



# Coordination en Hémovigilance

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

**XIVème réunion régionale  
d'hémovigilance**

**8 décembre 2009**

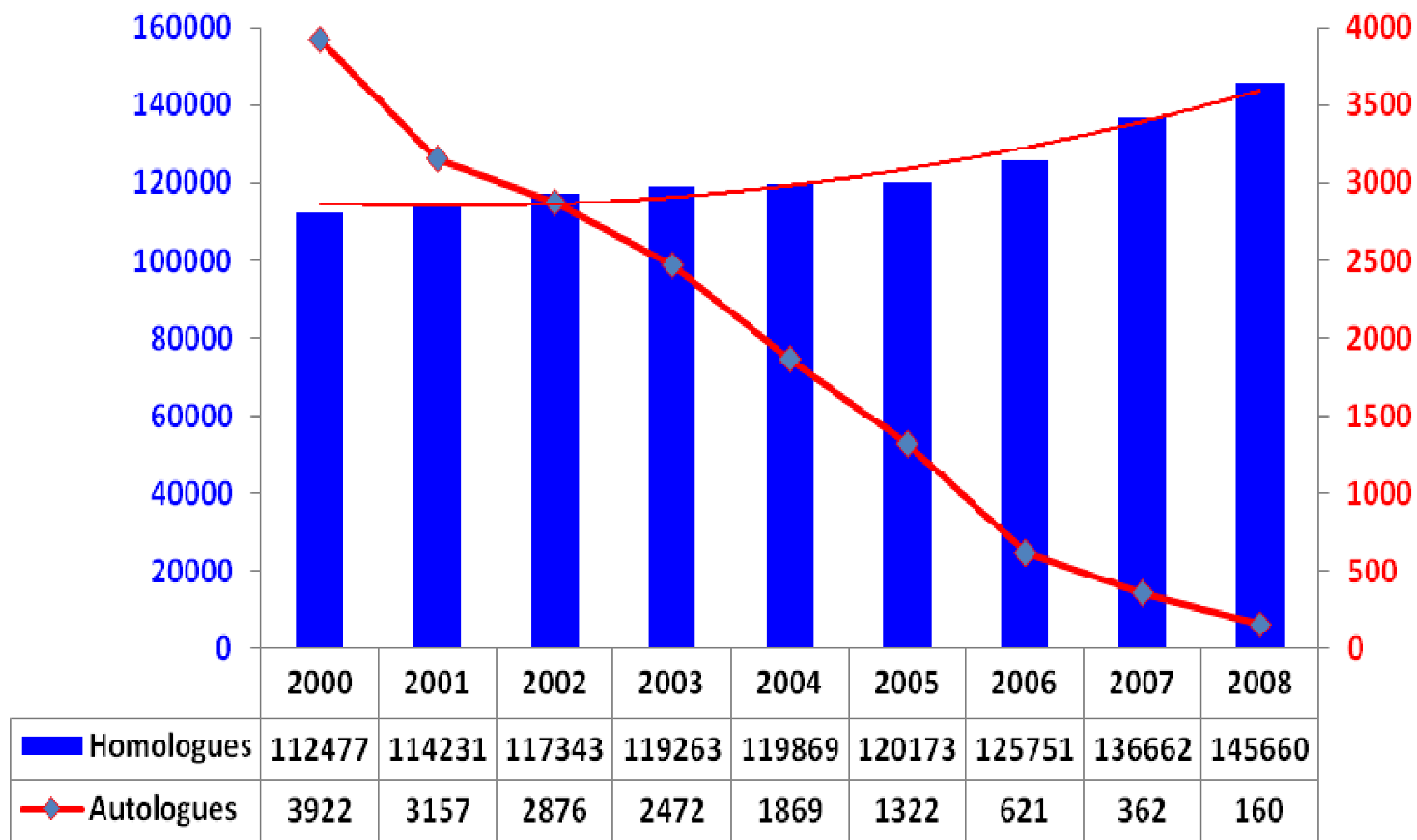
# Activités transfusionnelles

## Faits marquants 2008

### 1 - Les prélèvements

L'année 2008 est marquée par la poursuite de l'augmentation 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 3 dernières années : elle est de 4,0% de 2005 à 2006 et de 8,4% de 2006 à 2007, et de **6,6%** de 2007 à 2008.

## Evolution des prélèvements depuis 2000



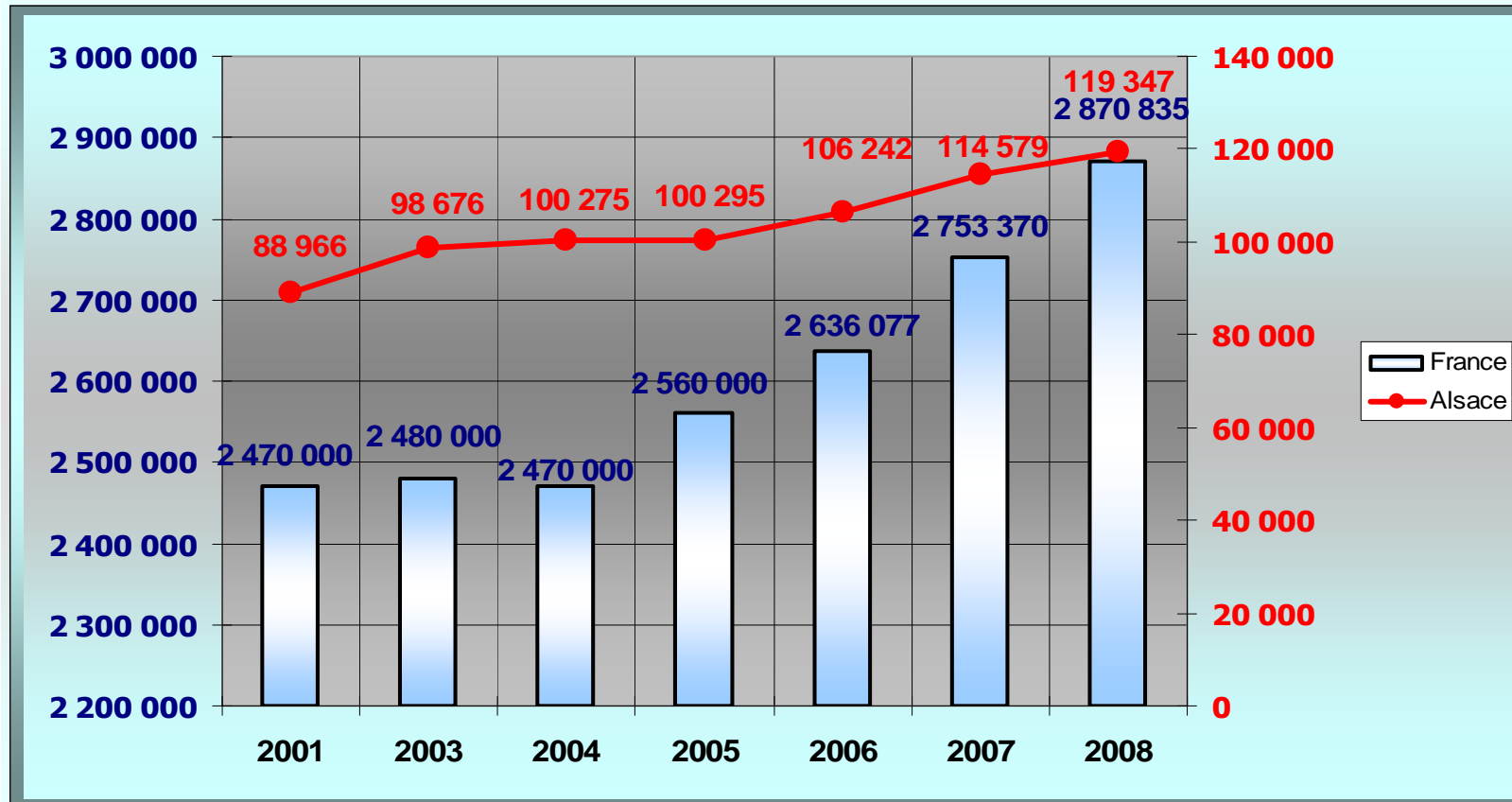
# Activités transfusionnelles

## Faits marquants 2008

### 2 - Les cessions de PSL

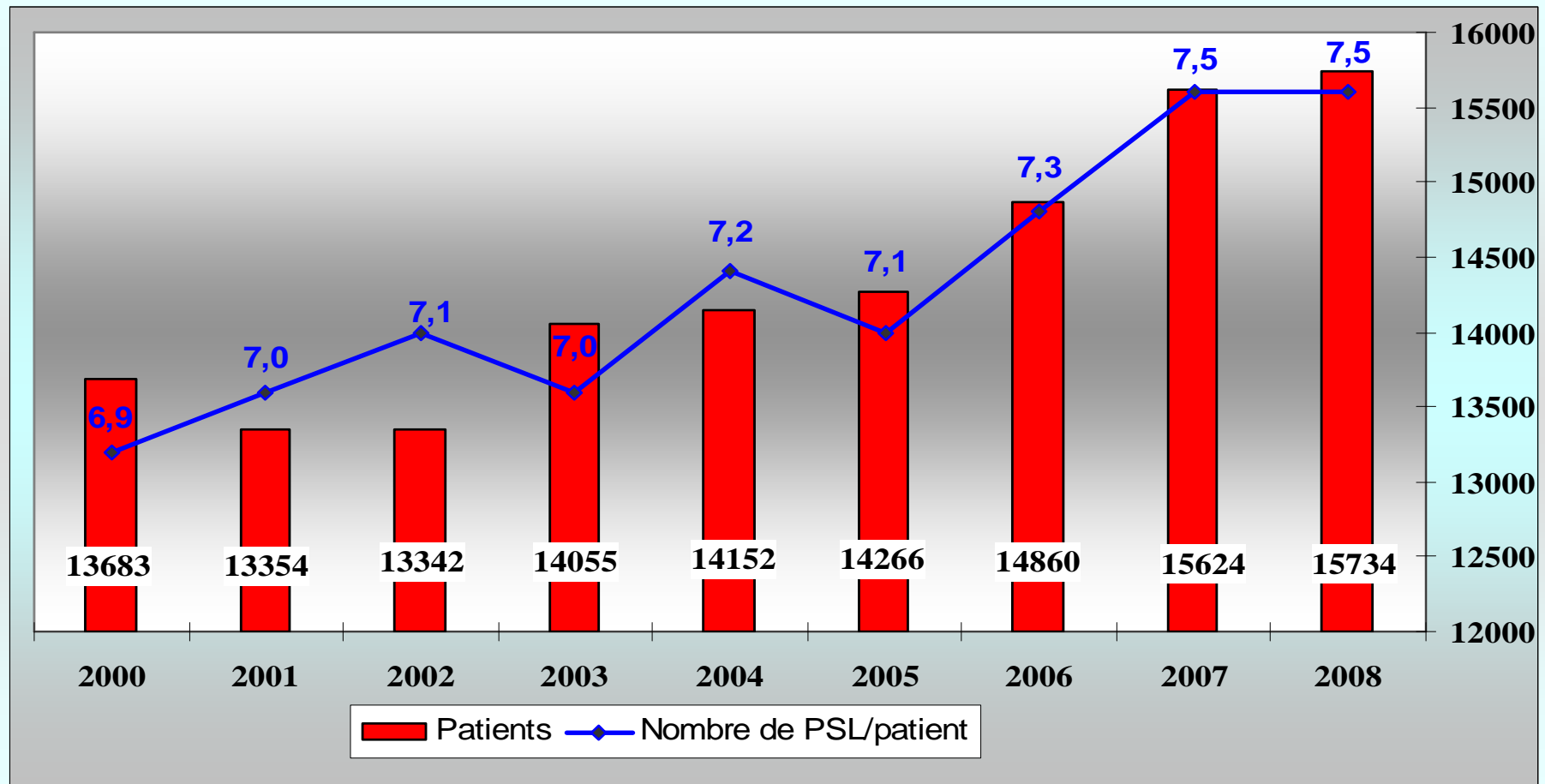
- Parallèlement la cession de PSL thérapeutiques pour les ES d'Alsace n'a cessé d'augmenter depuis l'année 2000.
- L'augmentation des cessions est particulièrement marquée pour les ES ces 2 dernières années : de 9,6% en 2007 par rapport à 2006 et de **2,6%** en 2008 par rapport à 2007.

# Cession de PSL

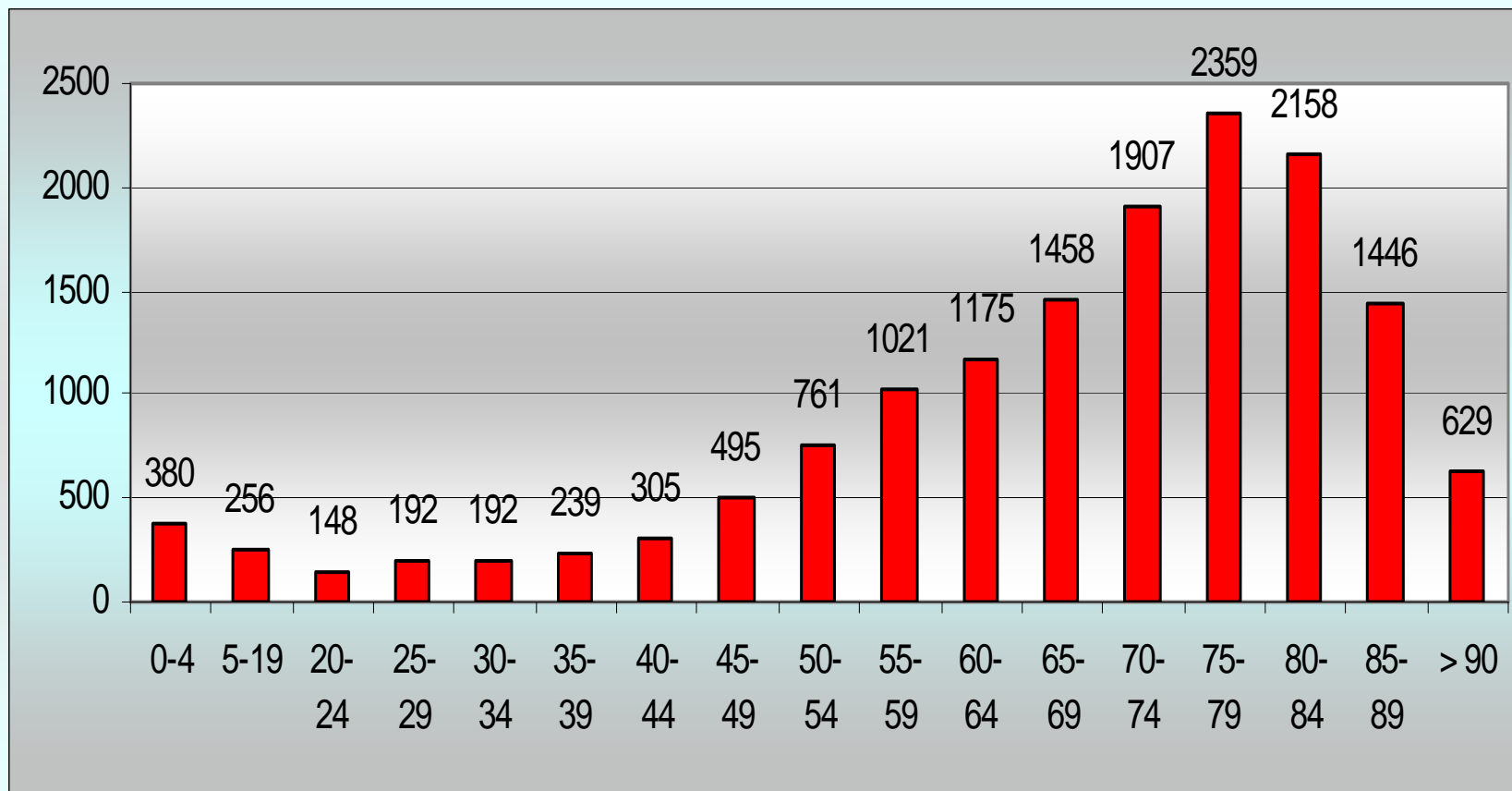


Environ **512 300** patients transfusés en 2008 **en France (Afsaps)**  
et **15 734** en Alsace

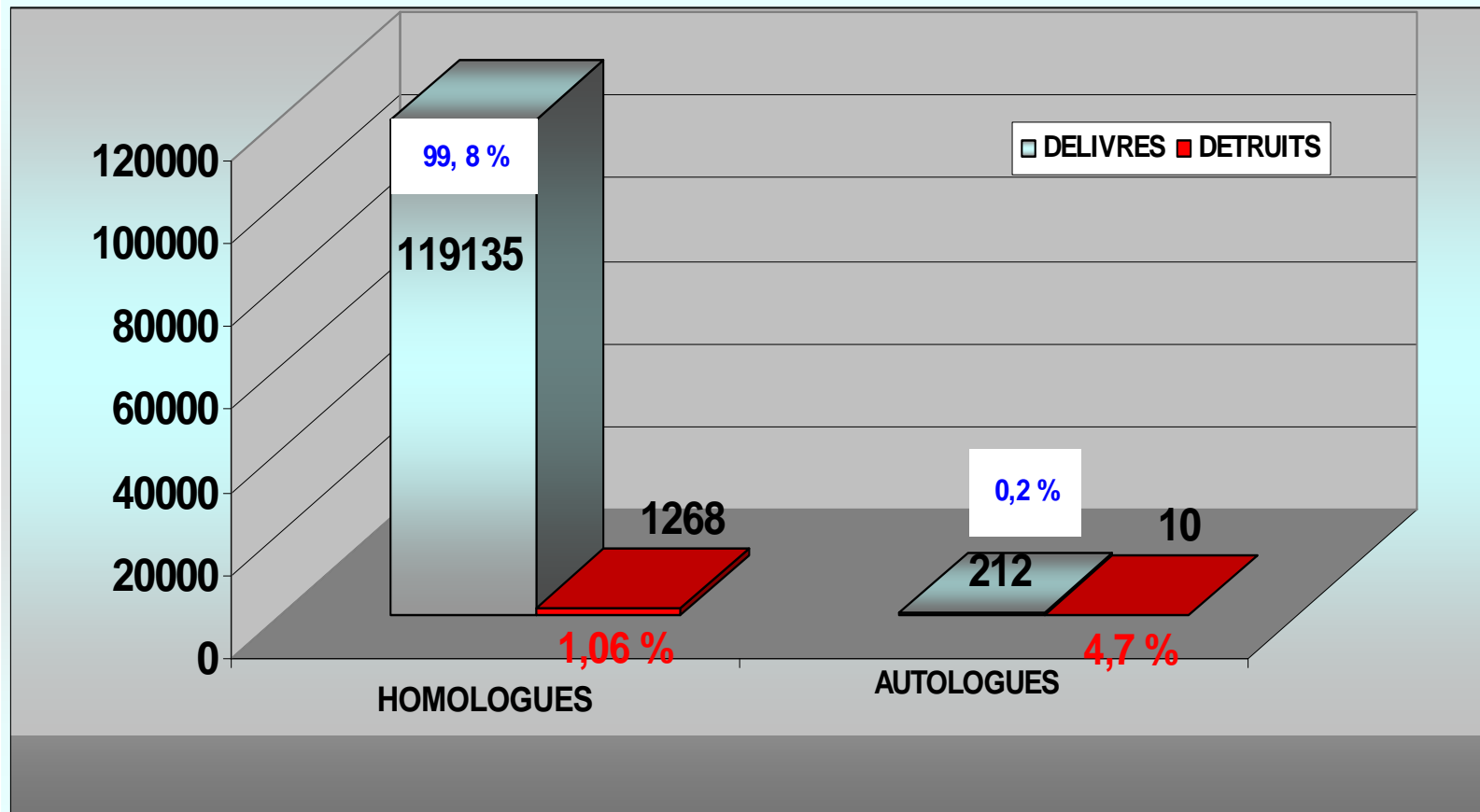
# Evolution du nombre de patients transfusés et du nombre de PSL par patient depuis 2000



## Nombre de patients transfusés par tranches d'âge en 2008

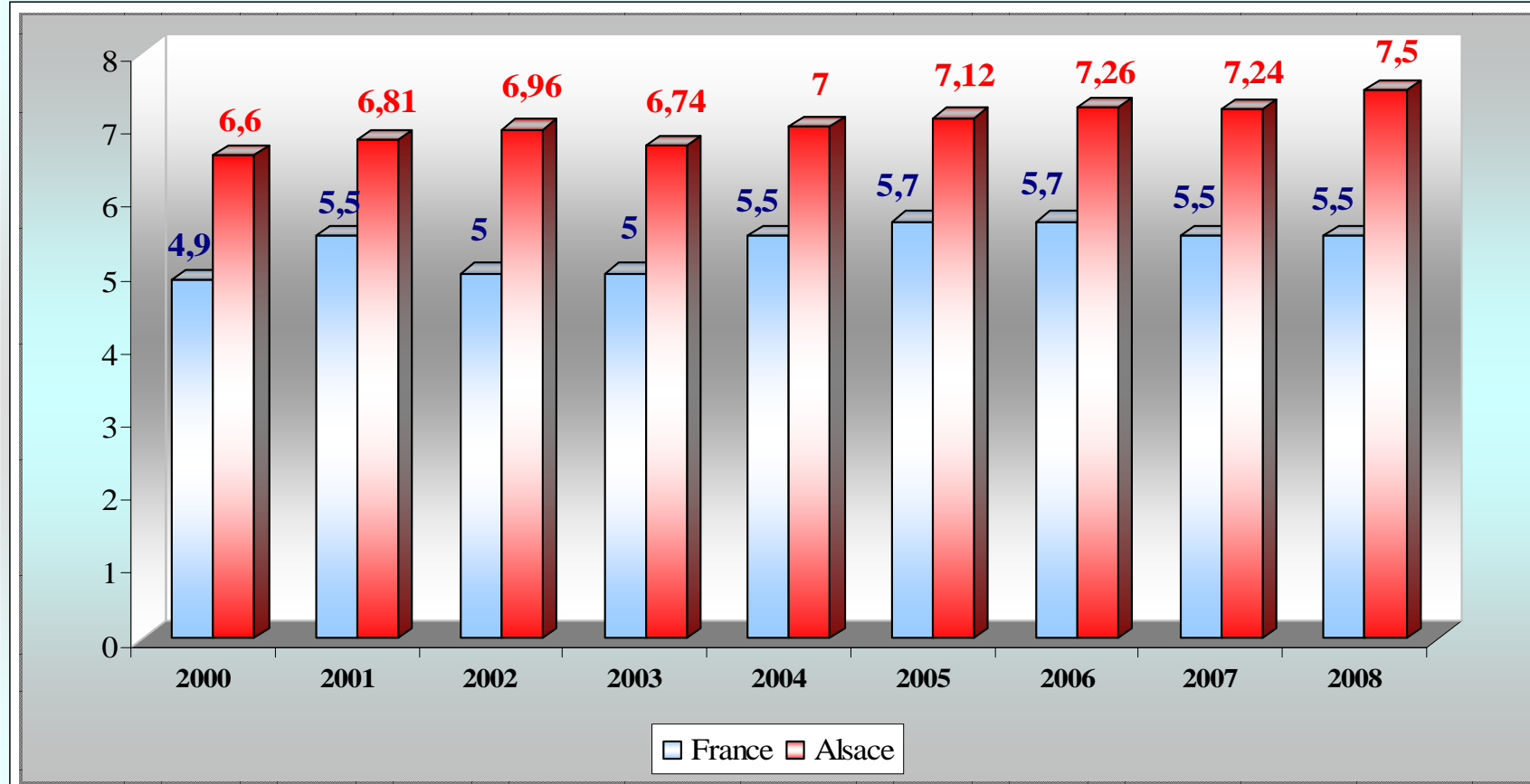


## Cession et destruction en Alsace en 2008





## Nombre de PSL transfusés par patient



- Rapport hémovigilance 2008 Alsace : **de 7 à 7,5 PSL/par patient** (doublons)
- 4 ES sur 37 ont un nombre de PSL par patient supérieur à 5,5
  - Centre Paul Strauss : 5,7
  - Hôpitaux Civils de Colmar : 6
  - Centre Hospitalier de Mulhouse : 8
  - HUS : 9,5

ce qui représente 65 % des patients transfusés et  
78 % des PSL transfusés en Alsace

	<b>CGR</b>	<b>PLAQUETTES</b>	<b>PLASMA</b>
<b>Hollande</b>	33,86	3,27	5,65
<b>France</b>	36,08	4,31	5,18
<b>Belgique</b>	44,95	6,71	8,62
<b>Alsace</b>	<b>49,80</b>	<b>8,47</b>	<b>7,06</b>
<b>Allemagne</b>	54,31	5,71	15,59
<b>Danemark</b>	64,08	23,75	12,33

## Rapport AFSSAPS 2008

**Nombre de PSL transfusés/patient (moyenne nationale) : 5,5**

Inter-régions	Nombre patients transfusés pour 1000 habitants	Nombre PSL par patient transfusé
<b>Sud Ouest</b>	8,8	<b>5,4</b>
<b>Sud Est</b>	8,3	<b>5,3</b>
<b>Nord Ouest</b>	8,0	<b>5,2</b>
<b>Nord Est</b>	8,1	<b>5,6</b>
<b>Ile de France</b>	7,7	<b>6,1</b>
<b>DOM-TOM</b>	5,5	<b>5,6</b>
<b>Total</b>	8,1	<b>5,5</b>

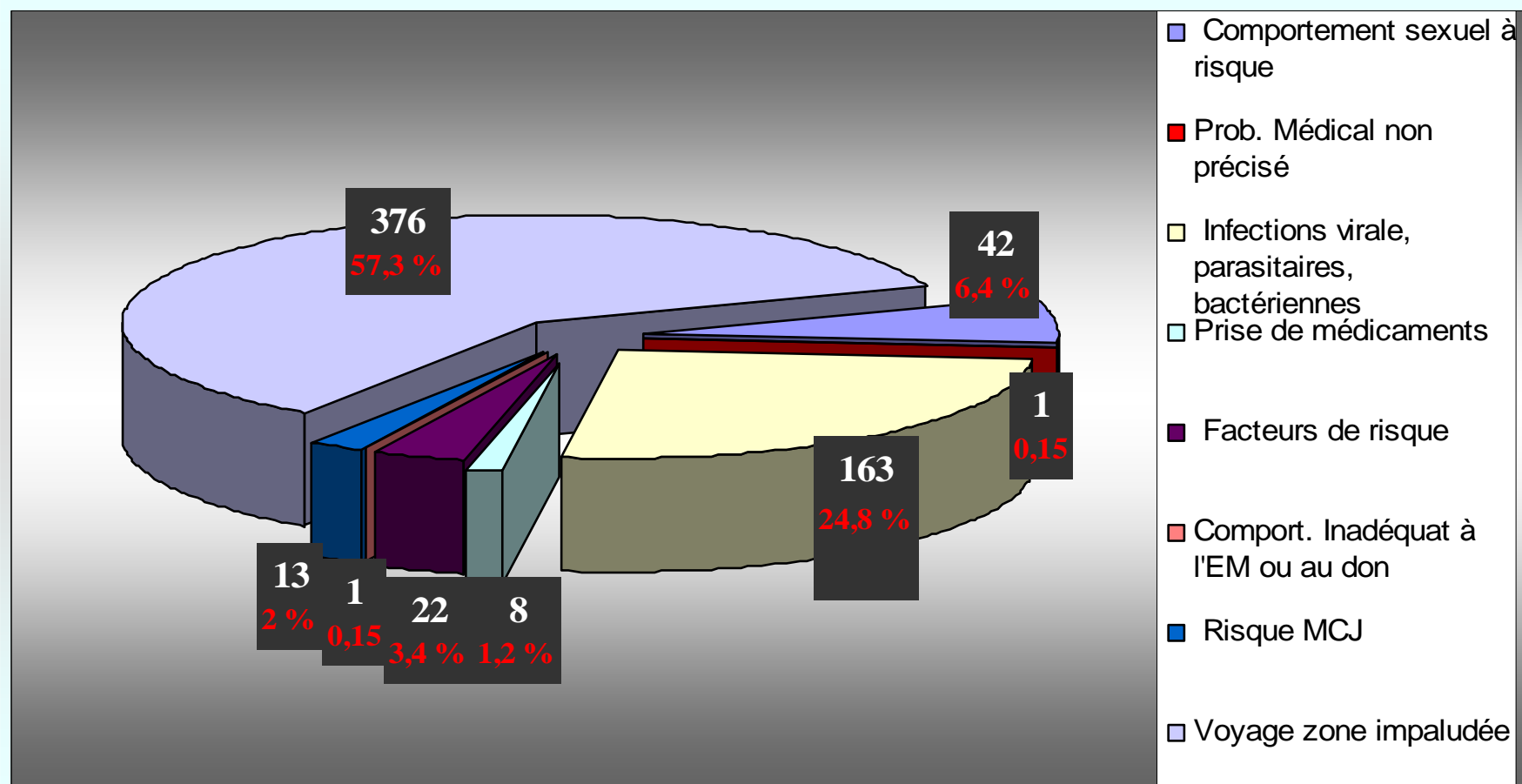
Alsace : 8,6

## Hémovigilance donneurs 2008

- **Nombre de donneurs :** 71987 (+ 10,2 %)
- **Nombre de dons :** 142528 (+ 10,3 %)
- **Informations post-don (IPD) :**
  - ❖ **Alsace :** 656 dont 57 déclarés à l'AFSSAPS
  - ❖ **France :** 1090 déclarés à l'AFSSAPS
- **Effets indésirables graves donneurs :**
  - ❖ **Alsace :** 130 dont 17 déclarés à l'AFSSAPS
  - ❖ **France :** 321 déclarés à l'AFSSAPS

# Hémovigilance donneurs 2008

## Informations post-don

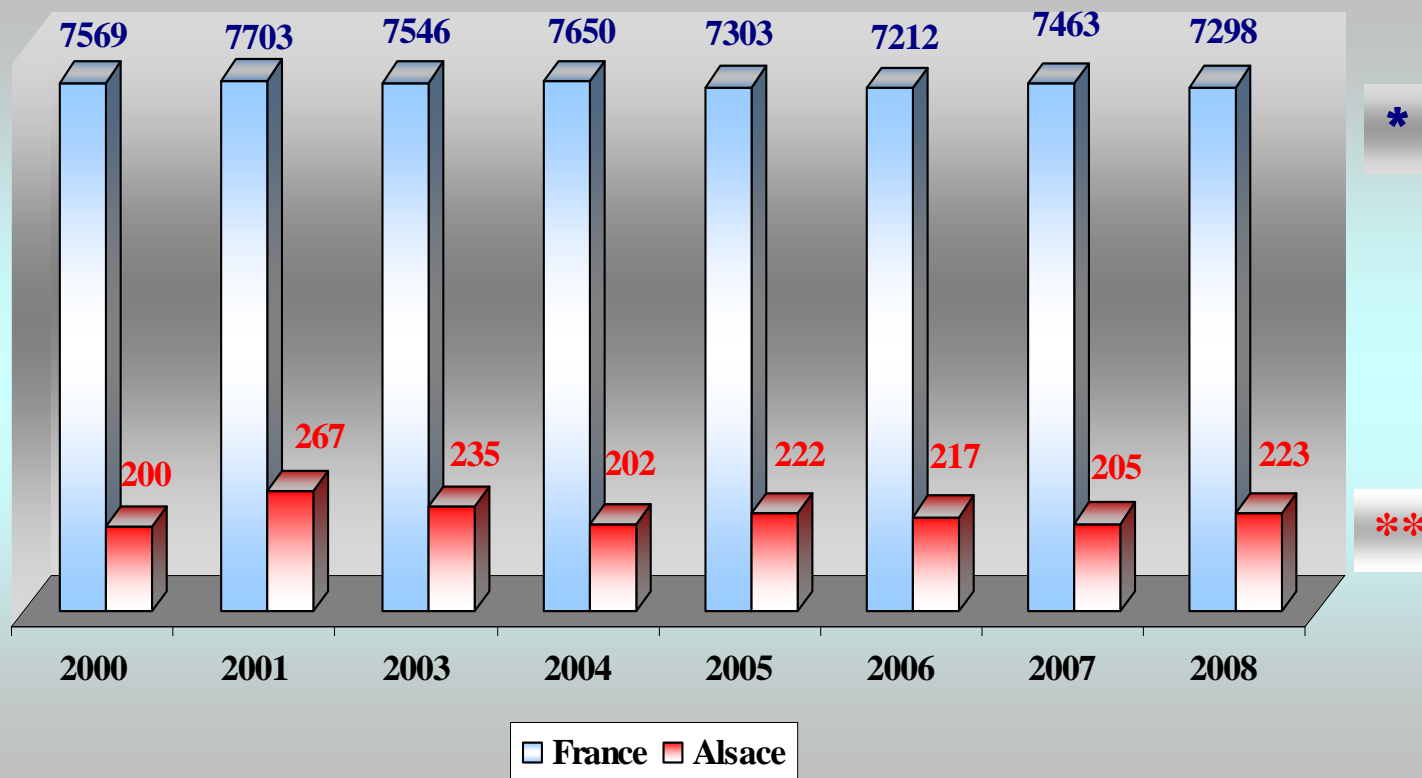


# Effets indésirables graves donneurs

<b>Déclaration EFS siège, AFSSAPS et CRH</b>			
<b>2006</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Hospitalisation avec mise en place d'un pace maker</b>
<b>2007</b>	<b>9</b>	<b>2</b>	<b>Blessure nerveuse</b>
		<b>1</b>	<b>Blessure artérielle</b>
		<b>2</b>	<b>Malaise vagal avec perte de connaissance</b>
		<b>1</b>	<b>Douleur musculaire</b>
		<b>3</b>	<b>Hématome</b>
<b>2008</b>	<b>17</b>	<b>4</b>	<b>Hématome</b>
		<b>2</b>	<b>Malaise vagal. Perte de connaissance. Vomissements. Convulsions</b>
		<b>5</b>	<b>Malaise vagal et/ou perte de connaissance.</b>
		<b>1</b>	<b>Céphalée</b>
		<b>2</b>	<b>Réaction inflammatoire avec phlébite/Thrombose</b>
		<b>3</b>	<b>Blessure nerveuse</b>

# Les effets indésirables receveurs - Grades 1 à 4

## Nombre total d'EIR 2000 - 2008

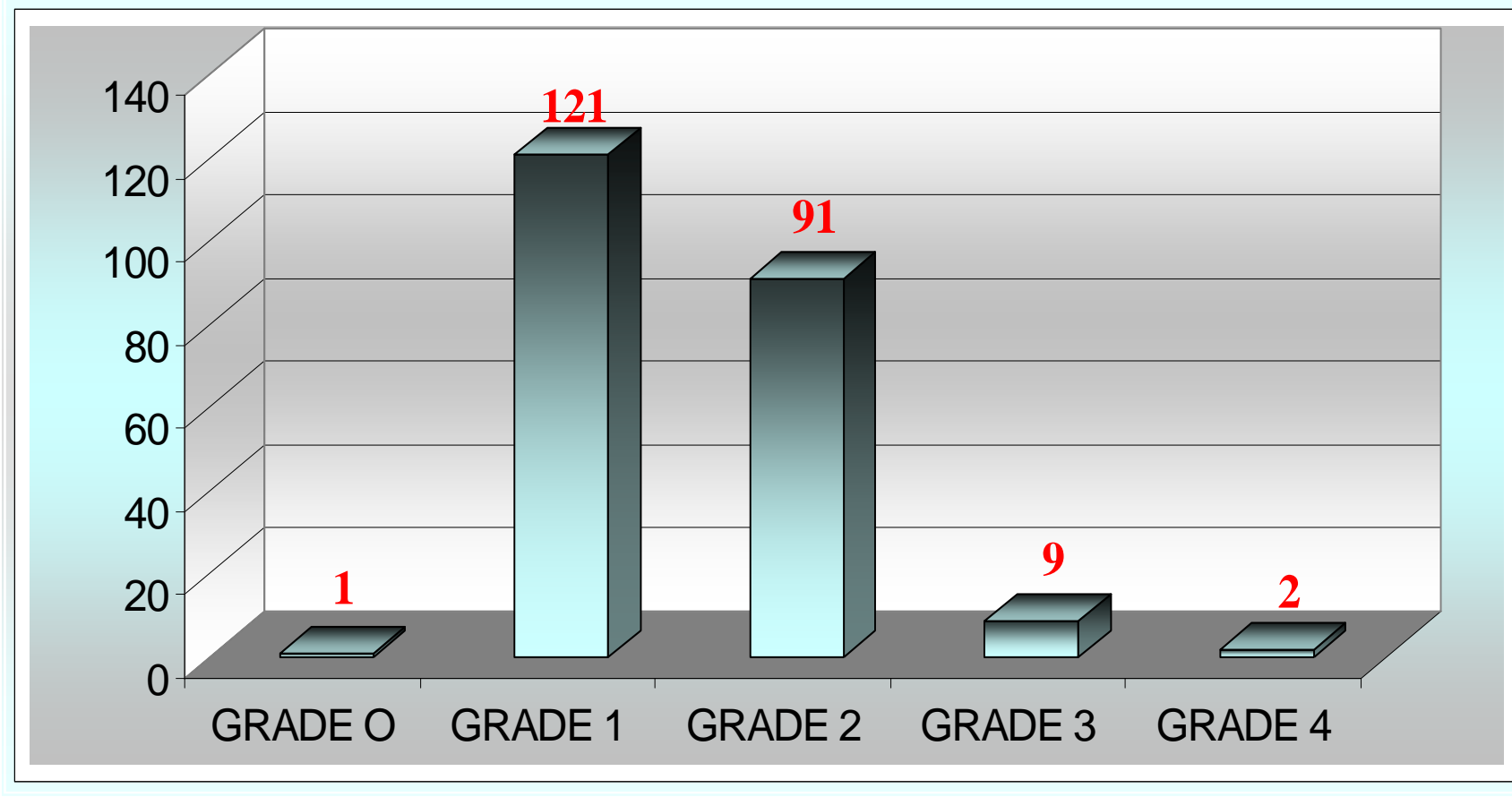


\* 2,5 FEIR/1000 PSL

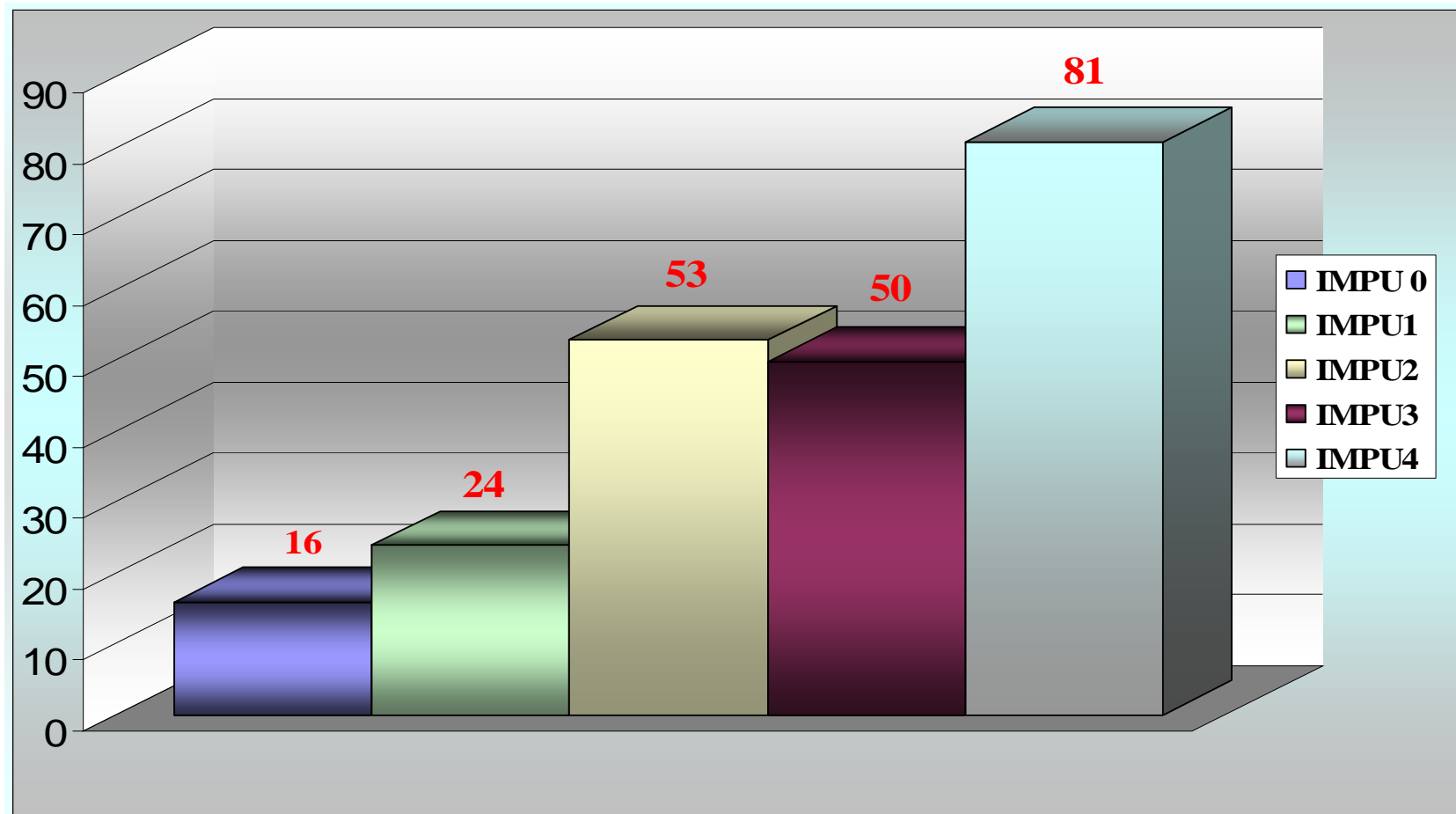
\*\* 1,88 FEIR/1000 PSL



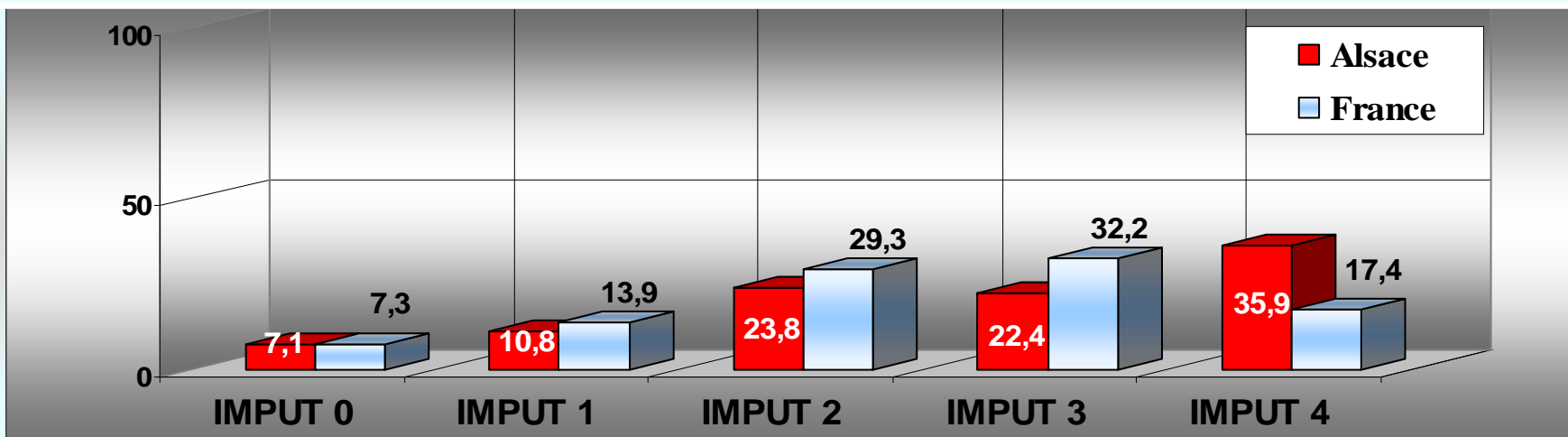
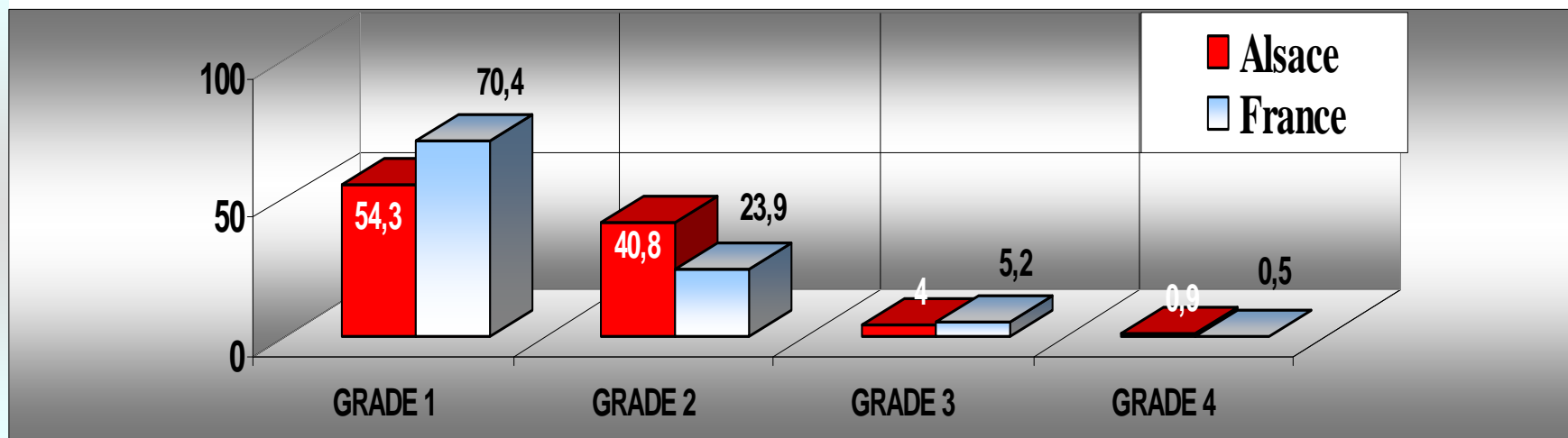
## Grades des 224 EIR en 2008



## Imputabilité des 224 EIR en 2008

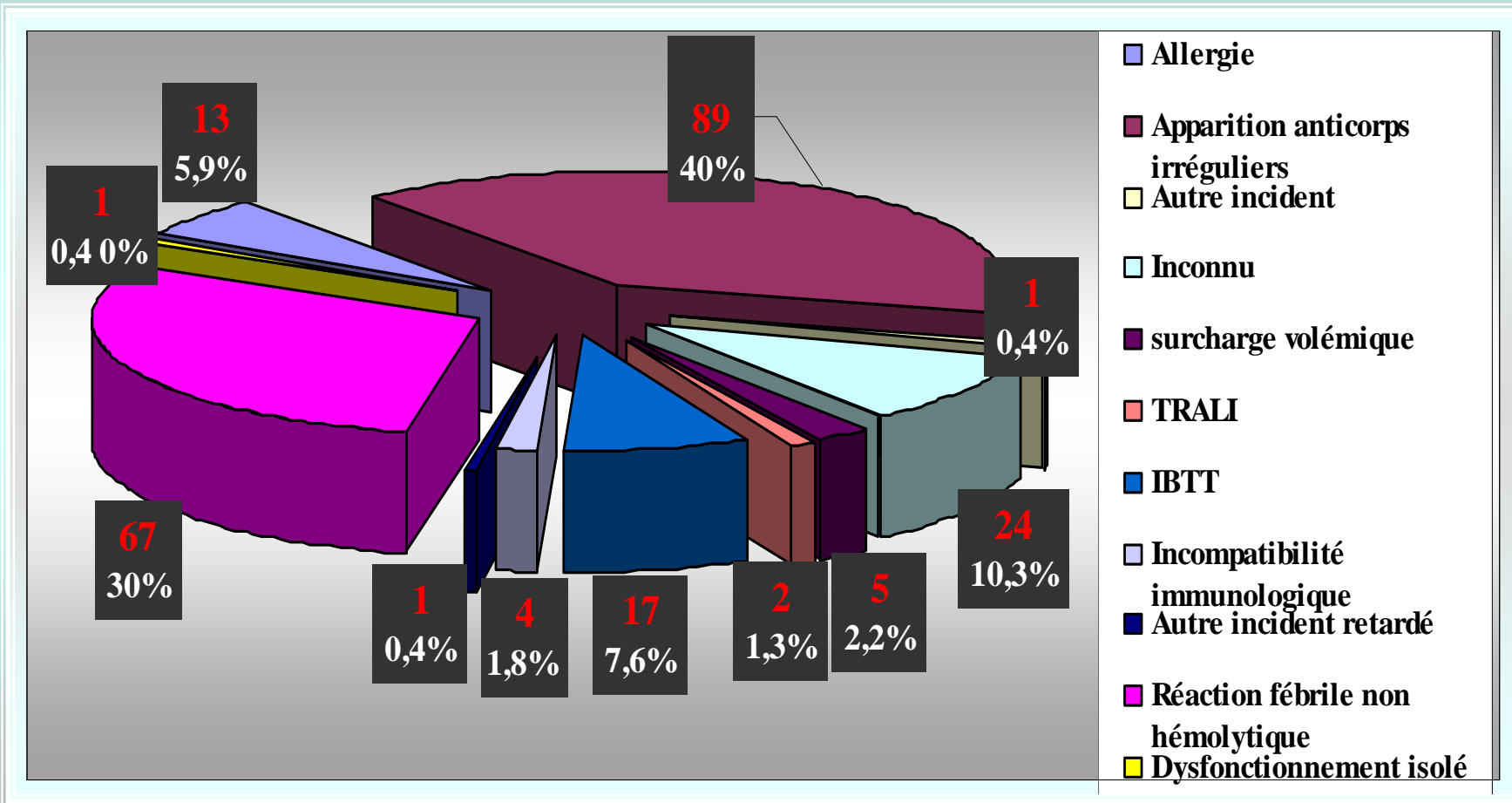


## Comparaison en % grades 1 à 4 - imputabilité 2008

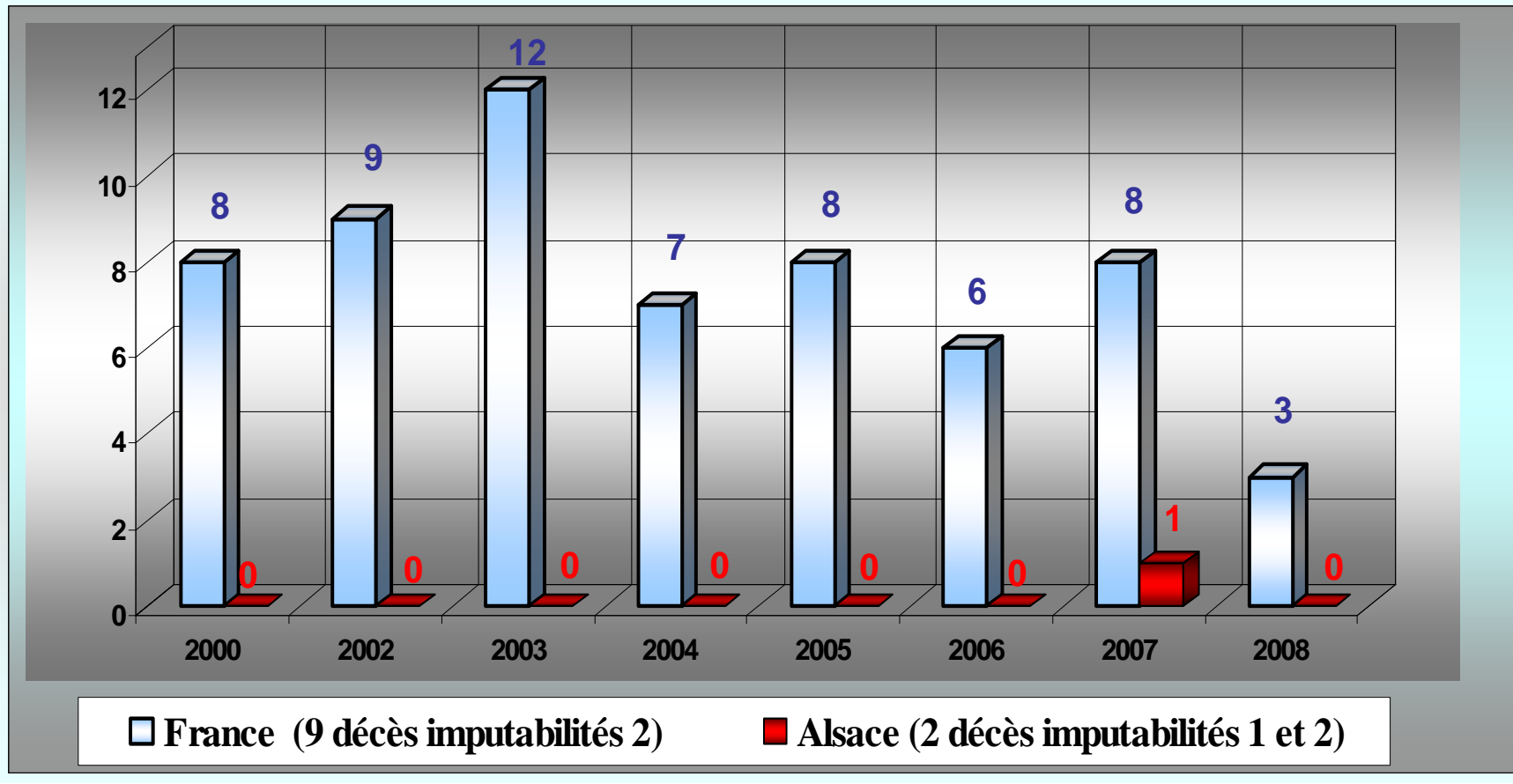


# EIR 2008

## Orientations diagnostiques

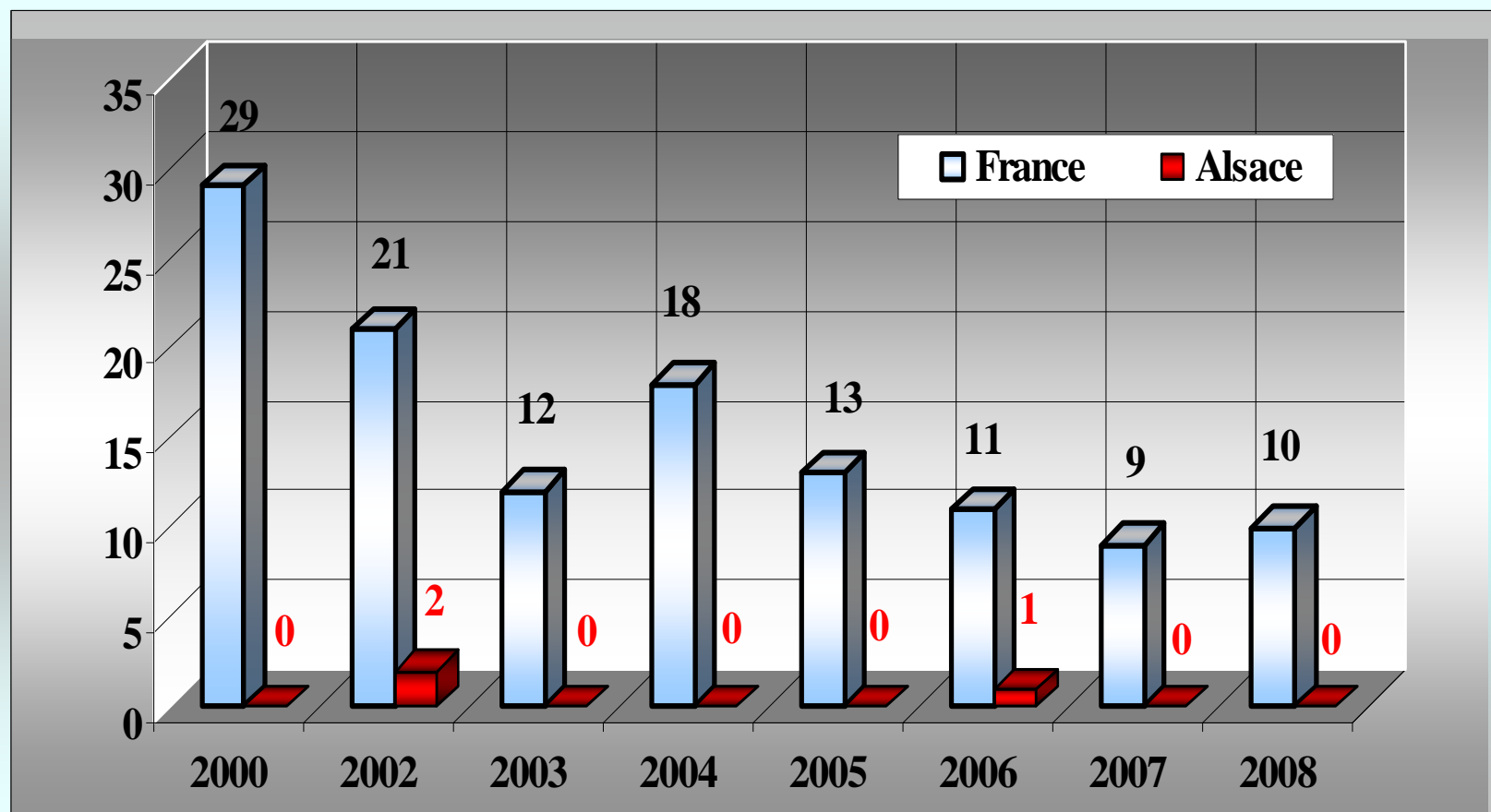


## Evolution du nombre de décès *Imputabilités 3 et 4*



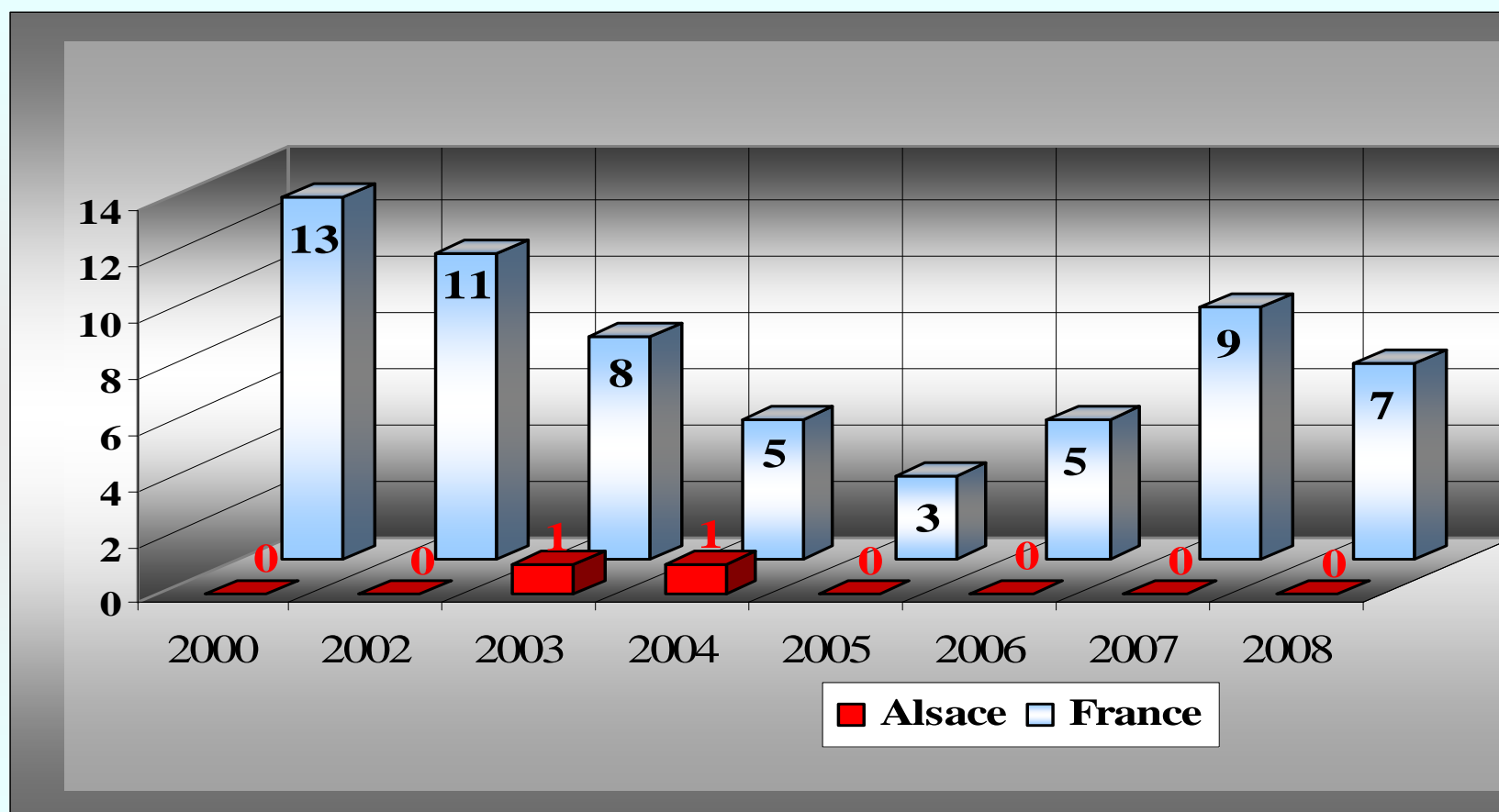
## Catégories diagnostiques : les incidents ABO

### *Imputabilité 3 et 4*



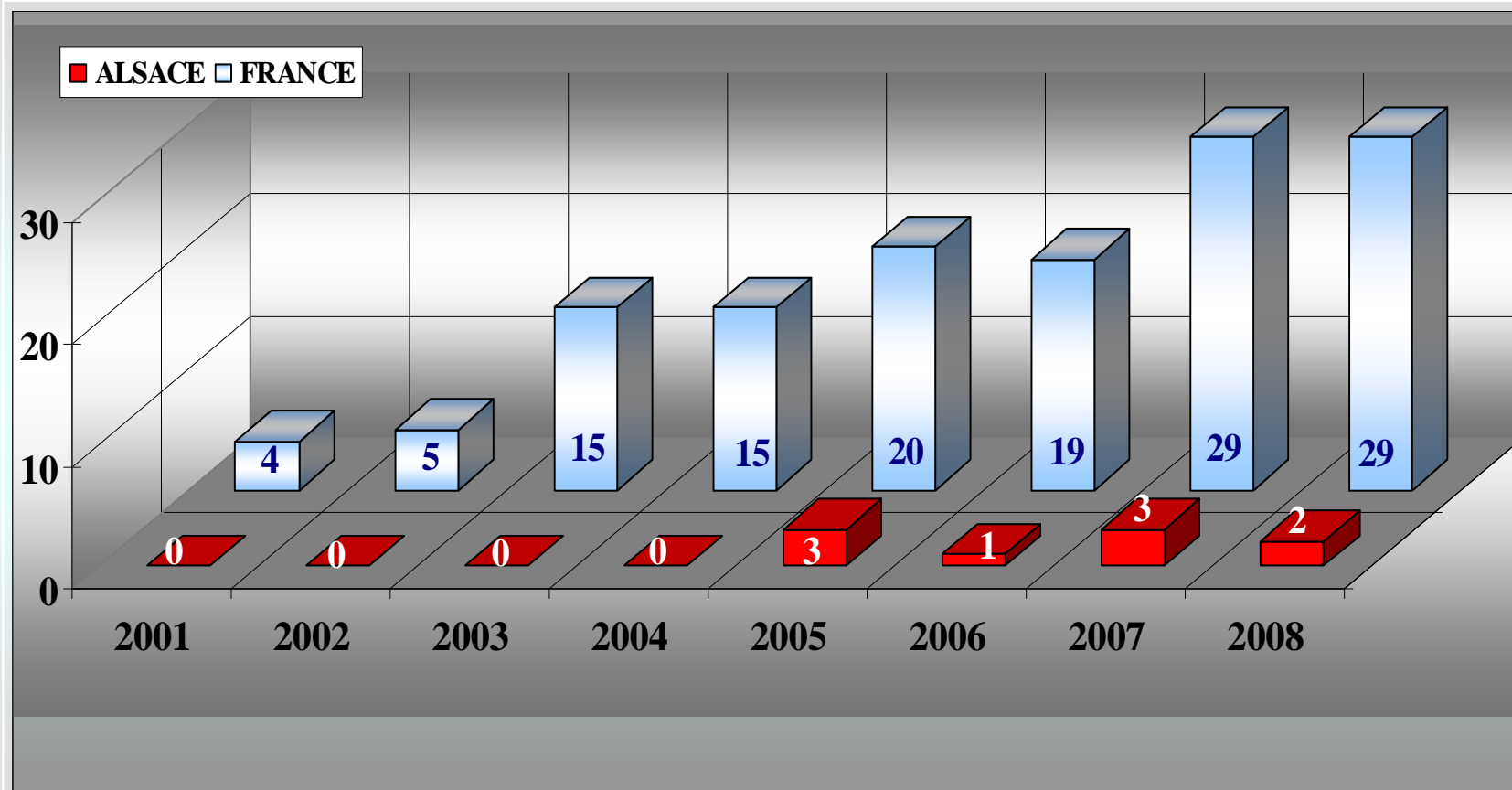
## Catégories diagnostiques : les IBTT

### *Imputabilité 3 et 4*



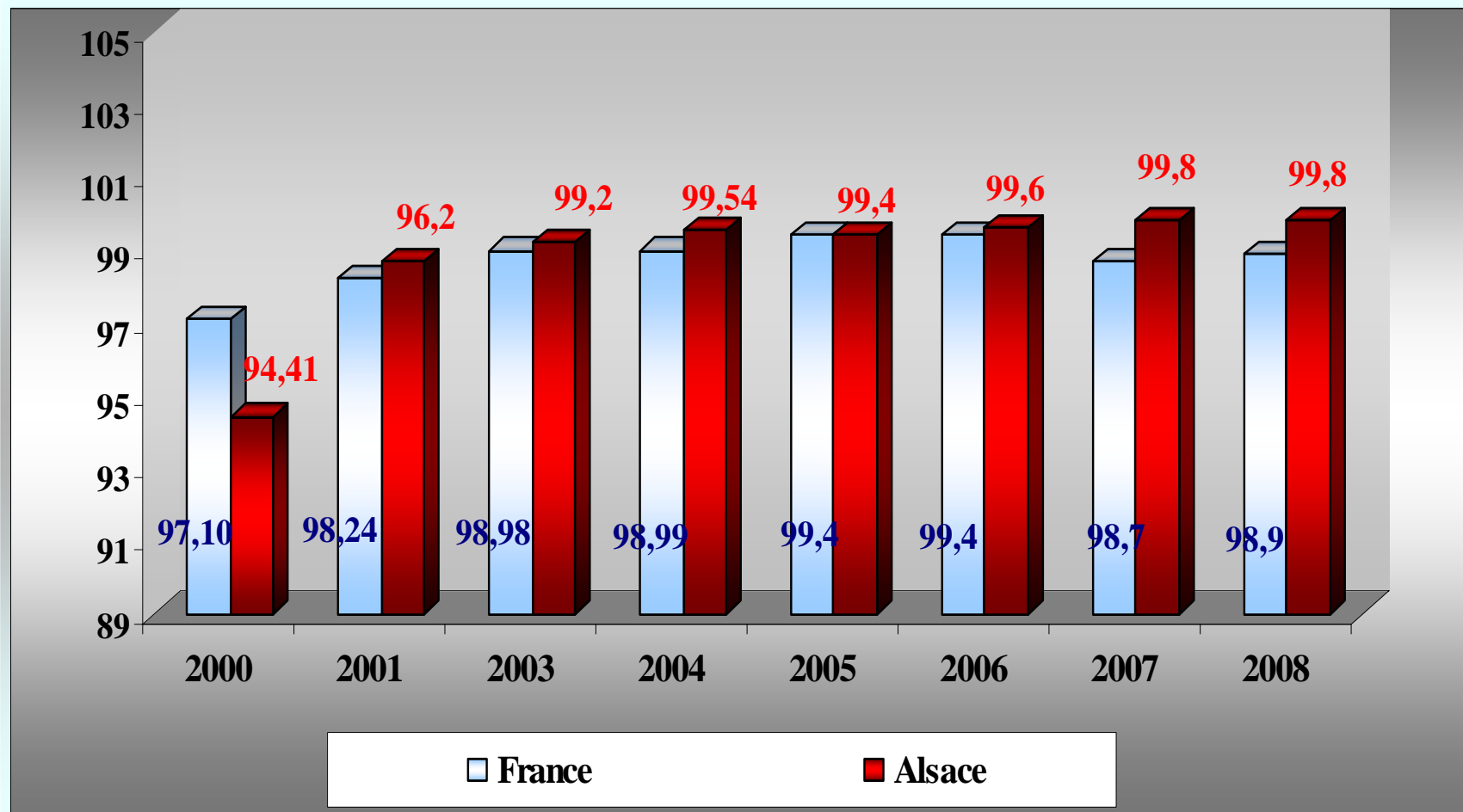
## Catégories diagnostiques : les TRALI

### *Imputabilité 3 et 4*





# 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>
<b>2008</b>	<b>1,7 %</b>	<b>1,07 %</b>

## **Actualités régionales Formations EFS-Alsace**

### **➤ Formation personnel paramédical**

**2009** : 2 formations personnel dépôt de délivrance

1 formation réglementation et sécurité  
transfusionnelle

**2010** : 1 formation réglementation et sécurité  
transfusionnelle 28-29 janvier

**➤ Formation médecins dépôts urgence et relais** : prévue les  
2-3-10-11 et 18 mars 2010

# Actualités régionales

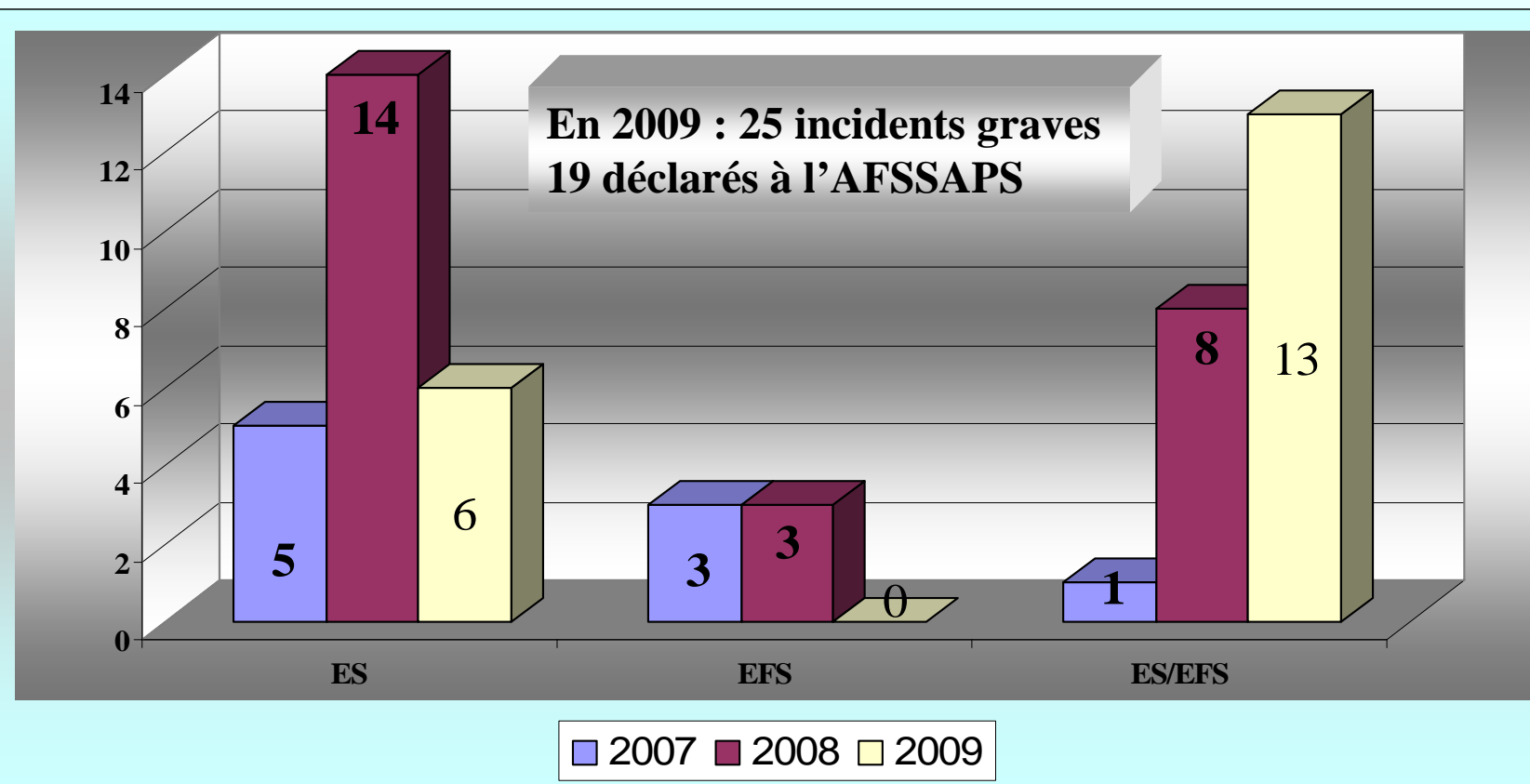
## Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

### 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



## **Actualités régionales**

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

#### **13 EFS - ES :**

- identitovigilance + + +
- 1 délivrance faite sur une RAI douteuse
- 1 usurpation d'identité
- ...

## **Actualités régionales**

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

#### **6 ES :**

- 1 panne au niveau du dépôt de sang
- 1 carte de groupe sanguin sans nom de jeune fille
- 1 double saisie manuelle de 2 groupes différents sur une même carte
- 1 collision informatique de résultats
- 1 discordance d'identité
- 1 erreur d'étiquetage d'une demande de PSL

# Analyse des causes de survenue d'un incident grave de la chaîne transfusionnelle

## Objectifs :

- comprendre le pourquoi de l'événement
- identifier des actions correctrices
- améliorer le système dans son ensemble

## Méthodes :

- ALARM
- ENEIS
- ORION
- ...



# Analyse des causes de survenue d'un incident grave de la chaîne transfusionnelle

## Etapes

- collecte des données
- chronologie des faits
- identification des défaillances (causes immédiates)
- identification des causes latentes (causes racines) :  
facteurs individuels, liés à l'équipe, aux tâches, à l'environnement, à l'organisation, au contexte institutionnel
- mesures correctrices et préventives (validation)
- fin de retour d'incident - communication

## Actualités régionales

- Etude de la destruction des PSL : étude sur 6 mois - fiche spécifique
- Etude de l'utilisation des PSL à partir des dépôts d'urgence : étude sur 4 mois - questionnaire spécifique
- Etude de la pertinence des transfusions de CGR pour anémie : étude rétrospective sur 50 à 100 dossiers - questionnaire spécifique
- Le point sur le projet régional d'**informatisation** de la traçabilité des PSL

**FICHE DE DESTRUCTION DE PSL**

Nom de l'Établissement de Santé : / \_\_\_\_\_ /

Service : / \_\_\_\_\_ /

Pathologie du patient : / \_\_\_\_\_ /

Indication de la transfusion : / \_\_\_\_\_ /

Code produit : / / / / / / / / N° identification du produit :

ou Coller la vignette du produit

Code produit : / / / / / / / / N° identification du produit :

ou Coller la vignette du produit

Code produit : / / / / / / / / N° identification du produit :

ou Coller la vignette du produit

Notion d'urgence :      U            UV            UVI            Non  
                                   

Nombre de PSL prescrits : / \_\_\_\_\_ /

Nombre transfusés : / \_\_\_\_\_ /

Nombre détruits : / \_\_\_\_\_ /

**Cause de la destruction**

Décès du patient

EIR

Délai de conservation dépassé

En trop (trop prescrit)

Autre (préciser)  / \_\_\_\_\_ /

*Cette fiche doit accompagner les produits retournés à l'EFS pour destruction  
ou doit être adressée au Dr C. Waller à l'EFS-Alsace (cellule hémovigilance)*

**FICHE D'UTILISATION DES PSL EN DEPOT D'URGENCE**

**A remplir pour chaque prescription**

**Nom de l'établissement de santé :** / \_\_\_\_\_

**Etat du stock :** \_\_\_\_\_

**Service demandeur :** \_\_\_\_\_

**Age du patient :** \_\_\_\_\_

**Sexe :**            **Féminin**             **Masculin**     *cochez la mention exacte*

**Type d'urgence :** \_\_\_\_\_

**Si hors urgence-motif :** \_\_\_\_\_

**Heure de la prescription :** \_\_\_\_\_

**Indication de la transfusion :** \_\_\_\_\_

**Numération et taux d'Hb avant transfusion :** \_\_\_\_\_

**Nombre de PSL prescrits :** \_\_\_\_\_

**Nombre de PSL transfusés :** \_\_\_\_\_

**Nombre de PSL non transfusés :** \_\_\_\_\_

**Motif de la non transfusion :** \_\_\_\_\_

**Nombre de PSL détruits :** \_\_\_\_\_

**Motif de la destruction :** \_\_\_\_\_

**Heure de délivrance :** \_\_\_\_\_

**Heure de branchement de la 1<sup>ère</sup> poche :** \_\_\_\_\_

## Actualités régionales

### Points divers

- Circuit de déclaration des EIR
  - constat : retard à la déclaration
  - grades 3 et 4 doivent être faxés dans les 8 heures à l'EFS et au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
- Déclaration EIR si augmentation de la température > ou = à 1°C
- Remplir la rubrique remarques sur les FEIR
- Ne pas déclarer en hémovigilance de séroconversion s'il n'y a **pas eu de transfusion antérieure à sa date de constatation**

## Risque résiduel (2006-2008)

Taux Incidence/ $10^5$  P-A  
(IC 95 %)

Risque résiduel  
(IC 95 %)

**VIH**

1,26 p.  $10^5$   
(0,87 – 1,81)

1/2 400 000  
(0 - 1/700 000)

**HTLV**

0,20 p.  $10^5$   
(0,08 – 0,51)

1/3 500 000  
(0 - 1/1 000 000)

**VHC**

0,45 p.  $10^5$   
(0,23 – 0,82)

1/8 200 000  
(0 - 1/1 200 000)

**VHB\***

0,98 p.  $10^5$   
(0,64 – 1,48)

1/1 000 000  
(0 - 1/560 000)

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