

Rapport d'activité 2014

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

Avec l'assistance de Mme Clotilde GENTILS.

4 août 2015

SOMMAIRE

A – Les chiffres clé	5
B – Du don du sang à la distribution et délivrance des PSL	6
ACTIVITÉ DE COLLECTE (DON DU SANG)	6
ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION ET DE DÉLIVRANCE DES PSL	8
C – La transfusion sanguine	12
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE PAR DÉPARTEMENT	12
DÉTAILS DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE	12
DESTRUCTION DES PSL.....	16
RÉCUPÉRATION DE SANG PERI-OPERATOIRE (RSPO).....	19
D – La Traçabilité	19
E – Les effets indésirables receveur (EIR)	20
F – Les effets indésirables graves donneur (EIGD).....	22
G – Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)	23
H – L'activité du réseau d'hémovigilance	24
I – Autres activités du CRH	24
J – Conclusions et objectifs 2015.....	25
K – Glossaire	26
L – Remerciements	26
ANNEXE 1 – Tableau des indicateurs 2014 par ES	27
ANNEXE 2 – Cartographie de la délivrance des PSL	28

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
	2013	2014	Évolution	2014
Démographie				
Nombre d'habitants (population légale 2012, source INSEE)		1 339 270		65 458 332
La collecte de sang				
Nombre de prélèvements	80 581	77 921	-3.6%	2 730 039
Nombre de sites fixes de collecte	10	10		
Les sites EFS de distribution/délivrance avec laboratoire d'immuno-hématologie				
Nombre de sites	3	3		141
Les dépôts de sang au sein des ES				
Nombre de dépôts d'urgence	5	5		208
Nombre de dépôts de délivrance	6	6		176
Part de la délivrance effectuée par les dépôts	16.2%	17.7%	+9.3%	15.2%
La transfusion sanguine				
Nombre d'ES transfuseurs	32	32		1 405
Nombre de PSL délivrés	55 931	54 975	-1.7%	3 194 821
Nombre de PSL transfusés	55 115	54 341	-1.4%	3 163 396
Nombre de PSL transfusés/1000 habitants	41.2	40.75	-1.1%	48.3
Nombre de patients transfusés	9 474	9 347	-1.3%	572 443
Nombre de PSL transfusés/patient	5.8	5.8	idem	6.0
Taux de destruction des PSL	1.43%	1.18%	-17.5%	1.03%
Les effets indésirables				
Nombre d'effets indésirables receveurs déclarés (EIR)	113	121	+7.1%	7 836
Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés	2.05	2.23	+8.8%	2.49
Nombre d'incidents de la chaîne transfusionnelle déclarés (IG)	27	57	+111.1%	2 202
Nombre d'effets indésirables graves donneur déclarés (EIGD)	75	97	+29.3%	5 262
Taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements	93.1	124.8	+34.0%	197.9
La traçabilité et les réunions du CSTH				
Taux de traçabilité	99.67%	99.85%	+0.2%	99.03%
Nombre de réunions du CSTH	38	42		
% d'ES ayant réuni leur CSTH au moins une fois dans l'année	84%	88%	+4.2%	76%
Participation du CRH aux réunions du CSTH	87%*	98%	+11.4%	

En gras, 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)

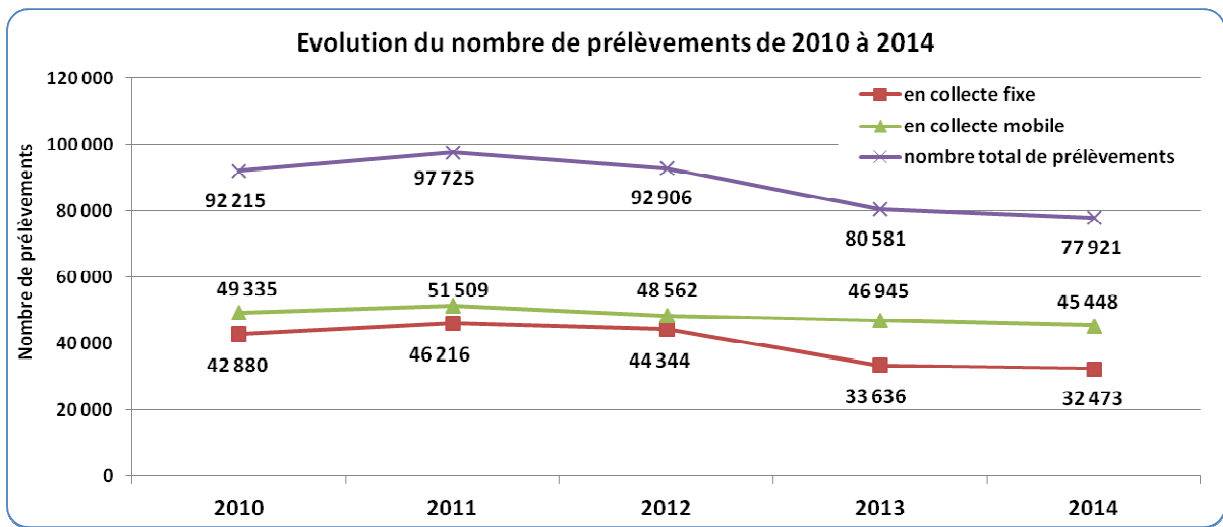
La collecte de sang est effectuée sur site fixe ou en collecte mobile (déplacement d'une équipe sur un lieu de travail ou collecte effectuée en camion homologué).

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.

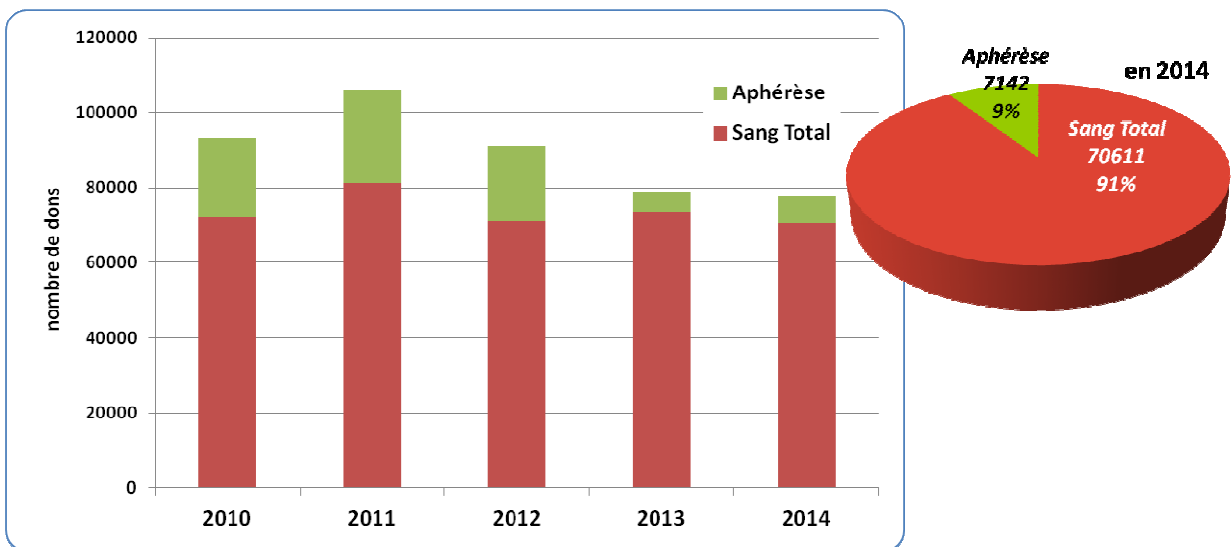
Les PSL sont secondairement distribués aux sites EFS de la région qui distribuent (vers les dépôts) ou délivrent aux ES en fonction des besoins et demandes nominatives, respectivement.

On remarquera que notre région est toujours autosuffisante en PSL.

Une baisse du nombre de prélèvements¹ est néanmoins observée depuis 4 ans, en raison principalement de la diminution des prélèvements par aphérèse. De plus, la baisse des prélèvements en site fixe n'est pas complètement compensée par les prélèvements en collecte mobile qui sont également en baisse.



Evolution et répartition des dons selon le mode de prélèvement

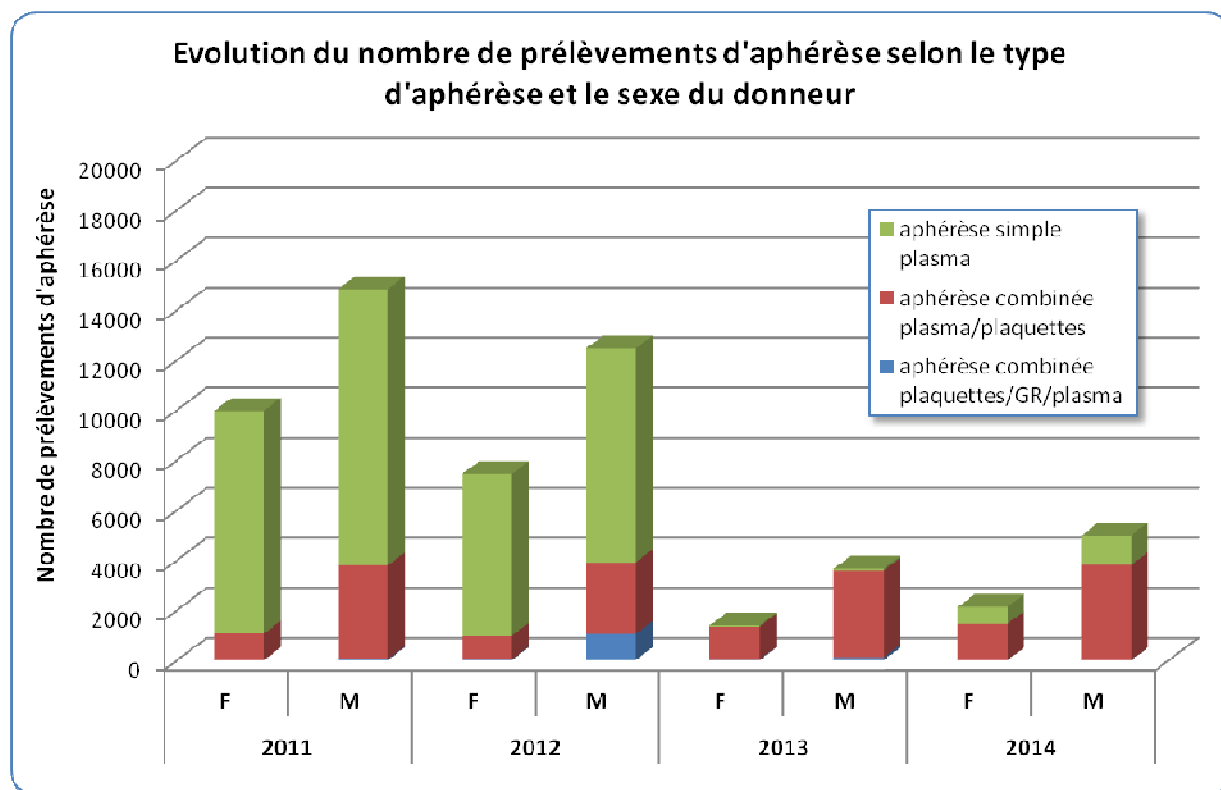


¹ **Prélèvements** : tous les prélèvements à visée thérapeutique, incluant les dons inachevés et les dons pour le LFB, mais pas les saignées thérapeutiques chez des patients atteints d'hémochromatose.

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.

La grande majorité des dons est sous forme de prélèvement de sang total (91%). La proportion de dons d'aphérèse ayant chuté depuis 2012 (6% en 2013 contre 22% en 2012) est en légère augmentation en 2014 (9%).

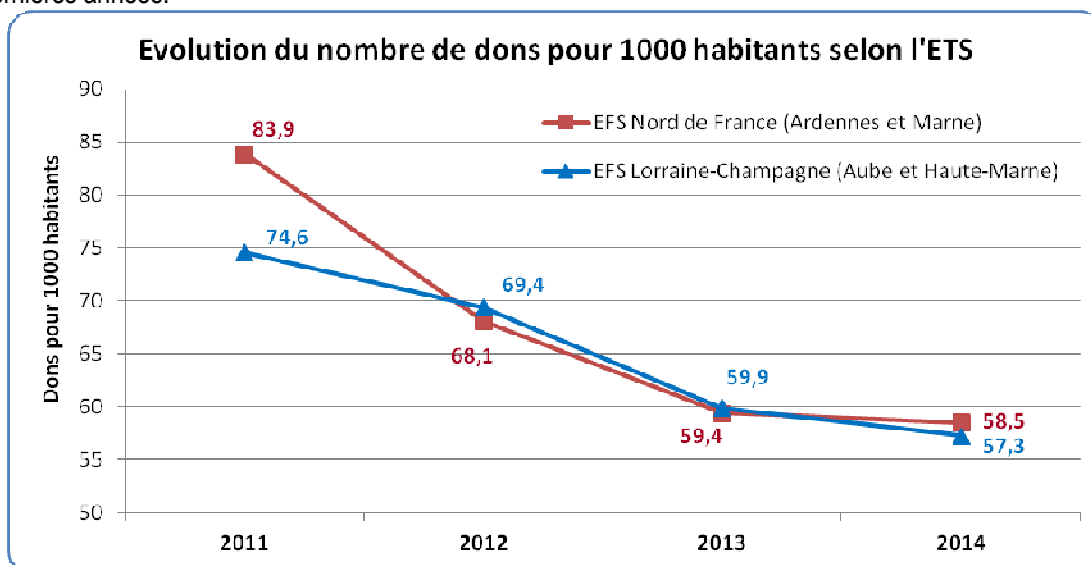
Répartition des aphérèses par type et par sexe



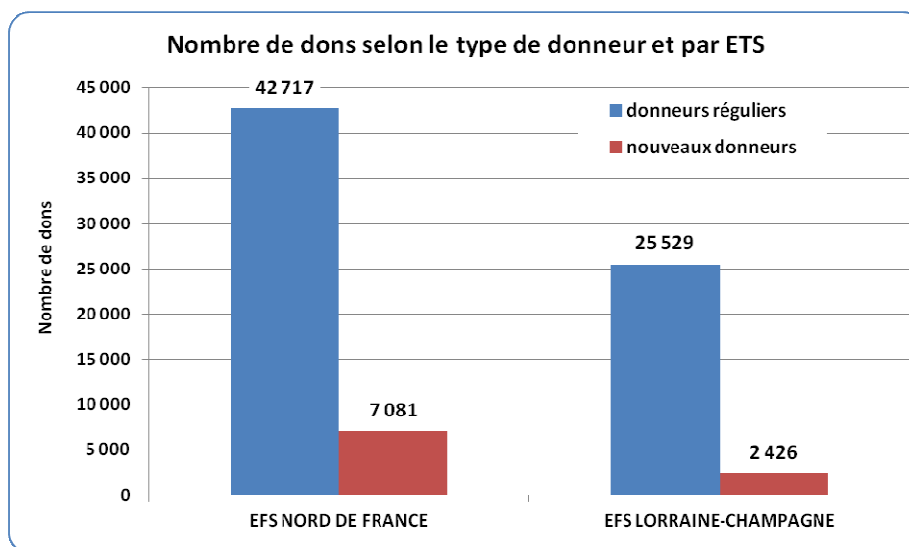
Le principal type d'aphérèse pratiqué jusqu'en 2012 était l'aphérèse de simple plasma, représentant 4 fois plus de dons que l'aphérèse combinée plasma et plaquettes. Ce type d'aphérèse avait considérablement diminué en 2013, pour de nouveau augmenter en 2014. En proportion, c'est dorénavant l'aphérèse combinée plasma et plaquettes qui est majoritaire.

Non représentés sur ce graphique, les prélèvements d'aphérèse simple plaquettes (71 en 2011, 3 en 2012 et aucun en 2013 et 2014), et non visibles, 3 prélèvements d'aphérèse combinée plaquettes, GR et plasma en 2014.

Lorsque le nombre de dons est rapporté à la population totale des départements concernés, l'EFS Nord de France collecte 58.5 dons/1000 habitants et l'EFS Lorraine-Champagne, 57.3 dons/1000 habitants, des taux en baisse sur les dernières années.



Sélection des Donneurs



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

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

Dans notre région, les dons issus de nouveaux donneurs représentent 14,2% des dons à l'EFS Nord de France et 8.7% des dons à l'EFS Lorraine-Champagne. Des proportions qui sont assez stables sur les dernières années.

Causes d'exclusion des donneurs et des prélèvements

ETS	Type de donneur	Ratio ajournement médical		Ratio exclusion biologique	
		2013	2014	2013	2014
EFS NORD DE FRANCE	nouveau	2,5%	13,1%	1,8%	1,5%
	régulier	6%	4,1%	0,4%	0,3%
EFS LORRAINE-CHAMPAGNE	nouveau	25,7%	28,7%	2,1%	2,2%
	régulier	7,9%	8,3%	0,6%	0,4%

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 ;
- 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 étaient prévus sont :

- **Chaumont** : DD appartenant actuellement au CH de Chaumont et CMC ;
- **Langres** : DD appartenant au CH de Langres délivrant, grâce à une autorisation dérogatoire, tous les PSL pour la Clinique de Compassion.

Le déménagement du GCS Maternité d'Eprenay de la Clinique d'Eprenay sur le site du CH d'Eprenay n'entraînera pas de modification d'autorisation du DD du CH d'Eprenay. En effet, dans la majorité des cas, la demande de PSL par le GCS Maternité sera dans des situations d'UV, où le DD du CH d'Eprenay pourra répondre en toute conformité avec son autorisation.

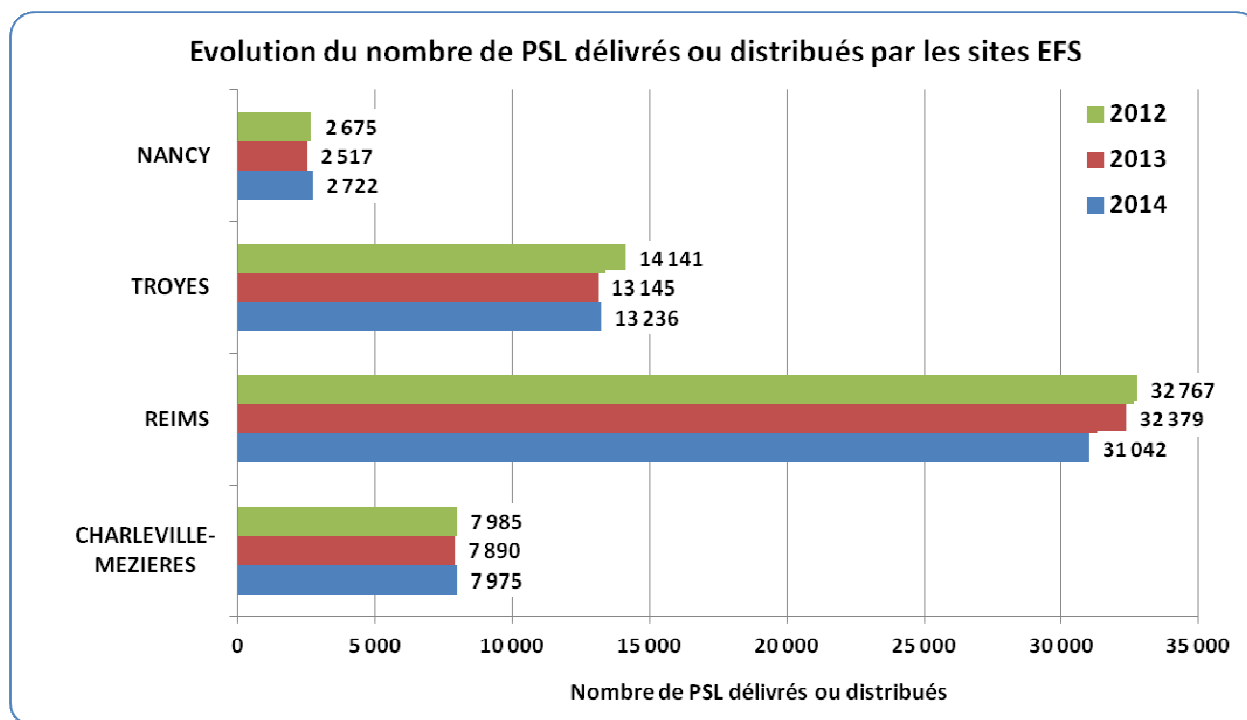
Dans le rapport d'activité régional 2013 étaient détaillés les délais d'approvisionnement pour tous les ES de la région. Ces délais n'ayant pas évolué, ces graphiques ne sont pas repris dans le présent rapport. Les constats restent les mêmes :

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

- **en situation d'urgence** : seul un gros établissement de santé transfuseur MCO+SAU n'a pas un accès immédiat aux PSL (n°25 : création d'un DU jugée non nécessaire par l'ES). Néanmoins, tous les ES ayant une activité chirurgicale ou obstétricale ont un délai d'obtention des PSL de moins de 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 cède actuellement la majorité des PSL de la région (72%). Il approvisionne les 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 1.71% de l'activité globale de distribution/délivrance sur l'ensemble des sites EFS de notre région en 2014.

Les dépôts de sang

En complément des sites EFS de distribution et de délivrance, il existe **11 dépôts de sang*** en région Champagne-Ardenne en 2014.

**Ces dépôts de sang à la charge des ES, sous responsabilité d'un médecin ou pharmacien, permettent de délivrer des 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

Activité des dépôts de la région

N°ES	Type de dépôt	taux de délivrance du dépôt / consommation 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	80,9%	80,9%	0,5%	0,05%	5,1%
18	délivrance	85,4%	85,4%	2,6%	0,24%	11,1%
19	délivrance	71,5%	71,5%	0,0%	0,27%	22,0%
29	délivrance	104,4%	98,0%	5,9%	0,06%	0,0%
30	délivrance	108,1%	96,8%	9,9%	1,60%	0,0%
31	délivrance	99,2%	98,2%	2,1%	0,28%	0,0%
Total DD		91,4%	89,4%	3,3%	0,33%	5,7%
1	urgence	1,5%	17,6%	0,0%	0,84%	81,5%
3	urgence	0,2%	2,1%	0,0%	1,06%	96,8%
4	urgence	2,6%	4,5%	0,0%	0,91%	94,5%
11	urgence	7,0%	27,9%	27,9%	1,30%	70,8%
28	urgence	0,9%	12,6%	0,0%	5,26%	82,1%
Total DU		1,9%	18,9%	14,5%	1,75%	83,7%
Total tous dépôts		65,0%	85,6%	3,4%	0,41%	9,7%

DD : dépôt de délivrance ; DU : dépôt d'urgence.

*Des taux >100% s'expliquent par une part de délivrance 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. 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 :

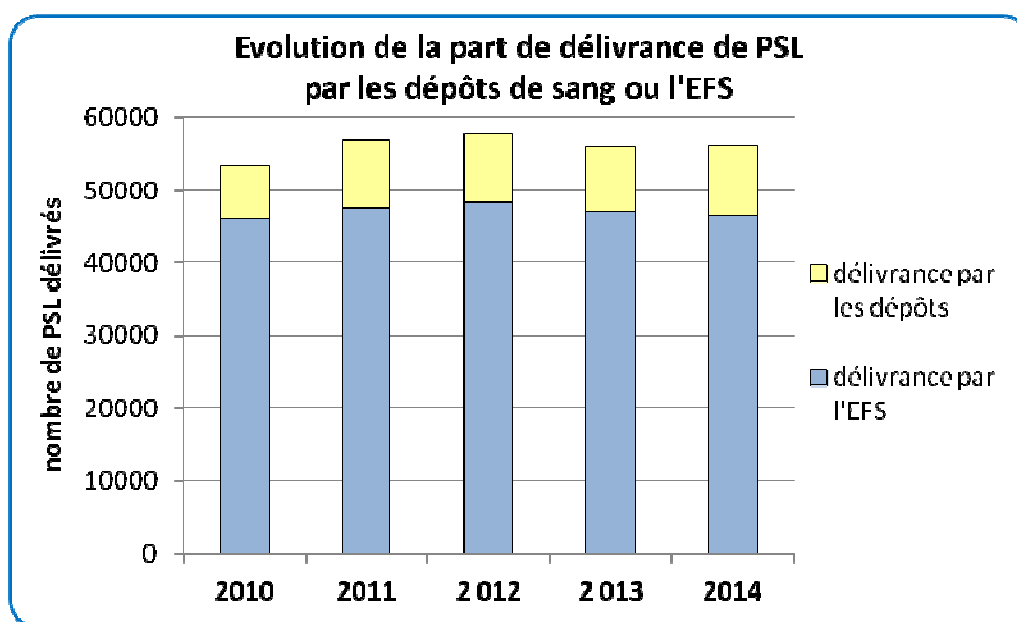
- le type d'activité de soins de l'ES (notamment pour les DU : l'accueil des urgences, la prise en charge de traumatismes, la maternité),
- le taux de délivrance de PSL par l'EFS référent (ex. plaquettes, CGR compatibles ou phénotypes non disponibles au dépôt),
- l'éloignement du site EFS référent,
- 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 et la gestion des stocks faite au dépôt.

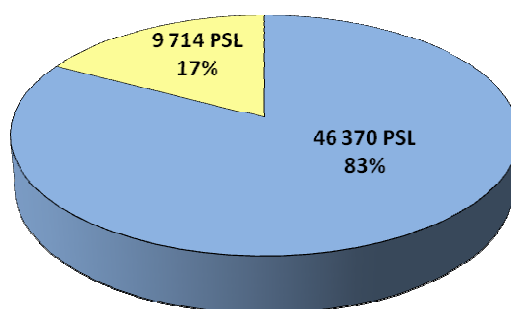
Le **taux de destruction des PSL** dans les 11 dépôts de la région est en moyenne de **0.41%** mais diffère selon le type de dépôt. En moyenne, ce taux est de **0.33%** (variant de 0.05% à 1.60%) dans les 6 DD qui ont détruit entre 1 et 18 PSL.

Les 5 DU ont détruit entre 1 et 5 PSL en 2014 avec un taux moyen de 1.75% (variant de 0.84 à 5.26%).

Part des dépôts dans la délivrance aux ES de la région



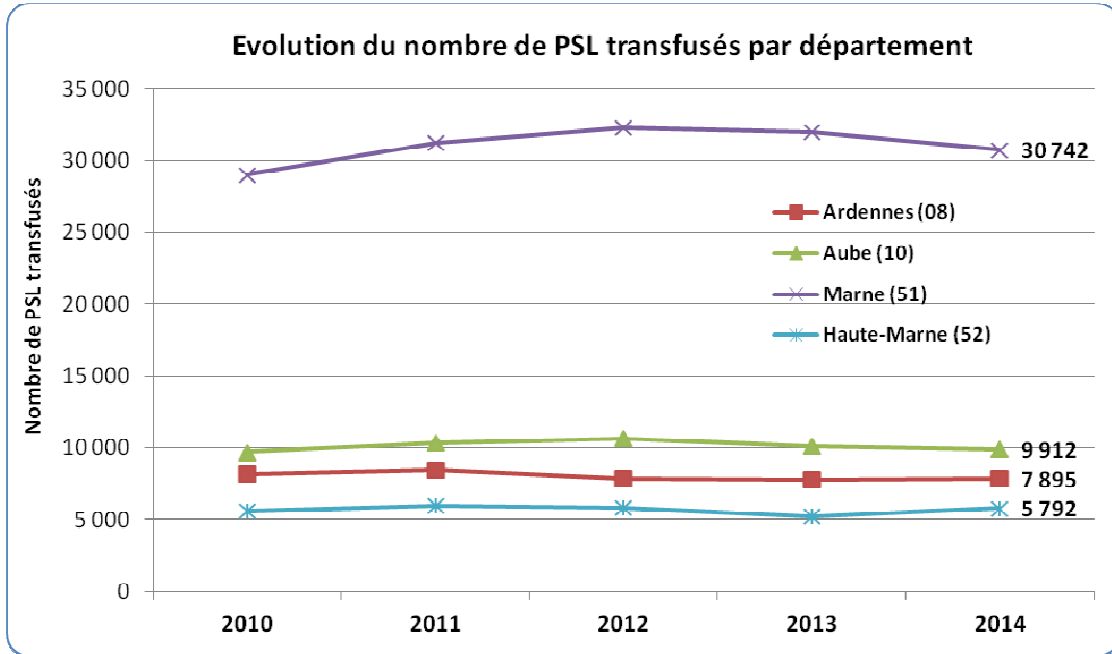
en 2014



C – La transfusion sanguine

La transfusion régionale n'a diminué que de 1.4% par rapport à 2013. Elle a néanmoins augmenté dans les Ardennes et dans la Haute-Marne, et dans 18 ES sur 32 (évolution de l'activité de transfusion dans chaque ES variant de -33.3% à +82.2%).

ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE PAR DÉPARTEMENT



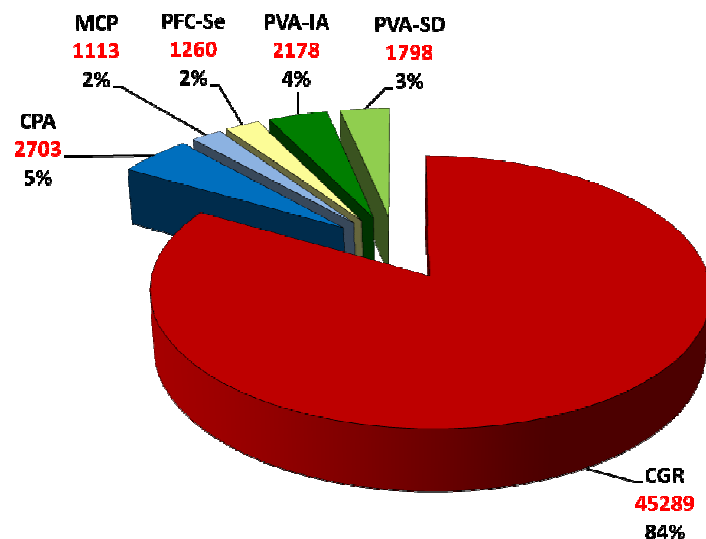
Le nombre de PSL transfusés/1000 habitants dans toute la région est stable à 40.6 (contre 41.3 en 2013). Les différences entre les départements se maintiennent.

En ordre décroissant de taux :

- la Marne (51) : 54.1
- l'Aube (10) : 32.4
- la Haute-Marne (52) : 31.8
- les Ardennes (08) : 27.9

DÉTAILS DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE

Types de PSL transfusés

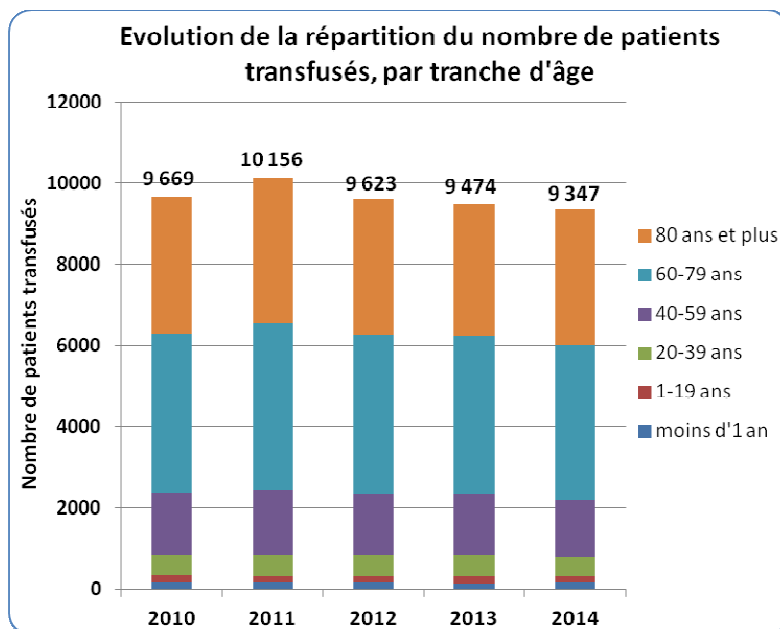


CGR: concentrés de globules rouges;
 CPA: concentrés de plaquettes d'aphérèse;
 MCP: mélange de concentrés de plaquettes;
 PFC-Se: plasma frais congelé sécurisé par quarantaine ;
 PVA-IA : plasma viro-atténué intercept-amotosalen;
 PVA-SD: plasma viro-atténué par solvant-détergent.

En 2014, il y a toujours une majorité (83%) de concentrés de globules rouges (CGR) transfusés, suivent ensuite les plasmas (10% des PSL, dont 42% IA, 34% SD et 24% Se), puis les plaquettes (7% des PSL, dont 71% sont des CPA). On note une nette augmentation de la proportion de plasmas traités IA (42% contre 8% en 2013).

On note une grande variation du **ratio de CGR/plasma transfusé** (voir annexe 1) entre les différents ES

Profil des patients transfusés

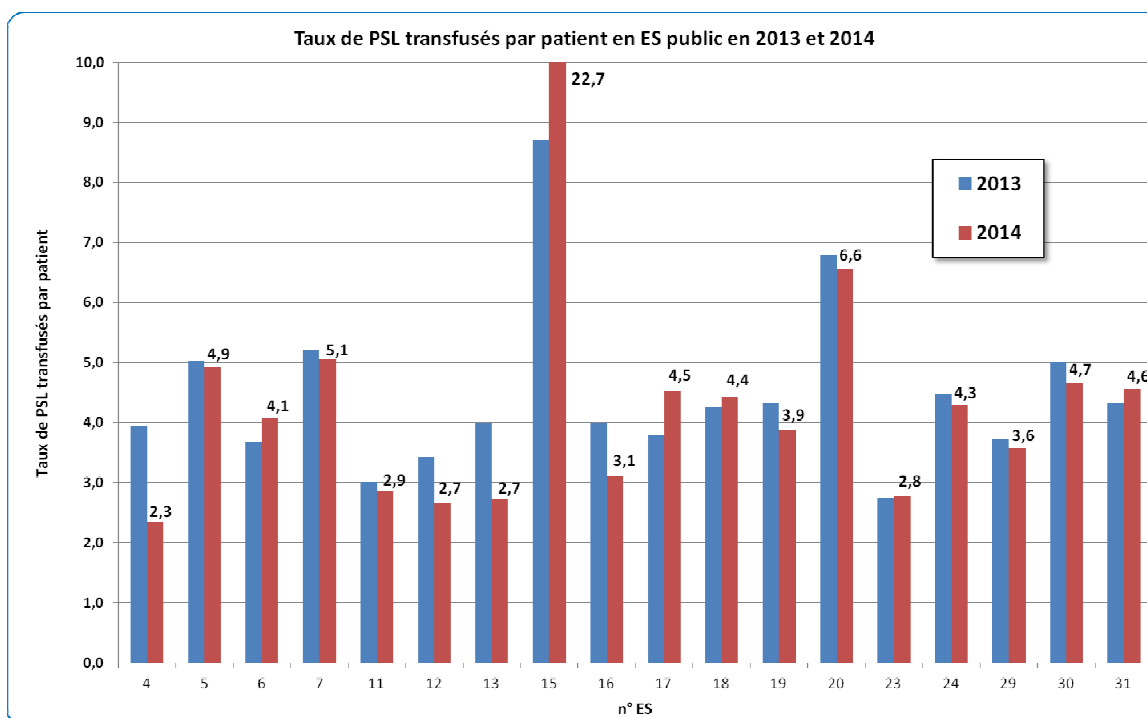


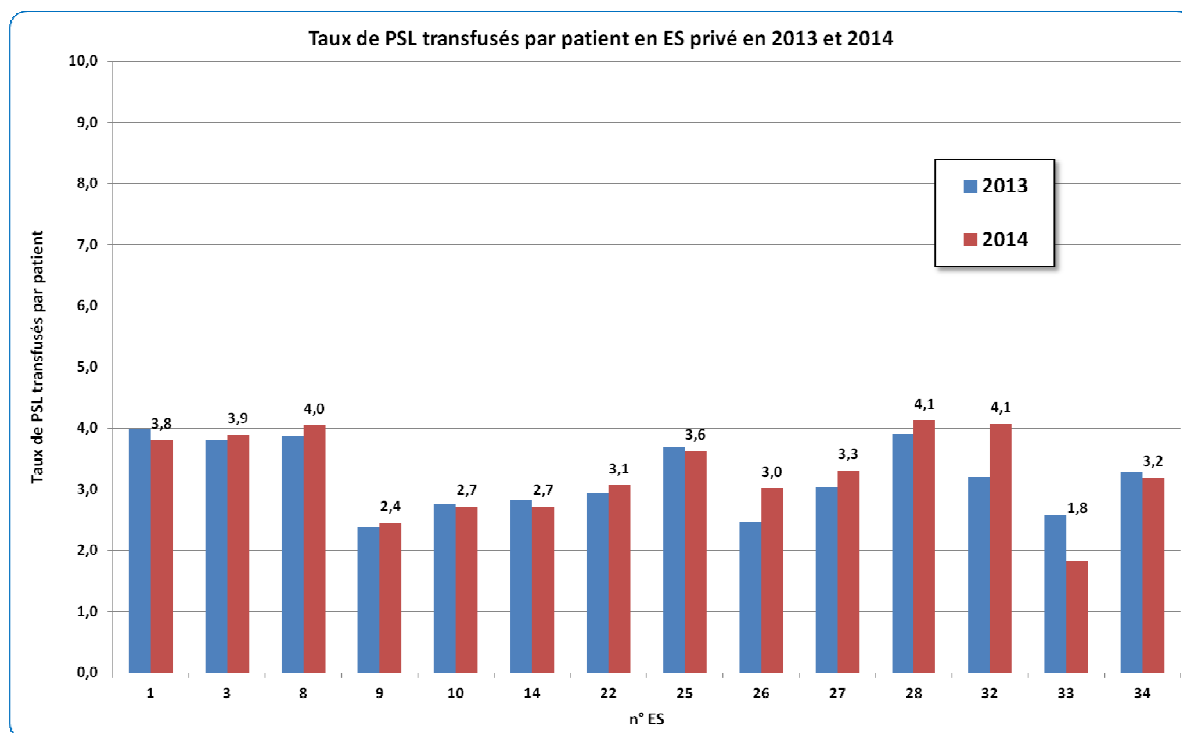
On observe toujours une petite majorité de femmes (51.7%, non représenté). Presque la moitié (48%) des patients transfusés a 75 ans et plus, et 76% ont 60 ans et plus. Ce phénomène est certainement largement lié au vieillissement de la population et à la prise en charge de plus en plus intensive de pathologies lourdes chez des sujets âgés, notamment en cancérologie, en hématologie et dans certains domaines chirurgicaux.

Parmi les enfants transfusés de moins d'un an, **71%** sont des nouveaux-nés de moins de 28 jours.

Nombre de PSL transfusés par patient

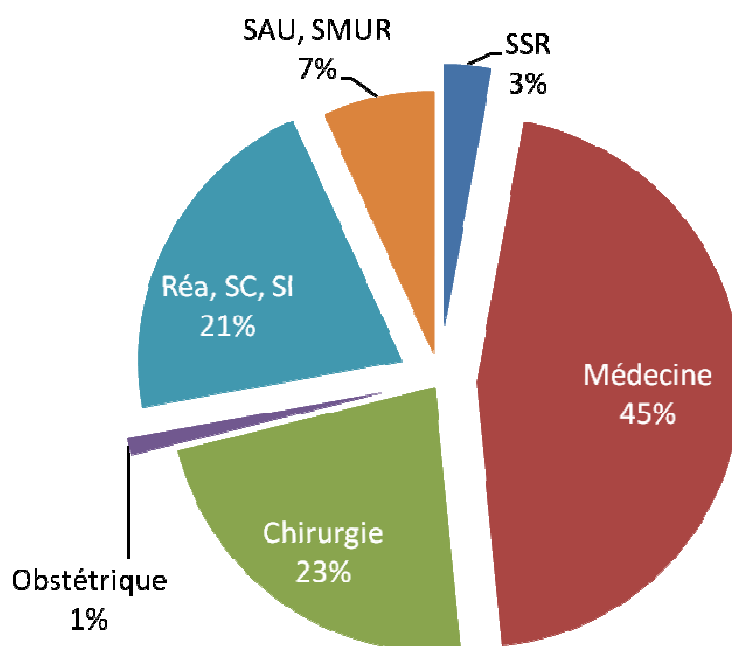
Le taux de PSL transfusés/patient est en moyenne de **5.8** dans la région. A noter que ce taux varie notamment en fonction du volume global d'activité transfusionnelle de l'ES et des types de pathologies prises en charge dans l'ES. Néanmoins, pour chaque ES, ce taux demeure assez stable sur les dernières années.





Les valeurs inscrites au graphique sont les taux 2014.

Répartition de l'activité transfusionnelle par secteurs de soins



Données portant sur 26 des 32 ES transfuseurs et 90% 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.

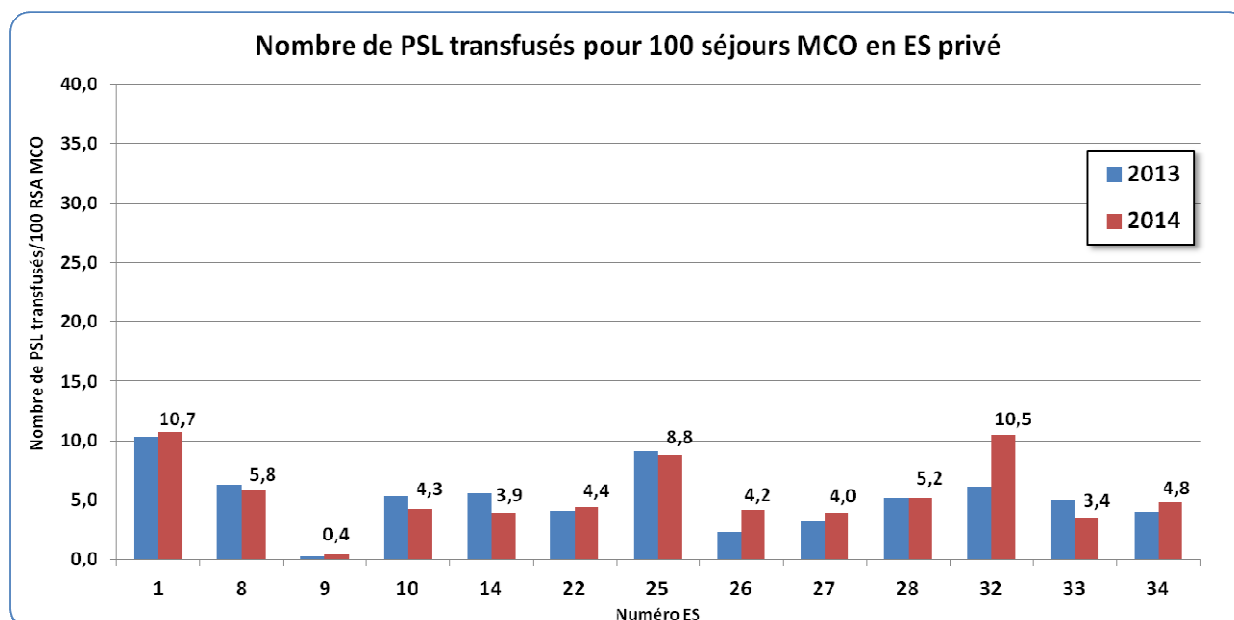
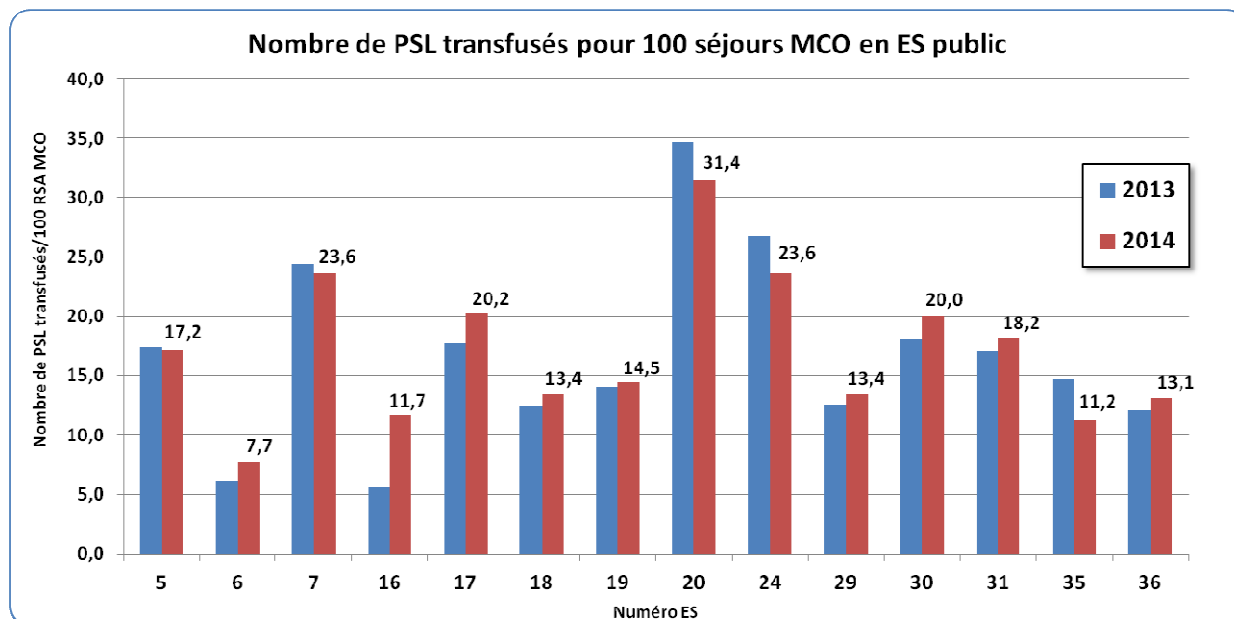
Ces données démontrent toujours une prépondérance de l'activité transfusionnelle en **médecine**.

Lien entre activité transfusionnelle et activité de soins des ES

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

-ES privés :	6.2 PSL transfusés/100 séjours
-ES publics :	21.3 PSL transfusés/100 séjours
-ES publics excluant le CHU de Reims :	17.3 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.

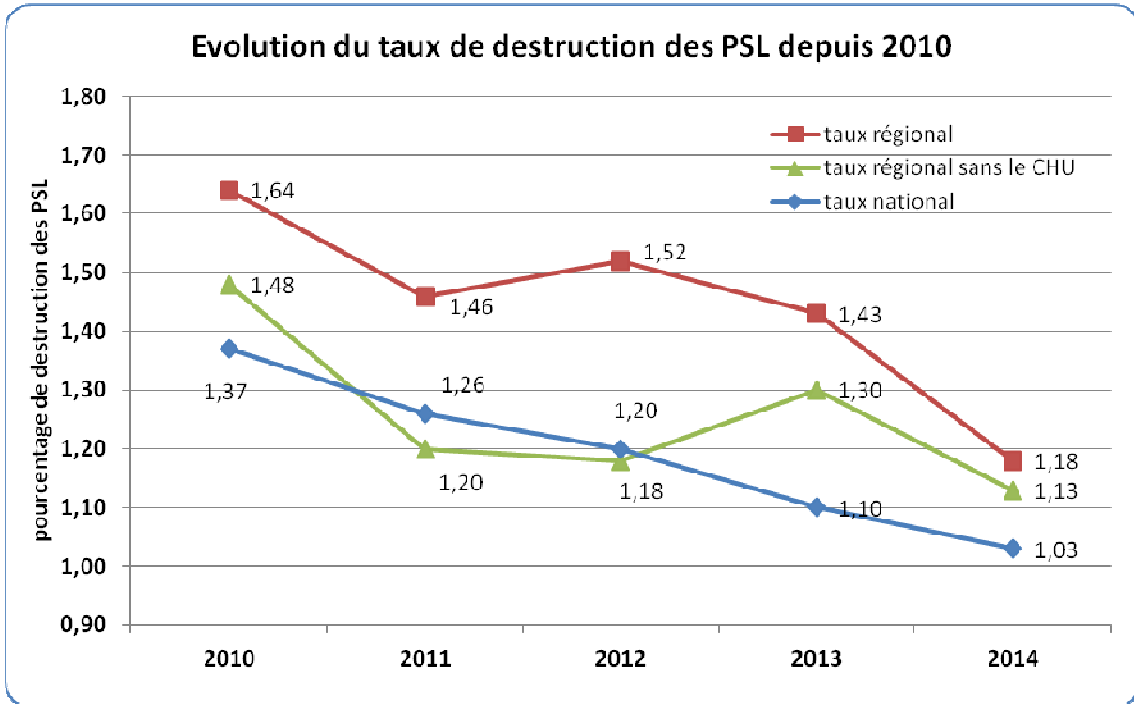


Données PMSI 2014 (le nombre de RSA correspond aux séjours en hospitalisation complète et en ambulatoire (durée de séjour=0)).
 RSA : résumé de séjour anonymisé, 100 RSA = 100 séjours. MCO : médecine, chirurgie, obstétrique. Les taux inscrits au graphique sont les taux de l'année 2014.

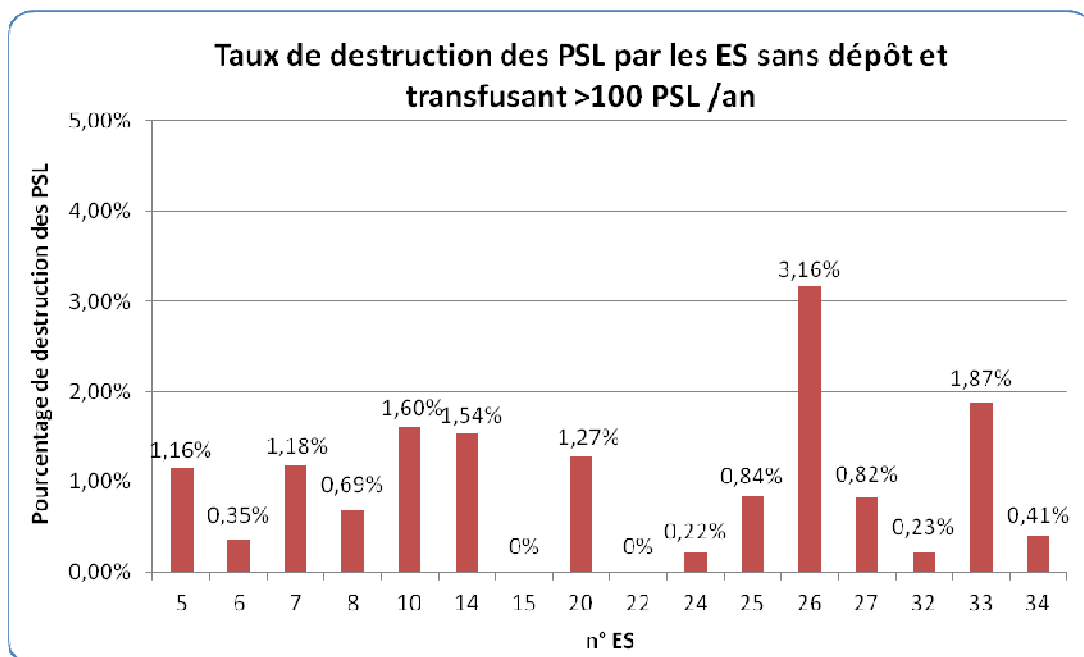
DESTRUCTION DES PSL

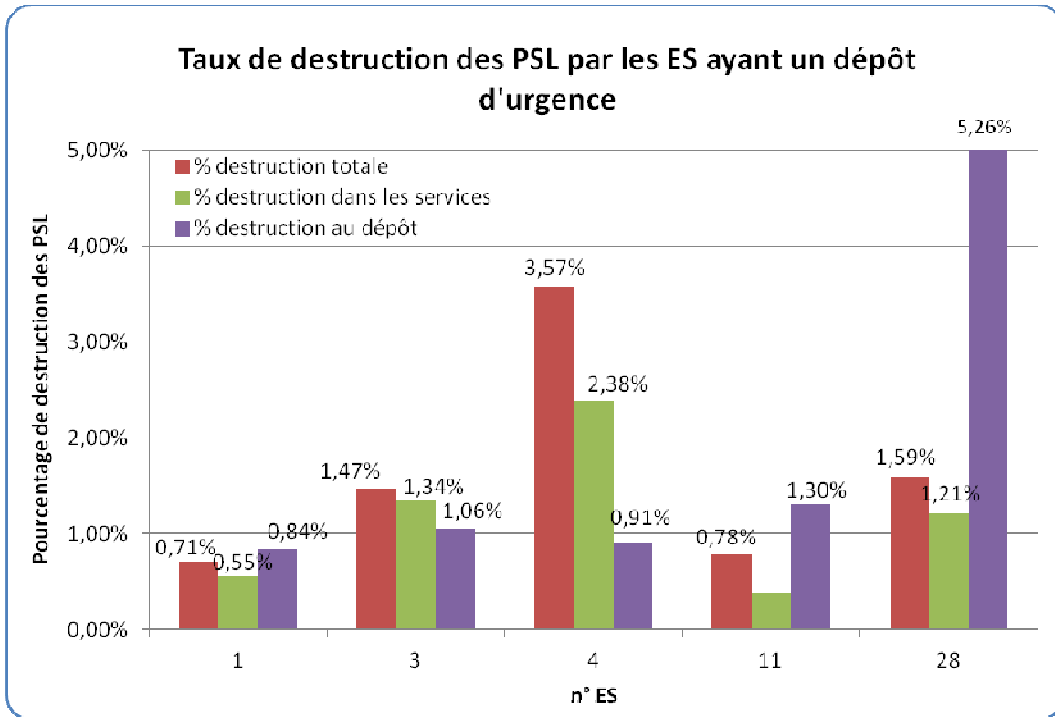
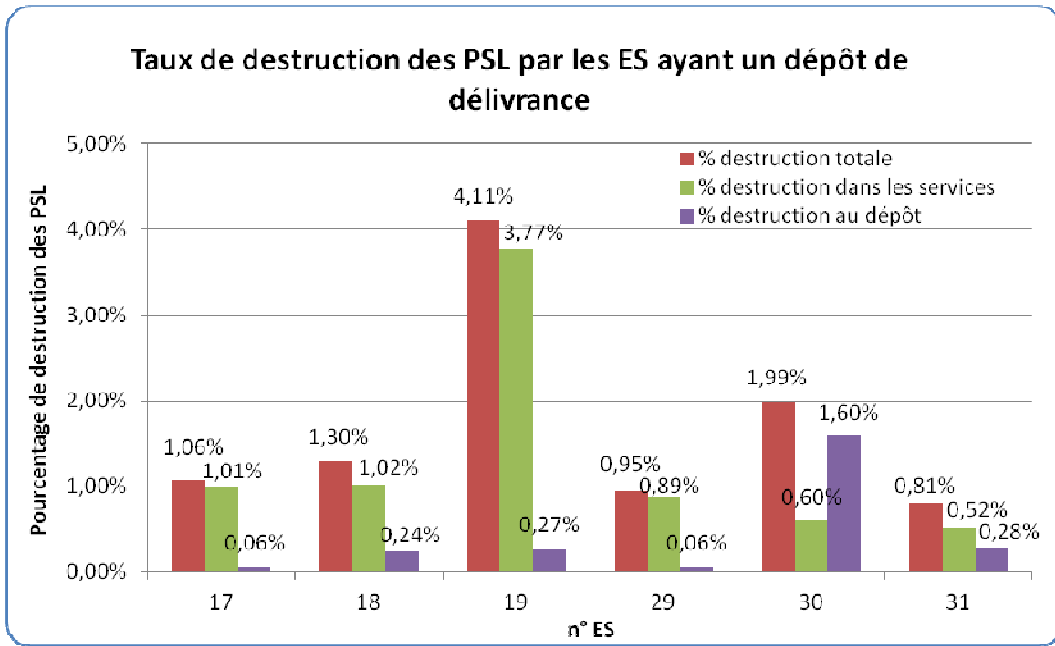
Le taux de destruction est un indicateur important retenu dans le cadre du suivi du SROS. Pour des raisons d'éthique, de coût et de sécurité relative à l'accessibilité aux PSL, il doit être le plus faible possible (**objectif régional : <1%**). Il est un témoin de la qualité de gestion des PSL par l'ES : 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 **1.18%** (diminution de 17% par rapport à 2013), mais est toujours plus élevé que la moyenne nationale qui a également baissé en 2014 (1.03%).



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	54 975	647	1.18%	604	1.10%		
Tous les ES sans le CHU	35 624	401	1.13%	358	1.00%		
ES sans dépôt	41 162	461	1.12%	566	1.38%		
ES avec dépôt	13 813	186	1.35%	38	0.28%	43	0.41%
- ES avec DD	9 879	138	1.40%	11	0.11%	32	0.33%
- ES avec DU	3 934	48	1.22%	27	0.69%	11	1.75%

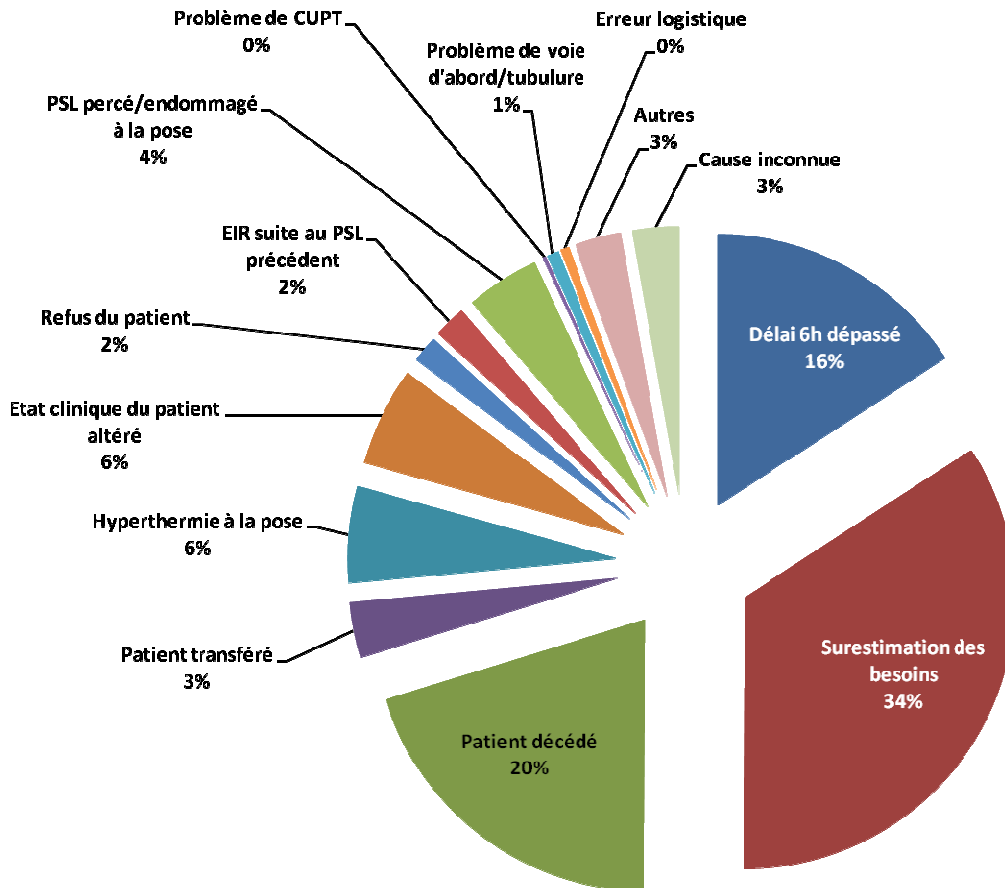
*le taux de destruction par le dépôt est calculé par rapport au nombre de PSL réceptionnés au dépôt (chiffres non présentés) et non pas par rapport au nombre de PSL délivrés à l'ES.

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

Dans les services de soins :

Au total, 604 PSL ont été détruits dans les services de soins de 26 ES. Grâce à une meilleure informatisation de la traçabilité des PLS dans les ES, on ne note que 3% de causes inconnues de destruction.

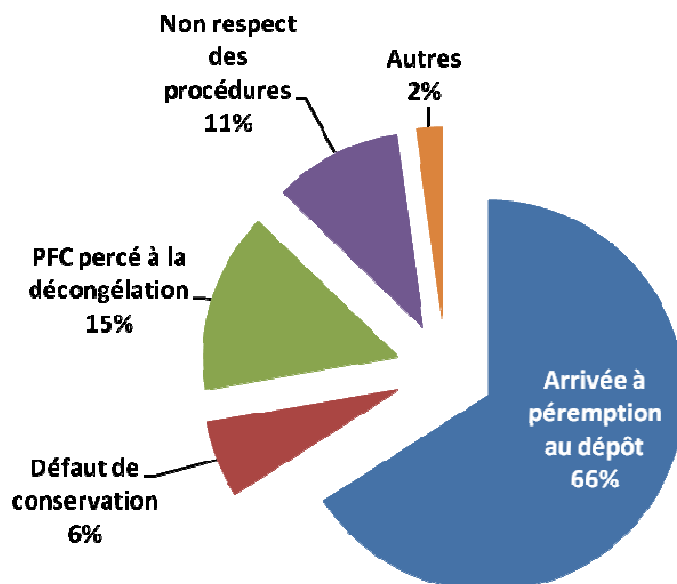
Répartition des causes de destruction des PSL dans les services de soins



La moitié des causes de destruction demeurent **potentiellement évitables** : délai des 6 heures dépassé (16%) et surestimation des besoins (34%) et refus du patient (2%). A noter que ces proportions restent stables sur les dernières années.

Dans les dépôts de sang :

Au total, 43 PSL ont été détruits dans les 11 dépôts. La principale cause de destruction dans les dépôts de sang est toujours l'arrivée à péremption des PSL. Parmi les 31 PSL détruits pour cette raison, 27 (87%) l'étaient dans des dépôts où l'EFS n'effectue pas de reprise de PSL.

Répartition des causes de destruction des PSL dans les dépôts de sang**RÉCUPÉRATION DE SANG PERI-OPERATOIRE (RSPO)**

9 ES ont déclaré avoir fait un total de 1587 actes de RSPO (variant de 19 et 873 actes par ES).

D - La Traçabilité

Il s'agit du taux de traçabilité enregistré à l'EFS après intégration des données transfusionnelles 2014 retournées par les ES (de la délivrance du PSL jusqu'à sa transfusion ou destruction) en février 2015. Le taux de traçabilité reflète l'efficacité du travail des équipes de soins et d'hémovigilance des ES et la qualité de 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 **99.85%** pour 2014, variant de 92.86% à 100%.

Néanmoins, un taux de traçabilité à 100% est atteint dans 23 (72%) des 32 ES. Ce taux atteignant les 100% dans quasi tous les ES dans les semaines qui suivent.

E – Les effets indésirables receveur (EIR)

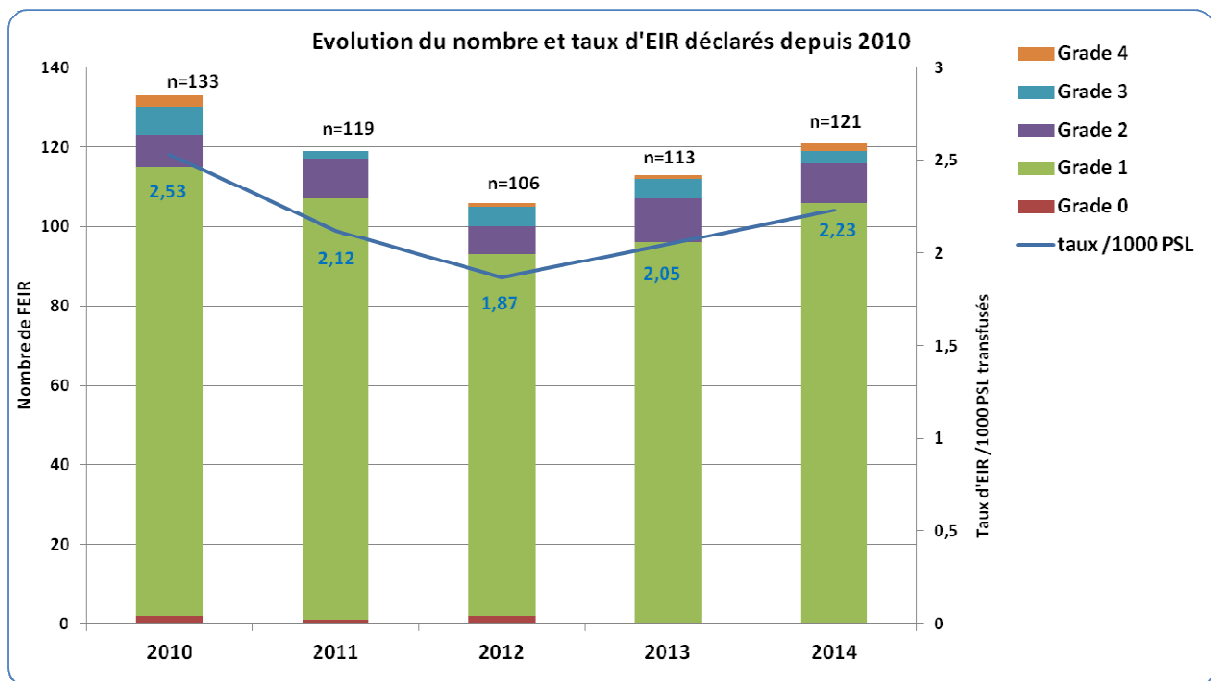
EIR = réaction nocive survenue chez le patient receveur liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un PSL.

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 **2.23 EIR pour 1000 PSL transfusés** en 2014 (calculé sur la totalité des 121 EIR déclarés).

Sur les 121 EIR déclarés, 103 EIR sont d'imputabilité possible à certaine (18 d'imputabilités exclues), soit 1 EIR pour 448 PSL transfusés.



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 (62%) des 103 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 1 de grade 4 (décès):

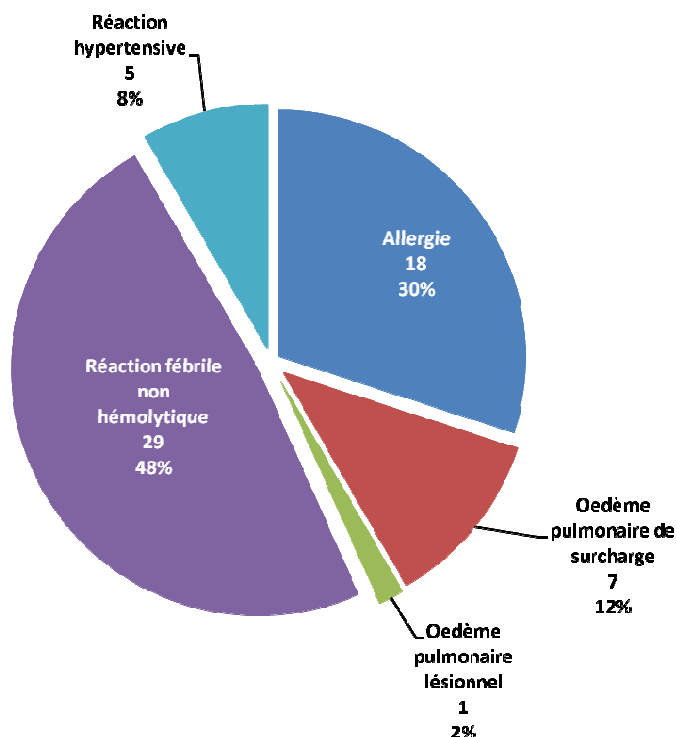
- 3 cas d'allergie,
- 1 cas d'œdème aigu pulmonaire.

Il y a eu 2 EIR de grade 4 (décès) : l'un d'imputabilité exclue et l'autre d'imputabilité probable. Dans ce dernier cas, il s'agit une femme de 67 ans connue pour une carcinose péritonéale et une défaillance cardiaque. Elle a été opérée pour un syndrome occlusif et transfusée de 2 CGR dans un contexte d'anémie intra-opératoire (hémoglobine 95 g/l). Elle a présenté en période post-opératoire un œdème aigu pulmonaire avec insuffisance respiratoire pour lequel il a été décidé de ne pas procéder à une assistance ventilatoire artificielle. Elle est décédée malgré de fortes doses de diurétiques et une perfusion de dobutamine.

Près de la moitié (n=29, 46%) des EIR immédiats sont des réactions fébriles non hémolytiques, toutes de grade 1 : 24 après transfusion de CGR, 4 après des CPA ; et pour 1 cette information est manquante.

Parmi les 18 réactions allergiques, 3 sont de grade 3 (1 d'imputabilité possible, 2 probable), 1 de grade 2 (imputabilité probable) et 14 de grade 1 (5 d'imputabilité possible et 9 probable).

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



Les 39 autres EIR sont des **EIR retardés**, de 2 types : 38 allo-immunisations érythrocytaires et une hémossidérose. Les 38 FEIR concernant des allo-immunisations érythrocytaires isolées décrivent l'apparition de 45 allo-anticorps, parmi lesquels les plus fréquents sont :

- Anti-JK1 (anti-Jka) : 14
- Anti-RH1 (anti-D) : 7
- Anti-RH3 (anti-E) : 5
- Anti-FY1 (anti-Fya) : 4
- Anti-RH2 (anti-C) : 3
- Anti-JK2 (anti-Jkb) : 2

Participation des ES à la déclaration des EIR

Principe de calcul : Parmi les ES 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	12	9	21
TOTAL	12	20	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
2 783 soit 5%	51 558	54 341

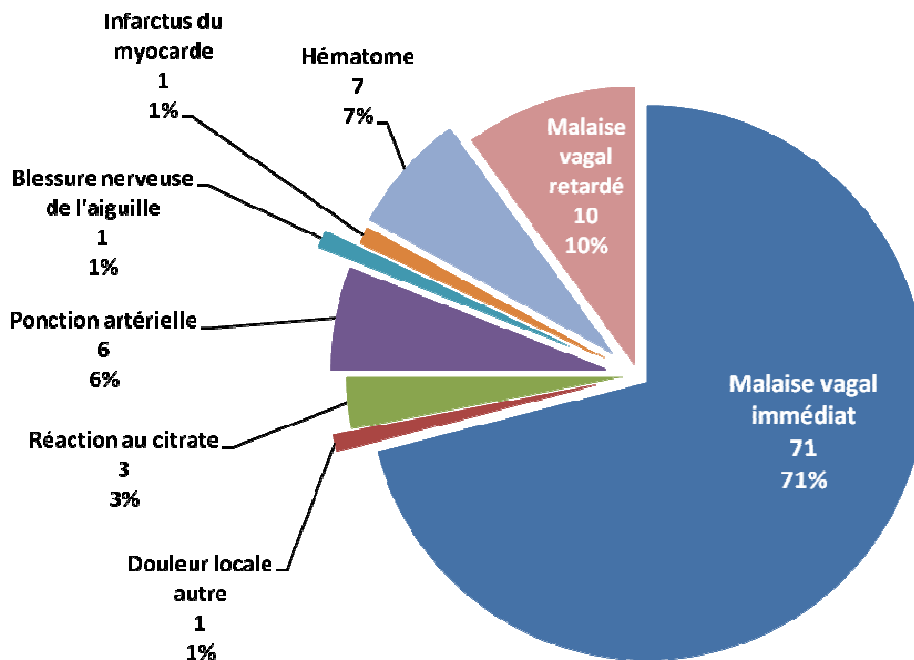
Parmi les ES transfusant plus de 1000 PSL/année, tous ont fait au moins une déclaration. Par contre, 12 des 21 ES transfusant moins de 1000 PSL/an n'ont fait aucune déclaration d'EIR. Par conséquent, 5% des PSL transfusés n'ont pas été couverts par une déclaration.

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.

100 EIGD, tous d'imputabilité = 2 (probable), ont été déclarés en 2014, dont 66 de grade 2 et 34 de grade 3 (nécessitant un traitement médical). La grande majorité (81%) de ces EIGD sont des malaises vagues immédiats ou retardés.



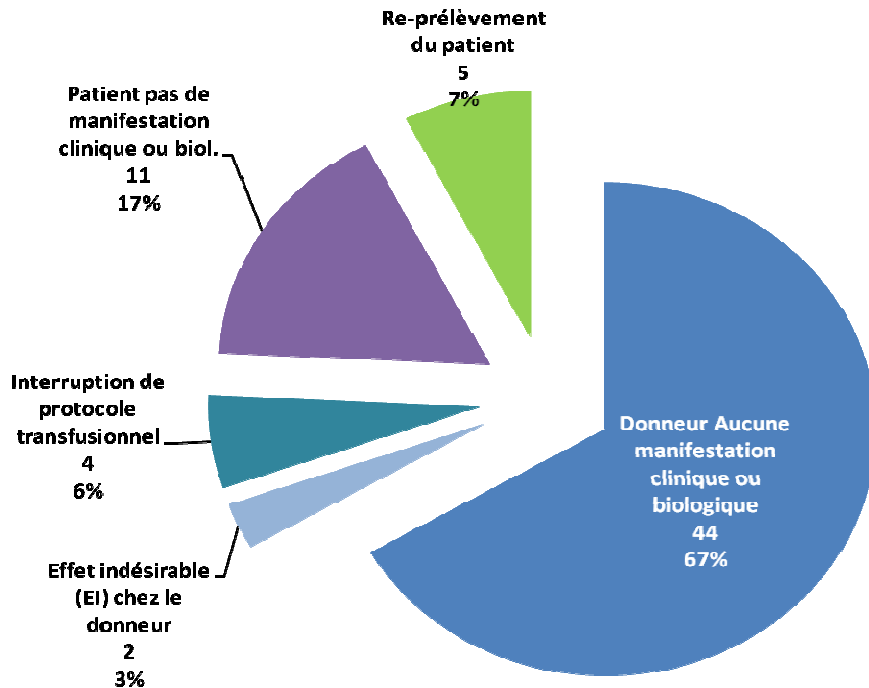
Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe

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	76	107.6	31	81.7	45	137.8
Aphérèse	24	336.1	14	279.7	10	467.9

Le taux d'EIGD global régional est de **128.6 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.

Conséquences observées pour le donneur ou le patient



H – 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 R1211-44 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 2014, il y a eu 42 réunions de CSTH dans 28 ES transfuseurs, dont 14 réunions communes à 2 ES. 87% des ES ont réuni leur CSTH au moins une fois. Le CRH a participé à 41 (98%) des réunions. Rapportées sur l'activité transfusionnelle, ces réunions de CSTH ont couvert 96% de l'activité transfusionnelle (en termes du nombre de PSL transfusés).

I – 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 2014:

- poursuite du programme d'inspections réglementaires des dépôts de sang de la région ;
- 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) ;
- élue secrétaire puis présidente du bureau de la Conférence Nationale des CRH ;
- participation à la rédaction du rapport annuel 2013 de la Conférence Nationale des CRH, en temps que pilote de cet atelier ;
- participation à l'atelier « coût des dépôts de sang » en préparation de l'enquête réalisée en 2015.

J – Conclusions et objectifs 2015

Un incident receveur avec décès est à signaler en 2014, il s'agit d'un œdème aigu pulmonaire survenu dans un contexte de co-morbidités importantes de la patiente.

Les données de l'activité transfusionnelle et du réseau d'hémovigilance de la région Champagne-Ardenne en 2014 montrent une bonne qualité de travail effectué par les correspondants locaux d'hémovigilance des ES et les personnels des dépôts. Notamment :

- le taux de destruction de PSL a bien diminué. Des efforts restent cependant toujours à faire dans certains ES pour atteindre l'objectif d'un taux régional <1%. Notre taux régional demeure toujours plus élevé que le taux national ;
- le taux de déclaration des EIR s'améliore d'année en année ;
- peu d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle sont déclarés par les correspondants d'hémovigilance des ES.

Afin de pallier à ces difficultés, voici les **objectifs du CRH de l'année 2015** :

- encourager la déclaration d'EIR et d'IG lors des réunions de CSTH ;
- 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 ;
- lancement d'un travail sur l'amélioration du suivi IH de la femme enceinte, en collaboration avec l'EFS et le Réseau Périnatal ;
- 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 ont renouvelé leur autorisation en 2014 ; 3 renouvellements sont prévus en 2015 et 2 en 2016. La procédure régionale de demande de renouvellement d'autorisation est communiquée aux ES concernés plusieurs mois avant le moment prévu pour le dépôt du dossier à l'ARS.

Tableau de suivi des autorisations et inspections des dépôts de sang

Dépôt de sang	date dernière inspection	date d'autorisation	expiration d'autorisation
CH VITRY LE FRANCOIS	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
CLINIQUE ST-ANDRÉ	06/06/2013	27/08/2014	26/08/2019
CH SEDAN	12/11/2014	27/08/2014	26/08/2019
GHAM ROMILLY	20/09/2013	16/08/2015	15/08/2020
CH LANGRES	09/04/2013	26/08/2015	25/08/2020
CH CHALONS	13/03/2014	26/07/2015	27/07/2020
CH ST-DIZIER	20/05/2015	17/03/2011	16/03/2016
CH CHAUMONT	16/06/2015	26/04/2011	25/04/2016

K – 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

L – Remerciements

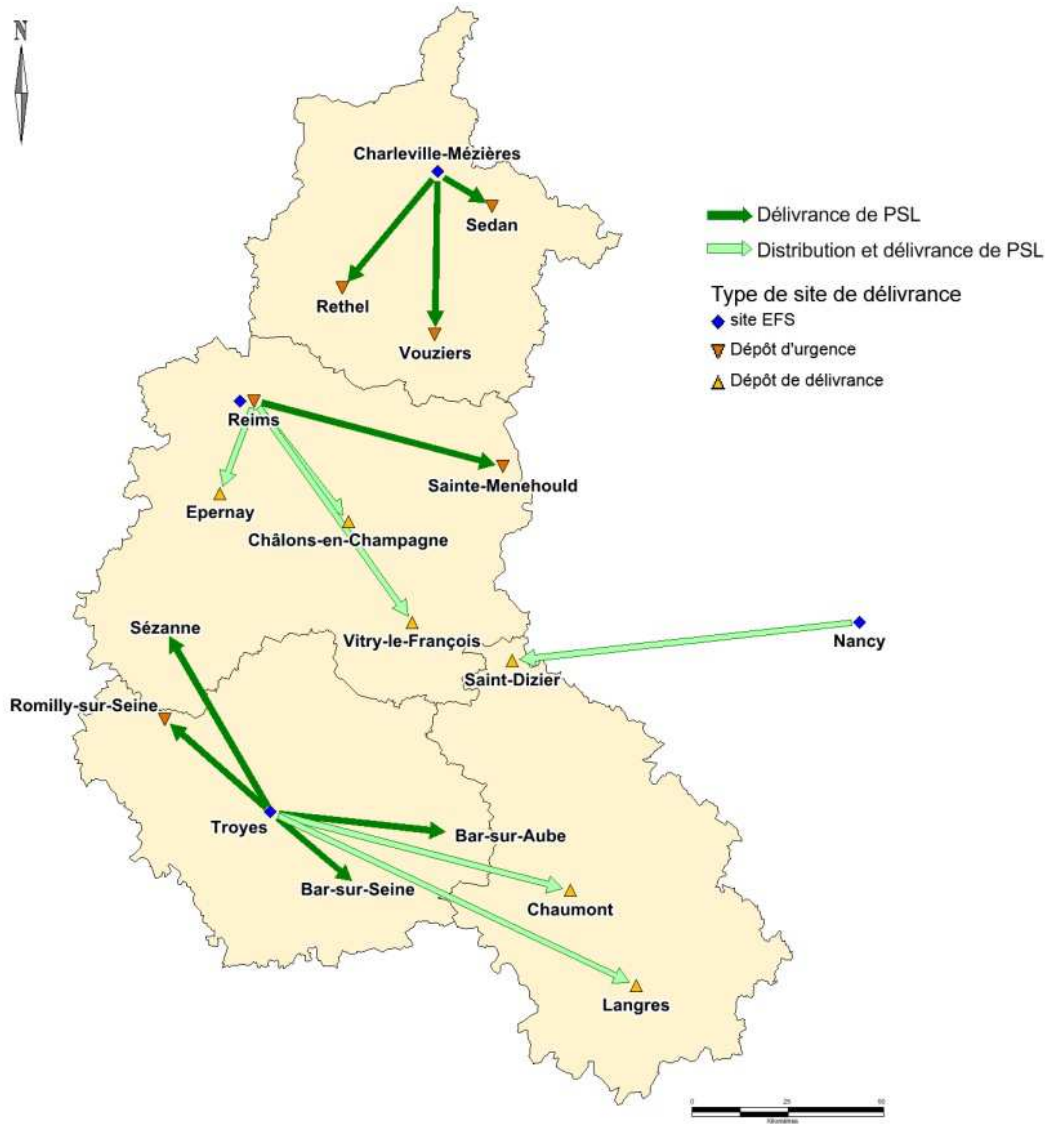
La CRH tient à féliciter et remercier toutes les équipes d'hémovigilance et les personnels des dépôts des différents ES de la région ainsi que les personnels des établissements de transfusion sanguine pour leur travail, leur collaboration et leur investissement dans cette démarche qualité importante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

ANNEXE 1 – Tableau des indicateurs 2014 par ES

N°ES	nombre de PSL transfusés/patient	% de destruction des PSL	% de traçabilité en février 2015	taux d'EIR/1000 PSL transfusés	ratio CGR/plasma	nombre de réunions de CSTH
1	3,8	0,71%	100,00%	3,16	11,2	1
3	3,9	1,47%	100,00%	1,36	11,2	1
4	2,3	3,57%	100,00%	12,20	80,0	1
5	4,9	1,16%	100,00%	3,83	11,7	3
6	4,1	0,35%	100,00%	0,00	42,8	0
7	5,1	1,18%	100,00%	2,84	9,7	3
8	4,0	0,69%	100,00%	1,39	15,0	1
9	2,4	0,00%	100,00%	0,00		1
10	2,7	1,60%	100,00%	0,00		1
11	2,9	0,78%	99,22%	3,92	71,3	2
12	2,7	0,00%	100,00%	0,00		1
13	2,7	0,00%	100,00%	0,00		1
14	2,7	1,54%	100,00%	0,00	78,3	1
15	22,7	0,00%	100,00%	0,00		0
16	3,1	0,00%	92,86%	0,00		1
17	4,5	1,06%	100,00%	2,27	36,6	1
18	4,4	1,30%	98,75%	4,70	7,2	2
19	3,9	4,11%	100,00%	3,57	163,2	0
20	6,6	1,27%	100,00%	1,31	4,3	1
22	3,1	0,00%	100,00%	0,00		1
23	2,8	2,35%	100,00%	12,05		2
24	4,3	0,22%	100,00%	3,75	30,9	2
25	3,6	0,84%	100,00%	2,82	26,8	4
26	3,0	3,16%	95,79%	5,43	29,0	2
27	3,3	0,82%	97,39%	3,29	27,2	2
28	4,1	1,59%	100,00%	2,30	12,5	2
29	3,6	0,95%	99,24%	0,64	44,0	1
30	4,7	1,99%	99,80%	4,07	56,0	1
31	4,6	0,81%	99,80%	1,22	17,9	1
32	4,1	0,23%	100,00%	0,00	17,2	1
33	1,8	1,87%	100,00%	0,00		1
34	3,2	0,41%	97,53%	0,00	15,1	0
Régional	5,8	1,18%	99,85%	2,23	8,6	42*

*14 réunions sont communes à 2 ou 3 ES (concrètement, 42 réunions de CSTH au total).

ANNEXE 2 – Cartographie de la délivrance des PSL



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