

Rapport d'activité 2013

Hémovigilance et Sécurité transfusionnelle

Région Champagne-Ardenne

Dr Andrée-Laure HERR

Coordination Régionale d'Hémovigilance
Direction de l'Offre de Soins
Agence Régionale de Santé de Champagne-Ardenne

Mme Clotilde GENTILS, assistante.

Août 2014.

SOMMAIRE

A – Les chiffres clé	4
B – Du don du sang à la distribution et délivrance des PSL	5
ACTIVITÉ DE COLLECTE (DON DU SANG)	5
ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION ET DE DÉLIVRANCE DES PSL	7
C – La transfusion sanguine	11
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE PAR DÉPARTEMENT	11
DÉTAILS DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE	12
DESTRUCTION DES PSL	16
D – La Traçabilité	18
E – Les effets indésirables receveur (EIR)	19
F – Les effets indésirables graves donneur (EIGD).....	21
G – Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)	22
H – Informatisation.....	23
LOGICIELS DE TRANSFUSION DANS LES ES ET DÉPÔTS DE SANG	23
TÉLÉ-DÉCLARATION DES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS (EIR ET IG) PAR LES ES SUR E-FIT	23
I – L'activité du réseau d'hémovigilance.....	23
J – Autres activités du CRH	23
K – Flyer « Ce qu'il faut savoir sur le suivi post-transfusionnel ».....	24
L – Conclusions et objectifs 2014.....	24
M – Glossaire.....	25
N – Remerciements.....	25
ANNEXE 1 – Tableau des indicateurs 2013 par ES.....	26
ANNEXE 2 – Cartographie.....	27

A la demande des ES, les taux d'activité et les indicateurs retenus dans le cadre de ce bilan sont présentés de manière anonyme (un n°ES est attribué à chaque ES). Pour chaque ES, le n°ES est communiqué au correspondant d'hémovigilance, au directeur de l'ES, au président de CSTH, au responsable du dépôt de sang et aux correspondants de l'EFS référent concernés.

A – Les chiffres clé

	Région Champagne-Ardenne			National
	2012	2013	Évolution	2013
La collecte de sang				
Nombre de prélèvements	92 906	80 581	-13.3%	2 854 874
Nombre de sites fixes de collecte	10	10	idem	
Les sites EFS de distribution/délivrance avec laboratoire d'immuno-hématologie				
Nombre de sites	3	3	idem	
Les dépôts de sang au sein des ES				
Nombre de dépôts d'urgence	6	5	-1	
Nombre de dépôts de délivrance	6	6	idem	
Part de la délivrance effectuée par les dépôts	16.0%	16.2%	+0.2%	
La transfusion sanguine				
Nombre d'ES transfuseurs	33	32	-1	1423
Nombre de PSL délivrés	57 568	55 931	-2.9%	
Nombre de PSL transfusés	56 655	55 115	-2.7%	
Nombre de PSL transfusés/1000 habitants	42.4	41.2	-2.8%	
Nombre de patients transfusés	9 623	9 474	-1.5%	
Nombre de PSL transfusés/patient	5.9	5.8	-1.7%	
Taux de destruction des PSL	1.52%	1.43%	-0.09%	1.10%
Les effets indésirables				
Nombre d'effets indésirables receveurs déclarés (EIR)	104	113	+8.7%	8 080
Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés	1.87	2.05	+11.4%	2.52
Nombre d'incidents de la chaîne transfusionnelle déclarés (IG)	12	27	+125%	1 134
Nombre d'effets indésirables graves donneur déclarés (EIGD)	83	75	-9.6%	4 444
Taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements	89	93	+4.5%	156
La traçabilité et les réunions du CSTH				
Taux de traçabilité	99.72%	99.67%	-0.05%	99.40%
Nombre de réunions du CSTH	38	38	idem	
% d'ES ayant réuni leur CSTH au moins une fois dans l'année	79%	84%	+5%	
Part de la transfusion couverte par une réunion du CSTH	98%	97%	idem	
Participation du CRH aux réunions du CSTH	76%*	87%	+11%	

*Absence du CRH en région Champagne-Ardenne du 15/08/2012 au 26/02/2013 (intérim assuré par le CRH de Lorraine).

En gras sont quelques uns des indicateurs retenus pour le suivi de la mise en œuvre du SROS. La plupart des autres indicateurs retenus dans le cadre du SROS sont présentés à l'intérieur des différents chapitres du présent rapport.

B – Du don du sang à la distribution et délivrance des PSL

ACTIVITÉ DE COLLECTE (don du sang)

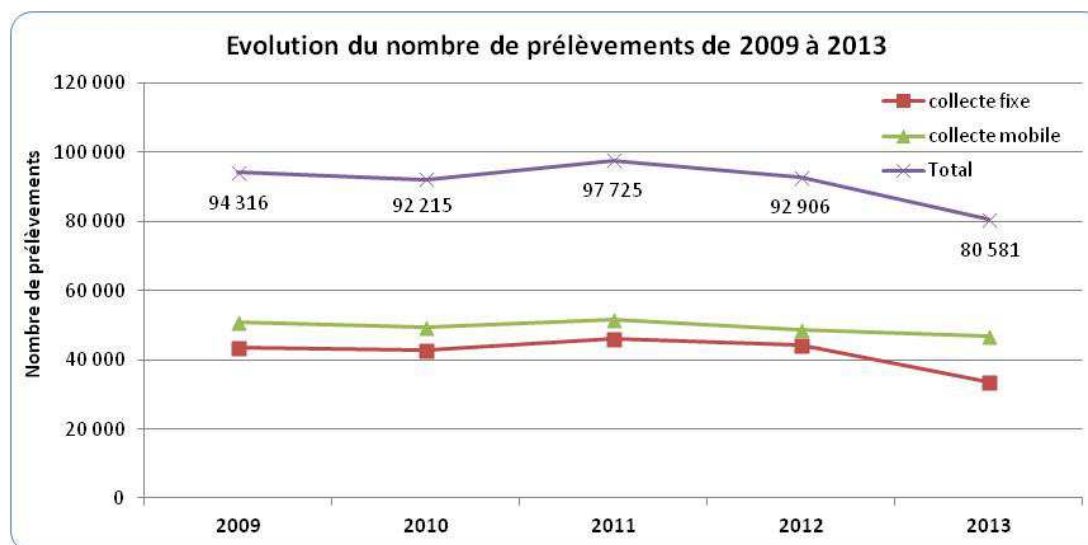
La collecte de sang est effectuée sur site fixe ou en collecte mobile (déplacement d'une équipe sur un lieu de travail ou collecte effectuée en camion homologué).

Selon la localisation géographique de la collecte, les dons sont ensuite acheminés à Lille ou Nancy pour un envoi ou prise en charge sur place vers les plateaux techniques de préparation et de qualification biologique.

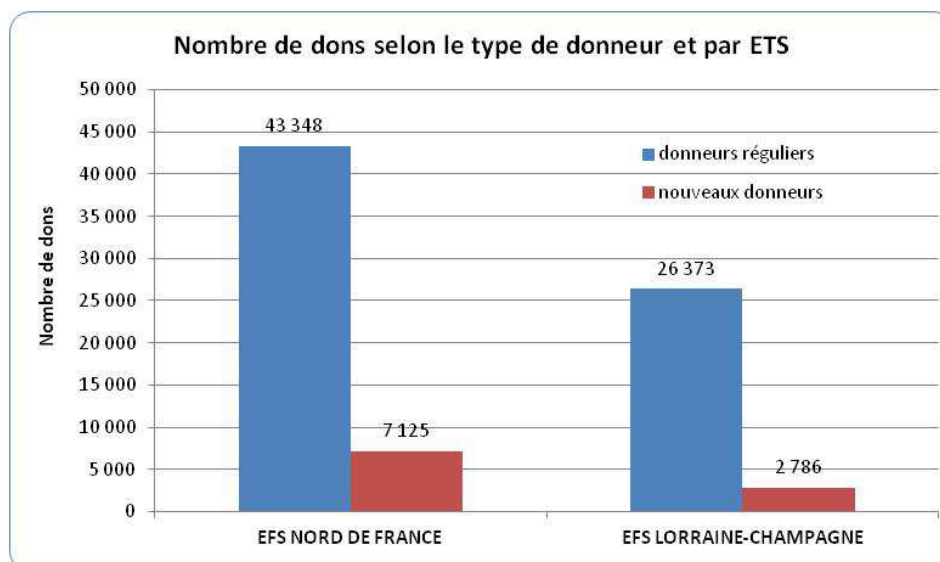
Les PSL sont secondairement distribués aux sites EFS de la région qui distribuent (vers les dépôts) ou délivrent aux ES en fonction des besoins et demandes nominatives, respectivement.

On remarquera que notre région est toujours autosuffisante en PSL.

Une baisse du nombre de prélèvements¹ est notée depuis 2 ans, en raison principalement de la diminution des prélèvements par aphérèse (consigne nationale).



Sélection des Donneurs



EFS Nord de France = départements de la Marne et de des Ardennes.

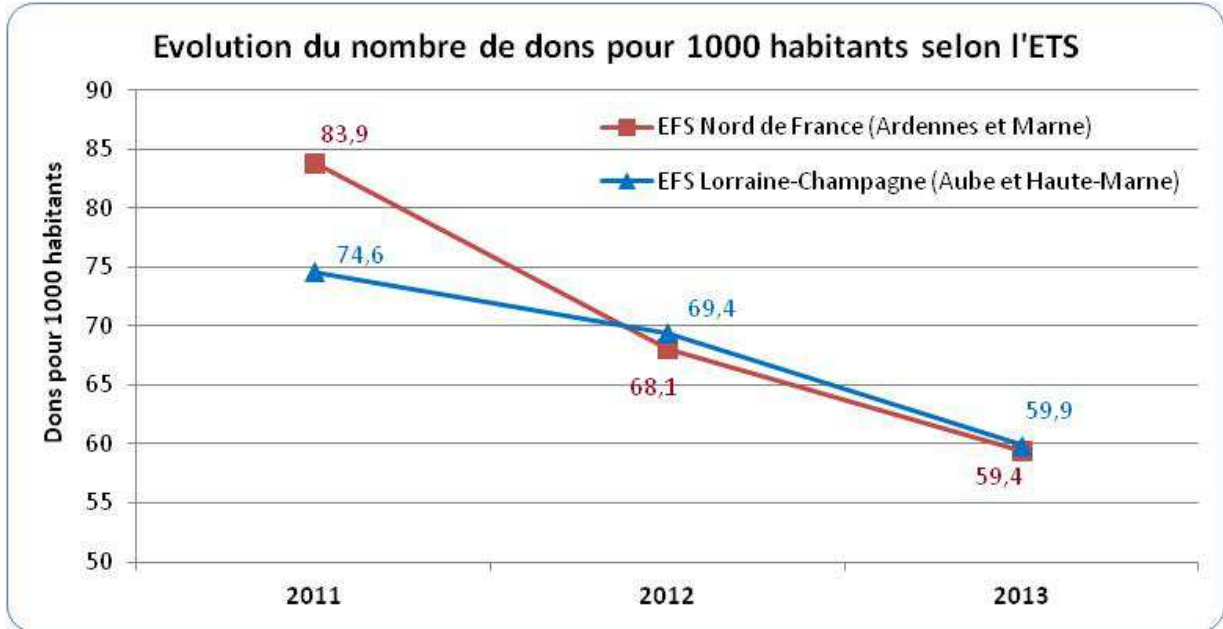
EFS Lorraine-Champagne = départements de l'Aube et de la Haute Marne.

¹ **Prélèvements** : tous les prélèvements à visée thérapeutique, incluant les dons inachevés et les dons pour le LFB, mais pas les saignées thérapeutiques chez des patients atteints d'hémochromatose.

Dons : les prélèvements à visée thérapeutique (même si ultérieurement le don a eu une utilisation non thérapeutique avec l'accord du donneur) arrivant à la QBD, y compris ceux pour le LFB, la banque de sang rare, etc.

Les dons issus de nouveaux donneurs représentent 14% des dons à l'EFS Nord de France et 10% des dons à l'EFS Lorraine-Champagne dans notre région, des proportions assez stables sur les dernières années.

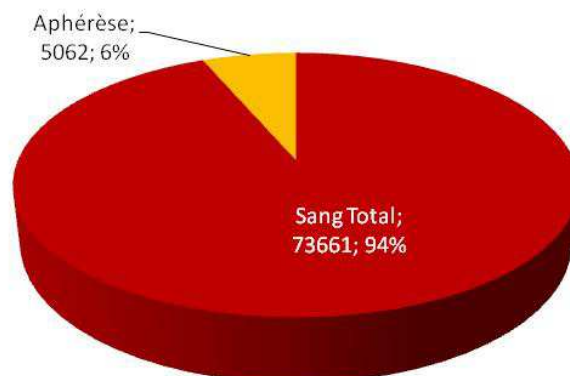
Lorsque le nombre de dons est rapporté à la population totale des départements concernés, l'EFS Nord de France collecte dons 59.4/1000 habitants et l'EFS Lorraine-Champagne, 59.9 dons/1000 habitants, des taux en baisse sur les dernières années.



Causes d'exclusion des prélèvements

ETS	Type de donneur	Ratio ajournement médical	Ratio exclusion biologique
EFS NORD DE FRANCE	nouveau	2.5%	1.8%
	régulier	6.0%	0.4%
EFS LORRAINE-CHAMPAGNE	nouveau	25.7%	2.1%
	régulier	7.9%	0.6%

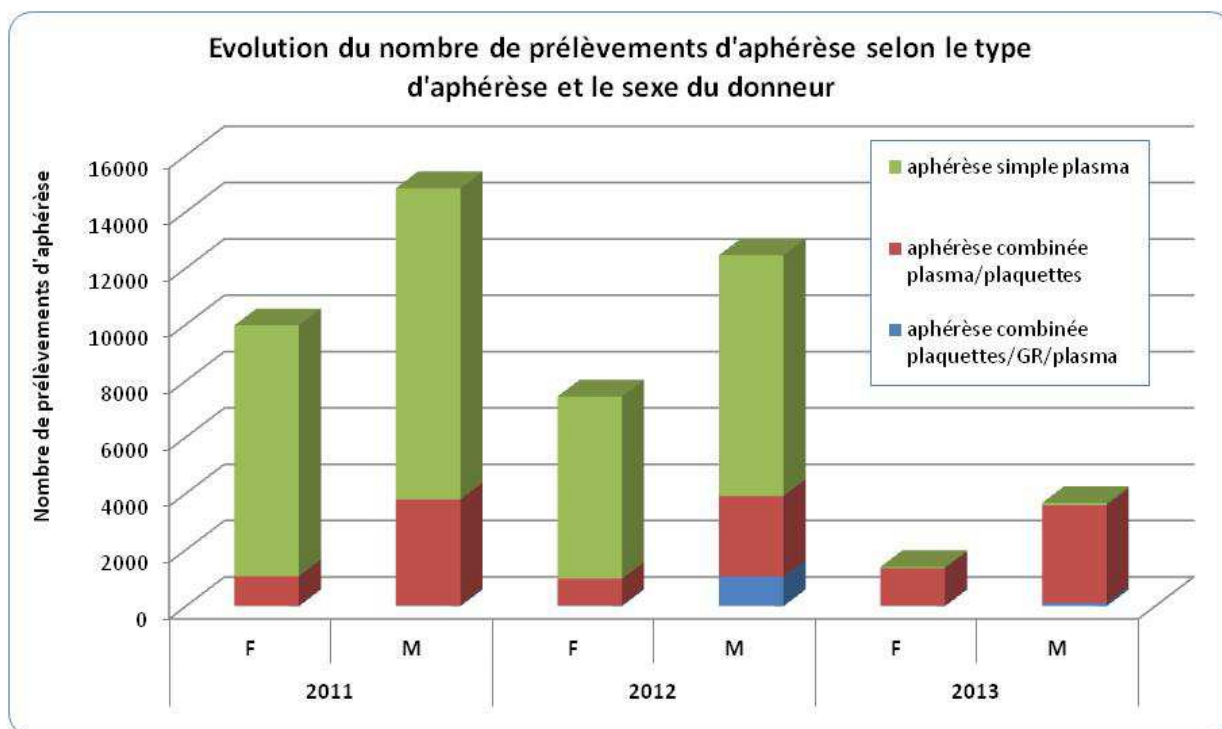
Répartition des modes de prélèvements*



*Le nombre de prélèvements est supérieur au nombre de dons, car certains prélèvements n'ont pas abouti (exclus ou effet indésirable lors du don) ou étaient à visée thérapeutique.

La grande majorité (94%) des dons est sous forme de prélèvement de sang total, la proportion de dons d'aphérèse ayant chuté considérablement dans la dernière année : 22% en 2012 contre 6% en 2013.

Répartition des aphèreses par type et par sexe



Le principal type d'aphérèse pratiquée jusqu'en 2012 était l'aphérèse de simple plasma, représentant 4 fois plus de dons que l'aphérèse combinée plasma et plaquettes. En 2013, il n'y a eu que 123 prélèvements de ce type (122 fois moins qu'en 2012).

Non représentés sur ce graphique, les prélèvements d'aphérèse simple plaquettes : 71 en 2011, 3 en 2012 et aucun en 2013.

ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION ET DE DÉLIVRANCE DES PSL

Organisation régionale

L'organisation régionale de l'approvisionnement des ES en PSL a pour objectif de répondre aux besoins quantitatifs et qualitatifs des services de soins et ce, dans des délais compatibles avec la sécurité et la qualité.

La distribution et la délivrance régionale des PSL sont cadrées réglementairement par les SOTS :

- arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine du nord de la France
- arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Lorraine-Champagne

Le SOTS fixe le maillage transfusionnel en précisant les lieux d'implantation des sites transfusionnels et des dépôts de sang hospitaliers.

L'approvisionnement régional en PSL doit être organisé sur la base des principes suivants :

- Accessibilité aux PSL dans toutes les situations rencontrées : transfusion en urgence vitale ou transfusion programmée prévisionnelle (voir graphiques sur les délais d'approvisionnement);
- Rationalisation de la ressource grâce à une gestion rigoureuse permettant une réduction de la destruction des PSL après délivrance.

Afin d'améliorer l'accessibilité aux PSL (et diminuer le délai d'approvisionnement en PSL en situation de transfusion programmée et diminuer les coûts de transport), des objectifs de création de GCS de moyens pour la gestion de dépôts de sang de délivrance pour des établissements de santé situés à proximité l'un de l'autre mais éloignés du site EFS référent, ont été fixés dans le SROS 2012-2016.

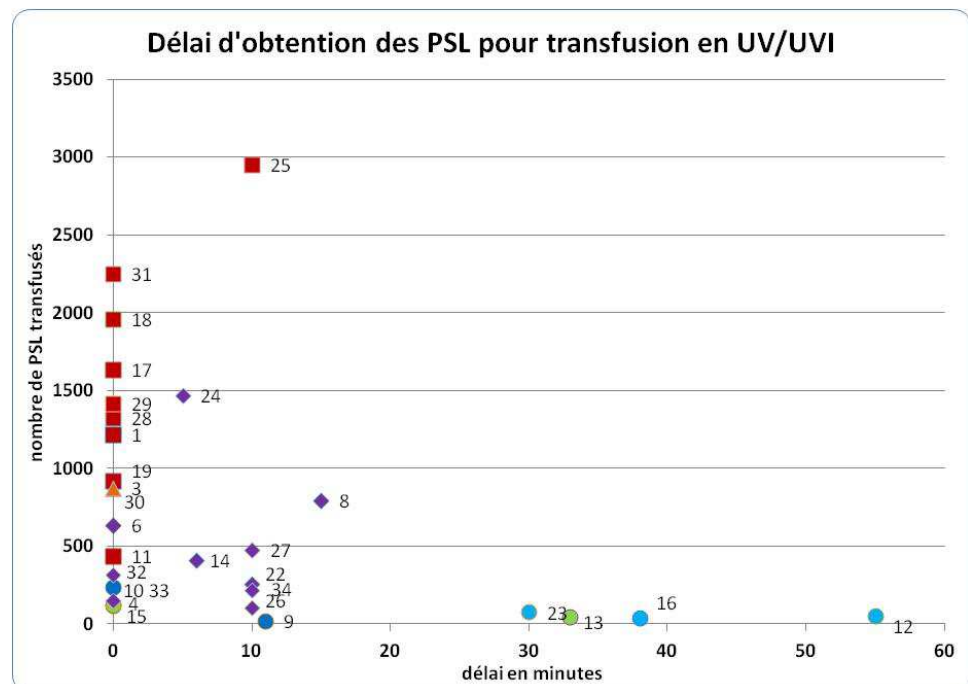
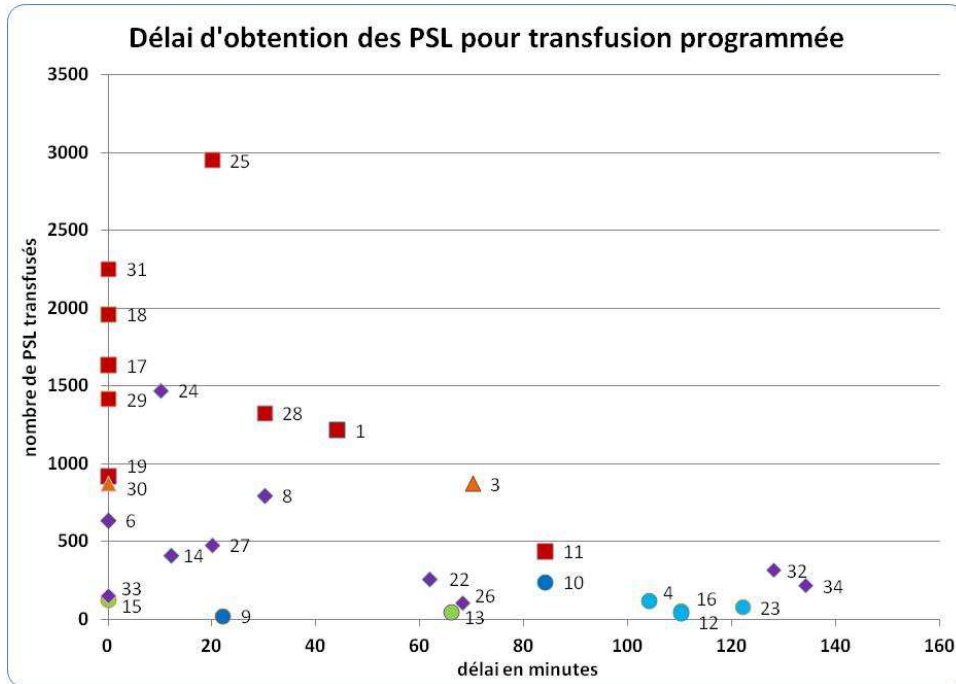
La réglementation n'ayant pas encore évolué et notamment les décrets d'application définissant les modalités pratiques de l'élaboration de ces GCS, pas encore publiés, il n'est pas possible d'avancer dans cette voie. Néanmoins, les sites où ces GCS sont toujours envisagés sont :

- **Chaumont** (DD appartenant actuellement au CH et CMC s'approvisionnant à Troyes) ;
- **Langres** (autorisation dérogatoire actuellement: DD appartenant au CH délivre tous les PSL pour la Clinique de Compassion).

De nouveaux sites où ces « GCS dépôts » sont également envisagés, en raison d'un rapprochement d'activités cliniques public-privé, sont:

- **Saint-Dizier** (DD appartenant actuellement au CH et Clinique François 1er s'approvisionnant au site EFS de Nancy, à 100km);
- **Châlons-en-Champagne** (DD appartenant actuellement au CH et Clinique Priollet s'approvisionnant au site EFS de Reims).

Le déménagement du GCS Maternité à Epernay, actuellement à la Clinique d'Epernay (délivrance en routine par le site EFS de Reims, en UV par le DD du CH d'Epernay), sur le site du CH d'Epernay (délivrance par leur propre DD) n'entraînera pas de modification structurelle dans la mesure où la demande de PSL par le GCS Maternité sera dans la majorité des cas dans des situations d'UV, où le DD du CH d'Epernay pourra répondre en toute conformité avec son autorisation.



■ MCO + SAU ; ▲ MC ou MO + SAU ; ◆ MC ou MCO sans SAU ; ● C seule ; ● M + SAU ou SMUR ; ● M seule (M=médecine, C=chirurgie, O=obstétrique, SAU=service d'accueil des urgences ; SMUR : service médical d'urgence et de réanimation).

Ne sont représentés ici que les ES transfusant <5000 PSL/an (exclus : CHU Reims, CH Charleville, CH Troyes). Le délai pour la transfusion programmée tient compte du trajet aller-retour vers le site EFS ou DD. Pour la transfusion en urgence, seul le trajet « retour » est compté, du site EFS ou dépôt approvisionnant l'ES en urgence. Les délais présentés ici ne tiennent pas compte du temps d'attente pour les PSL ou de réactivité du transporteur le cas échéant, donc sont probablement sous-estimés.

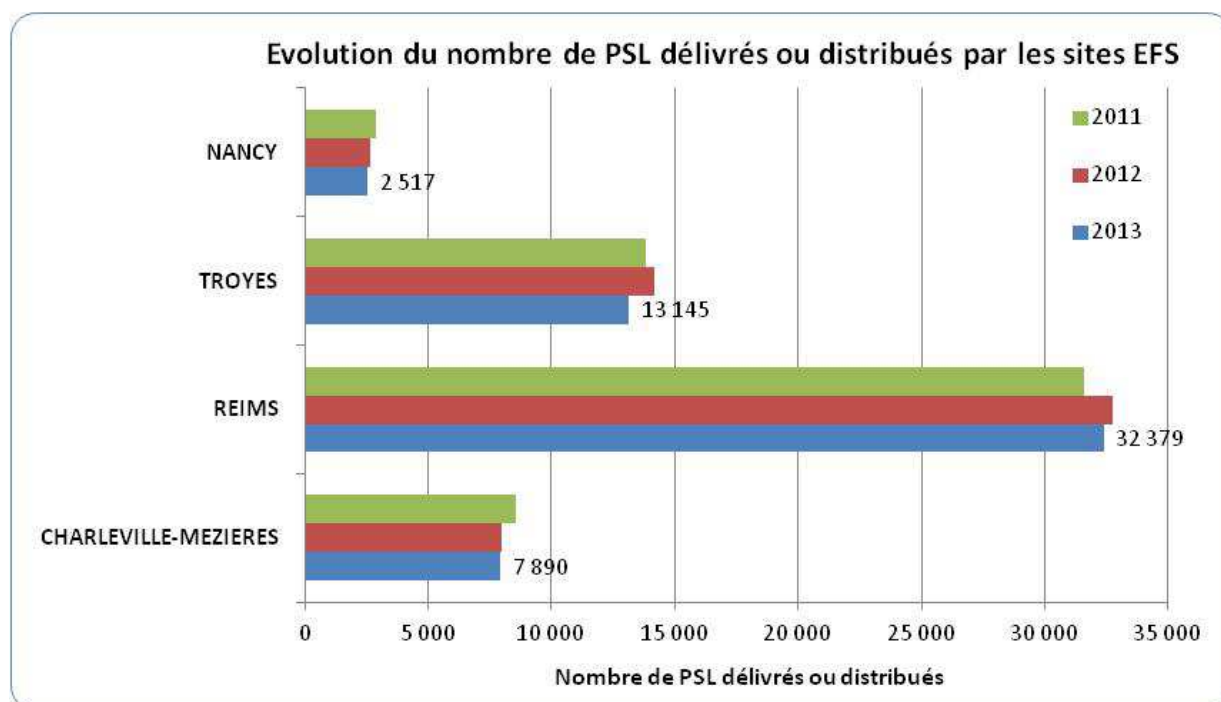
Il apparaît des tendances :

- **en situation programmée** : les délais d'approvisionnement sont dégressifs en fonction de l'augmentation de l'activité transfusionnelle.

- **en situation d'urgence** : seul un gros établissement de santé transfuseur MCO+SAU n'a pas un accès immédiat aux PSL (création d'un DU jugée non nécessaire par l'ES). Tous les ES ayant une activité chirurgicale ou obstétricale ont néanmoins un délai d'obtention des PSL <20 minutes.

Les sites des ETS régionaux

Quatre sites EFS (dont un en région Lorraine) participent à l'approvisionnement en PSL des ES de la région. L'EFS Nord de France délivre actuellement la majorité (72%) des PSL de la région (ES des départements des Ardennes et de la Marne, à l'exception du GHAM site de Sézanne qui est approvisionné par l'EFS Lorraine-Champagne site de Troyes). L'EFS Lorraine-Champagne approvisionne les ES de l'Aube et de la Haute-Marne.



On note une baisse de 3% de l'activité globale de distribution/délivrance et sur l'ensemble des sites EFS de notre région en 2013.

Les dépôts de sang

En complément des sites EFS de distribution et de délivrance, il existe **11 dépôts de sang** en région Champagne-Ardenne au début 2013.

Ces unités à la charge des ES, sous responsabilité d'un médecin ou pharmacien, permettent de délivrer les PSL dans les ES éloignés d'un site transfusionnel et justifiant d'une activité médicale à potentiel hémorragique ou à fort volume transfusionnel. Le rôle des dépôts de sang est de garantir la mise à disposition de PSL appropriés à tout moment pour chaque patient bénéficiaire. L'objectif en urgence vitale est de faire face à la demande par la délivrance immédiate de concentrés de globules rouges de groupe O « universel » (stock d'urgence).

Leur gestion et leur fonctionnement sont soumis aux règles de bonnes pratiques. Les demandes d'autorisation de fonctionnement sont cadrées par une procédure régionale établie sur la base de références réglementaires.

On retrouve 2 catégories de dépôts de sang dans notre région :

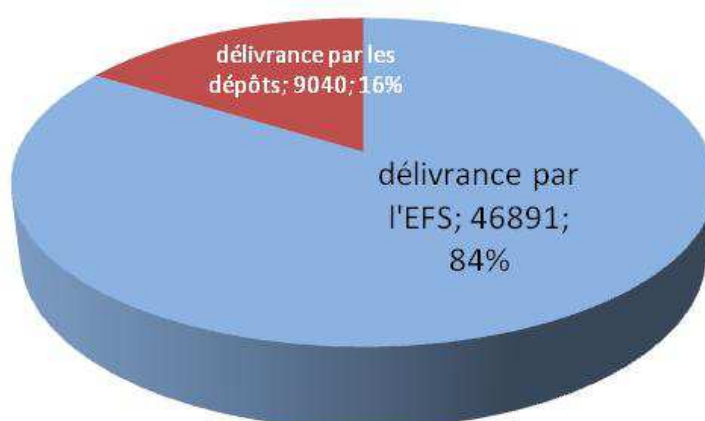
- **Dépôt de délivrance (DD)** : dépôt qui conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'ES. Seuil minimal de 500 PSL délivrés/an.
- **Dépôt d'urgence (DU)** : dépôt qui conserve des concentrés de globules rouges de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'ETS référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES.

A noter que ces 2 types de dépôts peuvent délivrer à un patient d'un ES voisin en situation d'urgence vitale.

Nombre de dépôts classés par type et département

DÉPARTEMENT	DÉLIVRANCE (DD)	URGENCE (DU)	TOTAL
ARDENNES (08)	0	3	3
AUBE (10)	0	1	1
MARNE (51)	3	1	4
HAUTE MARNE (52)	3	0	3
TOTAL RÉGIONAL	6	5	11

Part des dépôts dans la délivrance aux ES de la région



Activité des dépôts de la région

N°ES	Type de dépôt	taux de délivrance du dépôt / consommation de l'ES*	taux d'utilisation des PSL réceptionnés au dépôt	part de la délivrance pour un ES voisin	taux de destruction des PSL au dépôt**	taux de reprise par l'EFS
17	délivrance	89,1%	85.6%	0,1%	0,06%	4,8%
18	délivrance	96,3%	85.5%	1,0%	0,31%	13,2%
19	délivrance	90,2%	72.6%	0,0%	0,09%	9,8%
29	délivrance	100,9%	96.4%	5,2%	1,66%§	0,0%
30	délivrance	112,1%	96.4%	14,5%	2,47%§	0,5%
31	délivrance	97,8%	96.7%	1,1%	1,03%	0,2%
Total DD		97,1%	89.4%	3,0%	0,84%	4,9%
1	urgence	1,5%	18.0%	0,0%	0,00%	82,0%
3	urgence	0,8%	6.7%	0,0%	0,00%	93,3%
4	urgence	3,3%	4.1%	0,0%	1,02%	94,9%
11	urgence	10,3%	29.0%	25,5%	2,47%	68,5%
28	urgence	2,4%	29.5%	0,0%	2,68%	67,9%
Total DU		2,7%	18.9%	NA	1,39%	87,3%
Total tous dépôts		68,3%	85.6%	3,1%	0,87%	9,4%

*Certains ES ont des taux >100% car ils délivrent une part non négligeable de PSL à un ES voisin.

** Taux de destruction pour cause de dysfonctionnement ou d'arrivée à péremption des PSL au dépôt, excluant les destructions dans les services de soins suite à la délivrance. DD : dépôt de délivrance ; DU : dépôt d'urgence.

§Taux incluant les PSL détruits pour cause de non-conformité de transport.

On remarque toujours une variation des taux d'activité des dépôts d'une même catégorie, notamment le taux de délivrance du dépôt/consommation de l'ES et la part de la délivrance pour un ES voisin.

Les **facteurs** pouvant expliquer les **variations d'activité de délivrance et d'utilisation du stock du dépôt (notamment d'urgence)** entre les différents dépôts sont :

- le type d'activité de soins de l'ES (notamment pour les DU : l'accueil des urgences, la prise en charge de traumatismes, la maternité),
- le taux de délivrance de PSL par l'EFS référent (ex. plaquettes, CGR compatibles ou phénotypes non disponibles au dépôt),
- l'éloignement du site EFS référent,
- la proximité d'établissements voisins sans dépôt à forte activité chirurgicale (potentiellement hémorragique).

Le **taux de reprise de PSL** dépend de la politique de reprise de l'EFS référent.

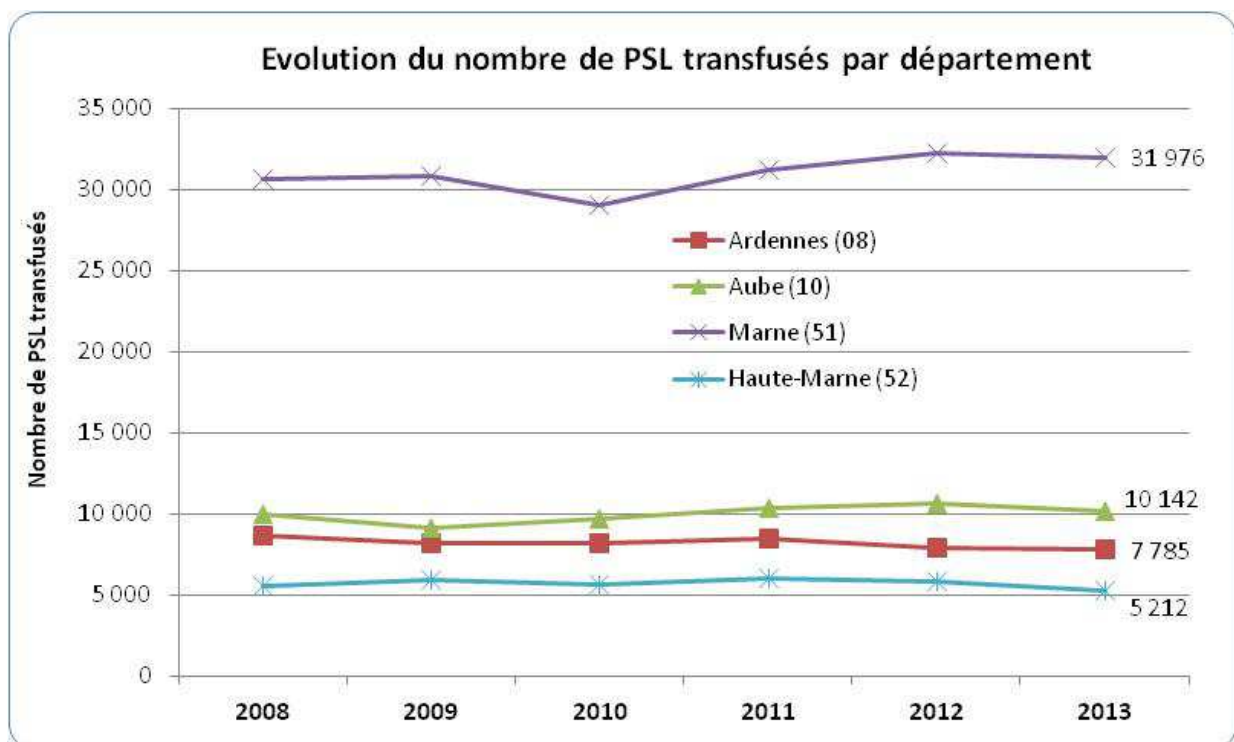
Le **taux de destruction des PSL** dans les 11 dépôts de la région est en moyenne de **0.87%** mais diffère selon le type de dépôt. En moyenne, ce taux est de **0.84%** dans les 6 DD (variant de 0.06% à 2.47%). Des **problèmes de conservation pendant la phase de transport** entre l'EFS et les DD des ES n°29 et 30 expliquent un taux de destruction dans les DD plus élevé en 2013 (0.84% contre 0.54% en 2012) – voir prochaine section.

Trois DU sur 5 ont détruit des PSL en 2013 avec un taux variant de 1.02 à 2.68%.

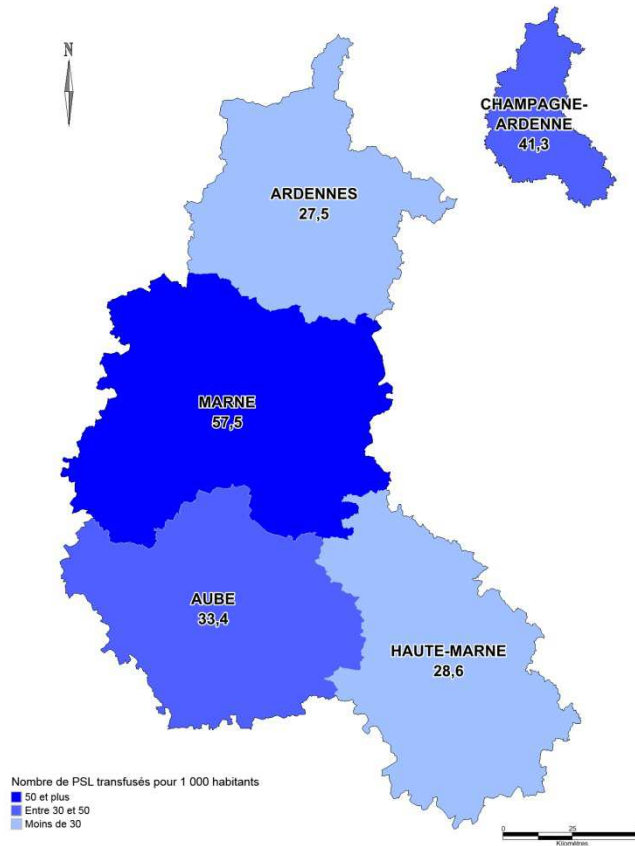
C – La transfusion sanguine

La consommation régionale en PSL a diminué de 3% par rapport à 2012. Cette diminution est globale et se constate dans les 4 départements, et dans 19 ES sur 32 (activité de délivrance pour chaque ES variant de -49% à +63%).

ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE PAR DÉPARTEMENT



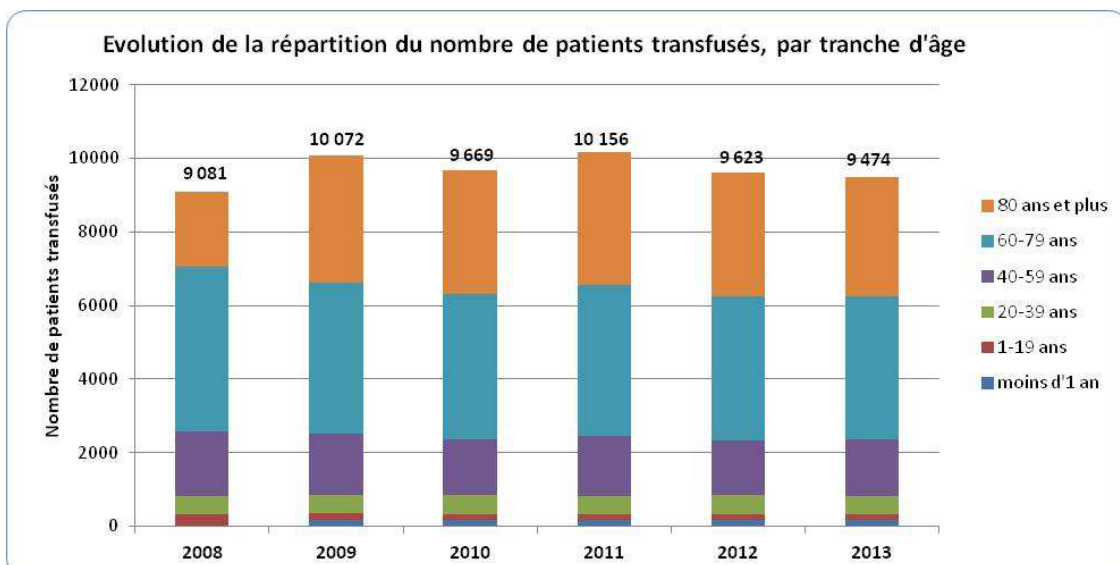
Le nombre de PSL transfusés/1000 habitants dans toute la région est de **41,3**, avec une grande différence entre les départements. Le plus fort taux se retrouve toujours dans la Marne, et le plus faible dans les Ardennes.

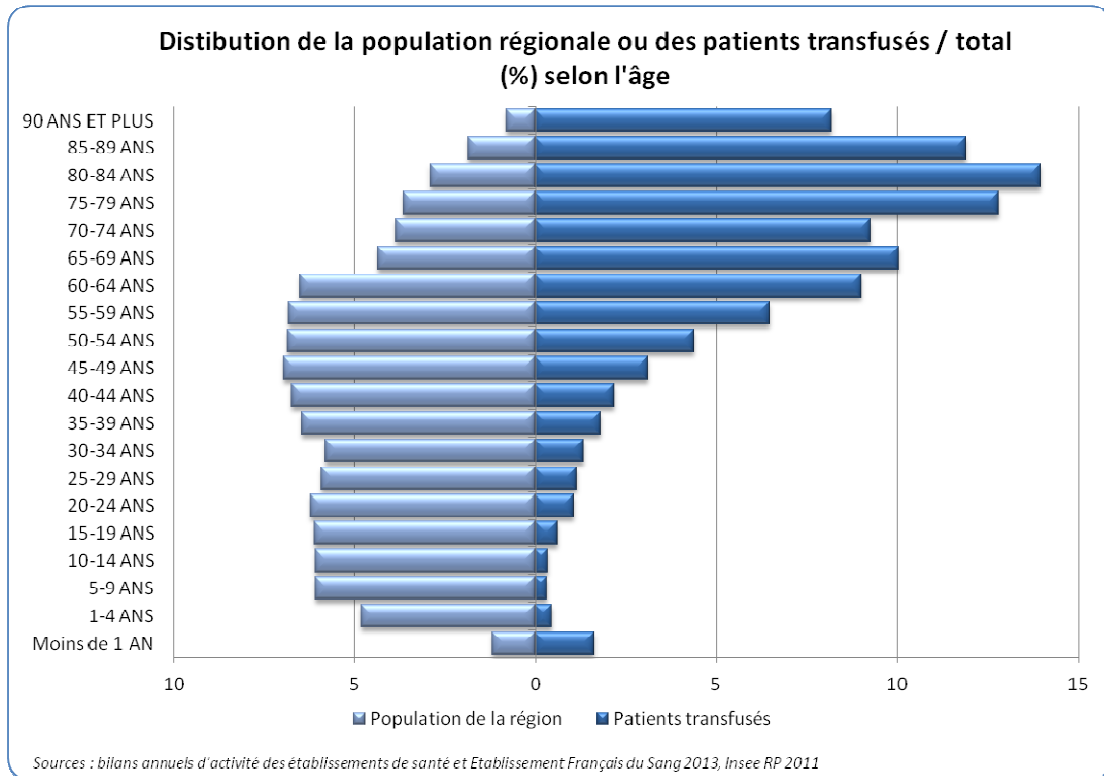


DÉTAILS DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE

Profil des patients transfusés

Il y a une petite majorité de femmes (51%, non représenté). Presque la moitié (47%) des patients transfusés a 75 ans et plus, et 75% ont 60 ans et plus. Ce phénomène est certainement largement lié au vieillissement de la population et à la prise en charge de plus en plus intensive de pathologies lourdes chez des sujets âgés, notamment en cancérologie, en hématologie et dans certains domaines chirurgicaux.

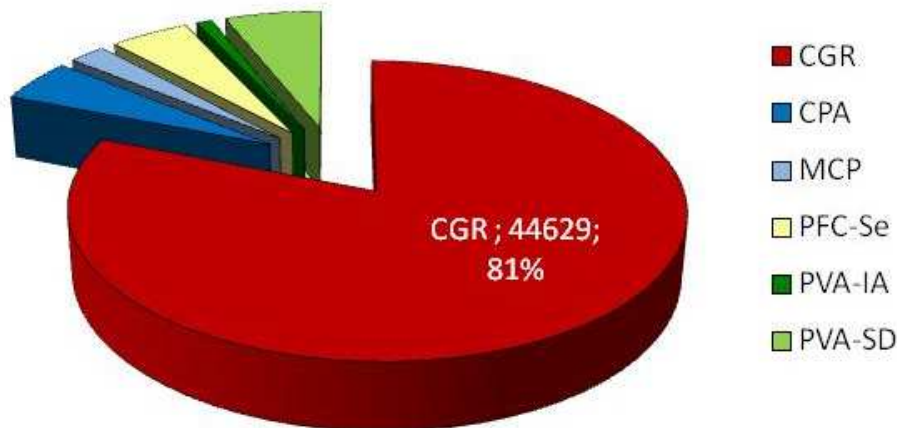




Parmi les enfants transfusés de moins d'un an, **72%** sont des nouveaux-nés de moins de 28 jours (incluant des transfusions in-utero).

Types de PSL transfusés

En 2013, il y a eu une majorité (81%) de concentrés de globules rouges (CGR) transfusés, suivent ensuite les plasmas (dont 51% SD, 41% sécurisé et seulement 8% IA), puis les plaquettes (dont 68% sont des CPA).

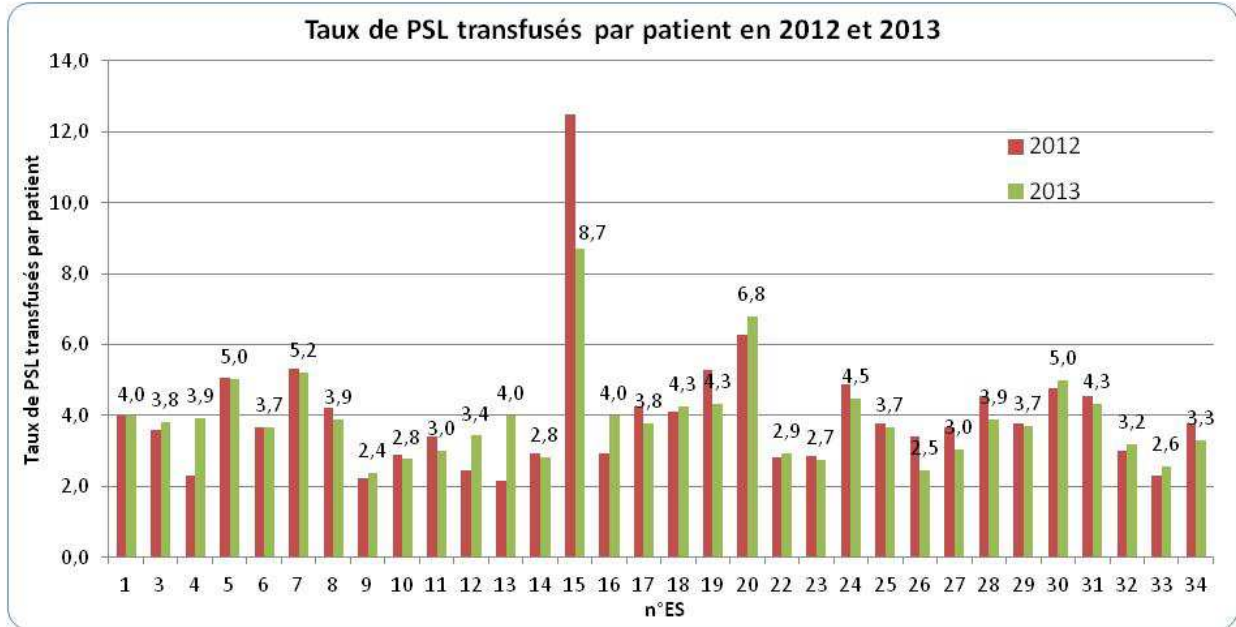


CGR: concentrés de globules rouges; CPA: concentrés de plaquettes d'aphérèse; MCP: mélange de concentrés de plaquettes; PFC-Se: plasma frais congelé sécurisé par quarantaine ; PVA-IA : plasma viro-atténué intercept-amotosalen; PVA-SD: plasma viro-atténué par solvant-détergent.

On note une grande variation du **ratio de CGR/plasma transfusé** (voir annexe) entre les différents ES. Parmi les 10 ES comportant une activité MCO avec maternité et transfusant >1000 PSL/an, ce ratio est en moyenne de **5.3 CGR pour 1 plasma** et varie de 3.1 à 29.4. Ces différences peuvent s'expliquer par des activités chirurgicales (ex. traumatologie) ou médicales (ex. échanges plasmatiques) spécialisées dans certains ES et des pratiques transfusionnelles variant en fonction des médecins prescripteurs.

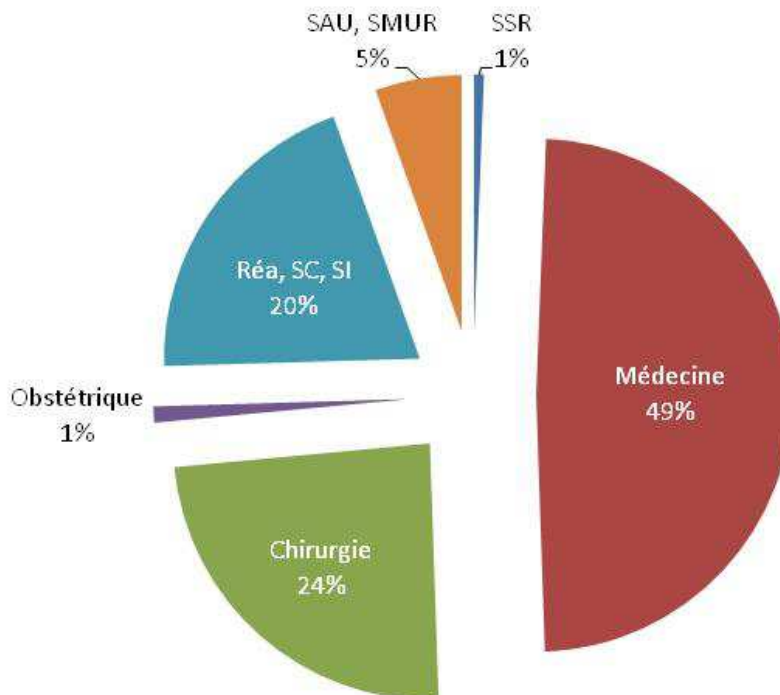
Nombre de PSL transfusés par patient

Le graphique suivant illustre le taux de PSL transfusés/patient, pour chaque ES. Il est en moyenne de **5,8 PSL/patient** dans la région. A noter que ce taux varie notamment en fonction du volume global d'activité transfusionnelle de l'ES et des types de pathologies prises en charge dans l'ES. Néanmoins, pour chaque ES, ce taux demeure assez stable sur les dernières années.



Les valeurs inscrites au graphique sont les taux 2013.

Répartition de l'activité transfusionnelle par secteurs de soins



Données portant sur 25 des 31 ES transfuseurs et 92% des PSL transfusés de la région.

Réa : réanimation ; SC : soins continus ; SI : soins intensifs ; SSR : soin de suite et réadaptation ; SAU : service d'accueil des urgences ; SMUR : service mobile d'urgence et de réanimation.

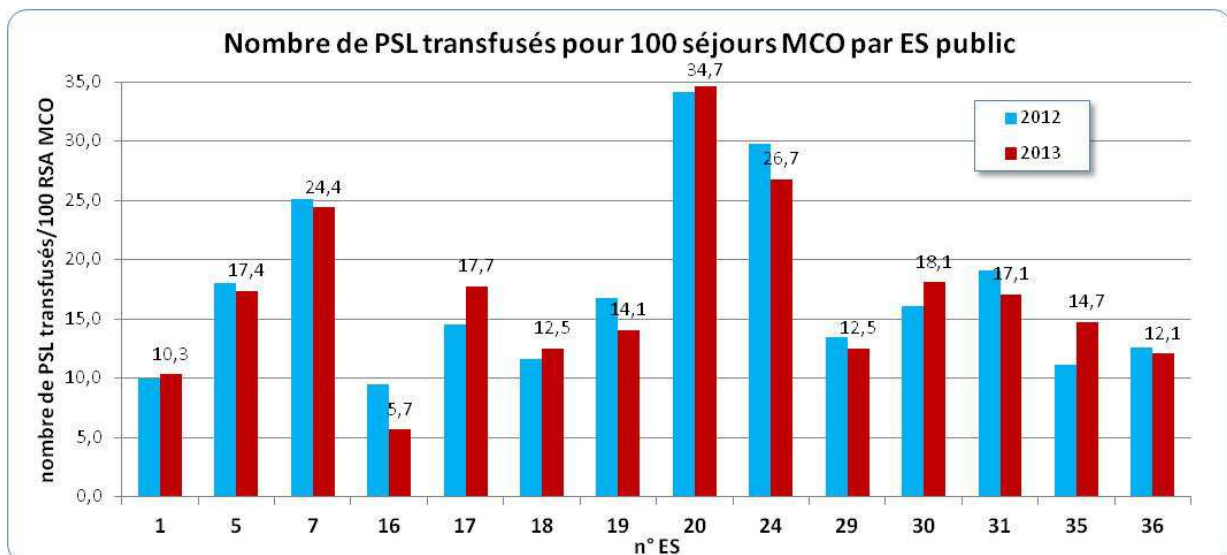
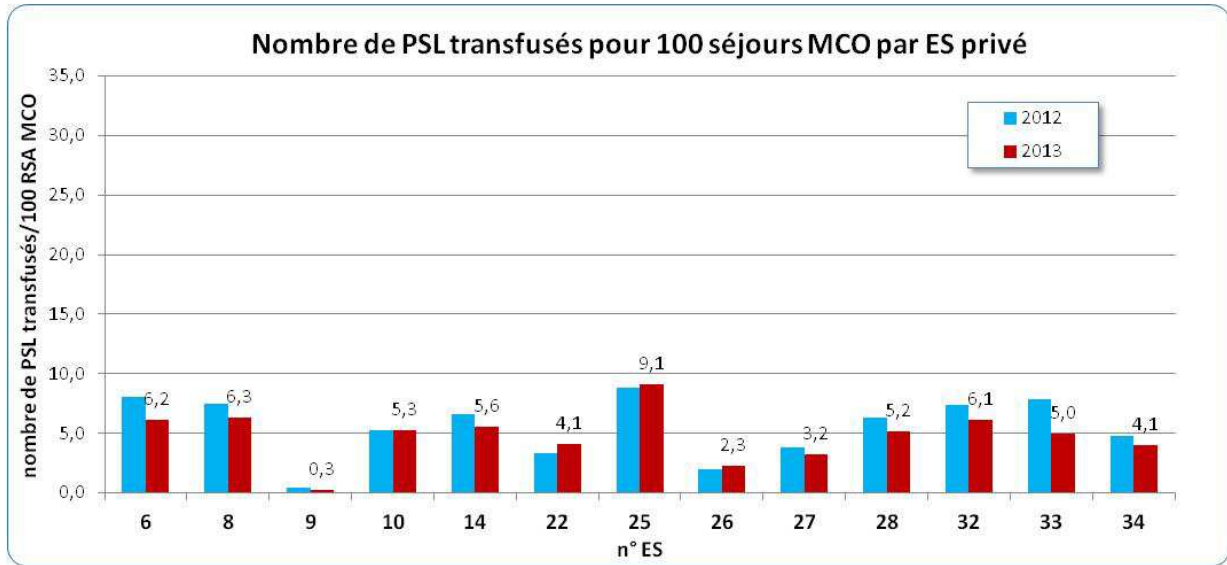
Ces données démontrent toujours une prépondérance de l'activité transfusionnelle en **médecine**.

Lien entre activité transfusionnelle et activité de soins des ES

Globalement, les ES privés consomment toujours moins de PSL/séjour que les ES publics, tel qu'illustré par les graphiques suivants :

-ES privés :	5.7 PSL transfusés/100 séjours
-ES publics :	22.3 PSL transfusés/100 séjours
-ES publics excluant le CHU de Reims :	17.4 PSL transfusés/100 séjours

Cela s'explique très certainement par une part plus importante d'activité chirurgicale (où les transfusions sont utilisées de manière ponctuelle) dans les ES privés que dans les ES publics, et peut-être aussi par une plus grande chronicité des pathologies prises en charge dans les ES publics.



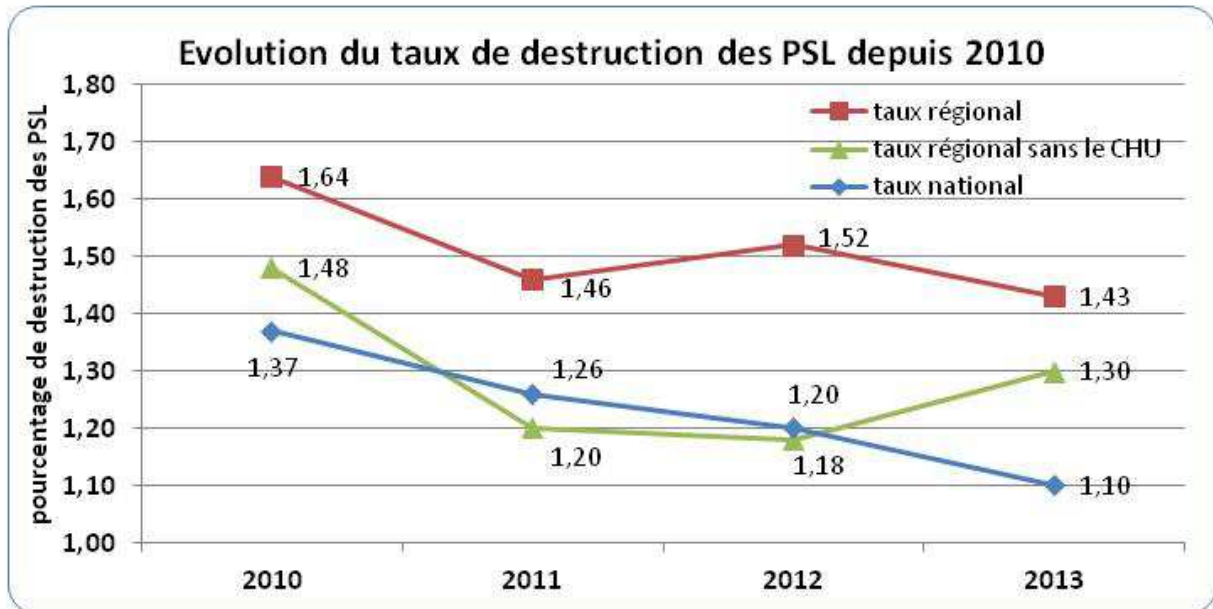
Données PMSI 2013 (le nombre de RSA correspond aux séjours en hospitalisation complète et en ambulatoire (durée de séjour=0).

RSA : résumé de séjour anonymisé, 100 RSA = 100 séjours. MCO : médecine, chirurgie, obstétrique. Les taux inscrits au graphique sont les taux de l'année 2013.

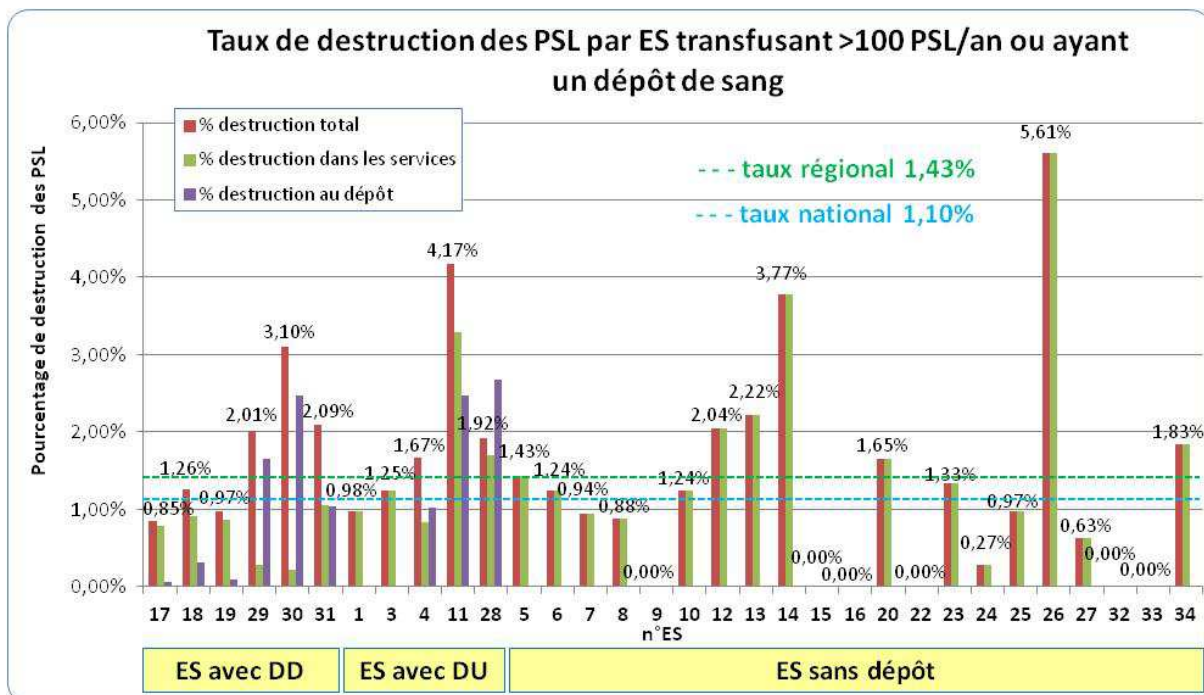
DESTRUCTION DES PSL

Le taux de destruction est un indicateur important retenu dans le cadre du suivi du SROS. Pour des raisons d'éthique, de coût et de sécurité relative à l'accessibilité aux PSL, il doit être le plus faible possible (**objectif régional : <1%**). Il est un témoin de la qualité de gestion des PSL par l'ES : depuis la conservation (si dépôt), la prescription, jusqu'à la délivrance en urgence ou non, incluant les problématiques éventuelles de transport.

Le taux régional de destruction des PSL est de **1.43%** (diminution de 6% par rapport à 2012), mais est toujours plus élevé que la moyenne nationale qui a également baissé en 2013 (1.10%).



Une démarche de réduction du taux de destruction des PSL a été entreprise depuis 2011 à travers une analyse des causes de destruction dans chaque ES. Les graphiques et tableaux suivants présentent le suivi de cette analyse.



Taux de destruction selon le type d'ES (avec ou sans dépôt) et taux de destruction dans les services de soins vs au dépôt de sang

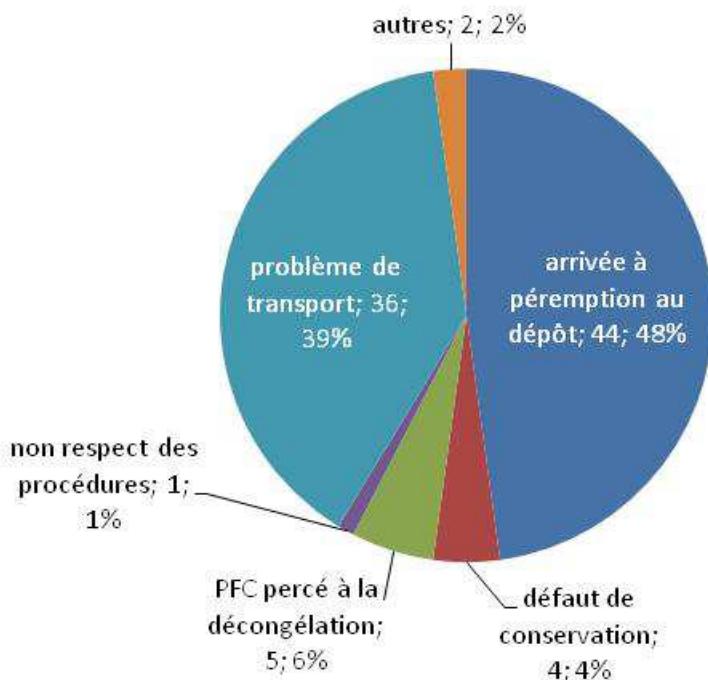
Type d'ES	Nombre de PSL délivrés	Nombre de PSL détruits total	%destruction total	Nombre de PSL détruits services	%destruction services	Nombre de PSL détruits dépôt	%destruction dépôt*
Tous les ES	55931	801	1.43%	709	1.27%	92	0.87%
Tous les ES sans le CHU	34916	455	1.30%	363	1.04%		
ES sans dépôt	42695	578	1.35%	578	1.35%		
ES avec dépôt	13236	223	1.68%	131	0.99%	92	0.87%
- ES avec DD	9202	153	1.66%	69	0.75%	84	0.84%
- ES avec DU	4034	70	1.74%	62	1.54%	8	1.39%

*le taux de destruction par le dépôt est calculé par rapport au nombre de PSL réceptionnés au dépôt (chiffres non présentés) et non pas par rapport au nombre de PSL délivrés à l'ES.

Les causes de destruction de PSL ne sont pas les mêmes dans les dépôts de sang et dans les services de soins.

Dans les dépôts de sang : 92 PSL ont été détruits dans 9 des 11 dépôts. Cette année, une **non-conformité de transport de PSL** (dans les ES n°29 et 30), sans que les ES n'en soient responsables mais néanmoins imputable à l'activité du dépôt pour des fins statistiques, augmente le taux de destruction des PSL dans les dépôts de sang.

La principale cause de destruction dans les dépôts de sang est toujours **l'arrivée à péremption des PSL**. Parmi les 44 PSL détruits pour cette raison, 43 l'étaient dans des dépôts où l'EFS n'effectue pas de reprise.



Dans les services de soins :

Parmi les 5 ES transfusant <100 PSL/an, 2 ES n'ont détruit aucun PSL et les 3 autres ES ont détruit chacun 1 PSL.

Parmi les 11 ES transfusant entre 100 et 500 PSL/an, 4 ES n'ont détruit aucun PSL, les 7 autres ont détruit entre 2 et 19 PSL, pour des taux de destruction entre 1.24% et 5.61%.

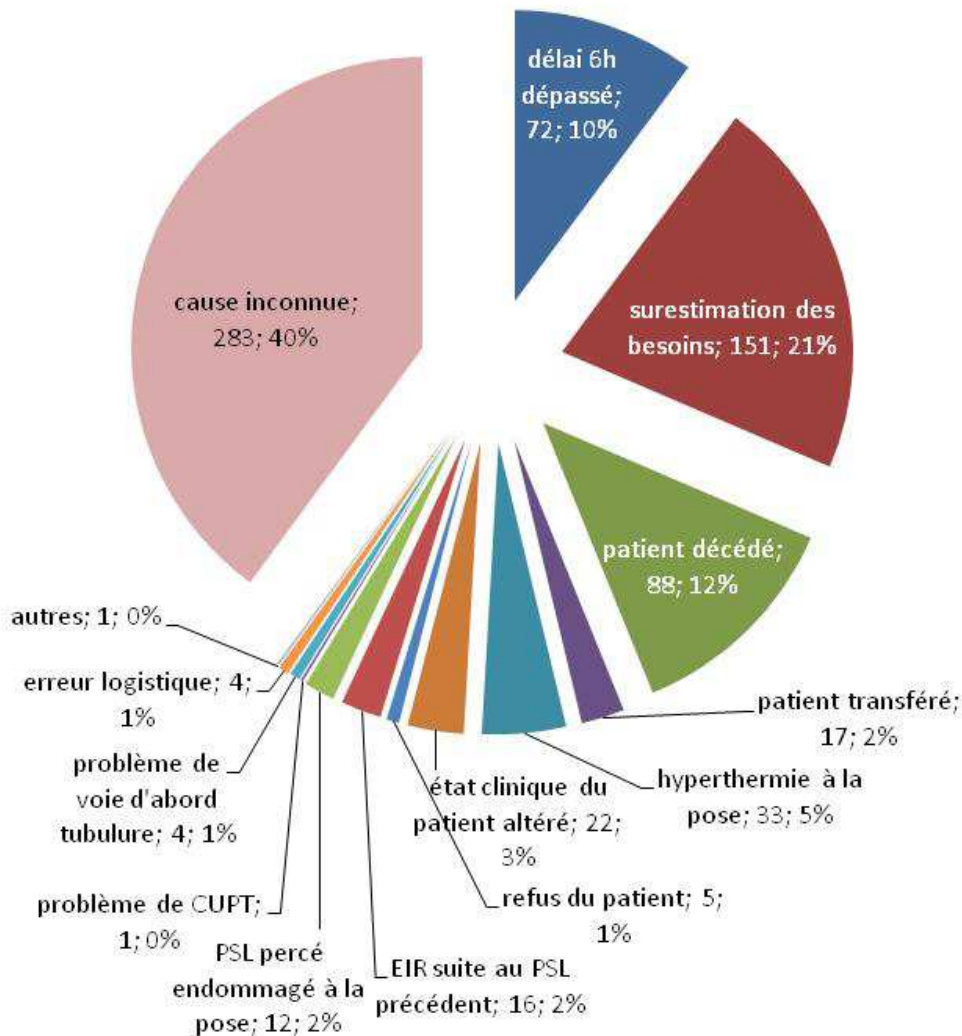
Parmi les 5 ES transfusant entre 500 et 1000 PSL/an, tous ont détruit entre 7 et 28 PSL, pour des taux de destruction variant entre 0.88% et 3.10%.

Parmi les 11 ES transfusant >1000 PSL/an incluant le CHU de Reims, tous ont détruit entre 4 et 346 PSL, pour des taux de destruction variant entre 0.27% et 2.09%.

Au total, 709 PSL ont été détruits dans les services de soins de 25 ES. Près de 40% des causes de destruction sont inconnues (non comptabilisées par les CHV par manque d'information ou de moyens logistiques/informatiques).

Si on ne tient pas compte des causes de destruction inconnues, plus de la moitié des causes destruction sont **potentiellement évitables** : délai des 6 heures dépassé (17%) et surestimation des besoins (35%).

Répartition des causes de destruction des PSL dans les services de soins :



D - La Traçabilité

Il s'agit du taux de traçabilité enregistré à l'EFS après intégration des données transfusionnelles 2013 retournées par les ES (de la délivrance du PSL jusqu'à sa transfusion ou destruction) au début mars 2014. Le taux de traçabilité reflète l'efficacité du travail des équipes de soins et d'hémovigilance des ES et la qualité la transmission d'informations en interne dans l'ES puis vers l'EFS (échanges d'informations informatisés ou non). Le taux de traçabilité, à l'échelle régionale est de **99.67%** pour 2013 (en baisse par rapport à 2012), variant de 89.89% à 100%.

Néanmoins, un taux de traçabilité à 100% est atteint dans 24 (75%) des 32 ES début mars 2014 ; ce taux atteignant les 100% dans quasi tous les ES dans les semaines qui suivent.

E – Les effets indésirables receveur (EIR)

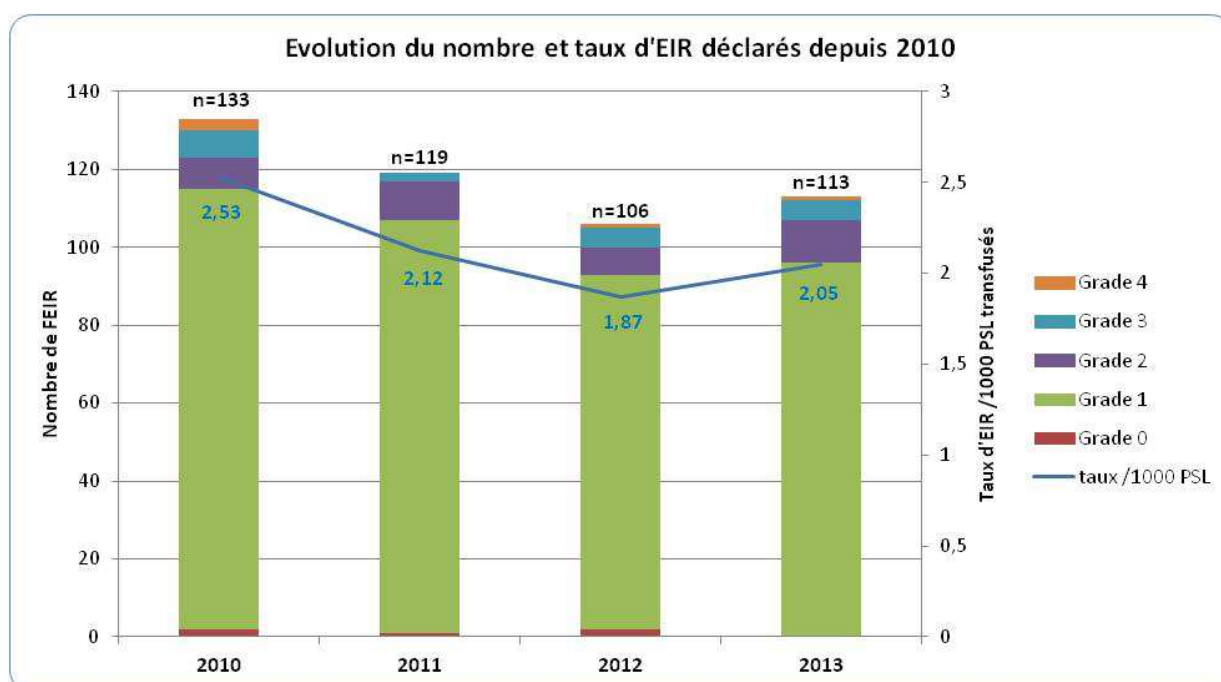
EIR = réaction nocive survenue chez le patient receveur liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un PSL.

La déclaration des effets indésirables receveur (EIR) est obligatoire (décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile).

Le dispositif régional d'hémovigilance implique le signalement de tout EIR constaté par les professionnels de santé, médecins et paramédicaux. La déclaration est établie par le correspondant de l'ES qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS. Toutes les fiches d'EIR (FEIR) sont ensuite validées par le correspondant de l'EFS et le CRH après vérification de la cohérence des données et de leur conformité aux critères nationaux de classification.

Le taux de déclaration est un bon indicateur de l'adhésion des soignants à la démarche qualité en transfusion et de la motivation du CHV à effectuer les déclarations obligatoires. Ce taux est de **2.05 EIR pour 1000 PSL transfusés** en 2013 (calculé sur la totalité des 113 EIR déclarés).

Sur les 113 EIR déclarés, 99 EIR sont d'imputabilité possible à certaine, soit 1 EIR pour 557 PSL transfusés. L'unique FEIR de grade 4 était d'imputabilité exclue.



Echelle de gravité (grade) : 0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique, 1 pas de menace vitale, 2 morbidité à long terme, 3 menace vitale immédiate, 4 décès. A noter que la seule FEIR de grade 4 déclarée est d'imputabilité exclue.

A noter qu'on ne doit plus déclarer de FEIR de grade 0 depuis 2013 (ces incidents font uniquement l'objet d'une FIG). Les données ont été mises à jour en fonction de la validation de fiches d'années antérieures à 2013.

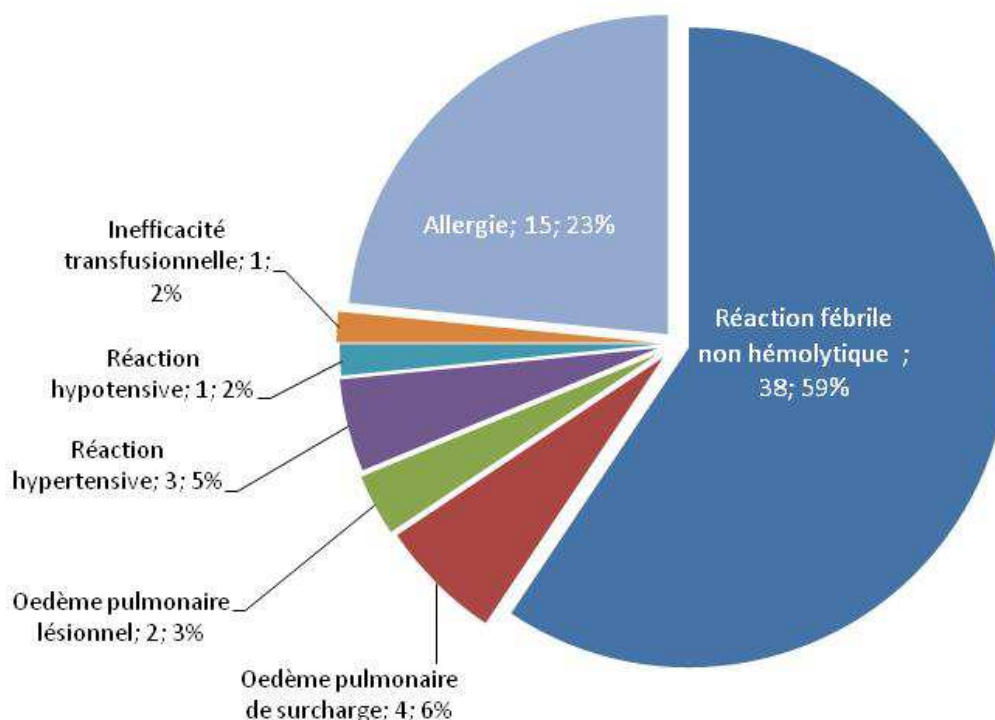
La majorité, soit **64 (65%) des 99 EIR d'imputabilité possible à certaine**, sont des **EIR immédiats** (survenant dans les 8 jours après la transfusion). Sur ces 64 EIR, 3 sont de grade 3 (avec menace vitale) et aucun de grade 4 (décès):

- 1 allergie
- 2 œdèmes pulmonaires lésionnels (TRALI).

Plus de la moitié (n=38, 59%) des EIR immédiats sont des réactions fébriles non hémolytiques toutes de grade 1 : 34 après transfusion de CGR, 2 après des CPA et 2 après des MCP.

Parmi les 15 réactions allergiques, une seule est de grade 3 (imputabilité probable), 2 de grade 2 (imputabilité probable) et 12 de grade 1. Une seule (de grade 1) est d'imputabilité certaine.

Diagnostiques des 64 effets indésirables receveur immédiats d'imputabilité possible à certaine



Les 35 autres EIR sont des **EIR retardés**, de 3 types : 33 allo-immunisations érythrocytaires, une hémossidérose et une infection virale secondaire au VHE (virus de l'hépatite E).

Les 33 FEIR concernant des allo-immunisations érythrocytaires isolées décrivent l'apparition de 36 allo-anticorps, parmi lesquels les plus fréquents sont :

- Anti-JK1 (anti-Jka) : 6
- **Anti-RH1 (anti-D) : 5**
- **Anti-RH3 (anti-E) : 5**
- Anti-FY1 (anti-Fya) : 4
- Anti-JK2 (anti-Jkb) : 3
- Anti-LU1 (anti-Lua) : 2
- Anti-MNS3 (anti-S) : 2
- **Anti-RH2 (anti-C) : 2**

Participation des ES à la déclaration des EIR

Principe de calcul : Dans les transfusant plus de 1000 PSL/année, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5% (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL).

En nombre d'ES déclarants :

Nombre de PSL transfusés	ES NON déclarants	ES déclarants	Total des ES
> 1000 PSL/année	0	11	11
< 1000 PSL/année	17	4	21
TOTAL	17	15	32

En nombre et pourcentage de PSL transfusés :

PSL transfusés dans des ES NON déclarants	PSL transfusés dans des ES déclarants	Total des PSL transfusés
4 842 soit 9%	50 273	55 115

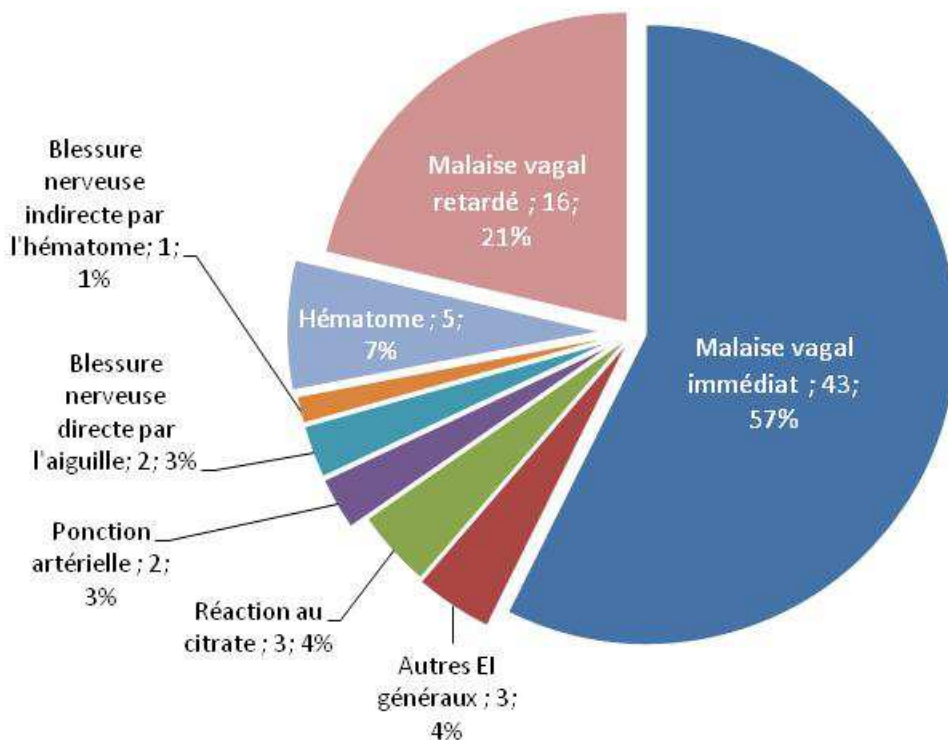
On note que moins de la moitié (n=15) des ES transfuseurs ont fait au moins une déclaration d'EIR en 2013. Parmi les ES transfusant plus de 1000 PSL/année, tous ont fait au moins une déclaration. Par conséquent, 9% des PSL transfusés n'ont pas été couverts par une déclaration.

F – Les effets indésirables graves donneur (EIGD)

EIGD = Réaction nocive survenue chez un donneur de sang liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.

Effet indésirable grave : effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une incapacité ou invalidité, ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

75 EIGD, tous d'imputabilité = 2 (probable), ont été déclarés en 2013, dont 39 de grade 2 et 36 de grade 3 (nécessitant un traitement médical). La majorité (78%) sont des malaises vagues immédiats ou retardés.



Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe

Type de prélèvement	Total		Hommes		Femmes	
	nombre d'EIGD	taux pour 100 000 prélèvements	nombre d'EIGD	taux pour 100 000 prélèvements	nombre d'EIGD	taux pour 100 000 prélèvements
Sang total	55	74.7	20	51.0	35	101.6
Aphérèse	20	395.1	9	245.6	11	787.4

Le taux d'EIGD est de **93 pour 100 000 prélèvements**, quelque soit le type de collecte (site fixe ou collecte mobile) ou le type de prélèvement (sang total ou aphérèse). On constate que le taux d'EIGD est plus élevé cette année :

- chez les femmes,
- suite à un prélèvement par aphérèse (395/100 000 vs 75/100 000),
- chez les donneurs connus.

Lieu, délai d'apparition de l'EIGD et mode de prise en charge de l'EIGD

A noter que 26 (35%) EIGD ont lieu pendant le prélèvement, nécessitant son avortement, et 49 (65%) après le prélèvement, dont **23 (47%) hors du site collecte**.

7 EIGD, 6 de grade 3 et 1 de grade 2, ont requis une **prise en charge externe** suite à l'incident : 1 consultation et 6 hospitalisations, représentant respectivement 2% et 8% du nombre total d'EIGD. Le signe clinique nécessitant le plus souvent une hospitalisation est la perte de connaissance (syncope).

G – Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

En 2013, 27 incidents graves de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés, soit plus du double qu'en 2012. Pour 5 incidents, la transfusion a été réalisée.

La survenue d'un incident grave conduit à évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle pour en déterminer le ou les maillons défectueux et la cause de la défaillance.

Répartition par lieu de survenue des incidents graves déclarés

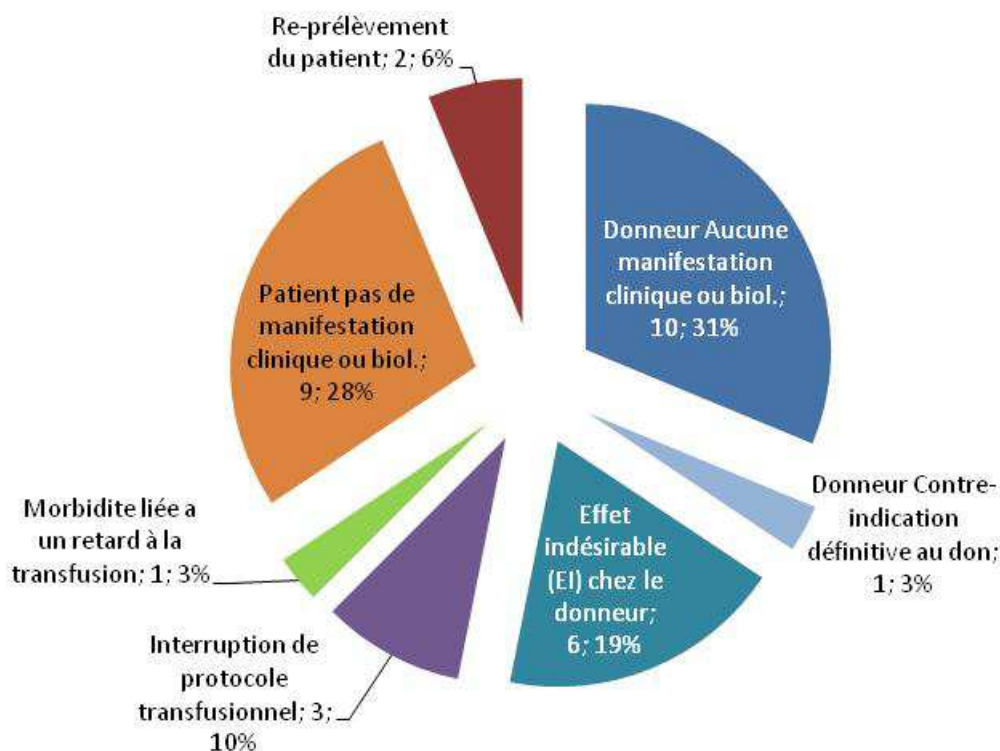
A l'ETS	Chez un tiers	A l'ES – dans le dépôt	A l'ES – hors dépôt
11	6	1	9

Défaillances observées

Etapas où des défaillances sont observées	Total	dont avec transfusion
Collecte	11*	1
Délivrance à l'EFS	1	1
Transport des PSL de l'EFS à l'ES	7	2
Incident au dépôt	1	1
Identification du patient	3	2
Contrôle ultime pré-transfusionnel	1	0
Acte transfusionnel	1	1

*Toutes les défaillances observées en collecte sont des cas de sur-prélèvement de donneur, ces IG n'étant systématiquement déclarés que depuis 2013. Il y a plus de défaillances que d'IG puisqu'un IG peut comporter plusieurs défaillances. 6 défaillances non spécifiées ne figurent pas au tableau.

Conséquences observées pour le donneur ou le patient



H – Informatisation

LOGICIELS DE TRANSFUSION DANS LES ES ET DÉPÔTS DE SANG

Ce sujet ayant été traité dans le rapport 2011 et en l'absence de changements majeurs depuis, il n'est pas discuté cette année.

TÉLÉ-DÉCLARATION DES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS (EIR ET IG) PAR LES ES SUR E-FIT

Concernant les télé-déclarations des effets indésirables chez les receveurs ou incidents graves de la chaîne transfusionnelle, les CHV utilisent leur carte CPS pour accéder à l'application de télé-déclaration en ligne e-fit de l'ANSM dans 23 (66%) des 32 ES transfuseurs (soit dans 3 ES de plus qu'en 2012). Les 9 ES où ce système n'est pas encore mis en place ne représentent que 3% de l'activité transfusionnelle régionale et il existe un protocole de saisie des déclarations par le correspondant de l'EFS.

I – L'activité du réseau d'hémovigilance

Le CSTH ou SCCSTH de chaque ES réunit divers acteurs : la direction, le CHV de l'ES, les cadres de santé, IDEs et sages-femmes des services de soins, les médecins transfuseurs, le pharmacien, le directeur représenté par le CHV de l'EFS et le CRH (article R1221-44 du Code de la Santé Publique).

Ce comité a pour mission de contribuer à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans l'ES. Il veille à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévue par la réglementation et assure la coordination des actions d'hémovigilance entreprises dans l'ES (article R1221-45 du code la Santé Publique).

L'article R1221-46 du Code de la santé publique prévoit la tenue de 3 réunions du CSTH par année.

En 2013, il y a eu 38 réunions de CSTH dans 27 ES transfuseurs, dont 8 réunions communes à 2 ou 3 ES. 84% des ES ont réuni leur CSTH au moins une fois. Le CRH a participé à 33 (87%) des réunions. Rapportées sur l'activité transfusionnelle, ces réunions de CSTH ont couvert 97% de l'activité transfusionnelle (en termes du nombre de PSL transfusés).

J – Autres activités du CRH

En plus d'assister aux réunions des CSTH des ES et d'apporter un soutien pour la déclaration des EIR et IG des ES, le CRH s'est investi dans les activités suivantes en 2013:

- poursuite du programme d'inspections réglementaires des dépôts de sang de la région ;
- participation à la rédaction du rapport annuel 2012 de la Conférence Nationale des CRH ;
- participation à l'atelier « coût des dépôts de sang » en préparation de l'enquête sur ce sujet qui sera lancée en 2015 ;
- élaboration du flyer « Ce qu'il faut savoir sur le suivi post-transfusionnel » en collaboration avec le service Communication de l'ARS, distribué à des fins pratiques aux établissements de santé de la région ;
- participation comme formateur à la formation de gestion de dépôt de sang (35h) de l'EFS Nord de France à Lille ;
- co-animation de séances de formation d'IDE et de médecins en établissement de santé (notamment sur le contrôle ultime pré-transfusionnel, l'acte transfusionnel, les indications à la transfusion et les effets indésirables receveur).

De plus, la CRH a assuré l'intérim du poste de CRH de la région Picardie de la mi-juin à la fin décembre 2013, ce qui a beaucoup mobilisée, rendant l'atteinte de certains objectifs fixés l'année précédente plus difficile.

K – Flyer « Ce qu'il faut savoir sur le suivi post-transfusionnel »



S'inspirant d'une action faite dans le Nord-Pas de Calais, un dépliant intitulé « Ce qu'il faut savoir sur le suivi post-transfusionnel » édité par l'ARS a été mis à disposition de tous les établissements de santé de la région fin 2013. Ce dépliant explique de façon simple et un peu ludique au patient la nécessité d'effectuer une prise de sang pour recherche d'agglutinines irrégulières (RAI) environ un mois après un épisode transfusionnel.

Sur les 32 ES transfuseurs, à ce jour, seuls 4 n'ont pas encore fait la demande pour les flyers (taux de participation à 88%, couverture de l'activité transfusionnelle à 98%).

11 ES ont répondu au questionnaire sur l'utilisation qui est faite du flyer: 8 avaient commencé à utiliser le flyer en janvier 2014 ; 5 ont distribué le flyer dans tous les services transfuseurs et celui-ci est remis soit après l'épisode transfusionnel ou à la sortie d'hospitalisation, 3 l'envoient avec la prescription de RAI post-transfusionnelle par courrier postal.

L – Conclusions et objectifs 2014

Aucun incident d'une gravité significative n'est à signaler en 2013, que ce soit au niveau de l'hémovigilance des donneurs ou des receveurs. Seul un incident de conservation non conforme des PSL pendant le transport a entraîné une perte importante de PSL et un retard au réapprovisionnement de 2 dépôts de sang de la région.

Les données de l'activité transfusionnelle et du réseau d'hémovigilance de la région Champagne-Ardenne en 2013 montrent une bonne qualité de travail effectué par les correspondants locaux d'hémovigilance des ES et les personnels des dépôts. Cependant, il persiste des **points à améliorer**, notamment :

- la déclaration des EIR dont le taux demeure relativement bas, et des incidents de la chaîne transfusionnelle par les correspondants d'hémovigilance de certains ES;
- le taux de destruction de PSL dans certains ES : notamment tous ceux dont le taux actuel est >1.5%. Le taux régional est toujours plus élevé que le national.

Afin de pallier à ces difficultés, voici les **objectifs du CRH de l'année 2014** :

- encourager la déclaration d'EIR et d'IG lors des réunions de Csth ;
- encourager les correspondants d'hémovigilance encore non connectés à e-fit à le faire ;
- maintien de réunions de Csth dans chaque ES transfuseur de la région ;
- appuyer les ES dans leur démarche de réduction du taux de destruction des PSL ;
- accompagner l'amélioration du suivi post-transfusionnel (utilisation du flyer pour les patients);
- revoir les procédures régionales, celles sur les allergies aux PSL et la gestion d'un TRALI (ce travail n'a pu être effectué en 2013) ;
- lancement d'une enquête régionale sur la prise en charge de l'hémorragie du post-partum (objectif CPOM), en collaboration avec la cellule Qualité-Efficience des Soins de la Direction de l'Offre de Soins de l'ARS et le Réseau Périnatal ;
- lancement d'un travail sur l'amélioration du suivi IH de la femme enceinte, en collaboration avec l'EFS et le Réseau Périnatal ;
- faciliter l'accès aux PSL pour les ES éloignés du site de délivrance suite à des regroupements public-privé sur un même site dans le cadre de la réorganisation des soins régionale;
- poursuivre les visites d'inspection réglementaires (avec un médecin inspecteur de la santé publique) des dépôts de sang.

A titre indicatif, ci-après le tableau du suivi des autorisations et inspections des dépôts de la région. A noter que 6 dépôts sont arrivés au terme de leur autorisation en août 2014. Un renouvellement d'autorisation leur a tous été accordé. La procédure régionale de demande de renouvellement d'autorisation est disponible sur demande ou sur le site internet de la CNCRH (page régionale Champagne-Ardenne).

Tableau de suivi des autorisations et inspections des dépôts de sang

Dépôt de sang	date dernière inspection	date d'autorisation	expiration d'autorisation	prochaine inspection	remarques
CH VITRY LE F.	07/12/2011	27/08/2014	26/08/2019		
CH ÉPERNAY	15/02/2012	27/08/2014	26/08/2019		
GHSA RETHEL	10/05/2012	27/08/2014	26/08/2019		
GHSA VOUZIERES	10/05/2012	27/08/2014	26/08/2019		
CLIN. ST-ANDRÉ	06/06/2013	27/08/2014	26/08/2019		
CH SEDAN	27/02/2001	27/08/2014	26/08/2019	2014	Changement de local effectué
GHAM ROMILLY	20/09/2013	16/08/2010	15/08/2015		
CH LANGRES	09/04/2013	19/08/2010	18/08/2015		
CH CHALONS	13/03/2014	27/07/2010	26/07/2015		
CH ST-DIZIER	26/01/2011	17/03/2011	16/03/2016	2015	
CH CHAUMONT	16/03/2011	26/04/2011	25/04/2016	2015	

M – Glossaire

ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé
CH	centre hospitalier
CHV	correspondant d'hémovigilance
CGR	concentré de globules rouges
CPA	concentré de plaquettes d'aphérèse
CPS	carte de professionnel de santé
CRH	coordonnateur régional d'hémovigilance
CSTH	comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
DD	dépôt de délivrance
DN	distribution nominative (délivrance)
DU	dépôt d'urgence vitale
EFS	Établissement Français du Sang
EIR	effet indésirable chez le receveur
EIGD	effet indésirable grave chez le donneur
ES	établissement de santé
ETS	établissement de transfusion sanguine
F	féminin
HV	hémovigilance
IG	incident grave de la chaîne transfusionnelle
LIV	livraison
M	masculin
MCP	mélange de concentrés de plaquettes
PSL	produit sanguin labile
RDN	retour sur distribution nominative
SCCSTH	sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance
SOTS	schéma d'organisation de la transfusion sanguine

N – Remerciements

La CRH tient à féliciter et remercier toutes les équipes d'hémovigilance et les personnels des dépôts des différents ES de la région ainsi que les personnels des établissements de transfusion sanguine pour leur travail, leur collaboration et leur investissement dans cette démarche qualité importante qu'est l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle.

ANNEXE 1 – Tableau des indicateurs 2013 par ES

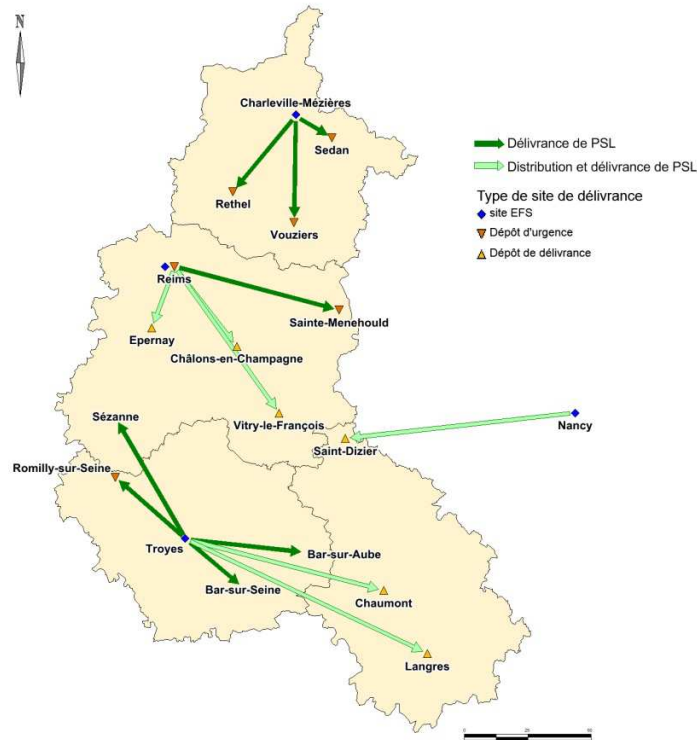
N°ES	nombre de PSL transfusés/ patient	% de destruction des PSL	% de traçabilité mars 2013	taux d'EIR/ 1000 PSL transfusés	ratio CGR/plasma	nombre de réunions de CSTH
1	4,0	0,98%	100,00%	2,47	8,0	1
3	3,8	1,25%	100,00%	1,15	15,3	2
4	3,9	1,67%	100,00%	0		2
5	5,0	1,43%	100,00%	3,03	8,6	3
6	3,7	1,24%	99,53%	0	35,8	0
7	5,2	0,94%	100,00%	2,70	12,7	3
8	3,9	0,88%	100,00%	0	11,9	1
9	2,4	0,00%	100,00%	0		0
10	2,8	1,24%	100,00%	0	118,0	1
11	3,0	4,17%	99,15%	4,58	52,8	3
12	3,4	2,04%	100,00%	0		1
13	4,0	2,22%	100,00%	0		1
14	2,8	3,77%	100,00%	0	56,7	0
15	8,7	0,00%	100,00%	0		0
16	4,0	0,00%	88,89%	0		1
17	3,8	0,85%	100,00%	0,61	29,4	1
18	4,3	1,26%	99,04%	5,10	8,2	3
19	4,3	0,97%	100,00%	0	298,0	1
20	6,8	1,65%	100,00%	1,60	3,1	1
22	2,9	0,00%	100,00%	0	128,0	0
23	2,7	1,33%	100,00%	0		3
24	4,5	0,27%	100,00%	3,40	47,3	2
25	3,7	0,97%	100,00%	2,03	25,5	2
26	2,5	5,61%	100,00%	0		2
27	3,0	0,63%	100,00%	0	22,2	2
28	3,9	1,92%	100,00%	2,26	11,4	2
29	3,7	2,01%	99,47%	0,71	20,3	1
30	5,0	3,10%	99,33%	1,14	70,8	1
31	4,3	2,09%	99,57%	4,00	9,8	2
32	3,2	0,00%	100,00%	0		1
33	2,6	0,00%	100,00%	0		1
34	3,3	1,83%	93,81%	0	105,0	2
Régional	5,8	1,43%	99,67%	2,05	6,8	46*

*8 réunions sont communes à 2 ou 3 ES (concrètement, 38 réunions de CSTH au total).

La correspondance des n°ES est communiquée aux différentes instances (ARS, EFS, ANSM). N'est communiqué aux ES que le(s) n°ES le(s) concernant.

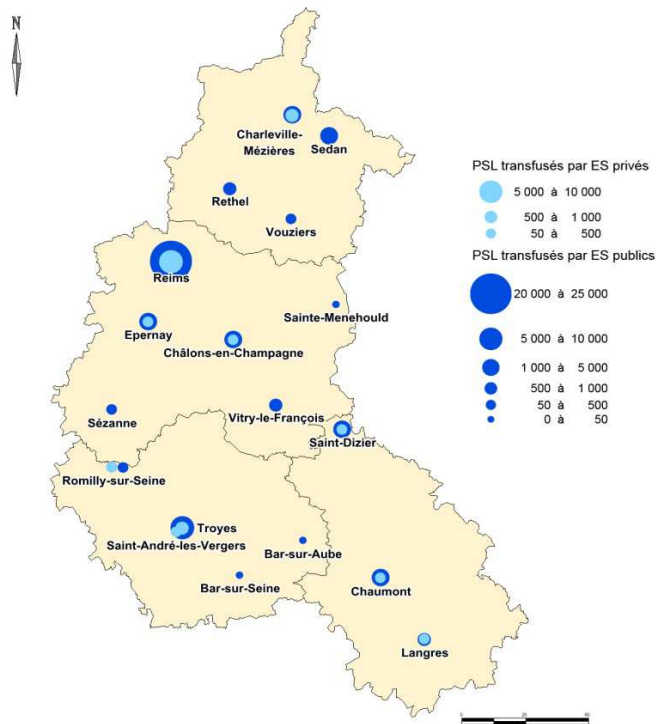
ANNEXE 2 – Cartographie

Délivrance de PSL en 2013



Sources : bilans annuels de l'activité des établissements de santé et Etablissements Français du Sang 2013

Transfusion de PSL en 2013



Sources : bilans annuels de l'activité des établissements de santé et Etablissements Français du Sang 2013