

L'HEMOVIGILANCE

en

AQUITAINE

— **RAPPORT 2014**
— **DE LA CELLULE REGIONALE
D'HEMOVIGILANCE D'AQUITAINE**

Synthèse

Après une augmentation régulière observée depuis plusieurs années en Aquitaine, la consommation de PSL s'est stabilisée en 2014 (- 5,85%). Précisons que la demande a été entièrement assurée par l'EFS Aquitaine-Limousin.

Le nombre de patients transfusés s'est stabilisé : -1,07% par rapport à 2013. La majeure partie de ces patients sont âgés : 85% ont plus de 55 ans et 72% plus de 65 ans. Ces pourcentages sont supérieurs aux moyennes nationales (respectivement 80% et 66%).

L'approvisionnement des 70 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. 21,4% de l'ensemble des PSL ont transité par les dépôts.

La traçabilité est de 98,77% et est très proche de la moyenne nationale (98,9%).

Le taux de destruction de produits sanguins continue à diminuer. En 2014 il est de 0,76%, c'est-à-dire inférieur à la moyenne nationale qui est de 1,10%.

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 : 3,13 pour 1.000 PSL transfusés, avec une moyenne nationale de 2,59 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 continuent à présenter le plus de risque.

129 réunions de Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance ont été tenues en 2014 dans les 70 ES transfuseurs d'Aquitaine.

L'année 2014 a été aussi très marquée par le travail concernant les dépôts, à savoir les inspections et les renouvellements d'autorisations. Les inspections ont été menées par un tandem médecin inspecteur de santé publique-coordonnateur régional d'hémovigilance ou pharmacien inspecteur de santé publique-coordonnateur régional d'hémovigilance et tous les 35 dépôts ont pu être inspectés en 2014.

Par ailleurs, les autorisations arrivant à terme en 2014, elles ont du être renouvelées. Les CRH ont participé à la constitution des dossiers pour le département des autorisations de la Direction de l'Offre de soins et de l'Autonomie.

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 2015, sera poursuivi l'effort pour le maintien d'un haut niveau d'activité et de qualité.

Chiffres clés 2014

	AQUITAINE	NATIONAL
ACTIVITE DE PRELEVEMENT		
▪ Nombre de donneurs	86 653	1 600 690
▪ Nombre de prélèvements	158 027	2 826 712
Site ETS distribution délivrance	9	188
TRANSFUSION		
▪ Nombre de patients transfusés	31 804	572 443
▪ ES transfuseurs	70	1 412
▪ PSL délivrés	164 241	3 025 898
▪ PSL non tracés	2 043	34 687
▪ Taux de traçabilité	98,77 %	98,9 %
▪ Taux de destruction PSL homologues	0,76 %	1,10%
ACTIVITE des DEPOTS de SANG		
▪ Nombre de dépôts de sang	35	720
▪ Dont dépôts de délivrance	8	186
▪ Nombre de PSL ayant transité par les dépôts	35 814	830 700
▪ % PSL ayant transité par les dépôts	21,4 %	26,7 %
▪ Nombre de PSL délivrés par les dépôts	14 934	463 191
▪ % PSL délivrés par les dépôts	8,9 %	14,9 %
EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR		
▪ Nombre d'EIR déclarés tous grades et imputabilités	523	7 836
▪ Taux de déclaration / 1000 PSL tous grades et imputabilités	3,13	2,59
▪ Nombre de décès d'imputabilité 2 ou 3 enquête terminée	0	8
INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE		
▪ Nombre d'IG	118	2 202
▪ Taux IG pour 100 000 PSL transfusés	7,2	6,1
EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR		
▪ Nombre	165	5 262
▪ Taux EIGD pour 100 000 dons	104,4	186,2
INFORMATIONS POST-DON		
Nombre d'IPD	81	1 555
Taux IPD pour 100 000 dons	51,2	55,0

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	10
A- PSL TOTAUX (HOMOLOGUES + AUTOLOGUES) TRANSFUSES PAR AN	10
B- TRES FAIBLE UTILISATION des PSL AUTOLOGUES	12
C- LES ETABLISSEMENTS de SANTE de l'AQUITAINE	12
D- NOMBRE de MALADES TRANSFUSES	14
E- L'EFS Aquitaine-Limousin ou EFSAQLI	15
F- LES DEPOTS de PSL dans les ETABLISSEMENTS de SANTE	16
L'HEMOVIGILANCE en AQUITAINE : les INDICATEURS	19
I – Le réseau	19
A- CORRESPONDANTS d'HEMOVIGILANCE des E.S.	19
B- LES COMITES de SECURITE TRANSFUSIONNELLE et d'HEMOVIGILANCE (CSTH) et SOUS-COMMISSIONS CHARGEES de la SECURITE TRANSFUSIONNELLE et de l'HEMOVIGILANCE (sCSTH)	20
II – La traçabilité des PSL	20
A- TAUX de TRACABILITE des PSL par AN	20
B- INFORMATISATION de la TRACABILITE des PSL	21
III – Taux de destruction	23
IV – Les effets indésirables receveur (EIR)	24
V – Incidents graves de la chaîne transfusionnelle	33
VII – INFORMATIONS POST DON (IPD)	37
ANIMATION du GROUPE de TRAVAIL « REHAL »	38
ACTIONS DE FORMATION	40
OBJECTIFS	41
CARTES REGIONALES	42
Conclusion	45
Table des illustrations	46

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'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
CH :	Centre Hospitalier
CRH :	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH :	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
sCSTH :	Sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance
DD :	Dépôt 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/FEIGD :	Effet Indésirable Grave Donneur / Fiche d'Effet Indésirable Grave Donneur
EIR/FEIR :	Effet Indésirable Receveur / Fiche d'Effet Indésirable Receveur
ESPIC :	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
ETS :	Etablissement de Transfusion Sanguine
HIARP :	Hôpital d'Instruction des Armées Robert Picqué
IB :	Institut Bergonié
IBTT	Infection bactérienne transmise par la transfusion
IG /FIG	Incident grave / Fiche d'Incident Grave
IPD :	Information post don
MISP :	Médecin inspecteur de santé publique
PHISP :	Pharmacien inspecteur de santé publique
SOTS :	Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine
SROS :	Schéma Régional d'Organisation des Soins
TRALI :	Acronyme anglais pour « Syndrome de détresse respiratoire aigu du à la transfusion »

LIBELLE DES PSL

CGR :	Concentré de Globules Rouges
CPA :	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse conservé en plasma
CPA S. CONS. :	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse en solution supplémentaire de conservation
CPS :	Concentré Plaquettaire Standard
MCPS :	Mélange de concentrés de plaquettes standard
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
PFC-Se :	Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine
PSL :	Produits Sanguins Labiles
SG TOTAL :	Sang Total reconstitué

Source des données

Les données ont été arrêtées à la date du 28/02/2015. 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, avec la base e-fit.
- de la de la Conférence Nationale des CRH avec la base de données "e-BaseCRH", 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, e-base.

Enfin, dans la majorité des cas, les calculs, les graphiques et les cartes de ce rapport ont été élaborés grâce à l'application informatique « e-base » 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

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%
2013	47 267	119 483	166 750	- 6,17 %
2014	37 093	120 934	158 027	- 5,23 %

Tableau 1 : Prélèvements collectés dans la région Aquitaine de 2003 à 2014

- En 2014, l'activité de prélèvements en Aquitaine a diminué en un an de 5,23 %. Précisons que depuis 2003, soit en 12 ans, **elle a augmenté de 15.77 %**.
- Au niveau national**, la tendance à la baisse de l'activité de prélèvements observée en 2013 se poursuit en 2014 avec une baisse du nombre de prélèvements (- 1 %) moins marquée que celle du nombre de donneurs (- 3 %), se traduisant par une légère augmentation du taux de prélèvements par donneur. Le nombre de **donneurs** est de **1 600 690** (*1 642 690 en 2013, 1 728 980 en 2012, 1 741 519 en 2011, 1 766 435 en 2010, 1 773 374 en 2009*). Ils se partagent entre les nouveaux, 21%, et les donneurs réguliers, 79%. 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 : 50,6% femmes, 49,4% hommes. Ils ont permis d'effectuer **2 826 712 dons**, (*2 854 874 prélèvements en 2013, 3 126 193 prélèvements en 2012, 3 210 752 en 2011*) : 2 532 137 en sang total, 294 575 en apherèse. En 2014 ont été **cédés 3 107 106 PSL** (*3 204 883 PSL en 2013, 3 206 778 PSL en 2012, 3 122 330 en 2011*).

- En Aquitaine, le nombre de **donneurs** a également légèrement diminué : **86 653** (-3%) en 2014, soit 4,6% de la population aquitaine entre 18 et 65 ans. 19,8% sont des nouveaux donneurs et 80,2% des connus. Ils étaient **86 906** en 2013, **91 772** en 2012, 94 686 en 2011, 89 169 en 2010, 94 589 en 2009.
- Par contre le **nombre total des dons** a augmenté à **157 367** (151 531 en 2013 soit +3,85%) avec **142 058** en sang total (*141 823 en 2013*). Surtout les dons en aphérèse ont augmenté : 15 309, (*8869 en 2013*), soit +72,61%. Ceci correspond à l'augmentation des dons de plasma pour répondre aux besoins du LFB. Ces 157 367 dons proviennent de 158 027 prélèvements.

La région EFSAQLI est plus qu'autosuffisante, puisqu'elle est exportatrice.

Précisons par ailleurs que l'EFSAQLI préparait jusqu'en janvier 2015 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, 35 dépôts** et un système de transports entre l'EFSAQLI et les ES.

A- 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 %
2013	138 460	7 410	8 214	15 624		20 366	2	174 452	+ 0,91 %
2014	133 597	7 035	7 587	14 622		16 018	4	164 241	- 5,85 %

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 progression régulière, la consommation en 2014 a baissé de 5,85% par rapport à 2013.

Au total, de 2003 à 2014, l'augmentation a été de + 11,74%.

- Après une augmentation sensible en 2007-08, la consommation de **plasma thérapeutique** avait baissé en 2009 et en 2010 (tableau 3). En 2011, elle avait augmenté à nouveau et s'était stabilisée en 2012. En 2013 elle a augmenté de 14,41%. Mais en 2014 est revenue à ses niveaux antérieurs.
- 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. L'EFS en a arrêté la production en janvier 2015.
 - 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 avait 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 %
2013	20 366	+14.41 %
2014	16 018	-21,35 %

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 %
2013	153	0,11%	134	0,66 %
2014	46	0,03%	45	0,28 %

Tableau 4 : Nombre de PSL autologues transfusés par an

C- LES ETABLISSEMENTS de SANTE de l'AQUITAINE

En 2014, en Aquitaine **70 établissements de santé** ont transfusé au moins 1 PSL. Ils étaient 71 en 2013, 73 en 2012, 78 en 2011, 83 en 2008 et 114 en 2000 (cf. carte page 43).

1- Transfusion par département

Dpt	Nb ES transfuseurs	Malades*	PSL transfusés	PSL **homol. transfusés	PSL homol. détruits	% de traçabilité	EIR / 1000 PSL
24	9	2907	11414	11414	0.78 %	98.93 %	1,93
33	29	18752	97405	97314	0.6 %	98.70 %	3,52
40	7	2986	12731	12731	0.56 %	99.90 %	3,30
47	6	2977	12679	12679	0.81 %	99.82 %	1,42
64	19	6520	30012	30012	0.83 %	98.84 %	3,20

Tableau 5 : Transfusion par département en 2014

Les pourcentages de traçabilité correspondent à la date du gel de la base des données, soit le 28 février 2015.

* 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 2014, le pourcentage de la consommation de PSL des ES privés a diminué progressivement alors qu'il a augmenté dans les ES publics. A noter la persistance de l'augmentation de la consommation de l'hôpital militaire Robert Picqué.

Au total, les 26 ES publics transfusent 73,4 % des PSL de la région, et les 38 ES privés 20,6%.

La répartition des ES est basée sur des chiffres au 31 décembre 2014.

En 2013 la Polyclinique Sokorri de statut ESPIC était devenue le CH de Saint-Palais de statut public.

	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
2013	127 791 <i>73,3%</i>	7 985 <i>4,6%</i>	36 020 <i>20,6%</i>	2 656 <i>1,5%</i>	0	174 452
2014	120 497 <i>73,4%</i>	7 365 <i>4,5%</i>	33 644 <i>20,5%</i>	2 735 <i>1,7%</i>	0	164 241

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	0	20	0	28
500 à 1 000 PSL	3	2	8	0	13
1 000 à 2 000 PSL	3	2	7	0	12
2 000 à 8 000 PSL	10	1	3	1	15
> 8 000 PSL	2	0	0	0	2
Total	26	5	38	1	70

Tableau 7 : ES transfuseurs en Aquitaine en 2014

D- NOMBRE de MALADES TRANSFUSES

En 2014, le nombre de malades transfusés est estimé au **niveau national à 572 443**. Il a augmenté de 6,4 % par rapport à 2013. 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 (vieillessement de la population française).

En Aquitaine, le nombre de patients transfusés est pratiquement le même que l'année précédente. Depuis 2007, il a progressé **de 15,55%**.

Rappelons que ces données doivent être interprétées en tenant compte de l'existence potentielle de doublons et de données manquantes.

Année	Nombre de malades transfusés			
	Aquitaine	Evolution	National	Evolution
2005			459 680	
2006			475 998	+ 3.5 %
2007	27 524		499 793	+ 5.0 %
2008	25 209	- 8,40 %	512 300	+ 2.5 %
2009	28 742	+ 14,00 %	538 506	+ 5.1 %
2010	29 340	+ 2,10 %	555 372	+ 3.1 %
2011	31 183	+ 6,28 %	568 513	+ 2,4 %
2012	32 099	+ 2,94 %	584 398	+ 2,8 %
2013	32 148	+ 0,15 %	538 159	-7,9 %
2014	31 804	-1,07 %	572 443	+ 6,4 %

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 85% et 72%. A noter que 53% 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 2014, l'EFSAQLI compte **9 sites** distribuant des PSL aux 70 ES transfuseurs 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 avait 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	2013	2014
Périgueux	9 795	11 141	11 179	10 594	11 553	11 917	11 634	12 250	11 670	13 893
Bordeaux	88 241	93 021	95 872	100 541	99 113	96 834	101 183	106 126	106 472	114 006
Mt Marsan	5 920	5 106	5 502	6 107	5 708	5 977	6 319	6 349	6 487	7 170
Dax	4 784	5 056	5 009	5 260	5 798	5 798	5 862	6 298	6 608	6 486
Agen	11 369	11 245	11 732	12 276	12 535	12 913	12 857	12 778	13 164	14 248
Bayonne	14 483	15 040	14 782	15 552	14 966	15 853	17 127	17 655	17 551	17 858
Pau	12 373	11 735	10 749	10 764	11 418	11 357	12 139	13 118	13 959	14 467

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

Rappelons que l'EFSAQLI a été en mesure de répondre entièrement 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 31/12/2014 : 35

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	2	4
Total	8	5	9	13	35

Tableau 10 : Nombre de dépôts dans la région Aquitaine en 2014

Autorisations

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

Cette autorisation étant valable pour 5 ans, donc jusqu'en 2014, chaque dépôt devait déposer une demande de renouvellement d'autorisation. En 2014, les CRH ont participé avec le département des autorisations de la DOSA au contrôle de tous les dossiers déposés. Les 35 dépôts sont désormais autorisés jusqu'en 2019.

Inspections

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, un programme d'inspection a été mis en place pour les 35 dépôts. Tous les dépôts ont été inspectés en 2014. Les inspections ont été réalisées par les tandems MISP-CRH et PHISP-CRH.

Visites

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

Les dépôts sont figurés sur la carte page 44.

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 2014

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, Bergonié)	1 (PBNA)	0	3
BRUGES	0	0	0	1(Jean Villar)	1
CHU Bordeaux	0	1 (greffes)	5	0	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 2014 en Gironde

Dépôts de la Dordogne en 2014

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 2014 en Dordogne

Dépôts des Landes en 2014

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 2014 dans les Landes

Dépôts du Lot et Garonne en 2014

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 2014 en Lot et Garonne

Dépôts des Pyrénées Atlantiques en 2014

Ville	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	UV + Relais	Total
OLORON STE MARIE	0	0	1	0	1
ORTHEZ	0	0	1 (CH)	0	1
PAU *	0	0	0*	1 (CH)	1
SAINT PALAIS	0	0	0	1	1
Total	0	0	2	2	4

Tableau 15 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2014 dans les Pyrénées Atlantiques

*Le dépôt de la clinique Marzet de Pau avait été fermé le 31/07/2012.
Celui de la clinique d'Orthez le 31/01/2013.

2- Délivrance des PSL par les dépôts

En 2014 en Aquitaine, **35 814** PSL (*40 621 en 2013 - 43 579 en 2012*) ont transité par les dépôts, soit **21,4%** de l'ensemble des PSL. Au plan national ils représentent 26,7 %.

- 14 934 en 2014 (*15 403 en 2013 - 16 211 en 2012 - 19 467 en 2011*) ont été délivrés par les dépôts eux-mêmes, soit 8,9% (*8,9% en 2013 - 9,4% en 2012 - 11,6% en 2011*) de l'ensemble des PSL délivrés.
- 20 562 en 2014 (*25 218 en 2013 - 27 368 en 2012 - 25 172 en 2011*) ont été transférés par les dépôts par leur fonction relais, soit 12,3% de l'ensemble des PSL délivrés.
- 318 ont été détruits dans les dépôts (*337 en 2013 - 341 en 2012*).

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, les incidents de la chaîne transfusionnelle, les effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang,
- 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 une sous-commission de la CME relative à la transfusion et à la sécurité transfusionnelle,
- 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 2014 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 rendait 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.

Le décret de septembre 2014 a transféré les compétences des CSTH aux CME. Dans la majeure partie des cas, le CSTH est devenu une sous-commission de la CME.

Année	Nombre de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2014	125	98 %

Tableau 16 : Les réunions de CSTH en Aquitaine en 2014

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%	99,4%
2006	807	99,47%	99,4%
2007	3 822	97,53%	98,7%
2008	4 603	97,14%	98,9%
2009	3 633	97,74%	99,2%
2010	1 323	99,17%	99,3%
2011	1 886	98,88%	99,4%
2012	3 229	98,15%	99,2%
2013	2 432	98,62 %	99,4%
2014	2 043	98,77 %	98,9%

Tableau 17 : Taux de traçabilité des PSL par an

Pour l'année 2014, 2 043 PSL n'ont pas pu être tracés au 28 février 2014. Le taux de traçabilité régional a été de 98,77%. Au niveau national, il a été de 98,9%.

B- INFORMATISATION de la TRACABILITE des PSL

- 1- **ES équipés d'un logiciel de traçabilité des PSL avec ou sans connexion EFS-AQLI** Les logiciels « métier » et « logiciel interne » sont des logiciels développés par les ES eux-mêmes.

DORDOGNE	ES	Nom du logiciel
Bergerac	CH Samuel Pozzi	Crossway
Bergerac	Clinique Pasteur	Emedh
Périgueux	Polyclinique Francheville	TraceLine Mak System
Périgueux	CH de Périgueux	Cursus
Sarlat	CH de Sarlat	Hemodis

GIRONDE	ES	Nom du logiciel
Arcachon	CH d'Arcachon	Cursus
Arcachon	Clinique	Hemogest (métier)
Arès	CMC Arès	Cursus
Blaye	CH St Nicolas de Blaye	Crossway
Bordeaux	Institut Bergonié	Logiciel interne
Bordeaux	Clinique Tivoli	Métier
Bordeaux	Clinique Saint Augustin	Métier
Bruges	Polyclinique Jean Villar	Métier
Langon	CH Pasteur	Hémoserveur Inlog
Langon	Clinique Sainte-Anne	R21 (Softway)
La Réole	CH de la Réole	Inlog
Lesparre	Clinique Mutualiste du Médoc	Crossway
Le Bouscat	Hôpital Suburbain du Bouscat	Métier
Libourne	CH de Libourne	Hémoserveur Inlog
Pessac	Clinique Mutualiste de Pessac	Crossway
Pessac	Clinique Saint Martin	Cursus
Sainte Foy la Grande	CH de Ste Foy la Grande	Métier
Talence	CHU de Bordeaux	TraceLine Mak System
Talence	MSP Bagatelle	Crossway
Villeneuve d'Ornon	H.I.A. Robert Picqué	Cursus

LANDES	ES	Nom du logiciel
Dax	CH de Dax	Logiciel interne
Mont de Marsan	CH de Mt de Marsan	TraceLine Mak System

LOT ET GARONNE	ES	Nom du logiciel
Agen	CH d'Agen	Métier
Agen	Clinique	Métier
Marmande	CHIC de Marmande-Tonneins	Hémoserveur Inlog
Nerac	CH de Nerac	Métier
Villeneuve sur Lot	CH Saint Cyr	Métier
Villeneuve sur Lot	Clinique	Métier

PYRENEES-ATLANTIQUES	ES	Nom du logiciel
Bayonne	Clinique Paulmy	Métier
Bayonne	Clinique Saint Etienne	Métier
Bayonne	CHICB	Hémoserveur Inlog
Biarritz	Polyclinique d'Aguiléra	Métier
Pau	CH de Pau	TraceLine Mak System
Saint Palais	CH de Saint Palais	Métier

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 16 ES :

- CH de Bergerac (toujours en cours)
- CH de Sarlat
- CH de Périgueux
- 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- ES non équipés de traçabilité informatique.

La traçabilité informatique pourrait être indiquée pour les ES consommant plus de 1000 PSL

Dordogne :

Les ES suivants ont une consommation faible et la traçabilité informatique n'est pas impérative : CH Lanmary, Hôpital local de Belvés, Hôpital local de Domme, Clinique du Parc de Périgueux.

Gironde :

Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine (6 365 PSL), Polyclinique Bordeaux Rive Droite (2 034 PSL).

Les ES suivants ont une consommation faible et la traçabilité informatique n'est pas impérative : Clinique du Libournais (Libourne), Nouvelle Clinique Bel Air, Polyclinique Bordeaux Caudéran, Polyclinique du Tondu, CH de Bazas.

Landes :

Les ES suivants ont une consommation faible et la traçabilité informatique n'est pas impérative : CH de Saint Sever, Clinique Jean Le Bon (Dax), clinique Saint Vincent (Dax), Clinique des Landes (Mont de Marsan), Polyclinique les Chênes (Aire sur l'Adour).

Pyrénées Atlantiques :

CH Oloron (1 699 PSL), CH Orthez (1 323 PSL), clinique Marzet Pau (1 762 PSL), CH Saint Palais (1 313 PSL).

Les ES suivants ont une consommation faible et la traçabilité informatique n'est pas impérative : Clinique cardiologique d'Aressy, NephroCare d'Aressy, Clinique Delay (Bayonne), Clinique d'Orthez, Polyclinique de Navarre (Pau), Polyclinique Cote Basque Sud (Saint Jean de Luz), Fondation Luro (Ispoure).

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 %
2013	0,83 %	1,10 %
2014	0,76 %	1,10 %

Tableau 19 : Taux de destruction annuelle des PSL

En 2014, en Aquitaine 1 284 PSL ont été détruits (tous homologues). Le nombre de PSL détruits avait été de 1 701 en 2012, de 1 459 en 2013.

Le taux de destruction des PSL en Aquitaine est de 0,76%. Le taux national est de 1,10% en 2014.

Les produits sanguins labiles étant une ressource rare et fragile, la destruction revêt trois problèmes : éthique, médical et économique.

Le taux de destruction est un **indicateur** dans la performance 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. Rappelons qu'en **2001** le taux était de **5,91%**.

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 nationale 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	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Année						
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
2013	0	445	29	16	0	490
2014	0	480	31	9	3	523

Tableau 20 : 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
2013	2,81	2,52
2014	3,13	2,59

Tableau 21 : 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 un des taux de déclaration d'EIR les plus élevés de France.

Sur les 70 ES transfuseurs, le tableau ci-dessous montre que 49 ont déclaré au moins 1 EIR, (44 en 2013, 49 en 2009 et 2008, 44 en 2010, 48 en 2012).

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 29 ES ayant transfusé plus de 1 000 PSL en 2014, un seul ES n'a pas déclaré, alors qu'au moins une déclaration était attendue.

Par ailleurs, 241 des 523 EIR déclarés en 2014 le sont par le CHU de Bordeaux, soit 46 %.

Volume transfusé	ES NON déclarants	ES déclarants	Total des ES
Moins de 1 000 PSL	20	21	41
Plus de 1 000 PSL	1	28	29
TOTAL	21	49	70

Tableau 22 : 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 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total	%
Imputabilité						
Non évaluable	10	1	1	0	12	2,3
Exclue / improbable	90	12	1	3	106	20,3
Possible (1)	137	8	1	0	146	27,9
Probable (2)	155	9	5	0	169	32,3
Certaine (3)	88	1	1	0	90	17,2
Total	480	31	9	3	523	100

Tableau 23 : Imputabilité et gravité des EIR en 2014 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 2014

Le nombre d'EIR ayant une imputabilité possible, probable ou certaine est de **405**, soit 77,4 % de l'ensemble des EIR déclarés.

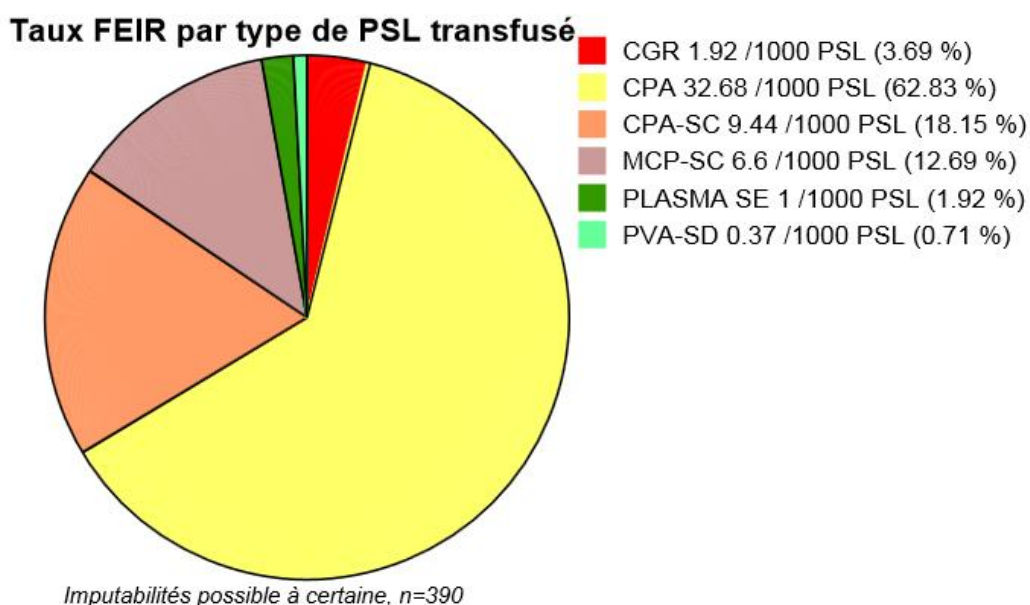
Nombre d'EIR	405
Taux d'EIR d'imputabilité ≥ 1	2,43/1 000 PSL transfusés
Soit un EIR pour	410 transfusés

Tableau 24 : Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 1 et Taux pour 1 000 PSL transfusés en 2014

6- Taux d'EIR par type de PSL

Les taux d'EIR sont très différents suivant les types de PSL. 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.

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



7 - Diagnostic des EIR (imputabilité possible à certaine)

Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Total
Allo-immunisation isolée	121	0	0	121
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	113	0	0	113
Allergie	66	5	3	74
Incompatibilité Immunologique	19	2	0	21
Inefficacité transfusionnelle	21	0	0	21
Diagnostic non précisé*	15	2	1	18
Œdème pulmonaire de surcharge	6	5	1	12
Diagnostic non listé **	6	0	0	6
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	6	0	0	6
Réaction hypertensive	3	1	0	4
Œdème pulmonaire lésionnel	0	2	1	3
Réaction hypotensive	0	2	0	2

Tableau 255 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité en Aquitaine

* *diagnostic non précisé : diagnostic inconnu du déclarant*

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

8 - 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 : allo-immunisation, RFNH et allergie.

Sur le plan national, cette hiérarchie présente quelques différences : allo-immunisation isolée (39,5%), RFNH (26,8%), allergie (14,8%), œdème de surcharge (4,5%) incompatibilité immunologique (4,1%),

a. Infection bactérienne transmise par la transfusion IBTT :

En 2014, en Aquitaine, l'imputabilité de la transfusion a été exclue dans les 46 cas d'infection bactérienne. Au niveau national, seules 2 IBTT ont été déclarées avec imputabilité supérieure ou égale à 1, et ce dans un contexte de transfusion plaquettaire.

b. Incompatibilités Immunologiques ABO :

En 2014, comme en 2013 et 2012, en Aquitaine aucun cas d'incompatibilité immunologique ABO n'a été déclaré. A signaler 13 cas au niveau national, mais dans 12 cas avec des concentrés plaquettaires.

c. Incompatibilités Immunologiques non érythrocytaires

21 EIR (42 en 2013, 39 en 2012, 18 en 2011) sont de grade 1 pour 19 cas et de grade 2 pour 1 cas.

Comme au niveau national, près de 96 % des EIR pour incompatibilité immunologique non érythrocytaire sont liées au système HLA et plus de 70 % concernent les anticorps anti-HLA de classe I.

d. Manifestations allergiques :

En 2014, **74 EIR** avec le diagnostic d'allergie ont été déclarés. Les réactions allergiques restent donc fréquentes. 3 EIR graves (grade 3) ont été déclarés. 5 étaient sévères (grade 2) et 66 étaient de grade 1.

Gravité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité					
1	28	1	0	0	29
2	37	4	3	0	44
3	1	0	0	0	1
Total	66	5	3	0	74

Tableau 266 : manifestations allergiques en 2014

CGR	PLASMA	PLAQUETTES
5,3	32,9	116,5

Tableau 277 : Taux d'incidence allergies tous grades confondus, niveau national pour 100.000 unités

CGR	PFC-IA	PFC-SD	PPC-Se	CPA	MCPS
0,1	9,8	3,0	11,1	20,8	11,5

Tableau 288 : Taux incidences allergies grade ≥ 1, niveau national pour 100.000 unités

C'est avec les transfusions de concentrés plaquettaires d'aphérese (CPA) que les accidents allergiques restent les plus fréquemment observés (60 % des déclarations au niveau national). Depuis 2010 au niveau national, est observée une discrète baisse de l'incidence avec les plasmas, une légère augmentation avec les plaquettes et une stabilité avec les CGR.

e. Œdèmes pulmonaire de surcharge volémique :

▪ **Gravité - imputabilité**

En 2014, **12 EIR** par surcharge volémique ont été déclarés. Leur nombre était de 13 en 2009, 7 en 2010, 16 en 2011, 23 en 2012, 14 en 2013.

Gravité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité					
1	2	1	0	0	3
2	4	3	1	0	8
3	0	0	1	0	1
Total	6	4	2	0	12

Tableau 29 : Surcharge volémique

Toutes ces surcharges ont été liées à la transfusion de CGR.

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

En 2014, **3 TRALI** ont été déclarés. Ils étaient 5 en 2010, 2 en 2011, 3 en 2012, 6 en 2013.

2 cas sont survenus lors de transfusion de plasma sécurisé et 1 avec 1 MCP.

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

Tableau 30 : TRALI

g. Inefficacités transfusionnelles :

28 absences de rendement transfusionnel ont été déclarées : 10 avec CPA, 12 avec MCP, 6 avec CGR

h. Réactions fébriles non hémolytiques (RFNH)

En 2014, **113 RFNH** ont été déclarées. Par définition elles sont de **grade 1**.

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 2010-2012, sur le plan national, peut-il être estimé à :

- **1/2 750 000 dons pour le virus du Sida (VIH)**
- **1/10 000 000 dons pour le virus de l'hépatite C (VHC)**
- **1/2 500 000 dons pour le virus de l'hépatite B (VHB)**

Précisons qu'il y a eu, en 2014, 2 826 712 dons en France.

En Aquitaine, il n'y a pas eu d'infection post-transfusionnelle par le VIH, le VHC, ni le VHB, induite par une transfusion pendant l'année 2014. Trois infections virales par le **VHE** ont été induites par la transfusion en 2014 (l'imputabilité a été probable dans 2 cas et possible dans un cas).

j. Les 7 EIR de grade 3

1 cas d'imputabilité certaine :

- 1 œdème de surcharge (TACO) avec un CGR

5 cas d'imputabilité probable

- 1 œdème de surcharge (TACO) avec des CGR
- 3 allergies, l'une avec CPA irradié, un plasma viro atténué, un plasma sécurisé
- 1 TRALI avec plasma sécurisé

1 cas d'imputabilité possible :

- 1 diagnostic non listé avec CGR

Comme au niveau national, **l'allergie et le TACO** représentent la majorité des EIR de grade 3 et d'imputabilité forte.

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

En 2014, il n'y a pas eu d'EIR grade 4 lié à la transfusion, en Aquitaine.

Au niveau national 8 décès ont été déclarés.

- 4 sont d'imputabilité probable sont des œdèmes de surcharge (TACO) chez des patients âgés avec antécédents cardiaques.
- 4 sont d'imputabilité possible, dont 3 avec un TACO dans les mêmes conditions que ci-dessus, et un diagnostic non précisé

V – Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain a modifié la définition d'un incident de la chaîne transfusionnelle. Elle figure à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique.

Un incident de la chaîne transfusionnelle est défini comme un incident ou une erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des produits sanguins labiles et d'entraîner des effets indésirables. Il peut être lié à **toute étape de la chaîne transfusionnelle** : prélèvement de sang, qualification biologique du don, préparation, conservation, transport, distribution, délivrance, **réalisation des analyses pré-transfusionnelles**, utilisation de produits sanguins labiles (PSL), **retard** ou **absence de leur transfusion**.

Les **dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients** sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables.

Un incident est dit grave lorsqu'il est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

Lorsqu'un IG est associé à un EIR, un EIGD ou une IPD, cet événement fait l'objet d'une déclaration concomitante dans chacun des processus déclaratifs concernés.

Leur déclaration est obligatoire.

En 2014, **118 IG** ont été déclarés (*72 en 2013, 41 en 2012, 19 en 2011*), dont 14 avec transfusion réalisée. Depuis octobre 2012, les FEIR de grade 0 sont déclarées et saisies dans les IG.

Ils peuvent être classés selon le lieu de survenue.

Lieu de survenue du dysfonctionnement

Origine du dysfonctionnement	
ES	29
ETS	88
AUTRE	1
Total	118

Tableau 31 : lieu de survenue du dysfonctionnement

1. Anomalies survenues dans un site de l'ETS : 88

- 72 cas de dépassement de volume lors du don
- 3 problèmes identification du don
 - 2 avec une même étiquette collée sur les poches de 2 donneurs

- 1 anomalie lien don-donneur
- o 5 problèmes de délivrance :
 - 1 erreur d'ES destinataire
 - 1 erreur de service destinataire dans un ES
 - 1 délivrance non conforme au protocole post greffe avec remise de produits non irradiés
 - 1 remise d'un CPA périmé de 30 minutes
 - 1 remise d'un produit avec délai de validité de la RAI dépassé
- o 1 problème de distribution à un dépôt d'urgence : remise de PFC de groupe O au lieu de AB
- o 1 absence de prise en compte par l'ETS d'un message de rappel de PSL.

2. Anomalies survenues à l'ES : 29

18 avec transfusion

- o 11 problèmes d'identification du patient se soldant par 6 erreurs de receveur :
 - Non respect des procédures de transfusion, délai 6 heures non respecté, non vérification pré-transfusionnelle de l'identité du patient,
 - 1 erreur délivrance par un dépôt de délivrance.
- o 2 prescriptions non justifiées.
- o 1 problème relatif au transport : défaillance du témoin de température
- o 1 problème d'entreposage lors d'un transfert de patient entre ES. Un CGR accompagnant le patient puis mis dans un dépôt relai et transfusé le lendemain.
- o 2 CPA périmés.
- o Transfusion sans surveillance lors d'un transfert.

11 sans transfusion

- o Destruction de 2 CGR parce que supposés périmés dans 1 DUV
- o Prescription de 20 PSL non justifiés et détruits.
- o 1 problème d'identification – inversion d'étiquettes.
- o 4 erreurs étiquetage de prélèvement pour groupe sanguin.
- o 1 anomalie du logiciel de contrôle de température.
- o CGR non transfusé dans les 6 heures et détruit
- o Prescription non justifiée – défaillance de l'Hémocue

3. Une anomalie survenue en dehors de l'ES et de l'ETS, mais au laboratoire privé : erreur de date de naissance.



Comme au plan national, l'analyse des IG permet de dégager les points majeurs suivants :

- Augmentation globale du nombre de déclarations.
- Une grande partie des incidents sont liés à un défaut d'identification du patient. La principale recommandation est d'acquérir l'habitude d'identifier correctement le patient à chaque étape des soins.
- Augmentation de la part des déclarations provenant des ETS, avec l'augmentation des IG survenus au cours du prélèvement total, avec un excès de volume prélevé chez les donneurs.
- Diminution du nombre d'IG survenus avec transfusion.
- Augmentation de la déclaration des IG avec mise en place d'actions correctives.

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 de grade 2, 3 et 4 survenus chez un donneur de sang. »

En 2014, **166 EIGD** (162 en 2013, 173 en 2012, 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 : 124 sont survenus en collecte mobile et 38 en site fixe (en 2012 respectivement 125 et 62, en 2011, 117 et 56).

	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	Total
Imputabilité possible, probable, certaine	117	49	166

Tableau 322 : Répartition des EIGD par imputabilité et gravité en 2014

Répartition selon le type de prélèvement

Mode de prélèvement	Nombre d'EIGD	Nombre de prélèvements	Pour 100 000 prélèvements
Sang total	144	142 058	101
Aphérèse	22	15 309	143

Tableau 33 : 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	18	109	120
Malaise vagal retardé	1	13	14
Autres EI généraux	3	2	5
Hématome	4	9	13
Ponction artérielle	0	6	6
Réaction au citrate	2	0	2
Autres	0	0	0
Douleur locale autre	1	4	5
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	0	1	1

Tableau 34 : Signes cliniques lors des EIGD en 2014

*Un EIGD peut comporter plusieurs signes

VII – INFORMATIONS POST DON (IPD)

La déclaration des informations post-don (IPD) a débuté en octobre 2002. Depuis le décret de septembre 2014, elle est réglementée. Les IPD sont déclarés par l'EFS grâce à la base nationale e-fit de l'ANSM.

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 2014 en Aquitaine le nombre d'IPD a été de 91 (69 en 2013, 128 en 2012).

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.

En 2013, le groupe avait travaillé sur 3 thèmes :

1. L'analyse des résultats définitifs de l'étude REHAL « Evaluation des connaissances et pratiques en transfusion grâce à l'outil internet en Aquitaine et Limousin ».

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) avait permis de créer un outil informatique utilisable par internet pour cette évaluation. TSA, le concepteur de l'outil avait 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'effectuèrent via une connexion anonyme pour chaque utilisateur.

Le REHAL avait coordonné en 2009 une première **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.

2. La rédaction de nouvelles ordonnances de prescription des PSL et d'examen d'immuno-hématologie.

Rappel : C'est pour diminuer le taux d'ordonnances EFS non conforme (défaut d'heure de transfusion, de prélèvement, de date, de signature) qu'un anesthésiste du CHU de Bordeaux avait proposé de la modifier pour en faciliter le remplissage. L'équipe UCSTH du CHU a ensuite travaillé avec des IDE, IADE, médecins de pédiatrie, maternité, hématologie adulte et enfant. Puis a demandé au groupe REHAL d'ouvrir une concertation régionale pour avoir l'avis de professionnels ES hors CHU, et ensuite de valider les projets.

L'option choisie a été de séparer et d'adopter 2 documents différents :

- Une prescription immuno-hémato
- Une prescription PSL.

Par contre, il est un point qui nécessite des précisions. Il a été convenu avec Michel JEANNE, Directeur-adjoint de l'EFS-AQLI que si les établissements ont une prescription médicale signée dans le dossier du patient, cette prescription devient une demande d'examen qui n'impose pas de signature médicale.

L'argument principal est que de toute façon, au CHU il n'est pas possible d'obtenir de signature médicale sur les demandes d'EIH.

Mais cela doit faire l'objet d'un accord officiel type convention, entre les 2 établissements.

Ces ordonnances ont été mises en place en 2014.

3. L'utilisation des résultats immuno-hématologique de l'EFS-AQLI transmis électroniquement aux établissements de santé.

Le Dr Michel JEANNE de l'EFS-AQLI ainsi que les autres membres du groupe de travail ont mis au point les conditions indispensables pour l'utilisation des résultats IHC de l'EFS-AQLI transmis électroniquement aux ES.

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. **La dernière a eu lieu le jeudi 28 novembre 2013, avec la 11^{ème} journée « le Réseau Aquitaine Limousin : actualités et perspectives.**
- 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.

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.

Les thèmes sont :

- Elaboration de documents pédagogiques
- Les référentiels dont celui des CRH
- Transfusion en HAD.

PARTICIPATION AUX GROUPES DE TRAVAIL (GT) des CRH à l'ANSM

- o Le site informatique de la Conférence des CRH : Christian HADRZYNSKI
- o Rapport d'activité CNCRH : Nancy DROUILLARD
- o Semaine sécurité patients et transfusion : Nancy DROUILLARD
- o Mise en place d'une étude du coût des dépôts : Christian HADRZYNSKI
- o Mise en place d'une base nationale CRH (e-base) avec les données des ES : Christian HADRZYNSKI

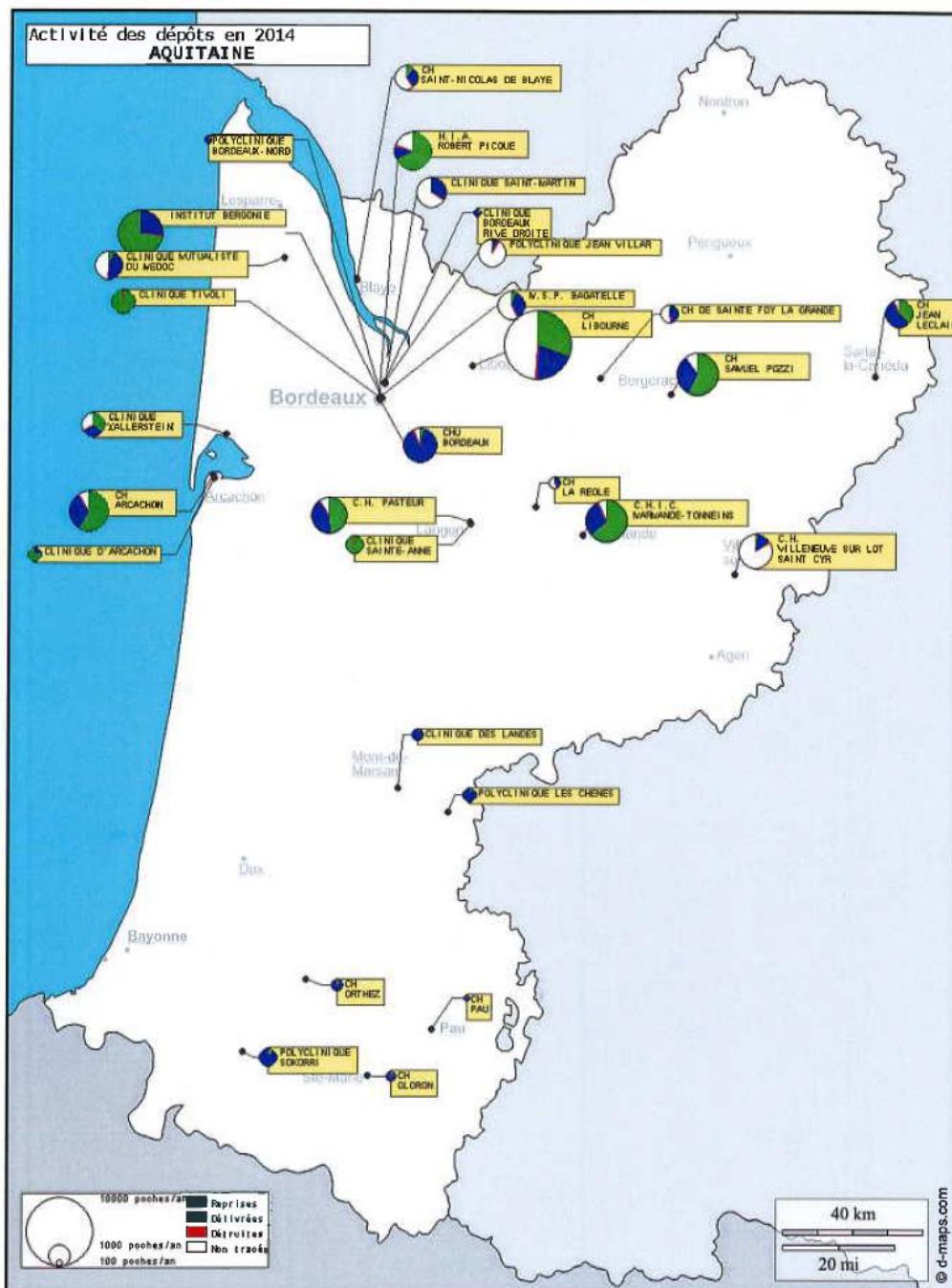
OBJECTIFS

En 2015, les objectifs principaux des CRH seront :

- Préparer la mise en place de la réforme territoriale. Les trois régions Aquitaine, Poitou et Limousin seront réunies. Une réflexion sera mise en œuvre pour l'organisation et le regroupement de l'hémovigilance pour ces trois régions. A noter que le Dr DROUILLARD (Aquitaine) et le Dr LAPEGUE (Poitou) partiront en retraite en février 2016.
- 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,
- 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.
- Gestion de l'arrivée sur le marché du plasma SD Octapharm.



CARTES REGIONALES



Conclusion

Après une augmentation régulière depuis 10 ans, les besoins transfusionnels se sont stabilisés en 2014 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, **la poursuite de la baisse notable du pourcentage de destruction des PSL** depuis 2011. Le pourcentage (0,76 %) se situe désormais en dessous de la moyenne nationale (1,10 %).

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 2014.....	8
Tableau 2 : Nombre de PSL totaux transfusés par an en Aquitaine.....	10
Tableau 3 : Evolution de la consommation de plasmas en Aquitaine	11
Tableau 4 : Nombre de PSL autologues transfusés par an.....	12
Tableau 5 : Transfusion par département en 2014.....	12
Tableau 6 : Transfusion en Aquitaine par statut d'ES.....	13
Tableau 7 : ES transfuseurs en Aquitaine en 2014	14
Tableau 8 : Nombre de malades transfusés.....	14
Tableau 9 : Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS	15
Tableau 10 : Nombre de dépôts dans la région Aquitaine en 2014	16
Tableau 11 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2014 en Gironde	17
Tableau 12 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2014 en Dordogne.....	17
Tableau 13 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2014 dans les Landes...	17
Tableau 14 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2014 en Lot et Garonne	18
Tableau 15 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2014 dans les Pyrénées Atlantiques	18
Tableau 16 : Les réunions de CSTH en Aquitaine en 2014.....	20
Tableau 17 : Taux de traçabilité des PSL par an	20
Tableau 18 : Liste des ES avec un logiciel de traçabilité.....	22
Tableau 19 : Taux de destruction annuelle des PSL	23
Tableau 20 : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés par an en Aquitaine	25
Tableau 21 : Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an.....	25
Tableau 22 : Participation des ES à la déclaration des EIR en Aquitaine	26
Tableau 23 : Imputabilité et gravité des EIR en 2014 en Aquitaine	26
Tableau 24 : Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 1 et Taux pour 1 000 PSL transfusés en 2014	27
Tableau 25 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité en Aquitaine.....	28
Tableau 26 : manifestations allergiques en 2014.....	29
Tableau 27 : Taux d'incidence allergies tous grades confondus, niveau national pour 100.000 unités.....	29
Tableau 28 : Taux incidences allergies grade ≥ 1 , niveau national pour 100.000 unités	29
Tableau 29 : Surcharge volémique	30
Tableau 30 : TRALI.....	30
Tableau 31 : lieu de survenue du dysfonctionnement.....	33
Tableau 32 : Répartition des EIGD par imputabilité et gravité en 2014.....	36
Tableau 33 : EIGD d'imputabilité > 1 selon le type de prélèvement	36
Tableau 34 : Signes cliniques lors des EIGD en 2014.....	37