

# **Bilan 2005 de l'Hémovigilance**

**Région : HAUTE-NORMANDIE**

Nom du Coordonnateur Régional d'hémovigilance : Docteur Pascal BRETON

# Sommaire

## Table des matières

INTRODUCTION .....	3
A - <u>ACTIVITE DE PRELEVEMENTS</u> .....	4
B - <u>LA TRANSFUSION DANS LA REGION</u> .....	4
1) <u>NOMBRE DE PSL EFFECTIVEMENT TRANSFUSES PAR AN EN REGION</u> : .....	4
2) <u>DENSITE DE LA TRANSFUSION PAR LIT DE COURT SEJOUR</u> .....	5
3) <u>TRANSFUSION DES PSL PAR TYPE D'ES</u> .....	6
4) <u>NOMBRE DE MALADES TRANSFUSES</u> .....	6
5) <u>AUTOTRANSFUSION</u> .....	7
6) <u>AUTRES INDICATEURS</u> .....	7
C - <u>LA TRACABILITE DES PSL</u> .....	7
D - <u>LES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS</u> .....	8
E - <u>LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE</u> .....	12
1) <u>CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE DES ES</u> .....	12
<i>Taux de couverture de la consommation des PSL par un Correspondant d'Hémovigilance d'Etablissement de Santé</i> .....	12
2) <u>LES COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH)</u> .....	13
F <u>L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION</u> .....	14
1) <u>L'EFS</u> .....	14
2) <u>LES DEPOTS</u> .....	15
<i>Nombre de dépôts dans la région</i> .....	15
G - <u>INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL</u> .....	16
1) <u>ETABLISSEMENTS EQUIPES DE LOGICIELS DE GESTION DES PSL</u> .....	16
2) <u>NOMBRE D'ETABLISSEMENTS ASSURANT LA TRACABILITE PAR LIAISON INFORMATIQUE</u> .....	16
H - <u>CRH</u> .....	17
1) <u>PRINCIPALES ACTIONS DU CRH (FORMATION, ENSEIGNEMENT, ETC...)</u> .....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
2) <u>PUBLICATIONS</u> .....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
3) <u>OBJECTIFS</u> .....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.
I - <u>CONCLUSION</u> .....	ERREUR ! SIGNET NON DEFINI.

## INTRODUCTION

Le rapport des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance se veut dynamique en proposant un document assez concis et en illustrant le plus souvent possible les données par des cartographies et des graphiques régionaux.

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite à la demande du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance auprès du Correspondant d'Hémovigilance Référent de l'EFS et des Correspondants d'Hémovigilance des Etablissements de Santé de sa région (article R-1221-37 du Code de la Santé Publique).

Ces données ont été obtenues soit sur un support papier soit, lorsque la situation informatique de l'EFS le permet, sur un support informatique permettant ainsi une intégration automatique dans la base CRH.

Enfin, dans la majorité des cas, les calculs, les graphiques et les cartes de ce rapport ont été élaborés grâce à l'application informatique « Base CRH version 2006-01 » qui est à la disposition de tous les CRH.

## A - ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

Année	Nombre de prélèvements (tous types)	% refus médicaux
2002		
2003		
2004		

Situation par rapport aux besoins régionaux : équilibre,  
excédentaire  
déficiente

## B - LA TRANSFUSION DANS LA REGION

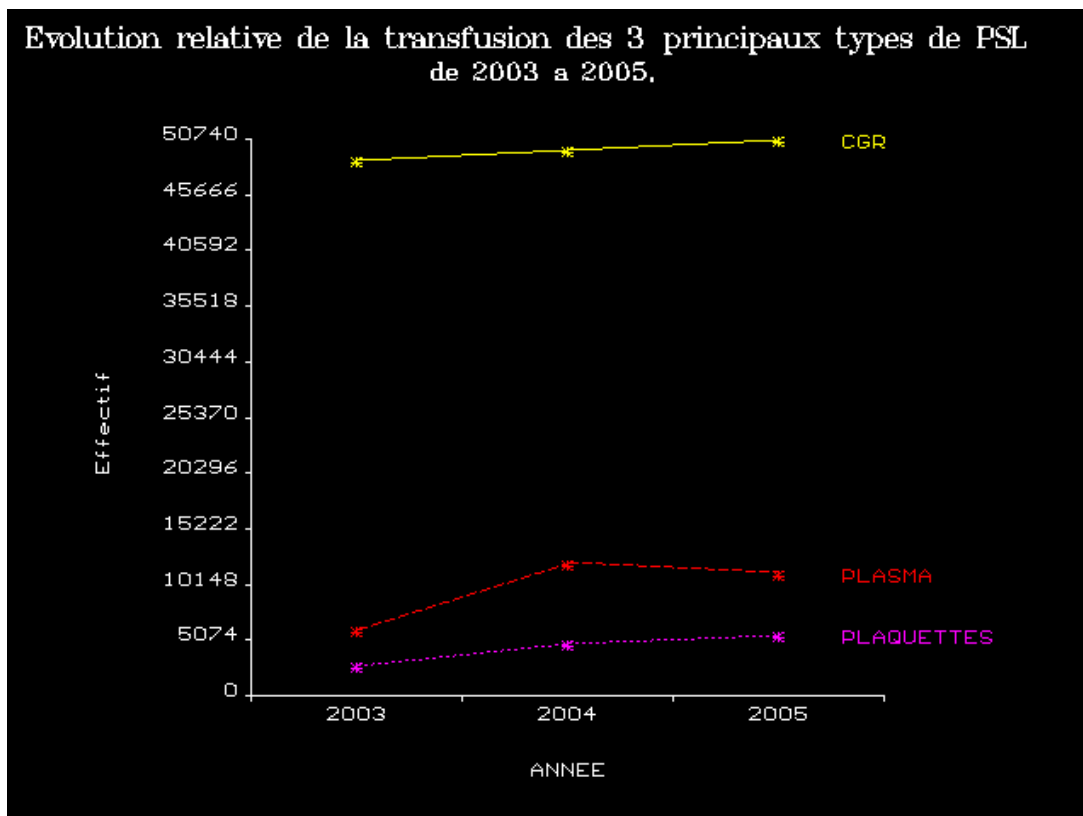
1) Nombre de PSL effectivement transfusés par an en région :

**Transfusion régionale annuelle par type de PSL**

Année	CGR	CPA	MCP	PLASMA	Total (R)
2003	48843	2335	453	6007	57638
2004	49806	4793	87	12121	66807
2005	50732	4903	694	11212	67541

(R) Certains types de PSL ne sont pas détaillés

**Graphique : Evolution relative de la transfusion des 3 principaux types de PSL en région**



Cette évolution est croissante depuis 3 ans, faible mais de manière régulière pour la transfusion des concentrés de globules rouges et des plaquettes.

## 2) Densité de la transfusion par lit de court séjour

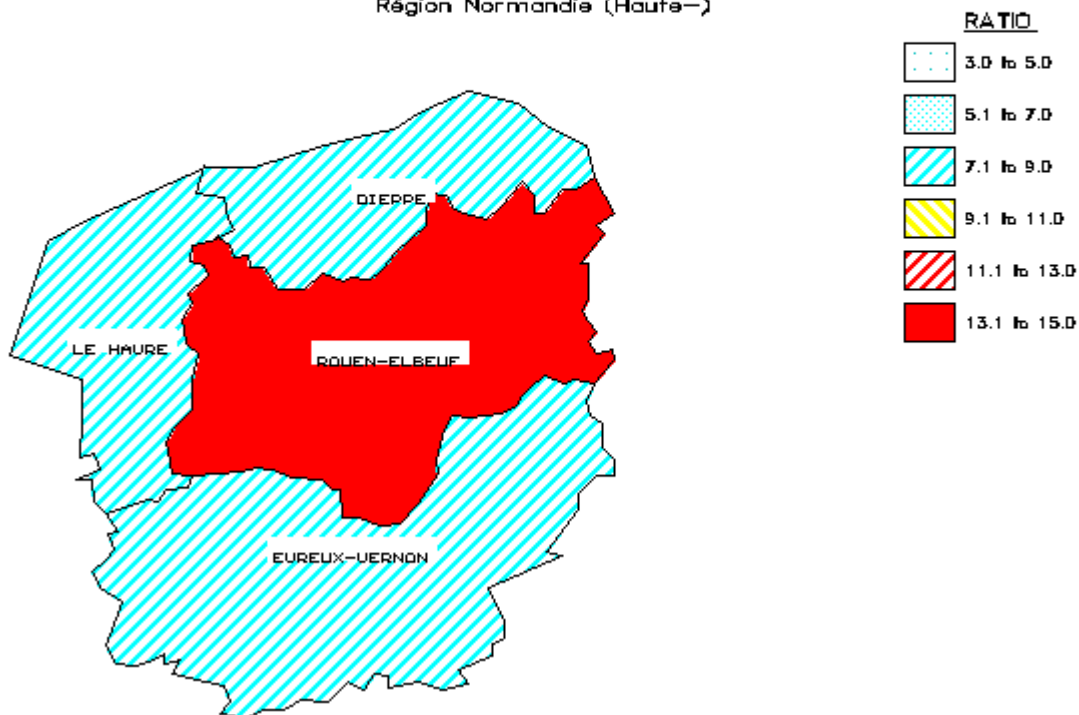
### Nombre de PSL transfusés par lit de court séjour et par an

territoire de santé	année		
	2003	2004	2005
-			
DIEPPE	6.8	12.2	7.6
EVREUX-VERNON	6.2	7.3	8.2
LE HAVRE	7.8	7.6	8.1
ROUEN-ELBEUF	11.2	13.0	13.3

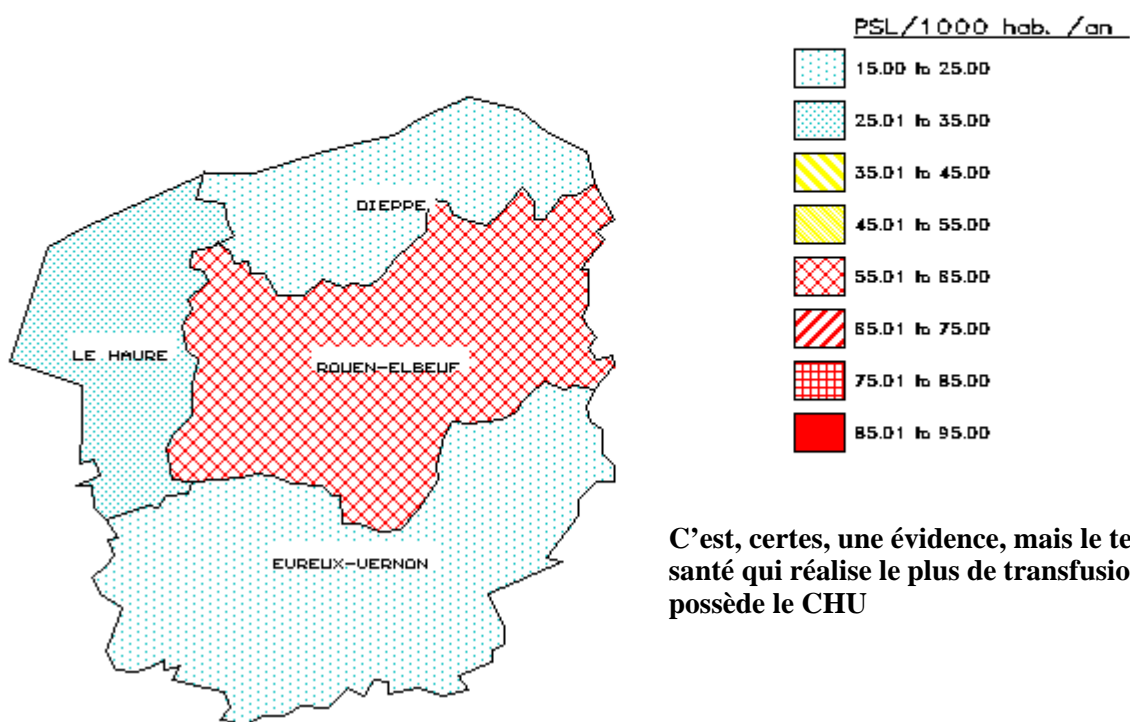
### Carte : Densité de la transfusion par lit de court séjour

### Ratio PSL transfusés par lit MCO par Territoire de sante

Année 2005  
Région Normandie (Haute-)



RATIO PSL transfusés pour 1000 habitants par territoire de sante  
Année 2005 Région Normandie (Haute-)



C'est, certes, une évidence, mais le territoire de santé qui réalise le plus de transfusion est celui qui possède le CHU

3) Transfusion des PSL par type d'ES

Transfusion totale de PSL par statut d'établissement; Nombre et % régional des PSL transfusés

Statut Année	PRIVE	PSPH	PUBLIC	Total
2003	11668 20.2 %	6360 11.0 %	39610 68.7 %	57638
2004	11700 17.5 %	8523 12.8 %	46584 69.7 %	66807
2005	10766 15.9 %	9530 14.1 %	47245 70.0 %	67541

4) Nombre de malades transfusés

Nombre cumulé de malades transfusés, (avec doubles comptes entre ES)

Année	Nombre de transfusés
2003	10724
2004	12810
2005	10915

Le nombre de patients transfusés augmente du faite du vieillissement de la population qui demande plus d'acte transfusionnel (prothèse totale de hanche....)

## 5) Autotransfusion

### **Nombre de PSL autologues transfusés et Ratio d'autotransfusion programmée dans la région**

Commentaires éventuels sur les autres techniques d'autotransfusion :

#### **Ratio d'Autotransfusion dans la Région**

Année	Nombre de CGR Autologues	Ratio CGR auto./Total CGR	Nombre de Plasma Autologues	Ratio Plasma auto./Total Plasma
2003	683	1.4 %	538	9.0 %
2004	448	0.9 %	309	2.5 %
2005	229	0.5 %	201	1.8 %

L'autotransfusion n'a plus de raison d'être du fait de l'utilisation de l'érythropoïétine et de la complexité des protocoles d'autotransfusion qui sont des sources de fatigues supplémentaires pour les patients.

## 6) Autres Indicateurs

### **Ratio CGR/ PFC Régional Transfusion HOMO LOGUE**

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2003	8.8 CGR pour 1 PFC
2004	4.2 CGR pour 1 PFC
2005	4.6 CGR pour 1 PFC

### **Taux de destruction des PSL par an (Homologues + Autologues)**

Taux = Nbr PSL détruits / Nbr PSL commandés

Année	Taux de destruction
2003	2.64 %
2004	2.16 %
2005	1.94 %

Taux = Nbre de PSL homologues détruits / Nbre de PSL homologues distribués

## **C - LA TRACABILITE DES PSL**

Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'EFS après intégration des données retournées par les ES.

### **Taux de Traçabilité des PSL par an**

Année	% de PSL Tracés complètement	PSL distribués	PSL Tracés	PSL non Tracés
2003	96.30	59227	57037	2190
2004	99.99	68295	68288	7
2005	99.50	68913	68568	345

La traçabilité de 2005 est moins bonne que celle de l'année précédente à cause des pertes de données transfusionnelles des patients transfusés durant un transfert dans un autre établissement. Un groupe de travail est créé comprenant le CRH et des responsables des SAMU pour trouver et mettre en œuvre des mesures correctives.

## D - LES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS

La déclaration des incidents transfusionnels est obligatoire pour tous les médecins et paramédicaux. Elle est établie auprès du correspondant de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS, puis transmet les données.

### **Echelle de gravité :**

- 0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique
- 1 pas de menace vitale
- 2 morbidité à long terme
- 3 menace vitale immédiate
- 4 décès

### **Nombre d'incidents transfusionnels déclarés**

année	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total tous grades
2003	3	151	57	6	1	218
2004	5	116	67	8	0	196
2005	2	220	98	6	2	328

### **Evolution du taux d'IT pour 1 000 PSL transfusés par an**

Année	Taux de FIT pour 1000 PSL transfusés
2003	3.78 /1000 PSL
2004	2.93 /1000 PSL
2005	4.86 /1000 PSL

### **ANNEE : 2005**

**NB. Tous les calculs présentés dans ce document s'appliquent à des PSL TRANSFUSES**

### **1) incidence des Evènements et Incidents transfusionnels (IT)**

#### **Nombre d'IT par indice de gravité et imputabilité**

Grade	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
imputabilité						
imputabilité 0	0	21	6	1	1	29
imputabilité 1	0	54	3	2	1	60
imputabilité 2	0	99	7	0	0	106
imputabilité 3	0	36	39	2	0	77
imputabilité 4	1	8	40	1	0	50
Total	1	218	95	6	2	322

**NB. Tous les calculs présentés ci dessous concernent des EIT d'imputabilité superieure à 0**

#### **Nombre d'IT et taux pour 1000 PSL transfusés en 2005 :**

Nombre d'IT	293
Taux d'IT Pour 1000 PSL transfusés	4.34

#### **Nombre d'IT et Taux par indice de gravité pour 1000 PSL transfusés**

Grade	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Année						
Nombre d'IT en 2005	1	197	89	5	1	293
Taux pour 1000 PSL en 2005	0.01	2.92	1.32	0.07	0.01	.
Soit	1 pour 67541 PSL	1 pour 343 PSL	1 pour 759 PSL	1 pour 13508 PSL	1 pour 67541 PSL	.PSL



## Nombre d IT par indice de gravité et type de PSL

Grade						
type de PSL	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
CGR	0	112	84	3	0	199
CPA	0	72	3	0	1	76
MCP	0	4	2	1	0	7
PLASMA	1	8	0	0	0	9
PVA	0	1	0	1	0	2
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>197</b>	<b>89</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>293</b>

### 1.4) Taux d IT par type de PSL

type de PSL	taux d'IT pour 1000 PSL transfusés
CGR	3.92
CPA	15.50
MCP	10.09
PLASMA	0.80
PVA	0.00

### Participation des ES à la déclaration des réactions transfusionnelles

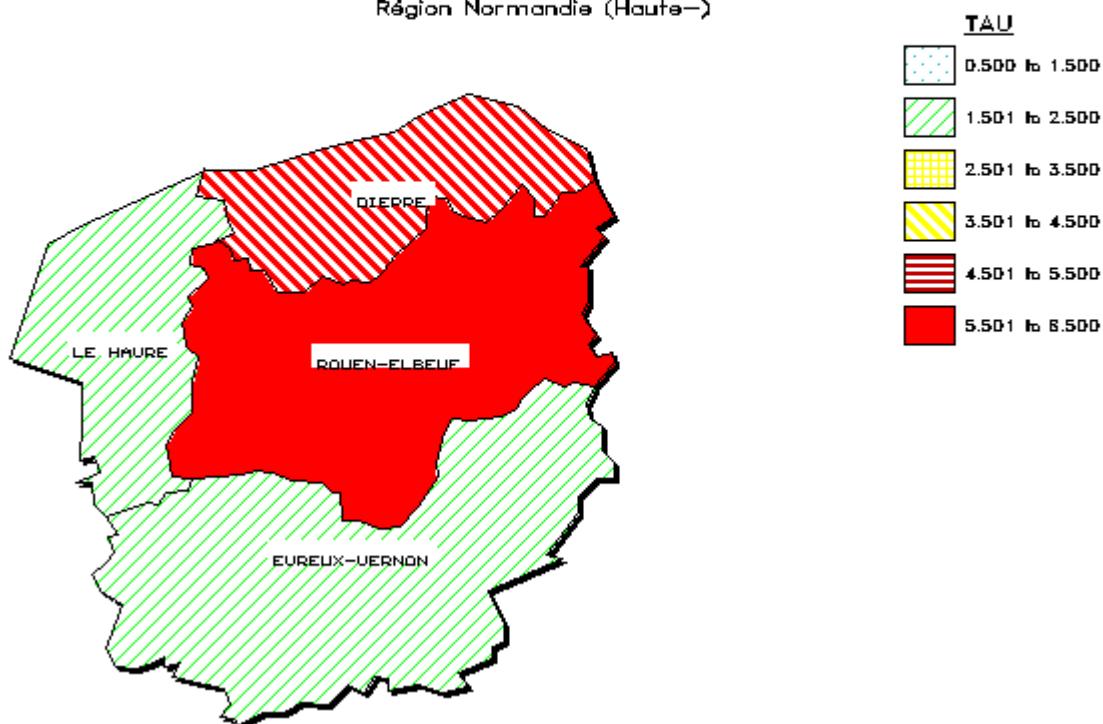
Pour un taux de déclaration de 3 pour 1000 PSL, la probabilité de ne pas observer un seul IT à partir de 1000 PSL transfusés est inférieure à 5 %

Volume transfusé	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
MOINS DE 1000 PSL	21	5	26
PLUS DE 1000 PSL	2	9	11
<b>TOTAL</b>	<b>23</b>	<b>14</b>	<b>37</b>

Ainsi 2 ES (soit 18.18 % ) pour lesquels une déclaration au moins est attendue, n'en ont pas fait

## Taux d'incidents transfusionnels déclarés par territoire de santé

Année 2005  
Région Normandie (Haute-)



## Fréquence d'apparition des IT par indice de gravité et type de PSL (en nombre de PSL transfusés)

Grade	grade 0 1 pour	grade 1 1 pour	grade 2 1 pour	grade 3 1 pour	grade 4 1 pour
type de PSL					
CGR	0	453	604	16911	0
CPA	0	68	1634	0	4903
MCP	0	174	347	694	0
PLASMA	11212	1402	0	0	0
PVA	0	0	0	0	0

## 2) Etude par catégorie diagnostique

### Manifestations allergiques

Imputabilité	Gravité					Total
	0	1	2	3	4	
0	0	0	0	0	0	0
1	0	2	0	0	0	2
2	0	31	0	0	0	31
3	0	22	0	1	0	23
4	0	8	0	1	0	9
<b>TOTAL</b>	0	63	0	2	0	65

### Taux d'incidence de cet évènement

Taux d'incidence 2005	1 pour 1039 PSL
-----------------------	-----------------

### Taux d'incidence de cet évènement par type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA	MCP	PLASMA
annee				
Taux d'incidence 2005	1 pour 4228 PSL	1 pour 117 PSL	1 pour 174 PSL	1 pour 1869 PSL

### Taux d'incidence de cet évènement par gravité et type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA	MCP	PLASMA	PVA
gravité	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
grade 1	4228	117	231	1869	0
grade 3	0	0	694	0	0

### surcharge volémique

Gravité	0	1	2	3	4	Total
Imputabilité						
0	0	0	0	0	0	0
1	0	0	0	1	0	1
2	0	1	0	0	0	1
3	0	2	0	1	0	3
4	0	0	0	0	0	0
TOTAL	0	3	0	2	0	5

### Nombre et type de PSL en cause

Nombre d'unités	1 PSL	2 PSL	Total
Type de PSL			
CGR	3	1	4
CPA	1	0	1
Total	4	1	5

### Taux d'incidence de cet évènement

Taux d'incidence 2005	1 pour 13508 PSL
-----------------------	------------------

### TRALI

Gravité	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Imputabilité						
0	0	0	0	0	0	0
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0
3	0	1	0	0	0	1
4	0	0	0	0	0	0
TOTAL	0	1	0	0	0	1

## Nombre d'EIT par type de PSL en cause et Gravité

Gravité		
Type de PSL	Grade 1	Total
CPA	1	1
Total	1	1

## Taux d'incidence de cet évènement

Taux d'incidence 2005	1 pour 67541 PSL
-----------------------	------------------

La déclaration des Incidents Transfusionnels ne demande pas de remarques particulières. Le taux de déclaration est conforme à la moyenne nationale et en 2005 il n'y a pas de notification d'incident graves comme les incompatibilités ABO ou les contaminations bactériennes.

## **E - LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE**

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret « Hémovigilance » du 24/01/1994, a pour fonction de surveiller les incidents transfusionnels, d'assurer la traçabilité, d'évaluer les risques relatifs à la transfusion et de promouvoir la mise en œuvre des mesures de sécurité transfusionnelle, à la fois dans les Etablissements de Santé et l'EFS.

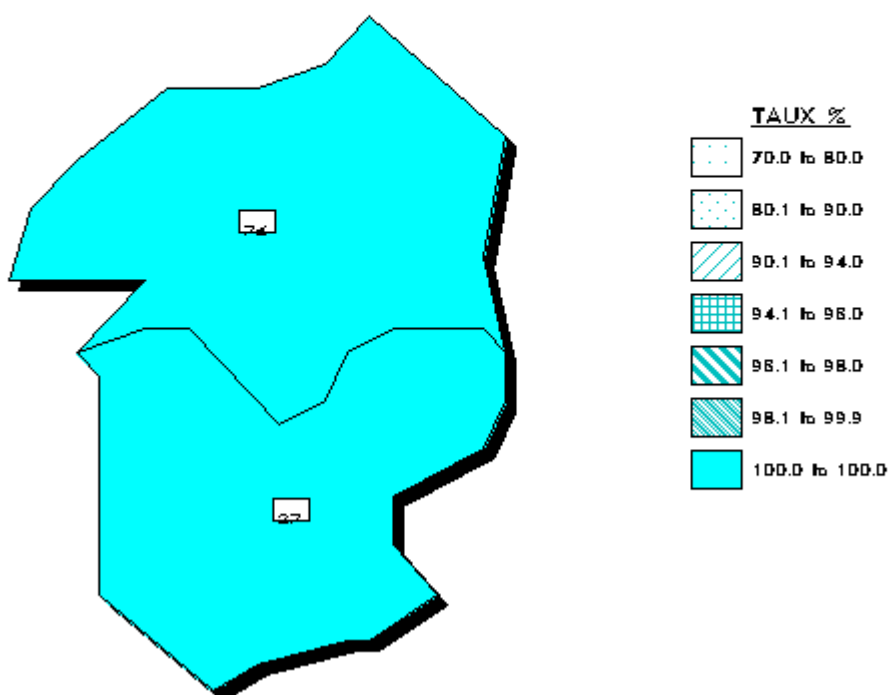
### **1) Correspondants d'hémovigilance des ES**

Territoire	Nombre d'ES transfuseurs	Nombre de Correspondants Hémovigilance
DIEPPE	6	6
EVREUX-VERNON	8	8
LE HAVRE	10	10
ROUEN-ELBEUF	14	14
Région	38	38

### ***Taux de couverture de la consommation des PSL par un Correspondant d'Hémovigilance d'Etablissement de Santé***

taux régional de couverture en 2005 : 100.0 %

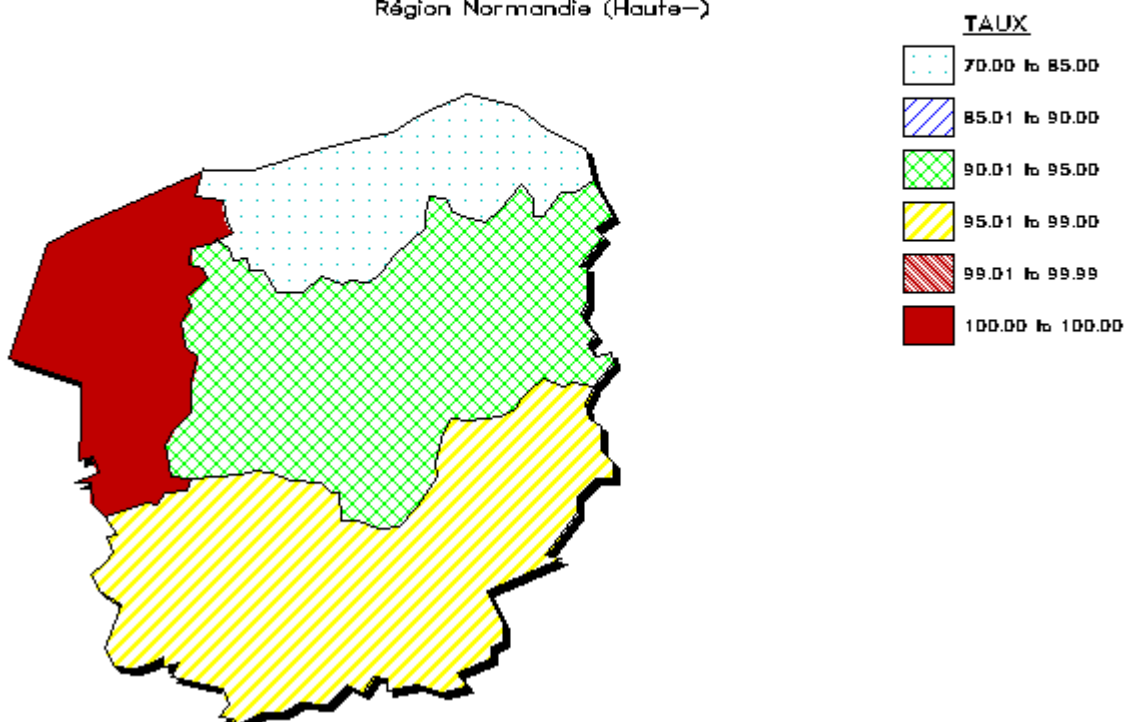
Couverture de consommation de PSL par Corresp. d'hémovigilance  
 Année 2005  
 Région Normandie (Haute-)



**2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)**

Année	Nombre de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2002	8	75 %
2003	20	85 %
2004	37	84 %
2005	30	87 %

Couverture de la transfusion par un CSTH par territoire de santé  
Année 2005  
Région Normandie (Haute-)



% de la Transfusion régionale couverte par un CSTH pour cette année : 95.05 %

Le réseau d'hémovigilance Haut Normand est stable et solide

## F L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

### 1) L'EFS

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

Année	Nombre de sites distributeurs EFS
2003	4
2004	4
2005	4

### Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS en 2004

ETS	Nom du site EFS	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2003	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2004	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2005
.	PONTOISE	253	253	333
EFS Normandie	EVREUX	6299	6299	8252
EFS Normandie	BOISGUILLAUME	37699	37699	44683
EFS Normandie	LE HAVRE	11927	11927	12191
EFS Normandie	DIEPPE	3049	3049	3454

## 2) Les dépôts

### Nombre de dépôts dans la région

Territoire de santé	AUTRE	PRIVE	PUBLIC	TOTAL
.	1	0	0	1
EVREUX-VERNON	0	0	3	3
LE HAVRE	0	2	4	6
ROUEN-ELBEUF	0	0	3	3
<b>TOTAL</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>13</b>
<b>Autorisés</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>10</b>	<b>13</b>
<b>En attente d'autorisation</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

### **Nombre de dépôts classés par type dans la région**

Type de dépôts §	Nombre de dépôts
RELAIS	1
URGENCE ET RELAIS	12
Total	13

### **Délivrance des PSL par les dépôts par année**

Année	Nombre de PSL Délivrés par les dépôts
2003	396
2004	515
2005	596

### **Nombre et type des dépôts classés par ville**

Ville	Nombre de dépôts par type		Total
	RELAIS	URGENCE ET RELAIS	
BERNAY	0	1	1
ELBEUF	0	2	2
FECAMP	1	1	2
GISORS	0	1	1
LE HAVRE	0	1	1
LILLEBONNE	0	2	2
MT ST AIGNAN	0	1	1
PONT AUDEMER	0	1	1
VERNON	0	1	1
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>11</b>	<b>12</b>

La région de Haute-Normandie est l'une des régions de France à avoir un très petit nombre de dépôt de sang, ce qui est un critère certain de sécurité transfusionnelle.

## **G - INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL**

### **1) Etablissements équipés de logiciels de gestion des PSL**

Avec ou sans connexion informatique avec l'ETS

	Nombre d'ES	Nombre de PSL concernés
possibilité d'informatisation de la tracabilité par le biais des formats pivots	10	26900
possibilité d'informatisation de la tracabilité sans formats pivots	1	1386
Total	11	28286

\* pourcentage du total des PSL consommés par la région

### **2) Nombre d'Etablissements assurant la traçabilité par liaison informatique**

Nombre d'ES	0
% des PSL par le biais des formats pivots	0

\* pourcentage du total des PSL consommés par la région

**L'impossibilité des échanges des données transfusionnelles entre ES et EFS-N était dû au fait que l'EFS-N n'avait pas un système informatique qui pouvait le permettre.**



# **H – CRH**

## **1) Principales actions du CRH (formation, enseignement, etc...)**

- Intervention dans le module de formation continue des IDE et ISAR.
- Chargé de cours à la faculté de médecine de Paris VI.
- Membre du comité de rédaction du Bulletin d'Hémovigilance.

## **2) Objectifs**

- Informatisation des échanges des données transfusionnelles entre EFS et ES.
- Traçabilité des PSL utilisés pendant les transferts des patients par le SAMU.

# **CONCLUSION**

- Mise en place des bonnes pratiques de transport des PSL dans tous les ES publics et privés de la région.
- Mise en place des CSTH dans les établissements privés «réfractaires».
- Informatisation des échanges de données transfusionnelles EFS-ES inexistante à cause de PROGESA DE MAK SYSTEM.

**Date : le 25 janvier 2007**

**Signature**

**Docteur Pascal BRETON.**