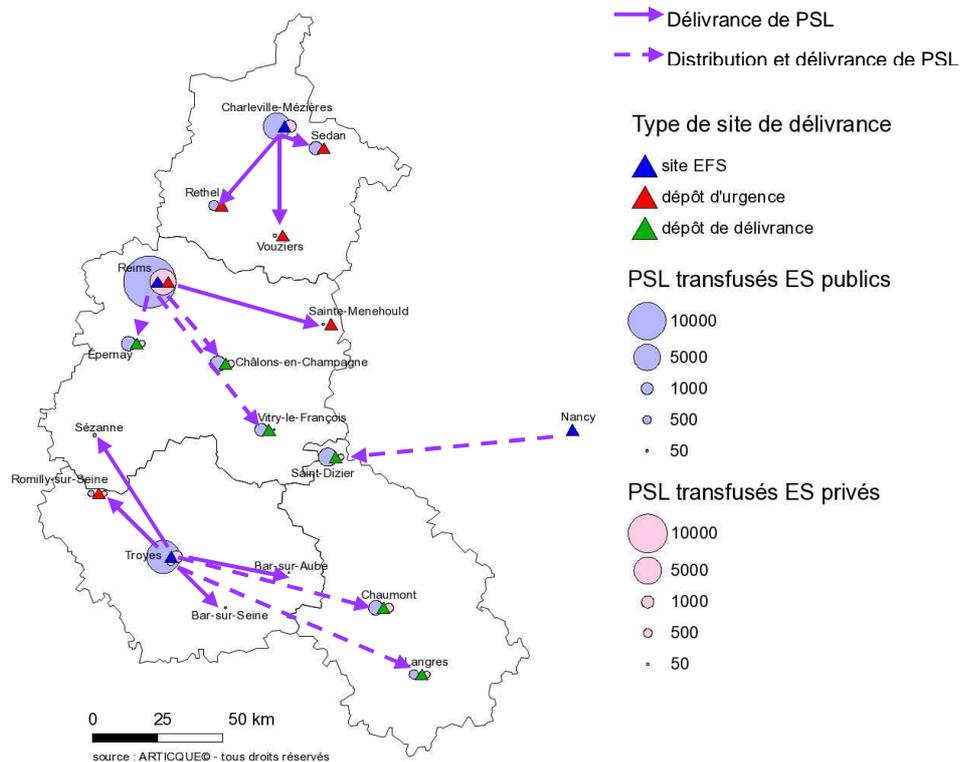
La distribution et la délivrance régionale des PSL sont cadrées réglementairement par les SOTS (*arrêté du 13 septembre 2007 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Nord de France – à renouveler en septembre 2012, et arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la 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.

Le maillage actuel est illustré par la carte régionale suivante :

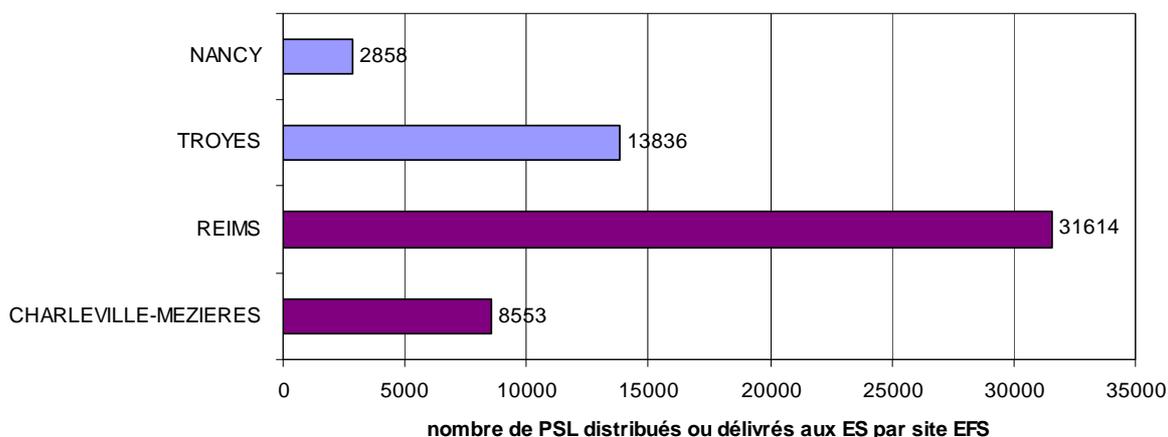


Afin d'améliorer l'accessibilité aux PSL, le SROS 2012-2016 s'est fixé les objectifs suivants :

- création d'un GCS de moyens pour le dépôt de délivrance (DD) du CH de Chaumont de façon à ce que celui-ci puisse délivrer pour le CMC de Chaumont également.
- création d'un GCS de moyens également pour le DD de Langres afin de régulariser son autorisation de fonctionnement. En effet, le DD du CH de Langres bénéficie actuellement d'une autorisation dérogatoire de l'ARS, en accord avec l'EFS, afin de délivrer également tous les PSL pour la Clinique de la Compassion.

Les sites des ETS régionaux

Quatre sites EFS participent à l'approvisionnement en PSL des ES de la région:



En bleu, les sites de l'EFS Lorraine Champagne et en violet, ceux de l'EFS Nord de France.

Les dépôts de sang

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

Ces unités à la charge des ES, sous responsabilité d'un médecin ou pharmacien, 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» (dépôts d'urgence).

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 :

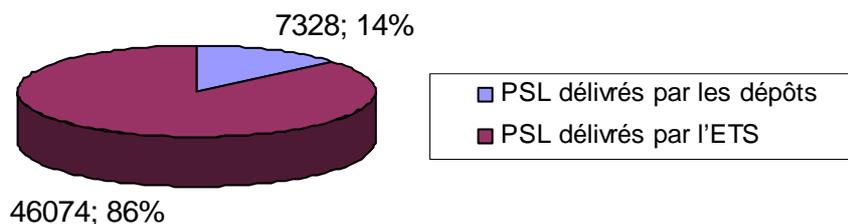
- **Dépôt de délivrance** : dépôt qui conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'ES.
- **Dépôt d'urgence** : dépôt qui conserve des concentrés de globules rouges de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'ETS référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES.

A noter que ces 2 types de dépôts peuvent délivrer à un patient d'un ES voisin en situation d'urgence vitale.

Nombre de dépôts classés par type et département

DÉPARTEMENT	DÉLIVRANCE	URGENCE	TOTAL
ARDENNES (08)	0	3	3
AUBE (10)	0	1	1
MARNE (51)	3	2	5
HAUTE MARNE (52)	3	0	3
TOTAL RÉGIONAL	6	6	12

Part des dépôts dans la délivrance aux ES de la région



Activité des 12 dépôts de sang de la région

N°ES	Type de dépôt	taux de délivrance du dépôt / consommation de l'ES	part de la délivrance pour un ES voisin	taux de destruction des PSL*	taux de reprise par l'EFS
17	délivrance	77,1%	0,0%	0,0%	4,7%
18	délivrance	99,6%	1,0%	0,5%	13,5%
19	délivrance	90,2%	0,7%	0,1%	6,4%
29	délivrance	99,8%	8,4%	0,4%	0,0%
30	délivrance	128,3%	23,6%	0,5%	0,0%
31	délivrance	97,3%	1,8%	0,9%	0,0%
1	urgence	0,5%	0,0%	0,0%	92,3%
3	urgence	1,1%	0,0%	0,0%	93,2%
4	urgence	10,3%	0,0%	0,0%	92,1%
11	urgence	17,5%	51,6%	1,6%	64,0%
16	urgence	3,4%	0,0%	0,0%	97,6%
28	urgence	1,5%	0,0%	4,9%	75,7%

* taux de destruction pour cause de dysfonctionnement au dépôt, excluant les destructions dans les services de soins suite à la délivrance.

Les taux d'activité des dépôts sont comparables par type de dépôt (délivrance ou urgence). On remarque néanmoins une variabilité des taux d'activité, notamment le taux de délivrance du dépôt/consommation de l'ES et la part de la délivrance pour un ES voisin.

Les **facteurs** pouvant expliquer les **variations d'activité de délivrance** entre les différents dépôts sont :

- le type d'activité de soins de l'ES (notamment pour les DU : l'accueil des urgences, la prise en charge de traumatismes, la maternité),
- le taux de délivrance de PSL délégué à l'EFS référent,
- l'éloignement du site EFS référent et
- la proximité d'établissements voisins sans dépôt à forte activité chirurgicale (potentiellement hémorragique).

Le **taux de reprise de PSL** dépend de la politique de reprise de l'EFS référent. Dans le cas d'une reprise par l'EFS dans un DD, l'adéquation entre le stock de PSL du dépôt et la consommation qui est faite est le principal facteur déterminant. Pour les DU, le taux de reprise est inversement proportionnel à la délivrance qui est faite par le DU.

Le **taux de destruction des PSL** dans les 12 dépôts de la région est en moyenne de **0.5%** mais diffère selon le type de dépôt. En moyenne, ce taux est de **0.5% dans les 6 DD** (variant de 0.0% dans un seul DD à 0.9%) et est de **1.2% dans les 6 DU** (cependant seuls 2 DU ont détruit des PSL en 2011).

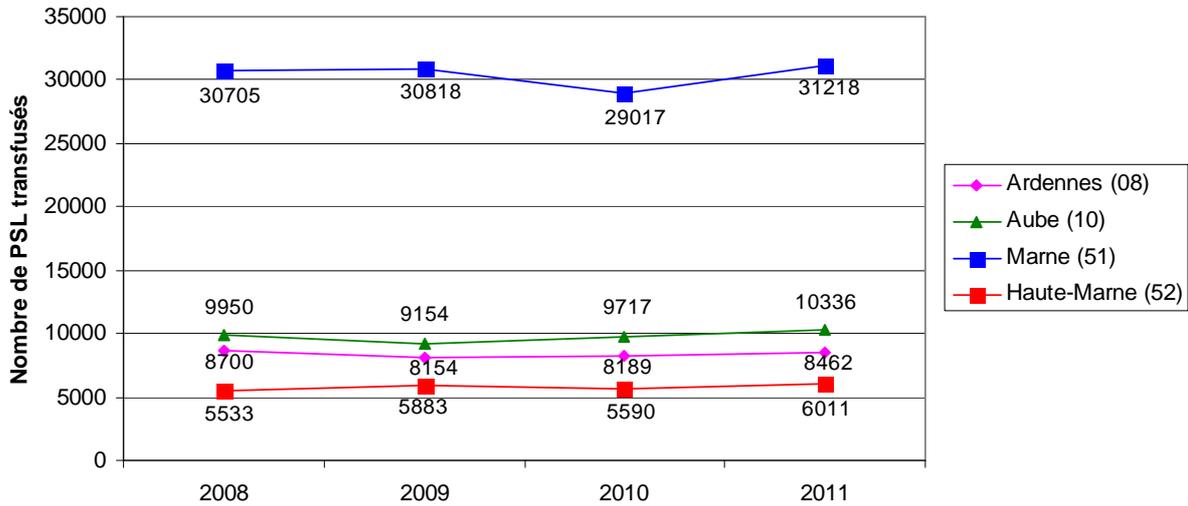
La politique de reprise de PSL de l'EFS influence-t-elle le taux de destruction dans les DD ? Sur le total des PSL consommés par les **3 DD avec reprise de PSL de l'EFS**, le taux de destruction est de **0.2%** alors qu'il est de **0.7%** sur le total des PSL consommés par les **3 DD sans reprise de l'EFS** (voir graphique à la section suivante). Cette hypothèse serait à vérifier sur un plus grand nombre de dépôts (à l'échelle interrégionale ou nationale).

Les causes de destruction des PSL par les dépôts sont présentées à la section suivante.

D - LA TRANSFUSION SANGUINE

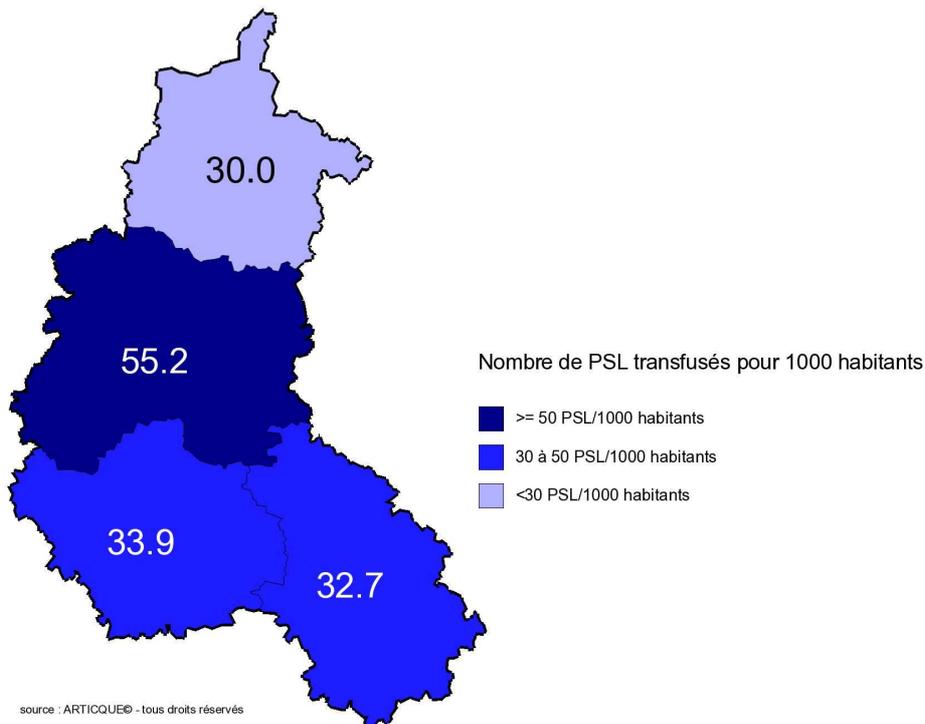
La consommation régionale en PSL a progressé sur les 4 départements de la région : +3.3% dans les Ardennes, +6.4% dans l'Aube, +7.6% dans la Marne et +8.0% dans la Haute-Marne. Ceci peut s'expliquer par une augmentation de l'activité de soins, notamment aux patients plus âgés (lié au vieillissement de la population) et/ou par une augmentation du ratio de PSL transfusés par malade, selon les ES.

ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE PAR DÉPARTEMENT



Le nombre de PSL transfusés/1000 habitants dans toute la région est de 41.8, avec une grande différence entre les départements. La plus forte densité se retrouve dans la Marne, et la plus faible dans les Ardennes.

Nombre de PSL transfusés/1000 habitants par département

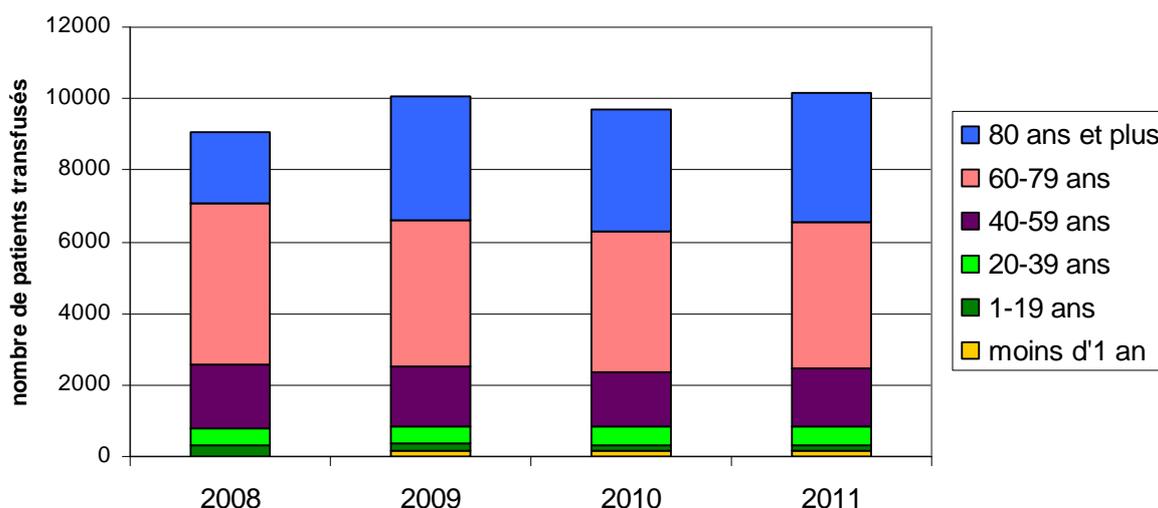


DÉTAILS DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE

Profil des patients transfusés

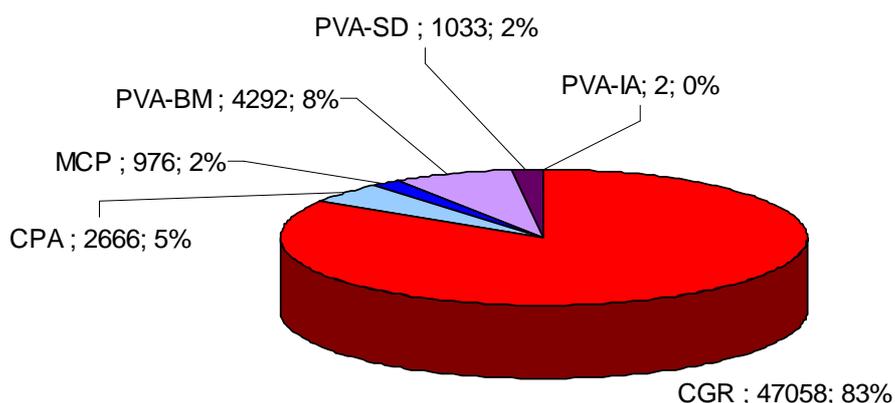
Les patients transfusés âgés de plus de 60 ans constituent la majorité (76%) de la population transfusée, et ceux de plus de 80 ans représentent plus du tiers (35%) des patients transfusés. Ces proportions ont connu une forte augmentation entre 2008 et 2009, et depuis continuent à progresser chaque année. Ce phénomène est certainement largement lié au vieillissement de la population et à la prise en charge de plus en plus intensive de pathologies lourdes chez des sujets âgés, notamment en cancérologie, en hématologie et dans certains domaines chirurgicaux.

Evolution du nombre de patients transfusés selon l'âge



Parmi les enfants transfusés de moins d'un an, la majorité (75%) sont des nouveaux-nés de moins de 28 jours (incluant des transfusions in-utero).

Types de PSL transfusés



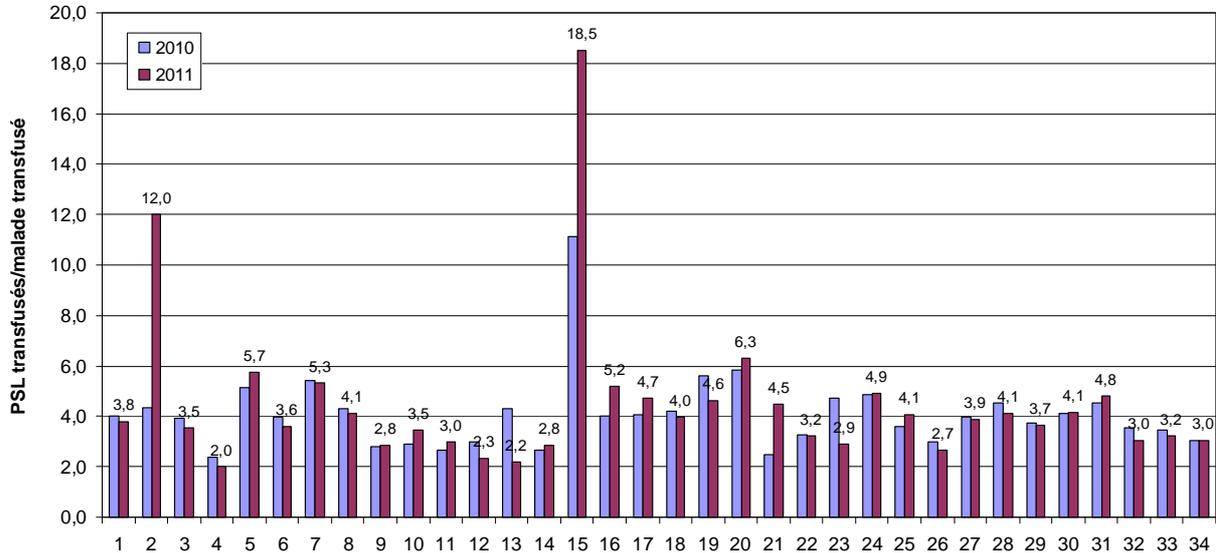
CGR: concentrés de globules rouges; CPA: concentrés de plaquettes d'aphérèse; MCP: mélange de concentrés de plaquettes; PVA-BM: plasma viro-atténué par bleu de méthylène; PVA-SD: plasma viro-atténué par solvant-détergent; PVA-IA: plasma viro-atténué intercept-amosalen.

La majeure partie des PSL transfusés sont des CGR, puis du plasma et des plaquettes. Les transfusions de plaquettes ne se pratiquent que dans certains établissements.

Nombre de PSL transfusés par patient

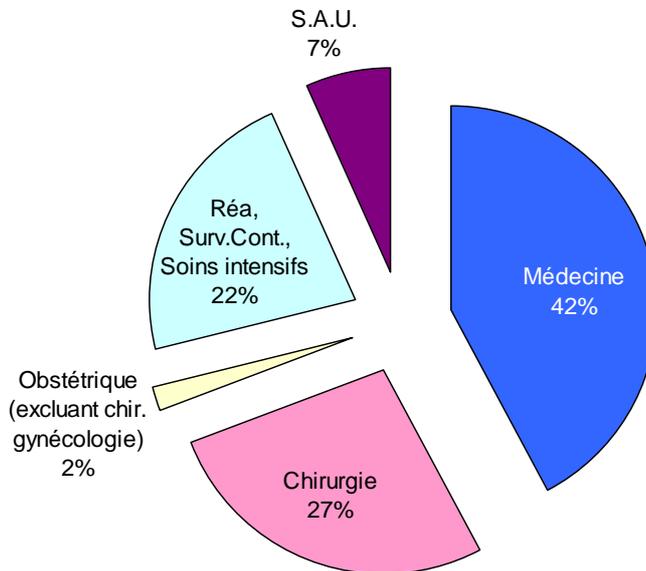
Le graphique suivant illustre le taux de PSL transfusés/patient transfusé, pour chaque ES. A noter que ce taux varie notamment en fonction du volume global d'activité transfusionnelle de l'ES et des types de pathologies prises en charge dans l'ES.

Evolution du taux de PSL transfusés/patient transfusé dans chaque ES



Les valeurs inscrites au graphique sont les taux de l'année 2011.

Répartition de l'activité transfusionnelle par secteurs de soins*



*Données portant sur 26 des 34 ES transfusant 85% des PSL de la région.

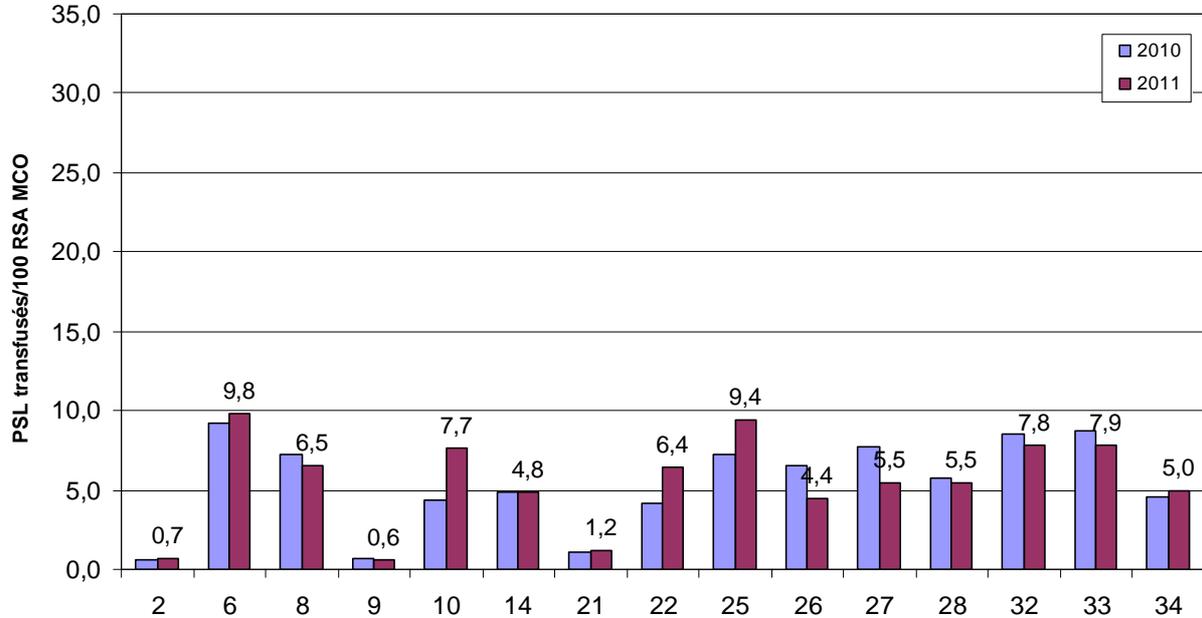
Même si tous les ES n'ont pas pu fournir les données sur le nombre de PSL transfusés par secteur de soins, les données sont tout de même représentatives de 85% de l'activité transfusionnelle régionale et démontrent une prépondérance de l'activité transfusionnelle en **médecine**.

L'étude de l'activité transfusionnelle selon le degré d'urgence n'était pas possible due à l'insuffisance des données transmises par les ES.

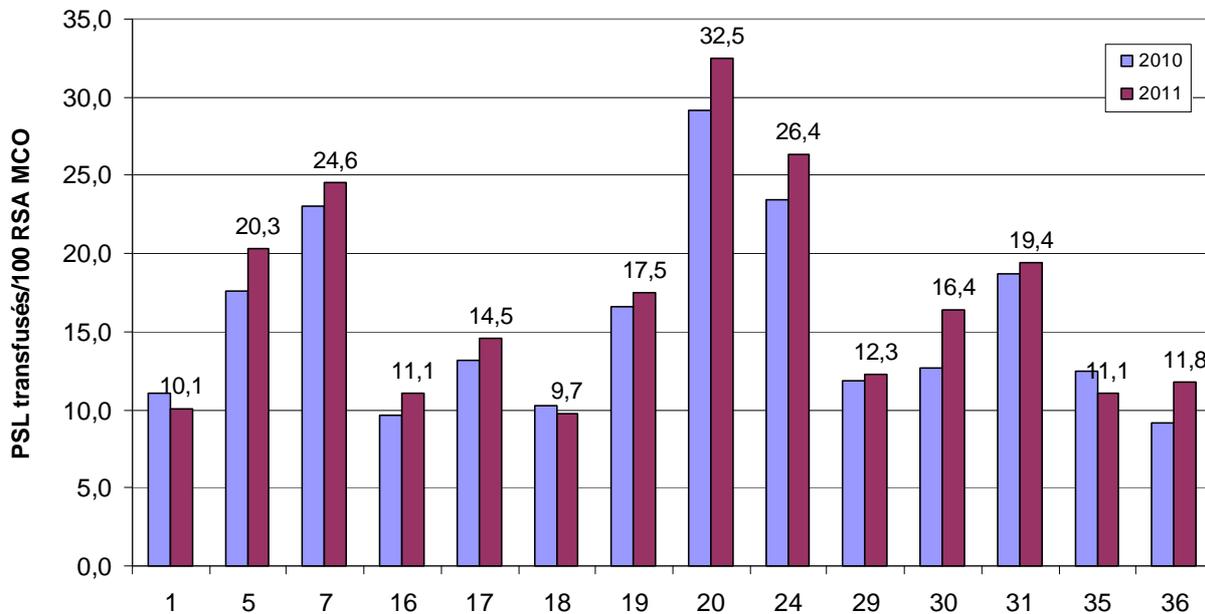
Lien entre activité transfusionnelle et activité de soins des ES

Globalement, les ES privés consomment moins de PSL/séjour que les ES publics, tel qu'illustré par les graphiques suivants. Cela s'explique très certainement par une part plus importante d'activité chirurgicale (où les transfusions sont utilisées de manière ponctuelle) dans les ES privés que dans les ES publics, et peut-être aussi par une plus grande chronicité des pathologies prises en charge dans les ES publics.

Taux de PSL transfusés/100 RSA MCO par établissement de santé privé



Taux de PSL transfusés/100 RSA MCO par établissement de santé public



RSA : résumé de séjour anonymisé, 100 RSA = 100 séjours. MCO : médecine, chirurgie, obstétrique. Les taux inscrits au graphique sont les taux de l'année 2011.

Retour des RAI post-transfusionnels

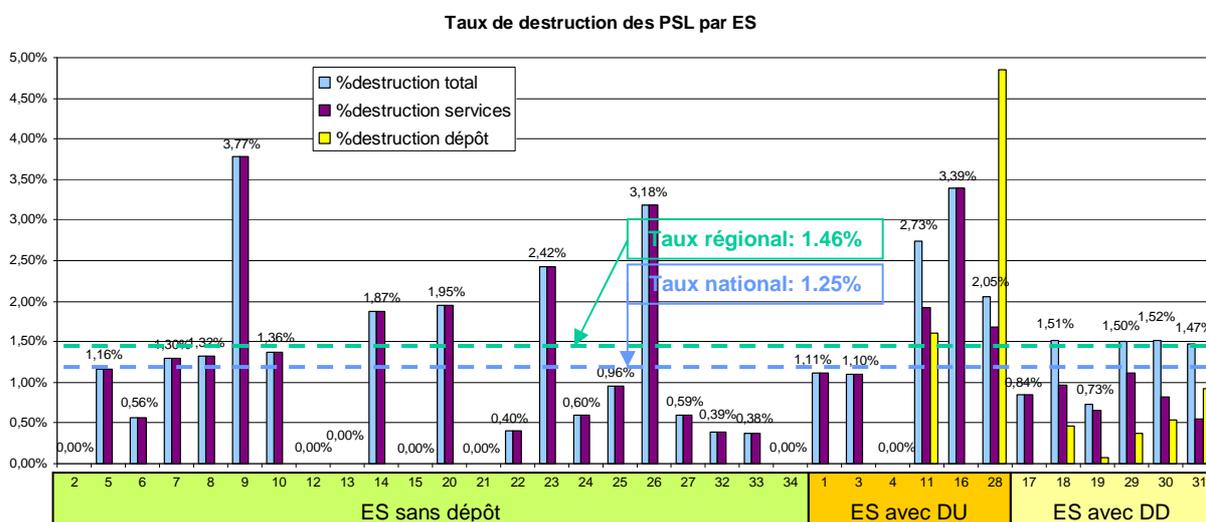
21 ES transfuseurs connaissent leur taux de retour d'exams de recherche d'agglutinines irrégulières (RAI) post-transfusionnelles : il est en moyenne de 40% (médiane 35%, min 4%, max 100%). Pour les 13 autres ES, ce taux est inconnu ou nul, car les exams ne sont pas prescrits ou les résultats non retournés à l'unité d'hémovigilance.

DESTRUCTION DES PSL

Le taux de destruction est un indicateur important retenu dans le cadre du suivi de la mise en œuvre du SROS. Pour des raisons d'éthique, de coût et de sécurité relative à l'accessibilité aux PSL, il doit être le plus faible possible (**objectif régional : <1%**). Il est un témoin du niveau de gestion des PSL par l'ES : depuis la conservation (si dépôt), la prescription, jusqu'à la délivrance en urgence ou non, incluant les problématiques éventuelles de transport.

Ce taux a diminué à **1.46%** (baisse de 11% par rapport à 2010) à l'échelle régionale, mais est cependant toujours plus élevé que la moyenne nationale (1.25%).

Une démarche de réduction du taux de destruction des PSL a été entreprise depuis l'année dernière à travers une analyse des causes de destruction. Les graphiques et tableaux suivants présentent cette analyse.



Taux de destruction selon le type d'ES (avec ou sans dépôt) et taux de destruction dans les services de soins vs au dépôt de sang

Type d'ES	Nombre de PSL délivrés	Nombre de PSL détruits total	%destruction total	Nombre de PSL détruits services	%destruction services	Nombre de PSL détruits dépôt	%destruction dépôt*
Tous les ES	56 861	833	1,46%	779	1,37%	54	0,50%
ES sans dépôt	43 655	651	1,49%	651	1,49%		
ES avec dépôt	13 206	182	1,38%	128	0,97%	54	0,50%
- ES avec DU	3 632	59	1,62%	51	1,40%	8	1,20%
- ES avec DD	9 574	123	1,28%	77	0,80%	46	0,50%

*le taux de destruction par le dépôt est calculé par rapport au nombre de PSL réceptionnés au dépôt (chiffres non présentés) et non pas par rapport au nombre de PSL délivrés à l'ES.

On remarque que le taux de destruction est globalement plus élevé dans les services de soins que dans les dépôts de sang.

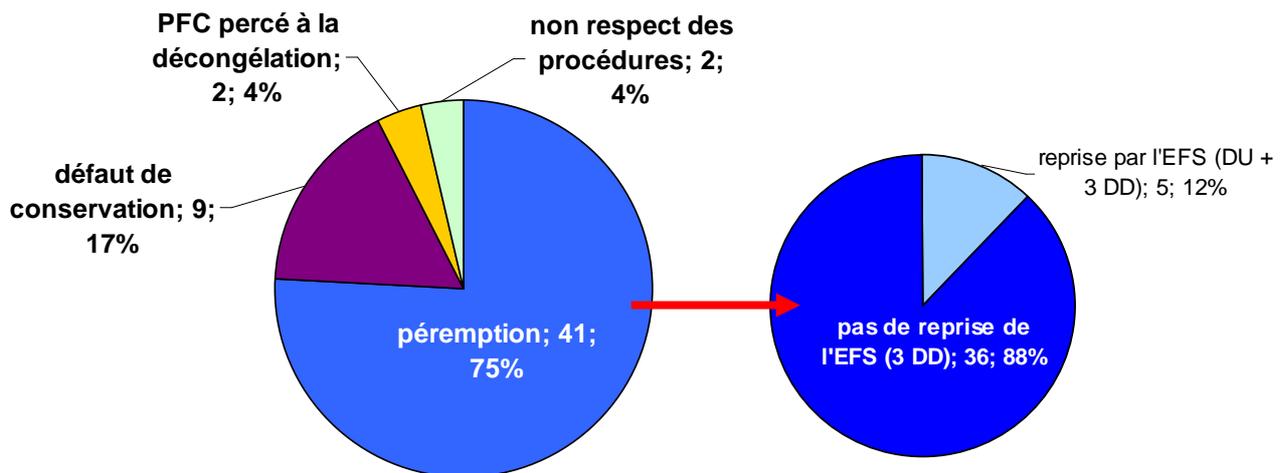
Par ailleurs, lorsqu'on s'intéresse uniquement au taux de destruction dans les services de soins, on remarque que celui-ci est le plus élevé dans les ES sans dépôt de sang (délivrance effectuée exclusivement par l'EFS) et le moins élevé dans les ES avec DD (délivrance effectuée quasi exclusivement par le DD).

Certains facteurs peuvent expliquer ces différences :

- ES avec DD : dépôt de sang à proximité des services de soins, facilité d'accès et meilleure communication entre dépôt et équipes soignantes en interne dans l'ES.
- ES sans dépôt ou avec DU : c'est le cas des 3 plus gros ES transfuseurs de la région où même si l'EFS est à proximité des services de soins, des pathologies lourdes y sont prises en charge (plus grand potentiel de transfusions massives). D'autres ES sans dépôt ou avec DU sont éloignés du site EFS qui délivre les PSL, occasionnant des délais de transport à prendre en compte dans la gestion des prescriptions.

Les causes de destruction de PSL ne sont pas les mêmes dans les dépôts de sang et dans les services de soins.

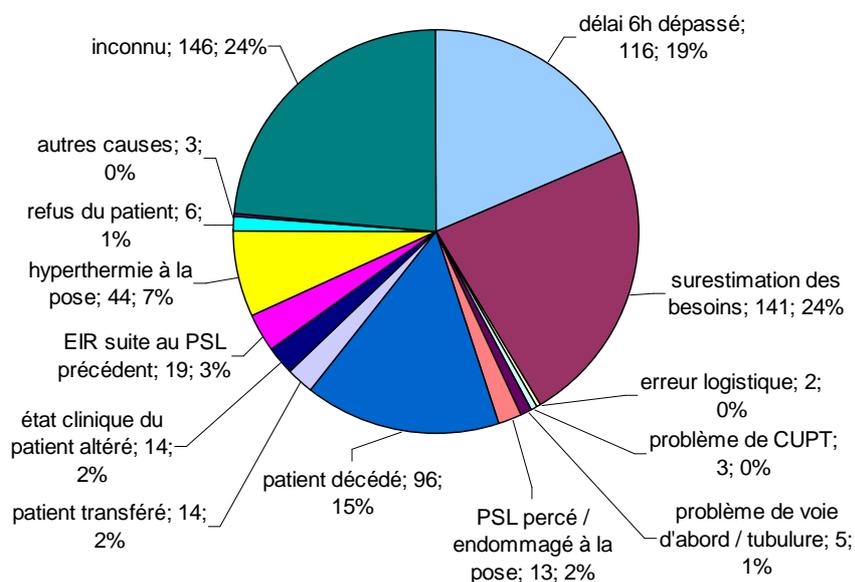
Dans les dépôts de sang : 54 PSL ont été détruits dans 7 des 12 dépôts. La principale cause de destruction dans les dépôts de sang est l'arrivée à péremption des PSL. On note que cette cause est prépondérante dans les dépôts de sang où il n'y a pas de reprise de PSL faite par l'EFS.



Dans les services de soins : 7 ES (transfusant entre 12 et 281 PSL/année) n'ont détruit aucun PSL dans leurs services de soins. Au total, 779 PSL ont été détruits dans les services de soins de 27 ES. 38% des causes de ces destructions sont inconnues des CHV. Dans 8 ES, le taux de causes de destruction inconnues était $\geq 50\%$. Ces 8 ES sont donc exclus de l'analyse des causes de destruction dans les services de soins.

L'analyse des causes de destruction dans les services de soins porte donc sur 19 ES ayant détruit 622 PSL (soit 80% des PSL détruits dans les services de soins de la région) et ayant suffisamment documenté ces causes de destruction.

On note qu'environ la moitié des causes de destruction dans les services de soins sont potentiellement évitables, particulièrement le dépassement du délai des 6h et la surestimation des besoins transfusionnels.



E - LA TRAÇABILITÉ

Il s'agit du taux de traçabilité enregistré à l'EFS après intégration des données transfusionnelles 2011 retournées par les ES (de la délivrance du PSL jusqu'à sa transfusion ou destruction) au début mars 2012. Le taux de traçabilité reflète l'efficacité du travail des équipes de soins et d'hémovigilance des ES et la qualité la transmission d'informations en interne dans l'ES puis vers l'EFS (échanges d'informations informatisés ou non). Certains ES accusent des retards de retours de traçabilité importants au début mars 2012. Le taux de traçabilité, à l'échelle régionale a diminué à **99.42%** en 2011, variant de 93.76% à 100%. Néanmoins, un taux de traçabilité à 100% est atteint dans 24 (70%) 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.

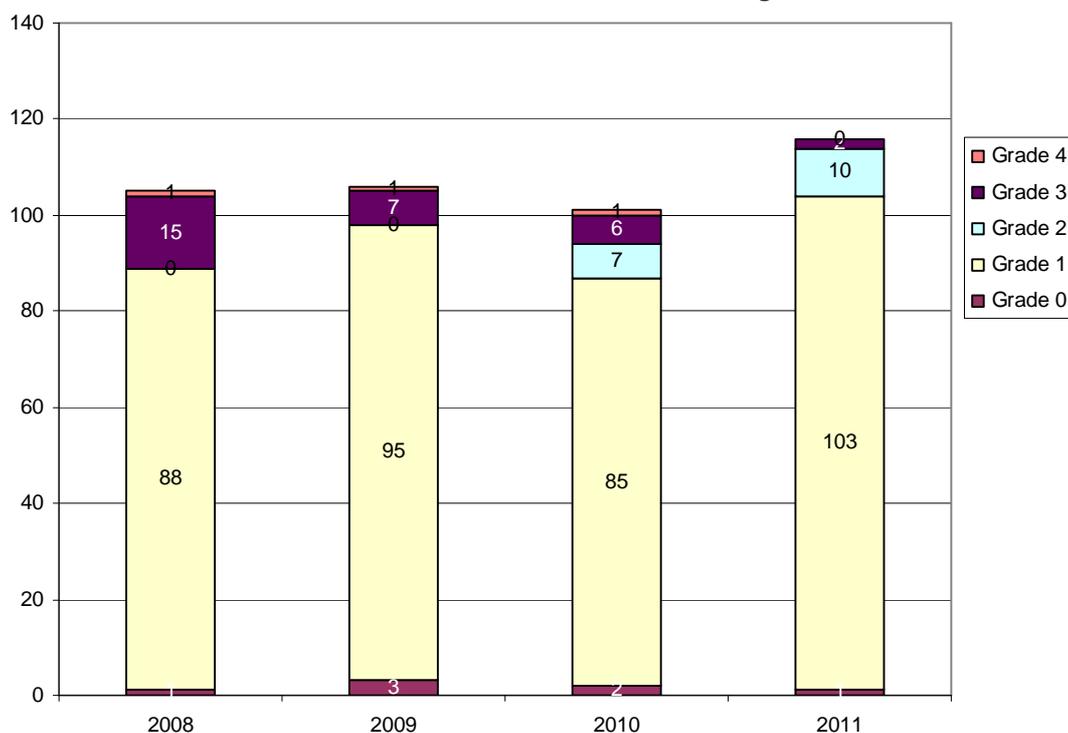
La déclaration des effets indésirables receveur (EIR) est obligatoire (*décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile*).

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'EIR (FEIR) sont ensuite validées par le CRH après vérification de la cohérence des données et de leur conformité aux critères nationaux de classification.

Un correspondant d'hémovigilance est actuellement nommé pour chaque ES transfuseur (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 et de la motivation du CHV à effectuer les déclarations obligatoires. Ce taux est de **2.07 EIR pour 1000 PSL transfusés** en 2011 (calculé sur la totalité les 116 EIR déclarés). Ne tenant compte que des 96 EIR d'imputabilité possible à certaine, ce taux est de 1.71, soit un EIR pour 584 PSL transfusés dans la région.

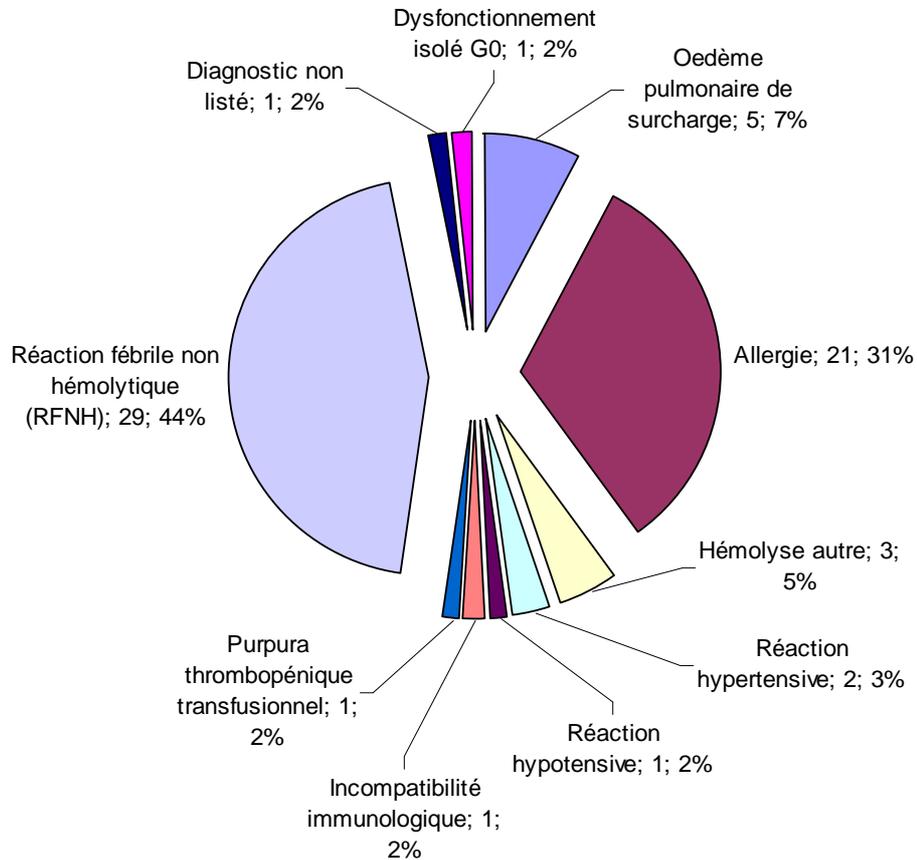
Evolution du nombre d'EIR déclarés selon le grade



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

La majorité, soit 65 des 96 EIR d'imputabilité possible à certaine, sont des EIR immédiats (survenant dans les 8 jours après la transfusion). Le reste consiste en des EIR retardés, essentiellement de 2 types : 30 allo-immunisations érythrocytaires et 1 infection virale.

Diagnosics des 65 effets indésirables receveur immédiats d'imputabilité possible à certaine



Taux d'EIR régional par type de PSL

type de PSL	taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés	incidence
CGR	1.55	1 EIR pour 7843 CGR transfusés
CPA	8.89	1 EIR pour 157 CPA transfusés
CPA-SC	3.73	1 EIR pour 313 CPA transfusés
MCP-SC	5.19	1 EIR pour 963 MCP transfusés
PVA-BM	0.70	1 EIR pour 2144 PVA-BM transfusés
PVA-SD	0.97	1 EIR pour 1033 PVA-SD transfusés

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

Participation des ES à la déclaration des EIR

Principe de calcul : Dans les transfusant plus de 1000 PSL/année, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5 % (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL).

En nombre d'ES déclarants :

Nombre de PSL transfusés	ES NON déclarants	ES déclarants	Total des ES
> 1000 PSL/année	3	10	13
< 1000 PSL/année	14	7	21
TOTAL	17	17	34

En nombre et pourcentage de PSL transfusés :

PSL transfusés dans des ES NON déclarants	PSL transfusés dans des ES déclarants	Total des PSL transfusés
6 601 soit 11.8%	49 426	56 027

La moitié (17) des ES transfuseurs ont fait au moins une déclaration d'EIR en 2011. Parmi les ES transfusant plus de 1000 PSL/année, 3 n'ont fait aucune déclaration. Par conséquent, 11.8% des PSL transfusés n'ont pas été couverts par une déclaration.

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.

81 EIGD d'imputabilité >0 ont été déclarés en 2011, dont 80 survenus en 2011 et 78 de grade ≥ 2 . La majorité (74%) sont des malaises vagues immédiats ou retardés. Le nombre de déclarations d'EIGD est toujours en forte augmentation suite à des modifications récentes du système déclaratif en 2010 (décision du 1er 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).

Le taux d'EIGD est de **80 pour 100 000 prélèvements**, quelque soit le type de collecte (site fixe ou collecte mobile). On constate que le taux d'EIGD est plus important chez les femmes que les hommes, indépendamment du type de prélèvement (sang total ou aphérèse). En revanche, on note une nette différence du taux de déclaration selon les sites EFS, les sites de l'EFS Lorraine-Champagne étant beaucoup plus déclarants que les sites de l'EFS Nord de France.

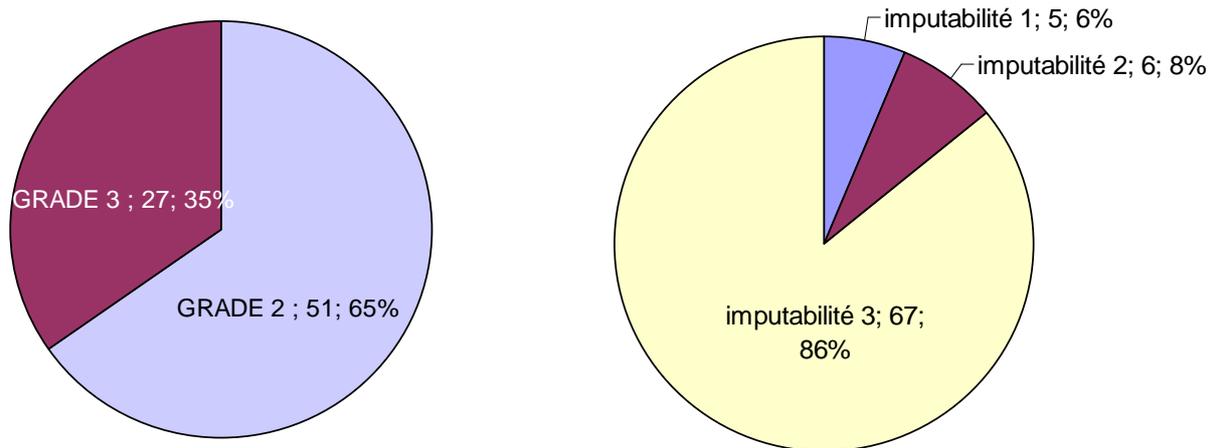
Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe

Type de prélèvement	Total	Hommes		Femmes	
	nombre d'EIGD	nombre d'EIGD	taux pour 100 000 prélèvements	nombre d'EIGD	taux pour 100 000 prélèvements
Sang total	62	27	63,8	35	89,9
Aphérèse	16	7	46,7	9	90,0

Nombre d'EIGD selon le type de donneur

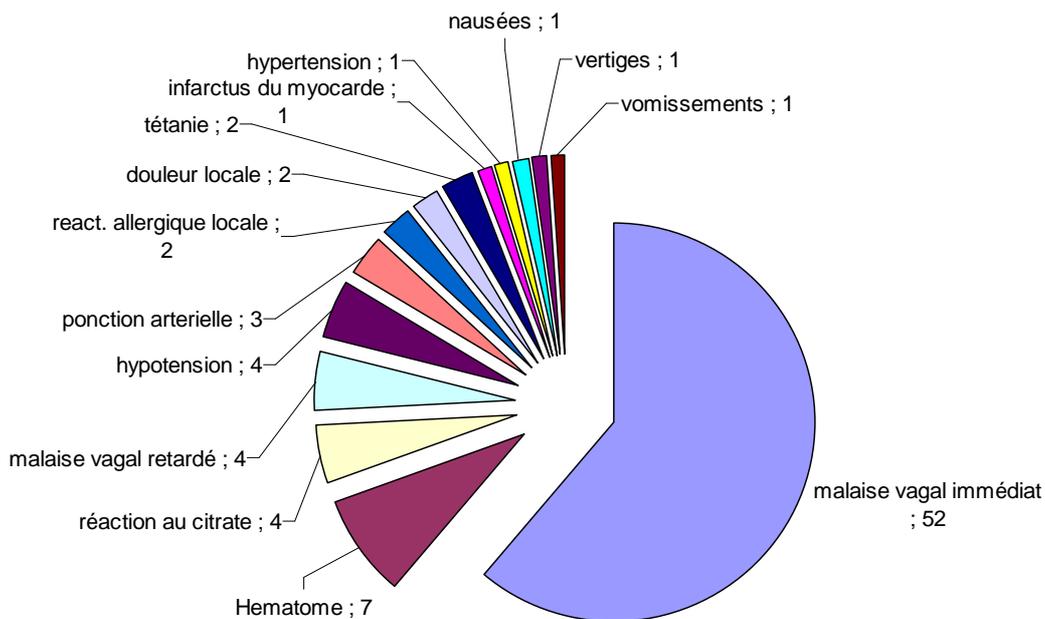
Type de donneur	Nombre d'EIGD	Taux d'EIGD/100 000 dons
Premier don	24	249.7
Donneur connu	54	61.3

Répartition des EIGD en fonction de la gravité et de l'imputabilité



18 EIGD, tous de grade 3, ont requis une **prise en charge externe** suite à l'incident : 10 consultations et 8 hospitalisations, représentant respectivement 13% et 10% du nombre total d'EIGD. Le signe clinique nécessitant le plus souvent une hospitalisation est le malaise vagal immédiat ou retardé.

Fréquence relative des signes cliniques



NB : Le total peut dépasser le nombre d'EIGD si certains effets indésirables comportent plusieurs signes.

Taux d'EIGD selon l'EFS

ETS	Prélèvements	EIGD déclarés	Taux pour 100 000 prélèvements
EFS Nord de France	71 135	17	23,9
EFS Lorraine-Champagne	36 425	64	175,7

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.

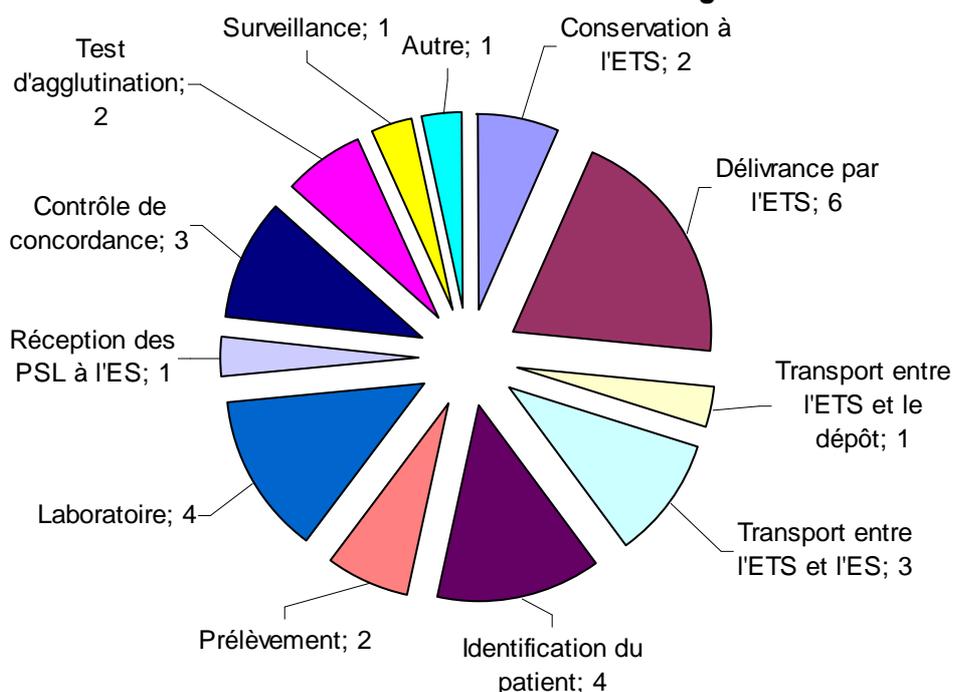
En 2011, 21 incidents graves de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés, soit 12 de plus que l'année précédente.

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

Répartition par lieu de survenue des incidents graves déclarés

A l'ETS	Chez un tiers	A l'ES – dans le dépôt	A l'ES – hors dépôt
2	7	1	11

Étapes où des écarts ont été observés lors des incidents graves



NB : le nombre total est supérieur au nombre d'incidents graves car des incidents peuvent comporter plusieurs étapes défectueuses.

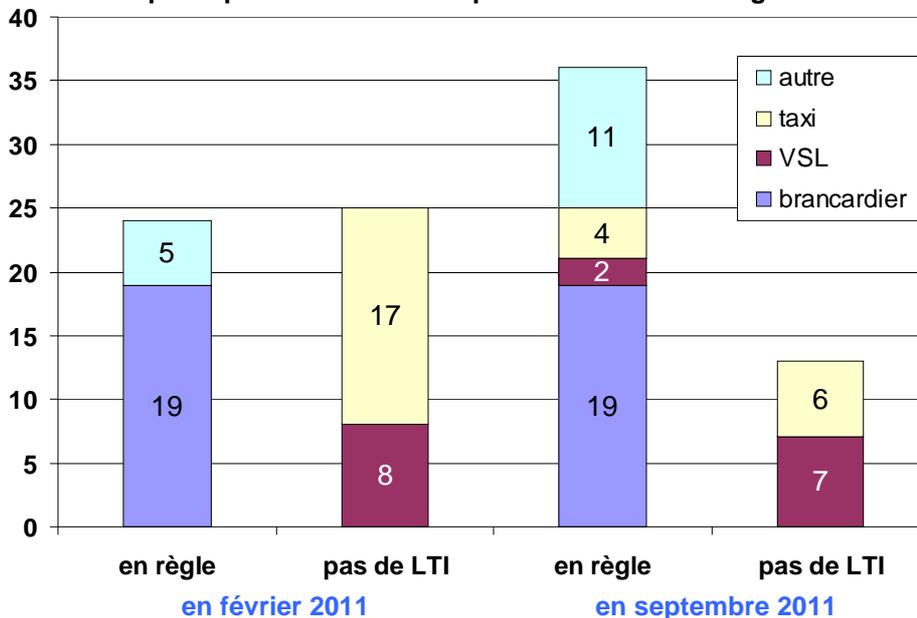
Parmi les incidents déclarés en 2011, on retient notamment un retard à la transfusion engendré par un **problème de transport** entre l'ETS et l'ES.

En février 2011, une société de taxis ayant établi un contrat avec 5 ES pour le transport de PSL est mise en demeure par l'inspection régionale des transports pour cause de non possession de licence de transport intérieur (LTI) et cesse inopinément son activité de transport de PSL. Il est en effet nécessaire que toute société de transport utilisant des véhicules légers (<3.5 tonnes) souhaitant effectuer des transports de marchandises (transport de biens pour compte d'autrui) soit détentrice de cette LTI. Dans le cas de transport de PSL, la société devra également se conformer au respect des règles de bonnes pratiques de transport de PSL (arrêté du 24 avril 2002).

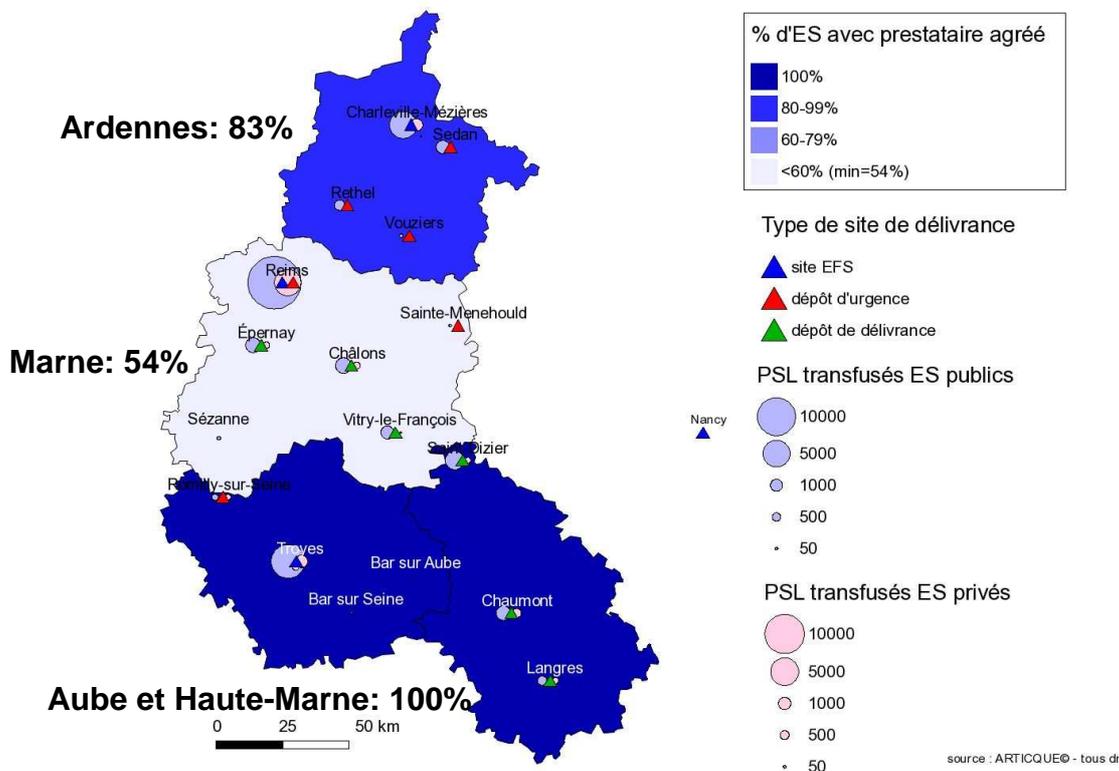
Cet incident a soulevé de nombreuses questions et remis en cause l'organisation des transports de PSL pour plusieurs ES. Néanmoins, après information des ES et prise de contact avec la direction régionale des transports

(DREAL), il a été établie une volonté régionale de se conformer avec la législation des transports routiers de marchandises sans pour autant fragiliser l'organisation des transports de PSL, notamment en urgence vitale. Après un premier travail de terrain, il est à remarquer que beaucoup d'ES ont d'ores et déjà établi des contrats de transports de PSL avec des sociétés agréées.

Évolution de la répartition du nombre d'ES transfuseurs entre février et septembre 2011 selon que le prestataire de transport de PSL soit en règle ou non



Carte régionale montrant les taux d'agrément des prestataires de transport de PSL par département en septembre 2011



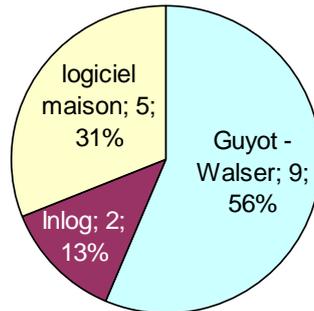
I – INFORMATISATION

LOGICIELS DE TRANSFUSION DANS LES ES ET DÉPÔTS DE SANG

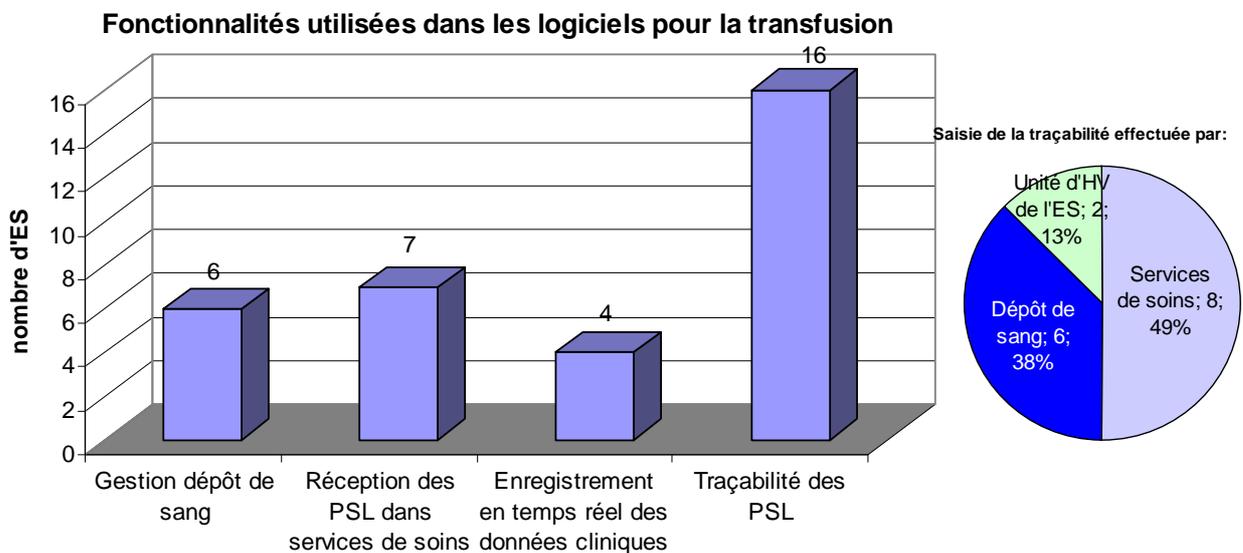
18 des 34 ES transfuseurs n'ont pas de système informatisé de gestion de la transfusion et de la traçabilité. Parmi ces 18 ES, seuls 3 d'entre eux ont une activité transfusionnelle qui pourrait le justifier, transfusant entre 600 et 1200 PSL/année.

Les 16 autres ES transfuseurs (dont les 6 ES avec dépôt de délivrance qui ont une obligation réglementaire d'informatisation – décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang) sont dotés d'un système informatique pour la transfusion.

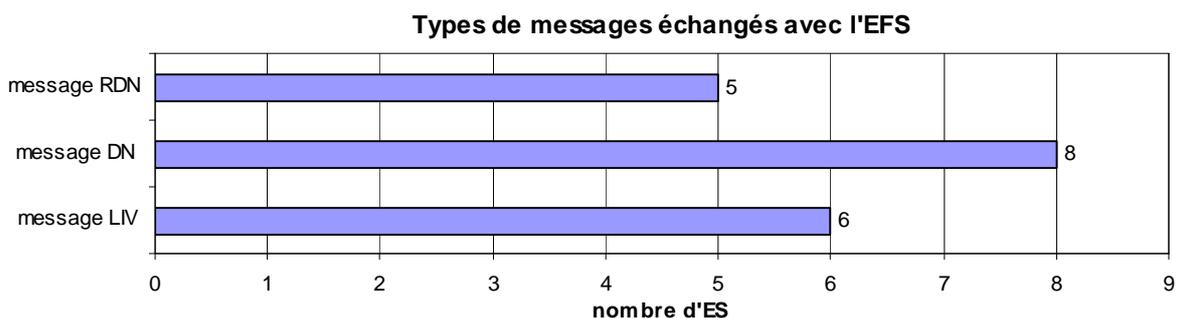
Les principaux logiciels utilisés proviennent des sociétés informatiques suivantes:



Les fonctionnalités utilisées de ces logiciels ne couvrent cependant pas encore la globalité de l'activité transfusionnelle des ES « informatisés ». A l'exception d'un ES, tous les ES « informatisés » utilisent majoritairement le logiciel pour effectuer la traçabilité des PSL consommés par l'ES. Cette traçabilité est le plus souvent saisie informatiquement par les services de soins, notamment dans les ES ne possédant pas de dépôt de sang.



Parmi les ES informatisés, seuls 8 ES pratiquent des échanges de données informatisées (EDI) avec l'EFS. Différents types de messages existent et les 8 ES n'ont pas forcément développés tous les types d'EDI :



TÉLÉ-DÉCLARATION DES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS (EIR ET IG) PAR LES ES SUR E-FIT

Concernant les télé-déclarations des effets indésirables chez les receveurs ou incidents graves de la chaîne transfusionnelle, les CHV utilisent leur carte CPS pour accéder à l'application de télé-déclaration en ligne e-fit de l'ANSM dans seulement 16 des 34 (47%) ES transfuseurs. Dans les autres ES, il existe un protocole de saisie des déclarations par le correspondant de l'EFS.

A noter que la télé-déclaration informatique directement par le CHV de l'ES via sa propre carte CPS deviendra bientôt obligatoire avec la mise en service de la nouvelle version d'e-fit fin 2012.

J – L'ACTIVITÉ DU RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE

Le CSTH ou SCCSTH de chaque ES réunit divers acteurs : la direction, le CHV de l'ES, les cadres de santé, IDEs et sages-femmes des services de soins, les médecins transfuseurs, le pharmacien, le CHV 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. En 2011, il y a eu 44 réunions de CSTH dans 31 (91%) ES transfuseurs, dont 13 réunions communes à 2 ou 3 ES. Le CRH a participé à 40 (91%) des réunions (à noter que 3 réunions avaient eu lieu avant le 15 février 2011, soit avant la nomination du nouveau CRH). Rapportée sur l'activité transfusionnelle, ces réunions de CSTH ont couvert 97.2% de l'activité transfusionnelle (en termes du nombre de PSL transfusés).

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 et d'expérience). Elles sont dorénavant étendues à l'ensemble du réseau des hémovigilants de la région.

K – AUTRES ACTIVITÉS DU CRH

En plus d'assister aux réunions des CSTH des ES et d'apporter un soutien pour la déclaration des EIR et IG des ES, le CRH s'est investi dans les activités suivantes en 2011:

- Préparation des SOTS et SROS (volet transfusion sanguine) 2012-2016, en collaboration avec l'EFS.
- Publication des autorisations d'ouverture des dépôts de délivrance de Saint-Dizier et Chaumont après visites de conformité des 2 dépôts en janvier et mars 2011, respectivement.
- Revue de l'application dans chaque ES de la réglementation des transports de PSL, suite à un incident en février 2011.
- Participation au congrès bi-annuel de la SFTS à Lyon en mai 2011.
- Participation des dépôts de la région à l'enquête nationale sur la délivrance de PSL en urgence vitale par les dépôts de sang.
- Début d'une réflexion régionale sur la création d'un réseau régional informatisé de données partagées en transfusion: congrès régional sur le sujet tenu le 8 novembre 2011 (participation des ES et de l'EFS, invités extra-régionaux).
- Élaboration d'un programme d'inspections réglementaires des dépôts de sang de la région, avec une première inspection réalisée au dépôt de délivrance de Vtry-le-François le 7 décembre 2011.
- Finalisation de la procédure régionale de prise en charge des suspicions d'infections bactériennes transmises par la transfusion (IBTT).
- Élaboration d'une enquête régionale sur l'utilisation de réchauffeurs à sang dans les ES (voir point L).
- Participation à la rédaction du rapport annuel 2010 de la Conférence Nationale des CRH.

L – ENQUÊTE RÉGIONALE SUR L'UTILISATION DE RÉCHAUFFEURS À SANG

Cette enquête a été motivée par une discussion ayant eu lieu en CSTH d'un ES ne possédant pas de réchauffeur à sang et ayant dû prendre en charge courant 2011 un patient se présentant aux urgences avec une anémie sévère à agglutinines froides. Un questionnaire de 2 pages a été envoyé à tous les ES transfuseurs de la région posant 4 grandes questions :

1. Votre établissement dispose-t-il d'un ou plusieurs réchauffeur(s) à sang?
2. Tableau descriptif des dispositifs de l'établissement (tableau à remplir détaillant les dispositifs utilisés).
3. L'utilisation et le mode opératoire de ces dispositifs sont-ils décrits dans les protocoles transfusionnels ou autres protocoles de soins de votre établissement ?
4. Des problèmes techniques ou propres à l'utilisation de ces dispositifs sont-ils survenus depuis leur acquisition?

A savoir que les réchauffeurs (± accélérateur) à sang sont utilisés dans les indications cliniques suivantes :

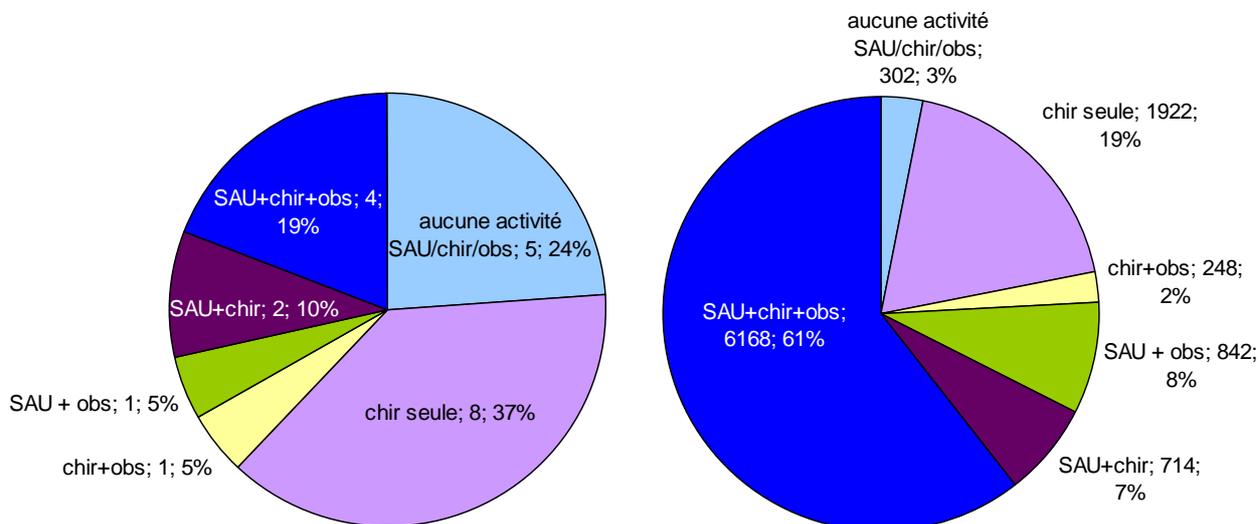
- transfusion massive ou rapide
- maladie des agglutinines froides
- hypothermie

Seul un des 34 ES transfuseurs n'a pas répondu à l'enquête (taux de participation des ES à 97%, couverture de 98% de l'activité transfusionnelle régionale).

Sur les 33 ES ayant répondu à l'enquête :

- **12 (36%) ES possèdent entre 1 et 6 réchauffeurs** (total de 28 réchauffeurs), couvrant 81% de l'activité transfusionnelle des ES répondants. 7/28 réchauffeurs ont également une fonction accélérateur.
- **21 ES ne possèdent pas de réchauffeur.** Quatre d'entre eux, qui ont des activités de SAU, chirurgie et d'obstétrique, représentent 61% de l'activité transfusionnelle des ES sans réchauffeur (transfusant entre 350 et 3000 PSL/année).

Les graphiques suivants illustrent la répartition du nombre d'ES (gauche) sans réchauffeur et de leur activité transfusionnelle (droite) selon les secteurs d'activités à potentiel hémorragique qu'ils possèdent :



Trois des 4 ES sans réchauffeurs et possédant les 3 secteurs d'activité les plus critiques sur le plan hémorragique disent avoir été confrontés ces dernières 5 années à des situations qui auraient mérité la transfusion de PSL avec réchauffeur. L'un d'entre eux est déjà en cours d'acquisition d'un réchauffeur. Ce sujet fera l'objet d'une discussion en CSTH avec les 3 autres ES concernés.

M – CONCLUSIONS ET OBJECTIFS 2012

Les données de l'activité transfusionnelle et du réseau d'hémovigilance de la région Champagne-Ardenne en 2011 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 déclaration des EIR et des incidents de la chaîne transfusionnelle par les correspondants d'hémovigilance de certains ES, facilitée notamment par l'acquisition ou l'utilisation d'une carte CPS pour les correspondants d'hémovigilance des ES;
- le taux de destruction de PSL dans certains ES ;
- le taux de retour de RAI post-transfusionnels ;
- l'acquisition de réchauffeurs à sang dans les ES possédant des activités d'urgence et de soins à fort risque hémorragique.

Afin de pallier à ces difficultés, voici les **objectifs du CRH de l'année 2012** :

- encourager la déclaration d'EIR et d'IG lors des réunions de CSTH ;
- encourager les correspondants d'hémovigilance encore non connectés à e-fit à le faire ;
- maintien de réunions de CSTH dans chaque ES de la région au moins au taux actuel, voire dans tous les ES sans exception ;
- appuyer les ES dans leur démarche de réduction du taux de destruction des PSL ;
- fournir des outils pour améliorer le suivi post-transfusionnel ;
- appuyer les ES dans leur démarche d'acquisition d'un réchauffeur à sang ;
- continuer à 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 ;
- faciliter l'accès aux PSL pour les ES éloignés du site de délivrance (création de GCS pour la gestion des dépôts de sang à Chaumont et Langres) ;
- programmer les visites d'inspection réglementaires (avec un médecin inspecteur de la santé publique) des dépôts de sang au moins 6 mois avant les dates de renouvellement d'autorisation prévues (tous les 5 ans). A titre indicatif, voici le tableau prévisionnel des inspections à venir des dépôts de la région :

Dépôt de sang	date dernière inspection	date dernière autorisation	expiration d'autorisation	prochaine inspection	remarques
CH ARGONNE	07/11/2007	11/12/2007	10/12/2012		fermeture le 23/05/2012
CH VITRY LE F.	07/12/2011	27/08/2009	27/08/2014		
CH ÉPERNAY	15/02/2012	27/08/2009	27/08/2014		
GHSA - RETHEL	10/05/2012	27/08/2009	27/08/2014		
GHSA - VOUZIERES	10/05/2012	27/08/2009	27/08/2014		
CH SEDAN	27/02/2001	27/08/2009	27/08/2014	2013	visite faite en juin 2011 (changement temporaire de local) - attendre retour du dépôt au local permanent
CLIN. ST-ANDRÉ	13/12/2006	27/08/2009	27/08/2014	2013	
CH LANGRES	21/02/2002	19/08/2010	19/08/2015	2013	
GHAM - ROMILLY	17/02/2004	16/08/2010	16/08/2015	2013	
CH CHALONS	07/11/2007	27/07/2010	27/07/2015	2014	
CH ST-DIZIER	26/01/2011	17/03/2011	16/03/2016	2014	
CH CHAUMONT	16/03/2011	26/04/2011	25/04/2016	2014	

Concernant les procédures régionales, celle sur la gestion d'une suspicion d'IBTT a été revue en 2011. En 2012, celles sur les allergies aux PSL et la gestion d'un TRALI seront revues.

Une enquête régionale sur la prise en charge de l'hémorragie du post-partum (objectif CPOM) sera lancée si possible en 2012, en collaboration avec la cellule Qualité-Efficience des Soins de la Direction de l'Offre de Soins de l'ARS.

Une absence de la CRH titulaire est à prévoir de la mi-août 2012 à la fin février 2013, un intérim sera assuré par le Dr Philippe RENAUDIER de la région Lorraine.

M – GLOSSAIRE

AFSSaPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé
CH	centre hospitalier
CHV	correspondant d'hémovigilance
CPS	carte de professionnel de santé
CRH	coordonnateur régional d'hémovigilance
CSTH	comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
DN	distribution nominative (délivrance)
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
HV	hémovigilance
IG	incident grave de la chaîne transfusionnelle
LIV	livraison
M	masculin
PSL	produit sanguin labile
RDN	retour sur distribution nominative
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.

ANNEXE – TABLEAU DES INDICATEURS 2011 PAR ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

N°ES	nombre de PSL transfusés/ patient	taux de PSL transfusés/ 100 RSA MCO	% de destruction des PSL	% de traçabilité mars 2012	taux d'EIR/ 1000 PSL transfusés	Nombre de réunions de CSTH
1	3,8	10,1	1,11	99,91	0	0
2	12,0	0,7	0	100	0	1
3	3,5	-	1,10	100	0	2
4	2,0	-	0	100	0	2
5	5,7	20,3	1,16	100	1,99	3
6	3,6	9,8	0,56	100	0	1
7	5,3	24,6	1,30	100	3,70	3
8	4,1	6,5	1,32	100	4,88	2
9	2,8	0,6	3,77	100	0	1
10	3,5	7,7	1,36	100	0	0
11	3,0	-	2,73	100	8,43	3
12	2,3	-	0	100	0	1
13	2,2	-	0	100	45,45	1
14	2,8	4,8	1,87	100	0	1
15	18,5	-	0	100	0	0
16	5,2	11,1	3,39	94,92	0	2
17	4,7	14,5	0,84	95,66	3,04	2
18	4,0	9,7	1,51	99,21	4,30	3
19	4,6	17,5	0,73	100	3,28	2
20	6,3	32,5	1,92	99,53	1,52	2
21	4,5	1,2	0	100	0	2
22	3,2	6,4	0,40	100	0	2
23	2,9	-	2,42	100	8,26	3
24	4,9	26,4	0,60	100	0,75	2
25	4,1	9,4	0,96	100	1,34	2
26	2,7	4,4	3,18	100	14,08	2
27	3,9	5,5	0,59	97,18	0	2
28	4,1	5,5	2,05	93,76	0	2
29	3,7	12,3	0,19	98,07	0,63	1
30	4,1	16,4	1,52	100	5,94	1
31	4,8	19,4	1,40	99,88	1,57	2
32	3,0	7,8	0,39	100	1,98	1
33	3,2	7,9	0,38	100	0	1
34	3,0	5,0	0	96,09	0	2
35	3,2	11,1	0,97	-	-	-
36	3,3	11,8	2,65	-	-	-
RÉGIONAL	5,5	15,8	1,46	99,42	2,07	57