



# Coordination en Hémovigilance

**Direction Régionale  
des Affaires Sanitaires et Sociales d'Alsace**

**XIIIème réunion régionale  
d'hémovigilance**

**27 novembre 2008**

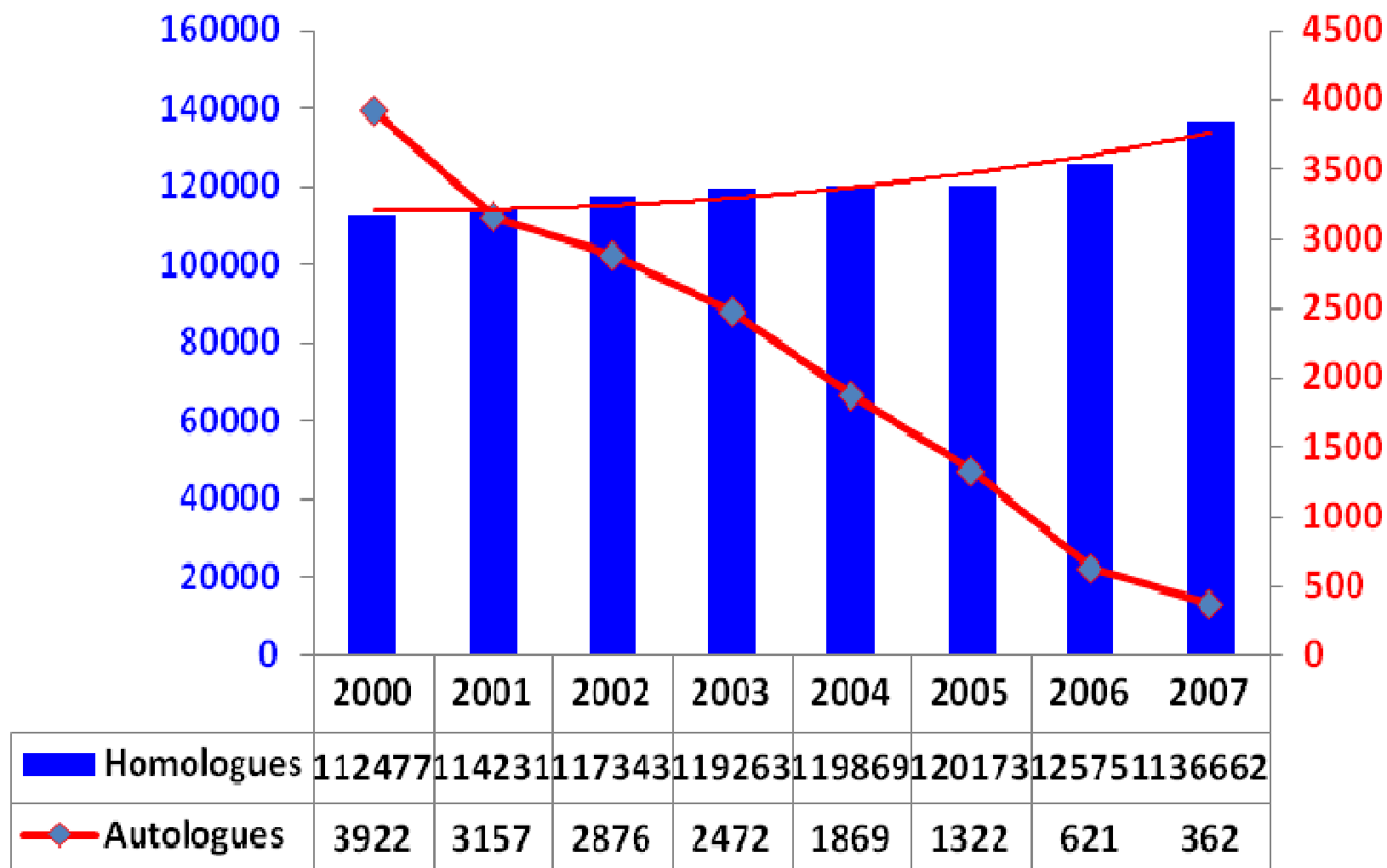
# Activités transfusionnelles

## Faits marquants 2007

### 1 - Les prélèvements

L'année 2007 est marquée par l'augmentation très importante des prélèvements sur l'ensemble de l'Alsace : cette augmentation était en moyenne de **0,8%** par an de 2000 à 2005, et s'est fortement accentuée ces 2 dernières années : elle est **de 4,0%** de 2005 à 2006 et de **8,4%** de 2006 à 2007.

## Evolution des prélèvements depuis 2000



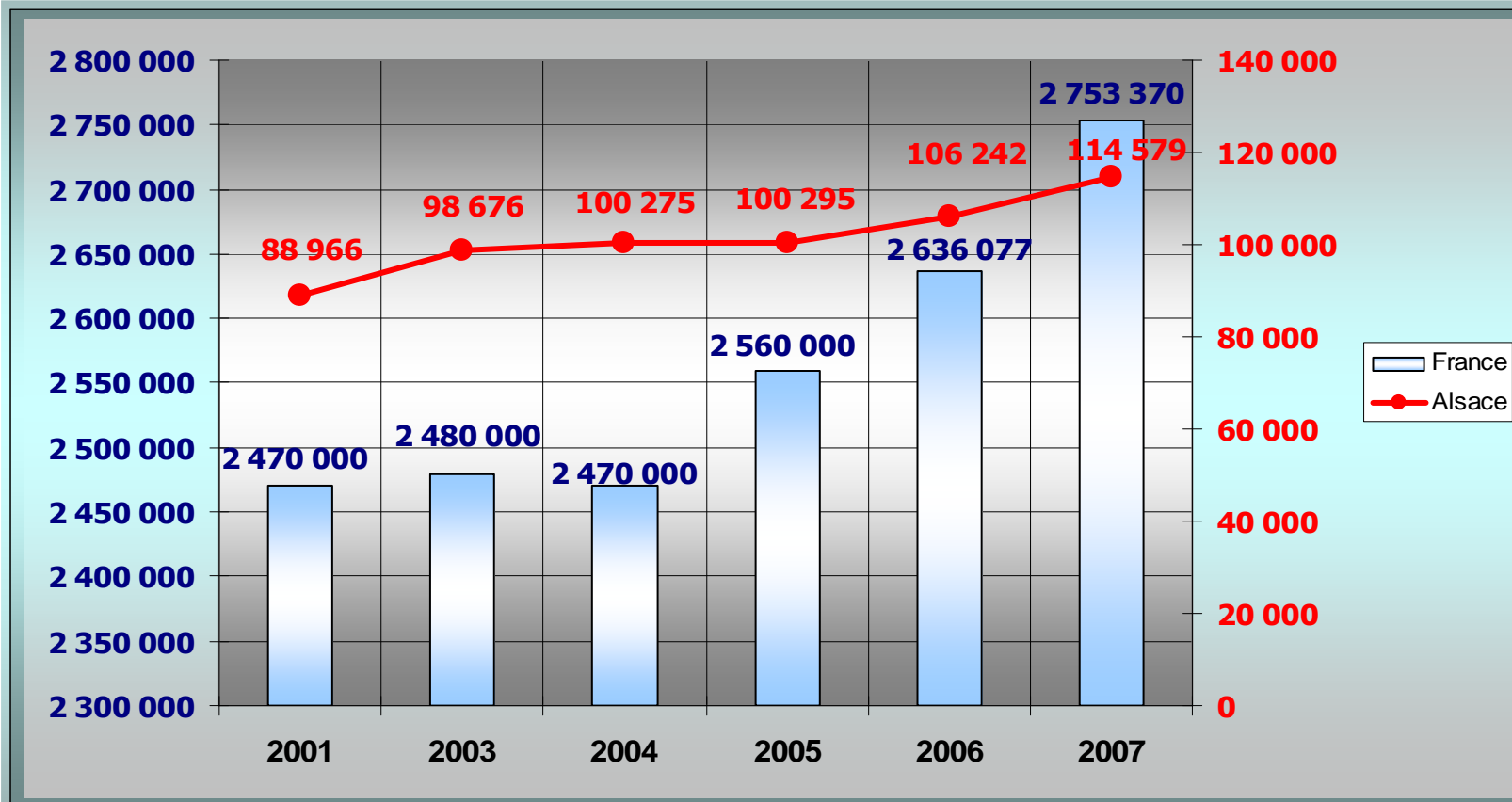
# Activités transfusionnelles

## Faits marquants 2007

### 2 - Les cessions de PSL

- Parallèlement la cession de PSL thérapeutiques pour les ES d'Alsace n'a cessé d'augmenter depuis l'année 2000, les cessions pour les autres ETS, en dépannage ou sous contrat, sont maintenant stables, après quelques années de baisse.
- L'augmentation des cessions est particulièrement marquée pour les ES cette année 2007, de plus de **9,5 %**, par rapport à l'année 2006.

# Cession de PSL



Environ **499 793 patients** transfusés en 2007 **en France (Afsaps)**  
et **15 624 en Alsace**

# Activités transfusionnelles

## Faits marquants 2007

### 3 - Les cessions de CGR

- Une augmentation importante de la cession totale de CGR est observée, elle est constante depuis l'année 2000 et s'accroît depuis 2005 :
  - + 14,7 % en 2007 par rapport à 2000,
  - + 4,8 % par rapport à 2006.

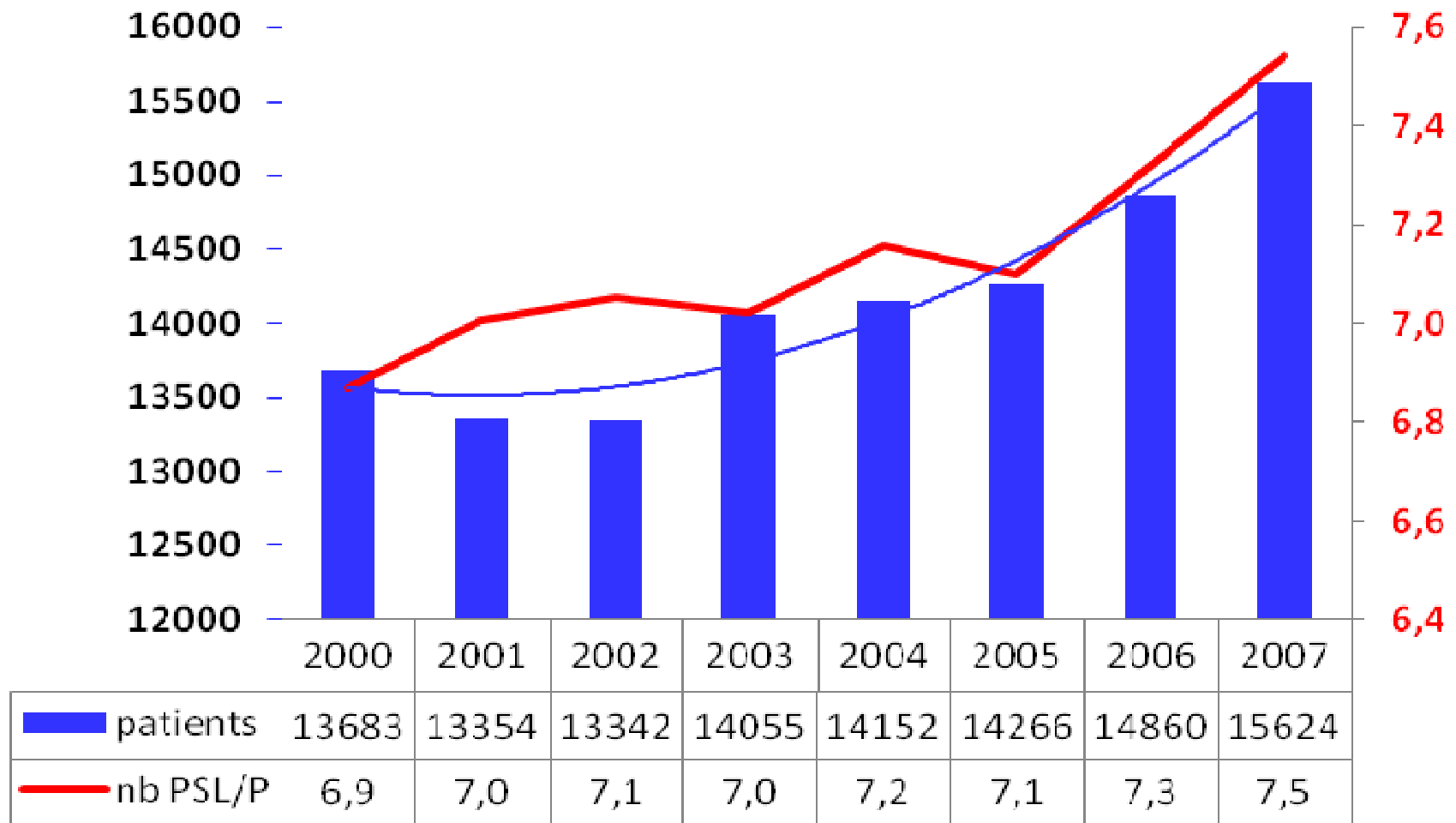
# Activités transfusionnelles

## Faits marquants 2007

### 4 - Les patients transfusés

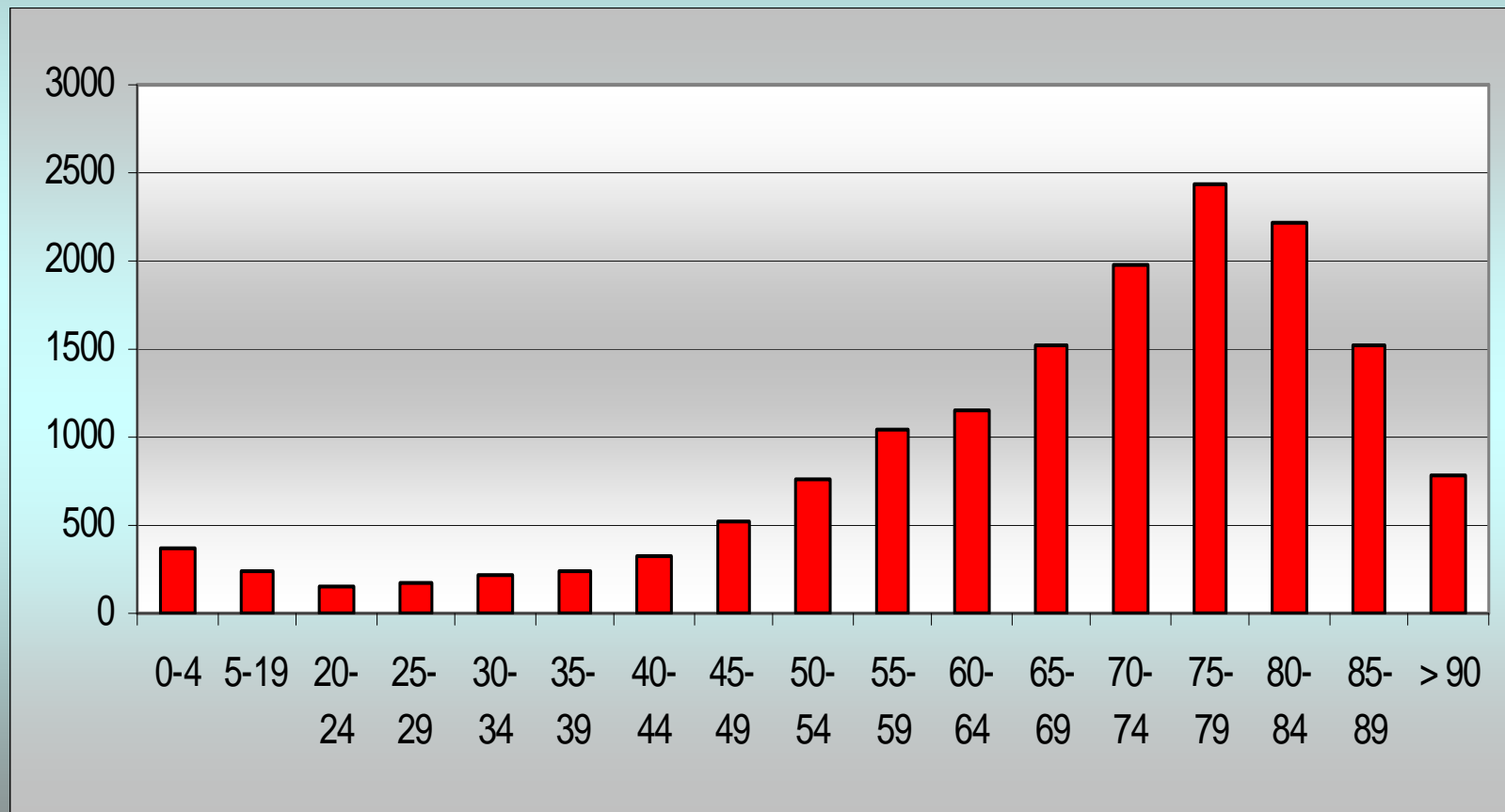
- L'augmentation des cessions des PSL thérapeutiques depuis l'année 2000 est liée à la fois à une augmentation régulière du nombre de patients transfusés (+ 14 %), ainsi qu'à un nombre plus important de PSL transfusés par patients (+ 9 %).
- Le nombre de patients transfusés
  - aux HUS a augmenté de plus de 20% depuis l'année 2000 (+ 6,4 % par rapport à 2006),
  - au CHM : + 27 % et
  - aux HCC : + 16 %

# Evolution du nombre de patients transfusés depuis 2000

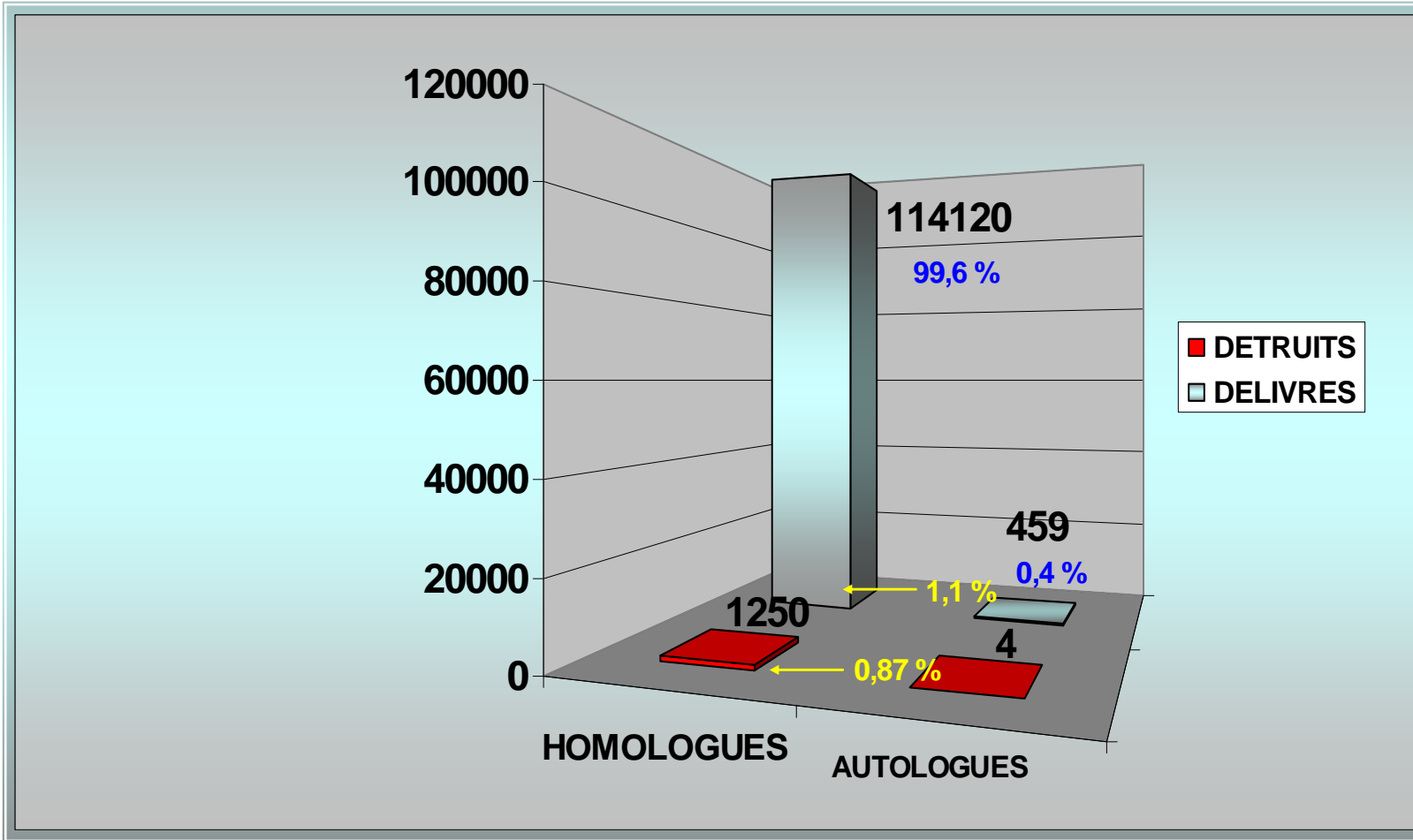




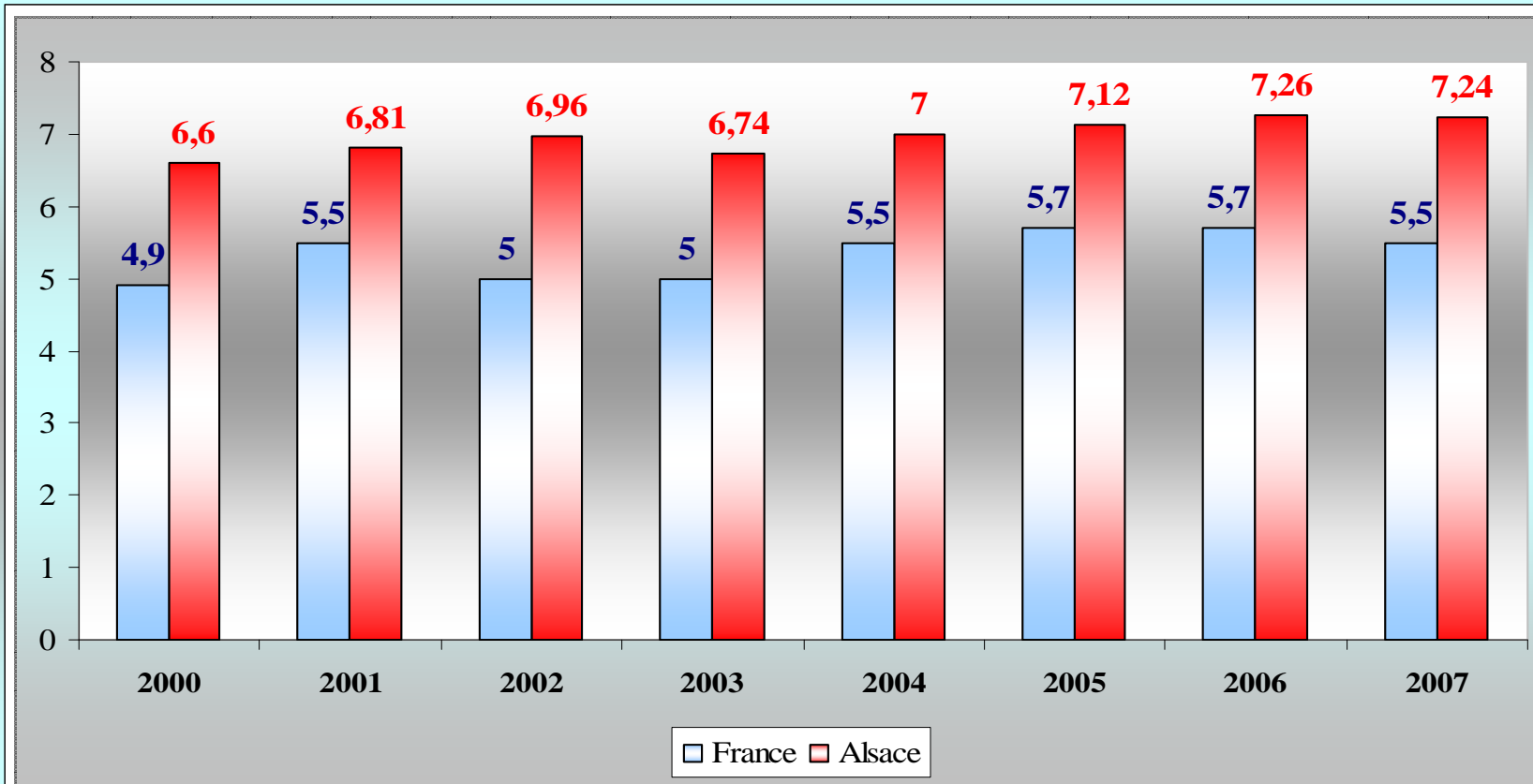
## Nombre de patients transfusés par tranches d'âge



## Cession et destruction en Alsace en 2007



## Nombre de PSL transfusés par patient



**6 établissements transfuseurs en Alsace ont un**

**ratio PSL transfusés/patient supérieur à 5,5 : 6 - 8**

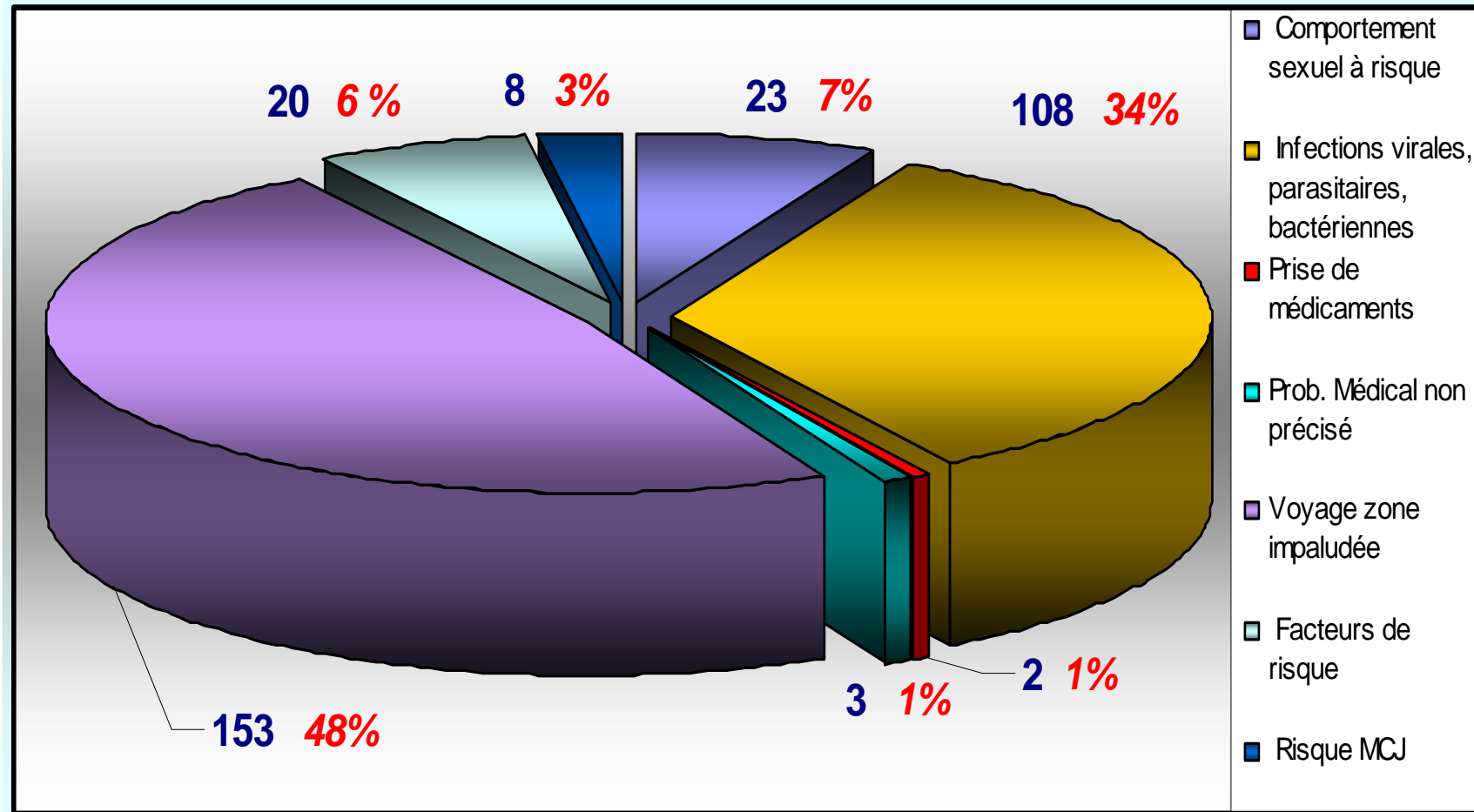
**7,2 - 6,7 - 5,7 - (62)**

## Hémovigilance donneurs 2007

- **Nombre de donneurs :** 65319 (+ 2,5 %)
- **Nombre de dons :** 129214 (+ 2,7 %)
- **Informations post-don (IPD) :**
  - ◇ **Alsace :** 317 dont 37 déclarés à l'AFSSAPS
  - ◇ **France :** 1117 déclarés à l'AFSSAPS
- **Effets indésirables graves donneur :**
  - ◇ **Alsace :** 66 dont 9 déclarés à l'AFSSAPS
  - ◇ **France :** 322

# Hémovigilance donneurs 2007

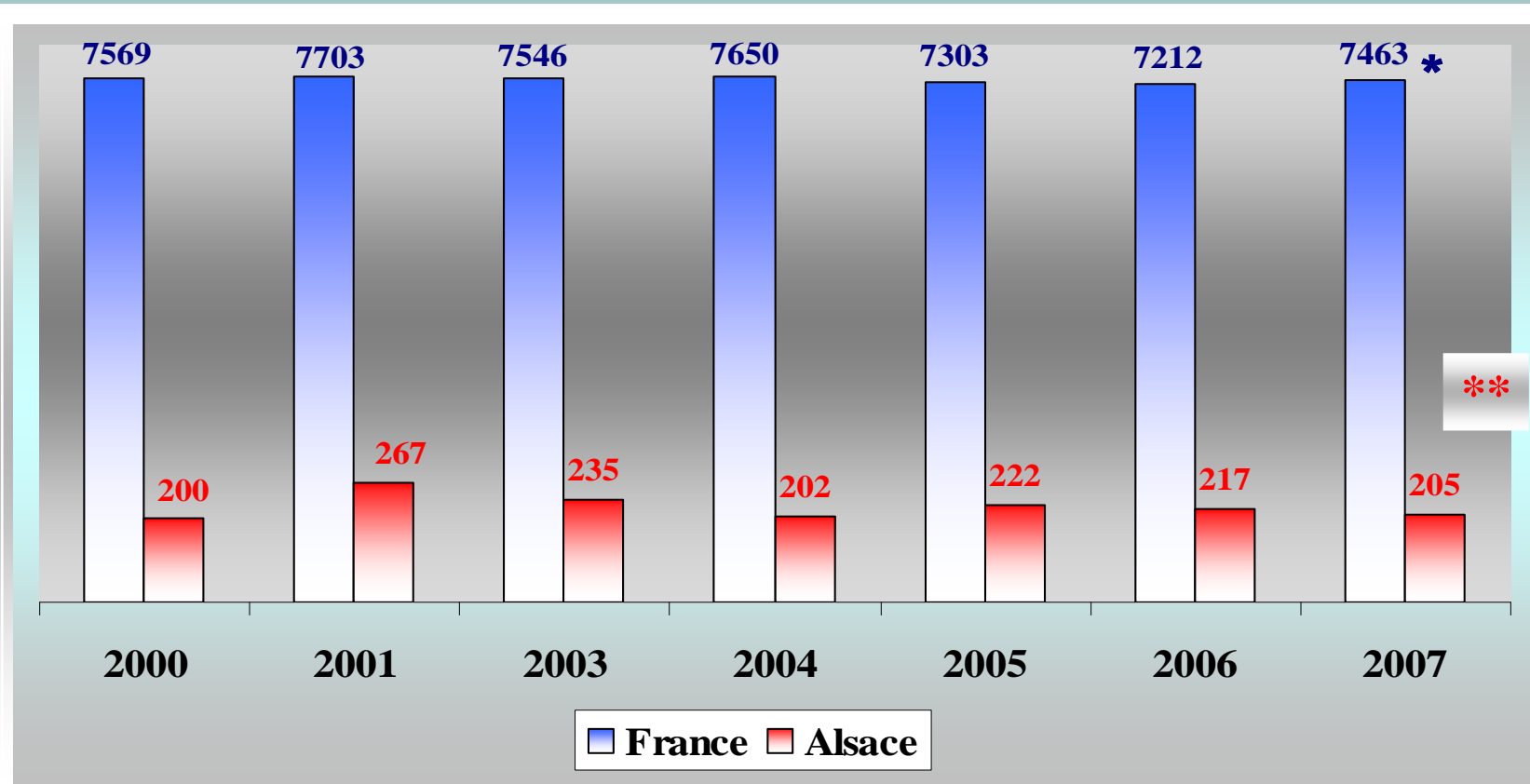
## Informations post-don



# Effets indésirables graves donneurs

Déclaration EFS siège, AFSSAPS et CRH			
<b>2006</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	Hospitalisation avec mise en place d'un pace maker
<b>2007</b>	<b>9</b>	<b>2</b>	Blessure nerveuse
		<b>1</b>	Blessure artérielle
		<b>2</b>	Malaise vagal avec perte de connaissance
		<b>1</b>	Douleur musculaire
		<b>3</b>	Hématome
<b>2008</b>	<b>16</b>	<b>4</b>	Hématome
		<b>2</b>	Malaise vagal. Perte de connaissance. Vomissements. Convulsions
		<b>5</b>	Malaise vagal et/ou perte de connaissance.
		<b>1</b>	Céphalée
		<b>2</b>	Réaction inflammatoire avec phlébite/Thrombose
		<b>2</b>	Blessure nerveuse

## Les effets indésirables receveurs - Grades 1 à 4 Nombre total d'EIR 2000 - 2007



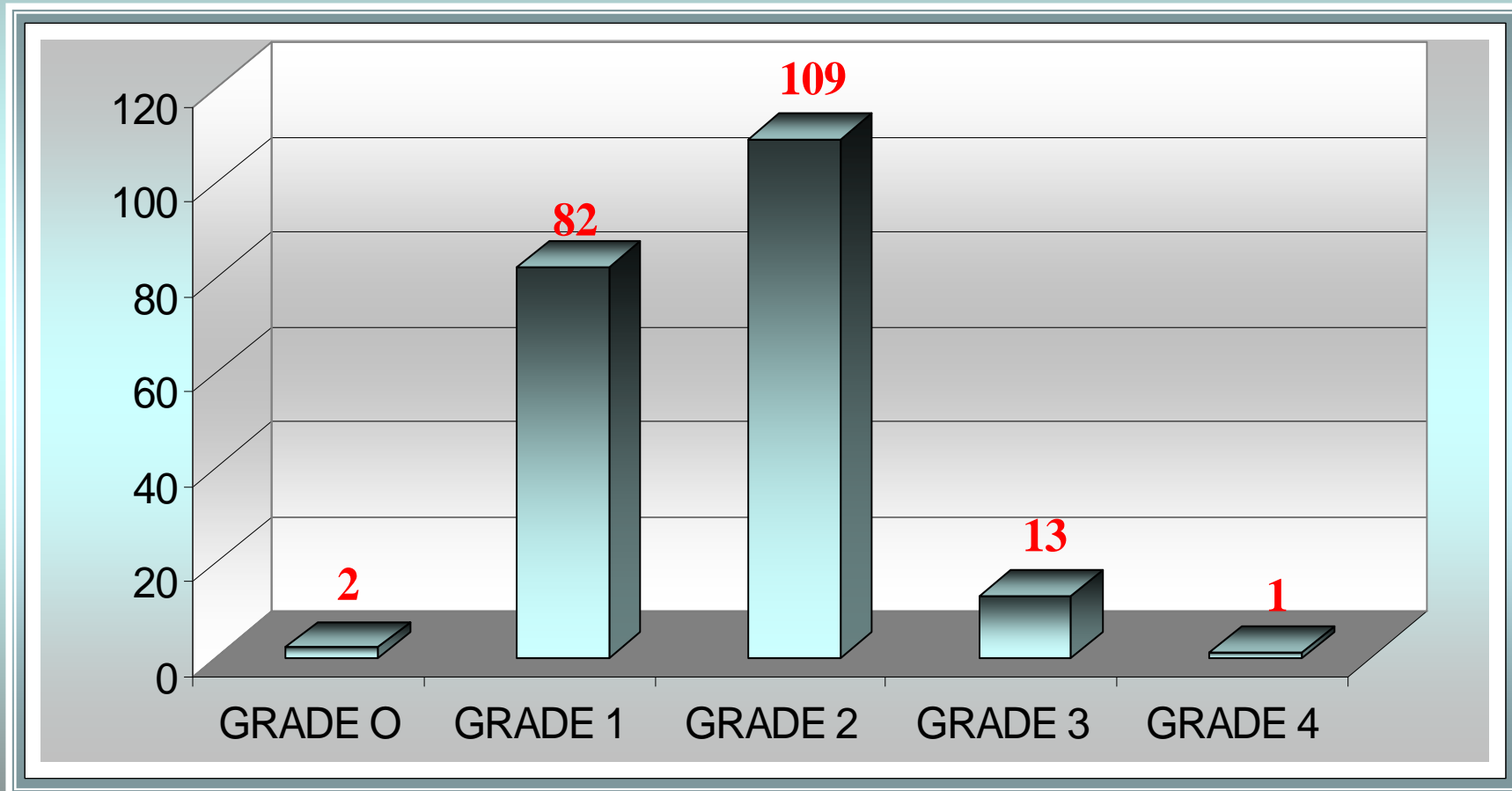
**2007 : 2 grades 0**

\* 2,7 FEIR/1000 PSL

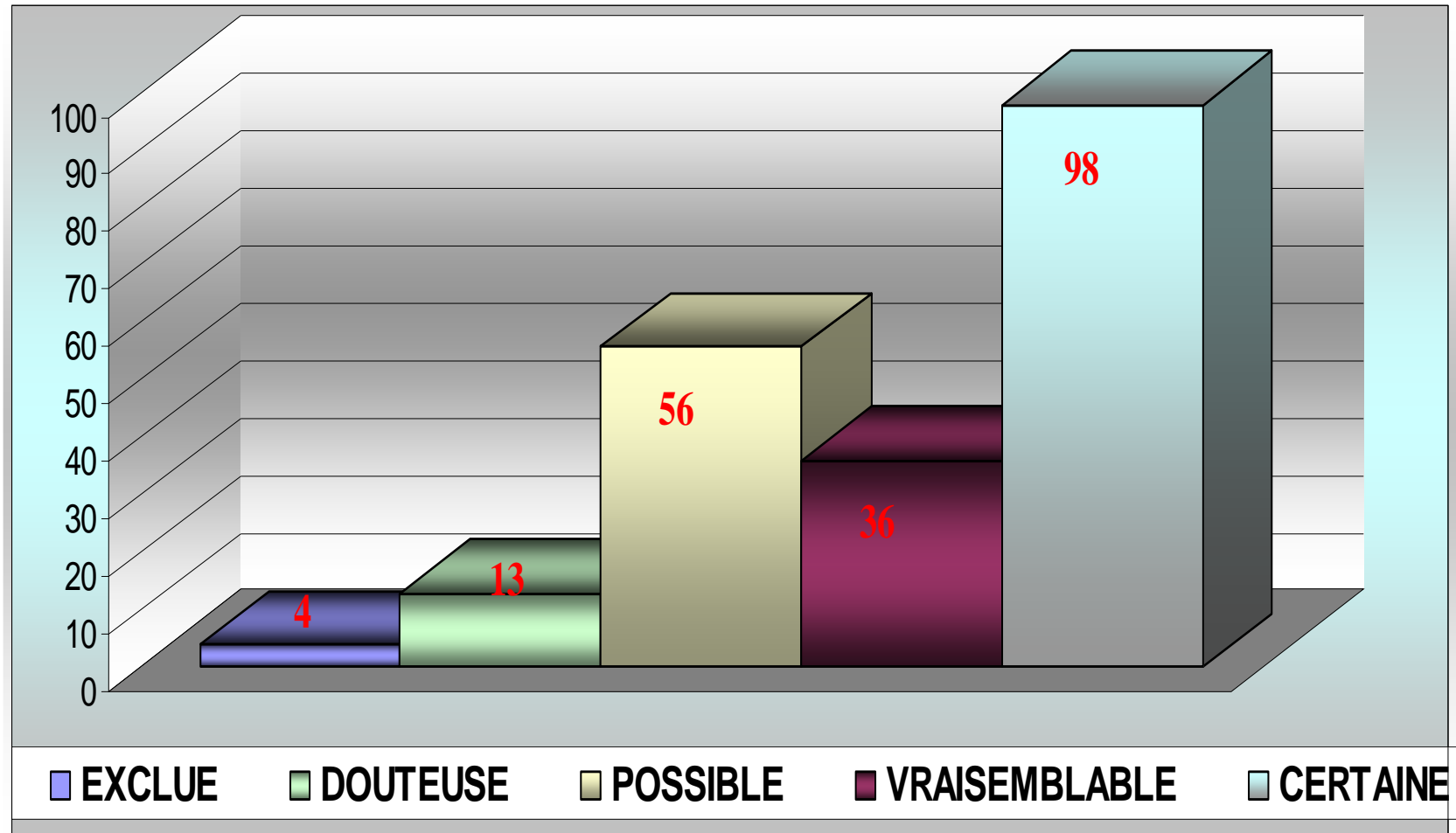
\*\* 1,8 FEIR/1000 PSL



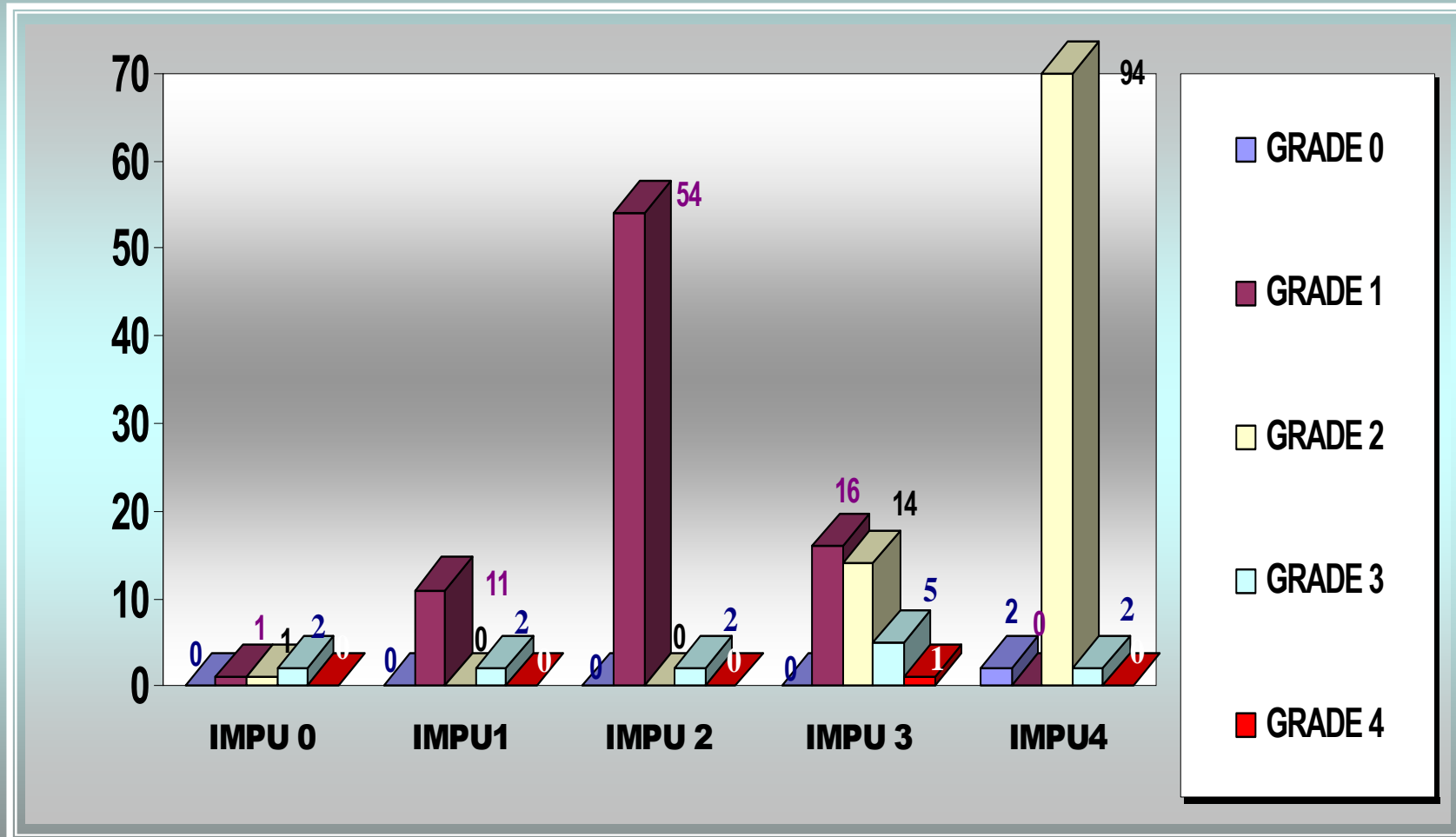
## Grades des 207 EIR en 2007



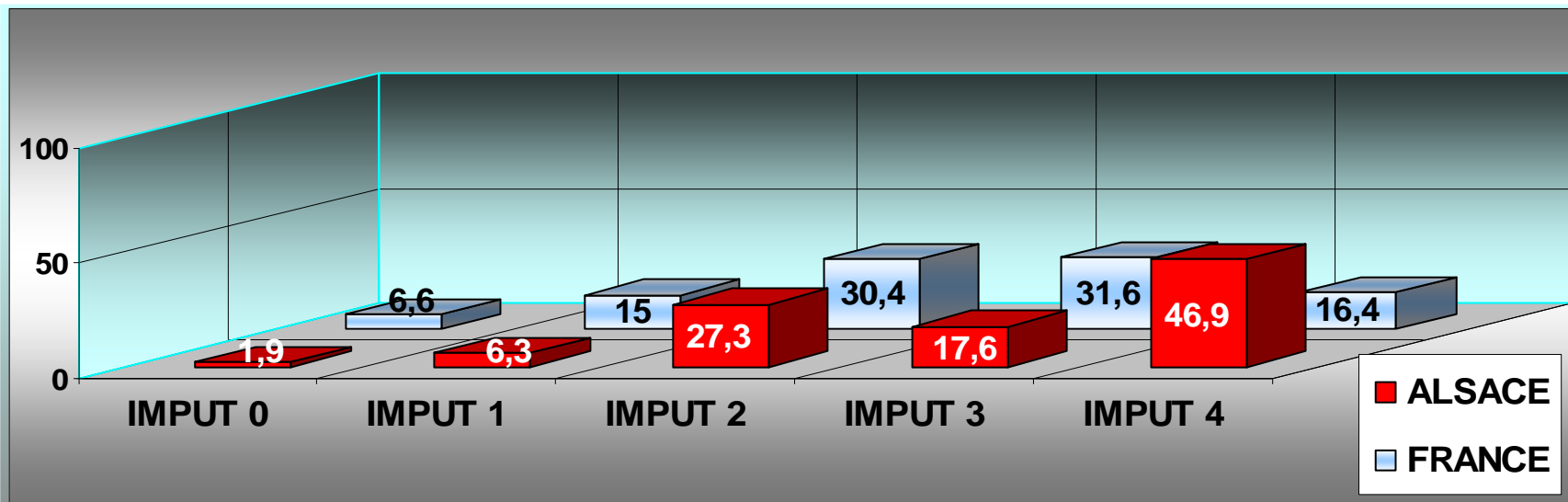
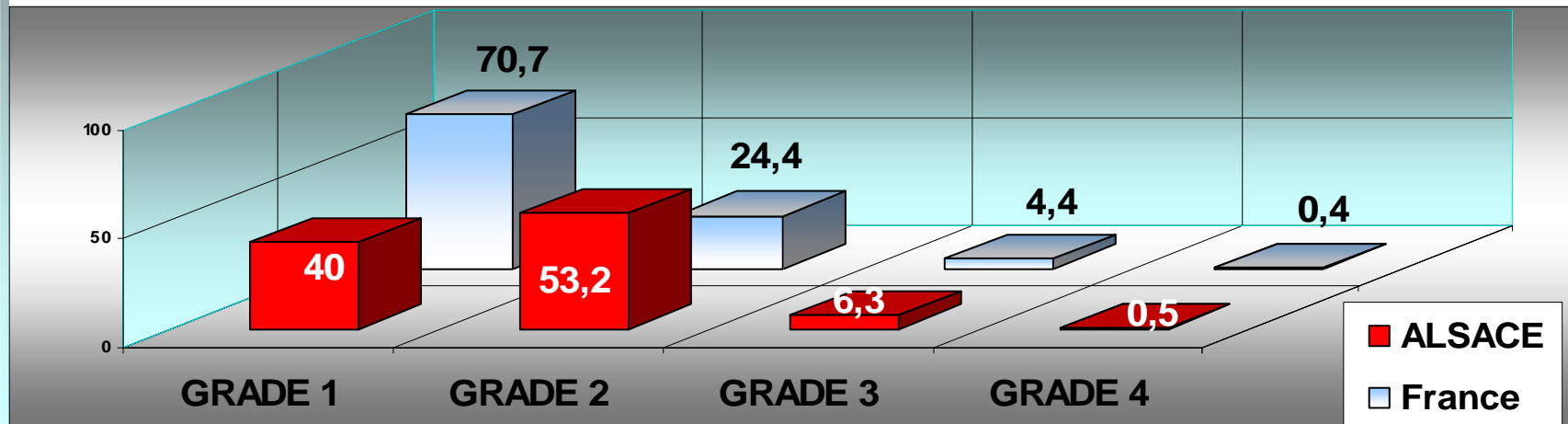
## Imputabilité des 207 EIR en 2007



## Imputabilité et gravité des 207 EIR en 2007

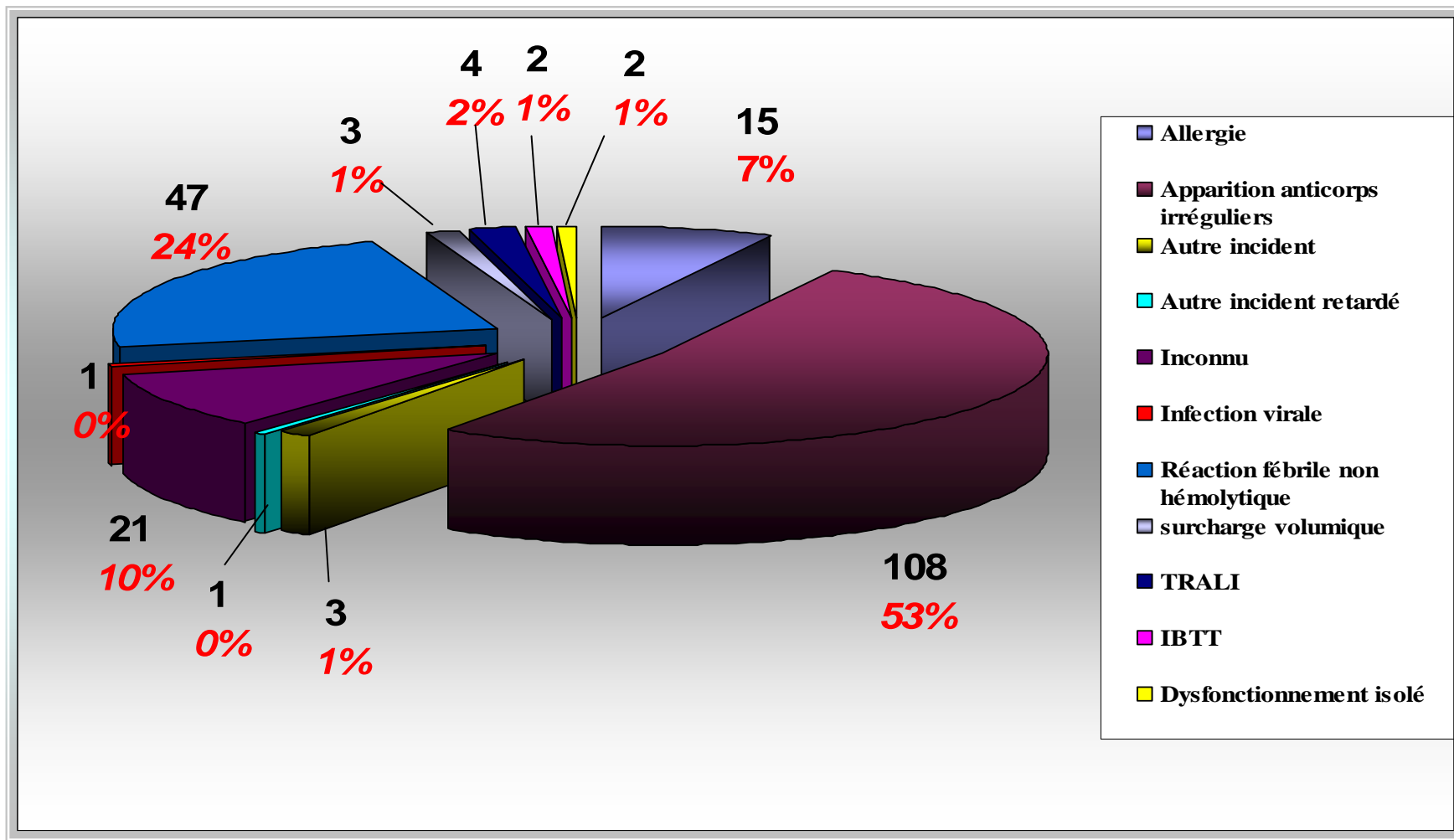


# Comparaison en % grades 1 à 4 - imputabilité 2007

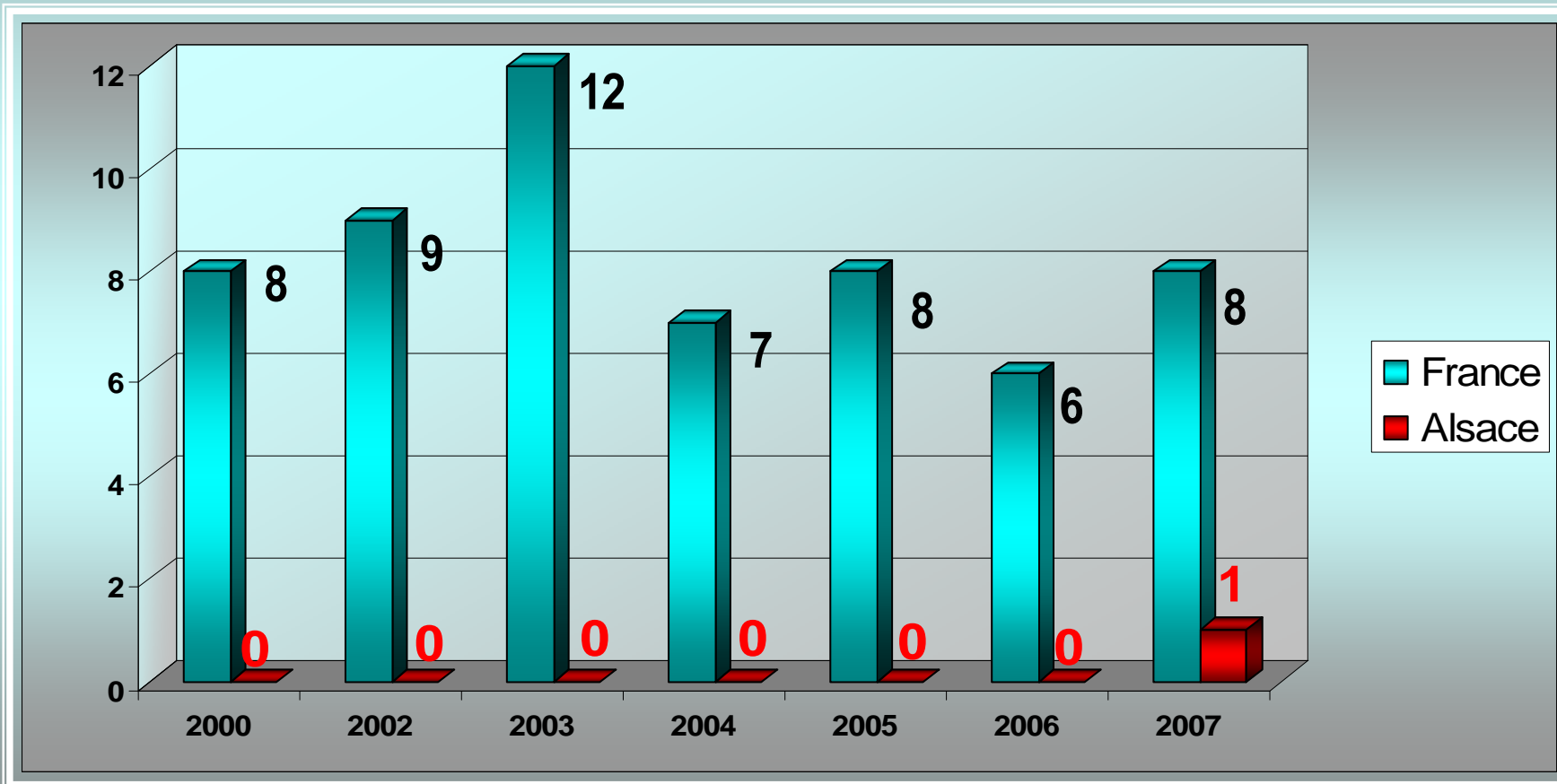


# EIR 2007

## Orientations diagnostiques

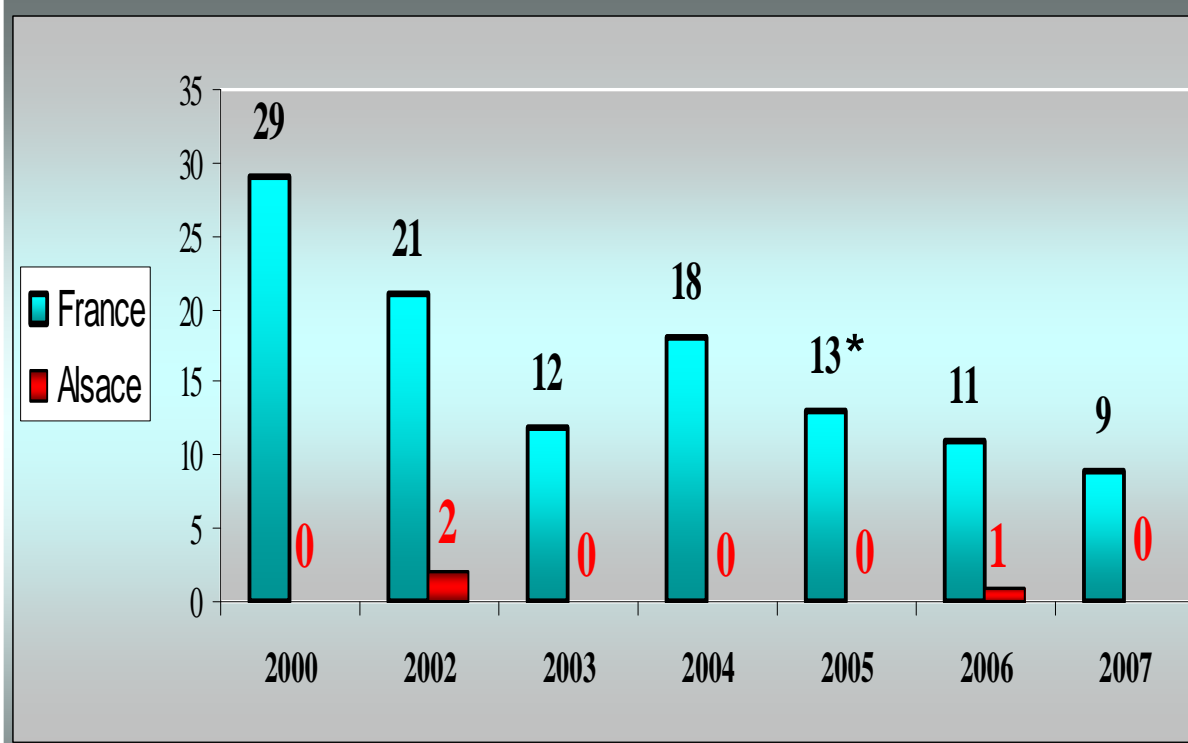


## Nombre de décès *Imputabilité 3 et 4*



# Catégories diagnostiques : les incidents ABO

## *Imputabilité 3 et 4*



Décès avec  
CGR uniquement

erreur  
humaine  
+++

\* dont 1 décès

1/111 220 PSL

## Catégories diagnostiques : les IBTT

### *Imputabilité 3 et 4*

	2000	2002	2003	2004	2005	2006	2007
<b>FRANCE</b>	13 (3 décès)	11 (1 décès)	8 (3 décès)	5 (0 décès)	3	5	9
<b>ALSACE</b>	0	0	1 *	1**	0	0	0

\* grade 1 - imputabilité 3

\*\* grade 3 - imputabilité 4

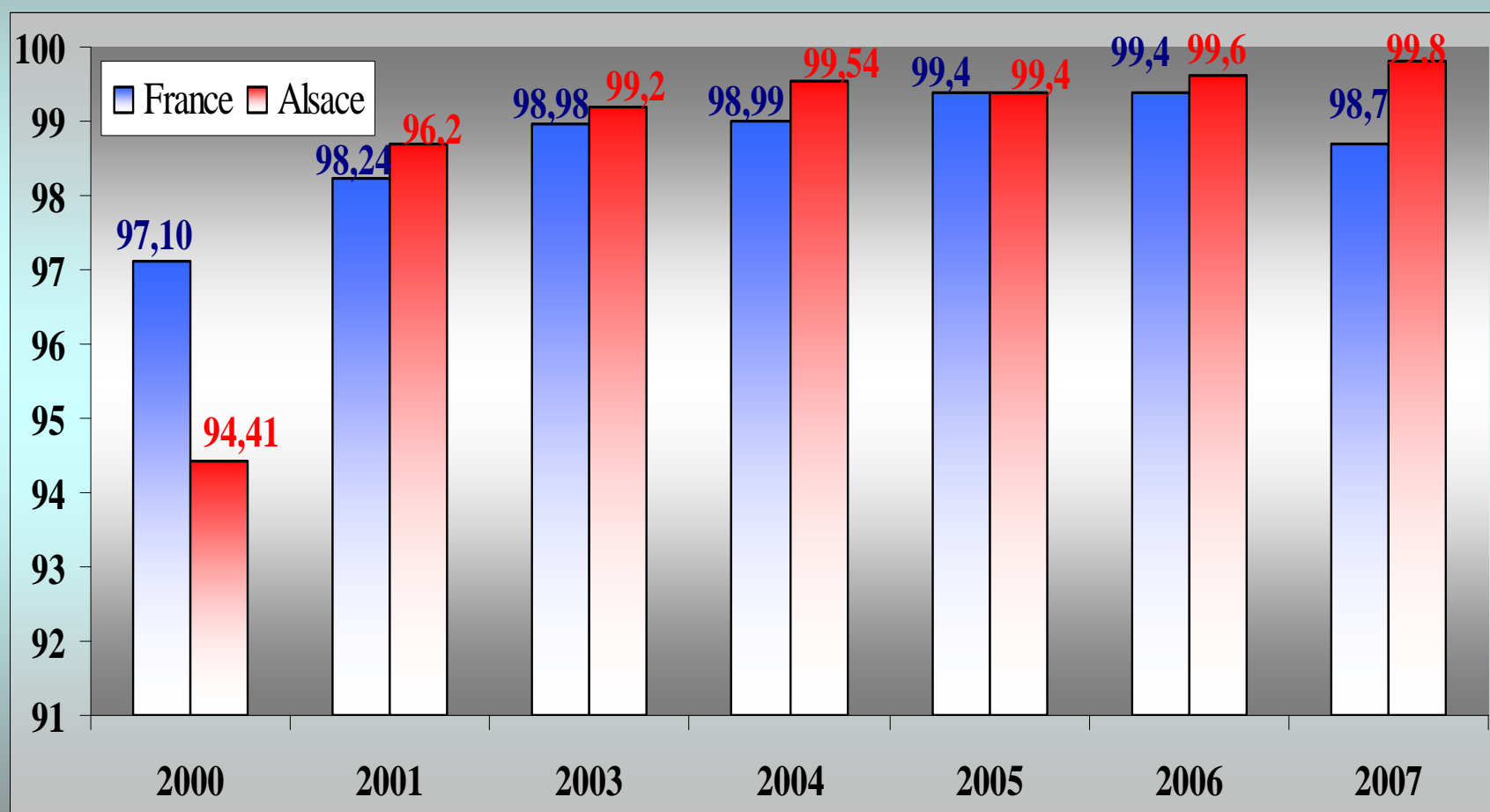


## Catégories diagnostiques : les TRALI

### *Imputabilité 3 et 4*

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
FRANCE	4	5	15 (1 décès)	15 (1 décès)	20	19	29
ALSACE	0	0	0	0	3	1	3

# La traçabilité



## La destruction des PSL

	<b>France</b>	<b>Alsace</b>
<b>2000</b>	donnée non disponible	<b>3,25 %</b>
<b>2001</b>	<b>4,24 %</b>	<b>2,51 %</b>
<b>2002</b>	<b>4,12 %</b>	<b>2,19 %</b>
<b>2003</b>	<b>3,53 %</b>	<b>1,99 %</b>
<b>2004</b>	<b>2,68 %</b>	<b>1,85 %</b>
<b>2005</b>	<b>2,8 %</b>	<b>1,5 %</b>
<b>2006</b>	<b>2,4 %</b>	<b>1,3 %</b>
<b>2007</b>	<b>1,5 %</b>	<b>1,1 %</b>

## Risque résiduel (2005-2007)

Taux Incidence/10<sup>5</sup> P-A  
(IC 95 %)

Risque résiduel  
(IC 95 %)

VI  
H

1,02 p. 10<sup>5</sup>  
(0,67 – 1,54)

1/2 950 000  
(0 - 1/850 000)

HTL  
V

0,09 p. 10<sup>5</sup>  
(0,01 – 0,34)

1/8 300 000  
(0 - 1/1 470 000)

VHC

0,30 p. 10<sup>5</sup>  
(0,13 – 0,64)

1/12 500 000  
(0 - 1/1 500 000)

VHB\*

0,94 p. 10<sup>5</sup>  
(0,60 – 1,44)

1/1 000 000  
(0 - 1/570 000)

\* données ajustées pour tenir compte du caractère transitoire de l'Ag HBs Source : InVS, INTS, EFS, CTSA

## **Actualités nationales**

# **Projets de nouvelles étiquettes de PSL**

# Actualités nationales

## Étiquette PSL

### Objectifs

**Créer une étiquette unique commune à tous les ETS**

- L'étiquette sera conforme aux caractéristiques des PSL actuelles (réglementation française);
- Elaborer une étiquette efficace pour l'utilisateur du PSL (sécurité).

# Actualités nationales

## Étiquette PSL

### Principes retenus

➤ Une étiquette efficace pour la personne qui pose la transfusion,

- rassembler dans la partie supérieure de l'étiquette les mentions utiles, à savoir :
  - La dénomination du PSL ;
  - La date de péremption ;
  - Le contenu plaquettaire pour les CP ;
  - Les groupes ABO RhD et les phénotypes.

# Actualités nationales

## Étiquette PSL

### Principes retenus

- Une étiquette efficace pour la personne qui pose la transfusion,

L'écriture du groupe ABO RhD reste selon la nomenclature actuellement utilisée en F :

**AB - (RH:-1)**

Les RhD négatifs sont inscrits en blanc sur fond noir.

Pour rappeler la nomenclature internationale (RH:-1) est ajouté entre parenthèses.



# Actualités nationales

## Étiquette PSL

### Principes retenus

#### ➤ Étiquettes de traçabilité :

- Au nombre de *six*
- Avec code produit et N° don en clair et en CAB, et groupe sanguin en clair.
- le code produit + le N° de don sont concaténés en CAB

*Pour une période courte intermédiaire, il sera possible d'avoir 0, ou 3 ou 6 étiquettes avec codes concaténés.*

# Actualités nationales

## Etiquette PSL

### Modèles

04171 30080609606 A- **CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES déleucocyté**  
issu de sang total unité adulte SAGM

**Utiliser avant le 18/10/2008**

04171 30080609606 A- **A- (RH: -1)** 04171 060

04171 30080609606 A- **D- C- E- c+ e+ K-**  
RH: -1, -2, -3, 4, 5 KEL: -1

**CMV négatif**

Don 0417130080609606 30080609606

0417130080609606 A-

0417130080609606 A-

Prélevé le 06/09/2008  
Conserver entre +2°C et +6°C

Hémoglobine > ou = à 40 g  
**Volume = 173 mL + 100 mL SAGM**

6701  
EFS - Alsace  
67065 Strasbourg 03 88 21 25 25

04023 51080714919 O- **CONCENTRE DE GLOBULES ROUGES déleucocyté**  
issu de sang total unité adulte SAGM  
**DEPLASMATISE IRRADIE**

**Utiliser avant le 11/10/2008**

04023 51080714919 O- **O- (RH: -1)** 04023 950

04023 51080714919 O- **D- C- E- c+ e+ K-**  
RH: -1, -2, -3, 4, 5 KEL: -1  
Jka- Jkb+ Lea+ Leb- Fya+ Fyb- S+ s+ M+ N- P1+  
Cw- Cel+ Kpa- Lua-

**CMV négatif**

Don 0402351080714919 51080714919

0402351080714919 O-

irradié 25 gray minimum  
**Réserver exclusivement à une transfusion isogroupe ABO**  
Présence d'anticorps anti-CW Réserver à un receveur CW négatif

Prélevé le 25/09/2008  
Conserver entre +2°C et +6°C

hémoglobine > ou = à 30g  
**Volume = 150 mL + 100 mL SAGM**

6701  
EFS - Alsace  
67065 Strasbourg 03 88 21 25 25

27/11/2008

REUNION REGIONALE D'HEMOVIGILANCE  
DRASS ALSACE

34

# Actualités nationales

## Etiquette PSL

### Modèles

12066 A -  
51089269305

12066 A -  
51089269305

12066 A -  
51089269305

A -  
1206651089269305

A -  
1206651089269305

A -  
1206651089269305

**MELANGE DE CONCENTRES DE PLAQUETTES  
standard déleucocyté T – SOL issus de 6 dons  
DEPLASMATISE IRRADIE**

**Utiliser avant le 01/10/2008 à 23:00**

Si conservation sous agitation lente et continue  
entre +20°C et +24°C ou transfuser immédiatement  
**contenu plaquettaire = 3,5 10E11**

**A - (RH: - 1)** 12066  
060

**Don 51089269305**

Irradié 25 Gray minimum

Préparé le 01/10/2008  
NE PAS EXPOSER AU FROID

**Volume : 350 mL** 6701

EFS – Alsace  
67065 Strasbourg 03 88 21 25 25

12094 A +  
51089269081

12094 A +  
51089269081

12094 A +  
51089269081

A +  
1209451089269081

A +  
1209451089269081

A +  
1209451089269081

**MELANGE DE CONCENTRES DE PLAQUETTES  
standard déleucocyté IA issus de 6 dons**

**Utiliser avant le 05/10/2008 à 11:30**

Si conservation sous agitation lente et continue  
entre +20°C et +24°C ou transfuser immédiatement  
**contenu plaquettaire = 4,6 10E11**

**A + (RH:1)** 12094  
620

**Don 51089269081**

Préparé le 30/09/2008  
NE PAS EXPOSER AU FROID

**Volume = 348 mL** 6701

EFS – Alsace  
67065 Strasbourg 03 88 21 25 25

## Actualités nationales

- **Formation personnel dépôt** : Arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang
- **Personnel dépôt de délivrance** : en attente du cahier des charges de la Société Française de Transfusion Sanguine.

**Demande d'autorisation à déposer à l'ARH  
avant le 9 mai 2009**

## **Actualités nationales**

### **➤ Fiches techniques des effets indésirables receveurs**

- la réaction fébrile non hémolytique
- les incidents bactériens transmis par transfusion

## Actualités régionales

- Le point sur le projet régional d'**informatisation** de la traçabilité des PSL
- **EPP** hémovigilance (dans le cadre de la coordination régionale des vigilances)
- Elaboration des diaporamas de formation

# Actualités régionales

## Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

### Rappel : incident

- lié au prélèvement, à la QBD, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance, ou à l'utilisation des PSL,
- dû à un accident ou une erreur,
- susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves,
- déclaré selon l'appréciation de la gravité, de la fréquence de survenue et d'autres critères pertinents (*moment de survenue, étapes ultérieures bloquantes, caractère exceptionnel ou répétitif,...*)

# **Actualités régionales**

## **Incidents graves de la chaîne transfusionnelle**

### **En Alsace :**

**21 déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle**

- 3 EFS
- 8 EFS - ES
- 10 ES



# Actualités régionales

## Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

### **EFS :**

- Fusion de 2 dossiers de patients différents
- Erreur d'étiquetage en collecte
- Erreur de délivrance

### **EFS - ES :**

- Surtout constatation à l'EFS d'erreurs d'identité de patients sur la carte de groupe

## Actualités régionales

### Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

#### ES :

- Surtout erreur d'étiquetage des tubes de prélèvement
- Envoi de carte de groupe patient à la mauvaise adresse
- Erreur d'identification patient à l'admission
- Saisie informatique tronquée : noms trop longs
- Une erreur de transfusion
- Problème de transport en urgence
- Dysfonctionnement au niveau d'un dépôt

# Logigramme de déclaration incident grave de la chaîne transfusionnelle

**Constatation de l'incident grave par un professionnel de santé**

**Signalement au correspondant d'hémovigilance de l'ETS et/ou de l'ES sans délai ou au plus tard dans les 8 heures**

**Si incident non grave :**  
Enregistrement dans la base de l'ES et/ou de l'ETS et inscription dans le rapport annuel d'hémovigilance de l'ES

**Si incident grave :**  
Déclaration par le CRL HVG ES et/ou ETS au CRH et à l'AFSSAPS au moyen de la FIG dans un délai de 15 jours (**si incident susceptible d'avoir des répercussions importantes : délai raccourci à 48 heures**)  
Inscription dans le rapport annuel de l'ES

**Signalement éventuel cellule de gestion des risques**