

Rapport régional d'hémovigilance Normandie

Année 2014



Docteur Isabelle HERVE

Coordonnateur régional d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle

Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER

Assistante du Coordonnateur régional d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle

SOMMAIRE

Glossaire	p 1
I. Introduction.....	p 2
II. Réglementation 2014 en lien avec l'hémovigilance	p 2
III. Faits marquants / Objectifs stratégiques	p 2
IV. Organisation du réseau régional	
a. L'EFS.....	p 4
b. L'ES.....	p 5
c. Les dépôts de sang	p 6
V. Activité prélèvement	p 8
VI. Activité transfusionnelle	
a. PSL cédés	p 10
b. PSL transfusés.....	p 11
c. Patients transfusés	p 12
d. PSL retournés conformes.....	p 13
e. PSL détruits.....	p 14
f. Activité des dépôts de sang.....	p 15
VII. Traçabilité des PSL.....	p 16
VIII. Activité déclarative	
a. Hémovigilance donneurs.....	p 17
b. Informations post don	p 19
c. Hémovigilance receveurs.....	p 21
d. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle.....	p 24
IX. Informatisation des échanges EFS/ES concernant la traçabilité des PSL ...	p 26
X. Les réunions d'hémovigilance et congrès	
a. Réunion ES.....	p 26
b. Réunions et groupes de travail de la conférence nationale des CRH	p 26
c. Réunions du comité technique d'hémovigilance de l'ansm et groupes de travail.....	p 27
d. Congrès d'hémovigilance	p 27
e. Autres activités du CRHST.....	p 27
XI. Objectifs 2015	p 28
XII. Conclusion	p 28
XIII. Tableau des indicateurs d'hémovigilance	p 29

GLOSSAIRE

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de santé (ex-Afssaps)
ARS	Agence Régionale de Santé
CGR	Concentré de Globules Rouges
CH / CHU	Centre Hospitalier / Centre Hospitalier Universitaire
CHMV	Correspondant d'Hémovigilance (EFS)
CHST	Correspondant d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle (ES)
CLCC	Centre de Lutte Contre le Cancer
CME	Comité médical d'établissement
CNCRH	Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance
CP	Concentré Plaquettaire
CPA	Concentré Plaquettaire d'Aphérèse
CRH / CRHST	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance / Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle
CSTH	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
EFS	Etablissement Français du Sang
EIGD / FEIGD	Effet Indésirable Grave Donneur / Fiche d'Effet Indésirable Grave Donneur
EIR / FEIR	Effet Indésirable Receveur / Fiche d'Effet Indésirable Receveur
ES	Etablissement de Santé
ETS	Etablissement de Transfusion Sanguine
GVH	Graft Versus Host (maladie du greffon contre l'hôte)
IG / FIG	Incident Grave / Fiche d'Incident Grave
IPD	Information Post-Don
MCPS	Mélange de Concentrés de Plaquettes Standard
OAP	Œdème Aigu du Poumon
PFC	Plasma Frais Congelé
PSL	Produit Sanguin Labile
ReNoH	Réseau Normand d'Hémovigilance
RFNH	Réaction Fébrile Non Hémolytique
SOTS	Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine

I. Introduction

Placé dans chaque région auprès du directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS), le coordonnateur régional d'hémovigilance doit, selon l'article R.1221-32 du code de la santé publique, informer de son activité le directeur de l'ANSM et le directeur de l'ARS par un rapport annuel dont une copie est adressée au directeur de l'Etablissement français du sang (EFS). Ce rapport est réalisé à partir des données présentes dans les rapports d'activité annuels transmis par les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé (ES), de l'EFS et de l'ANSM. Ce rapport concerne les régions sanitaires de Haute et Basse Normandie au sein desquelles les ES sont approvisionnés par 2 EFS : L'EFS-Normandie et l'EFS Ile de France.

II. Réglementation 2014 en lien avec l'hémovigilance

- Arrêté du 6 janvier 2014 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.
- Instruction DGOS/PF2/2014/142 du 5 mai 2014 relative à l'application en régions de la modélisation de la mission d'intérêt général H05 « correspondants régionaux d'hémovigilance » pour 2014.
- Décret 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain.
- Arrêté du 10 octobre 2014 relatif aux adaptations nécessaires à la prise en charge transfusionnelle de patients atteints ou susceptibles d'être atteints d'une infection par le virus Ebola.

III. Faits marquants, objectifs stratégiques

L'année 2014 fut marquée en région sur le 1^{er} semestre par :

- Le départ en retraite au 1^{er} janvier du Dr Pascal BRETON, coordonnateur régional d'hémovigilance (CRH) en poste depuis 1995.
- Une période de transition durant laquelle l'intérim fut assuré du 1^{er} janvier au 1^{er} mai 2014 à distance par le CRH de Lorraine, le Dr Philippe RENAUDIER, avec la collaboration de l'assistante du CRH Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER, infirmière en poste depuis 1^{er} octobre 2013 sur la Normandie.
- L'arrivée du Dr Isabelle HERVE au 1^{er} mai 2014, en tant que CRH pour la Normandie.
- La nomination du Dr Sandrine FAID en juillet 2014, en tant que correspondant régional d'hémovigilance (CHMV) pour l'EFS-Normandie, après le départ du Dr Hervé au 1^{er} mai.

Autres faits marquants :

- La mise en place du réseau normand d'hémovigilance (ReNoH), groupe composé de 9 médecins hémovigilants et 6 infirmières d'ES de Normandie (les 2 CHU, les 2 CLCC, 3 CH dont 2 disposant de dépôts de sang).
3 réunions du ReNoH ont eu lieu en 2014 en juin, juillet et octobre pour travailler à la mise en application des évolutions de la réglementation sur le terrain au niveau régional.
- Les modifications apportées par la parution du décret du 12 septembre relatif au sang dont les principales évolutions concernent :
 - o Les Csth dont les missions se voient transférées vers les instances collégiales que sont les CME.
 - o Le renforcement du rôle du CRH concernant la sécurité transfusionnelle et la gestion des risques.
 - o Le suivi des informations post-don (IPD) et leur conservation par les correspondants d'hémovigilance lorsqu'elles concernent un patient transfusé dans l'ES.

Objectifs 2014 réalisés :

- Suivi du dispositif sanitaire prudentiel mis en place à l'EFS dans le cadre des festivités liées au 70^{ème} anniversaire du débarquement des forces alliées en Normandie.
- Instruction des dossiers de demande de renouvellement d'autorisation de 28 des 33 dépôts de sang de Normandie, l'autorisation de 2009 arrivant à échéance réglementairement au bout de 5 ans.
- Elaboration de la nouvelle version du rapport annuel d'activité destiné aux ES pour le bilan 2014.
- Participation à la semaine sécurité patient sur le thème de l'hémovigilance, avec diffusion d'informations puis recueil des actions menées en ES pour les remonter à la CNCRH. 30 établissements sur la région Normande ont participé à cette action.

IV. Organisation du réseau régional

L'organisation régionale de la transfusion s'articule autour du Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine (SOTS) élaboré en 2012, reprenant le maillage des sites transfusionnels de Normandie et des dépôts de sang.

Le dernier SOTS Normandie date du 10 avril 2012.

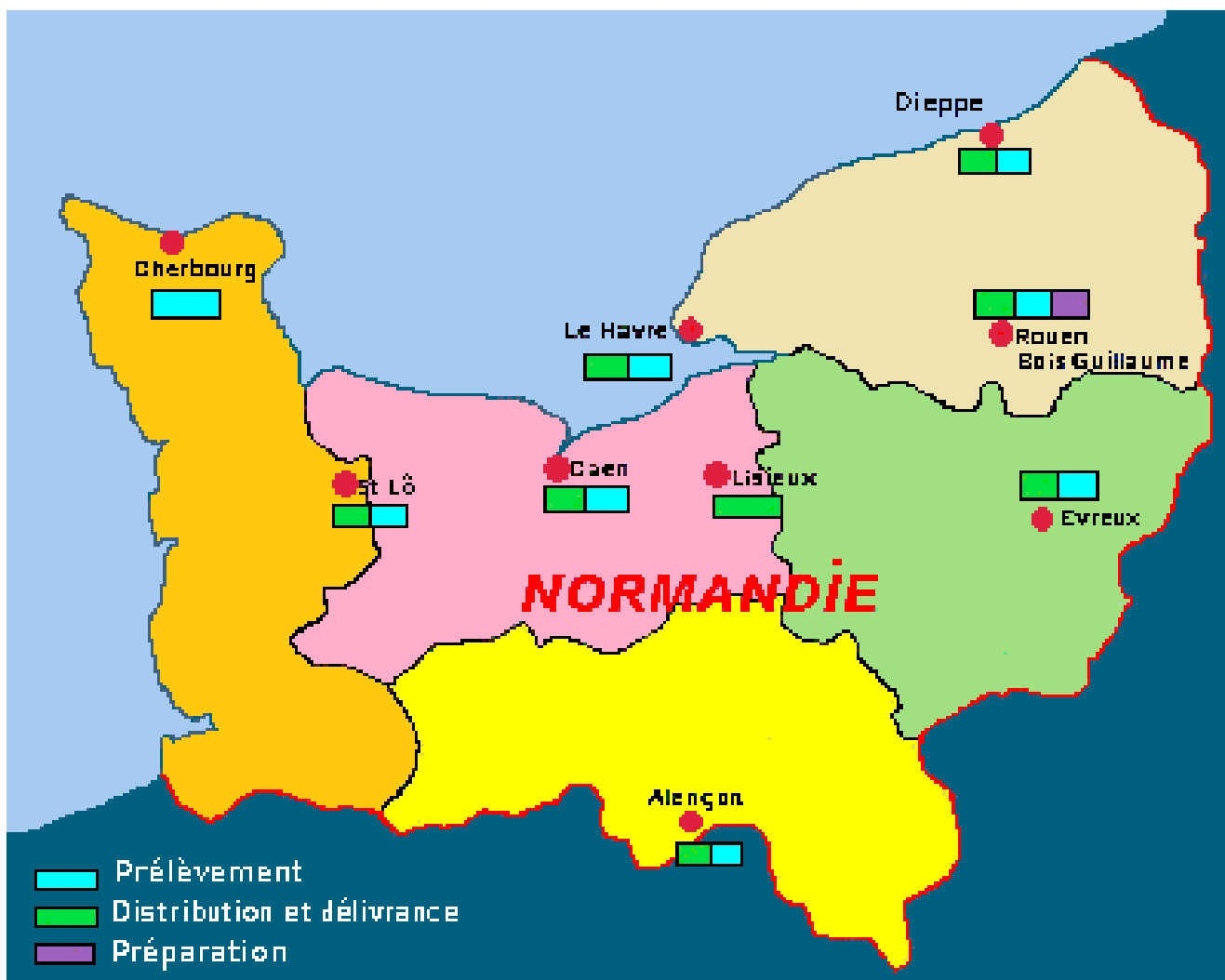
a. L'Etablissement français du sang (EFS)

Le siège de l'EFS-Normandie est situé à Bois-Guillaume.

Les sites EFS sont répartis sur la Normandie :

- 8 sites assurent la délivrance des PSL pour les ES :
 - o 4 en Basse Normandie : Caen, Saint Lô, Alençon, Lisieux,
 - o 4 en Haute Normandie : Rouen, Le Havre, Evreux, Dieppe.
- 8 sites assurent les prélèvements des donneurs de sang dont 2 maisons du don :
1 à Rouen et 1 au Havre.
- 1 site assure la préparation des PSL, situé à Bois-Guillaume.

La qualification biologique des dons est réalisée sur le plateau technique de L'EFS-Nord de France, basé à Lille.



b. Les établissements de santé (ES)

En Normandie 69 ES ont assuré des transfusions de PSL en 2014.

- ES transfuseurs par département :

Département	VILLE	TYPE	NOM DE L'ES
CALVADOS	AUNAY SUR AUDON	CH	AUNAY-SUR-AUDON
CALVADOS	BAYEUX	CH	BAYEUX
CALVADOS	CAEN	CHU	CAEN
CALVADOS	CAEN	clinique	CLCC F. BACLESSE
CALVADOS	CAEN	clinique	Clinique de la Miséricorde
CALVADOS	CAEN	clinique	CHP St Martin
CALVADOS	CAEN	clinique	Polyclinique du Parc
CALVADOS	CRIQUEBOEUF	CH	Côte Fleurie
CALVADOS	CRIQUEBOEUF	clinique	Polyclinique de Deauville
CALVADOS	FALAISE	CH	FALAISE
CALVADOS	LISIEUX	CH	Robert Bisson
CALVADOS	LISIEUX	clinique	Polyclinique
CALVADOS	VIRE	CH	VIRE
CALVADOS	VIRE	clinique	Clinique Notre-Dame
MANCHE	AVRANCHES	CH	Avranches/ Granville
MANCHE	GRANVILLE	CH	Avranches/ Granville
MANCHE	AVRANCHES	clinique	Polyclinique de la Baie
MANCHE	CARENTAN	CH	CARENTAN
MANCHE	CHERBOURG	CH	Cotentin
MANCHE	COUTANCES	CH	COUTANCES
MANCHE	COUTANCES	clinique	Clinique du Dr. Guillard
MANCHE	EQUEUDREVILLE	clinique	Polyclinique du Cotentin
MANCHE	ST HILAIRE DU HARCOUET	CH	ST Hilaire du Harcouet
MANCHE	ST LO	CH	ST-LO
MANCHE	ST LO	clinique	Polyclinique de la Manche
ORNE	ALENCON	CH	ALENCON/MAMERS
ORNE	ALENCON	clinique	Clinique St Joseph
ORNE	ARGENTAN	CH	Leclerc
ORNE	FLERS	CH	Jacques Monod
ORNE	FLERS	clinique	Clinique St Dominique
ORNE	LA FERTE MACE	CH	Les Andaines
ORNE	L'AIGLE	CH	L'AIGLE
ORNE	MORTAGNE AU PERCHE	CH	Margueritte de Lorraine
SARTHE	MAMERS	CH	ALENCON/MAMERS

Département	VILLE	TYPE	NOM DE L'ES
S-MARITIME	BOIS GUILLAUME	clinique	Clinique St-Antoine
S-MARITIME	BOIS GUILLAUME	clinique	Clinique du cèdre
S-MARITIME	BOIS GUILLAUME	clinique	Hôpital de la Croix Rouge
S-MARITIME	DARNETAL	CH	Durecu Lavoisier
S-MARITIME	DIEPPE	CH	DIEPPE
S-MARITIME	DIEPPE	clinique	Clinique Mégival
S-MARITIME	DIEPPE	clinique	Clinique des Aubépines
S-MARITIME	ELBEUF	CH	ELBEUF
S-MARITIME	EU	CH	EU
S-MARITIME	FECAMP	CH	FECAMP
S-MARITIME	FECAMP	clinique	Clinique de l'Abbaye
S-MARITIME	LE HAVRE	CH	Jacques Monod
S-MARITIME	LE HAVRE	clinique	Hôpital-Privé de l'Estuaire
S-MARITIME	LE HAVRE	clinique	Clinique des Ormeaux
S-MARITIME	LILLEBONNE	CH	Caux Vallée de Seine
S-MARITIME	LILLEBONNE	clinique	Clinique Tous Vents
S-MARITIME	MONT SAINT AIGNAN	CH	Le Belvédère
S-MARITIME	ROUEN	CHU	ROUEN
S-MARITIME	ROUEN	clinique	CLCC Henri Becquerel
S-MARITIME	ROUEN	clinique	Clinique de l'Europe
S-MARITIME	ROUEN	clinique	Clinique St-Hilaire
S-MARITIME	ROUEN	clinique	Clinique Mathilde
S-MARITIME	SAINT ROMAIN DE COLBOSC	CH	ST-ROMAIN-DE-COLBOSC
S-MARITIME	SAINT VALERIE EN CAUX	CH	SAINT VALERY EN CAUX
S-MARITIME	YVETOT	CH	YVETOT
S-MARITIME	YVETOT	clinique	Clinique du Docteur Cléret
EURE	BERNAY	CH	BERNAY
EURE	EVREUX	CH	EVREUX
EURE	EVREUX	clinique	Clinique Bergouignan
EURE	EVREUX	clinique	Clinique Pasteur
EURE	GISORS	CH	GISORS
EURE	PONT AUDEMER	CH	La Risle
EURE	ST SEBASTIEN DE MORSENT	clinique	La Musse
EURE	VERNEUIL SUR AVRE	CH	VERNEUIL-SUR-AVRE
EURE	VERNON	CH	VERNON

Dans tous les ES, 1 correspondant hémovigilance est nommé, en conformité avec l'article R 1221-43 du code de la santé publique.

Tout ces établissements sont approvisionnés par l'EFS Normandie sauf 1 : le CH de Gisors qui est approvisionné par l'EFS Ile de France (site de Pontoise).

Les PSL délivrés par l'EFS peuvent être transférés directement dans les services de soins de l'ES (et doivent dans ce cas être transfusés dans les 6 heures qui suivent leur réception), ou bien faire l'objet d'un stockage intermédiaire dans un dépôt de sang autorisé au sein de l'ES par le directeur général de l'ARS.

c. Les dépôts de sang des ES

L'implantation des sites EFS par rapport aux ES justifie l'existence de 33 dépôts de sang répartis dans les ES de Normandie :

- 20 en Basse Normandie,
- 12 en Haute Normandie,
- 1 dépôt en Pays de Loire *[Le CH Alençon-Mamers est un établissement comprenant deux sites avec dépôt de sang, l'un à Alençon (Basse Normandie) et l'autre à Mamers (Pays de Loire). Le dépôt du site de Mamers a reçu en 2014 son autorisation du DG de l'ARS Pays de Loire comme les autres activités de cet établissement. Son fonctionnement est toutefois suivi également par le CRHST de Normandie dans le cadre des réunions d'Hémovigilance qui sont communes pour les 2 sites de l'ES].*

Ces dépôts sont de 3 types :

Dépôt de délivrance (DD), conservant des PSL distribués par l'ETS référent en vue de les délivrer à un patient hospitalisé dans l'ES.

Dépôt relais (DR), conservant des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient de l'ES.

Dépôt d'urgence vitale (DU), conservant des CGR de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'ETS référent afin de les délivrer en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES.

Les dépôts urgence vitale/relais (DU/DR) exercent à la fois les activités de délivrance en urgence et la fonction relais, ce qui représente le fonctionnement de la majorité des dépôts de sang de Normandie comme le montre le tableau ci-après.

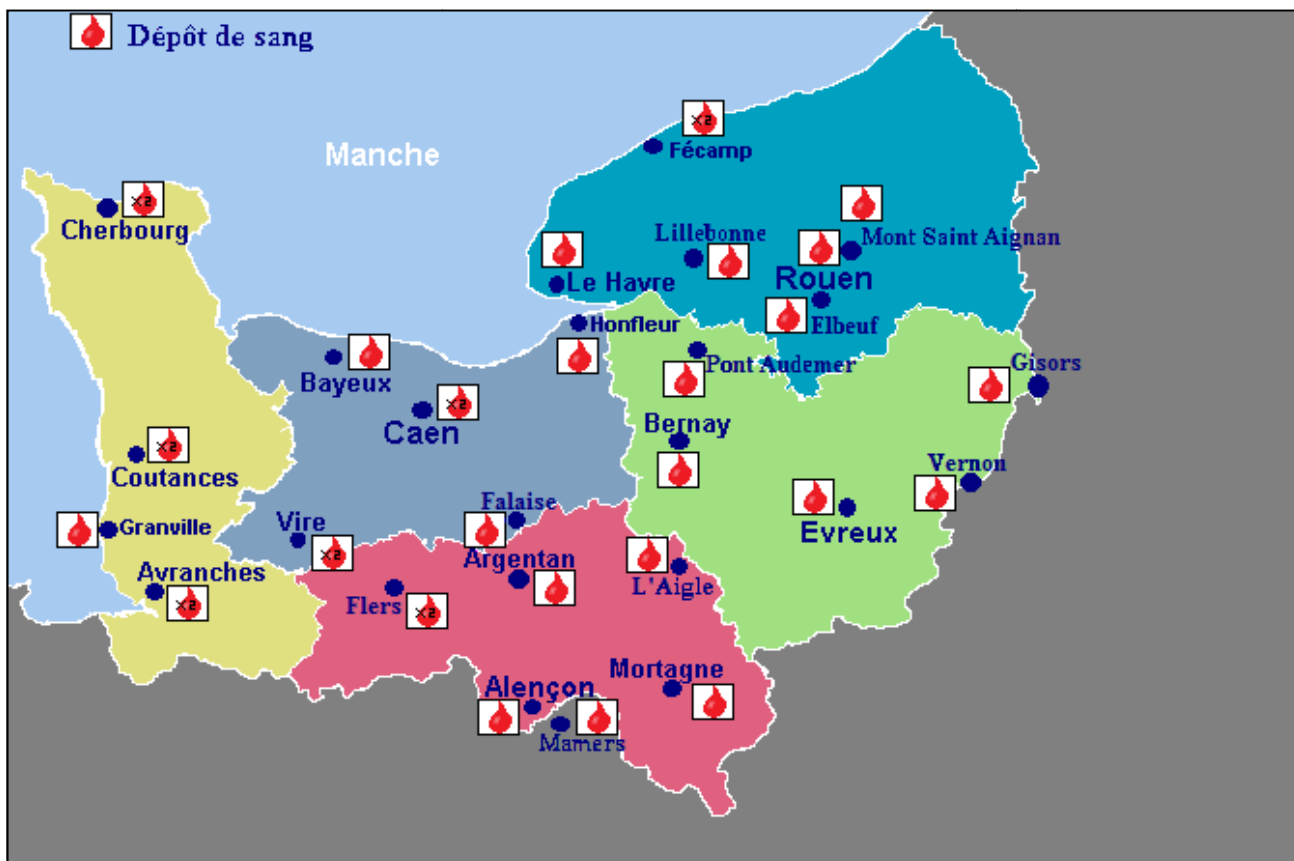
28 dépôts de sang ont adressé à l'ARS un dossier de demande de renouvellement d'autorisation en 2014, les décisions correspondantes ayant été prises par le directeur général de l'ARS après instruction du dossier par le CRHST.

Les 5 autres dépôts de sang n'étaient pas encore arrivés à l'échéance de la précédente autorisation.

- Différents types de dépôts de sang par ES :

	Ville	nom de l'ES	Type de dépôt
14	BAYEUX	ETS DU BESSIN DE BAYEUX	URGENCE / RELAI
14	CAEN	POLYCLINIQUE DU PARC DE CAEN	URGENCE / RELAI
14	CAEN	CHP ST MARTIN	URGENCE / RELAI
14	CRIQUEBOEUF	CH DE LA COTE FLEURIE	URGENCE / RELAI
14	FALAISE	CH DE FALAISE	URGENCE / RELAI
14	VIRE	CH DE VIRE	URGENCE / RELAI
14	VIRE	CL NOTRE DAME DE VIRE	URGENCE / RELAI
50	GRANVILLE	CH D'AVRANCHE GRANVILLE - site de GRANVILLE	URGENCE / RELAI
50	AVRANCHES	CH D'AVRANCHE GRANVILLE - site d'AVRANCHE	URGENCE / RELAI
50	AVRANCHES	POLYCLINIQUE DE LA BAIE	URGENCE / RELAI
50	CHERBOURG	CH LOUIS PASTEUR - CHP du Cotentin	DELIVRANCE
50	COUTANCES	CH COUTANCES	URGENCE / RELAI
50	COUTANCES	CL. DU DR GUILLARD	URGENCE / RELAI
50	EQUEURDREVILLE	POLYCLINIQUE DU COTENTIN	URGENCE / RELAI
61	ALENCON	CH ALENCON MAMERS SITE D'ALENCON	URGENCE
72	MAMERS	CH ALENCON MAMERS SITE DE MAMERS	URGENCE / RELAI
61	ARGENTAN	CH LECLERC	URGENCE / RELAI
61	FLERS	CH JACQUES MONOD	URGENCE / RELAI
61	FLERS	CL. ST DOMINIQUE	URGENCE / RELAI
61	L'AIGLE	CH DE L'AIGLE	URGENCE / RELAI
61	MORTAGNE AU PERCHE	CH MARGUERITTE DE LORRAINE	URGENCE / RELAI
27	BERNAY	CH DE BERNAY	URGENCE / RELAI
27	EVREUX	CL. BERGOUIGNAN	URGENCE / RELAI
27	GISORS	CH GISORS - Pôle sanitaire du Vexin	URGENCE / RELAI
27	PONT AUDEMER	CH LA RISLE	URGENCE / RELAI
27	VERNON	CHI VERNON EURE SEINE	URGENCE / RELAI
76	ELBEUF	CHI ELBEUF	URGENCE / RELAI
76	FECAMP	CH DE FECAMP	URGENCE / RELAI
76	FECAMP	CL. L'ABBAYE	RELAJ
76	LE HAVRE	HOPITAL PRIVE DE L'ESTUAIRE	URGENCE / RELAI
76	LILLEBONNE	CHI CAUX VALLE DE SEINE	URGENCE / RELAI
76	MT ST AIGNAN	CH DU BELVEDERE	URGENCE / RELAI
76	ROUEN	CL. MATHILDE	URGENCE / RELAI

- Répartition des dépôts de sang en Normandie :

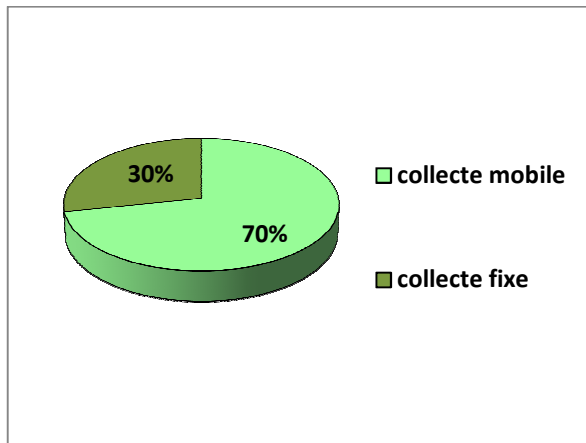


V. Activité de prélèvement

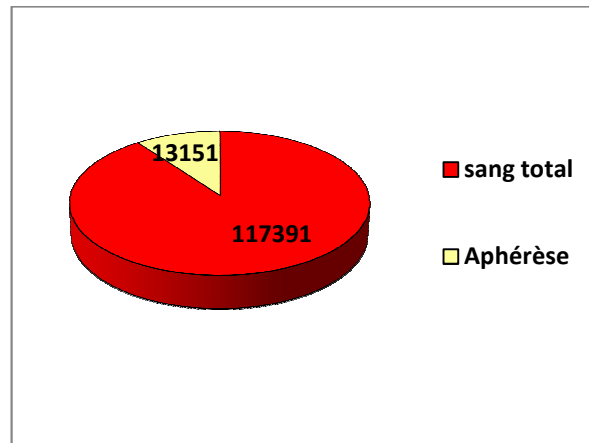
Toutes ces données émanent du rapport annuel transmis par le CHMV de l'EFS Normandie.

Dans un contexte national de baisse de l'activité de prélèvement, cette activité a également baissé en Normandie par rapport à 2013 (environ 5%).

- **Lieux de collecte :**



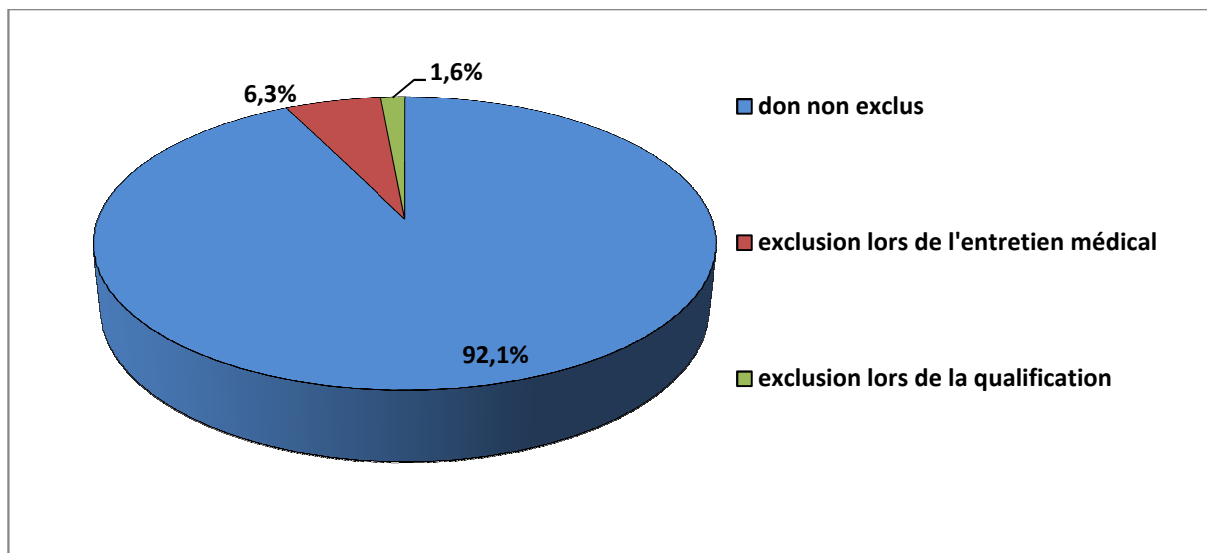
- **Types de prélèvements :**



L'activité de collecte est représentée principalement par les prélèvements de sang total (90 %) réalisés surtout en collectes mobiles.

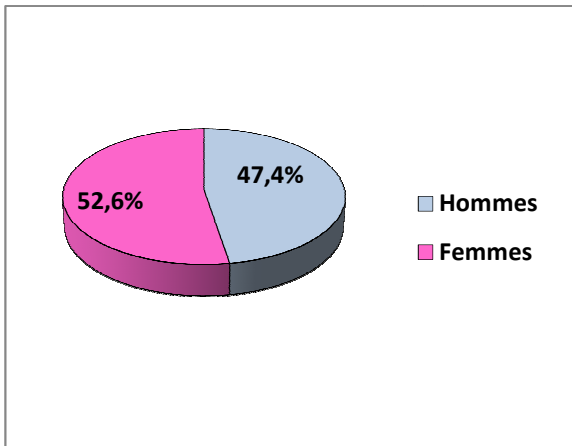
Le nombre de dons est d'environ 1,7 par donneur pour 2014, comparable aux données nationales.

- **Intention de don et exclusion :**

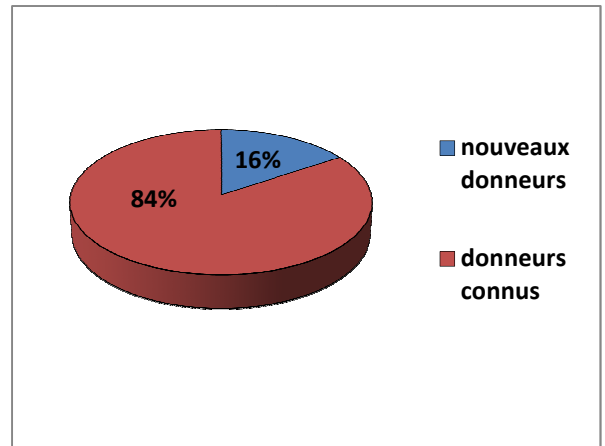


L'entretien médical permet d'exclure environ 6% des intentions de don, la qualification biologique des dons assurant le blocage d'environ 1,6% des prélèvements. Le taux d'exclusion est plus important chez les nouveaux donneurs.

- Sexe des donneurs :



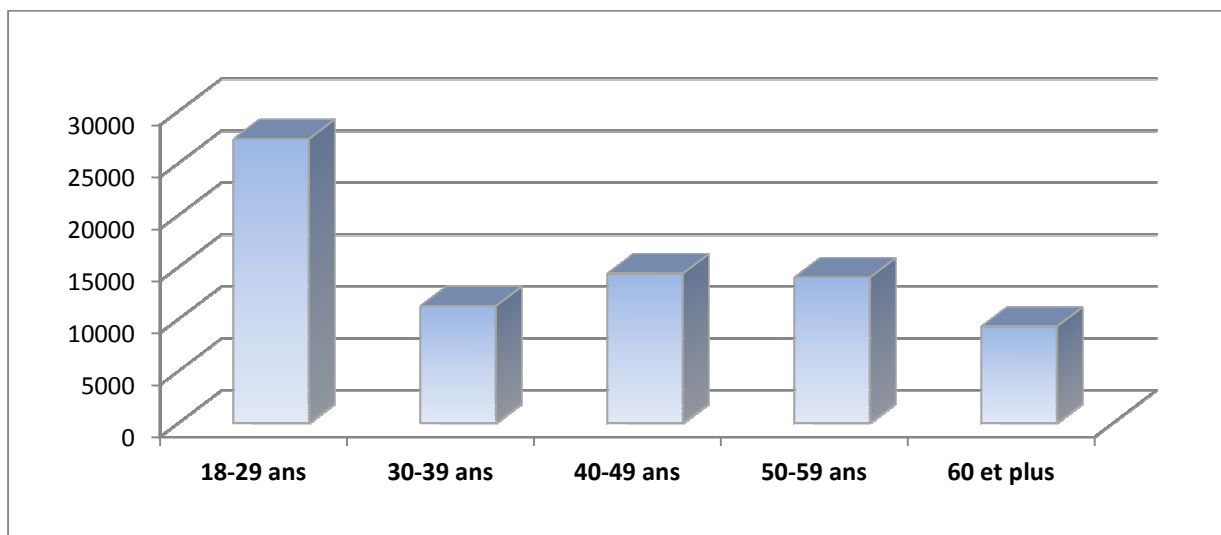
- Statut des donneurs :



La répartition Homme/Femme des donneurs pour la Normandie est à l'image des chiffres nationaux, avec une majorité de femmes. Par contre 53% des dons sont issus de donneurs de sexe masculin en Normandie versus 49,4% en national.

Le ratio nouveaux donneurs/donneurs connus est comparable aux chiffres nationaux (79% et 21% en national).

- Age des donneurs :



Le pic constaté sur la tranche d'âge des 18-29 ans correspond aux collectes réalisées dans les établissements scolaires du secondaire et dans les établissements d'études supérieures, la difficulté étant de fidéliser ces donneurs.

VI. Activité transfusionnelle

a. PSL cédés (délivrés nominativement + distribués)

La cession de PSL en Normandie correspond aux PSL délivrés nominativement par l'EFS, auxquels s'ajoutent les PSL distribués aux dépôts de sang des ES et délivrés par les dépôts de sang en urgence vitale ou retournés.

Les PSL homologues représentent la quasi-totalité des PSL cédés, le nombre de PSL autologues prélevés à l'EFS étant de 28 réceptionnés dans les ES dont 15 transfusés et 13 détruits.

La baisse amorcée en 2013 se confirme et s'accroît en 2014.

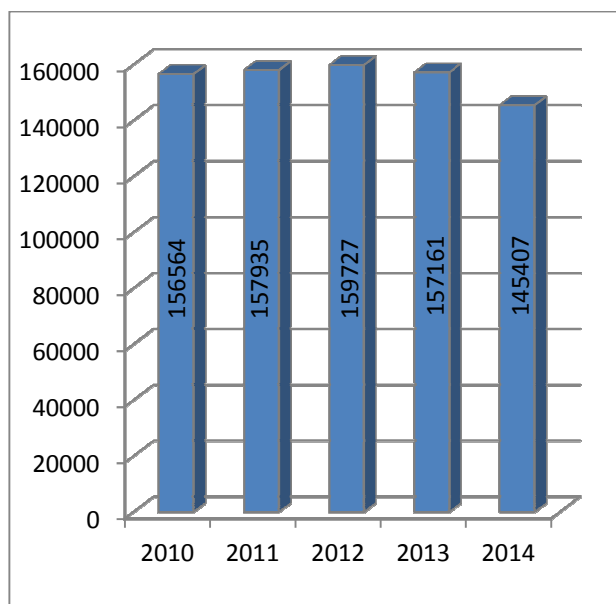
Les bilans transmis mentionnent **153 063** PSL cédés par l'EFS en Normandie en 2014 (164 333 PSL en 2013), dont :

- 124 453 CGR
- 15 376 PFC
- 13 234 Concentrés plaquettaires : MCPS et CPA

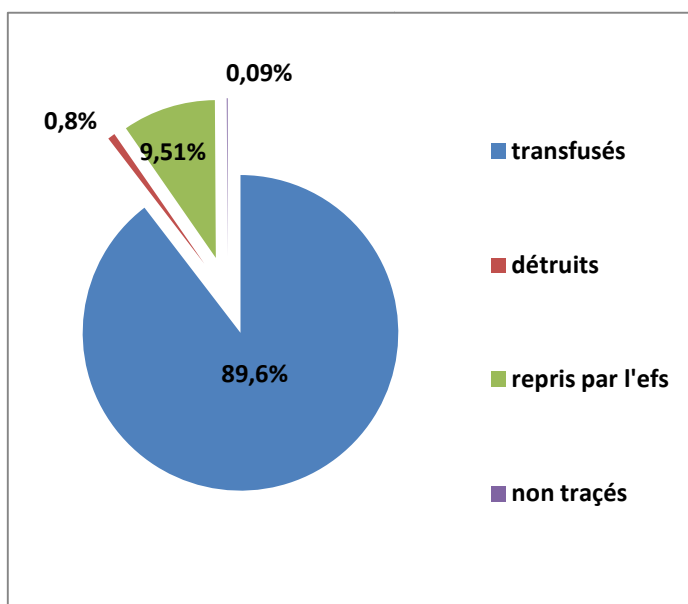
Les PSL cédés par l'EFS correspondent, d'une part à l'approvisionnement des dépôts de sang des ES (7656 PSL), d'autre part aux PSL délivrés nominativement (145 407 PSL).

Il n'y a pas de réattribution de PSL dans les établissements de santé de la région. Un PSL non utilisé sera retourné à l'EFS qui, s'il est conforme, fera une seconde délivrance. Dans les 145 407 PSL délivrés par l'EFS, chaque délivrance est comptabilisée.

• Evolution des PSL délivrés par l'EFS-Normandie depuis 5 ans :



• Devenir des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie en 2014 :



Le suivi de l'évolution des cessions de PSL montre une confirmation de la baisse déjà amorcée en 2013, mais de façon particulièrement prononcée en Normandie en comparaison avec les données nationales.

Evolution par rapport à 2013 :

**Baisse de 3% des cessions en national,
Baisse de 6,9 % des cessions en Normandie.**

Le ratio des PSL cédés pour 1000 habitants est comparable aux chiffres nationaux.

Ratio PSL cédés/1000 habitants :

**46,8 PSL cédés / 1000 habitants en national,
46,2 PSL cédés / 1000 habitants en Normandie.**

b. PSL transfusés

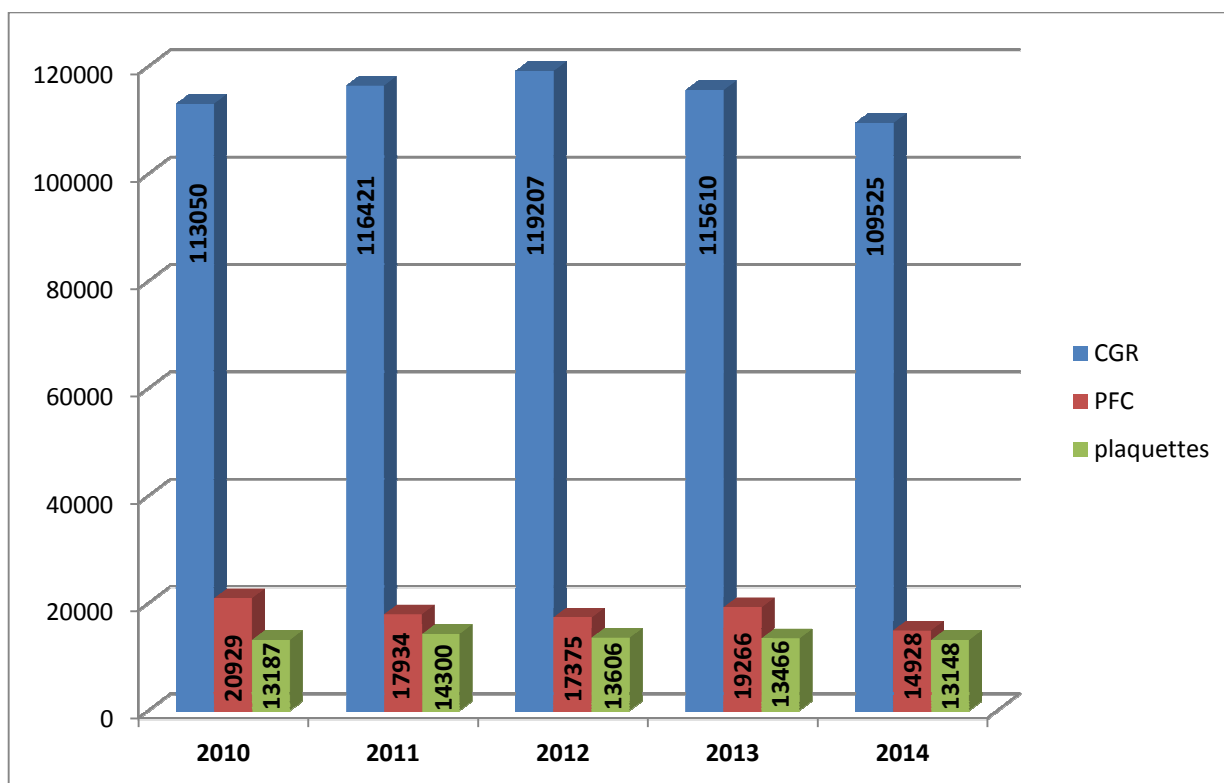
L'évolution des PSL transfusés suit celle des PSL cédés comme le montre le schéma ci-dessous.

Les bilans font état de **137 601** PSL transfusés dans les ES en 2014, dont :

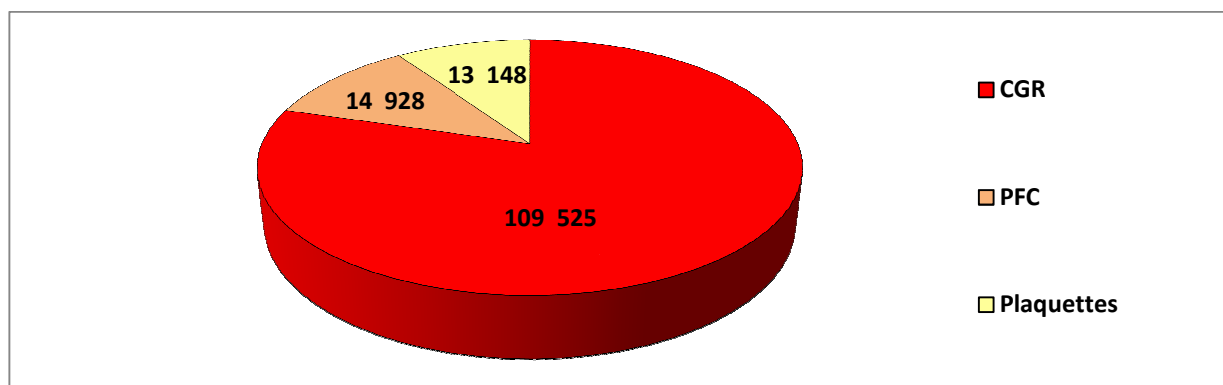
- 109 525 CGR
- 14 928 PFC
- 13 148 Concentrés plaquettaires : MCPS CPA

Ratio PSL transfusés / habitant : **45,6 PSL pour 1000 habitants en national,**
41,5 PSL pour 1000 habitants en Normandie.

• Evolution des PSL transfusés depuis 5 ans :



• Répartition par type des PSL transfusés :



Répartition des concentrés plaquettaires transfusés : 46,8 % CPA versus 53,2 % MCP.

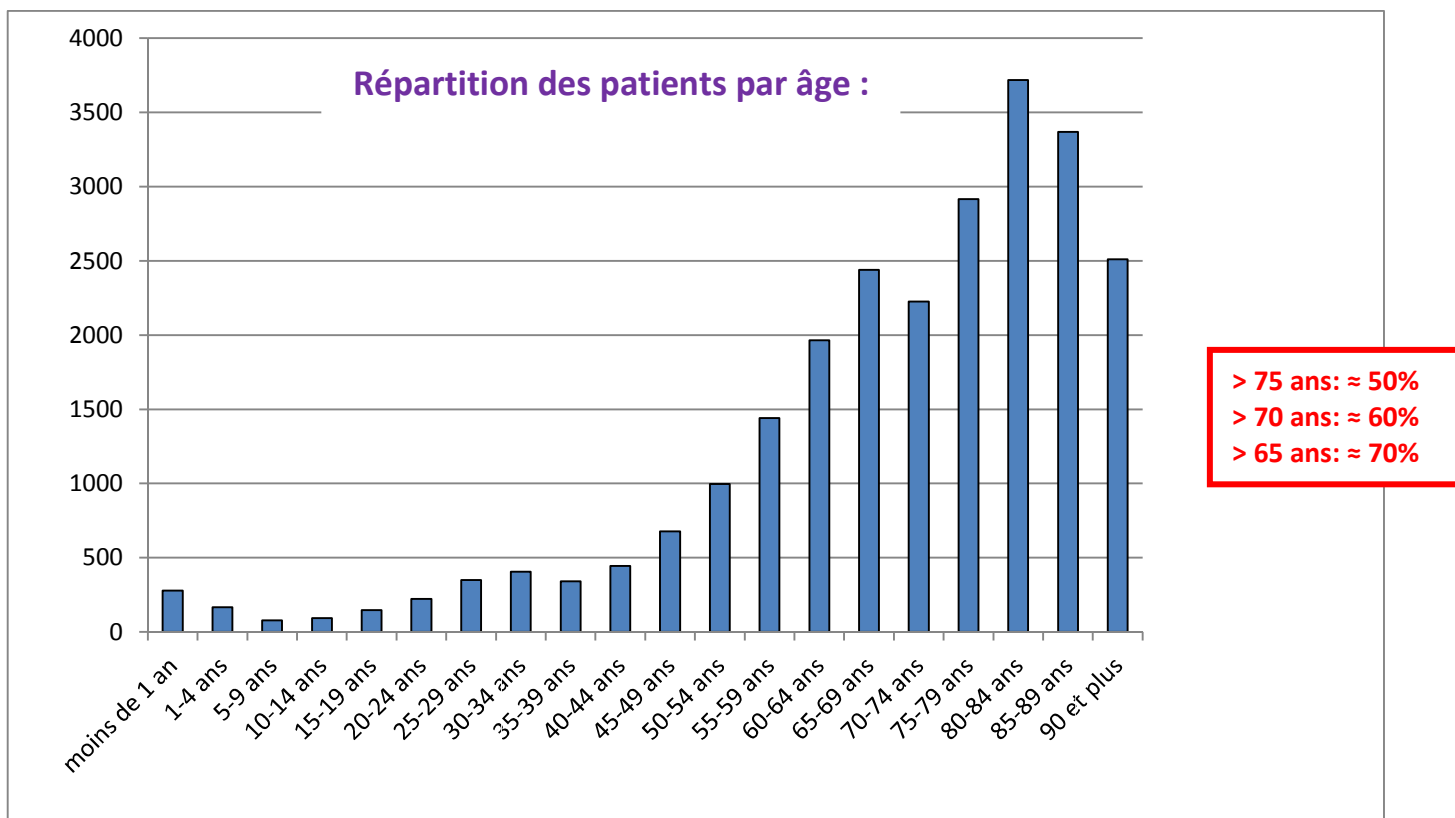
c. Patients transfusés

Les bilans rapportent 24 784 patients transfusés dans les ES de Normandie en 2014.

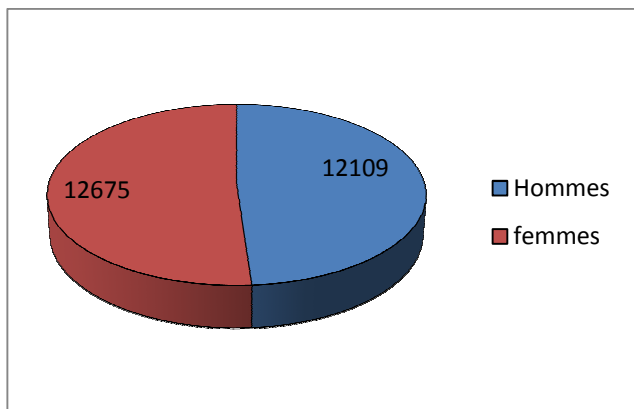
La courbe du suivi de l'évolution du nombre de patients transfusés montre la même cinétique que celle des PSL transfusés, à savoir une diminution en 2014 comme le montrent les schémas ci-dessous. Ces patients sont en majorité des femmes, 70% d'entre elles ayant plus de 65 ans (66% en national).

Ratio nombre de transfusion /patient : 5 PSL / patient en national,
5,5 PSL / patient en Normandie.

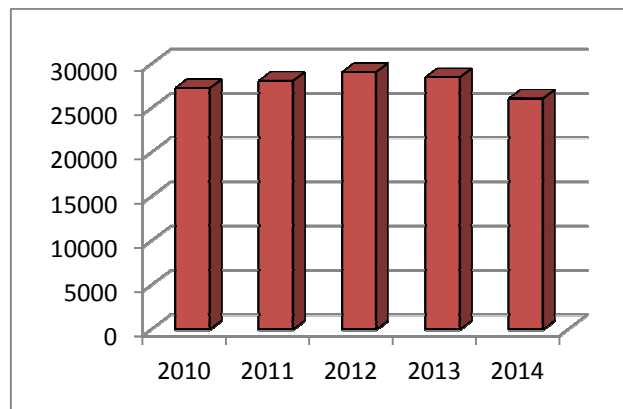
Ratio de patients transfusés : 8,6 patients transfusés / 1000 habitants en national,
7,5 patients transfusés / 1000 habitants en Normandie.



- Répartition des patients transfusés par sexe :**



- Evolution du nombre de patients transfusés depuis 5 ans :**



d. PSL retournés conformes et remis en stock à l'EFS

Il est à noter que l'EFS-Normandie accepte de reprendre les CGR délivrés nominativement et non transfusés par les ES, pour les remettre en stock le cas échéant, sous réserve d'obtenir la preuve formelle de leur conservation à la température réglementaire en permanence depuis leur départ de l'EFS, jusqu'à leur retour.

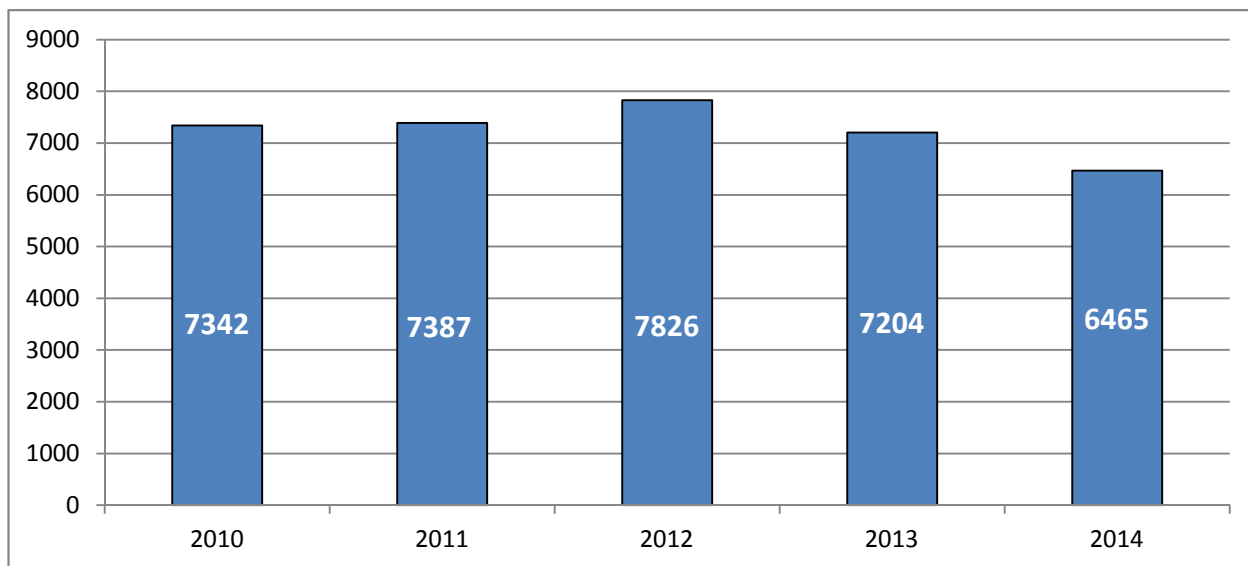
Cette confirmation de bonne conservation est apportée par la présence d'enregistreurs de température activés et reliés aux poches par les techniciennes de l'EFS lors de la préparation des commandes, permettant la réalisation de mesures régulières de température et l'archivage des courbes correspondantes à l'EFS comme élément de preuve pour tout PSL remis en stock.

Les rapports d'activité transmis font état de :

- 6 465 PSL remis en stock par l'EFS du fait d'une annulation de la transfusion, après avoir été délivrés nominativement à un ES, évitant ainsi leur destruction.
- 7 493 PSL remis en stock par l'EFS après distribution aux dépôts de sang, car non délivrés en UV par le dépôt.

Au total de 13 958 PSL ont été repris par l'EFS-Normandie, soit plus de 9% des PSL cédés.

• Evolution des PSL nominatifs retournés conformes à l'EFS pour remise en stock :



e. PSL détruits

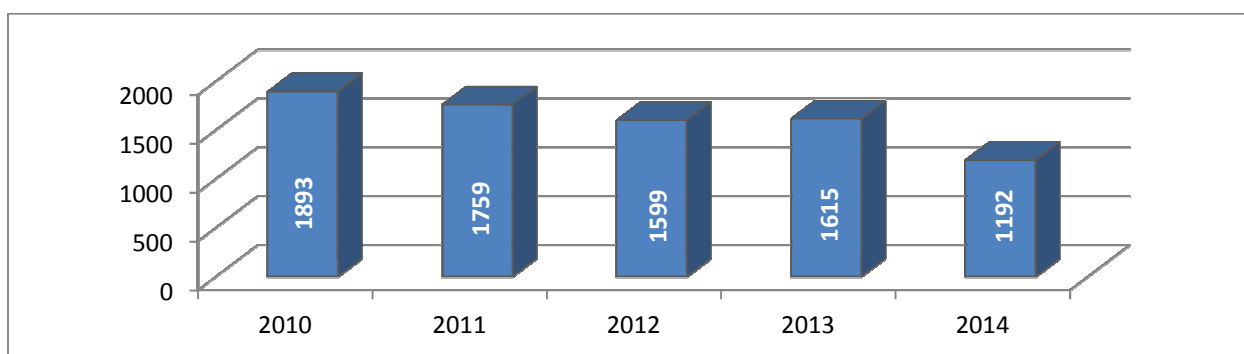
Les bilans reçus mentionnent la destruction de 1 192 PSL en Normandie en 2014.

La procédure de remise en stock des CGR décrite précédemment permet de limiter la destruction des PSL, tout en assurant la sécurité transfusionnelle des patients par la disponibilité de PSL sur place, notamment en contexte chirurgical.

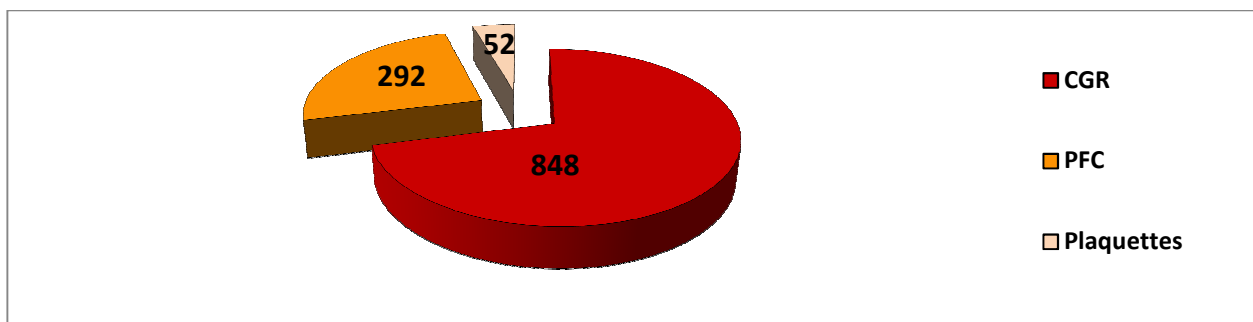
Ainsi, le taux de PSL détruits en Normandie est de 0,78 % des PSL cédés versus 1,1 % en national.

Les chiffres ci-dessous sont le reflet de la sensibilisation des ES à la bonne gestion des PSL aux différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, notamment concernant le transport, la conservation, moyennant une bonne maintenance du matériel.

• Evolution des PSL détruits :



• Destruction par type de produit :



• Evolution du ratio PSL détruits / PSL cédés :



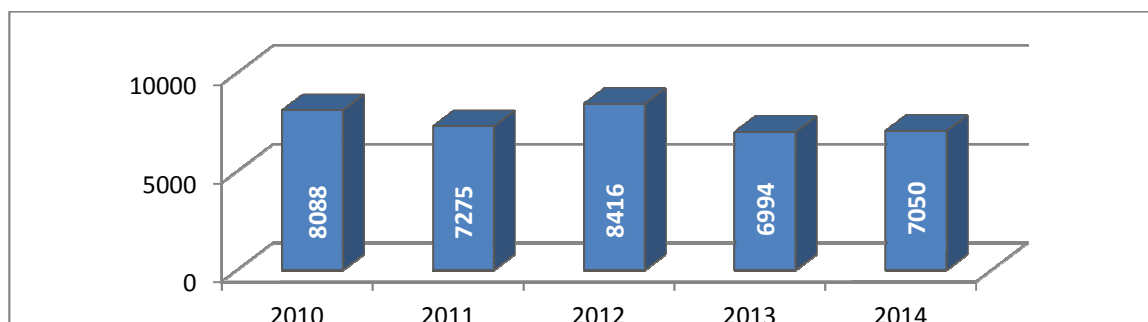
f. Activité des dépôts de sang

Le nombre de dépôts de sang autorisés par l'ARS dans les ES de Normandie est de 33, dont 1 dépôt de délivrance, et 31 dépôts qui ne délivrent qu'en UV.

En 2014, 7050 PSL ont été délivrés par les dépôts de la région.

En dehors du dépôt de délivrance (CH de Cherbourg), les rapports d'activités font état de **1683 PSL** délivrés en urgence vitale par les dépôts de sang de la région.

• Evolution sur 5 ans du total des PSL délivrés par les dépôts :



Les schémas ci-dessous montrent le devenir des PSL réceptionnés dans les dépôts de sang des ES. (ne sont pas compris les PSL délivrés par le dépôt de délivrance)

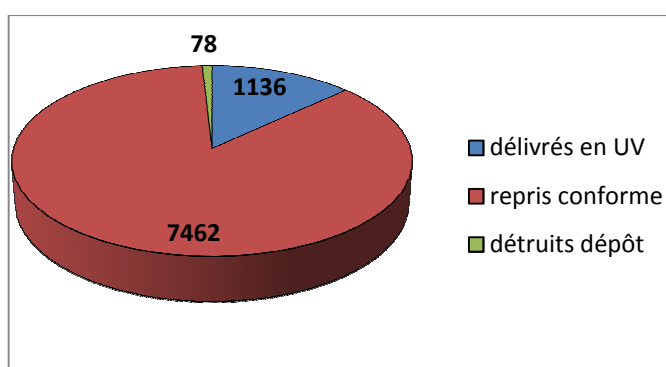
CGR

réceptionnés	8676
délivrés en UV	1136
repris conforme	7462
détruits dépôt	78

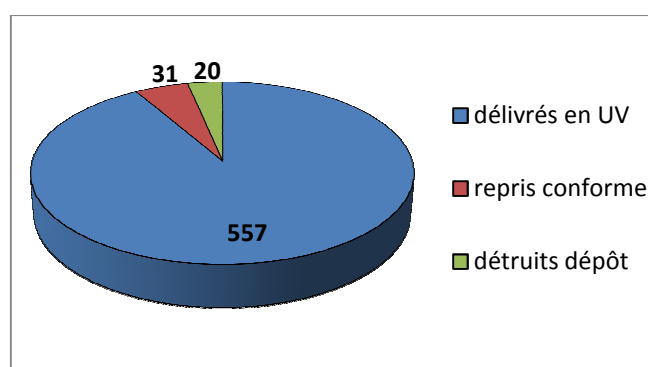
PFC

réceptionnés	608
délivrés en UV	557
repris conforme	31
détruits dépôt	20

• Devenir des CGR :



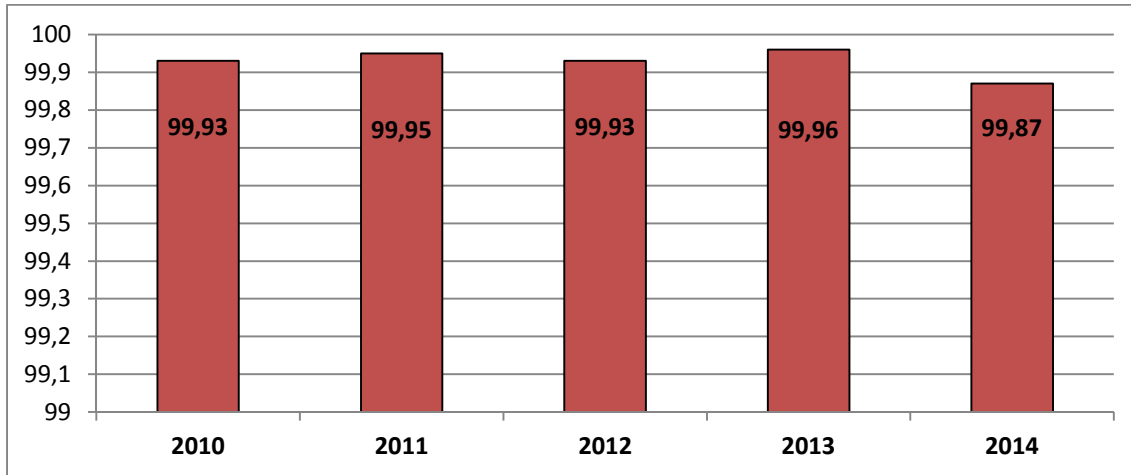
• Devenir des PFC :



VII. Traçabilité des PSL

Le taux de traçabilité des PSL en Normandie est un des meilleurs au niveau national depuis plusieurs années, grâce au travail des hémovigilants des ES.

- Evolution depuis 5 ans :



Cette année les chiffres destinés au rapport annuel d'activité ont été demandés à l'EFS 1 mois plus tôt que les autres années, ce qui explique un taux de traçabilité moins bon à cette date (99,87%), restant toutefois supérieur aux chiffres nationaux (98,9 %).

En juin 2015, la traçabilité est de 99,98% en Normandie (26 produits seulement n'étant pas encore tracés).

VIII. Activité déclarative

L'activité déclarative en hémovigilance est saisie dans le logiciel national e-fit, permettant l'alimentation de la base nationale de l'ANSM et le suivi en temps réel des événements déclarés. Le signalement des effets indésirables et des incidents de la chaîne transfusionnelle est obligatoire pour tout professionnel de santé, et le CRHST est le garant de la qualité des déclarations, veillant à la cohérence et à la complétude des informations saisies avant d'apposer son visa puis de clôturer les fiches de déclaration sur la base nationale.

a. Hémovigilance donneurs

Conformément à la réglementation (Décision AFSSAPS du 1^{er} juin 2010), les effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang (EIGD) sont déclarés par le CHMV de l'EFS, permettant d'identifier les différents grades de gravité (modéré, sévère, ...).

Un effet indésirable est considéré comme grave : lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale.

La fiche de déclaration réalisée a pour objet le constat de l'effet indésirable grave et une analyse relative à son imputabilité.

4 grades de sévérité sont identifiés :

Grade 1: EIGD minime

Grade 2: EIGD modéré

Grade 3: EIGD sévère

Grade 4: décès du donneur dans les 7 jours suivant le don.

5 degrés d'imputabilité sont définis :

NE : non évaluable

0 : exclue/improbable

1 : possible

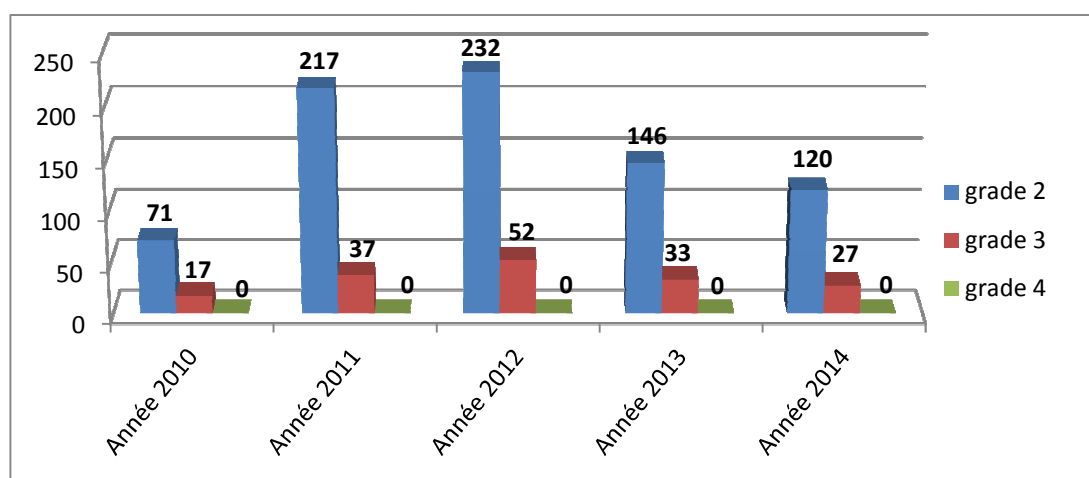
2 : probable

3 : certain.

Sont déclarés les EIGD de sévérité supérieure ou égale à 2, le rôle du prélèvement étant modulé par la définition d'un degré d'imputabilité.

En 2014, 147 EIGD ont été déclarés sur la base nationale pour la Normandie, toutes imputabilités confondues. Le schéma ci-dessous montre l'évolution des déclarations et de leur gravité depuis la mise en place.

• Evolution EIGD 2010-2014 : (toutes imputabilités confondue)



On note une mise en place rapide de la déclaration après la décision AFSSAPS de juin 2010, pour arriver à son maximum en 2012.

Dans le contexte national d'une augmentation des déclarations d'EIGD, la régression du nombre d'EIGD en Normandie, amorcée en 2013, se confirme en 2014. Les mesures préventives instaurées à l'EFS-Normandie en vue d'une meilleure tolérance des dons pourraient expliquer cette tendance (information des équipes de prélèvement et des donneurs, mise en place d'une bonne hydratation, voire d'une petite collation pré-don ...).

Le taux d'EIGD déclarés en Normandie est donc inférieur aux chiffres nationaux.

Taux d'EIGD en Normandie :

**112,6 EIGD / 100 000 dons,
19,3 EIGD / 10 000 donneurs.**

Taux d'EIGD en national :

**186,2 EIGD / 100 000 dons,
32,9 EIGD / 10 000 donneurs.**

Les ratios ci-dessous sont comparables aux données nationales :

EIGD grade 2/ EIGD grade 3 : grade 2 pour 81,5% et de grade 3 pour 18,5%.

Nombre EIGD/sexe : 76 EIGD ont été observés chez des femmes et 71 chez des hommes (58/1000 dons pour les femmes et 54/1000 dons pour les hommes).

Nombre EIGD/Statut du donneur connu ou nouveau :

La proportion d'EIGD survenant chez les nouveaux donneurs est plus importante que chez les donneurs connus (2/1000 dons versus 0,9/1000 dons).

Nombre EIGD / type de don :

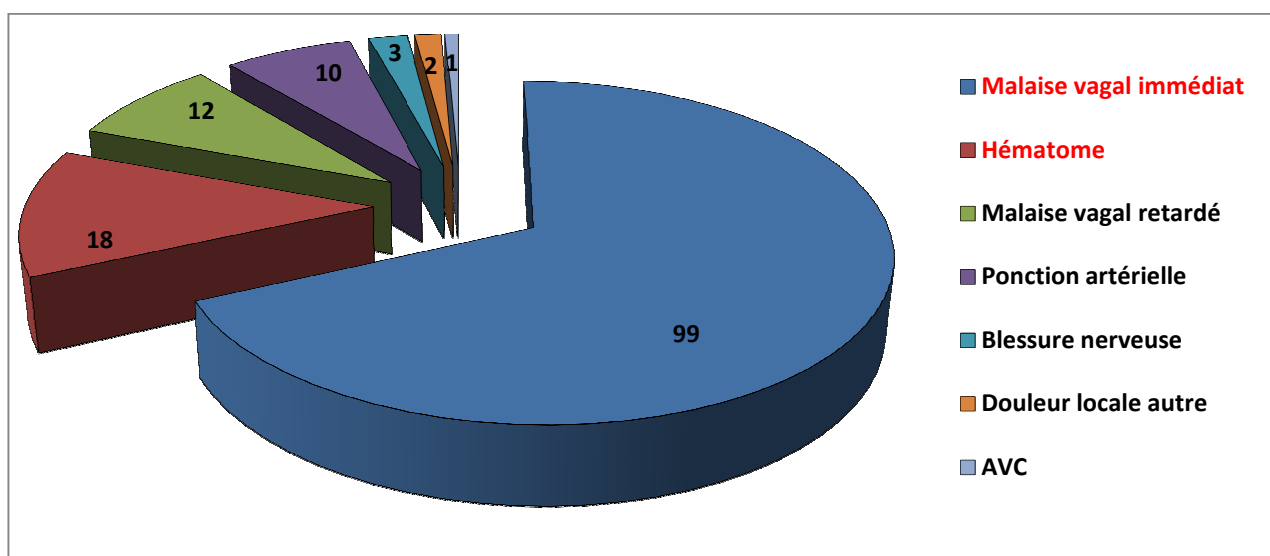
La proportion d'EIGD est supérieure lors des dons en aphérèse par rapport aux dons de sang total (1,4/1000 dons versus 1/1000 dons).

Nombre EIGD sur le site de prélèvement / nombre d'EIGD en dehors du site de prélèvement : 127 EIGD sur site / 20 en dehors du site.

• **Motifs des EIGD 2014 : (imputabilités 1, 2, 3)**

La répartition des motifs d'EIGD est comparable aux données nationales, avec en 1^{ère} cause les malaises vagues immédiats, survenus sur le lieu du prélèvement.

Suite au don, les donneurs sont gardés 30 minutes sur place avec une collation, ce qui permet de limiter les malaises vagues en dehors du site de prélèvement (10% des malaises vagues).



Le motif AVC correspond à un possible accident ischémique transitoire (diplopie isolée), survenu de façon différée le soir du don de sang total, pour lequel l'imputabilité du prélèvement n'est pas prouvée. Aucune récurrence ni séquelle chez le donneur.

b. Informations Post Don IPD

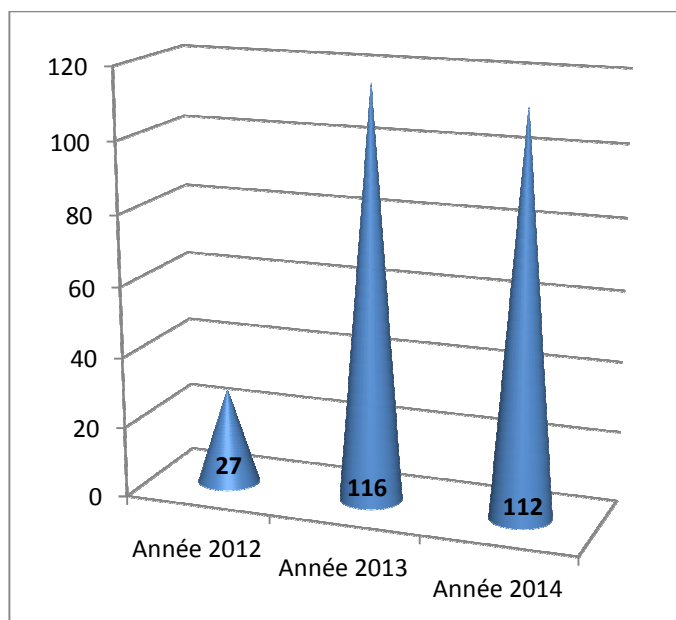
Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain définit l'information post-don à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique :

« Information post-don : information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. »

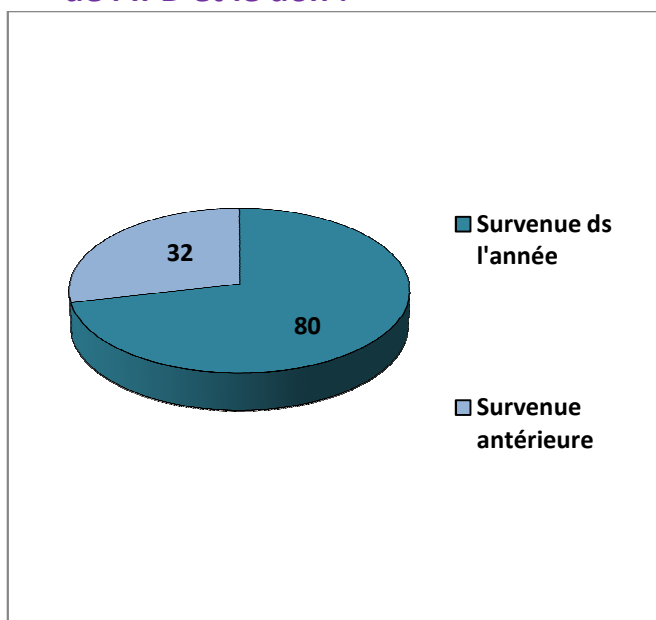
Depuis 2012, leur déclaration est adressée à l'ANSM et au CRHST uniquement lorsqu'elles concernent des PSL ayant quitté l'EFS, avec une grande disparité entre les ETS. Après une mise en place de façon très nette en 2013, les chiffres restent stables mais supérieurs à la moyenne nationale en 2014, avec **112 IPD déclarées à l'ANSM pour la Normandie**, notre région présentant le 2^{ème} taux de déclaration au niveau national.

Ratio des IPD par rapport aux dons :
55,1 IPD / 100 000 dons en national,
85,7 IPD / 100 000 dons en Normandie.

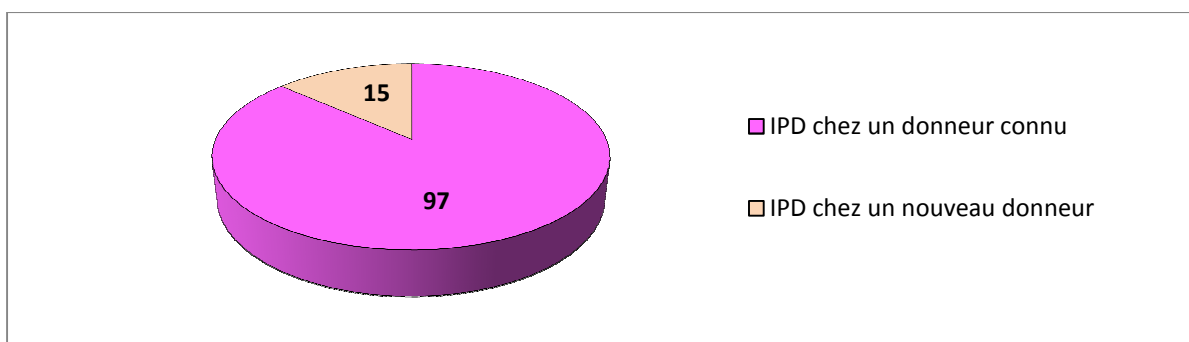
- **Evolution des IPD sur 3 ans :**



- **Délai entre la date de survenue du motif de l'IPD et le don :**

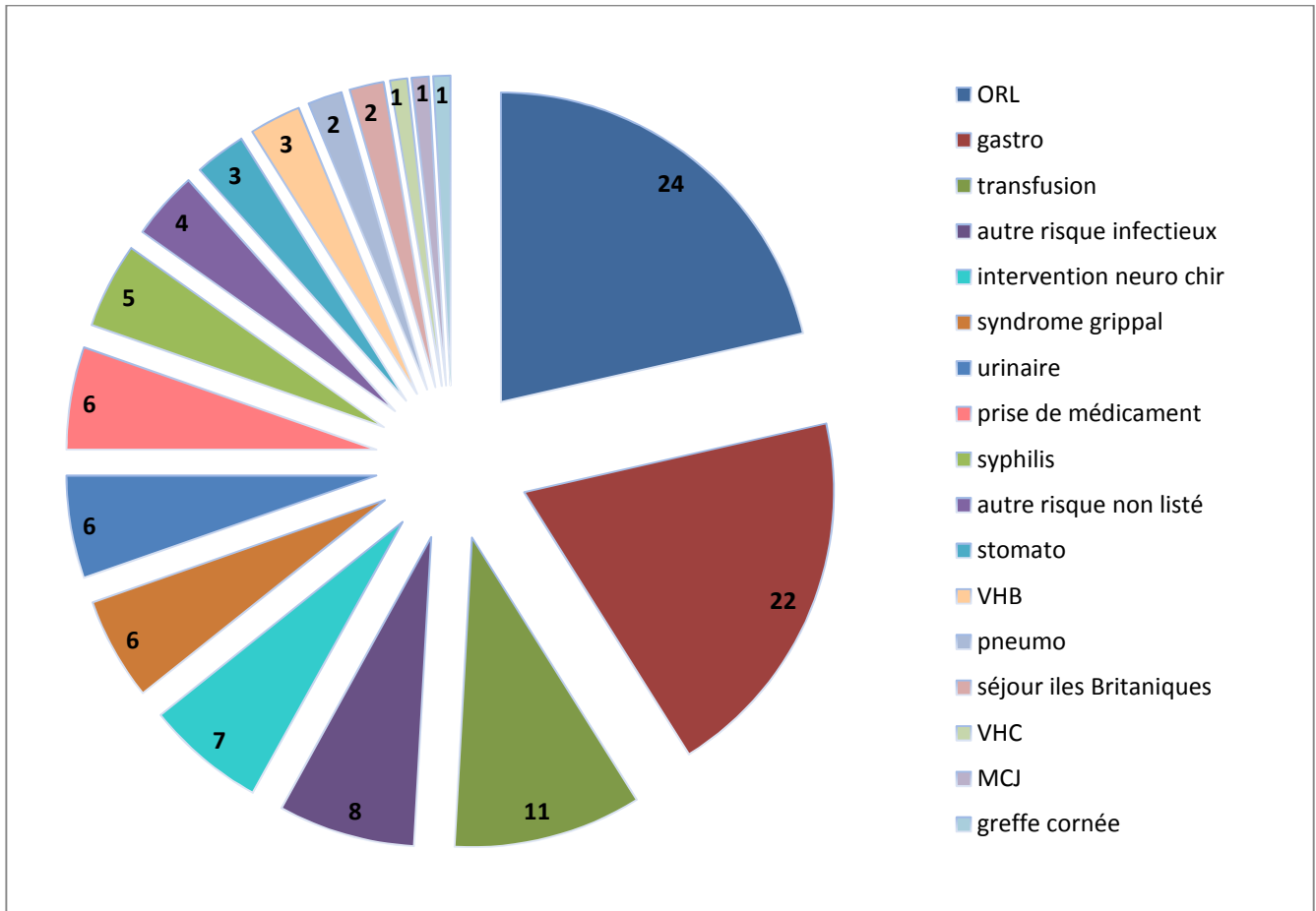


- **Répartition des IPD déclarées par type de donneur :**



Ratio IPD /statut : **73 IPD / 100 000 dons issus de nouveaux donneurs,**
88,1 IPD / 100 000 dons issus de donneurs connus.

- Répartition des motifs d'IPD pour la Normandie :



- Analyse du devenir des produits concernés par une IPD :

Ces IPD font suite à 112 dons, à l'origine de 281 produits, (97 CGR, 112 Plasmas, et 76 plaquettes).

Parmi ces 281 produits :

- 112 étaient déjà transfusés, mais aucune conséquence n'a été relevée chez les receveurs. (1 EIR a été déclaré avec une imputabilité exclue)
- 76 ont été détruits.

c. Hémovigilance receveurs

Les effets indésirables survenus chez les receveurs de PSL (EIR) sont déclarés, soit par les CHST des ES qui sont équipés d'une carte CPS, soit par le CHMV de l'EFS selon :

- 4 grades de sévérité :
 - Grade 1: EIR non sévère
 - Grade 2: EIR sévère
 - Grade 3: menace vitale immédiate
 - Grade 4: décès.
- 5 degrés d'imputabilité sont définis :
 - NE : non évaluable
 - 0 : exclue/improbable
 - 1 : possible
 - 2 : probable
 - 3 : certaine.

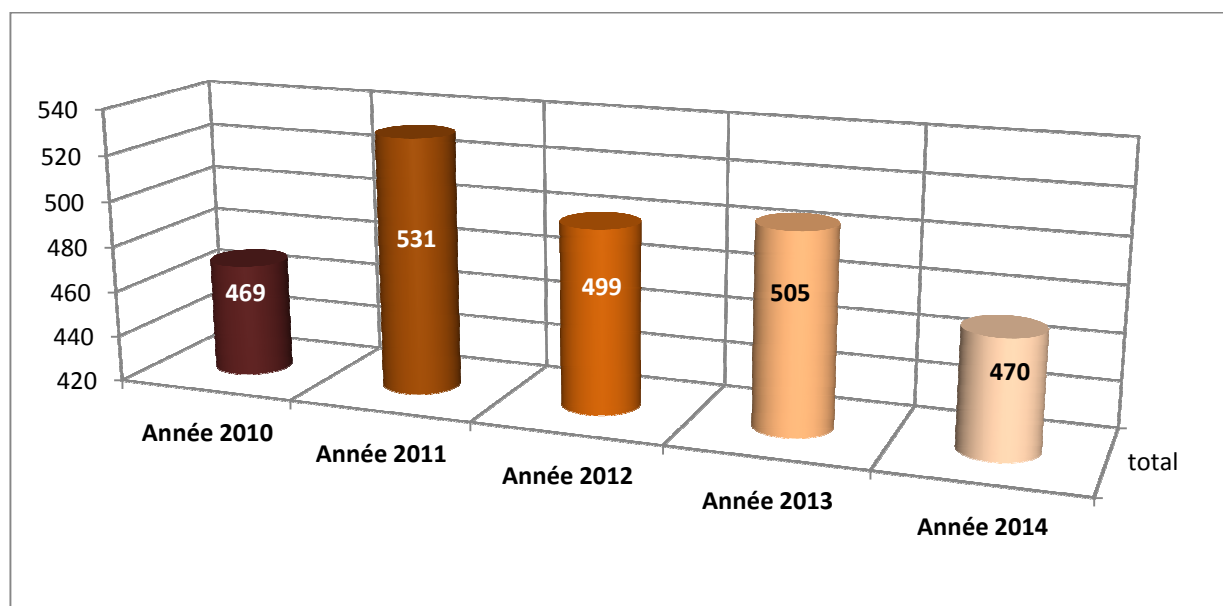
470 EIR survenus en 2014 ont été déclarés.

• ES déclarants/ES non déclarant/nombre de PSL transfusés pour 2014 :

	total	transfusant <1000 PSL/an	transfusant >=1000 PSL/an
nombre d'ES transfuseurs	69	43	26
nombre d'ES transfuseurs déclarants	29	7	22
nombre d'ES transfuseurs non déclarants	40	36	4
nombre d'ES transfuseurs avec CHV nommé	69		
nombre d'ES transfuseurs avec >=1 réunion CSTH en 2014	58		

Il est à noter que l'on pouvait attendre au moins une déclaration de la part des 4 ES ayant transfusé plus de 1000 PSL, la moyenne des déclarations d'incident en Normandie étant de 3,4 EIR / 1000 PSL transfusés. Un suivi des déclarations de ces ES sera réalisé en 2015.

• Evolution globale des EIR 2010-2014 (toutes imputabilités) :



Ratio des EIR par rapport au nombre de PSL et de patients transfusés :

3,4 EIR / 1000 PSL transfusés en Normandie, (2,52 EIR / 1000 PSL cédés au national versus 3,2 en Normandie)

136,9 EIR / 10 000 patients transfusés en national,

189,64 EIR / 10 000 patients transfusés en Normandie.

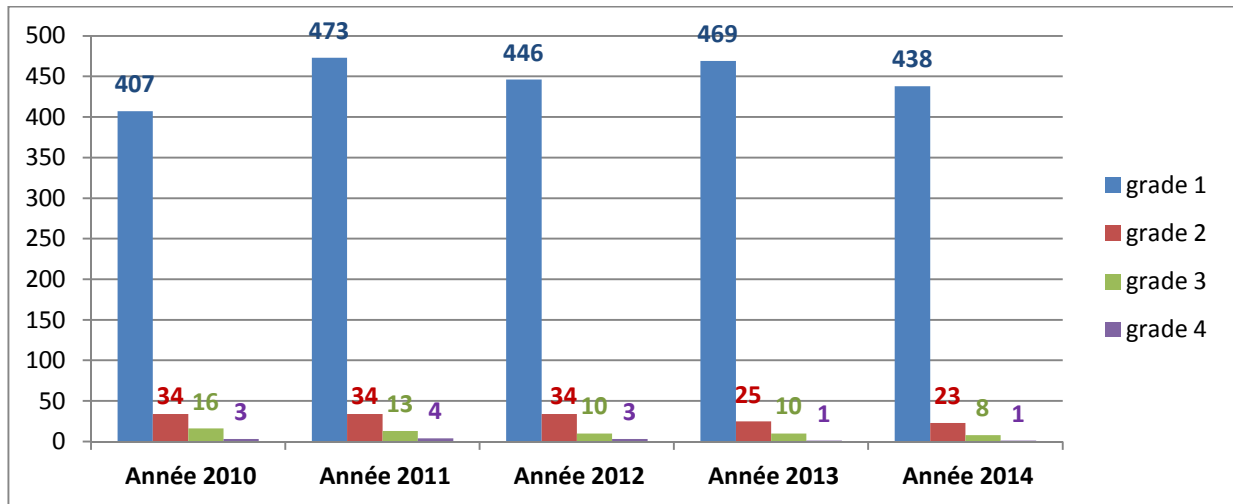
• Répartition des EIR par type de produit :

Le taux de déclaration le plus élevé est observé avec les plaquettes, (3,24 EIR / 1000 concentrés plaquettaires transfusés), et le taux le plus faible est observé avec les plasmas (0,6 EIR / 1000 PFC transfusés).

Le taux observé pour les CGR est proche du taux global (3,24 EIR / 1000 CGR transfusés).

Cette répartition est comparable aux données nationales.

• Evolution EIR 2010-2014 par grades de gravité :

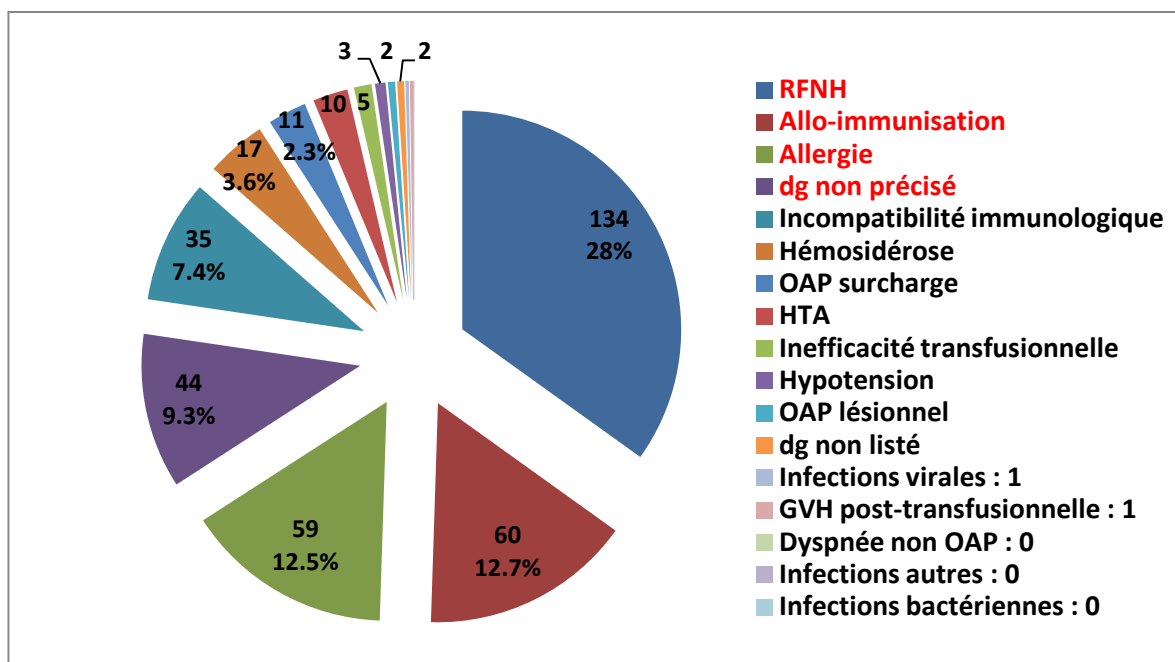


Il est à noter une imputabilité de la transfusion exclue pour le grade 4 déclaré en 2014 et pour 2 des grades 3.

Pour les 6 grades 3 restants les diagnostics retenus sont 3 allergies, 2 OAP de surcharge et 1 diagnostic non listé.

Le taux d'EIR pour 1000 PSL en Normandie est supérieur à la moyenne nationale, reflet d'une bonne sensibilisation, mais les EIR graves, de grades 3 et 4 ne représentent qu'1,9 % des EIR en Normandie, alors qu'ils représentent 2,6 % au niveau national.

• Répartition des EIR 2014 par motifs : (imputabilité 1, 2, 3)



La RFNH, l'allo-immunisation et l'allergie sont les diagnostics les plus fréquemment déclarés en Normandie, ce qui est comparable aux données nationales.

Toutefois, il est à noter quelques particularités régionales :

- Il existe en Normandie une probable sous-déclaration de l'allo-immunisation qui relègue ce motif en 2^{ème} position alors que c'est la première cause de déclaration au niveau national.
- L'OAP de surcharge est la 4^{ème} cause de déclaration au niveau national, et il est probable que cet EIR soit également sous déclaré en Normandie. Une sensibilisation sur ce point est prévue en 2015 car l'OAP de surcharge peut être responsable d'EIR graves et peut être évité ou atténué par le respect des recommandations par les équipes soignantes.
- Le nombre de « diagnostic non précisé » est plus important que la moyenne nationale, témoignant souvent d'enquêtes transfusionnelle n'ayant pas abouti, minimisant l'intérêt de ces déclarations.

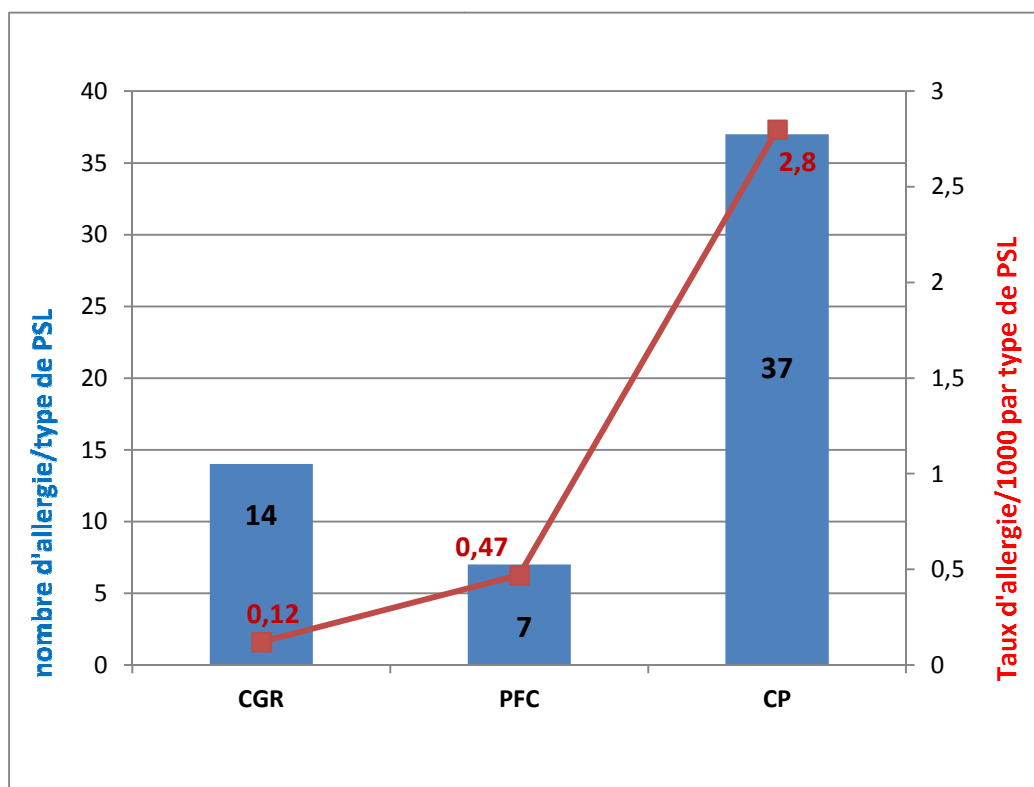
Détails concernant les EIR allergie, les schémas ci-dessous précisant :

- leur répartition par grade de gravité, montrant une nette prédominance des allergies de faible gravité.
- leur répartition par type de PSL, montrant une prédominance de ce type d'EIR dans un contexte de transfusion plaquettaire, puis dans un contexte de transfusion de plasma et à un moindre taux avec les concentrés de globules rouges.

• Répartition des allergies par grade de gravité :

Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
52	5	3	0

• Répartition des allergies par type de PSL :



d. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

L'obligation de déclaration des incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle a été instaurée par la décision du 24 décembre 2010.

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain a modifié la définition des incidents de la chaîne transfusionnelle, mentionnée à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique comme suit : incident ou 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 (IG) lorsqu'il est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

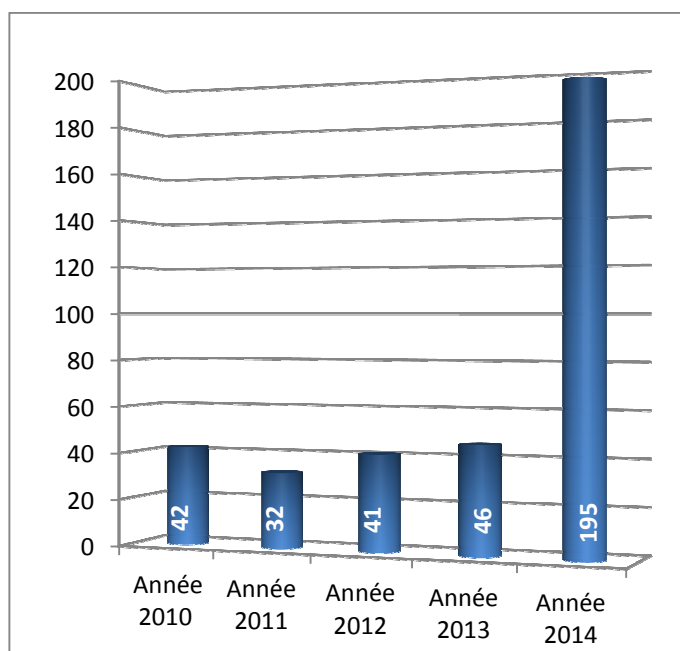
Les déclarations concernaient surtout les ES jusqu'en 2013.

A la suite d'une note interne à l'EFS parue fin 2013, la déclaration de tout dépassement de volume prélevé (>13% du VST, puis >13,5%) survenu lors d'un don de sang total chez un donneur sang s'est mise en place. Ceci explique l'évolution sur 5 ans présentée dans le schéma ci dessous.

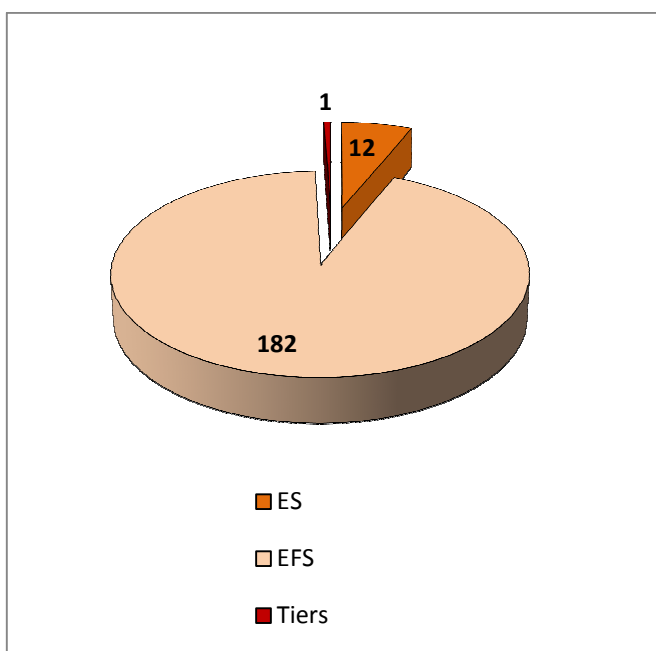
195 FIG ont été déclarées en Normandie, représentant une augmentation de 324 % par rapport à l'année 2013, versus 89 % d'augmentation en national.

**Soit : 64,6 IG / 100 000 PSL cédés en national,
127,4 IG / 100 000 PSL cédés en Normandie.**

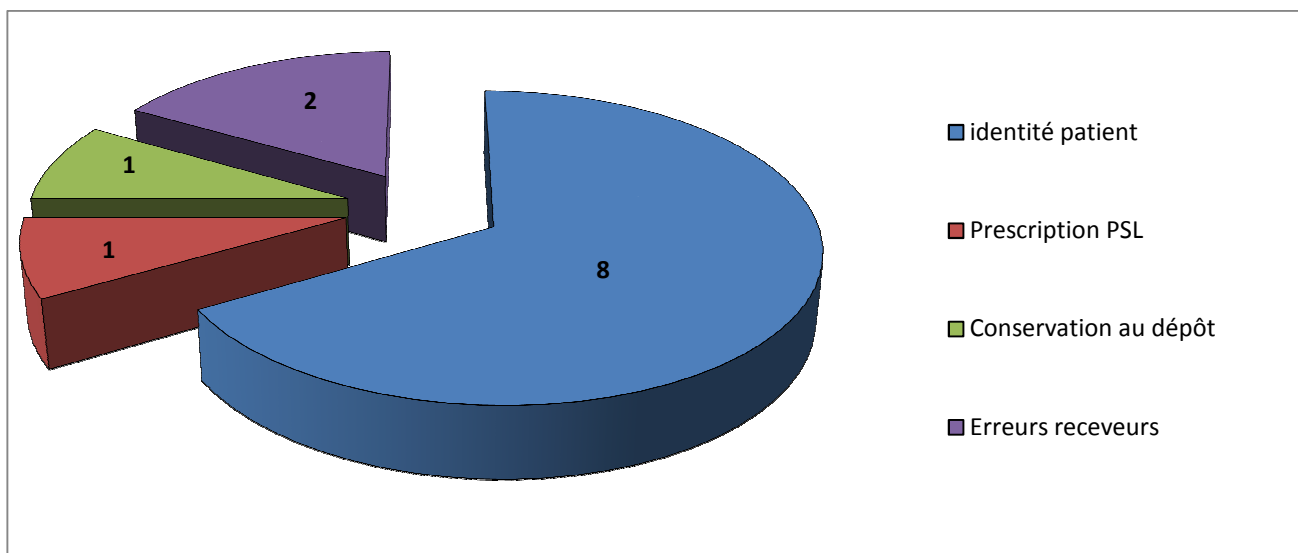
• Evolution des IG sur 5 ans :



• Répartition des lieux de survenue:

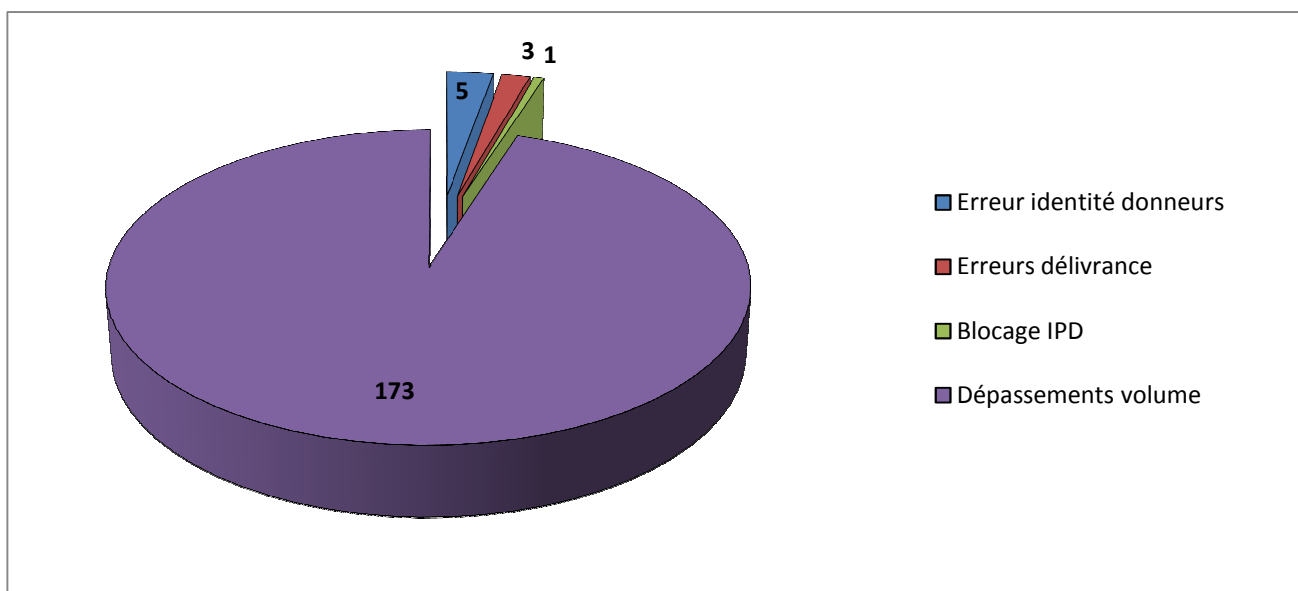


- **Motifs de déclaration en ES :**



La répartition des motifs de déclaration de FIG en ES, montre une prédominance des problèmes d'identité des patients.

- **Motifs de déclaration à l'EFS :**



L'analyse des motifs de déclaration d'IG par l'EFS-Normandie en 2014 montre une prédominance majeure des IG liés à un dépassement de volume de prélèvement, consécutive à la note mentionnée ci-dessus.

L'évolution de ce motif de déclaration fera l'objet d'une analyse particulière afin de dégager les modes de défaillance relevés et de suivre l'évolution sur 2015, suite aux actions mises en place par l'EFS-Normandie.

En effet, en Normandie, 89 % des IG sont des dépassements de volume, versus 64 % des IG au niveau national.

Indépendamment des FIG pour dépassements de volume, le nombre de FIG pour d'autres motifs est de 22 en 2014, c'est-à-dire moitié moins que l'année précédente.

Soit 130 IG de dépassement de volume / 100 000 dons en Normandie versus 45,5 IG de dépassement de volume / 100 000 dons en national.

IX. Informatisation des échanges EFS/ES concernant la traçabilité des PSL

En 2014, tous les dépôts de sang de délivrance et dépôts relais sont informatisés pour la gestion des PSL selon la réglementation en vigueur, sauf un dont l'informatisation est un objectif pour 2015.

Concernant les échanges de traçabilité des PSL entre l'EFS et les ES au moyen des formats pivots, ils sont en place dans seulement 3 ES de la région. (CH Mamers, CH Alençon, CH Caen).

Une réunion est prévue début 2015 afin d'organiser avec l'EFS la poursuite du déploiement de ces échanges dans d'autres ES de la région.

X. Les réunions d'hémovigilance et congrès

a. Réunions ES

76 Réunions d'Hémovigilance ont eu lieu dans les ES dont 60 avec le CRH et/ou son assistante.

Soit une présence à 79% des CSTH. (Contre 28% en 2013 et 15% en 2012)

11 établissements n'ont réalisé aucune réunion d'hémovigilance en 2014 (dont 2 n'ayant pas transfusé cette année là de façon ponctuelle).

2 établissements ont organisé une réunion du CSTH sans prévenir le CRH.

Les correspondants hémovigilance de ces ES ont tous reçu un mail de relance.

Jusqu'à la parution du décret du 12 septembre 2014, les réunions des CSTH devaient avoir lieu 3 fois par an, cette fréquence n'étant respectée que dans les gros établissements.

Avec ce nouveau décret, les missions qui étaient celles des CSTH ou sous-commissions d'hémovigilance sont transférées aux instances collégiales que sont les CME, avec l'obligation d'intégrer dans le rapport annuel de la CME le bilan de l'hémovigilance.

Il n'est plus mentionné de fréquence, mais seulement le fait que lorsque l'ordre du jour de la CME touche l'hémovigilance, sont invités le CRHST, le CHMV de l'EFS, le CHST de l'ES, le responsable du centre régional de pharmacovigilance, ou le correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang de l'ES.

Le CRHST a recommandé aux hémovigilants de conserver, si possible, l'organisation actuelle, avec une réunion annuelle de l'instance d'hémovigilance, après accord de la CME.

En 2014, tous les établissements ont envoyé un rapport annuel d'hémovigilance au CRHST de l'ARS.

b. Réunions et groupes de travail de la conférence nationale des CRH

Le CRHST nommé en mai a assisté à 3 réunions (juin, septembre, novembre) de la conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et participé à 3 réunions des groupes de travail.

c. Réunions du comité technique d'hémovigilance de l'ANSM et groupes de travail

Le CRHST nommé en mai a assisté à l'ANSM à :

- 3 réunions (juin, septembre, novembre) du comité technique d'hémovigilance de l'ANSM.
- 4 réunions du groupe de travail concernant l'évolution de l'application e-fit.
- 1 formation à l'application e-fit, avec son assistante.

d. Congrès d'hémovigilance

Le CRHST et son assistante ont assisté au congrès organisé par la Société Française de Vigilance et Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT) à Marseille en novembre 2014, ce qui a permis d'orienter les thèmes choisis (et notamment celui du DPC) pour la journée régionale d'hémovigilance prévue en 2015, dans un but de sensibilisation des équipes soignantes.

e. Autres activités du CRHST

- Le CRHST et son assistante ont participé à 6 réunions d'hémovigilance à l'ARS de haute ou de basse Normandie.
- Le CRHST a assisté à 4 réunions avec l'EFS concernant la mise en place des échanges informatiques sur la région.
- Le CRHST a été sollicité pour participer à 11 formations en tant que formateur (INTS, IFSI...).
- Le CRHST et son assistante ont organisé 3 réunions du groupe régional d'hémovigilance (ReNoH).

En conclusion, de mai à décembre 2014, le CRHST s'est déplacé sur la région et au niveau national pour :

1 congrès

37 réunions ou interventions hors ES (ARS, ANSM, INTS...),

76 CSTH en ES et 2 réunions informatiques en ES en Normandie,

2 visites de dépôt de sang dans le cadre du renouvellement d'autorisation.

XI. Objectif 2015

- Organiser une journée régionale d'Hémovigilance afin de relancer l'animation du réseau d'hémovigilance, de favoriser la rencontre entre les hémovigilants des ES et de sensibiliser les équipes soignantes aux sujets d'actualité.
- Poursuivre la mise en place des échanges informatiques entre l'EFS et les ES par l'intermédiaire des formats pivots sur la région.
- Finaliser le renouvellement des autorisations de dépôts de sang arrivant à échéance en 2015, et instruire les dossiers de demande d'autorisation pour création de nouveaux dépôts de sang (Lisieux, Dieppe).
- Mettre en place les inspections des dépôts de sang par l'ARS, en collaboration avec les services habilités. La réglementation impose une inspection de chaque dépôt de sang par l'ARS dans les 5 ans suivant son autorisation.
- Mettre en place le suivi des activités transfusionnelle et déclarative pour la région à travers l'utilisation d'un tableau d'indicateurs, afin d'en dégager d'éventuelles actions à mener, au-delà des pistes d'amélioration déjà identifiées (ES non déclarants, les motifs d'EIR probablement sous-déclarés, taux important d'IG pour dépassement de volume prélevé en don de sang total)
- Participer à l'enquête nationale sur le coût des dépôts de sang.
- Mettre en place et s'approprier le nouveau logiciel de gestion de l'activité des ES et des dépôts de sang de la CNCRH : la e-base CRH.

XII. Conclusion

L'année 2014 fut une année de transition, après le départ du CRH en place depuis près de 20 ans, marquée essentiellement dès l'arrivée du nouveau CRHST par l'instruction des 28 dossiers de demande de renouvellement d'autorisation pour la majorité des dépôts de sang.

La création du ReNoH apporte une dynamique favorisant l'homogénéité dans la mise en place des impératifs réglementaires au niveau des ES par l'élaboration de documents régionaux. Ce groupe permet au CRHST de maintenir un lien avec le terrain, et de mieux appréhender les impacts potentiels des nouveaux textes réglementaires et recommandations.

La journée régionale d'hémovigilance, destinée aux hémovigilants des ES sera organisée en 2015 dans ce même objectif.

Les données du présent rapport montrent de façon générale une sensibilisation de la région à la bonne gestion des PSL, à l'importance de leur traçabilité et à la déclaration des effets indésirables et dysfonctionnements. Au-delà de ces déclarations, tout l'intérêt réside dans l'analyse que l'on en fait, notamment en ce qui concerne les dysfonctionnements, afin d'en limiter la survenue et les conséquences par la mise en place d'actions correctives dont l'efficacité devra être évaluée.

XIII. Tableau des indicateurs d'hémovigilance

	Normandie	National
Prélèvements		
Nombre de donneurs	75 917	1 600 690
Nombre de prélèvements	128 560	2 826 712
Ratio dons / donneur	1,7	1,7
Activité transfusionnelle		
Nombre d'ES transfuseurs	69	1 405
Nombre de patients transfusés	24 784	572 443
Nombre de PSL cédés (hors stock dépôt)	145 407	3 107 106
Evolution des cessions de PSL 2014/2013	-6,90%	-3%
Ratio PSL cédés /1 000 habitants	46,2	46,8
Nombre de PSL transfusés	137 601	?
Ratio PSL transfusés/ 1 000 habitants	41,5	45,6
Nombre de patients transfusés pour 1 000 habitants	7,5	8,6
Taux de traçabilité	99,98%	98,90%
Nombre de PSL par patient	5,5	5
Nombre de PSL détruits	1 192	33 721
Ratio de PSL détruits / PSL cédés	0,78%	1,10%
Dépôts de sang		
Nombre de dépôts de sang	33	692
Nombre de PSL délivrés en UV par les dépôts	7050	484 883
Activité déclarative Donneurs		
Nombre d'EIGD	147	5 262
Nombre d'EIGD lié à dépassement de volume	6	29
Taux d'EIGD pour 10 000 donneurs	19,3	32,9
Taux d'EIGD pour 100 000 dons	112,6	186,2
Activité déclarative receveur		
Nombre d'EIR	470	7 836
Taux d'EIR pour 1 000 PSL cédés	3,2	2,52
Taux d'EIR pour 10 000 patients transfusés	189,64	136,9
Ratio d'EIR de grades 3 et 4	1,90%	2,60%
Incidents graves de la chaîne transfusionnelle		
Nombre d'IG	195	2 202
Taux d'IG pour 100 000 PSL cédés	127,4	64,6
Evolution des déclarations d'IG 2014/2013	+324%	+89%
Nombre d'IG à l'EFS	182	1 463
Nombre de déclarations de dépassements de volume	167	1 286
Ratio des dépassements de volume / 100 000 dons	130	45,5
Nombre d'IG en ES	12	526
Informations post-don		
Nombre d'IPD	76	1 555
Taux d'IPD /100 000 dons	85,7	55,1