

# Rapport régional d'hémevigilance Normandie

## Année 2015



**Docteur Isabelle HERVE**

Coordonnateur régional d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle

**Tiphaine Le Comte du Colombier**

Assistante



# SOMMAIRE

Glossaire .....	p 1
I. Introduction.....	p 2
II. Réglementation / Notes Ansm 2015 en lien avec l'hémovigilance .....	p 2
III. Faits marquants / Objectifs stratégiques 2015.....	p 2
IV. Organisation du réseau régional	
a. L'EFS.....	p 4
b. L'ES.....	p 5
c. Les dépôts de sang .....	p 6
V. Activité de prélèvement .....	p 8
VI. Activité transfusionnelle	
a. PSL cédés .....	p 10
b. PSL transfusés.....	p 11
c. Patients transfusés .....	p 12
d. PSL retournés conformes.....	p 13
e. PSL détruits.....	p 14
f. Activité des dépôts de sang.....	p 15
VII. Traçabilité des PSL .....	p 16
VIII. Activité déclarative	
a. Hémovigilance donneurs.....	p 17
b. Informations post-don .....	p 19
c. Hémovigilance receveurs.....	p 21
- Focus sur l'OAP de surcharge en Normandie.....	p 23
d. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle .....	p 27
IX. Informatisation des échanges EFS/ES concernant la traçabilité des PSL ...	p 29
X. Inspections de dépôts de sang .....	p 29
XI. Réunions d'hémovigilance et congrès	
a. Réunion ES .....	p 30
b. Réunions et groupes de travail de la CNCRH.....	p 30
c. Réunions ANSM et tutelles .....	p 31
d. Congrès d'hémovigilance .....	p 31
e. Autres activités du CRH .....	p 31
XII. Objectifs 2016 .....	p 32
XIII. Conclusion .....	p 32
XIV. Tableau des indicateurs d'hémovigilance .....	p 33

# GLOSSAIRE

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

# I. Introduction

Placé dans chaque région auprès du Directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS), le coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle doit, selon l'article R.1221-32 du code de la santé publique, informer de son activité le directeur de l'ANSM et le directeur de l'ARS par un rapport annuel dont une copie est adressée au directeur de l'Etablissement français du sang.

Ce rapport est réalisé à partir des données présentes dans les rapports d'activité annuels transmis par les correspondants d'hémovigilance des ES, de l'EFS et de l'Ansm.

Ce rapport concerne les régions sanitaires de Haute et Basse Normandie encore individualisées en 2015, au sein desquelles les établissements de santé sont approvisionnés par 2 EFS : L'EFS Normandie et l'EFS Ile de France (pour le CH de Gisors uniquement).

## II. Réglementation / Notes Ansm 2015 en lien avec l'hémovigilance

- Décision du 9 janvier 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Décret n° 2015-100 du 2 février 2015 relatif au plasma dans la production duquel intervient un processus industriel.
- Arrêté du 3 février 2015 relatif aux modalités de conservation en vue de la délivrance, de la délivrance et de la traçabilité des plasmas à finalité transfusionnelle dans la production desquels intervient un processus industriel bénéficiant d'une autorisation d'importation.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Normandie.
- Note du Directeur général de l'ANSM du 22 mai 2015, pour sensibilisation du réseau transfusionnel suite à une fréquence élevée d'erreurs de receveurs observée depuis début 2015.
- Décision du 15 juin 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Décision du 9 juillet 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 22 décembre 2015 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.

## III. Faits marquants / Objectifs stratégiques 2015

L'année 2015 fut marquée en région par :

- L'organisation d'une journée régionale d'hémovigilance qui s'est déroulée sur le site du CHU de Caen le 21 mai 2015. Le but était de relancer l'animation du réseau d'hémovigilance, de favoriser la rencontre et les échanges entre les hémovigilants des ES et de sensibiliser les équipes soignantes aux sujets d'actualité.
- La préparation des ES aux nouvelles modalités de restitution du rapport d'activité annuel destiné à l'ANSM, par l'intermédiaire du logiciel e-fit.
- La création d'un dépôt d'urgence au sein de l'hôpital de Lisieux afin d'assurer la délivrance des PSL en urgence vitale sur les heures d'astreinte à domicile des techniciennes de l'EFS.
- La mise en place des inspections des dépôts de sang par l'ARS, en collaboration avec les services habilités, la réglementation imposant une inspection de chaque dépôt de sang par l'ARS dans les 5 ans suivant son autorisation.
- L'alimentation du nouveau logiciel de gestion de l'activité des ES et des dépôts de sang destiné aux CRHST (e-base CRH).

### Autres faits marquants :

- La poursuite des activités du réseau normand d'hémovigilance (ReNoH), groupe composé de 9 médecins hémovigilants et 8 infirmières des établissements de santé (ES) de Normandie (les 2 CHU, les 2 CLCC, 3 CH dont 2 disposant de dépôts de sang).  
5 réunions du ReNoH ont eu lieu en 2015 en janvier, mars, avril, juillet et novembre afin de travailler avec le CRHST à l'organisation de la journée régionale d'hémovigilance, mais également à la mise en application des évolutions de la réglementation sur le terrain au niveau régional, notamment par l'élaboration de documents dans une optique de mutualisation. Ces documents ont ensuite été diffusés par le CRHST.
- L'arrêt de fabrication du PFC SD (plasma inactivé par solvant/détergent) par l'EFS, dans son usine de Bordeaux au 31 janvier 2015, avec la parution d'un décret et d'un arrêté relatifs au plasma dans la production duquel intervient un processus industriel.  
Cette mesure fait suite à un recours de la société Octapharma contestant la décision de l'ANSM du 20 octobre 2010 relative aux caractéristiques des produits sanguins labiles (PSL), suivie d'une décision de la Cour de Justice Européenne du 13 mars 2014, actée par une décision du Conseil d'Etat du 23 juillet 2014. Le plasma SD est devenu un médicament dérivé du sang (MDS).
- Mise à disposition des recommandations HAS/ANSM de bonnes pratiques pour la transfusion de CGR de novembre 2014, et des recommandations de bonnes pratiques pour la transfusion de plaquettes d'octobre 2015. Ces recommandations ont fait l'objet d'une présentation dans les ES lors des CSTH.
- Election du Dr HERVE au bureau de la Conférence Nationale des CRH (CNCRH) en tant que vice-présidente.

### Objectifs 2015 réalisés :

- Organisation d'une journée régionale d'Hémovigilance le 21 mai 2015 (cf ci-dessus).
- Poursuite de la mise en place des échanges informatiques entre l'EFS et les ES par l'intermédiaire des formats pivots sur la région.
- Finalisation des renouvellements d'autorisations de dépôts de sang arrivant à échéance en 2015, et instruction du dossier de demande d'autorisation pour création d'un nouveau dépôt de sang au CH de Lisieux.
- Poursuite des négociations entre l'EFS et les ES Dieppois autour de la réorganisation du fonctionnement du site EFS de Dieppe et de ses conséquences. Réunion organisée en décembre 2015.
- 10 inspections de dépôts de sang par l'ARS ont été réalisées, en collaboration avec les services habilités.
- Mise en place du suivi des activités transfusionnelle et déclarative pour la région à travers l'utilisation de tableaux d'indicateurs, afin d'en dégager d'éventuelles actions à mener, au-delà des pistes d'amélioration déjà identifiées (ES non déclarants, motifs d'EIR probablement sous-déclarés, taux important d'IG pour dépassement de volume prélevé en don de sang total).
- Participation à l'enquête nationale sur le coût des dépôts de sang.
- Mise en place, validation et alimentation du nouveau logiciel de gestion de l'activité des ES et des dépôts de sang de la CNCRH (e-base CRH).

## IV. Organisation du réseau régional

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

Le dernier SOTS Normandie date du 10 avril 2012. Un arrêté est paru le 23 février 2015, modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Normandie, la modification impactant uniquement l'identification d'un ES de la région.

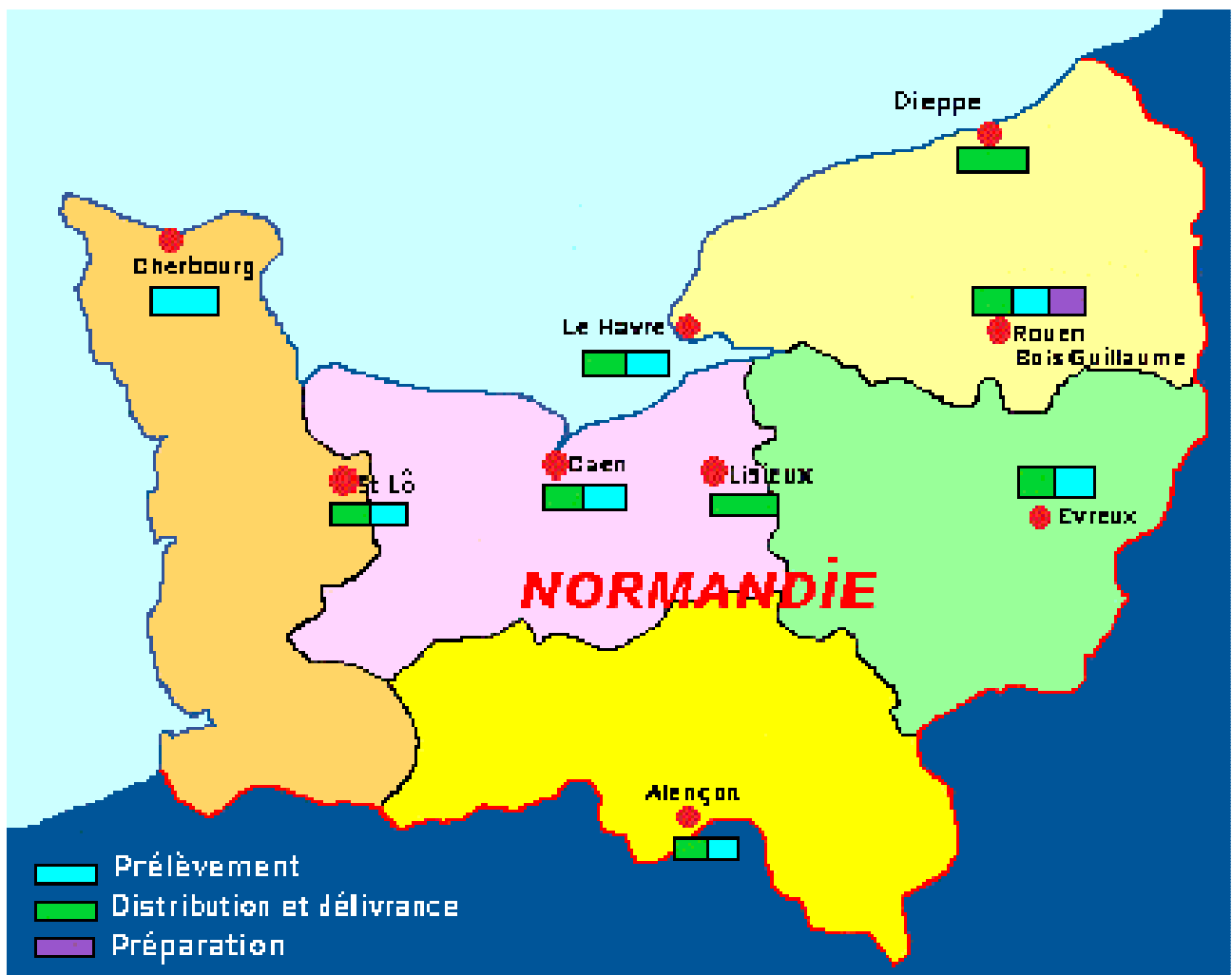
### a. L'Etablissement français du sang (EFS)

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

En 2015 les sites EFS sont répartis sur la Normandie ainsi:

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

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



## b. Les établissements de santé (ES)

En Normandie **69 ES** ont assuré des transfusions de PSL en 2015.

- **Tableau des ES transfuseurs par département :**

dpt	VILLE	TYPE	NOM DE L'ES
14	AUNAY SUR AUDON	CH	CH D'AUNAY SUR ODON
14	BAYEUX	CH	CH - BAYEUX
14	CAEN	CHU	CHU COTE DE NACRE - CAEN
14	CAEN	clinique	CRLCC FRANCOIS BACLESSE - CAEN
14	CAEN	clinique	CLINIQUE DE LA MISERICORDE - CAEN
14	CAEN	clinique	HOPITAL PRIVE ST MARTIN - CAEN
14	CAEN	clinique	POLYCLINIQUE DU PARC - CAEN
14	CRIQUEBOEUF	CH	CH COTE FLEURIE - SITE DE CRIQUEBOEUF
14	DEAUVILLE	clinique	POLYCLINIQUE DE DEAUVILLE
14	FALAISE	CH	CH DE FALAISE
14	LISIEUX	CH	CENTRE HOSPITALIER DE LISIEUX
14	LISIEUX	clinique	POLYCLINIQUE DE LISIEUX
14	VIRE	CH	CENTRE HOSPITALIER DE VIRE
14	VIRE	clinique	CLINIQUE NOTRE DAME - VIRE
50	AVRANCHE	CH	CHAG - SITE AVRANCHES + Granville
50	ST MARTIN DES CHAMPS	clinique	POLYCLINIQUE DE LA BAIE-ST MARTIN
50	CARENTAN	CH	HOPITAL LOCAL - CARENTAN
50	CHERBOURG OCTEVILLE	CH	CHPC - SITE DE CHERBOURG OCTEVILLE
50	COUTANCES	CH	CH DE COUTANCES
50	COUTANCES	clinique	CLINIQUE HENRI GUILLARD - COUTANCES
50	EQUEUDREVILLE HAINNEVILLE	clinique	POLYCLINIQUE DU COTENTIN
50	ST HILAIRE DU HARCOUET	CH	CH DE ST HILAIRE DU HARCOUET
50	ST LO	CH	CH MEMORIAL - SAINT-LO
50	ST LO	clinique	POLYCLINIQUE DE LA MANCHE - SAINT-LO
50	MORTAIN	CH	HL MORTAIN
61	ALENCON	CH	CHICAM - SITE ALENCON
61	ALENCON	clinique	CLINIQUE D'ALENCON
61	ARGENTAN	CH	CH D'ARGENTAN
61	FLERS	CH	CH "JACQUES MONOD" - FLERS
61	FLERS	clinique	CLINIQUE SAINT DOMINIQUE - FLERS
61	LA FERTE MACE	CH	CHIC DES ANDAINES - LA FERTE MACE
61	DOMFRONT	CH	CHIC DES ANDAINES - DOMFRONT
61	L'AIGLE	CH	CHDE L'AIGLE
61	MAMERS	CH	MAMERS
61	MORTAGNE AU PERCHE	CH	CH MARGUERITE DE LORRAINE - MORTAGNE

dpt	VILLE	TYPE	NOM DE L'ES
76	ROUEN	CHU	HOPITAL CHARLES NICOLLE CHU ROUEN
76	BOIS GUILLAUME	clinique	CLINIQUE ST ANTOINE BOIS GUILLAUME
76	BOIS GUILLAUME	clinique	CLINIQUE DU CEDRE
76	BOIS GUILLAUME	clinique	HOPITAL-HAD DE BOIS GUILLAUME
76	DIEPPE	CH	CH DIEPPE
76	ST-AUBIN-SUR-SCIE	clinique	CLINIQUE MEGIVAL
76	ST-AUBIN-SUR-SCIE	clinique	CLINIQUE LES AUBEPINES ST-AUBIN/SCIE
76	ELBEUF	CH	CH LES FEUGRAIS CHI ELBEUF
76	EU	CH	CH EU
76	SAINT VALERY EN CAUX	CH	CH DU GRAND LARGE
76	FECAMP	CH	CHI DU PAYS DES HAUTES FALAISES FECAMP
76	FECAMP	clinique	CLINIQUE DE L'ABBAYE FECAMP
76	MONTVILLIERS	CH	HOPITAL JACQUES MONOD CH LE HAVRE
76	LE HAVRE	clinique	HOPITAL PRIVE DE L'ESTUAIRE
76	LE HAVRE	clinique	CLINIQUE LES ORMEAUX-VAUBAN LE HAVRE
76	LILLEBONNE	CH	CH LILLEBONNE CHI CAUX VALLEE DE SEINE
76	LILLEBONNE	clinique	CLINIQUE TOUS VENTS LILLEBONNE
76	MONT SAINT AIGNAN	CH	CH DU BELVEDERE MONT-SAINT-AIGNAN
76	ROUEN	clinique	CRLCC HENRI BECQUEREL ROUEN
76	ROUEN	clinique	CLINIQUE DE L'EUROPE ROUEN
76	ROUEN	clinique	CLINIQUE SAINT-HILAIRE ROUEN
76	ROUEN	clinique	CLINIQUE MATHILDE ROUEN
76	SAINT ROMAIN DE COLBOSC	CH	HL ST-ROMAIN-DE-COLBOSC
76	YVETOT	CH	HL YVETOT HOPITAL ASSELIN-HEDELIN
76	YVETOT	clinique	CLINIQUE CHIRURGICALE D'YVETOT
27	BERNAY	CH	CH BERNAY
27	EVREUX	CH	CH EVREUX CH EURE-SEINE
27	EVREUX	clinique	CLINIQUE BERGOUIGNAN
27	EVREUX	clinique	CLINIQUE CHIRURGICALE PASTEUR EVREUX
27	GISORS	CH	CH GISORS
27	PONT AUDEMER	CH	CH PONT-AUDEMER (LA RISLE)
27	ST SEB DE MORSENT	CH	HOPITAL LA MUSSE ST SEBASTIEN/MORSENT
27	VERNEUIL SUR AVRE	CH	CH VERNEUIL-SUR-AVRE
27	VERNON	CH	CH VERNON CH EURE-SEINE

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

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

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



## c. Les dépôts de sang des ES

L'implantation des sites EFS par rapport aux ES justifie l'existence de **34 dépôts de sang** répartis dans les ES de Normandie :

- 21 en Basse Normandie,
- 12 en Haute Normandie,
- 1 dépôt en Pays de Loire [*Le CH Alençon-Mamers est un établissement comprenant deux sites avec dépôt de sang, l'un à Alençon (Basse Normandie) et l'autre à Mamers (Pays de Loire). L'activité du dépôt du site de Mamers est toutefois suivie par le CRHST de Normandie dans le cadre des réunions d'Hémovigilance qui sont communes pour les 2 sites.*].

Ces dépôts sont de 3 types :

- **Dépôt de délivrance (DD)**, conservant des PSL distribués par l'ETS référent en vue de les délivrer à un patient hospitalisé dans l'ES.
- **Dépôt relais (DR)**, conservant des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient de l'ES.
- **Dépôt d'urgence (DU)**, conservant des CGR de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'ETS référent afin de les délivrer en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES.

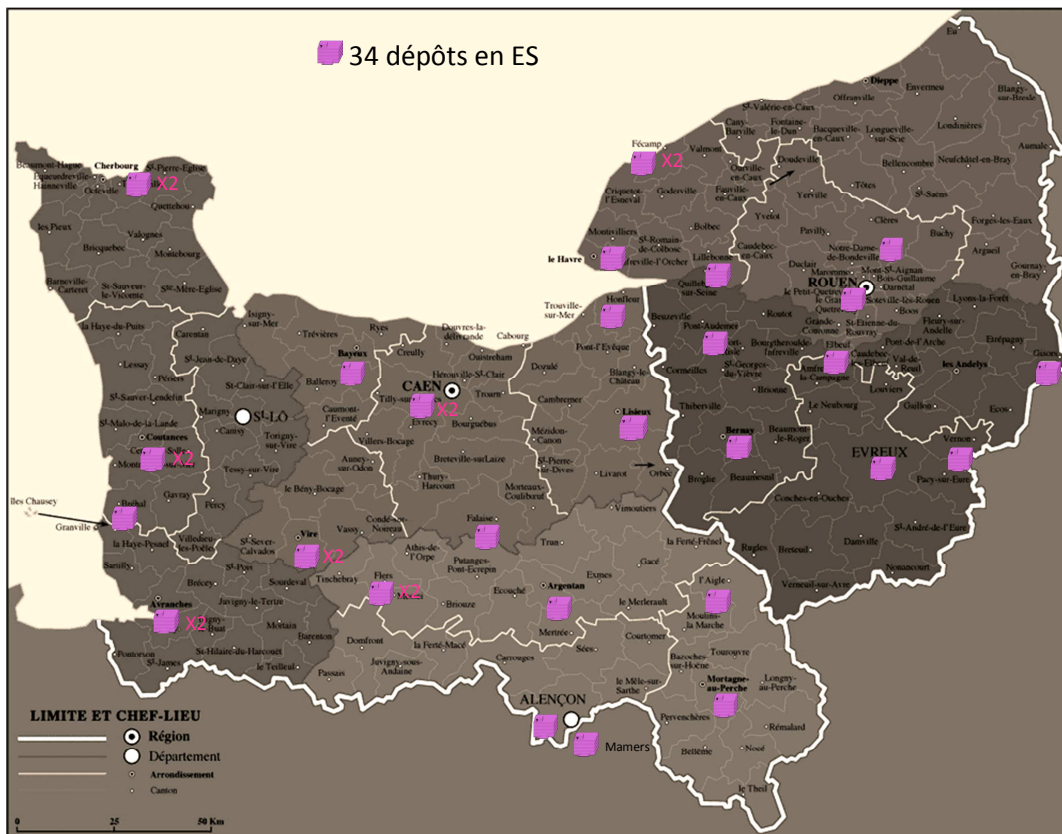
Les dépôts urgence /relais (DU/DR) exercent à la fois les activités de délivrance en urgence et la fonction relais, ce qui représente le fonctionnement de la majorité des dépôts de sang de Normandie comme le montre le tableau ci-dessous.

### • Tableau des différents types de dépôts de sang par ES :

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

\*Une erreur s'était glissée dans le rapport d'activité de 2014 concernant ce dépôt qui n'a pas changé de catégorie.

- Répartition des dépôts de sang en Normandie :



- ◆ Création de dépôt de sang en 2015 :

Le CH de Lisieux a adressé à l'ARS un dossier de demande d'autorisation pour création d'un dépôt de sang en 2015. En effet, le site de l'EFS Normandie situé au sein de l'établissement assure la délivrance des PSL en journée, mais les techniciennes sont en astreinte à domicile la nuit, le week-end et les jours fériés. La création de ce dépôt permet d'assurer la permanence de la délivrance des PSL en urgence vitale immédiate en attendant l'arrivée de la technicienne de l'EFS, ce qui est un impératif au regard de l'existence d'une activité d'obstétrique.

Il a été demandé par le CRHST la mise en place d'une convention pour la délivrance des CGR en urgence vitale à la polyclinique de Lisieux à partir de ce dépôt sur les créneaux horaires correspondant aux astreintes de techniciennes de l'EFS.

Une réflexion est en cours concernant la création d'un dépôt de sang au CH de Dieppe dans le cadre de la réorganisation du fonctionnement du site EFS de Dieppe.

- ◆ Renouvellement d'autorisation de dépôt de sang en 2015 :

En 2015, Le CH de la Côte fleurie a envoyé à l'ARS un dossier de demande de renouvellement d'autorisation pour son dépôt de sang. Après visite du dépôt (changement de local) et instruction du dossier par le CRHST, la décision de renouvellement d'autorisation correspondante a pu être prise par le Directeur général de l'ARS.

- ◆ Modification d'autorisation de dépôt de sang en 2015:

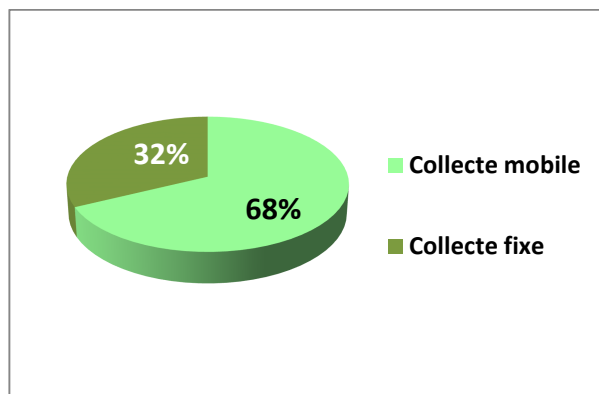
Une décision de modification de l'autorisation du dépôt de sang au centre hospitalier intercommunal Caux Vallée de Seine de Lillebonne a été signée par le Directeur général de l'ARS suite à un changement de local du dépôt, et après une visite de conformité du CRHST, conformément à la législation.

## V. Activité de prélèvement

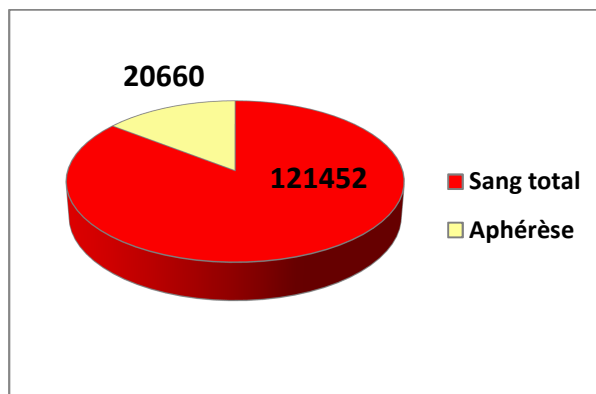
Ce bilan de l'activité de prélèvement régionale émane des données d'activité annuelle transmises par l'EFS siège dans le logiciel e-fit selon les nouvelles modalités mises en place par l'ANSM pour le rapport d'activité de l'année 2015.

**Dans un contexte national de hausse de l'activité de prélèvement (4 %), l'activité de prélèvement en Normandie a augmenté également (environ 8 %) par rapport à 2014.**

- Lieux de collecte :



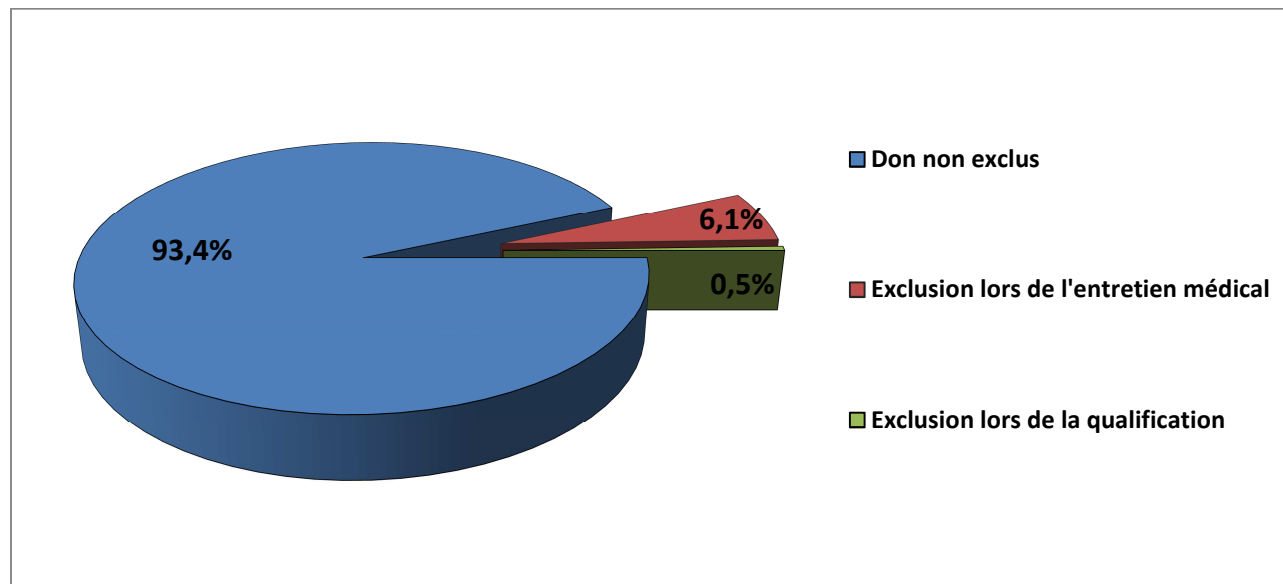
- Types de prélèvements :



De façon habituelle, l'activité de collecte est représentée principalement par le prélèvement de sang total (85 %) réalisé majoritairement en collectes mobiles.

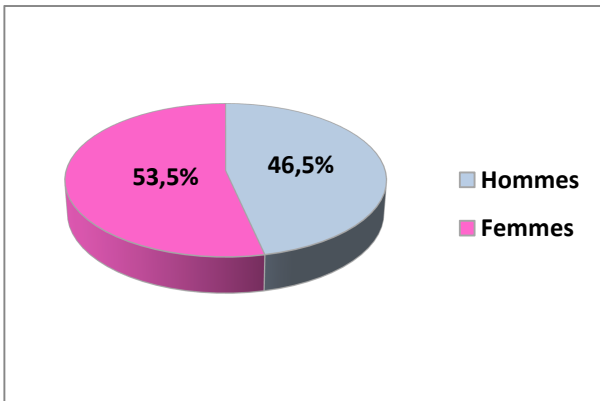
**Le nombre de dons est d'environ 1,8 par donneur pour 2015, comparable aux données nationales.**

- Intentions de dons et exclusions :

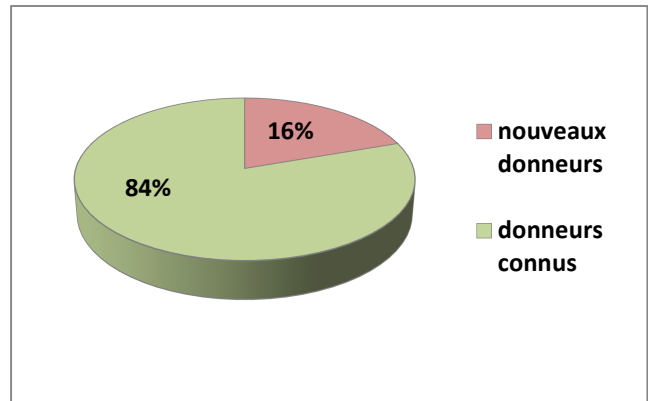


L'entretien médical permet d'exclure environ 6% des intentions de don, la qualification biologique des dons assurant le blocage d'environ 0,5% des prélèvements. Le taux d'exclusion est plus important chez les nouveaux donneurs (18,4% versus 6%).

- Sexe des donneurs :



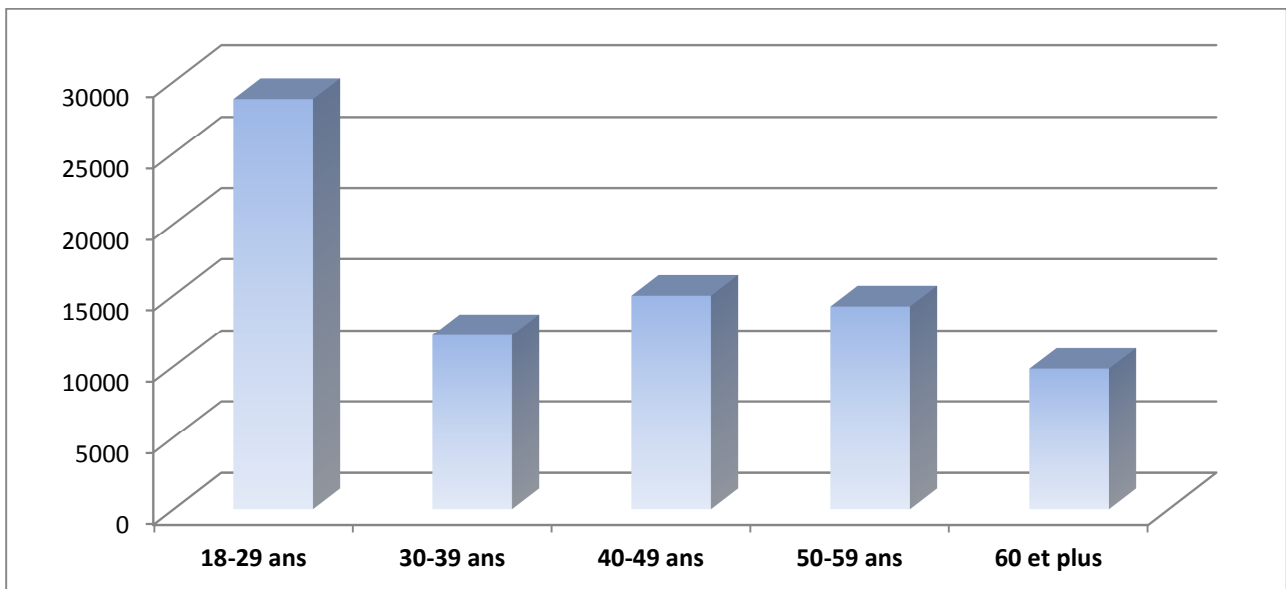
- Statut des donneurs :



La répartition Homme/Femme des donneurs pour la Normandie est à l'image des chiffres nationaux, avec une majorité de femmes.

**Le ratio nouveaux donneurs/donneurs connus est également comparable aux chiffres nationaux (19,6% et 80,4 % en national).**

- Age des donneurs :



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

La répartition est comparable à celle observée en 2014.

## VI. Activité transfusionnelle

### a. PSL cédés (délivrés nominativement + distribués)

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

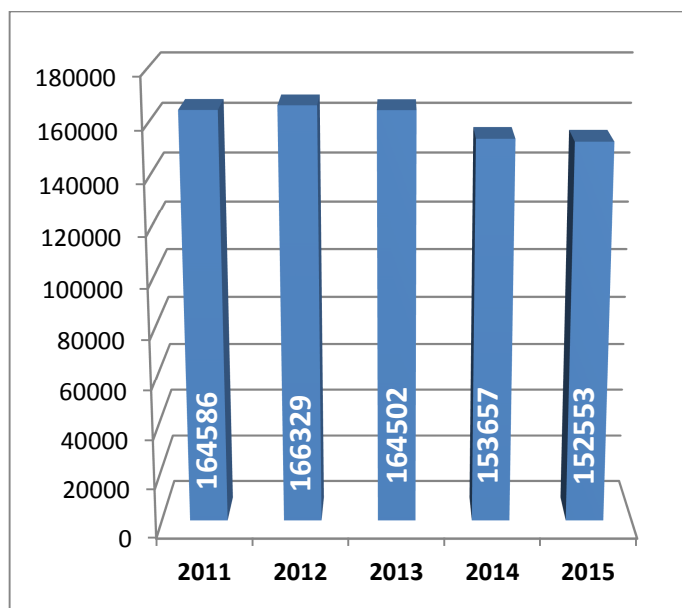
Les PSL homologues représentent la totalité des PSL cédés, il n'y a pas eu de prélèvement ni de transfusion de produit autologue en Normandie en 2015.

Il n'y a pas de réattribution de PSL dans les établissements de santé de la région. Un PSL non utilisé sera retourné à l'EFS qui, après contrôle de sa conformité, le remettra en stock le cas échéant.

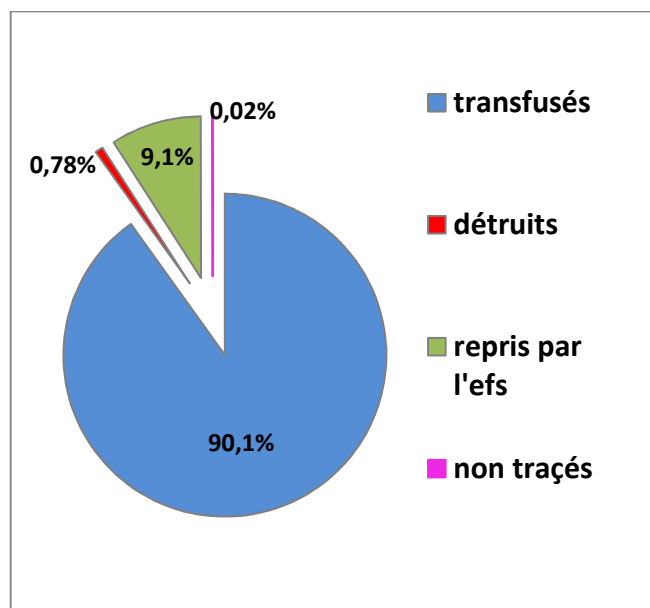
**152 553 PSL** ont été cédés par l'EFS en Normandie en 2015 (153 063 PSL en 2014), dont :

- 124 783 CGR,
- 15 434 PFC,
- 12 336 concentrés plaquettaires : MCPS et CPA.

#### • Evolution des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie :



#### • Devenir des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie en 2015 :



Le suivi de l'évolution des cessions de PSL montre une confirmation de la baisse déjà amorcée en 2013 et très prononcée en 2014, à l'inverse des données nationales qui montrent une augmentation modérée des cessions.

**Evolution par rapport à 2014 :** Hausse de 3 % des cessions en national,  
Baisse de 0.72 % des cessions en Normandie.

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

**Ratio PSL cédés/1000 habitants :** ≈ 47 PSL cédés / 1000 habitants en national,  
45,8 PSL cédés / 1000 habitants en Normandie.

## b. PSL transfusés

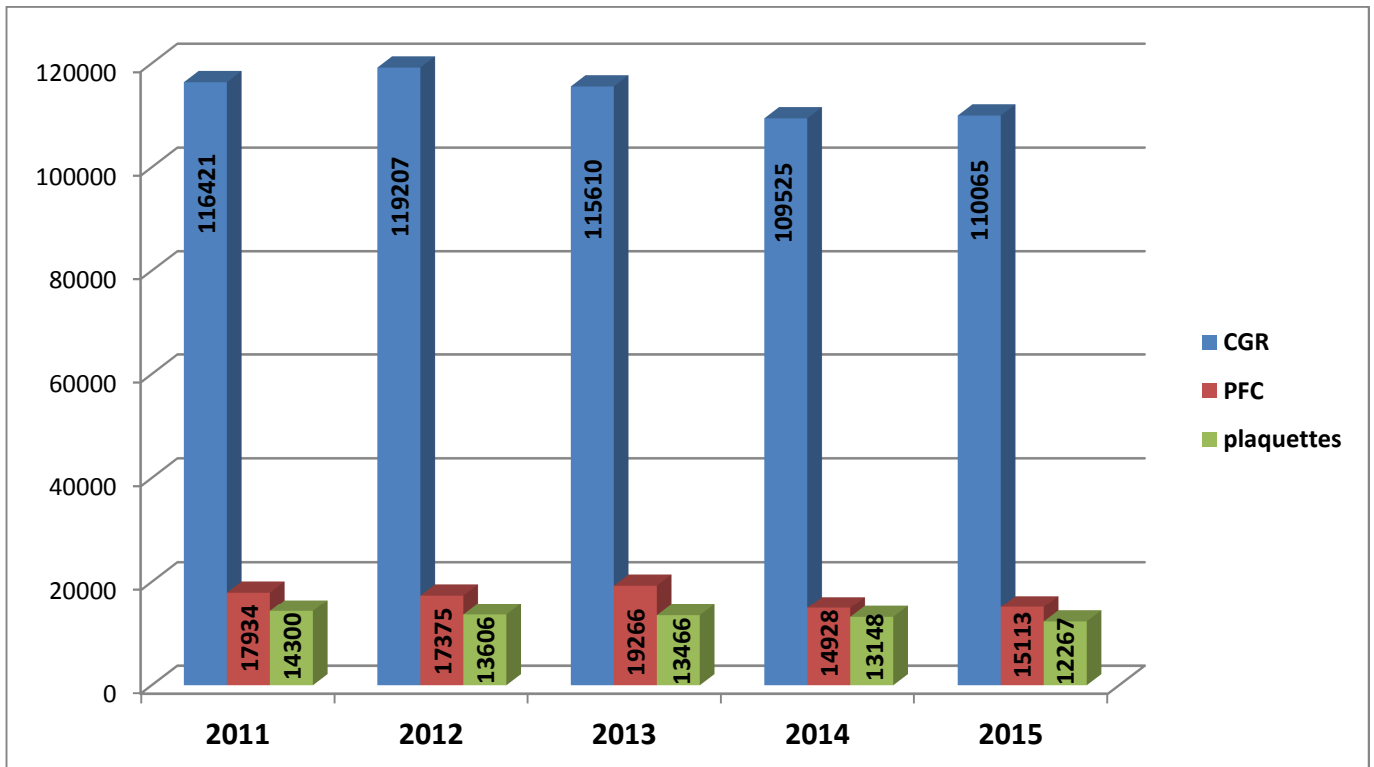
L'évolution des PSL transfusés suit celle des PSL cédés comme le montre le schéma ci-dessous.

**137 445 PSL** ont été transfusés dans les ES en 2015, dont :

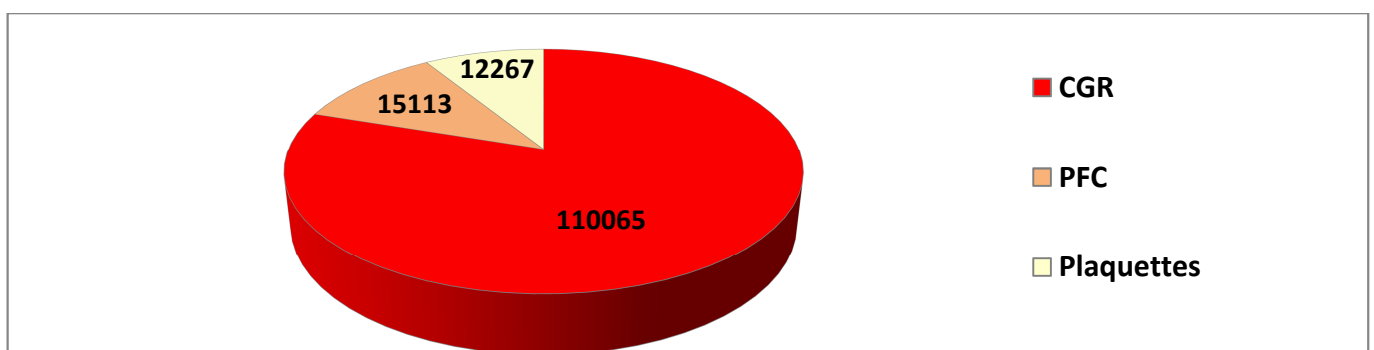
- 110 065 CGR,
- 15 113 PFC,
- 12 267 concentrés plaquettaires : MCPS CPA.

**Ratio PSL transfusés / habitant :**      **44,8 PSL pour 1000 habitants en national,**  
**41.3 PSL pour 1000 habitants en Normandie.**

### • Evolution des PSL transfusés depuis 5 ans :



### • Répartition par type des PSL transfusés :



**Répartition des concentrés plaquettaires transfusés : 36,7 % CPA versus 63,3 % MCP.**

Cette répartition confirme l'augmentation de la part des cessions de MCP par rapport à 2014 conformément aux consignes de l'EFS.

## c. Patients transfusés

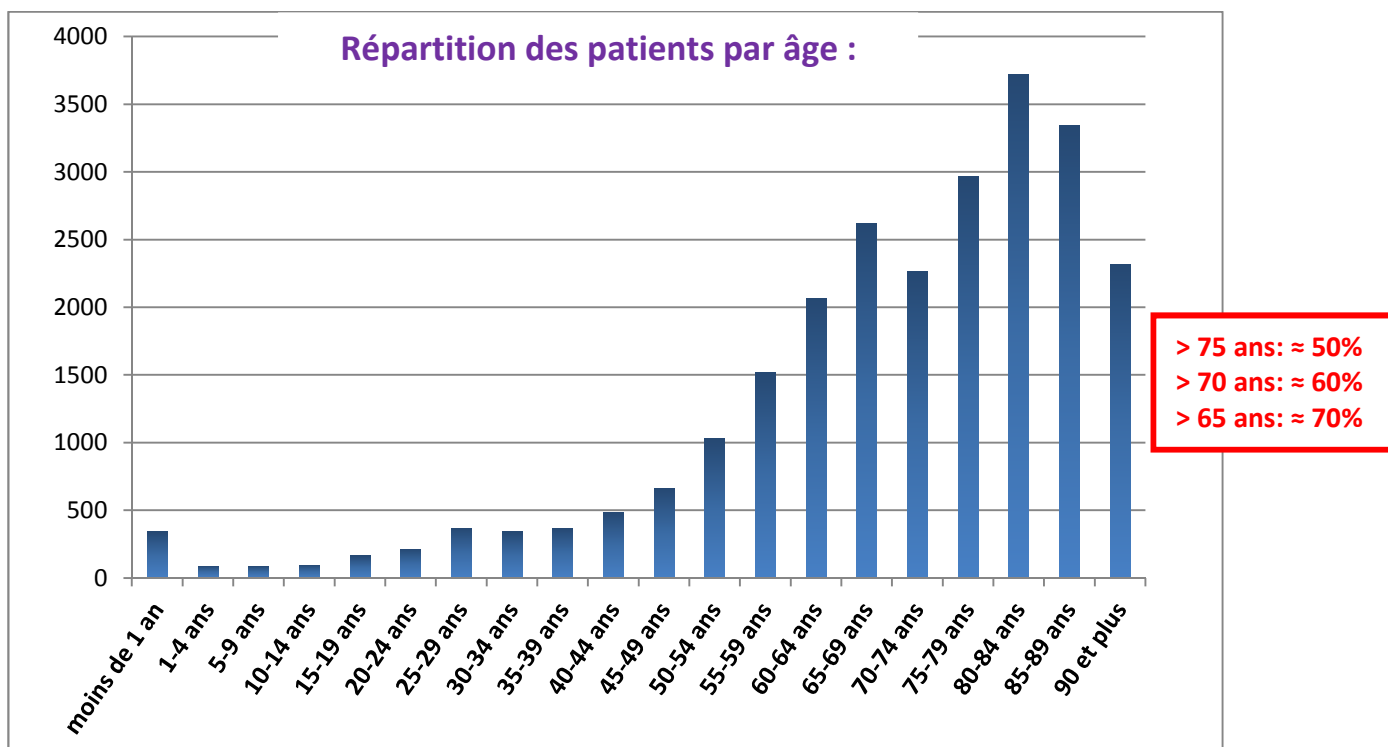
Le chiffre global des patients transfusés, transmis par l'EFS selon les nouvelles modalités est de **25 081** en 2015.

Le nombre de patients transfusés en 2015 est en augmentation par rapport à 2014, contrairement au nombre de PSL transfusés.

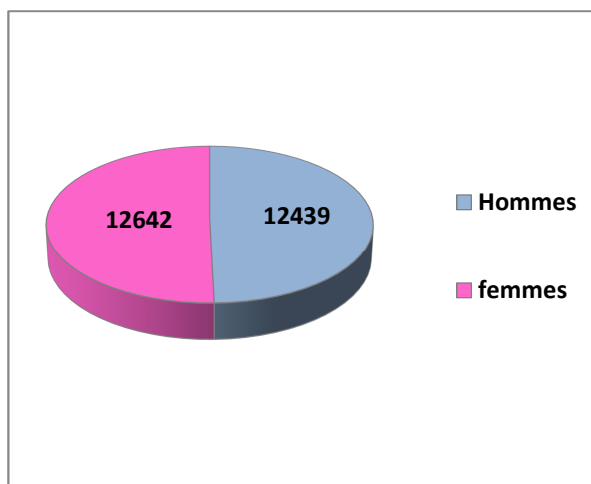
Ces patients sont en très légère majorité des femmes (50,4%), et 68,8 % d'entre eux ont plus de 65 ans (66% en national).

**Ratio nombre de PSL transfusés /patient : 5,6 PSL transfusés / patient en national, 5,48 PSL transfusés / patient en Normandie.**

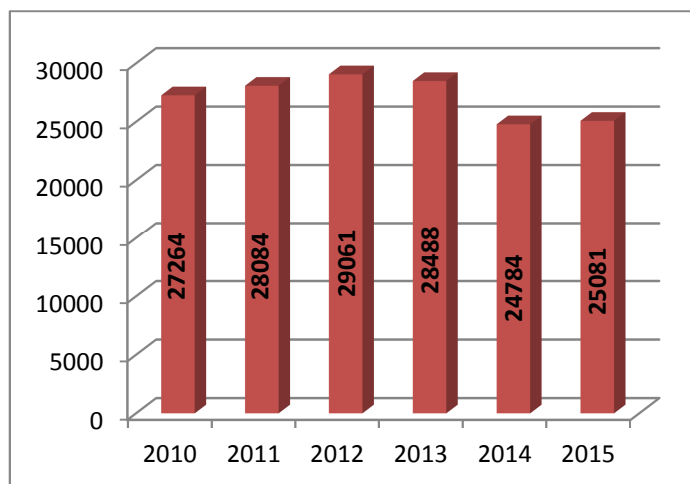
**Ratio de patients transfusés : 7,9 patients transfusés / 1000 habitants en national, 7,5 patients transfusés / 1000 habitants en Normandie.**



### • Répartition des patients transfusés par sexe :



### • Evolution du nombre de patients transfusés depuis 6 ans :



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

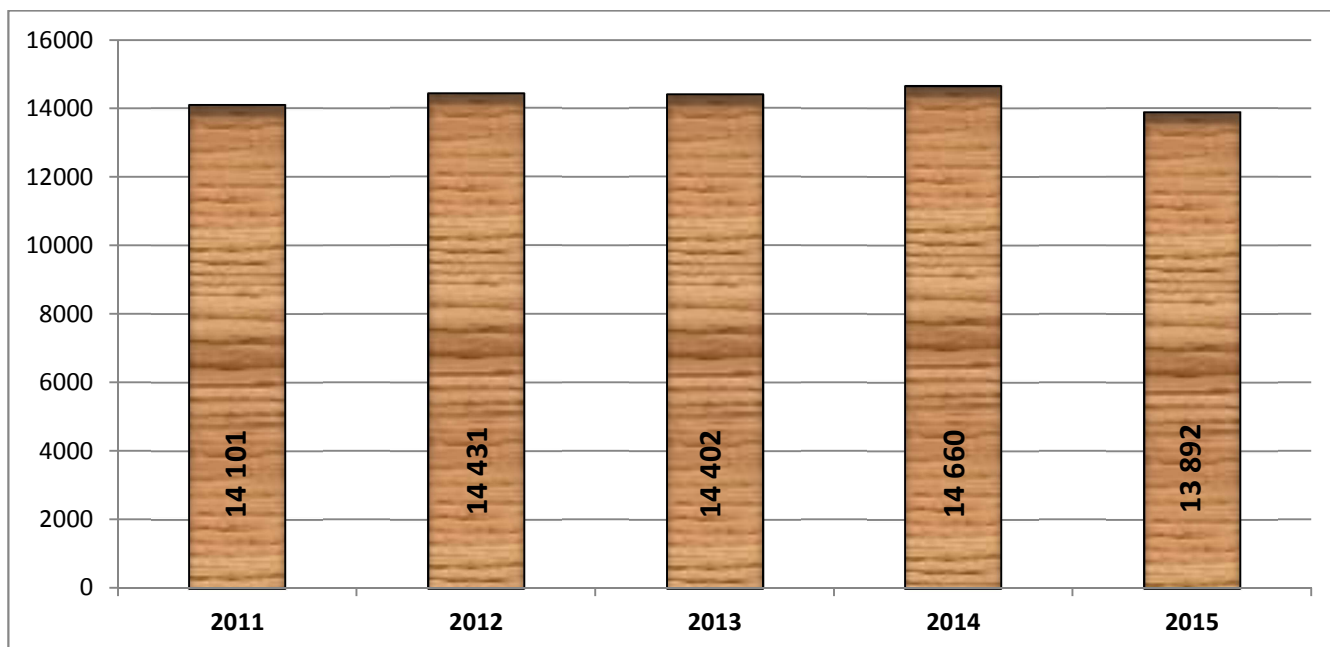
Il est à noter qu'en plus des PSL repris des stocks des dépôts de sang, l'EFS en Normandie accepte de reprendre les CGR délivrés nominativement et non transfusés par les ES, pour les remettre en stock le cas échéant, sous réserve d'obtenir la preuve formelle de leur conservation à la température réglementaire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

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

Au total de **13 892 PSL** ont été repris par l'EFS, ce qui représente plus de 9% des PSL cédés par l'EFS-Normandie :

- Soit du fait d'une annulation de la transfusion, après avoir été délivrés nominativement à un ES, évitant ainsi leur destruction.
- Soit après distribution aux dépôts de sang, en l'absence de délivrance en UV par le dépôt.

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





## e. PSL détruits

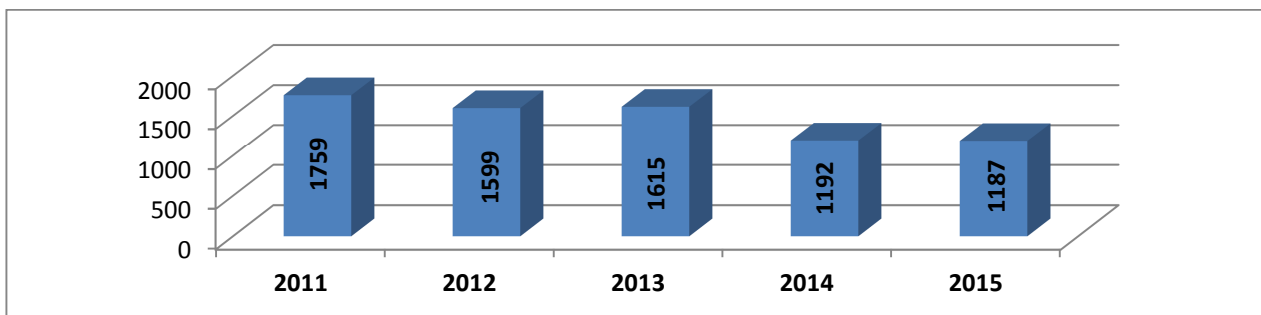
**1 187 PSL** ont été détruits en Normandie en 2015.

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

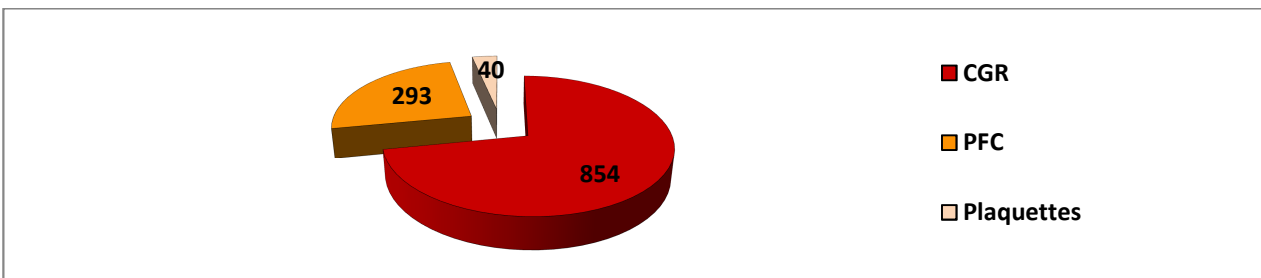
**Ainsi, le taux de PSL détruits en Normandie est de 0,78 % des PSL cédés versus 1,0 % en national ce qui est comparable aux données 2014.**

Dans le bilan annuel demandé aux ES, un item est désormais consacré aux motifs de destruction, permettant d'identifier d'éventuels axes de travail pour éviter ces destructions. Les chiffres ci-dessous sont le reflet de la sensibilisation des ES à la bonne gestion des PSL aux différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, notamment concernant le transport, la conservation, moyennant une bonne maintenance du matériel.

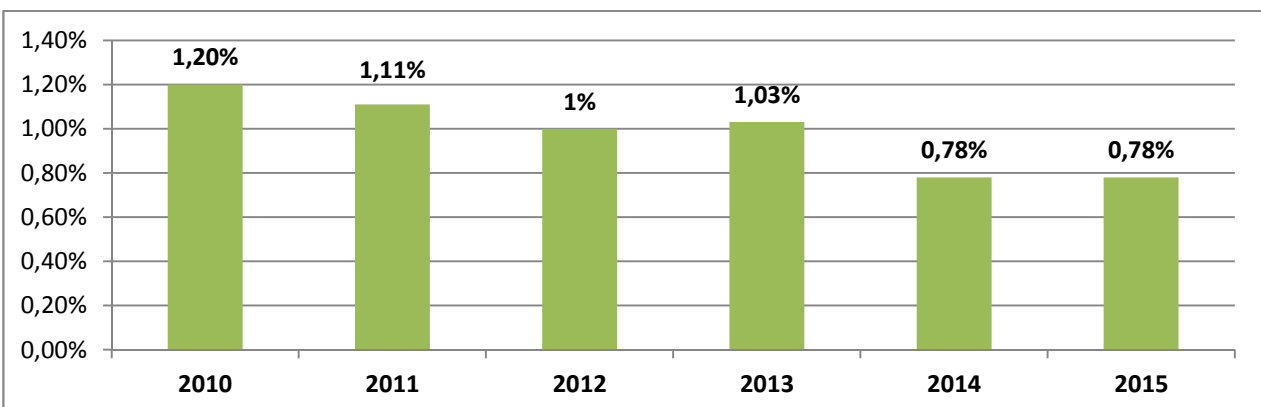
- **Evolution des PSL détruits :**



- **Destruction par type de produit :**



- **Evolution du ratio PSL détruits / PSL cédés :**



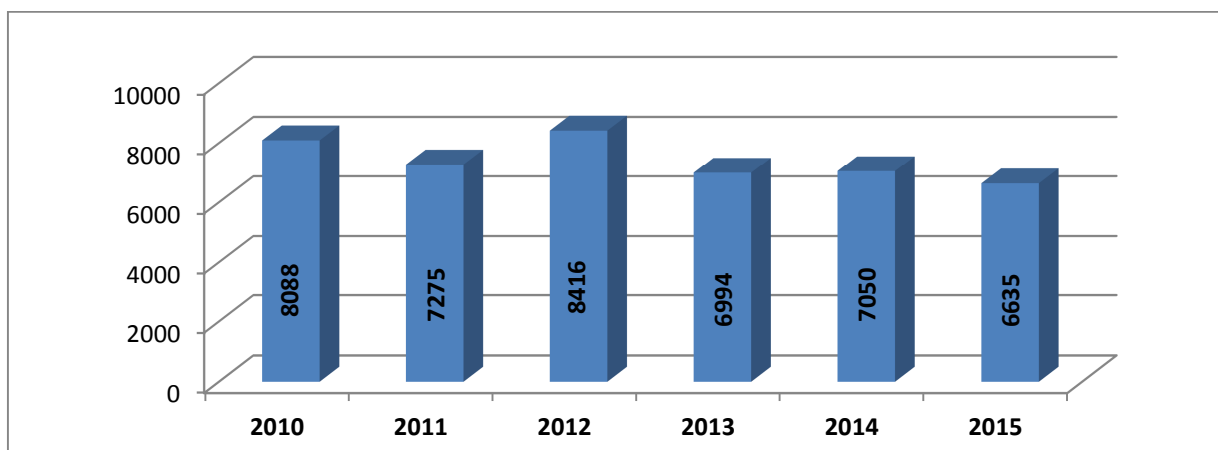
## f. Activité des dépôts de sang

Le nombre de dépôts de sang autorisés par l'ARS dans les ES de Normandie est de 34, dont 1 dépôt de délivrance, et 32 dépôts qui ne délivrent qu'en UV.

En 2015, **6635 PSL** ont été délivrés par les dépôts de la région.

En dehors du dépôt de délivrance (CH de Cherbourg), **1637 PSL** ont été délivrés en urgence vitale par les dépôts de sang de la région.

- Evolution sur 6 ans du total des PSL délivrés par les dépôts :



Les schémas ci-dessous montrent le devenir des PSL réceptionnés dans tous les dépôts de sang des ES, incluant l'activité relai du dépôt.

### CGR :

réceptionnés	45 902
transférés	27 081
délivrés par le dépôt	5 833
repris conforme	12 866
détruits dépôt	115
Non tracés	7

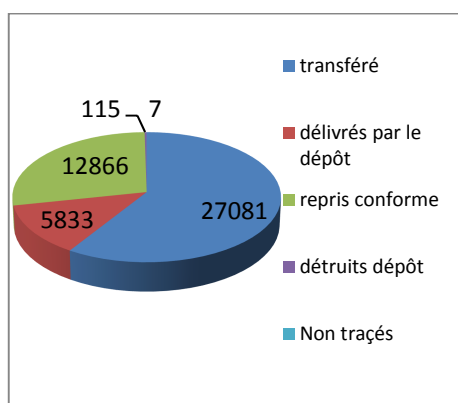
### PFC :

réceptionnés	1 457
transférés	803
délivrés par le dépôt	619
repris conforme	0
détruits dépôt	35
Non tracés	0

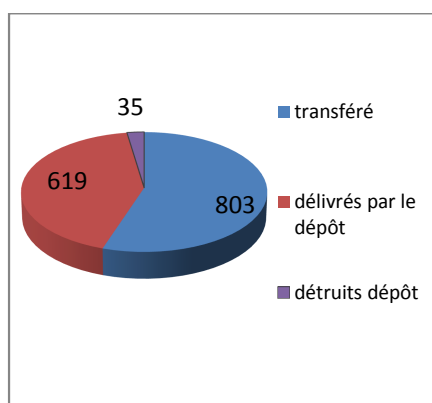
### Plaquettes :

réceptionnés	870
transférés	685
délivrés par le dépôt	183
repris conforme	1
détruits dépôt	0
Non tracés	1

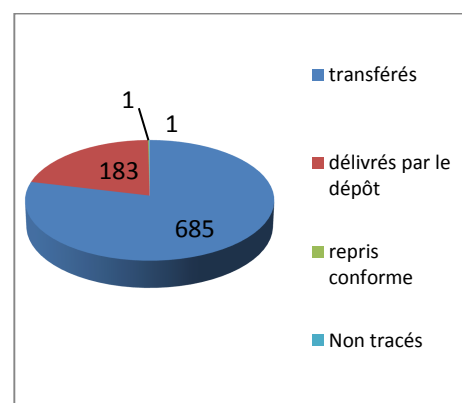
- Devenir des CGR :



- Devenir des PFC :



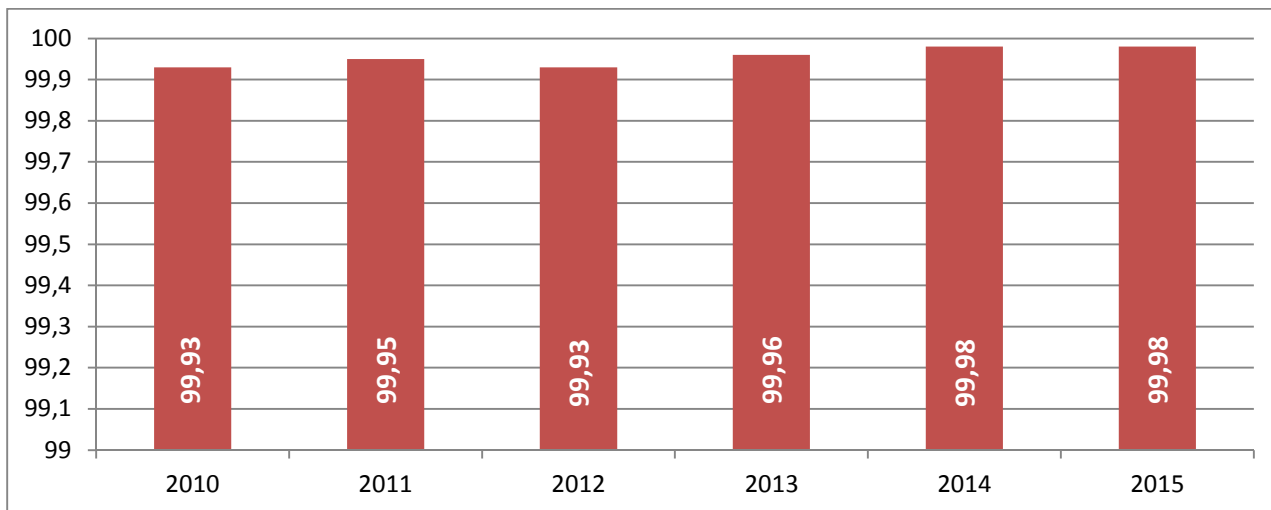
- Devenir des plaquettes :



## VII. Traçabilité des PSL

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

- **Evolution depuis 5 ans :**



En 2014 les chiffres destinés au rapport annuel d'activité avaient été demandés 1 mois plus tôt que les autres années, avec pour conséquence un chiffre de traçabilité nettement inférieur aux années précédentes (99,87%) chiffre qui s'est toutefois amélioré au cours de l'année (99,98%).

Dès lors, les ES ont été sensibilisés au fait que leur bilan et leur traçabilité devraient être à jour dès le début d'année. Cette sensibilisation a eu pour résultat une très bonne traçabilité dès mars 2016, celle-ci étant supérieure aux chiffres nationaux (99,2 %).

**En 2015, la traçabilité est de 99,98% en Normandie (29 produits seulement n'étant pas tracés).**

## VIII. Activité déclarative

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

### a. Hémovigilance donneurs

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

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

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

4 grades de sévérité sont identifiés :

**Grade 1:** EIGD minime

**Grade 2:** EIGD modéré

**Grade 3:** EIGD sévère

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

5 degrés d'imputabilité sont définis :

**NE :** non évaluable

**0 :** exclue/improbable

**1 :** possible

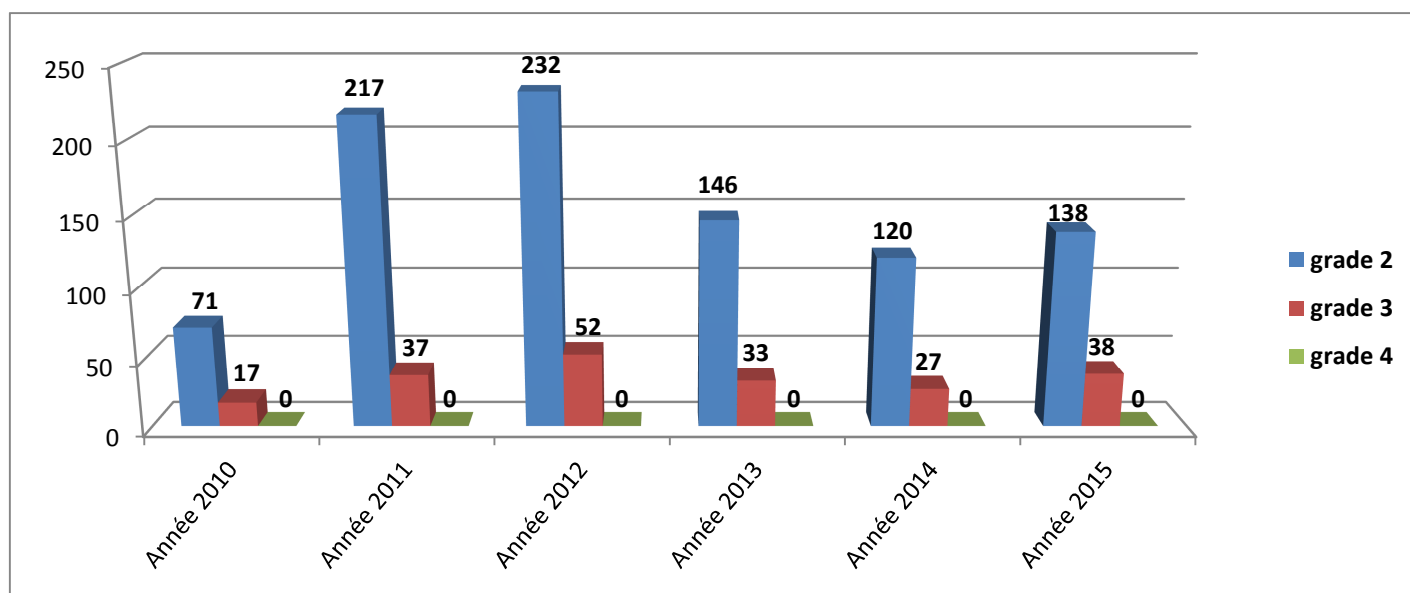
**2 :** probable

**3 :** certain.

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

**176 EIGD** survenus en 2015 ont été déclarés sur la base nationale pour la Normandie, toutes imputabilités confondues dont 5 EIGD d'imputabilité non évaluable car survenus à distance du don (2 AVC, 1 infarctus du myocarde, 1 malaise vagal retardé, et 1 douleur thoracique).

#### • Evolution EIGD 2010-2015 : (toutes imputabilités confondues)



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

Dans un contexte normand d'augmentation des dons, de l'ordre de 8,2%, on note une augmentation des EIGD en 2015 de 16%, leur taux restant toutefois inférieur au taux national. Les mesures préventives instaurées à l'EFS-Normandie en vue d'une meilleure tolérance des dons pourraient expliquer cette tendance (information des équipes de prélèvement et des donneurs, mise en place d'une bonne hydratation pré-don, voire d'une petite collation...).

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

Taux d'EIGD en Normandie :

**123,8 EIGD / 100 000 dons,**

**21,9 EIGD / 10 000 donneurs.**

Taux d'EIGD en national :

**176,8 EIGD / 100 000 dons,**

**31,4 EIGD / 10 000 donneurs.**

Les ratios ci-dessous sont comparables aux données nationales :

EIGD grade 2/ EIGD grade 3 : grade 2 pour 78,4% et de grade 3 pour 21,6% des EIGD.

Nombre EIGD/sexe :

102 EIGD ont été observés chez des femmes et 74 chez des hommes, soit :

24 EIGD/10 000 donneuses et 20 EIGD/10 000 donneurs.

71 EIGD chez une femme / 100 000 dons totaux et 53 EIGD chez un homme / 100 000 dons totaux.

Nombre EIGD/statut du donneur connu ou nouveau :

La proportion d'EIGD survenant chez les nouveaux donneurs est plus importante que chez les donneurs connus (3,6/1000 nouveaux donneurs versus 1,8/1000 donneurs connus).

Nombre EIGD / type de don :

La proportion d'EIGD est supérieure lors des dons en aphérèse par rapport aux dons de sang total (1,9/1000 dons d'aphérèse versus 1,1/1000 dons de sang total).

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

154 EIGD sur site / 22 en dehors du site.

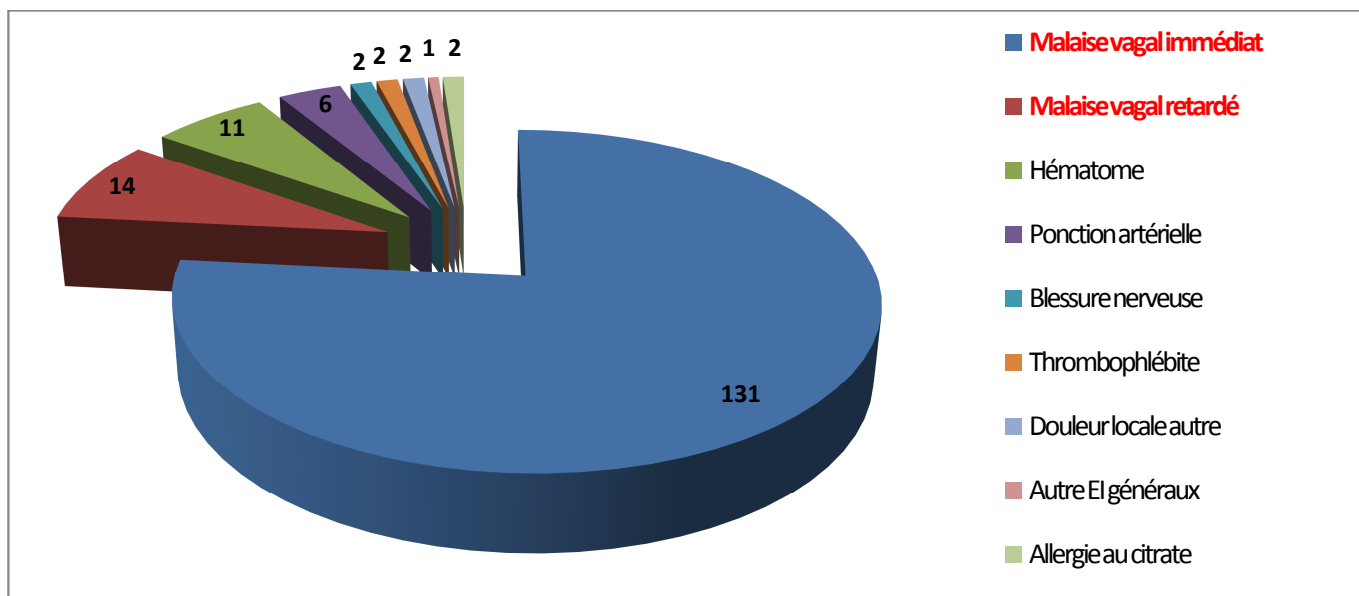
Nombre EIGD pendant le prélèvement / nombre d'EIGD après le prélèvement :

73 EIGD pendant le prélèvement / 103 EIGD après le prélèvement.

### • Motifs des EIGD 2015 : (imputabilités 1, 2, 3)

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

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



## b. Informations Post-Don IPD

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

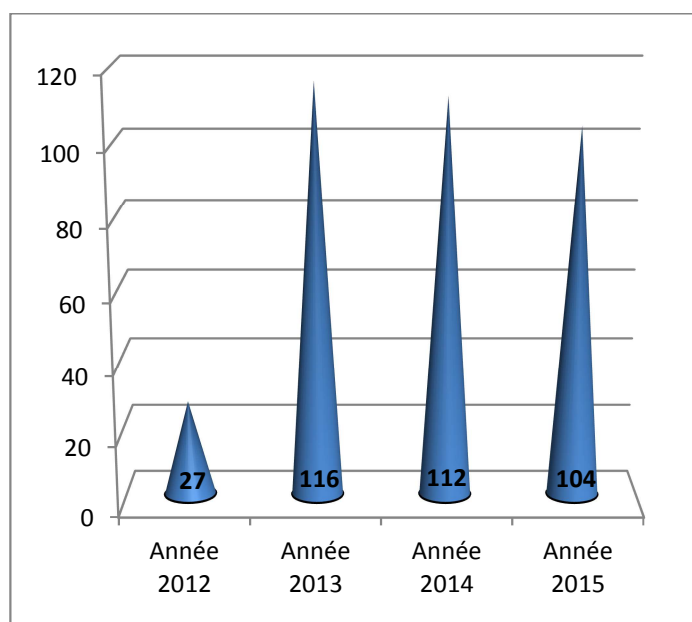
« Information post-don : information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. »

Depuis 2012, leur déclaration est adressée à l'ANSM et au CRHST uniquement lorsqu'elles concernent des PSL ayant quitté l'EFS. Après la mise en place de façon très nette en 2013, les chiffres restent stables en 2015, mais supérieurs à la moyenne nationale.

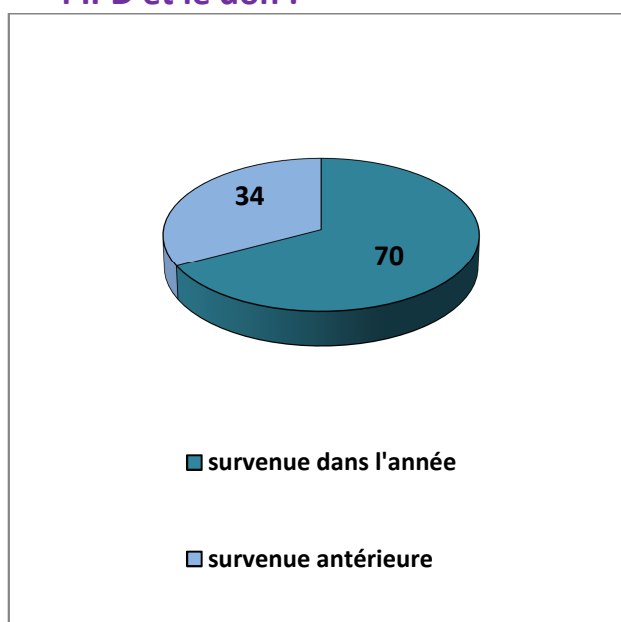
**104 IPD** ont été déclarées à l'ANSM en 2015 pour la Normandie, notre région présentant le 3<sup>ème</sup> taux de déclaration au niveau national ce qui témoigne d'une bonne sensibilisation des donneurs et du personnel de l'EFS.

**Ratio des IPD par rapport aux dons :**  
**57,7 IPD / 100 000 dons en national,**  
**73,2 IPD / 100 000 dons en Normandie.**

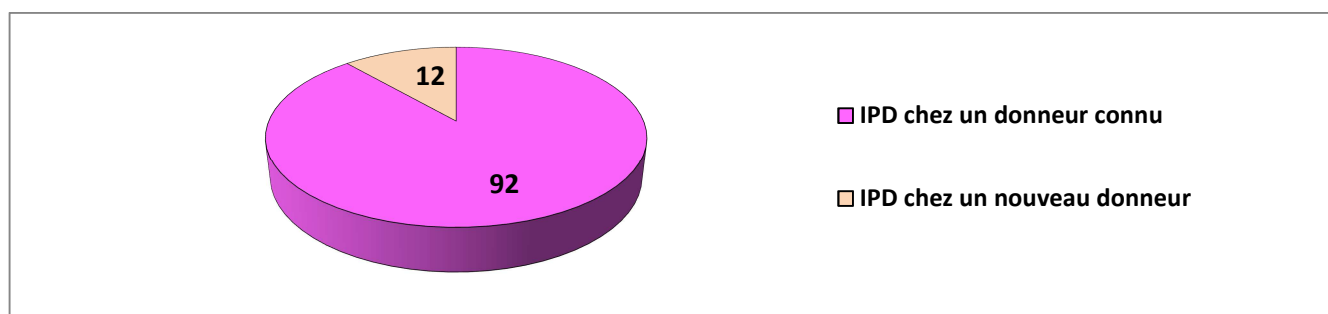
### • Evolution des IPD sur 3 ans :



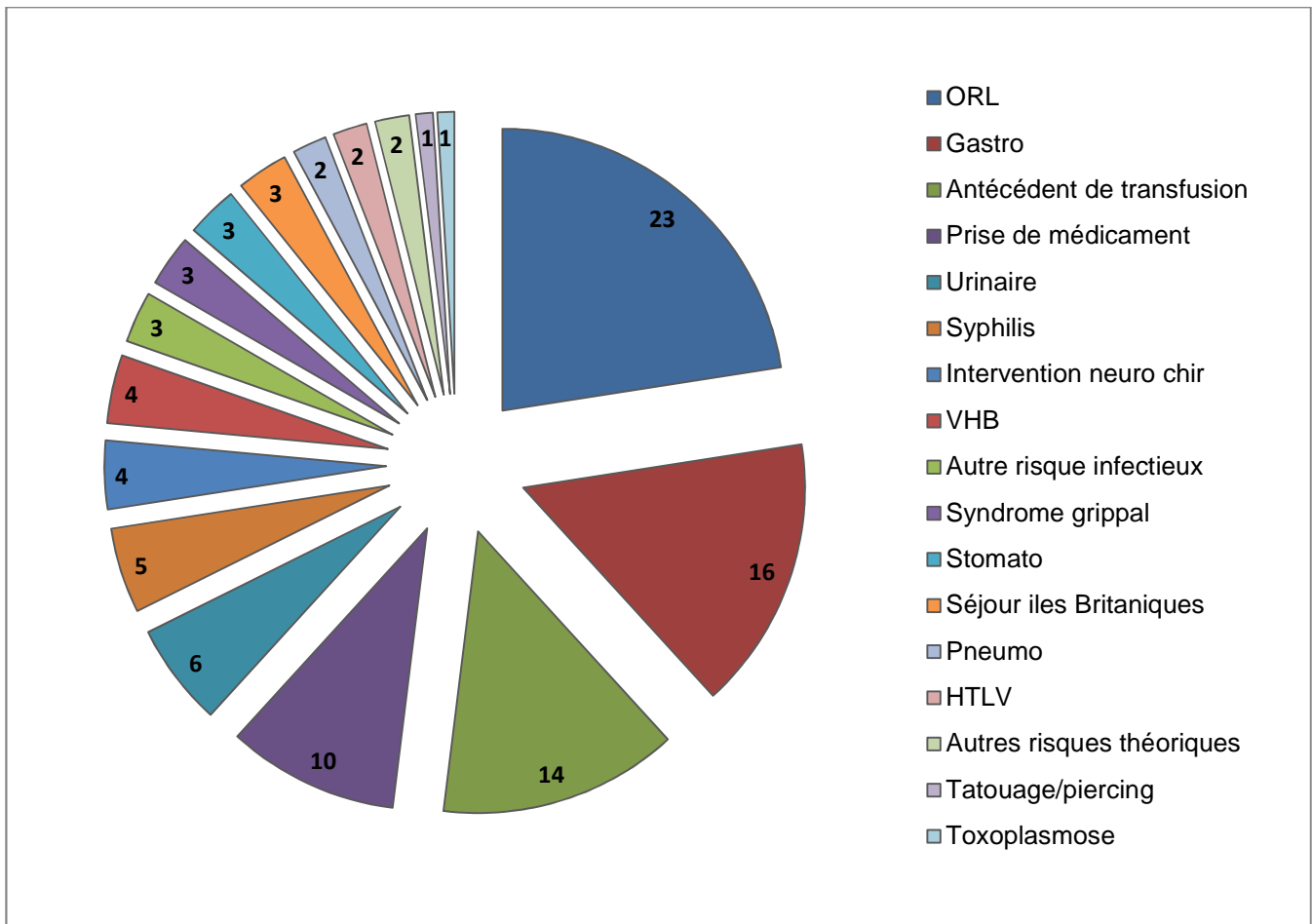
### • Délai entre la date de survenue de l'IPD et le don :



### • Répartition des IPD déclarées par type de donneur :



- Répartition des motifs d'IPD pour la Normandie :



- Analyse du devenir des produits du don n-1 concernés par une IPD :

Ces IPD font suite à 104 dons, et mentionnent 254 produits, (94 CGR, 104 Plasmas, et 56 plaquettes).

Parmi ces produits :

- 147 PSL étaient déjà transfusés (57%), mais aucune conséquence chez un receveur n'a été constatée (le produit généralement en cause dans ce cas est le concentré plaquettaire du fait des délais de signalement par les donneurs, qui sont souvent supérieurs à 5 jours).
- 23 PSL (9%) ont été détruits.
- Parmi les plasmas, 36 étaient en stock à l'EFS, 46 étaient au LFB et 2 n'ont pas été retrouvés (dons très anciens).

Pour certains motifs, tels que la prise médicamenteuse ou les antécédents de transfusion, plusieurs dons antérieurs peuvent être concernés.

Aucun EIR associé n'a été constaté pour les IPD déclarées en 2015.

**A noter, 5 IPD pour séroconversion syphilis découverte au laboratoire de qualification biologique des dons :**

- 4 hommes et 1 femme,
- 3 donneurs de moins de 30 ans et 2 de plus de 50 ans.

## c. Hémovigilance receveurs

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

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

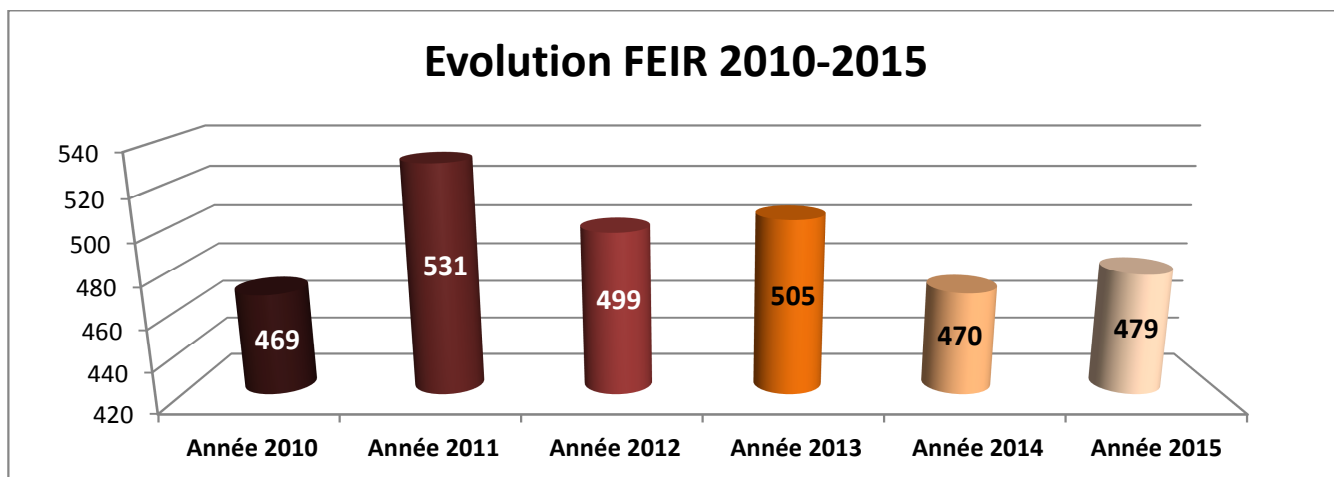
**479 EIR** survenus en 2015 ont été déclarés.

### • ES déclarants/ES non déclarants/nombre de PSL transfusés :

	total	transfusant <1000 PSL/an	transfusant >=1000 PSL/an
nombre d'ES transfuseurs	69	38	31
nombre d'ES transfuseurs déclarants	38	15	23
nombre d'ES transfuseurs non déclarants	31	28	3
nombre d'ES transfuseurs avec CHV nommé	69		
nombre d'ES transfuseurs avec >=1 réunion Csth en 2015	56		

Il est à noter que l'on pouvait attendre au moins une déclaration de la part des 3 ES ayant transfusé plus de 1000 PSL, la moyenne des déclarations d'incident en Normandie étant de 3.5 EIR / 1000 PSL transfusés. Un suivi des déclarations de ces ES sera réalisé en 2016.

### • Evolution globale des EIR 2010-2015 (toutes imputabilités) :



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

**3,5 EIR / 1000 PSL transfusés en Normandie, (2,4 EIR / 1000 PSL cédés au national versus 3,1 en Normandie)**  
**146,4 EIR / 10 000 patients transfusés en national,**  
**191 EIR / 10 000 patients transfusés en Normandie.**

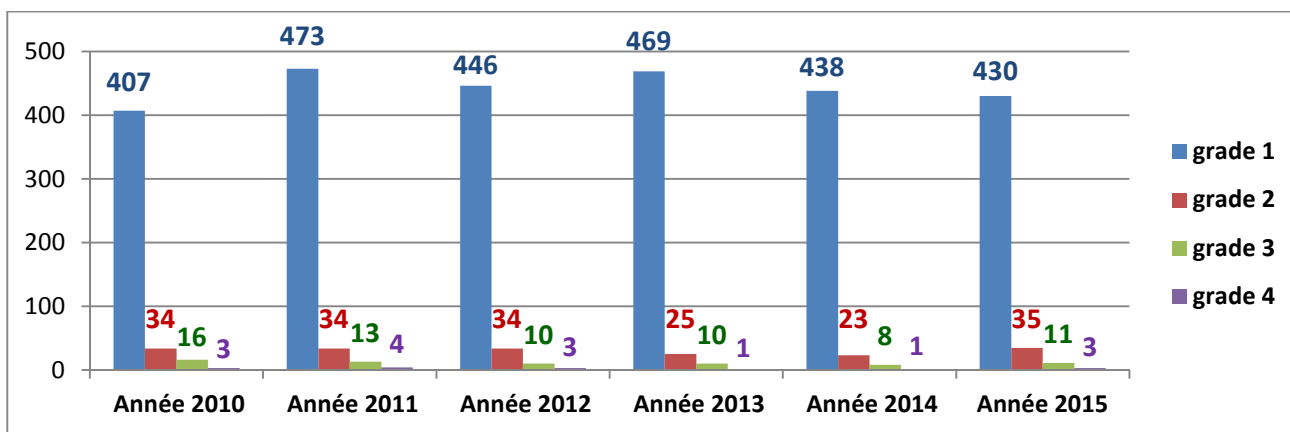
### • Répartition des EIR par type de produit :

Le taux de déclaration le plus élevé est observé avec les plaquettes, (7,4 EIR / 1000 concentrés plaquettaires transfusés), et le taux le plus faible est observé avec les plasmas (1,12 EIR / 1000 PFC transfusés).

Le taux observé pour les CGR est proche du taux global (3,37 EIR / 1000 CGR transfusés).



• Evolution EIR 2010-2015 par grades de gravité :

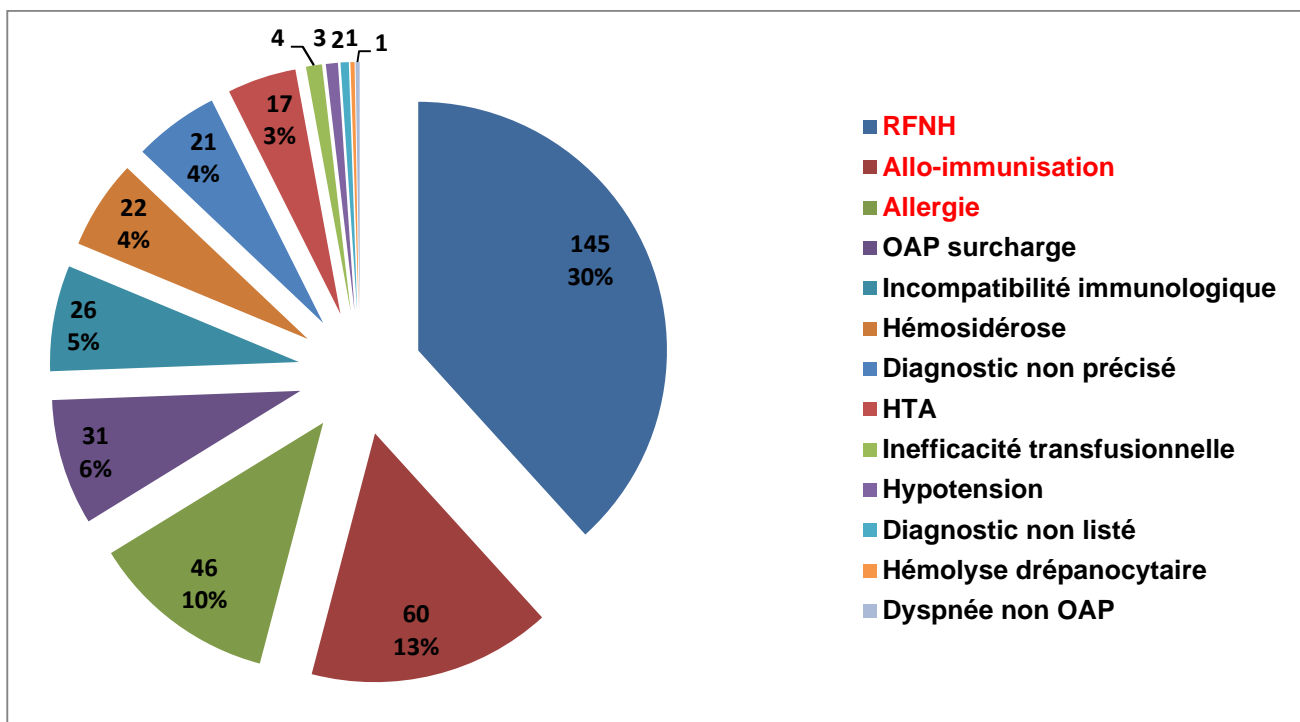


Il est à noter une imputabilité de la transfusion exclue pour les 3 grades 4 déclarés en 2015 et pour 2 des grades 3.

Pour les 9 grades 3 restants les diagnostics retenus sont 2 allergies (1 possible, 1 probable), 6 OAP de surcharge (2 possibles, 4 probables) et 1 diagnostic non précisé (possible).

**Les grades 3 et 4 représentent 2,92 % des EIR en Normandie, alors qu'ils représentent 2% au niveau national.**

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



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

Toutefois, on note quelques particularités régionales :

- Il existe en Normandie une probable sous-déclaration de l'allo-immunisation qui relègue ce motif en 2<sup>ème</sup> position alors que c'est la première cause de déclaration au niveau national.
- L'OAP de surcharge, 5<sup>ème</sup> cause de déclaration au niveau national, était probablement sous déclaré en Normandie, notamment en 2014. L'augmentation du nombre de déclarations en 2015 a permis à cet EIR de retrouver au sein des motifs de déclaration une place comparable à celle qu'il occupe au niveau national.
- Bien qu'ayant bien diminué par rapport à 2014, le nombre de « diagnostic non précisé » reste supérieur à la moyenne nationale, témoignant souvent d'enquêtes transfusionnelles n'ayant pas abouti, ce qui minimise l'intérêt de ces déclarations.

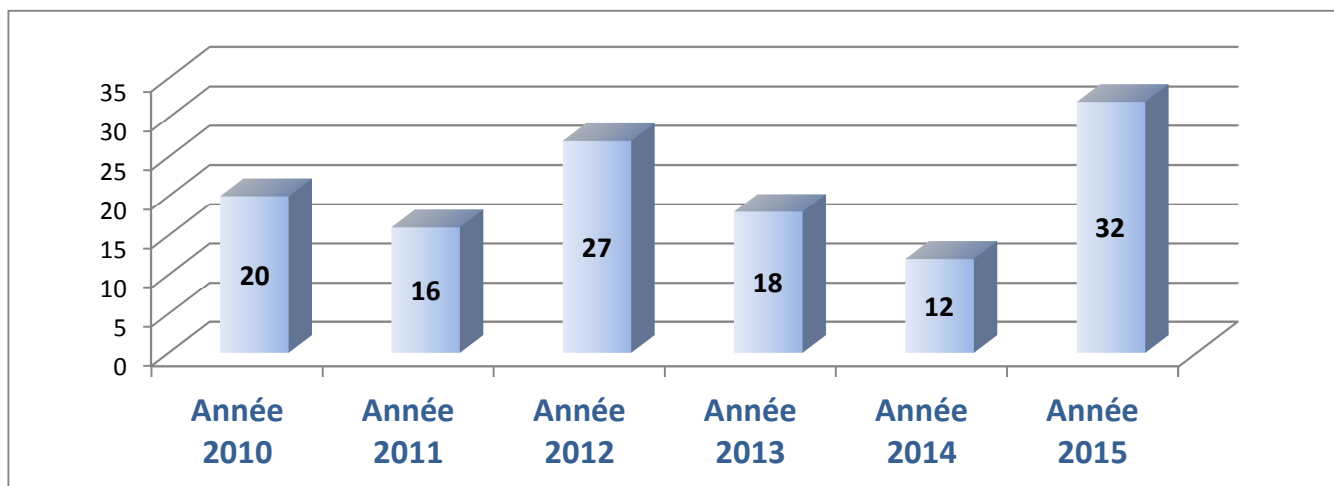
## FOCUS sur l'OAP de surcharge de Normandie

L'OAP de surcharge est le 4<sup>ème</sup> motif de déclaration en Normandie.

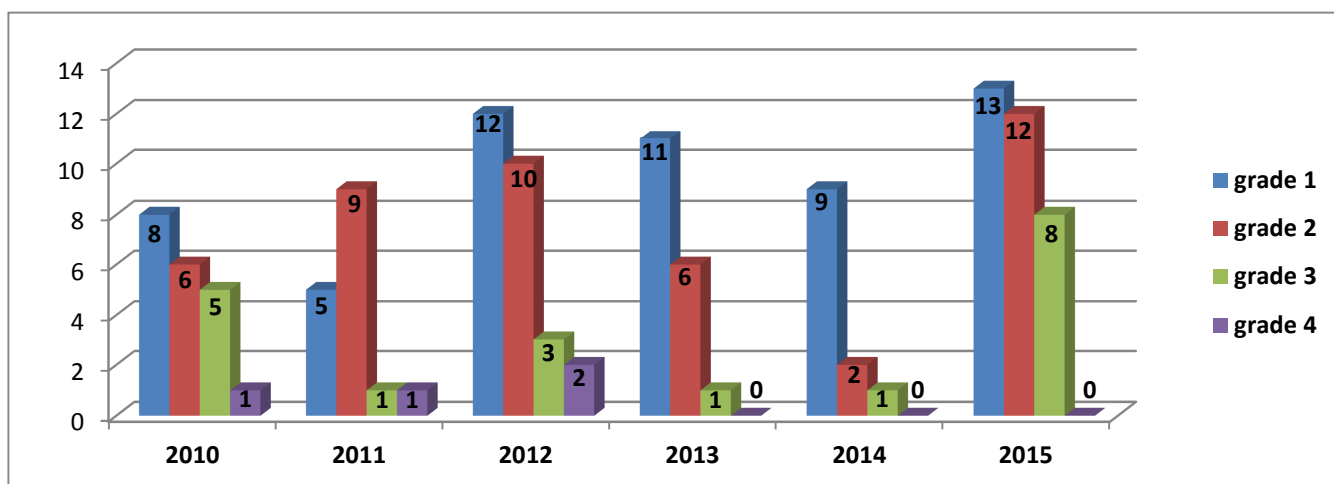
Une sous-déclaration suspectée en 2014, a motivé d'axer la journée régionale d'hémovigilance de 2015 sur le thème suivant « Reconnaître et déclarer un OAP de surcharge ». En 2015 le nombre de déclarations d'OAP de surcharge est passé à 33 (tous diagnostics et imputabilités confondus).

### • 125 EIR OAP de surcharge survenus et déclarés de 2010 à 2015 :

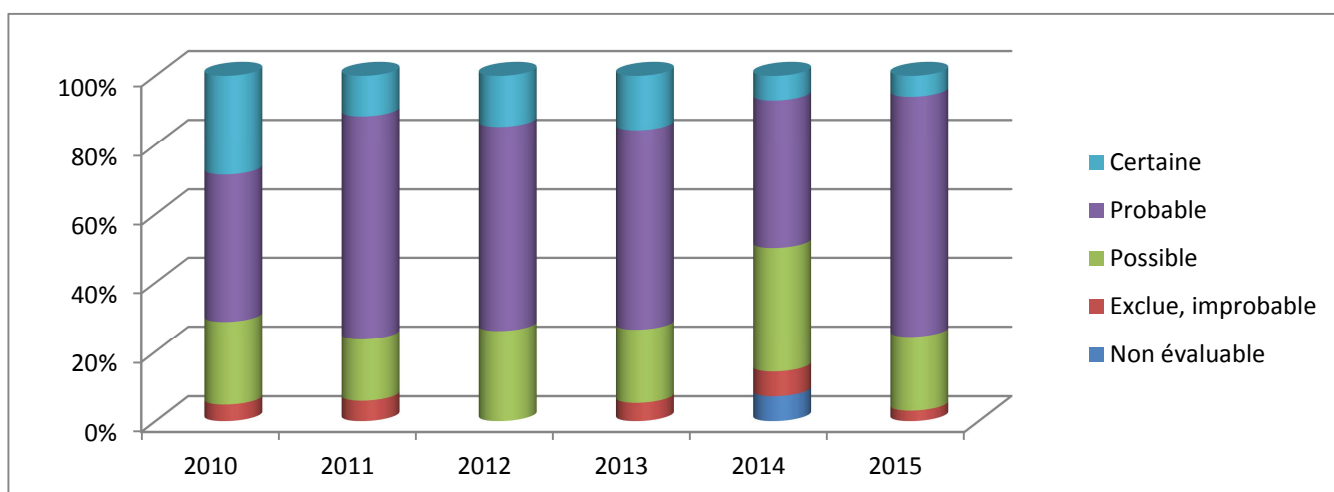
(diagnostic possible, certain, probable - imputabilité 1, 2, 3, les imputabilités exclues ne figurant pas dans ce schéma)



### • Répartition par grade des 125 EIR OAP de surcharge survenus et déclarés de 2010 à 2015 :

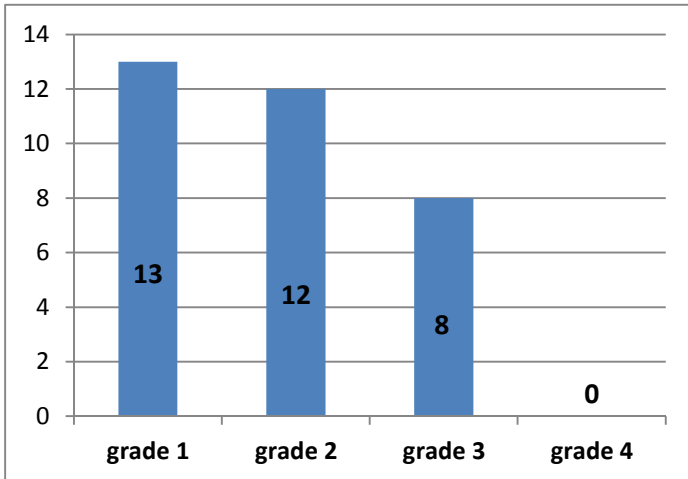


### • Répartition par imputabilité de tous les EIR d'OAP de surcharge de 2010 à 2015 :

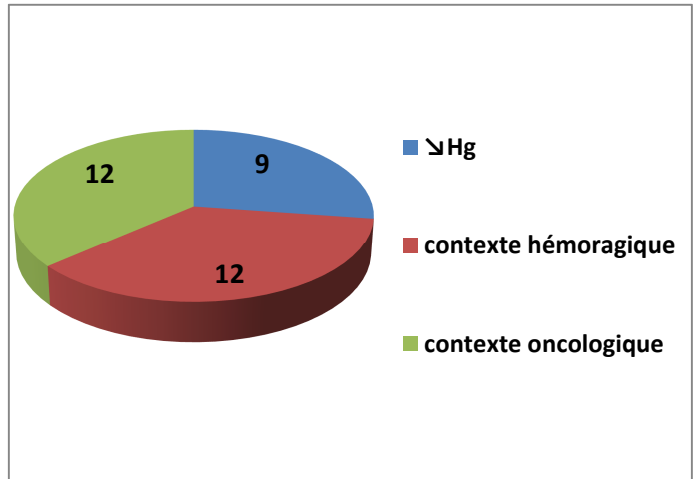


➤ Etude des 33 OAP de 2015 en Normandie :

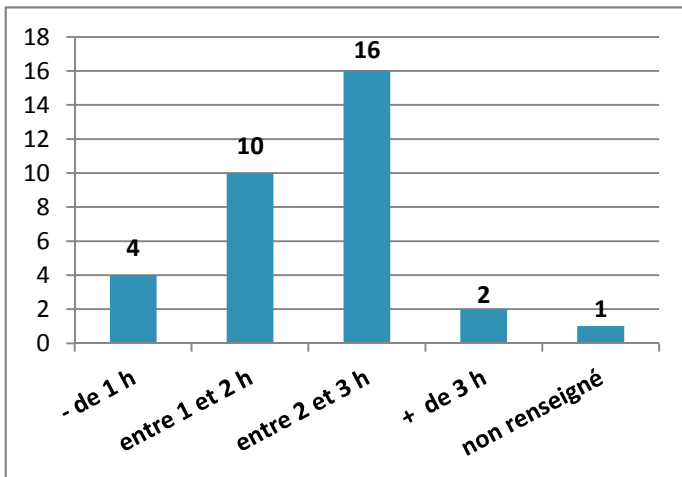
● Répartition globale par gravité :



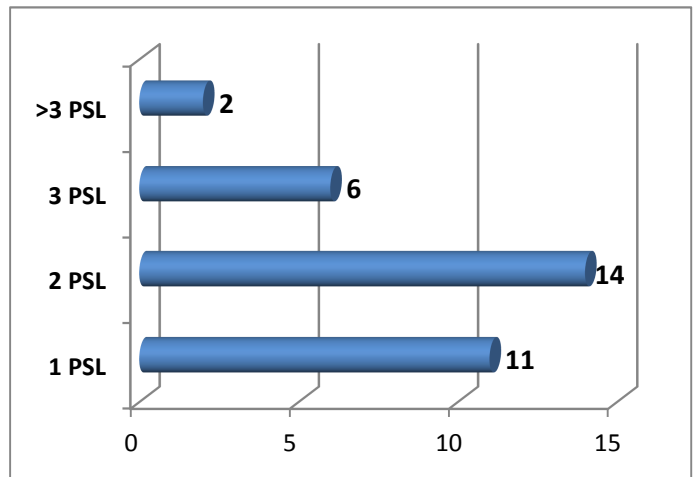
● Répartition des contextes de transfusion :



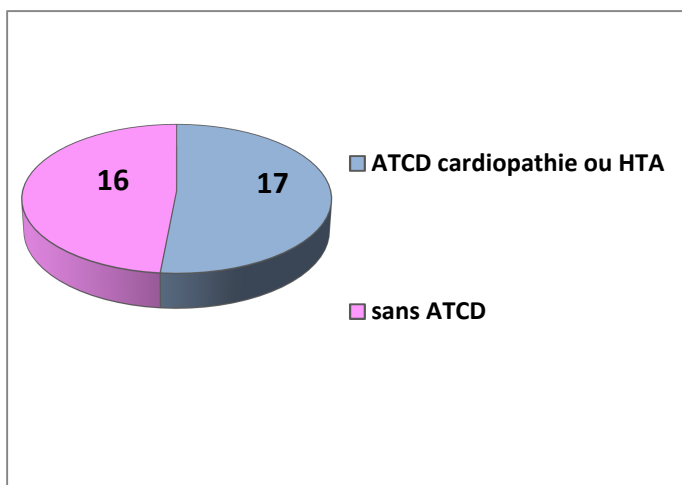
● Durée de la transfusion :



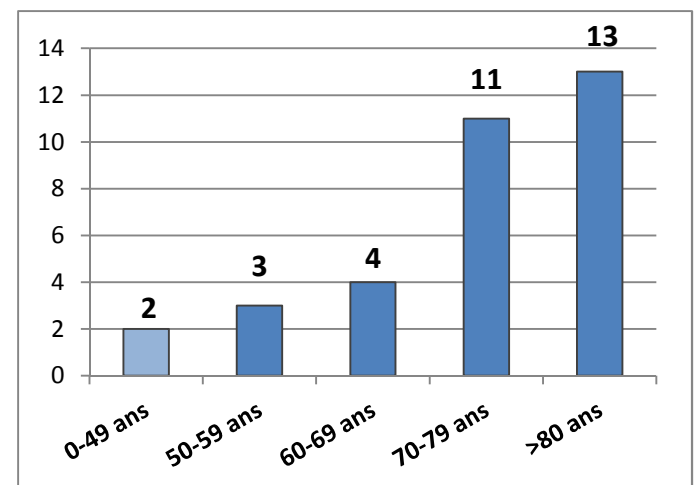
● Nombre de PSL transfusés sur l'épisode :



● Présence d'antécédents cardiovasculaires :

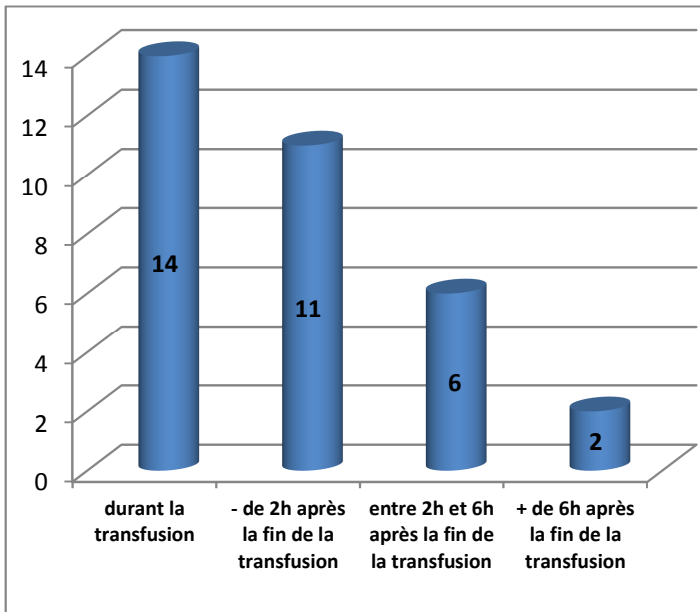


● Répartition par âge des patients :

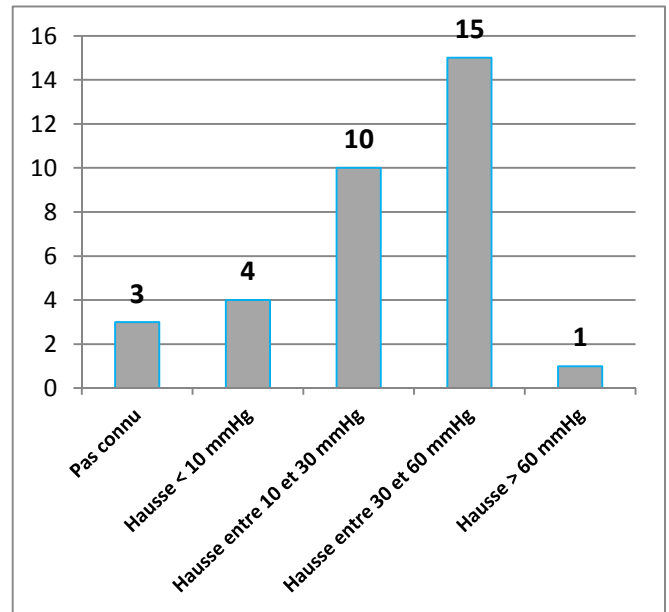


● **Type de PSL responsable** : Dans les 33 cas, le produit en cause est un CGR.

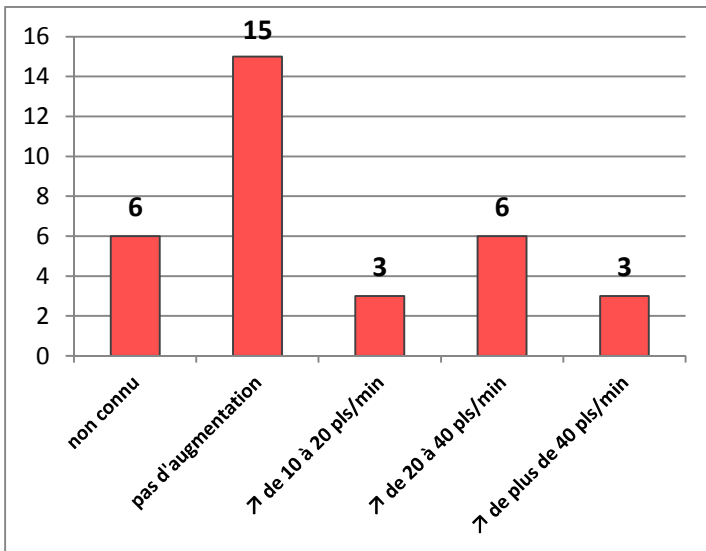
● **Moment de survenue de l'incident :**



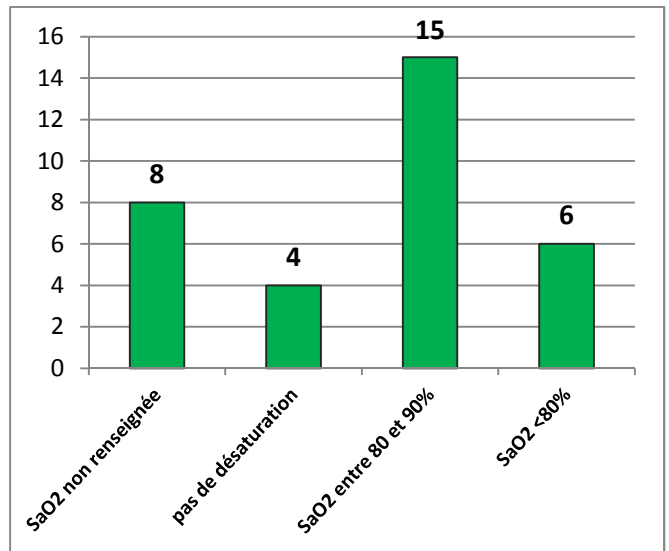
● **TA lors de l'EIR :**



● **FC lors de l'EIR :**



● **SaO2 lors de l'EIR :**

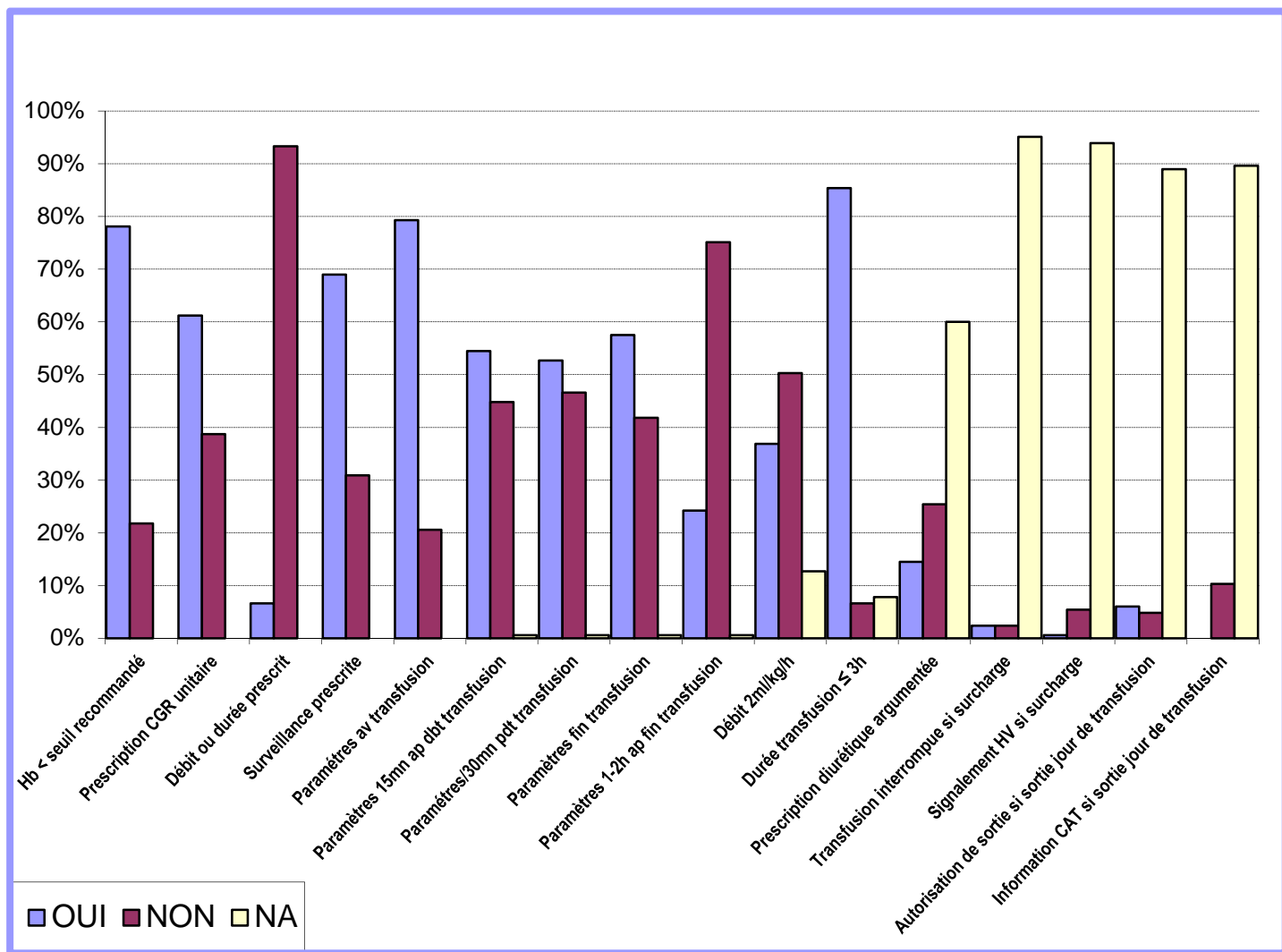


● **Au total :**

- La sensibilisation à la déclaration des OAP en 2015 en Normandie fut efficace.
- Les OAP sont survenus le plus souvent en contexte oncologique et/ou hémorragique.
- Une piste d'amélioration semble se dégager par rapport au nombre de produits transfusés et à la durée de transfusion.
- Comme attendu, 70 % des patients ont plus de 70 ans et 50 % ont des antécédents de cardiopathie.
- Les constantes montrent :
  - Une élévation tensionnelle significative chez 78% des patients.
  - Une désaturation mentionnées dans 65% des cas.
  - Une fréquence cardiaque variable.
- La survenue est décalée par rapport à la transfusion chez près de 60% des patients, d'où l'intérêt des recommandations d'information des patients transfusés en hôpital de jour.

- **Organisation d'une action de DPC en région sur ce thème / Résultats :**

8 ES ont participé au DPC suite à la journée régionale, à partir de documents communs, dont les items ont été validés par le ReNoH. 165 dossiers ont été analysés par les hémovigilants, la synthèse des résultats figurant dans le graphe ci-dessous :



- **Axes d'amélioration identifiés :**

- Modalités de prescription des CGR (souvent non unitaire, débit non prescrit...).
- Débit, modalités de surveillance, notamment après la transfusion.
- L'information du patient transfusé en ambulatoire.

La prescription de diurétiques reste non argumentée dans 25% des cas.

Ces axes d'amélioration ont été à l'origine de l'élaboration de documents diffusés au niveau régional :

- Une procédure de transfusion des personnes âgées et des patients à risque de surcharge.
- Une fiche outil « OAP de surcharge post-transfusionnel » à destination des professionnels.
- Un document d'information destiné aux patients transfusés en ambulatoire.

## d. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

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

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain a modifié la définition des incidents de la chaîne transfusionnelle, mentionnée à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique comme suit : incident ou erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des produits sanguins labiles et d'entraîner des effets indésirables. Il peut être lié à **toute étape de la chaîne transfusionnelle** : prélèvement de sang, qualification biologique du don, préparation, conservation, **transport**, distribution, délivrance, **réalisation des analyses pré-transfusionnelles**, utilisation de produits sanguins labiles (PSL), **retard ou absence de leur transfusion**.

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

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

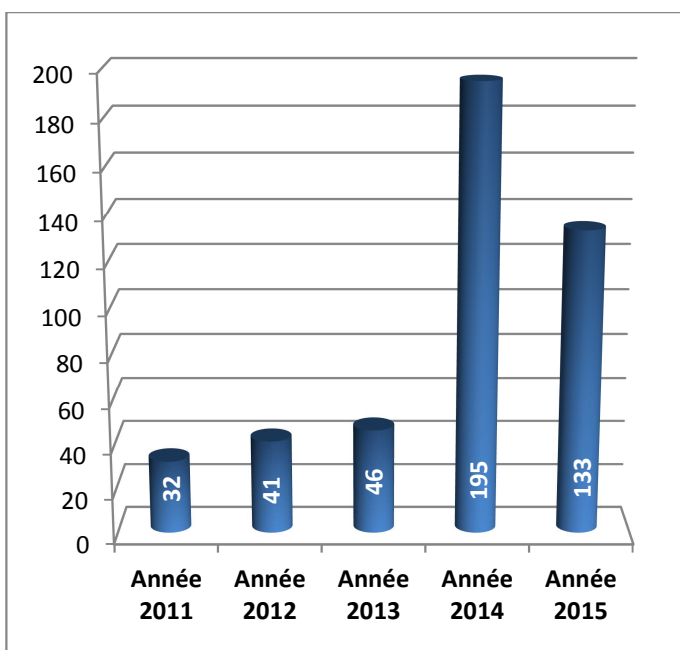
Les déclarations concernaient surtout les ES jusqu'en 2013.

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

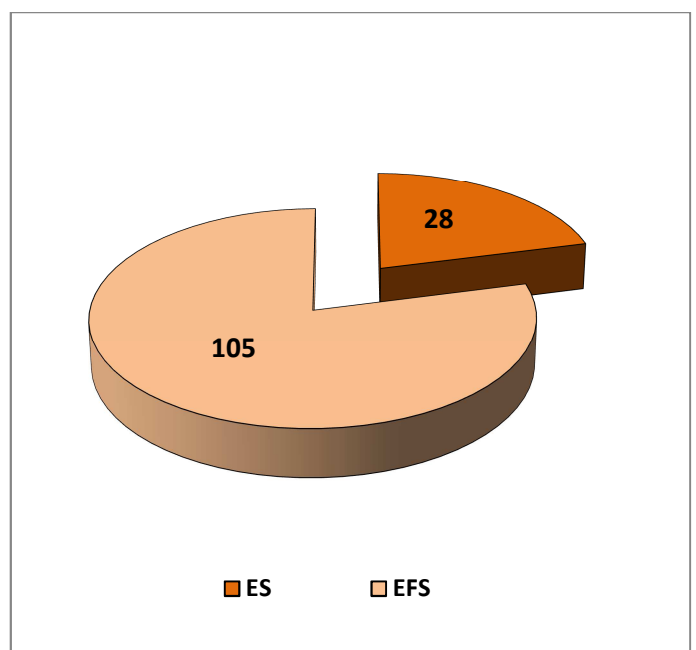
**En Normandie, 133 FIG survenues en 2015 ont été déclarées sur le logiciel e-fit, représentant une baisse de 32% par rapport à l'année 2014, versus une augmentation de 25 % en national.**

**Soit : 84,2 IG / 100 000 PSL cédés en national,  
87,1 IG / 100 000 PSL cédés en Normandie.**

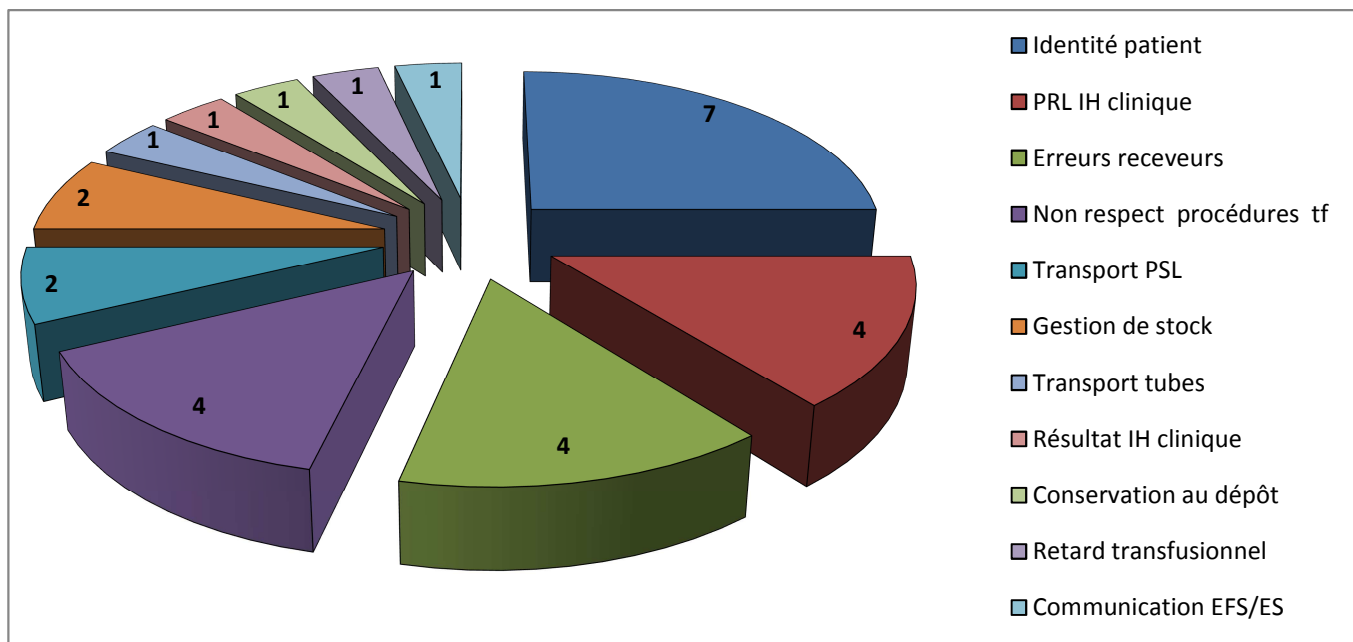
### • Evolution des IG sur 5 ans :



### • Répartition des lieux de survenue :



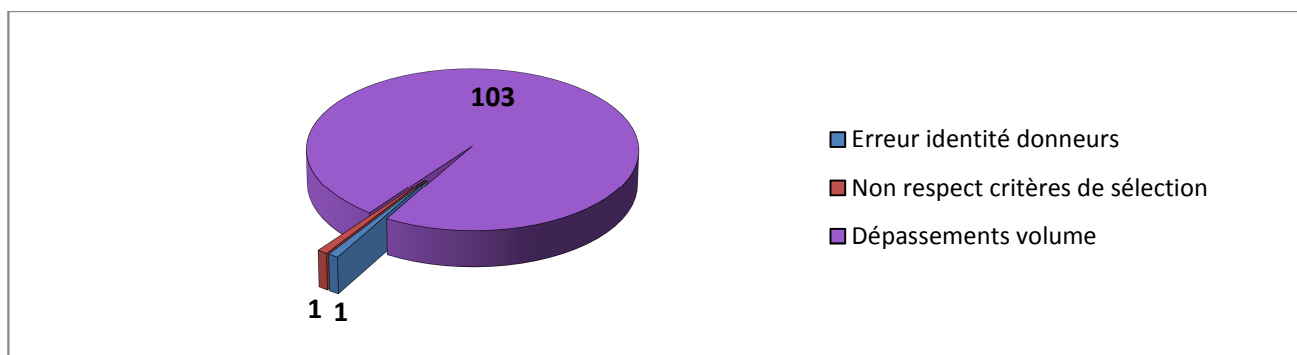
- **Motifs de déclaration en ES :**



La répartition des motifs de déclaration de FIG en ES, montre une prédominance des problèmes liés à l'identification des patients.

En 2015, comme au national, on note une augmentation des IG en ES, avec notamment une augmentation des erreurs de receveur : 4 erreurs de patients en Normandie, sans FEIR associée. Cette année, 1 IG a été déclaré avec une FEIR associée. (Transfert d'un patient en cours de transfusion avec défaut de surveillance et OAP chez le patient).

- **Motifs de déclaration à l'EFS :**



L'analyse des motifs de déclaration d'IG par l'EFS en 2015 montre une prédominance majeure des IG liés à un dépassement de volume de prélèvement (77,4 % des IG), suite à la note mentionnée ci-dessus.

L'évolution de ce motif de déclaration a fait l'objet d'une analyse particulière depuis 2013, soutenue par une action de DPC menée par l'assistante du CRHST afin de dégager les modes de défaillance relevés.

Suite à cette analyse, l'EFS Normandie a mis en place des actions pour diminuer le nombre de dépassements de volume, ayant pour répercussion une baisse sensible de ce motif de déclaration en 2015. L'analyse de cette évolution sera reconduite en 2016.

Au niveau national, 70,8 % des IG sont liés au prélèvement de sang total, dont la quasi-totalité correspond à des dépassements de volume.

3 dépassements de volume ont été associés à un EIGD (2 malaises de grade 2 et 3, une anémie aggravée par le don).

**Soit 72,4 IG de dépassement de volume / 100 000 dons en Normandie versus environ 64 IG de dépassement de volume/ 100 000 dons en national.**

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

En 2015, tous les dépôts de sang de délivrance et dépôts relais sont informatisés pour la gestion des PSL, selon la réglementation en vigueur. Seul le dépôt du CH de Gisors ne dispose pas d'un logiciel transfusionnel, assurant le suivi de la gestion des PSL informatiquement sur un tableur Excel. L'informatisation était un objectif pour 2015, qui n'a pas pu être atteint.

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

Le CRHST a organisé une réunion début 2015 avec le directeur de l'EFS-Normandie, sa responsable informatique et la société Guyot Walser Informatique afin d'organiser la poursuite du déploiement de ces échanges dans d'autres ES de la région. Les échanges ont pu être mis en place en 2015 sur le CH de Bayeux et des tests ont été effectués avec le CH de Flers et le Groupement hospitalier du Havre.

## **X. Inspections de dépôts de sang**

- 10 dépôts de sang ont été inspectés en 2015 en collaboration avec un inspecteur habilité de l'ARS. Ces inspections ont été réalisées dans le cadre d'un programme annuel. Une grille type a été élaborée par la cellule d'hémovigilance, pour envoi aux ES en préalable à l'inspection.
- 2 visites de conformité ont été réalisées dans 2 dépôts de sang dans le cadre d'un changement de local, au CH de la Côte Fleurie et au CHI Caux Vallée de Seine de Lillebonne.



# XI. Réunions d'hémovigilance et congrès

## a. Réunions ES

### 1. CSTH :

En 2015, 71 Réunions d'Hémovigilance ont eu lieu dans les ES dont 66 avec le CRH et/ou son assistante.

**Soit une présence à 93% des CSTH** (79% en 2014, 28% en 2013 et 15% en 2012).

Jusqu'à la parution du décret du 12 septembre 2014, les réunions des CSTH devaient avoir lieu 3 fois par an, cette fréquence n'étant respectée que dans les gros établissements. Avec ce nouveau décret, les missions qui étaient celles des CSTH ou sous-commissions d'hémovigilance sont transférées aux instances collégiales que sont les CME, avec l'obligation d'intégrer dans le rapport annuel de la CME le bilan de l'hémovigilance. Il n'est plus mentionné de fréquence, mais seulement le fait que lorsque l'ordre du jour de la CME touche l'hémovigilance, sont invités le CRHST, le correspondant d'hémovigilance de l'EFS, le responsable du centre régional de pharmacovigilance, le CHST de l'ES, le correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang de l'ES.

Cependant, sur la région Normandie, le CRHST a recommandé aux ES transfuseurs de conserver l'organisation antérieure avec au moins une réunion annuelle.

13 des 69 établissements transfuseurs de la région n'ont réalisé aucune réunion d'hémovigilance en 2015.

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

Toutefois, tous les établissements ont adressé leur rapport annuel d'hémovigilance pour l'année 2015 au CRHST.

### 2. Réunions diverses dans les ES :

- 3 réunions en ES avec l'EFS concernant la mise en place des échanges informatiques sur la région.
- 1 réunion dans un ES suite à une erreur de receveur, pour présentation de l'erreur, analyse des causes et mise en place des actions correctives.
- 2 réunions rassemblant les directions et responsables de dépôts de sang du CH de Cherbourg et de la Polyclinique du Cotentin, ainsi que le directeur de l'EFS Normandie, relative à la réorganisation des transports de PSL entre l'EFS et ces ES, jusqu'alors pris en charge par l'EFS Normandie.
- 1 réunion rassemblant les directions du CH de Dieppe et des cliniques dieppoises, ainsi que le directeur de l'EFS Normandie, relative à la réorganisation du site de distribution de PSL de Dieppe, avec passage en astreinte des techniciennes les nuits, week-ends et jours fériés.

## b. Réunions et groupes de travail de la CNCRH

Le CRHST a assisté aux 5 réunions de la conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et participé à plusieurs groupes de travail.

Il a pris en charge le groupe concernant la base documentaire destinée aux CRHST, dans un but de mutualisation des documents et procédures.

## c. Réunions ANSM et Tutelles

Le CRHST a assisté à :

- 5 réunions du comité technique d'hémovigilance de l'ANSM.
- 5 réunions du groupe de travail de l'ANSM concernant l'évolution de l'application e-fit.
- 1 réunion à la DGOS relative à la MIG des CRHST.

## d. Congrès et journées d'hémovigilance

Le CRHST a participé :

- au congrès organisé par la Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS) à Montpellier en septembre 2015,
- à une journée de la SFTS à Paris,
- à la journée d'hémovigilance du CHU de Rouen.

Le CRHST et son assistante, aidés de plusieurs partenaires (ReNoH, service communication de l'ARS, CHU de Caen...) ont organisé une journée régionale d'hémovigilance le 21 mai 2015 autour du thème de l'OAP de surcharge post-transfusionnel, suivie d'une journée de restitution des analyses de pratiques réalisées en ES par les inscrits au DPC supporté par l'INTS (11 décembre 2015).

## e. Autres activités du CRHST

- Réunions :
  - o 6 réunions d'hémovigilance à l'ARS de haute ou de basse Normandie (mise en place des inspections de dépôt, réforme territoriale...)
  - o 5 réunions du groupe régional d'hémovigilance (ReNoH)
  - o 2 réunions ponctuelles avec le directeur de l'EFS pour faire le point sur les actions en cours
- Formations :
  - o Intervention du CRHST dans 4 sessions de formation à l'INTS
  - o Participation du CRHST à 5 formations d'hémovigilance organisées par le correspondant hémovigilance du GHH
  - o Formation Excel suivie à l'ARS par le CRHST et son assistante

**En conclusion, en 2015, le CRHST s'est déplacé sur la région et au niveau national pour :  
4 congrès ou journées d'actualisation des connaissances,  
28 réunions ou interventions hors ES (ARS, ANSM, INTS, EFS...),  
66 CSTH en ES et 6 réunions autres en ES,  
10 inspections de dépôt de sang,  
2 visites de conformité de dépôt de sang dans le cadre du renouvellement d'autorisation.**

## XII. Objectif 2016

- Renouveler la réunion régionale d'Hémovigilance pour 2016 car les questionnaires de satisfaction montrent un intérêt particulier pour ces moments d'échanges et d'information. L'organisation étant très chronophage, il est probable que cette réunion se déroulera sur une demi-journée.  
En 2015, on note sur la région 4 erreurs de receveur, et une augmentation du nombre de déclaration d'incidents graves en ES. Cette journée sera donc orientée sur le thème de la gestion de risque.
- Poursuivre le suivi de la mise en place des échanges informatiques entre l'EFS et les ES par l'intermédiaire des formats pivots sur la région, en assurant des points d'étapes réguliers et en relançant les partenaires.
- Finaliser l'organisation de la mise à disposition des PSL sur le site de Dieppe, suite au passage des techniciennes du site de délivrance de l'EFS en astreinte le WE, la nuit et les jours fériés, impliquant l'ouverture d'un dépôt d'urgence sur le CH de Dieppe et l'élaboration de conventions entre ce CH et les cliniques dieppoises.
- Finaliser l'organisation des transports pour les ES de la région de Cherbourg.
- Finaliser le renouvellement de l'autorisation de dépôt de sang arrivant à échéance en 2016 (dépôt urgence/relai de l'hôpital privé de l'Estuaire au Havre).
- Poursuivre les inspections des dépôts de sang par l'ARS, en collaboration avec le personnel de la mission inspection contrôle.
- Pérenniser le suivi des activités transfusionnelle et déclarative pour la région à travers l'utilisation d'un tableau d'indicateurs, afin d'en dégager d'éventuelles actions à mener.
- Diffuser les résultats de l'enquête sur le coût des dépôts de sang.
- Alimenter le nouveau logiciel de gestion de l'activité des ES et des dépôts de sang : la e-base CRH.

## XIII. Conclusion

L'année 2015 a permis à la nouvelle équipe d'hémovigilance de l'ARS de mettre en place les bases de son fonctionnement, d'amorcer un travail sur le long terme d'animation du réseau des hémovigilants de la région et de trouver sa place dans les groupes de travail notamment au niveau national.

Le ReNoH (Réseau Normand d'Hémovigilance) apporte une réelle dynamique favorisant l'acceptation et une homogénéité dans la mise en place des impératifs réglementaires au niveau des ES de la région. Ce groupe permet au CRHST de maintenir un lien avec le terrain, de mieux appréhender les impacts potentiels des décisions et d'adapter les actions à mener aux attentes des ES.

La réunion régionale d'hémovigilance de 2015, destinée aux hémovigilants des ES fut très appréciée, et sera donc reconduite annuellement.

Les données du présent rapport montrent une sensibilisation de la région à la bonne gestion des PSL, à l'importance de la traçabilité et à la déclaration des effets indésirables.

## XIV. Tableau des indicateurs d'hémovigilance

	Normandie	National
<b>Prélèvements</b>		
Nombre de donneurs	80 019	1 660 363
Nombre de prélèvements	142 112	2 949 317
ratio dons / donneur	1,8	1,8
<b>Activité transfusionnelle</b>		
Nombre d'ES transfuseurs	69	1 419
Nombre de patients transfusés	25 081	529 204
Nombre de PSL cédés	152 553	3 205 370
Evolution des cessions de PSL / 2014	-0,72%	+3 %
Ratio PSL cédés /1000 habitants	45,8	47
Nombre de PSL transfusés	137 445	2 985 910
Ratio PSL transfusés/ 1000 habitants	41,3	44,8
Nombre de patients transfusés pour 1000 habitants	7,5	7,9
Taux de traçabilité	99,98%	99,2%
nombre de PSL transfusés par patient	5,48	5,6
Nombre de PSL détruits	1 187	31 025
Ratio de PSL détruits / PSL cédés	0,78%	1,0%
<b>Dépôts de sang</b>		
Nombre de dépôts de sang	34	620
nombre PSL délivrés en UV par les dépôts	6 635	437533
<b>Activité déclarative Donneurs</b>		
Nombre EIGD survenus en 2015	176	5 215
Nombre EIGD lié à dépassement de volume	0	
Taux d'EIGD pour 10 000 donneurs	21,9	31,4
Taux EIGD pour 100 000 dons	123,8	176,8
<b>Activité déclarative receveur</b>		
Nombre EIR survenus en 2015	479	7 747
Taux EIR pour 1000 PSL cédés	3,1	2,42
Taux d'EIR pour 10 000 patients transfusés	191	146,4
Ration d'EIR de grades 3 et 4	2,92%	2%
<b>Incidents graves de la chaîne transfusionnelle</b>		
Nombre IG survenus en 2015	133	2 814
Taux d'IG pour 100 000 PSL cédés	87,1	84,2
Evolution des déclarations d'IG par rapport à 2014	-32%	+25%
Nombre IG EFS	105	2 073*
Nombre de déclaration de dépassement volume	103	
Nombre de dépassement de volume / 100 000 dons	72,4	64
Nombre IG ES	28	607*
<b>Informations post-don</b>		
Nombre d'IPD déclarés en 2015	104	1 703
Taux d'IPD /100 000 dons	73,2	57,7

\* : Répartition des IG en ES ou en EFS uniquement parmi les 2 699 FIG analysées par l'ANSM