

L'HEMOVIGILANCE

en

AQUITAINE

— **RAPPORT 2012**
— **DE LA CELLULE REGIONALE**
D'HEMOVIGILANCE D'AQUITAINE
Version 2

Direction de la Santé Publique et de l'Offre Médico-Sociale
Département de Sécurité des Soins et des Produits de Santé

Cellule Régionale d'Hémovigilance
Dr Christian HADRZYNSKI - Dr Nancy DROUILLARD - Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance
Raphaël AMBLARD - Assistant Hémovigilance

Synthèse

L'augmentation régulière de la consommation de PSL, observée depuis plusieurs années en Aquitaine, s'est poursuivie en 2012 (+3,4%). Précisons que la demande a été assurée par l'EFS Aquitaine-Limousin.

Le nombre de patients transfusés continue toujours d'augmenter : + 2,94% en 2012. La majeure partie de ces patients sont âgés : 84% ont plus de 55 ans et 70% plus de 65 ans. Ces pourcentages sont supérieurs aux moyennes nationales (respectivement 80% et 66%).

L'approvisionnement des 73 ES transfuseurs de l'Aquitaine par l'EFSAQLI et par les dépôts est adapté aux besoins. Son fonctionnement est évalué régulièrement par des indicateurs quantitatifs et des évaluations régulières dans les dépôts. 25,2% de l'ensemble des PSL ont transité par les dépôts.

La traçabilité est légèrement inférieure aux années précédentes (98,15%) et reste inférieure à la moyenne nationale (99,2%).

Le taux de destruction de produits sanguins continue à diminuer. En 2012 il est de 0,96%, c'est-à-dire inférieur à la moyenne nationale qui est de 1,20%.

Tous les ES transfuseurs ont un correspondant d'hémovigilance.

La déclaration des effets indésirables receveurs (EIR) témoigne de l'adhésion des acteurs impliqués dans la démarche qualité de la transfusion. L'Aquitaine demeure une des régions avec des taux de déclaration les plus élevés de France : 2,78 pour 1.000 PSL transfusés, avec une moyenne nationale de 2,43 pour 1000 PSL.

La surveillance des incidents de la chaîne transfusionnelle permet de détecter les points critiques de l'organisation. Il en ressort que ce sont les défauts d'identification des patients à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle qui créent le plus de risque.

156 réunions de Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance ont été tenues en 2012 dans les 73 ES transfuseurs d'Aquitaine.

La qualité des résultats a été obtenue grâce à la participation de tous les acteurs de la transfusion. Mais il faut insister sur sa fragilité en raison de la rotation des personnels soignants.

Toute perturbation dans l'organisation des ES peut entraîner un relâchement des pratiques et remettre en cause cette qualité.

En 2013, l'accent sera mis sur le maintien d'un haut niveau d'activité et de qualité.

Chiffres clés 2012

	AQUITAINE	NATIONAL
ACTIVITE DE PRELEVEMENT		
▪ Nombre de donneurs	91 772	1 728 980
▪ Nombre de prélèvements	177 719	3 126 193
Site ETS distribution délivrance	9	188
TRANSFUSION		
▪ Nombre de patients transfusés	32 099	584 398
▪ ES transfuseurs	73	1485
▪ PSL délivrés	172 873	3 182 085
▪ PSL non tracés	3 229	24 693
▪ Taux de traçabilité	98,15 %	99,2 %
▪ Taux de destruction PSL homologues	0,96 %	1,2 %
ACTIVITE des DEPOTS de SANG		
▪ Nombre de dépôts de sang	36	650
▪ Dont dépôts de délivrance	8	161
▪ Nombre de PSL ayant transité par les dépôts	43 579	681 710
▪ % PSL ayant transité par les dépôts	25,2 %	22,61 %
▪ Nombre de PSL délivrés par les dépôts	19 467	369 522
▪ % PSI délivrés par les dépôts	9,4 %	12,26 %
EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR		
▪ Nombre d'EIR déclarés tous grades et imputabilités	481	7 788
▪ Taux de déclaration / 1000 PSL tous grades et imputabilités	2,78	2,43
▪ Nombre de décès d'imputabilité 2 ou 3 enquête terminée	0	5
INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE		
▪ Nombre d'IG	41	748
▪ Taux IG pour 100 000 PSL transfusés	23,9	23,3
EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR		
▪ Nombre	173	4 271
▪ Taux EIGD pour 100 000 dons	97,4	133,6
INFORMATIONS POST-DON		
Nombre d'IPD	128	1 396
Taux IPD pour 100 000 dons	72	44,7

Table des matières

Glossaire	5
Source des données	6
Introduction	7
La Cellule Régionale d'Hémovigilance d'Aquitaine	7
APPROVISIONNEMENT EN PSL DES E.S. D'AQUITAINE	8
I – Activité de prélèvements	8
II – La transfusion dans la région Aquitaine	9
A- AUGMENTATION REGULIERE DU NOMBRE DE PSL TOTAUX (HOMOLOGUES + AUTOLOGUES) TRANSFUSES PAR AN	9
B- TRES FAIBLE UTILISATION des PSL AUTOLOGUES	10
C- LES ETABLISSEMENTS de SANTE de l'AQUITAINE	11
D- NOMBRE de MALADES TRANSFUSES	13
E- L'EFS Aquitaine-Limousin ou EFSAQLI	14
F- LES DEPOTS de PSL dans les ETABLISSEMENTS de SANTE	15
L'HEMOVIGILANCE en AQUITAINE : les INDICATEURS	18
I – Le réseau	18
A- CORRESPONDANTS d'HEMOVIGILANCE des E.S.	18
B- LES COMITES de SECURITE TRANSFUSIONNELLE et d'HEMOVIGILANCE (CSTH) et SOUS-COMMISSIONS CHARGEES de la SECURITE TRANSFUSIONNELLE et de l'HEMOVIGILANCE (sCSTH)	19
II – La traçabilité des PSL	19
A- TAUX de TRACABILITE des PSL par AN	19
B- INFORMATISATION de la TRACABILITE des PSL	20
III – Taux de destruction	22
IV – Les effets indésirables receveur (EIR)	23
V – Incidents graves de la chaîne transfusionnelle	36
VI – Effets indésirables graves donneurs (EIGD)	39
VII – INFORMATIONS POST DON (IPD)	40
S.O.T.S.	41
ANIMATION du GROUPE de TRAVAIL « REHAL »	43
ACTIONS DE FORMATION	44
PUBLICATIONS ET TRAVAUX	45
OBJECTIFS	47
Conclusion	48
Table des illustrations	49

Glossaire

Afssaps :	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (a été remplacée le 1 ^{er} mai 2012 par l'ANSM)
ANSM :	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé
ARH :	Agence Régionale de l'Hospitalisation
ARS :	Agence Régionale de Santé
CCECQA :	Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
CGR :	Concentré de Globules Rouges
CH :	Centre Hospitalier
CPA :	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
CPA S. CONS. :	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse en solution de conservation
CPS :	Concentré Plaquettaire Standard
CRH :	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH :	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
DD :	Dépôt de délivrance
DR :	Dépôt relais
DUV :	Dépôt d'urgence vitale
ES :	Etablissement de Santé
EFS :	Etablissement Français du Sang
EFSAQLI :	Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin
EIGD :	Effet Indésirable Grave Donneur
EIR :	Effet Indésirable Receveur
ESPIC :	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
ETS :	Etablissement de Transfusion Sanguine
FEIGD :	Fiche d'Effet Indésirable Grave Donneur
FEIR :	Fiche d'Effet Indésirable Receveur
FIG :	Fiche d'Incident Grave
Granulocytes :	Concentrés de Granulocytes
HIARP :	Hôpital d'Instruction des Armées Robert Picqué
IB :	Institut Bergonié
IG :	Incident grave
IPD :	Information post don
MCP :	Mélange de Concentrés Plaquettaires
PFC :	Plasma Frais Congelé
PFC-BM :	Plasma Viro Atténué au Bleu de Méthylène
PFC-SD :	Plasma Viro Atténué au Solvant Détergent
PFC-IA :	Plasma Viro Atténué à l'Amotusalem
PSL :	Produits Sanguins Labiles
SG TOTAL :	Sang Total reconstitué
sCSTH :	Sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance
SOTS :	Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine
SROS :	Schéma Régional d'Organisation des Soins
TRALI :	Acronyme anglais pour « Syndrome de détresse respiratoire aigu à la transfusion »



Source des données

Les données ont été arrêtées à la date du 28/02/2013. Elles proviennent :

- de l'EFS Aquitaine-Limousin pour les transfusions de PSL, les malades transfusés, la traçabilité, les effets indésirables graves donneurs et les informations post-don.
- des CRH de l'Aquitaine pour les effets indésirables receveur, les incidents graves, et les données sur les CSTH,
- des ES et de l'EFS Aquitaine-Limousin pour les dépôts,
- de l'ANSM pour les données nationales,
- de la base CRH pour les calculs et la synthèse de ces données.

Introduction

Prévu dans la réglementation, le rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH) permet de décrire la situation de la transfusion sanguine dans la région. Il permet d'apprécier comment elle répond aux besoins des malades dans les établissements de santé, dont l'offre est organisée par le SROS. Surtout il vise à évaluer les risques de tous ordres en sécurité transfusionnelle et à indiquer les démarches les plus efficaces pour les maîtriser.

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite à la demande des CRH auprès du Correspondant d'Hémovigilance de l'EFS et des Correspondants d'Hémovigilance des Etablissements de Santé de sa région (article R.1221-37 du Code de la Santé Publique). Auparavant un accord avait été établi entre l'ANSM et la direction nationale de l'EFS.

Ces données ont été obtenues soit sur un support papier, soit sur un support informatique permettant ainsi une intégration automatique dans la base nationale CRH.

Enfin, dans la majorité des cas, les calculs, les graphiques et les cartes de ce rapport ont été élaborés grâce à l'application informatique « base CRH » qui est à la disposition de tous les CRH.

La Cellule Régionale d'Hémovigilance d'Aquitaine

Regroupe deux médecins Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance :

- Dr Christian HADRZYNSKI (PH temps plein) depuis février 2003
- Dr Nancy DROUILLARD (PH mi-temps) depuis février 2004

Et un secrétaire à temps plein :

- Mr Raphaël AMBLARD depuis avril 1997 jusqu'en octobre 2012

APPROVISIONNEMENT EN PSL DES E.S. D'AQUITAINE

I – Activité de prélèvements

Evolution des prélèvements collectés dans la région Aquitaine.

	Nombre de prélèvements		Total toutes collectes	Variation
	en collecte fixe	en collecte mobile		
2003	29 229	107 274	136 503	
2004	35 798	106 921	142 719	+ 4,5 %
2005	31 685	105 672	137 357	- 3,7 %
2006	31 667	109 329	140 996	+ 2,6 %
2007	34 896	115 168	150 064	+ 6,4 %
2008	33 805	121 087	154 892	+ 3,2 %
2009	35 586	127 541	163 127	+ 5,3 %
2010	36 968	125 994	162 962	- 0,1 %
2011	44 573	129 840	174 413	+ 7,03 %
2012	49 758	127 961	177 719	+ 1.9%

Tableau 1 : Prélèvements collectés dans la région Aquitaine de 2003 à 2012

- En 2012, l'activité de prélèvements en Aquitaine a progressé en un an de 1.9%. Précisons que depuis 2003, soit en 10 ans, **elle a augmenté de 30.2%**.
- Au niveau national, le nombre de **donneurs** s'est élevé à 1 728 980 (1 741 519 en 2011, 1 766 435 en 2010, 1 773 374 en 2009). Ils se partagent entre les nouveaux, 20,6%, et les donneurs réguliers, 79,4%. Ils représentent 4,3% de la population entre 18 et 65 ans (bien que l'âge de donner s'étende jusqu'à 70 ans), et se répartissent également entre les deux sexes. Ils ont permis d'effectuer **3 126 193 prélèvements** (3 210 752 en 2011) : 2 632 089 en sang total, 494 104 en aphérèse. En 2012 ont été cédés 3 206 778 PSL (3 122 330 en 2011).
- En Aquitaine, le nombre de **donneurs** en 2012 a légèrement diminué : **91 772** (-3%), soit 4,6% de la population aquitaine entre 18 et 65 ans. 24,5% sont des nouveaux donneurs et 75,5% des réguliers. Ils étaient 94 686 en 2011, 89 169 en 2010, 94 589 en 2009. Le total des dons s'est élevé à **167 548** : 144 156 en sang total et 23 392 en aphérèse. La région EFSAQLI est plus qu'autosuffisante, puisqu'elle est exportatrice. Précisons par ailleurs que l'EFSAQLI prépare les plasmas solvant-détergent (PFC-SD) pour l'ensemble de la France.

II – La transfusion dans la région Aquitaine

L'organisation régionale de l'approvisionnement des ES en PSL vise à répondre aux besoins en quantité, qualité et délais nécessaires à la sécurité et au bon fonctionnement des unités de soins.

Elle est basée sur 9 sites EFS, 36 dépôts et un système de transports entre l'EFSAQLI et les ES.

A- AUGMENTATION REGULIERE DU NOMBRE DE PSL TOTAUX (HOMOLOGUES + AUTOLOGUES) TRANSFUSES PAR AN

	CGR	CPA	MCP	Total Plaquettes	Granulocytes	Plasma thérapeutique	Sang total	Total Régional	Evolution annuelle
2003	115 620	9 285	575	9 860	121	21 379	10	146 990	
2004	117 765	7 869	677	8 546	94	18 056	1	144 462	- 1,7%
2005	116 425	7 956	1 199	9 155	0	15 870	7	141 457	- 2,1 %
2006*	119 474			11 081	0	17 163	0	147 718	+ 4,4 %
2007	121 964	9 106	2 423	11 529	0	18 987	0	152 480	+ 3,2 %
2008	125 379	9 232	3 543	12 775	0	19 583	0	157 737	+ 3,4 %
2009	126 802	9 023	4 158	13 181	0	18 166	11	158 160	+ 0,3 %
2010	128 613	9 099	5 099	14 198	0	15 795	6	158 312	+ 0,1 %
2011	135 439	8 073	5 918	13 991		17 676	15	167 121	+ 5,6 %
2012	140 590	7 034	7 446	14 480		17 801	2	172 873	+ 3,4%

Tableau 2 : Nombre de PSL totaux transfusés par an en Aquitaine

En 2006, l'EFSAQLI n'avait pu fournir pour les plaquettes que les données totales, sans pouvoir dissocier « concentré de plaquettes d'aphérèse » (CPA) et « mélange de concentrés plaquettaires » (MCP).

Après une baisse sensible en 2005, le nombre de PSL transfusés poursuit une progression régulière. Celle-ci, plus faible en 2009 et 2010, s'était accentuée en 2011 (+ 5.6%). En 2012, elle est de 3.4%.

Au total, de 2003 à 2012, l'augmentation a été de + 17,6%.

En 2012, les évolutions ont été les suivantes par type de PSL :

- **CGR** : poursuite régulière de l'augmentation : +3,8% par rapport à 2011
- Le chiffre total des **plaquettes** poursuit son augmentation : + 58% depuis 2005. Avec par rapport à 2011 (+3,5%), la distinction suivante :
 - CPA : baisse de 12,8%
 - MCP : poursuite de l'augmentation avec +25,82%

L'objectif était de parvenir à un ratio MCP/CPA égal à 1. Il est donc pratiquement atteint.

- Après une augmentation sensible en 2007-08, la consommation de **plasma thérapeutique** avait baissé en 2009 et en 2010. En 2011, elle a augmenté à nouveau et s'est stabilisée en 2012. Les

plasmas thérapeutiques se déclinent sous plusieurs formes. Le plasma sécurisé provient d'un seul donneur. Il est délivré au patient après mise en quarantaine et libération suite à un nouveau contrôle biologique du donneur plus de 2 mois après le don. Les PFC SD sont les plasmas viro-atténués traités au solvant détergent (SD) par pool d'une centaine de produits issus de dons de plasma. Les PFC-BM étaient des plasmas mono-donneur, viro-atténués au bleu de méthylène : leur usage a été arrêté le 1^{er} mars 2012. Les PFC-IA sont également des plasmas mono-donneurs et viro-atténués par une méthode physico-chimique. Le plasma sécurisé a été à nouveau utilisé en 2012 du fait de l'arrêt du plasma BM et de la baisse de la production du plasma SD. En attendant une production suffisante de plasma sécurisé, le plasma IA a été utilisé en 2012 en Aquitaine.

	Plasma thérapeutique Total Régional	Evolution annuelle
2003	21 379	
2004	18 056	-15,54%
2005	15 870	-12,11%
2006*	17 163	+8,15%
2007	18 987	+10,63%
2008	19 583	+3,14%
2009	18 166	-7,24%
2010	15 795	-13,05%
2011	17 676	+11,91%
2012	17 801	+0,71%

Tableau 3 : Evolution de la consommation de plasmas en Aquitaine

B- TRES FAIBLE UTILISATION des PSL AUTOLOGUES

Les transfusions autologues restent très faibles. Désormais, sont privilégiées les techniques de récupération per-opératoire et la prescription d'érythropoïétine.

	CGR autol. transfusés	Ratio CGR autol. / Total CGR	Plasma autol. transfusés	Ratio Plasma autol. / Total plasma
2003	5 636	4,69%	4 591	19,59%
2004	4 893	4,02%	3 928	19,90%
2005	3 063	2,55%	2 409	13,70%
2006	2 010	1,64%	1 609	8,73%
2007	1 054	0,85%	1 018	5,25%
2008	401	0,30%	342	1,70%
2009	289	0,20%	284	1,80%
2010	324	0,25%	309	1,93%
2011	285	0,21%	285	1,61%
2012	282	0,21%	261	1,46%

Tableau 4 : Nombre de PSL autologues transfusés par an

C- LES ETABLISSEMENTS de SANTE de l'AQUITAINE

En 2012, en Aquitaine **73 établissements de santé** ont transfusé au moins 1 PSL. Ils étaient 78 en 2011, 83 en 2008 et 114 en 2000.

1- Transfusion par département

Dpt	Nb ES transfuseurs	Malades*	PSL transfusés	PSL **homol. transfusés	PSL homol. détruits	% de destruction homol.	% de traçabilité	EIR / 1000 PSL
24	10	2 942	12 174	12 174	76	0.62	96.68	1,48
33	30	19 060	105 029	104 486	1 066	1.01	97.50	3,04
40	7	2 887	12 565	12 565	82	0.65	99.88	3,58
47	7	3 033	12 644	12 644	134	1.05	99.62	1,19
64	19	6 734	30 461	30 461	312	1.01	99.66	2,76

Tableau 5 : Transfusion par département

Les pourcentages de traçabilité correspondent à la date du gel de la base des données, soit le 28 février 2013.

* Pour les malades, le total par département comporte des doubles comptes car des malades peuvent être transfusés dans plusieurs ES au cours d'une année.

** homol. = homologues

2- Transfusion par statut d'ES

De 2004 à 2012, le pourcentage de la consommation de PSL des ES privés a diminué progressivement alors qu'il a augmenté dans les ES publics. Par contre, dans les ES privés le nombre de PSL a sensiblement augmenté, tout comme dans les ES publics. A noter une augmentation sensible de l'hôpital militaire.

Au total, les 25 ES publics transfusent 72,6% des PSL de la région, et les 40 ES privés 21,5%.

	Publics	ESPIC	Privés	Armées	Autre	Total
2003	98 419 <i>66,80%</i>	7 602 <i>5,20%</i>	38 996 <i>26,50%</i>	1 412 <i>1,00%</i>	997 <i>0,70%</i>	147 426
2004	96 336 <i>66,70%</i>	7 480 <i>5,20%</i>	39 177 <i>27,10%</i>	1 469 <i>1,00%</i>	0	144 462
2005	97 172 <i>68,70%</i>	7 356 <i>5,20%</i>	35 620 <i>25,20%</i>	1 309 <i>1,00%</i>	0	141 457
2006	103 714 <i>70,20%</i>	7 345 <i>5,00%</i>	35 091 <i>23,80%</i>	1 568 <i>1,10%</i>	0	147 718
2007	109 706 <i>71,90%</i>	6 842 <i>4,50%</i>	34 285 <i>22,50%</i>	1 647 <i>1,10%</i>	0	152 480
2008	114 137 <i>72,40%</i>	7 002 <i>4,40%</i>	35 035 <i>22,20%</i>	1 536 <i>1,00%</i>	0	157 737
2009	113 708 <i>71,90%</i>	6 425 <i>4,10%</i>	36 194 <i>22,90%</i>	1 833 <i>1,20%</i>	0	158 160
2010	114 247 <i>72,20%</i>	6 904 <i>4,40%</i>	35 393 <i>22,40%</i>	1 768 <i>1,10%</i>	0	158 312
2011	121 338 <i>72,60%</i>	7 014 <i>4,20%</i>	36 548 <i>21,90%</i>	2 221 <i>1,30%</i>	0	167 121
2012	125 428 <i>72,60%</i>	7 744 <i>4,50%</i>	37 099 <i>21,50%</i>	2 602 <i>1,50%</i>	0	172 873

Tableau 6 : Transfusion en Aquitaine par statut d'ES

3- ES transfuseurs : par quantité de PSL transfusés

	Publics	ESPIC	Privés	Armées	Total
1 à 500 PSL	8	1	20	0	29
500 à 1 000 PSL	1	2	9	0	12
1 000 à 2 000 PSL	4	3	6	0	13
2 000 à 8 000 PSL	9	1	5	1	16
> 8 000 PSL	3	0	0	0	3
Total	25	7	40	1	73

Tableau 7 : ES transfuseurs en Aquitaine en 2012

En 2012 le CH de Libourne a rejoint le CHU de Bordeaux et le CHIC de Bayonne dans le groupe des établissements transfusant plus de 8 000 PSL/an.

D- NOMBRE de MALADES TRANSFUSES

En 2012, le nombre de malades transfusés est estimé au **niveau national à 584 398**. Il a augmenté de 2,79 % par rapport à 2011. De 2000 à 2012 l'augmentation moyenne a été de 1,1% l'an. Il est possible de relier cette augmentation à l'évolution de la démographie (+ 0,7% par an) et de celle de la pyramide des âges (vieillesse de la population française).

En Aquitaine, le nombre de patients transfusés a progressé de 2,94% depuis l'année précédente et **de 16,2% depuis 2007**.

Année	Nombre de malades transfusés			
	Aquitaine	Evolution	National	Evolution
2005			459 680	
2006			475 998	+ 3.5 %
2007	27 524		499 793	+ 5.00 %
2008	25 209	- 8,40 %	512 300	+ 2.50 %
2009	28 742	+ 14,00 %	538 506	+ 5.10 %
2010	29 340	+ 2,10 %	555 372	+ 3.13 %
2011	31 183	+ 6,28 %	568 513	+ 2,40 %
2012	32 099	+ 2,94 %	584 398	+ 2,79 %

Tableau 8 : Nombre de malades transfusés

Au niveau national, 80% ont plus de 55 ans et 66% ont plus de 65 ans.

En Aquitaine, les pourcentages sont supérieurs avec respectivement 84,2% et 70,6%. A noter que 52,5% des patients transfusés ont au moins 75 ans.

E- L'EFS Aquitaine-Limousin ou EFSAQLI

1- Nombre de sites EFS distribuant des PSL à des ES de la région

En Aquitaine en 2012, l'EFSAQLI compte **9 sites** distribuant des PSL aux 73 ES de la région. Leur activité est décrite dans le tableau ci-dessous : les données de Bordeaux regroupent celles des 3 sites : Bordeaux Pellegrin, Bordeaux Saint André et Pessac Haut Lévêque.

En effet, en octobre 2012 a été ouvert au groupe hospitalier Sud du CHU, un nouveau site EFSAQLI. Il est situé dans l'immeuble de la Cardiologie. Il assure l'immuno-hématologie (non-complexe) et la délivrance des PSL, tous les jours et 24h/24. Les données de ce dernier sont incluses dans le site de Bordeaux.

2- Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS

site EFSAQLI	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Périgueux	9 795	11 141	11 179	10 594	11 553	11 917	11 634	12 250
Bordeaux	88 241	93 021	95 872	100 541	99 113	96 834	101 183	106 126
Mt Marsan	5 920	5 106	5 502	6 107	5 708	5 977	6 319	6 349
Dax	4 784	5 056	5 009	5 260	5 798	5 798	5 862	6 298
Agen	11 369	11 245	11 732	12 276	12 535	12 913	12 857	12 778
Bayonne	14 483	15 040	14 782	15 552	14 966	15 853	17 127	17 655
Pau	12 373	11 735	10 749	10 764	11 418	11 357	12 139	13 118

Tableau 9 : Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS

Rappelons que l'EFSAQLI a été en mesure de répondre aux besoins transfusionnels de la région Aquitaine.

F- LES DEPOTS de PSL dans les ETABLISSEMENTS de SANTE

Le schéma d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) d'Aquitaine-Limousin avait été reformulé dans l'arrêté du 11 septembre 2007, puis mis à jour par celui du 07 septembre 2012.

De plus, le décret du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang avait modifié les dispositions relatives aux autorisations.

1- Nombre de dépôts dans la région Aquitaine au 31/12/2012 : 36

Département	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
24	2	0	0	1	3
33	5	5	4	10	24
40	0	0	2	0	2
47	1	0	1	0	2
64	0	0	2	3	5
Total	8	5	9	14	36

Tableau 10 : Nombre de dépôts dans la région Aquitaine en 2012

Tous les dépôts d'Aquitaine avaient obtenu l'autorisation de l'ARH en 2009 et 2010.

Le décret du 7 septembre 2007 stipule que les dépôts font l'objet d'au moins une inspection par l'ARS pendant la durée de validité de l'autorisation. Aussi, 36 inspections doivent être réalisées avant octobre 2014.

Par ailleurs, les CRH collaborent avec l'EFSAQLI pour participer aux visites annuelles de suivi des dépôts.

Une attention particulière doit être apportée au niveau des ES pour les fonctions de responsable de dépôt. Cette fonction essentiellement basée sur le bénévolat, risque d'être plus difficile à pourvoir en raison des contraintes de plus en plus lourdes.

Dépôts de la Gironde en 2012

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
ARCACHON	1 (CH)	1 (Clinique)	0	0	2
ARES	1	0	0	0	1
BLAYE	0	0	0	1	1
BORDEAUX	0	2 (Tivoli, IB)	1 (PBNA)	0	3
BRUGES	0	0	0	1(Jean Villar)	1
CHU Bordeaux	0	1	2	3	6
LA REOLE	0	0	0	1	1
LANGON	1 (CH)	1 (Clinique)	0	0	2
LESPARRE	0	0	0	1	1
LIBOURNE	1 (CH)	0	0	0	1
LORMONT	0	0	1 (PBRD)	0	1
PESSAC	0	0	0	1 (St Martin)	1
STE FOY LA GRANDE	0	0	0	1	1
TALENCE	0	0	0	1(Bagatelle)	1
VILLENAVE D'ORNON	1 (HIARP)	0	0	0	1
Total	5	5	4	10	24

Tableau 11 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2012 en Gironde

Dépôts de la Dordogne en 2012

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
BERGERAC	1 (CH)	0	0	1 (Clinique)	2
SARLAT LA CANEDA	1	0	0	0	1
Total	2	0	0	1	3

Tableau 12 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2012 en Dordogne

Dépôts des Landes en 2012

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
AIRE SUR L'ADOUR	0	0	1	0	1
MT DE MARSAN (clinique Landes)	0	0	1	0	1
Total	0	0	2	0	2

Tableau 13 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2012 dans les Landes

Dépôts du Lot et Garonne en 2012

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
MARMANDE	1(CH)	0	0	0	1
VILLENEUVE / LOT	0	0	1(CH)	0	1
Total	1	0	1	0	2

Tableau 14 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2012 en Lot et Garonne

Dépôts des Pyrénées Atlantiques au 31/12/2012

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
OLORON STE MARIE	0	0	1	0	1
ORTHEZ	0	0	1 (CH)	1 (Clinique)	2
PAU *	0	0	0*	1 (CH)	1
SAINT PALAIS	0	0	0	1	1
Total	0	0	2	3	5

Tableau 15 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2012 dans les Pyrénées Atlantiques

*Le dépôt de la clinique Marzet de Pau a été fermé le 31/07/2012. Précisons que celui de la clinique d'Orthez a été fermé le 31/01/2013.

2- Délivrance des PSL par les dépôts

En 2012 en Aquitaine, **43 579** PSL ont transité par les dépôts, soit **25,2%** de l'ensemble des PSL. Au plan national ils représentent 22,61%.

- 16 211 (19 467 en 2011) ont été délivrés par les dépôts eux-mêmes, soit 9,4% (11,6% en 2011) de l'ensemble des PSL délivrés.
- 27 368 (25 172 en 2011) ont été transférés par les dépôts par leur fonction relais, soit 15% de l'ensemble des PSL délivrés.
- 1 012 ont été l'objet d'une deuxième délivrance
- 341 ont été détruits dans les dépôts

L'HEMOVIGILANCE en AQUITAINE : Les INDICATEURS

I – Le réseau

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret « hémovigilance » du 24/01/1994, puis par le décret du 1^{er} février 2006, a pour fonction :

- de surveiller les effets indésirables receveur et les incidents de la chaîne transfusionnelle,
- d'assurer la traçabilité des PSL,
- d'évaluer les risques relatifs à la transfusion,
- de promouvoir la mise en œuvre des mesures de sécurité transfusionnelle, à la fois dans les établissements de santé et à l'EFS.

Le réseau régional d'hémovigilance comporte :

- o dans les ES, un correspondant d'hémovigilance et un CSTH,
- o à l'EFS, un correspondant d'hémovigilance référent et des correspondants délégués,
- o en Aquitaine, deux coordonnateurs régionaux d'hémovigilance placés auprès de la Direction Générale de l'ARS.

A- CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE des E.S.

Comme les années précédentes, tous les ES transfuseurs en Aquitaine ont en 2012 un correspondant d'hémovigilance. Devant les difficultés liées aux départs en retraite, aux démissions et au fait de trouver des volontaires, les CRH ont veillé à ce que le taux de couverture soit de 100%.

B- LES COMITES de SECURITE TRANSFUSIONNELLE et d'HEMOVIGILANCE (CSTH) et SOUS-COMMISSIONS CHARGEES de la SECURITE TRANSFUSIONNELLE et de l'HEMOVIGILANCE (sCSTH)

Le décret du 01/02/2006 les rend obligatoires pour tous les ES. Le CSTH et la sCSTH ont pour **mission** de contribuer par leurs études et propositions à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers et les groupements de coopération sanitaire où ils sont constitués.

Ils sont notamment chargés de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein des établissements de santé.

Année	Nombre de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2012	156	88 %

Tableau 16 : Les réunions de CSTH en Aquitaine en 2012

II – La traçabilité des PSL

A- TAUX de TRACABILITE des PSL par AN

Le **taux est mesuré à l'EFSAQLI** après intégration des données reçues des ES : délivrance, transfusion, destruction. Ce taux est un indicateur de la qualité du travail des équipes d'hémovigilance des ES.

Année	Aquitaine		National
	PSL non tracés	% de PSL tracés complètement	% de PSL tracés complètement
2005	1 468	99,00%	99,40%
2006	807	99,47%	99,40%
2007	3 822	97,53%	98,70%
2008	4 603	97,14%	98,90%
2009	3 633	97,74%	99,20%
2010	1 323	99,17%	99,30%
2011	1 886	98,88%	99,40%
2012	3 229	98,15%	99,20%

Tableau 17 : Taux de traçabilité des PSL par an

Pour l'année 2012, 3 229 PSL n'ont pas pu être tracés au 28 février 2013. Le taux de traçabilité régional a été de 98,15%. Au niveau national, il a été de 99,20%.

B- INFORMATISATION de la TRACABILITE des PSL

Etablissements équipés de logiciels de gestion des PSL, avec ou sans connexion informatique avec l'ETS

1- Liste des ES avec un logiciel de traçabilité avec ou sans connexion EFSAQLI

Ville	ES	Nom du logiciel
Arcachon	CH d'Arcachon	Cursus
Arès	CMC Arès	Cursus
Bayonne	CH de la Côte Basque	Hémoserveur Inlog
Bergerac	CH Samuel Pozzi	Crossway
Blaye	CH St Nicolas de Blaye	Crossway
Bordeaux	Institut Bergonié	Logiciel interne
Dax	CH de Dax	Logiciel interne
Langon	CH Pasteur	Hémoserveur Inlog
Langon	Clinique Sainte-Anne	R21 (Softway)
La Réole	CH de la Réole	Inlog
Lesparre	Clinique Mutualiste du Médoc	Crossway
Libourne	CH de Libourne	Hémoserveur Inlog
Marmande	CHIC de Marmande-Tonneins	Hémoserveur Inlog
Mont de Marsan	CH de Mt de Marsan	TraceLine Mak System
Pau	CH de Pau	TraceLine Mak System
Périgueux	Polyclinique Francheville	TraceLine Mak System
Pessac	Clinique Mutualiste de Pessac	Crossway
Sarlat	CH de Sarlat	Hemodis
Talence	CHU de Bordeaux	TraceLine Mak System
Talence	MSP Bagatelle	Crossway
Villeneuve d'Ornon	H.I.A. Robert Picqué	Cursus

Tableau 18 : Liste des ES avec un logiciel de traçabilité

2- ES en connexion informatique avec l'EFSAQLI

La traçabilité informatique fonctionne en connexion avec l'EFSAQLI pour 15 ES :

- CH de Bergerac (en cours)
- CH de Sarlat
- CHU de Bordeaux
- CH d'Arcachon
- CH de Libourne
- Institut Bergonié, Bordeaux
- CMC Arès
- CH de Langon
- HIA Robert Picqué
- CH de La Réole
- CH de Mt de Marsan
- CH de Dax
- CHIC de Marmande-Tonneins
- CHIC de Bayonne
- CH de Pau

3- Volume de PSL délivrés ou livrés aux ES concernés par l'informatisation de la traçabilité en 2012

Nombre total de PSL concernés : 132 226, soit 76,2% des PSL transfusés

Informatisation	Transmission en routine
Distribution nominative (DN)	118 865
Livraison (LIV)	87 439
Retour sur distribution nominative (DN)	118 865
Traçabilité papier maintenue	113 678
Traçabilité papier supprimée	5 187

Tableau 19 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité

III – Taux de destruction

TAUX de DESTRUCTION des PSL HOMOLOGUES par AN

Taux annuel = Nbr de PSL détruits / Nbr de PSL distribués

Année	Aquitaine	National
	Taux de destruction	Taux de destruction
2006	2,30 %	2,40 %
2007	1,30 %	1,50 %
2008	1,97 %	1,70 %
2009	1,74 %	1,50 %
2010	1,40 %	1,40 %
2011	1,02 %	1,26 %
2012	0,96%	1,20%

Tableau 20 : Taux de destruction annuelle des PSL

En 2012, en Aquitaine 1 701 PSL ont été détruits dont 1 670 homologues et 31 autologues (9 CGR et 22 plasmas): **le taux de destruction des PSL homologues est de 0,96%. Le taux national est de 1,20 % en 2012.**

Le problème de la destruction revêt trois caractères : éthique, médical et économique.

Le taux de destruction est un **indicateur** de la gestion des produits par l'ES, et de la qualité de la relation EFS-ES. Il doit donc être le plus faible possible.

Grâce aux efforts partagés des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CRH), des responsables des ES et de l'EFSAQLI, la destruction a considérablement diminué en Aquitaine durant les cinq dernières années. Auparavant le taux était de 5,91% en 2001.

Les CRH s'attachent avec les ES à analyser toute destruction de PSL comme un événement indésirable en gestion des risques. Après en avoir analysé les causes, les mesures correctives sont prises en réunion de CSTH. Les principales causes relèvent de problèmes logistiques, de l'organisation des soins ou de défaut de communication avec les sites EFS et peuvent être résolus. Les causes inévitables persistent comme le décès du patient avant l'arrivée du produit. Une des principales mesures prises a été de fractionner les prescriptions et les transports.

IV – Les effets indésirables receveur (EIR)

Le champ de l'hémovigilance était initialement centré sur les effets indésirables survenus chez les receveurs de PSL (EIR). Il s'est élargi au cours des années, particulièrement à l'occasion de la transposition des Directives Européennes :

- aux effets indésirables survenus chez les donneurs (EIGD), aux informations post-don (IPD) et
- au champ d'amont de la sécurité pré-transfusionnelle avec les incidents graves (IG).

Tout EIR doit être déclaré quelle que soit sa gravité. Par contre, seuls les effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD) et les incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle doivent l'être. Les données prises en compte sont intégrées dans la **base de données e-fit**, application gérée par l'ANSM.

Selon le Code de Santé Publique, un **effet indésirable receveur (EIR)** est une « *réaction nocive survenue chez un receveur, liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile* ».

La déclaration des EIR est obligatoire pour tous les médecins et paramédicaux. Elle est établie auprès du correspondant d'hémovigilance de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant d'hémovigilance de l'EFS.

Toutes les fiches d'EIR sont validées par les CRH après vérification de la cohérence des données et de leur conformité aux nomenclatures et critères de classification. Elles sont adressées simultanément à l'ANSM. Toutes ces données sont intégrées dans **l'application e-Fit**.

L'évaluation et l'analyse des EIR se font selon des critères de gravité et de leur imputabilité.

Depuis 2010, la déclaration des EIR est réalisée avec un nouveau formulaire, conformément aux définitions établies par la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 et à celles utilisées au niveau international.

Ainsi, l'échelle de gravité comprend les niveaux suivants :

- 0 : dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique : **ce grade depuis Octobre 2012 est déclaré en Incident Grave**
- **1 : non sévère** (nouveau : dans lequel sont inclus la majeure partie des allo-immunisations et certaines séroconversions)
- **2 : sévère** (nouveau)
- **3 : menace vitale immédiate**
- **4 : décès**

1- Nombre d'effets indésirables receveur déclarés

Gravité Année	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
2004	13	453	38	9	1	514
2005	3	340	47	6	3	399
2006	5	427	65	15	0	512
2007	18	372	60	19	2	471
2008	12	360	44	14	2	432
2009	16	451	56	20	0	543
2010	6	389	18	10	2	425
2011	13	388	25	9	1	436
2012	12	424	29	16	2	481

Tableau 21 : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés par an en Aquitaine

2- Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés	
	Aquitaine	National
2005	2,82	2,80
2006	3,47	2,70
2007	3,10	2,70
2008	2,75	2,50
2009	3,43	2,60
2010	2,68	2,42
2011	2,61	2,44
2012	2,78	2,43

Tableau 22 : Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an

Comme les années précédentes le taux de déclaration en Aquitaine est supérieur au taux national.

3- Participation des E.S. à la déclaration des EIR

Le taux de déclaration reflète l'adhésion des acteurs impliqués dans la démarche qualité de la transfusion et témoigne de la culture sécuritaire des ES. Néanmoins, l'apparition des EIR varie également en fonction des pathologies traitées et donc entre les ES concernés.

L'Aquitaine est une des régions avec des taux de déclaration d'EIR les plus élevés de France.

Sur les 73 ES transfuseurs, le tableau ci-dessous montre que 48 ont déclaré au moins 1 EIR, (49 en 2009 et 2008. 44 en 2010).

A partir de 1 000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5% (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1 000 PSL).

Parmi les 31 ES ayant transfusé plus de 1 000 PSL en 2012, 2 ES n'ont pas déclaré, alors qu'au moins une déclaration était attendue.

Par ailleurs, 221 des 481 EIR déclarés en 2012 le sont par le CHU de Bordeaux, soit 46%.

Volume transfusé	ES NON déclarants	ES déclarants	Total des ES
Moins de 1 000 PSL	23	19	42
Plus de 1 000 PSL	2	29	31
TOTAL	25	48	73

Tableau 23 : Participation des ES à la déclaration des EIR en Aquitaine

4- Imputabilité et gravité des EIR

La classification de l'imputabilité, initialement déterminée avec les 5 niveaux (0 : exclue ; 1 : douteuse ; 2 : possible ; 3 : vraisemblable ; 4 : certaine) est, depuis 2010, définie comme suit :

- *Non-évaluable* (NE) : lorsqu'à ce stade de l'enquête, les données sont insuffisantes pour l'évaluer.
- *Exclue / improbable* (0) : lorsqu'une fois l'enquête « terminée », les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'EIR à d'autres causes que les PSL.
- *Possible* (1) : lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement l'EIR ni aux PSL, ni à d'autres causes.
- *Imputabilité probable* (2) : lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer l'EIR aux PSL.
- *Certaine* (3) : lorsque l'enquête étant « terminée », des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer l'EIR aux PSL.

Gravité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total	%
Imputabilité							
Non évaluable	0	9	0	0	0	9	1,8
Exclue / improbable	0	64	7	3	1	75	15,6
Possible (1)	0	179	12	4	1	196	40,7
Probable (2)	0	132	7	6	0	145	30,1
Certaine (3)	10	40	3	3	0	56	11,6
Total	10	424	29	16	2	481	100

Tableau 24 : Imputabilité et gravité des EIR en 2012 en Aquitaine

**NB : TOUS LES CALCULS PRESENTES CI-DESSOUS CONCERNENT
DES EIR D'IMPUTABILITE ≥ 1 (possible, probable, certaine)**

5- Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 1 et taux pour 1 000 PSL transfusés en 2012

Le nombre d'EIR ayant une imputabilité possible, probable ou certaine est de **397**, soit 82.5 % de l'ensemble des EIR déclarés.

Nombre d'EIR	397
Taux d'EIR d'imputabilité ≥ 1	2,30/1 000 PSL transfusés
Soit un EIR pour	430 transfusés

Tableau 25 : Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 1 et Taux pour 1 000 PSL transfusés en 2012

6- Taux d'EIR par type de PSL

Les taux d'EIR sont très différents suivant les types de PSL. Habituellement c'est avec les **CPA** que le nombre d'EIR pour 1 000 PSL transfusés est le plus élevé, que ce soit en Aquitaine ou sur le plan national.

En 2012, par contre, ce sont les MCP qui ont le taux le plus élevé en Aquitaine.

Les données nationales par contre, montrent toujours que ce sont les CPA qui ont le taux le plus élevé.

Les plasmas sont les produits avec lesquels les EIR sont les plus rares.

Type de PSL	Aquitaine	National
CGR	1,96	1,16
CPA	10,36	43,8
MCP	84,75	25,48
Plasma sécurisé	0,91	0,45
PVA-IA	0,85	0,37
PVA-SD	0,37	0,22

Tableau 26 : Taux d'EIR, par type de PSL, pour 1000 PSL transfusés en 2012

7- Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL (en nombre de PSL transfusés) en 2012

Gravité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Type de PSL	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
CGR	20 084	569	9 373	23 432	140 590
CPA	0	97	0	0	0
CPA-SC	0	99	1 330	2 216	0
MCP	0	12	0	0	0
MCP-SC	2 462	255	7 387	0	0
Plasma	0	1 534	7 668	7 668	0
PVA-IA	0	1 570	0	4 709	0
PVA-SD	0	0	0	2 705	0

Tableau 27 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL en 2012

8- Diagnostic des EIR (imputabilité possible à certaine)

Diagnostic	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	0	137	0	0	0	137
Allergie	0	55	8	6	0	69
Allo-immunisation isolée	0	68	0	0	0	68
Incompatibilité Immunologique	0	38	1	0	0	39
Inefficacité transfusionnelle	0	25	1	0	0	26
Œdème pulmonaire de surcharge	0	6	7	3	0	16
Diagnostic non précisé*	0	11	2	0	0	13
Dysfonctionnement isolé grade0	10	0	0	0	0	10
Diagnostic non listé **	0	9	0	0	0	9
Réaction hypertensive	0	7	1	0	0	8
Réaction hypotensive	0	6	0	0	0	6
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	0	3	1	1	0	5
Œdème pulmonaire lésionnel	0	0	1	2	0	3
Hémolyse autre	0	2	0	0	0	2
Hémolyse drépanocytaire	0	0	0	0	1	1
Accident métabolique	0	0	0	1	0	1

Tableau 28 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité

* *diagnostic non précisé : diagnostic inconnu du déclarant*

** *diagnostic non listé : diagnostic connu du déclarant mais non listé dans le thésaurus*

9- Analyse des types d'EIR

Le travail mené, depuis plusieurs années, par tous les acteurs impliqués en sécurité transfusionnelle s'est concrétisé par une forte baisse des accidents par incompatibilité ABO, des infections bactériennes transmises par la transfusion et des contaminations virales.

Les trois diagnostics principaux en Aquitaine, sont : RFNH, allergie et allo-immunisation isolée.

Sur le plan national, cette hiérarchie présente quelques différences : allo-immunisation isolée (36,4%), RFNH (30,5%), allergie (15,4%), œdème de surcharge (4,5%), incompatibilité immunologique (4,1%).

a. Infection bactérienne :

En 2012, en Aquitaine, aucun cas d'infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) n'a été déclaré.

b. Incompatibilités Immunologiques ABO :

En 2012, en Aquitaine aucun cas d'incompatibilité immunologique ABO n'a été déclaré.

c. Incompatibilités Immunologiques hors ABO :

▪ EIR immédiats par conflit immunologique

Spécificité de l'anticorps	Nombre d'effets indésirables immédiats par conflit immunologique					
	Gravité					Total
	0	1	2	3	4	
Anticorps non précisé	0	8	0	0	0	8
FY1	0	1	0	0	0	1
HLA A1	0	4	0	0	0	4
HLA A2	0	2	0	0	0	2
HLA A23(9)	0	2	0	0	0	2
HLA A3	0	1	0	0	0	1
HLA B7	0	1	0	0	0	1
HLA non listé	0	1	0	0	0	1
HLA non précisé	0	17	1	0	0	18
Plaquettes non listé	0	1	0	0	0	1
Total	0	38	1	0	0	39

Tableau 29 : EIR immédiats par conflit immunologique hors ABO

Ces 39 EIR (18 en 2011) sont de grade 1 pour 38 cas et de grade 2 pour 1 cas.

Le PSL incriminé est un CGR dans 21 cas, un CPA dans 2 cas, un CPA-SC dans 9 cas, un MCP dans 2 cas et un MCP-SC dans 5 cas.

Le taux d'incidence est de 1 pour 4 433 PSL. Il varie de 1 pour 30 MCP à 1 pour 7 030 CGR.

- **Ac irréguliers induits par des transfusions effectuées pendant la période étudiée**

Spécificité de l'anticorps	Nombre de FEIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers
Anti HLA non précisé	1
Anti-FY1 (anti-Fya)	5
Anti-FY2 (anti-Fyb)	1
Anti-JK1 (anti-Jka)	15
Anti-JK2 (anti-Jkb)	5
Anti-KEL1 (anti-K)	11
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	2
Anti-LU1 (anti-lua)	2
Anti-MNS3 (anti-S)	2
Anti MNS4 (anti-s)	1
Anti-RH1 (anti-D)	6
Anti-RH2 (anti-C)	4
Anti-RH3 (anti-E)	7
Anti-RH4 (anti-c)	4
Tous Ac	66

Tableau 30 : anticorps irréguliers induits par des transfusions en 2012

d. Manifestations allergiques :

Comme en 2011, 69 EIR avec le diagnostic d'allergie ont été déclarés en 2012, soit un taux d'incidence de 1 pour 2 505 PSL. Les réactions allergiques restent donc fréquentes. 6 EIR graves (grade 3) ont été déclarés. 8 étaient sévères (grade 2) et 55 étaient de grade 1.

Gravité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité					
0	0	0	0	0	0
1	24	5	1	0	30
2	31	3	3	0	37
3	0	0	2	0	2
Total	55	8	6	0	69

Tableau 31 : manifestations allergiques

Taux d'incidence des manifestations allergiques par gravité et type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA	CPA-SC	MCP-SC	Plasma	PFC-IA	PFC-SD
Gravité	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
Grade 1	10 042	386	246	923	1 917	4 709	0
Grade 2	70 295	0	1 662	7 387	7 668	0	0
Grade 3	0	0	2 216	0	7 668	4 709	5 409
Cumulé	8 787	386	196	821	1 278	2 355	5 409

Tableau 32 : Taux d'incidence des manifestations allergiques par gravité et type de PSL

C'est avec les transfusions de concentrés plaquettaire d'aphérèse (CPA) que les accidents allergiques restent les plus fréquemment observés.

e. Œdèmes pulmonaire de surcharge volémique :

▪ **Gravité - imputabilité**

En 2012, 23 EIR par surcharge volémique ont été déclarés, soit un taux d'incidence de 1 pour 7 203 PSL. Leur nombre était de 13 en 2009, 7 en 2010, 16 en 2011.

Gravité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité					
1	8	3	0	0	11
2	3	3	3	0	9
3	1	2	0	0	3
Total	12	8	3	0	23

Tableau 33 : Surcharge volémique

Ces surcharges ont été dues dans 22 cas par un CGR et dans 1 cas par un CPA-SC.
 Le taux d'incidence des surcharges est de 1 pour 7 203 PSL.
 Par type de PSL, le taux d'incidence est 1 pour 6 113 GR et de 1 pour 6 648 CPA-SC.

Taux d'incidence des surcharges volémiques par gravité et type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA-SC
Gravité	1 pour	
Grade 1	11 716	6 648
Grade 2	17 574	0
Grade 3	46 863	0
Cumulé	6 113	6 648

Tableau 34 : Taux d'incidence des surcharges volémiques par gravité et type de PSL

f. TRALI : Transfusion Related Acute Lung Injury, ou syndrome de détresse respiratoire aiguë du à la transfusion :

En 2012, 3 TRALI ont été déclarés. Ils étaient 5 en 2010, 2 en 2011.

Deux cas sont survenus lors de transfusion de CGR et avec un grade 3. Le troisième avec un CPA-SC et avec un grade 2.

Gravité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité					
1	0	1	2	0	3
2	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0
Total	0	1	2	0	3

Tableau 35 : TRALI

En 2012, le taux d'incidence est de 1 pour 57 624 PSL.

g. Inefficacités transfusionnelles :

26 absences de rendement transfusionnel ont été déclarées.

Le taux d'incidence est de 1 pour 6 649 PSL.

Gravité	Grade 1	Grade 2	Total
Type de PSL			
CGR	3	0	3
CPA	2	0	2
CPA-SC	17	0	17
MCP	1	0	1
MCP-SC	2	1	3
Total	25	1	26

Tableau 36 : Inefficacités transfusionnelles – nombre et type de PSL en cause

Taux d'incidence d'inefficacité transfusionnelle par type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA	CPA-SC	MCP	MCP-SC
	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	
Taux d'incidence	46 863	193	391	59	2 462

Tableau 37 : Taux d'incidence inefficacité transfusionnelle par type de PSL

h. Réactions fébriles non hémolytiques (RFNH)

En 2012, 137 RFNH ont été déclarées. Par définition elles sont de grade 1.

Gravité	Grade 1	Total
Type de PSL		
CGR	116	116
CPA	1	1
CPA-SC	10	10
MCP-SC	9	9
Plasma sécurisé	1	1
Total	137	137

Tableau 38 : nombre de RFNH par grades et type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA	CPA-SC	MCP-SC	Plasma
	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
Taux d'incidence	1 212	386	665	821	7 668

Tableau 39 : taux d'incidence de RFNH par type de PSL

i. Sérologies et infections virales post-transfusionnelles :

La sélection médicale rigoureuse des donneurs et le dépistage génomique de certains virus (VIH, VHC et VHB) ont significativement réduit le risque des infections virales transmissibles par la transfusion.

Ainsi le risque résiduel sur la période 2009-2011, sur le plan national, peut-il être estimé à :

- **1/2 500 000 dons pour le virus du Sida (VIH)**
- **1/14 000 000 dons pour le virus de l'hépatite C (VHC)**
- **1/1 900 000 dons pour le virus de l'hépatite B (VHB)**

Précisons qu'il y a eu, en 2012, 3 126 193 dons en France.

En Aquitaine, il n'y a pas eu d'infection post-transfusionnelle VIH ni VHC induite par une transfusion pendant l'année 2012 ni de nouvelle découverte d'infection induite par des transfusions antérieures. Il en est de même pour HTLV, CMV, VHB ainsi que pour la syphilis et le paludisme.

j. Récapitulatif des taux d'incidence

Type de PSL	Gravité	Taux incidence 1 pour
RFNH		1 262 PSL
Allergie		2 505 PSL
Incompatibilité immuno hors ABO		4 433 PSL
Inefficacité transfusionnelle		6 649 PSL
Surcharge volémique		7 203 PSL
TRALI		57 624 PSL

Tableau 40 : Récapitulatif des taux d'incidence par type de diagnostic

k. Les EIR de grade 3

3 cas d'imputabilité certaine :

- 2 chocs anaphylactiques, l'un avec un PFC-SD, l'autre avec un PFC-Amotoselem,
- 1 accident métabolique, hyperkaliémie ayant entraîné des troubles cardiaques, avec un CGR

6 cas d'imputabilité probable

- 3 œdèmes de surcharge avec des CGR
- 3 allergies avec des CPA

4 cas d'imputabilité possible :

- Une dyspnée non liée à la surcharge, avec un PFC-SD
- Une allergie avec un MCP
- 2 TRALI avec des CGR

l. EIR de grade 4, avec décès, et imputabilité possible.

Une patiente drépanocytaire homozygote, avec antécédent d'accident transfusionnel en 2009, souffrant d'une crise aiguë drépanocytaire et d'un syndrome thoracique aigu, a présenté après transfusion de CGR, une hémolyse post transfusionnelle. L'évolution s'est faite vers un tableau de défaillance multiviscérale (hémodynamique, respiratoire, neurologique, rénale, hépatique) dans un contexte d'anémie aiguë et vers un choc réfractaire conduisant au décès.

Les CGR étaient phénotypés et compatibilisés. Le mécanisme de l'hémolyse est non anticorps dépendant. Il s'agit vraisemblablement d'une hémolyse liée à une eryptose.

m. EIR de grade 0

Les EIR de grade 0, c'est-à-dire conséquences d'un dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique, ne sont plus déclarés depuis le 23 octobre 2012 comme FEIR mais comme Incident Grave (IG). Dans un souci de commodité, ils sont analysés dans le chapitre des incidents graves.

V – Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

La définition de l'incident grave (IG) est : « *un incident grave est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, 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, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide* ».

Leur déclaration est obligatoire.

En 2012, 41 IG ont été déclarés (19 en 2011), dont 11 avec transfusion réalisée (soit 27%). Depuis octobre 2012, les FEIR de grade sont déclarées et saisies comme les IG.

Ils peuvent être classés selon le lieu de survenue.

Lieu de survenue du dysfonctionnement

Origine du dysfonctionnement	
ES	21
ETS	16
ETS et ES	3
AUTRE	1
Total	41

Tableau 41 : lieu de survenue du dysfonctionnement

1. Anomalies survenues au site de l'ETS : 16

- 9 cas de dépassement de volume lors du don avec problème de l'équipement
- 1 cas de non respect des conditions de montage lors d'un prélèvement de don d'aphérèse et avec défaut d'alarme.
- 1 cas de non respect par l'IDE du type de don et de prélèvement prescrits par le médecin.
- 1 cas d'absence d'information de la part d'un donneur sur son retour du Mexique 4 mois auparavant : sérologies Paludisme et Chagass négatives.
- 1 découverte dans un plasma de don d'un HLA positif : non transfusé.
- Donneur prélevé en plasma sécurisé alors qu'un résultat des examens obligatoires du don précédent n'est pas validé : TPHA positif. Problème de blocage informatique résolu. Les produits ont été bloqués.
- Délivrance d'un plasma avec présence importante d'air : aspiration de l'air par l'ES avant transfusion.
- Une erreur de délivrance d'un CGR bloquée lors du contrôle ultime.

2. Anomalies survenues à l'ES : 21

11 cas sont accompagnés de transfusion

- 5 erreurs de receveur dues au non-respect des procédures de transfusion, à l'absence de vérification d'identité du patient. A noter un cas dans un contexte de surcharge de travail.
- 2 anomalies dans un dépôt de délivrance : l'une est une délivrance de CGR C+ à un patient C neg, sans conséquence. L'autre est une anomalie sur un document de groupage discordant, conséquence d'une anomalie d'identité mal enregistrée à l'ES sur son nom de naissance.
- Un défaut d'adaptation du débit d'administration du CGR chez un patient âgé avec lourds antécédents cardio-respiratoires : facteur contributif au décès du patient.
- Deux transfusions sans contrôle ultime dans un contexte d'urgence.
- Administration d'un volume supérieur aux recommandations en oncologie pédiatrique, responsable d'un œdème, rapidement traité.

10 cas n'ont pas été accompagnés de transfusion

- 7 problèmes d'identification de patient : une découverte lors d'un contrôle ultime d'une situation de deux homonymes avec même date de naissance, ayant par collusion la même carte vitale et le même dossier. Par ailleurs 5 erreurs étiquetage sur ordonnance ou sur tube de prélèvement, et un cas d'un patient avec deux prénoms interchangeable selon le lieu d'enregistrement.
- Deux anomalies du carton test utilisé lors des contrôles ultimes.
- Une rupture de la poche de plasma, ayant entraîné un retard à la transfusion.

3. Anomalies à l'ES et à l'ETS : 3

- Deux patients homonymes dans un même service ayant entraîné plusieurs incidents dans la chaîne transfusionnelle dont une erreur de délivrance par l'ETS.
- Une délivrance par l'ETS sans document du coursier ayant entraîné une erreur.
- Un transfert dans un autre ES avec document immuno-hématologique non conforme ayant entraîné un retard à la transfusion.

4. Anomalie chez un tiers : laboratoire privé :1

- Résultats RAI effectués par un laboratoire privé non transmis à l'EFS d'où retard et non respect des délais dans le cadre de l'urgence.

Il s'avère qu'une grande partie de ces incidents sont liés à un défaut d'identification du patient. Ce défaut peut apparaître à n'importe quelle étape de la chaîne (voir tableau ci-dessous).

Le tableau ci-dessous illustre les étapes où les écarts ont été observés lors des incidents graves.

La principale recommandation est d'acquérir l'habitude d'identifier correctement le patient à chaque étape des soins.

Etape	Nombre
Collecte	11
Identification patient	10
Incident dépôt	5
Contrôle concordance	4
Prescription	4
Test agglutination	4
Delivrance ETS	3
Prélèvement	2
Préparation	2
Préparation transfusion	2
Transport EFS-ES	2

Tableau 42 : Etape où des écarts ont été observés lors des incidents graves

Ce nombre est supérieur à celui des I.G. déclarés car plusieurs étapes peuvent être concernées dans chaque cas.

VI – Effets indésirables graves donneurs (EIGD)

Définition : décision du 7 mai 2007.

« Un effet indésirable chez un donneur de sang est défini comme la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.

Un effet indésirable grave (EIGD) est un effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

La rédaction de la fiche de déclaration d'effet indésirable est obligatoire pour les effets indésirables graves survenus chez un donneur de sang. »

En 2012, **173 EIGD** (187 en 2011, 87 en 2010) ont été déclarés. Ce nombre avait augmenté suite à la publication de la « 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 ».

Répartition selon le type de collecte : 117 sont survenus en collecte mobile et 56 en site fixe (en 2011, respectivement 125 et 62).

	Grade 2	Grade 3	Total
Imputabilité 1	4 2,3%	4 2,3%	8 4,6%
Imputabilité 2	11 6,4%	12 6,9%	23 13,3%
Imputabilité 3	128 74,0%	14 8,1%	142 82,1%
Total	143 82,7%	30 17,3%	173 100,0%

Tableau 43 : Répartition des EIGD par imputabilité et gravité

Répartition selon le type de prélèvement

Mode de prélèvement	Nombre de prélèvements	Nombre d'EIGD	Pour 100 000 prélèvements
Sang total	144 156	139	96,4
Aphérèse	23 392	34	145,4

Tableau 44 : EIGD d'imputabilité > 1 selon le type de prélèvement

La description des **signes** et leur fréquence figurent sur le tableau ci-dessous.

EIGD	Nombre de cas : Aphérèse	Nombre de cas : Sang total	Total
Malaise vagal immédiat	20	106	126
Malaise vagal retardé	0	14	14
Hématome	3	7	10
Ponction artérielle	0	8	8
Réaction au citrate	6	0	6
Autre signe général	2	3	5
Autres	3	0	3
Douleur locale	0	1	1
Total	34	139	173

Tableau 45 : Signes cliniques lors des EIGD en 2012

VII – INFORMATIONS POST DON (IPD)

La déclaration des informations pos-don (IPD) a débuté en octobre 2002. A ce jour, elle n'est pas réglementée et relève toujours d'un accord entre l'ANSM, l'EFS et le CTSA.

La déclaration concerne essentiellement les informations signalées par le donneur après son don (infection survenue dans les jours qui suivent le don le plus souvent), et les informations signalées par le médecin de prélèvement qui découvre, lors de l'entretien pré-don, une contre-indication au don non signalée auparavant par le donneur.

Elle concerne également les marqueurs positifs découverts chez les donneurs connus.

La finalité est essentiellement celle d'une prévention de risques infectieux.

En 2012 en Aquitaine le nombre d'IPD a été de 128.

S.O.T.S.

L'arrêté relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) en Aquitaine Limousin a été issu le **7 septembre 2012**. Pour préparer cet arrêté, et pour que l'ARS puisse donner un avis, les CRH et l'EFSAQLI avaient collaboré pour réaliser un diagnostic concernant la transfusion sanguine en Aquitaine. Participaient également les directions des ES concernés par d'éventuels changements. La démarche avait été :

- d'identifier les ES nécessitant un accès immédiat aux produits sanguins labiles (PSL) en fonction des activités de soins réalisées.
- d'assurer ces besoins avec le maillage territorial des sites transfusionnels de l'EFSAQLI et des dépôts gérés par les ES.

Les éléments principaux peuvent être résumés comme suit :

A - ACTIVITES DE L'EFS ACCOMPAGNES DE LEUR LOCALISATION

1. Les plateaux de préparation et de distribution des PSL restent à Bordeaux.
2. La réorganisation nationale des laboratoires de Qualification Biologique des dons (QBD) conduit au transfert du plateau de Bordeaux à Angers. Il devrait se dérouler dans le courant de l'année 2014. La Direction de l'EFSAQLI a tenu à préciser que cette réorganisation ne devait pas rallonger le délai de mise à disposition des PSL aux patients.
3. L'approvisionnement des dépôts de délivrance et d'urgence reste centralisé à partir du plateau de distribution de Bordeaux (Pellegrin).

Le principe de la reprise des PSL scellés dans certains dépôts relais le justifiant n'est pas remis en cause.

4. Création, le 2 mai 2012, d'un site EFSAQLI au niveau du Groupe Sud du CHU de Bordeaux, dans le bâtiment de cardiologie.

Ce site assure l'immuno-hématologie (non-complexe) et la délivrance de PSL 24h/24 (pas de transformation hormis la décongélation des PFC).

Le système de transfert par pneumatique est opérationnel à partir de décembre 2012 : envoi des tubes de prélèvements par les services et envoi des PSL par le site EFSAQLI.

5. Landes

Maintien des deux sites IHC et Délivrance 24h/24 : Mont de Marsan et Dax.

B - DEPOT DE SANG : LOCALISATION, MODIFICATION

1. CHU de Bordeaux

La gestion des dépôts du CHU s'est adaptée à la création du site EFS de Haut Lévêque et à l'installation de transport par pneumatiques (Pellegrin et Haut Lévêque) avec la fermeture des dépôts relais en janvier 2013.

2. Arcachon

Maintien des dépôts de délivrance du Centre Hospitalier et du dépôt relais de la Clinique sur le nouveau site, le Pôle de Santé d'Arcachon.

3. Orthez

L'intégration de la Clinique d'Orthez dans le même site que le Centre Hospitalier, était prévue début 2013 : fusion des dépôts en fonction de l'avancée de la législation du GCS.

(le dépôt de la clinique d'Orthez a été fermé le 31 janvier 2013)

4. Institut Bergonié

Est à l'étude le projet de création d'un dépôt d'urgence.

ANIMATION du GROUPE de TRAVAIL « REHAL »

Christian HADRZYNSKI anime le groupe « Réseau Hémovigilance Aquitaine-Limousin », REHAL, qui regroupe des représentants :

- des ES : médecins, cadres, infirmier(e)s,
- de l'EFSAQLI,
- du CCECQA,
- de l'ARS avec les CRH (Aquitaine+Limousin), le service des études statistiques,
- avec la collaboration de Télé Santé Aquitaine (TSA), département de l'ARH puis de l'ARS.

Avec des réunions toutes les 6 semaines, le groupe REHAL avait réalisé un document sur les procédures pour le dossier transfusionnel édité par la DRASS Aquitaine, des procédures régionales de transport des PSL, une enquête d'identitovigilance.

Le groupe avait élaboré des questionnaires d'évaluation des connaissances et pratiques en transfusion sanguine. Ces questionnaires sont à la disposition des établissements de santé.

La collaboration avec TéléSanté Aquitaine (TSA) a permis de créer un outil informatique utilisable par internet pour cette évaluation. TSA, le concepteur de l'outil a permis la publication en ligne d'un questionnaire de 116 items répartis en 27 groupes de questions. Le remplissage et la mémorisation des questionnaires s'effectuent via une connexion anonyme pour chaque utilisateur.

Le REHAL avait coordonné en 2009 une **évaluation des connaissances en transfusion par internet**. 56 ES d'Aquitaine et Limousin avaient participé. Cette évaluation avait concerné les médecins et les professionnels soignants. Les résultats avaient fait l'objet d'une publication et d'une présentation au Congrès d'Hémovigilance de Reims en décembre 2010.

En 2012 la mutualisation de cet outil a permis la participation de **76 ES (59 en Aquitaine et 18 en Limousin)**. avec 3280 connexions utilisées. Les utilisateurs se sont répartis comme suit : infirmier(e)s 83%, sages-femmes 4,7%, médecins 8,1%, étudiants en soins infirmiers 1,5%, étudiants en médecine et internes 2,7%. Le score général de bonnes réponses aux 116 items a été de 80%.

Cette étude a montré l'importance des étapes nécessaires : courrier aux directeurs des ES proposant l'utilisation anonyme et gratuite du questionnaire, présentation en CSTH et en CME, auprès des cadres et des médecins, dont l'implication a garanti la motivation et la participation des personnes évaluées.

La méthodologie régionale de déploiement et d'accompagnement des utilisateurs constitue une référence inter régionale qui ne demande qu'à être déployée sur d'autres régions.

ACTIONS DE FORMATION

- Les CRH d'Aquitaine et du Limousin organisent une journée annuelle intitulée « **Actualités et perspectives** » du réseau d'Hémovigilance Aquitaine Limousin (REHAL) en collaboration avec le CFPPS (Centre de Formation Permanente des Personnels de Santé) du CHU de Bordeaux. **Le jeudi 22 novembre 2012, s'est tenu la 10^{ème} journée « le Réseau Aquitaine Limousin : actualités et perspectives.**

Mr Michel Laforcade, Directeur de l'ARS Aquitaine, avait ouvert le colloque.

Les thèmes présentés ont été les suivants :

- Bilan de l'hémovigilance : C. Hadrzynski et M. Besse-Moreau (CRH Limousin)
 - Perspectives de l'EFS : A. Assal, Directeur et M. Jeanne, Directeur Adjoint de l'EFSAQLI.
 - Auto-évaluation par internet des connaissances en transfusion : bilan 2012 : S.Lefrant et M. Borderie, Télé Santé Aquitaine.
 - Enquêtes nationales, dépôt d'urgence, identitovigilance : C. Hadrzynski, N. Drouillard, M. Besse-Moreau.
 - Le dossier transfusionnel : N. Drouillard.
 - Les 10 commandements en transfusion : C. Hadrzynski
 - La transfusion néonatale : I. Roger, S. Pujol, correspondants hémovigilance du CHU
 - Analyse de 2 incidents graves concernant l'acte transfusionnel : M. Dumonteil, médecin correspondant d'hémovigilance du CH de Périgueux.
 - La transfusion de nuit, évaluation des pratiques : P. Tondeur, cadre CH Dax, A. Gentile, médecin correspondant hémovigilance de l'Hopital des Armées Robert Picqué.
-
- Les CRH participent à la « **Journée d'actualisation des connaissances en pratique transfusionnelle** » organisée en juin par l'Unité d'Hémovigilance du CHU de Bordeaux.
 - Ils participent aux « **formations Dépôt** » **organisées par l'EFSAQLI** dans le cadre du module 35 heures, en assurant la partie réglementaire.
 - Ils participent aux formations faites par les ES en interne.

PUBLICATIONS ET TRAVAUX

1. ENQUETE NATIONALE SUR LA DELIVRANCE DES PSL EN URGENCE A PARTIR DES DEPOTS D'URGENCE ET DE DELIVRANCE

Les CRH d'Aquitaine avaient participé, en septembre 2011, à l'enquête nationale sur la délivrance des PSL en urgence à partir des dépôts d'urgence et de délivrance existants, projet de la conférence nationale des CRH (CNCRH).

L'objectif principal avait été d'étudier la quantité et la typologie des PSL délivrés en urgence par les dépôts de sang en France pendant une période déterminée.

Cette enquête devait permettre de fournir des éléments pour la révision du Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine en préparation doit être en cohérence à la demande de la DGS avec le Schéma Régional de l'Organisation des Soins.

Les objectifs secondaires étaient :

- d'étudier la population de malades transfusés ;
- d'étudier les indications de la transfusion ;
- d'évaluer le respect des délais de délivrance et de transfusion en fonction des différents types d'urgence ;
- de faire une évaluation qualitative de la gestion de l'urgence transfusionnelle

Cette étude avait permis de disposer d'une analyse des conditions d'organisation des transfusions en urgence au sein des dépôts. Le recueil des délais de réactivité effective à chaque étape de la chaîne transfusionnelle en cas d'urgence vitale a contribué de plus à apprécier les conditions d'application du délai de 30 minutes qui donne lieu à différentes interprétations.

Les résultats ont été présentés au Congrès national d'Hémovigilance en novembre 2012 à Nantes.

2. GROUPE RECHERCHE et DEMARCHE QUALITE

Ce groupe de travail **national** émane de la Société Française de Transfusion Sanguine et regroupe des professionnels de santé : médecins, cadres, infirmiers, responsables assurance qualité et gestionnaires de risque, CRH, représentants EFS.

Les CRH d'Aquitaine participent à ce groupe qui se réunit 6 fois par an.

Le Dr HADRZYNSKI pilote un sous-groupe chargé de préparer des feuillets de recommandations :

- Aide mémoire pour le prescripteur de PSL : les 10 points à connaître,
- Aide mémoire : la transfusion de CGR : les 10 points à connaître,
- Aide mémoire : les 10 commandements du correspondant d'hémovigilance
- Aide mémoire : la gestion d'un dépôt : les 10 points à connaître,

Ces feuillets ont été validés et sont à la disposition des professionnels concernés par la transfusion.

Le Dr DROUILLARD participe au sous groupe chargé d'une réflexion sur la transfusion en HAD (hospitalisation à domicile).

3. PARTICIPATION AUX GROUPES DE TRAVAIL (GT) des CRH

- Le site informatique de la Conférence des CRH : Christian HADRZYNSKI
- Rapport d'activité CNCRH : Nancy DROUILLARD

4. PARTICIPATION au CONGRES NATIONAL d'HEMOVIGILANCE du 14 au 16 novembre 2012 à Nantes

OBJECTIFS

En 2013, les objectifs principaux des CRH seront :

- participation avec l'ARS au plan des inspections des dépôts,
- poursuite de la participation avec l'EFSAQLI au suivi des visites annuelles de dépôts,
- poursuite du travail auprès des ES pour maintenir le haut niveau de participation des ES au dispositif d'hémovigilance et à améliorer leurs pratiques transfusionnelles,
- préparation de la journée de formation régionale du REHAL avec le CFPPS du 28 novembre 2013,
- inciter les correspondants d'hémovigilance des ES à entreprendre les démarches pour obtenir leur carte CPS et à installer le logiciel e-fit 3 de l'ANSM pour la déclaration des EIR et des IG,
- participation avec l'ARS à une démarche régionale pour l'amélioration de l'identification des patients.

Conclusion

En 2012, les besoins transfusionnels ont progressé de 3,4% en Aquitaine. L'EFSAQLI a été en mesure de répondre à ces besoins.

Le réseau régional d'hémovigilance est complet et a renforcé son activité.

Parmi tous les marqueurs il est à signaler, comme en 2011, **la baisse notable du pourcentage de destruction des PSL** qui se situe désormais en dessous de la moyenne nationale.

Les efforts conjugués de tous les acteurs du réseau d'hémovigilance ont contribué à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle. Le taux de déclaration des effets indésirables receveurs montre toujours des chiffres supérieurs à la moyenne nationale. Leur analyse montre l'absence d'accident par incompatibilité ABO avec des CGR. Cet élément représente un indicateur des efforts entrepris par tous les acteurs impliqués dans la chaîne transfusionnelle. Néanmoins, il révèle que ces efforts doivent être poursuivis et soutenus.

Le système de déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle a poursuivi sa mise en place. Cette surveillance en coopération avec les ES et l'EFS permet de détecter les points critiques qui nécessitent des actions correctives. Les risques surviennent pour la majeure partie des **erreurs d'identification des malades** tout au long de la chaîne transfusionnelle. C'est dire l'implication des CRH avec tous les acteurs de la transfusion dans les actions d'amélioration de l'identification des patients.

L'amélioration des indicateurs de la sécurité transfusionnelle ne pourra être poursuivie qu'avec le maintien de la participation active de tout le réseau d'hémovigilance.

Table des illustrations

Tableau 1 : Prélèvements collectés dans la région Aquitaine de 2003 à 2012.....	8
Tableau 2 : Nombre de PSL totaux transfusés par an en Aquitaine.....	9
Tableau 3 : Evolution de la consommation de plasmas en Aquitaine	10
Tableau 4 : Nombre de PSL autologues transfusés par an.....	10
Tableau 5 : Transfusion par département	11
Tableau 6 : Transfusion en Aquitaine par statut d'ES.....	12
Tableau 7 : ES transfuseurs en Aquitaine en 2012	13
Tableau 8 : Nombre de malades transfusés.....	13
Tableau 9 : Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS	14
Tableau 10 : Nombre de dépôts dans la région Aquitaine en 2012	15
Tableau 11 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2012 en Gironde	16
Tableau 12 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2012 en Dordogne.....	16
Tableau 13 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2012 dans les Landes...	16
Tableau 14 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2012 en Lot et Garonne	17
Tableau 15 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2012 dans les Pyrénées Atlantiques	17
Tableau 16 : Les réunions de CSTH en Aquitaine en 2012.....	19
Tableau 17 : Taux de traçabilité des PSL par an	19
Tableau 18 : Liste des ES avec un logiciel de traçabilité.....	20
Tableau 19 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité.....	21
Tableau 20 : Taux de destruction annuelle des PSL	22
Tableau 21 : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés par an en Aquitaine	24
Tableau 22 : Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an.....	24
Tableau 23 : Participation des ES à la déclaration des EIR en Aquitaine	25
Tableau 24 : Imputabilité et gravité des EIR en 2012 en Aquitaine	25
Tableau 25 : Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 1 et Taux pour 1 000 PSL transfusés en 2012	26
Tableau 26 : Taux d'EIR, par type de PSL, pour 1000 PSL transfusés en 2012.....	26
Tableau 27 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL en 2012	27
Tableau 28 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité.....	28
Tableau 29 : EIR immédiats par conflit immunologique hors ABO.....	29
Tableau 30 : anticorps irréguliers induits par des transfusions en 2012	30
Tableau 31 : manifestations allergiques.....	31
Tableau 32 : Taux d'incidence des manifestations allergiques par gravité et type de PSL	31
Tableau 33 : Surcharge volémique	31
Tableau 34 : Taux d'incidence des surcharges volémiques par gravité et type de PSL	32
Tableau 35 : TRALI.....	32
Tableau 36 : Inefficacités transfusionnelles – nombre et type de PSL en cause	33

Tableau 37 : Taux d'incidence inefficacité transfusionnelle par type de PSL.....	33
Tableau 38 : nombre de RFNH par grades et type de PSL.....	33
Tableau 39 : taux d'incidence de RFNH par type de PSL.....	33
Tableau 40 : Récapitulatif des taux d'incidence par type de diagnostic.....	34
Tableau 41 : lieu de survenue du dysfonctionnement.....	36
Tableau 42 : Etape où des écarts ont été observés lors des incidents graves.....	38
Tableau 43 : Répartition des EIGD par imputabilité et gravité.....	39
Tableau 44 : EIGD d'imputabilité > 1 selon le type de prélèvement.....	39
Tableau 45 : Signes cliniques lors des EIGD en 2012.....	40