



Direction de la Sécurité Sanitaire et de la Santé Environnementale
Cellule Régionale d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

Bilan Hémovigilance

Picardie

2015

Dr Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH
Médecin Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

Agence Régionale de Santé **Hauts de France**
556, avenue Willy Brandt – 59777 EURALILLE
Standard ARS: 0 809 402 032
Site Internet : www.ars.hauts-de-france.sante.fr

| | |
|--|-----------|
| 1. INTRODUCTION..... | 5 |
| 2. ORGANISATION DE LA CELLULE D’HEMOVIGILANCE..... | 4 |
| 3. TEXTES REGLEMENTAIRES..... | 6 |
| 4. PRELEVEMENTS DANS LA REGION..... | 7 |
| 5. TRANSFUSION DANS LA REGION..... | 7 |
| 6. TRACABILITE..... | 10 |
| 7. EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS..... | 11 |
| 8. INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE..... | 20 |
| 9. LE RESEAU D’HEMOVIGILANCE..... | 22 |
| 10. L’ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION..... | 23 |
| 11. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES..... | 25 |

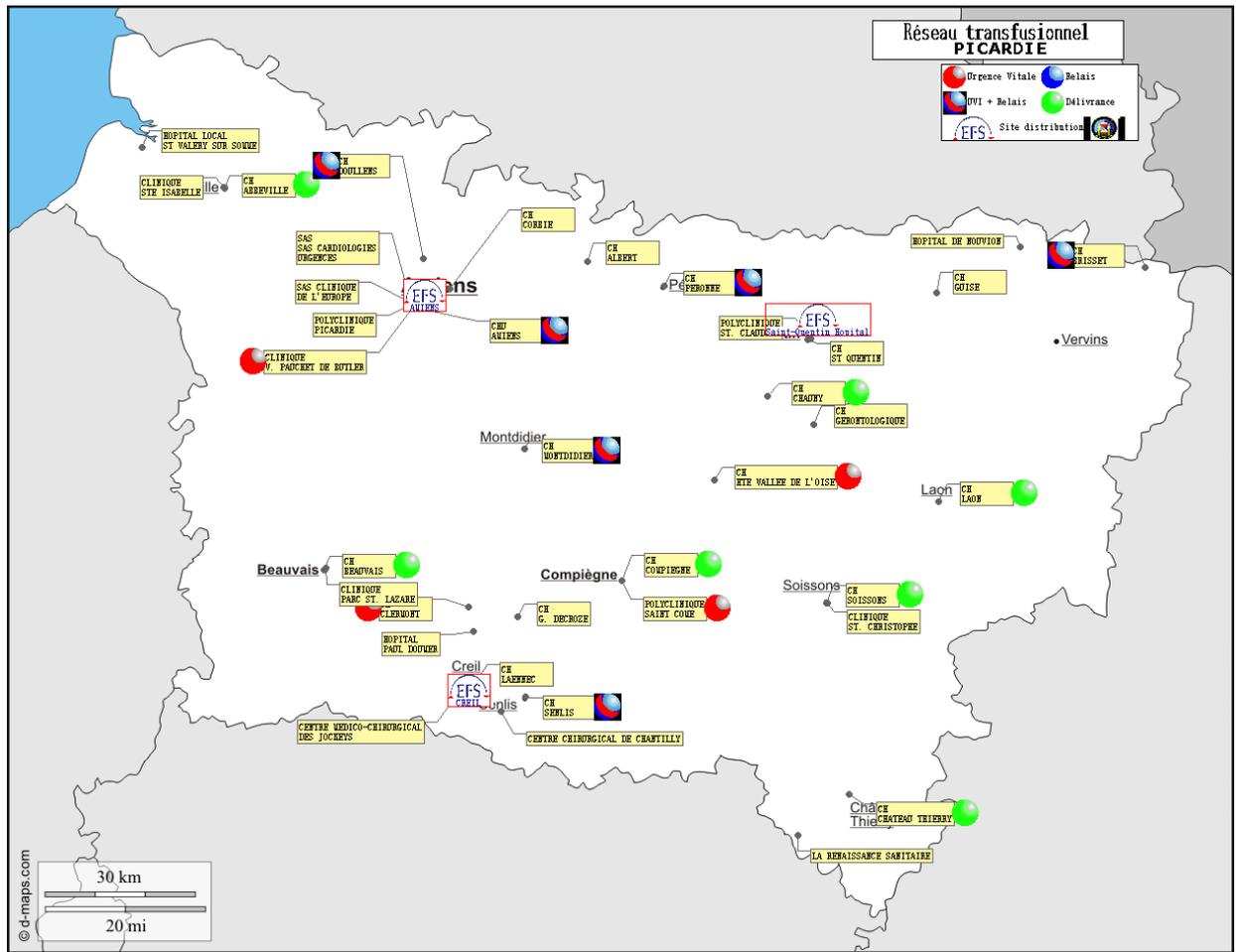


Figure 1. Cartographie des établissements transfuseurs et des dépôts picards en 2015.

Table 1. Liste des établissements transfuseurs picards en 2015.

| |
|--|
| Centre Hospitalier d'Abbeville |
| Centre Hospitalier de Beauvais |
| Centre Hospitalier de Laon |
| Centre Hospitalier de Château-Thierry |
| Centre Hospitalier de Soissons |
| CH Compiègne-Noyon Site de Compiègne |
| CH Compiègne-Noyon Site de Noyon |
| Hôpital de Chauny |
| Centre Hospitalier Hirson |
| Centre Hospitalier de Doullens |
| CH CHIMR Montdidier |
| Centre Hospitalier de Péronne |
| CH GHPSO Site de Senlis |
| Hôpital Sud CHU d'Amiens |
| Hôpital Nord CHU d'Amiens |
| Centre Saint Victor CHU d'Amiens |
| Groupe santé Pauchet |
| Centre Hospitalier de Clermont |
| Polyclinique Saint Côme |
| Polyclinique Sainte Isabelle |
| Centre Hospitalier d'Albert |
| SAS Clinique de l'Europe |
| SAS Cardiologie et Urgences |
| Polyclinique de Picardie |
| Clinique du Parc St Lazare |
| Centre médico-chirurgical des Jockeys |
| SAS Centre chirurgical de Chantilly |
| Centre Hospitalier de Corbie |
| CH GHPSO Site de Creil |
| Centre Hospitalier de Guise |
| Centre Hospitalier gérontologique (La Fère) |
| Hôpital de Nouvion |
| Groupe Hospitalier Paul Doumer (la Bruyère) |
| Centre Hospitalier Decroze (Pont-Sainte-Maxence) |
| Centre Hospitalier de Saint Quentin |
| Polyclinique Saint Claude |
| Hôpital local de Saint Valéry sur Somme |
| Clinique Courlancy Saint Christophe |
| La Renaissance Sanitaire (Villiers St Denis) |

1. INTRODUCTION

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues, suite à la demande des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRHST), auprès du correspondant d'hémovigilance référent de l'EFS Nord de France et des correspondants d'hémovigilance des établissements de santé de la région (art.R-1221-37 du CSP).

Dans la majorité des cas, les calculs, les graphiques et les cartes de ce rapport ont été extraits de l'application informatique « ebase », intégrant les données consolidées à la date de ce rapport et à la disposition de tous les CRHST.

2. ORGANISATION DE LA CELLULE D'HEMOVIGILANCE

La cellule régionale d'hémovigilance picarde dispose à nouveau d'un médecin coordonnateur depuis le 01/04/2015.

Le médecin coordonnateur d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est un médecin praticien hospitalier, mis à disposition par le CHU et basé sur le site d'Amiens de l'ARS. Il couvre les trois départements de la région, qui comprend :

- 39 établissements de santé transfuseurs ;
- 17 dépôts ;
- 5 sites EFS régionaux, dont 2 hors région ;
- 75819 PSL transfusés, avec une population estimée au 1/1/2013 à 1927142 habitants (soit environ 3% de la population française), répartie sur 19399,5 km².

Les autorisations et les renouvellements d'autorisation des dépôts de sang reposent sur les décisions du Directeur Général de l'ARS Picardie, lequel se prononce après avis du médecin coordonnateur régional d'hémovigilance et du directeur de l'EFS.

En 2015, un dossier de demande de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang a été instruit et a fait l'objet d'un avis favorable.

D'après l'article D1221-20-6 du CSP, modifié par le décret n°2010-344 du 31 mars 2010, les dépôts de sang font l'objet d'au moins une inspection par l'Agence Régionale de Santé pendant la durée de validité de l'autorisation.

L'organisation de ces inspections a pu être remise en place en 2016.

3. TEXTES REGLEMENTAIRES

Les textes réglementaires applicables et appliqués en Picardie sont mentionnés en gras ci-après :

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.

Décision du 10 février 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Alpes-Méditerranée.

Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Bourgogne - Franche-Comté.

Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Bretagne.

Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Centre-Atlantique.

Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 24 juillet 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Ile-de-France.

Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine du nord de la France.

Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Normandie.

Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine des Pays de la Loire.

Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Pyrénées-Méditerranée.

Décision du 15 juin 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Arrêté du 17 juin 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Bourgogne-Franche-Comté.

Décision du 9 juillet 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

Arrêté du 12 novembre 2015 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Rhône-Alpes - Auvergne.

Arrêté du 12 novembre 2015 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Alsace - Lorraine - Champagne-Ardenne.

Arrêté du 22 décembre 2015 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.

4. PRELEVEMENTS DANS LA REGION

En 2015, 14578 prélèvements ont été effectués en sites fixes, 44665 en collectes mobiles pour un total de **59243**. Spécifiquement, 53008 sont des prélèvements en sang total, et 6235 en plasmaphèreses. Le bilan national de l'EFS pour 2015 mentionne 2,58 millions de dons.

5. TRANSFUSION DANS LA REGION

En Picardie, en 2015, 39 établissements sont transfuseurs (voir Table 1). Le décompte de ces établissements a été réalisé à partir des numéros FINESS géographiques de ces établissements.

Plus spécifiquement, sont détaillés ci-dessous :

- (i) la consommation en PSL des établissements transfuseurs (Section 5.1),
- (ii) la répartition de ces PSL en fonction du type d'établissement (Section 5.2),
- (iii) la transfusion totale par type de PSL (Section 5.3), et
- (iv) le bilan de transfusion des PSL par tranches d'activité et par type d'ES (Section 5.4).

Table 2. Consommation des établissements en PSL/an.

| | |
|-----------------------|---|
| De 1 à 50 | 5 |
| De 51 à 100 | 3 |
| De 101 à 500 | 9 |
| De 501 à 1000 | 9 |
| De 1001 à 3000 | 6 |
| De 3001 à 5000 | 2 |
| Plus de 5001 | 5 |

Table 3. Répartition des PSL en fonction du type d'établissement (Public/Privé/ESPIC).

| ES | Nombre | PSL conso | % |
|---------------|---------------|------------------|----------|
| PUBLIC | 27 | 69457 | 91,61 |
| PRIVE | 9 | 5439 | 7,17 |
| ESPIC | 3 | 923 | 1,22 |

Table 4. Transfusion totale par type de PSL (homologue).

| Type PSL | RECEPTIONNES | TRANSFUSES | RENOYES | DETRUITS | NON TRACES |
|-------------------|--------------|------------|---------|----------|------------|
| CGR | 62824 | 60390 | 1492 | 613 | 329 |
| CPA | 4 | 4 | 0 | 0 | 0 |
| CPA-SC | 1114 | 1103 | 2 | 4 | 5 |
| GRANUL | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| MCP | 20 | 20 | 0 | 0 | 0 |
| MCP-IA | 6 | 6 | 0 | 0 | 0 |
| MCP-SC | 5784 | 5716 | 12 | 32 | 24 |
| PLASMA SAI | 13 | 10 | 0 | 3 | 0 |
| PLASMA SE | 3308 | 3212 | 16 | 48 | 32 |
| PVA-IA | 5453 | 5272 | 18 | 136 | 27 |
| PVA-SD | 89 | 82 | 0 | 7 | 0 |
| Total | 78616 | 75816 | 1540 | 843 | 417 |

CGR : Concentré de Globules Rouges ; **CPA** : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse ; **CPA-SC** : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse avec Solution de Conservation ; **GRANUL** : Granulocytes ; **MCP** : Mélange de Concentrés plaquettaires ; **MCP-IA** : Mélange de Concentrés plaquettaires inactivé par Amotosalem ; **MCP-SC** : Mélange de Concentrés plaquettaires avec Solution de Conservation ; **PLASMA SAI** : Plasma Sans Autre Indication ; **PLASMA SE** : Plasma Sécurisé ; **PVA-IA** : Plasma viro-atténué par amotosalem ; **PVA-SD** : Plasma viro-atténué par solvant détergent.

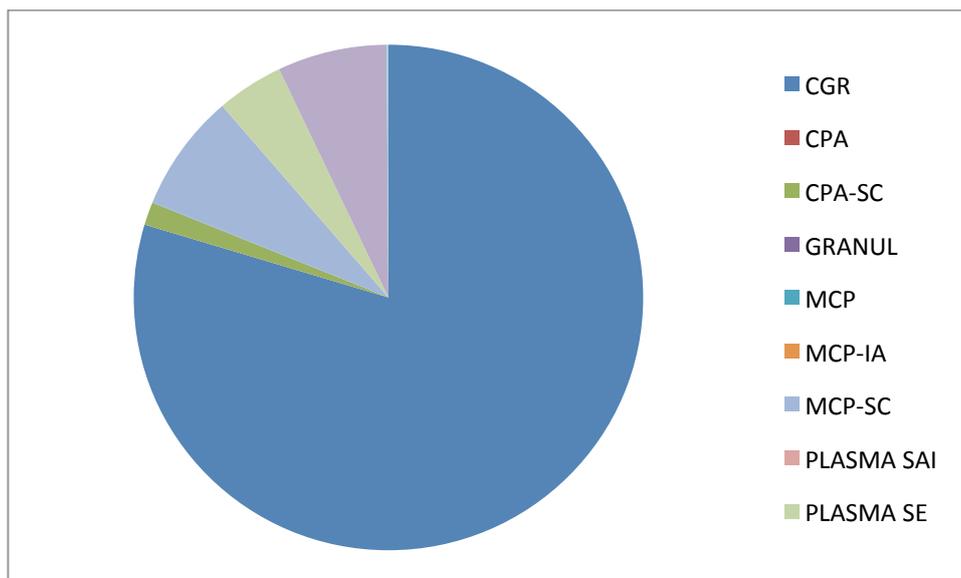


Figure 2. Répartition des PSL transfusé par type.

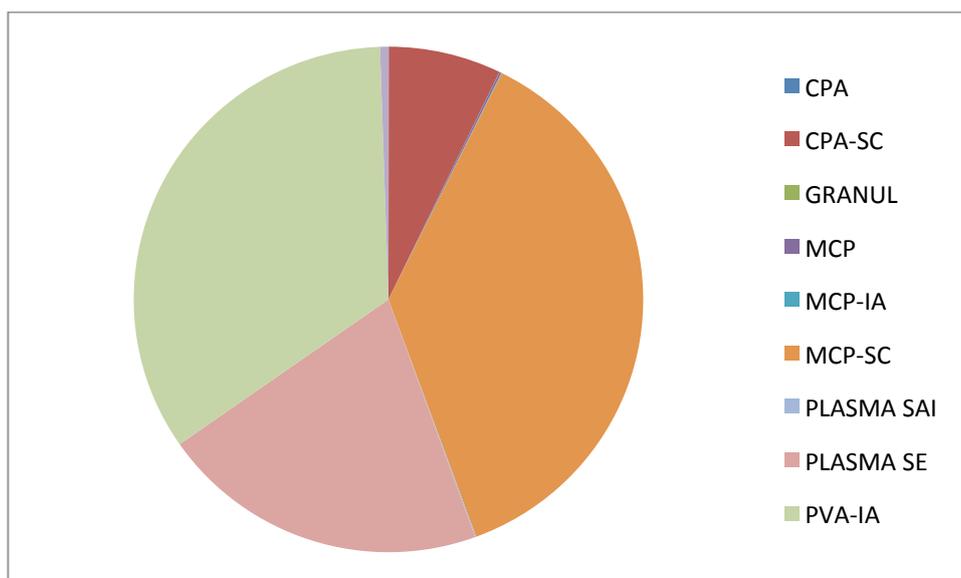


Figure 3. Répartition des PSL transfusé par type (hors CGR).

Note : sont repris ci-dessus uniquement les PSL homologues. Les PSL **autologues** représentent 40 PSL réceptionnés (19 CGR, 21 plasmas SAI). Sur ces 40 PSL, 3 plasmas ont été transfusés, les 37 PSL restants ont été détruits. Les deux établissements concernés par ce type de produit sont le CH de Saint-Quentin et le CHU.

Table 5. Transfusion des PSL par tranches d'activité et par type d'ES.

| Activité | | <500 | 500 à 1000 | 1000 à 2000 | 2000 à 8000 | >8000 | Total |
|---------------|------------|---------|------------|-------------|-------------|---------|-------|
| Public | ES | 11 | 5 | 2 | 7 | 2 | 27 |
| | PSL | 1370 | 3591 | 2658 | 25548 | 36290 | 69457 |
| | % | 1.97 % | 5.17 % | 3.83 % | 36.78 % | 52.25 % | |
| Privé | ES | 4 | 3 | 2 | | | 9 |
| | PSL | 1072 | 2226 | 2141 | | | 5439 |
| | % | 19.71 % | 40.93 % | 39.36 % | | | |
| ESPIC | ES | 2 | 1 | | | | 3 |
| | PSL | 173 | 750 | | | | 923 |
| | % | 18.74 % | 81.26 % | | | | |
| Total | ES | 17 | 9 | 4 | 7 | 2 | 39 |
| | PSL | 2615 | 6567 | 4799 | 25548 | 36290 | 75819 |
| | % | 3.45 % | 8.66 % | 6.33 % | 33.7 % | 47.86 % | |

Le ratio de PSL par patient transfusé est de **4,5**. A titre de comparaison, ce taux est de 5,6 à l'échelle nationale.

6. TRACABILITE

Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'établissement français du sang après intégration des données retournées par les établissements de santé.

Cette traçabilité est considérée comme effective, lorsque l'EFS a saisi la destinée finale du PSL, confirmée par l'ES, dans son logiciel médico-technique.

Le taux de traçabilité en 2015 en Picardie est de **99,47%**

Le taux de destruction est de **1,07%**, variable selon les départements.

Table 6. Taux de destruction et de traçabilité des PSL en fonction du département ou de la région.

| Département | Taux de destruction | Taux de traçabilité |
|-----------------|---------------------|---------------------|
| Aisne | 0.87 % | 99.74 % |
| Oise | 0.93 % | 99.50 % |
| Somme | 1.24 % | 99.33 % |
| Picardie | 1.07 % | 99.47 % |

7. EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)

Tout personnel de santé, médical ou paramédical, peut déclarer tout effet indésirable survenant pendant ou au décours d'une transfusion.

Cette déclaration est transmise au CHV de l'ES, qui, s'il le juge nécessaire, complète et la saisit directement sur le logiciel de déclaration de l'ANSM e-FIT ou transmet à l'EFS la déclaration papier qui le déclarera, alors, sur e-FIT.

Le CRH valide toutes les FEIR régionales.

Le taux d'informatisation des CHV de Picardie est de **33%**, ce qui correspond à l'ensemble des ES consommant plus de 1000 psl/an.

7.1. Nombre d'EIR déclarés en 2015

En 2015, 174 FEIR ont été déclarées, tous niveaux de gravité et d'imputabilité confondus.

Parmi ces 174 FEIR, **144 FEIR sont significatives** (Gravité de 1 à 4, Imputabilité de 1 à 3) et détaillées dans la Table 3 ci-dessous.

Table 7. Distribution des FEIR en fonction de leur gravité et de leur imputabilité.

| | Gravité | | | | |
|---------------------|----------------|----------|----------|----------|--------------|
| Imputabilité | 1 | 2 | 3 | 4 | Total |
| 1 | 87 | 9 | 2 | 0 | 98 |
| 2 | 17 | 1 | 1 | 0 | 19 |
| 3 | 26 | 1 | 0 | 0 | 27 |
| Total | 130 | 11 | 3 | 0 | 144 |

Echelle internationale de gravité de l'effet indésirable

0 : Sans manifestation clinique ou biologique ; 1 : Non sévère ; 2 : Sévère ; 3 : Menace vitale immédiate ; 4 : Décès.

Echelle internationale de l'imputabilité :

NE : Non évaluable ; 0 : Exclue-improbable ; 1 : Possible ; 2 : Probable ; 3 : Certaine.

Table 8. Taux (0/00) de FEIR pour 1000 PSL transfusés par type de PSL (2013/2014/2015).

| | 2013 | | 2014 | | 2015 | |
|-------------------|------|------------------|------|------------------|------|------------------|
| | FEIR | Taux | FEIR | Taux | FEIR | Taux |
| CGR | 133 | 2.24 (59491 PSL) | 114 | 1.98 (57641 PSL) | 111 | 1.84 (60390 PSL) |
| CPA | 1 | 142.86 (7 PSL) | | | | |
| CPA-SC | 7 | 5.55 (1261 PSL) | 8 | 6.87 (1165 PSL) | 8 | 7.25 (1103 PSL) |
| MCP | 1 | 62.5 (16 PSL) | | | | |
| MCP-SC | 13 | 2.54 (5124 PSL) | 13 | 2.36 (5517 PSL) | 16 | 2.8 (5716 PSL) |
| PLAQ SAI | | | 1 | N.D. (0 PSL) | | |
| PLASMA SAI | | | | | 1 | 76.92 (13 PSL) |
| PLASMA SE | 4 | 1.02 (3906 PSL) | 2 | 0.94 (2119 PSL) | 4 | 1.25 (3212 PSL) |
| PVA-IA | | | 4 | 1.11 (3599 PSL) | 4 | 0.76 (5272 PSL) |
| PVA-SD | 1 | 0.24 (4206 PSL) | 1 | 0.31 (3211 PSL) | | |

Evolution du taux de FEIR

En nombre de FEIR pour 1000 PSL transfusés, gravités 1 à 4, imputabilités 1 à 3

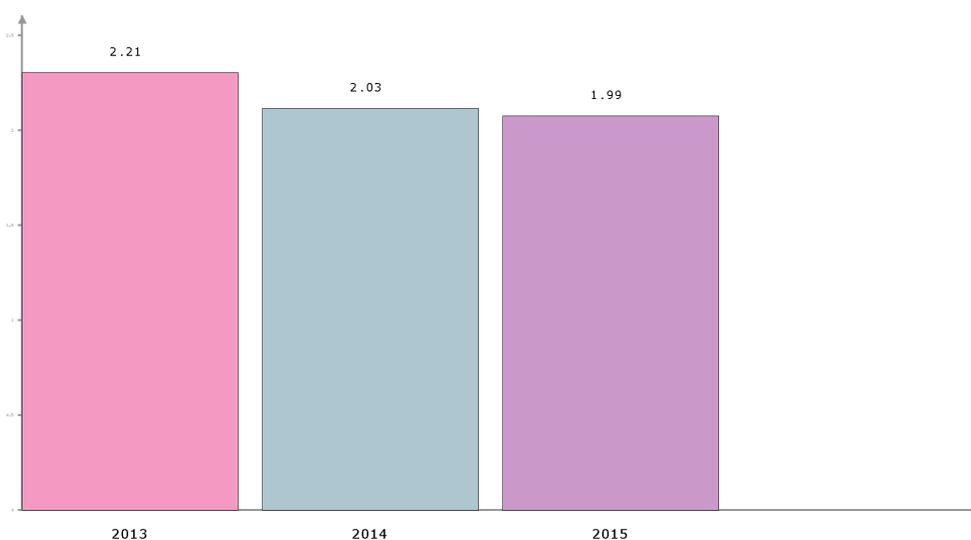


Figure 4. Evolution du taux de déclaration des FEIR pour 1000 transfusés par an.

Le taux de FEIR en 2015 est de 1,99 ‰, et la légère baisse observée depuis 2013 (Fig. 4) est néanmoins significative au sens statistique du terme (*r* de Pearson, *p* < 0.05).

En 2015, l'intégralité (100%) des ES consommant plus de 1000 PSL par an déclarent leurs FEIR sur le logiciel e-fit.

PSL impliqués dans les EIR en 2015

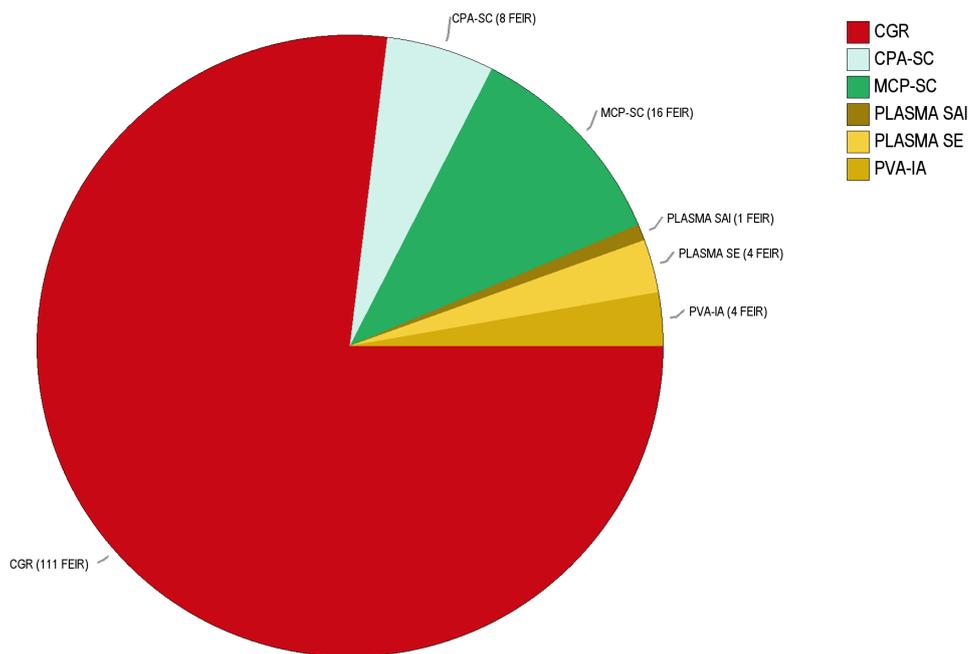


Figure 5. Type de PSL impliqués dans les EIR.

PSL impliqués dans les EIR en 2015 - Taux de déclaration comparés

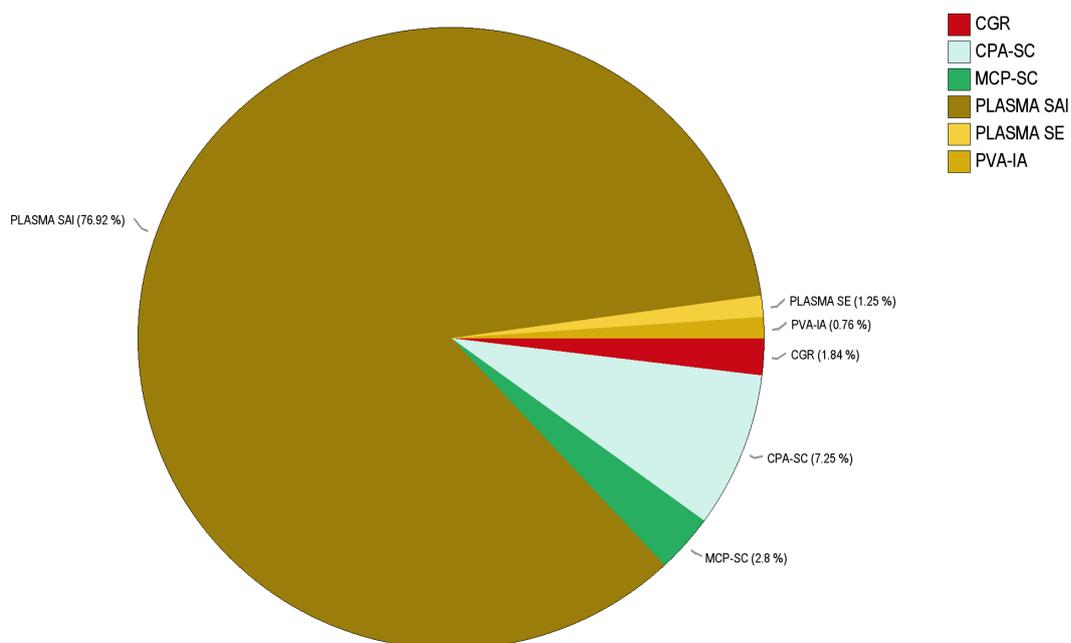


Figure 6. Type de PSL impliqués dans les EIR – taux de déclaration comparés.

Table 8. Bilan des diagnostics des FEIR en 2015.

| | 2013 | 2014 | 2015 |
|--|-------------|-------------|-------------|
| Allergie | 13 | 22 | 26 |
| Infection bactérienne | - | - | 2 |
| Oedème pulmonaire de surcharge | 1 | 6 | - |
| Hémolyse autre | - | - | 1 |
| Hémosidérose | 2 | - | - |
| Réaction fébrile non hémolytique (RFNH) | 85 | 39 | 57 |
| Incompatibilité immunologique | 1 | 5 | 2 |
| Infection virale | 1 | - | - |
| Oedème pulmonaire lésionnel | - | - | 3 |
| Allo-immunisation isolée | 54 | 56 | 38 |
| Diagnostic non précisé | - | 4 | 4 |
| Hémolyse drépanocytaire | - | 1 | - |
| Inefficacité transfusionnelle | 1 | 1 | 2 |
| Réaction hypertensive | - | 5 | 2 |
| Réaction hypotensive | 1 | 1 | 2 |
| Dyspnée non liée à un oedème pulmonaire | 1 | 2 | 2 |
| Diagnostic non listé | - | 1 | 3 |

Aucune déclaration pour œdème pulmonaire de surcharge n'a été relevée en 2015.

Diagnostiques en 2015

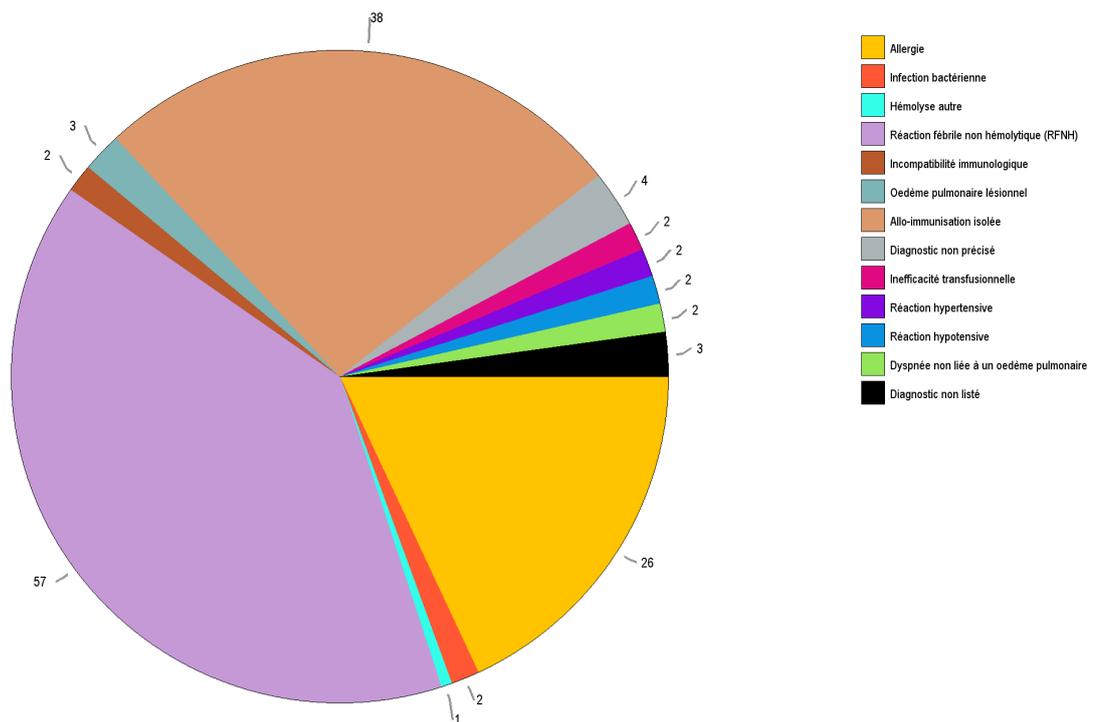


Figure 7. Bilan des diagnostics des FEIR en 2015.

Les trois FEIR les plus déclarées en 2015 sont les RFNH (Réaction fébrile non hémolytique), les allo-immunisations isolées et les allergies. Ensuite viennent les diagnostics non précisés et les oedèmes pulmonaires lésionnels (TRALI).

a. La RFNH

La RFNH est l'EIR le plus déclaré avec 57 déclarations en 2015.

Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)- PSL impliqués par familles

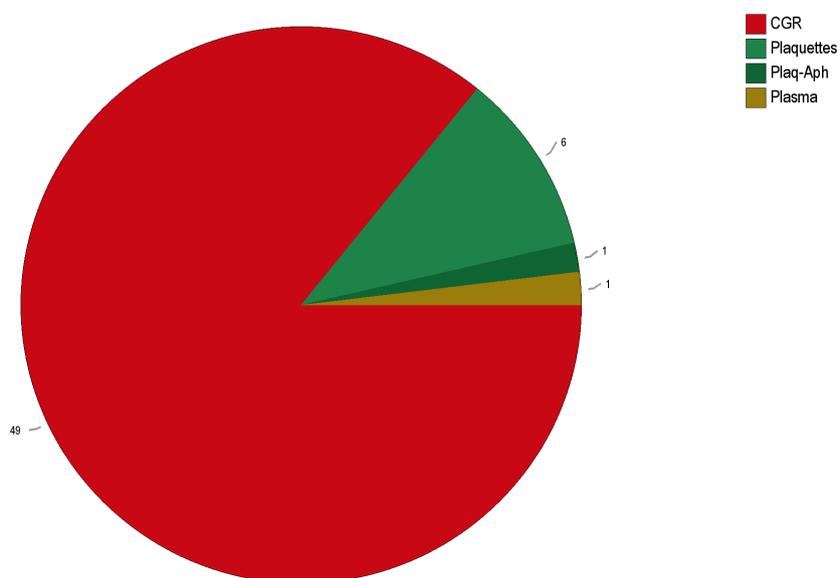


Figure 8. Réaction fébrile non-hémolytique (RFNH)-PSL impliqués par famille.

Réaction fébrile non hémolytique (RFNH) - Taux comparés des PSL impliqués par familles

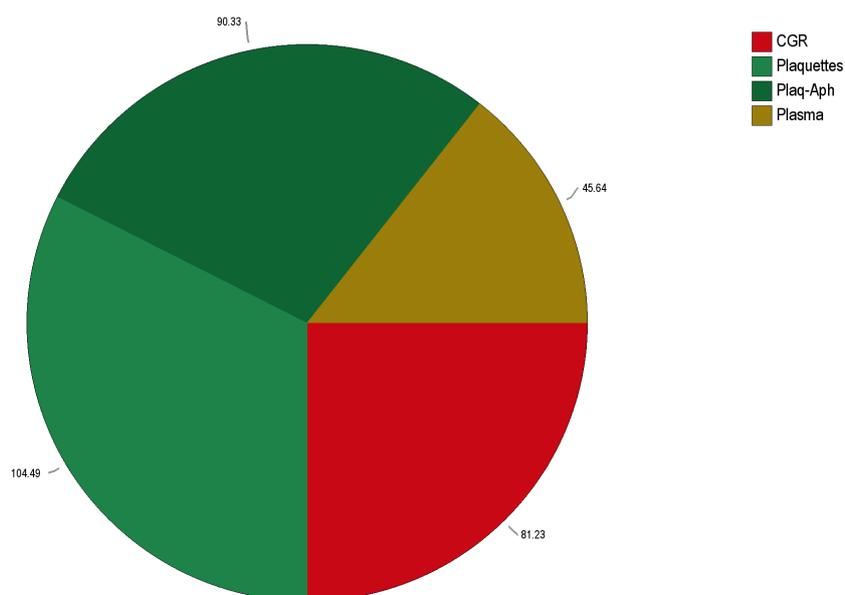


Figure 9. Réaction fébrile non-hémolytique (RFNH)-taux comparés des PSL impliqués par famille.

b. L'allo-immunisation isolée

En 2015, 38 déclarations ont été faites mentionnant pour 6 d'entre elles, 2 anticorps irréguliers.

Allo-immunisation isolée- PSL impliqués par familles

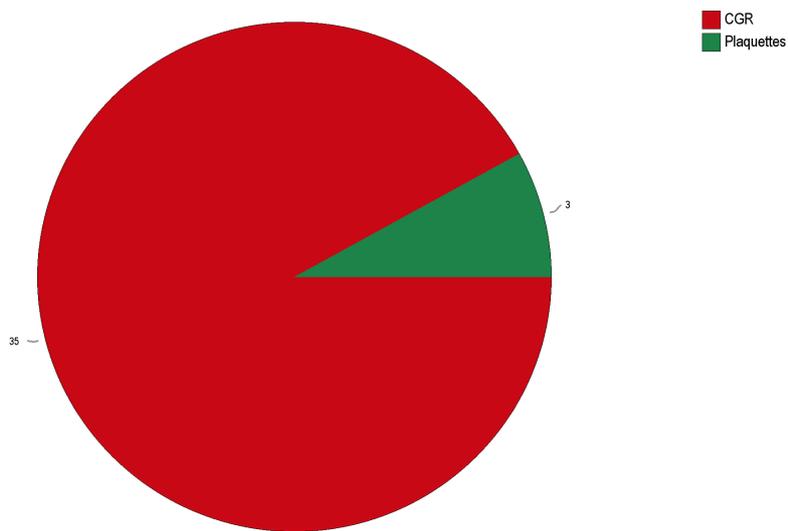


Figure 10. Allo-immunisation isolée-PSL impliqués par famille.

Allo-immunisation isolée - Taux comparés des PSL impliqués par familles

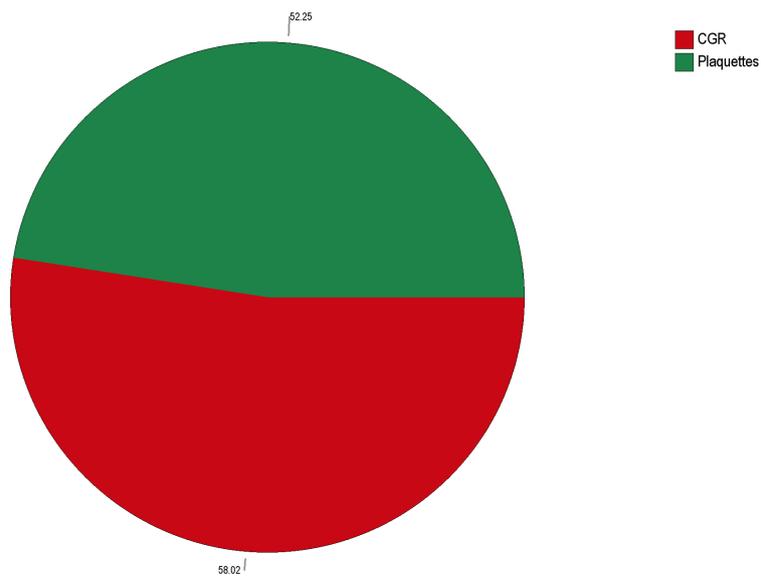


Figure 11. Allo-immunisation isolée-taux comparés des PSL impliqués par famille.

Table 9. Type d'anticorps retrouvés dans les allo-immunisations isolées déclarées en 2015.

| Anticorps irrégulier | Nombre de FEIR |
|-----------------------------|-----------------------|
| Anti-FY1 | 12 |
| Anti-JK1 | 10 |
| Anti-JK2 | 2 |
| Anti-KEL1 | 4 |
| Anti-MNS3 | 5 |
| Anti-MNS4 | 1 |
| Anti-RH1 | 4 |
| Anti-RH2 | 2 |
| Anti-RH3 | 3 |
| Anti-RH8 | 1 |

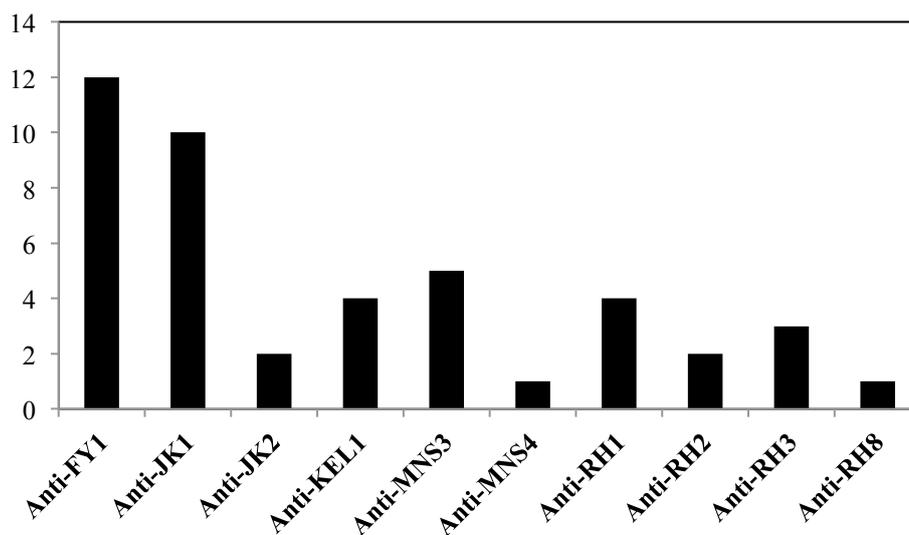


Figure 12. Type d'anticorps retrouvés dans les allo-immunisations isolées déclarées en 2015.

c. Allergie

EN 2015, 26 FEIR ont été déclarées pour une allergie.

Allergie- PSL impliqués par familles

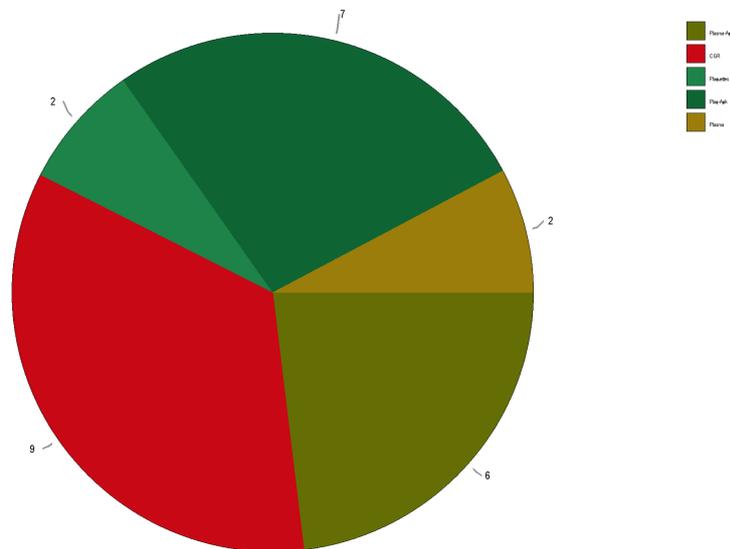


Figure 13. Allergie-PSL impliqués par famille.

Allergie - Taux comparés des PSL impliqués par familles

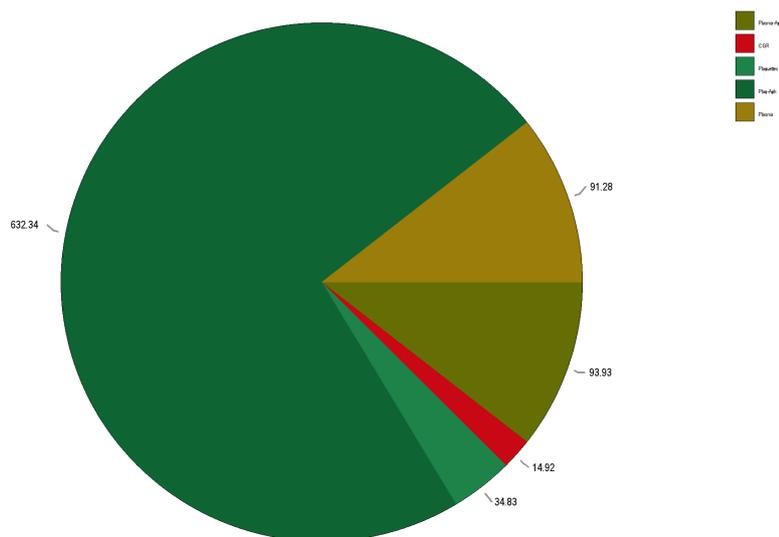


Figure 14. Allergie-taux comparés des PSL impliqués par famille.

8. INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE

Dans un premier temps, est rappelée la nomenclature utilisée dans le cadre de la déclaration d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle :

Incident : l'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution, à la délivrance, à la réalisation des analyses pré-transfusionnelles ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, au retard ou à l'absence de leur transfusion, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ces produits et d'entraîner des effets indésirables ; 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

Incident grave : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves

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

En 2015, en Picardie, **136** fiches d'incidents graves (FIG) ont été déclarées. Parmi ces 136 FIG, 128 ont été déclarées en ETS, 7 en ES et 1 en ETS-ES.

Table 10. Incidents déclarés en ES.

| Incidents impliquant seulement un ES | | |
|--|-------------|-----|
| Incident | Transfusion | Nb. |
| Non respect des procédures de transfusion | Oui | 1 |
| Délivrance de PSL par dépôt de délivrance | Oui | 1 |
| Conservation de PSL au dépôt | Oui | 1 |
| Prescription analyses IH clinique | Oui | 1 |
| Identification patient | Non | 2 |
| Communication entre systèmes d'information ET et ETS | Non | 1 |

Table 11. Incidents déclarés en ETS.

| Incidents impliquant seulement l'ETS | | |
|---|-------------|-----|
| Incident | Transfusion | Nb. |
| Prélèvement sang total | Non | 127 |
| Délivrance de PSL | Non | 1 |

Table 12. Incidents déclarés en ETS-ES.

| Incidents impliquant à la fois ES et ETS | | |
|---|-------------|-----|
| Incident | Transfusion | Nb. |
| Erreur receveur de PSL | Oui | 1 |

Table 13. Défaillances relevées dans les incidents déclarés impliquant seulement un ES.

| Défaillance impliquant seulement un ES | Nb. |
|--|------------|
| Discordance identité patient entre prescription IHE et prescription PSL | 1 |
| Non vérification identité patient à réception PSL | 1 |
| Vérification partielle identité patient à réception PSL | 1 |
| "Non listée | 1 |
| Erreur receveur PSL | 1 |
| Autre précisez | 1 |
| Anomalie de communication ES-ETS sur le degré d'urgence d'une prescription | 1 |

Table 14. Défaillances relevées dans les incidents déclarés impliquant seulement l'ETS.

| Défaillances impliquant seulement l'ETS | Nb |
|--|-----------|
| volume maximal dépassé | 39 |

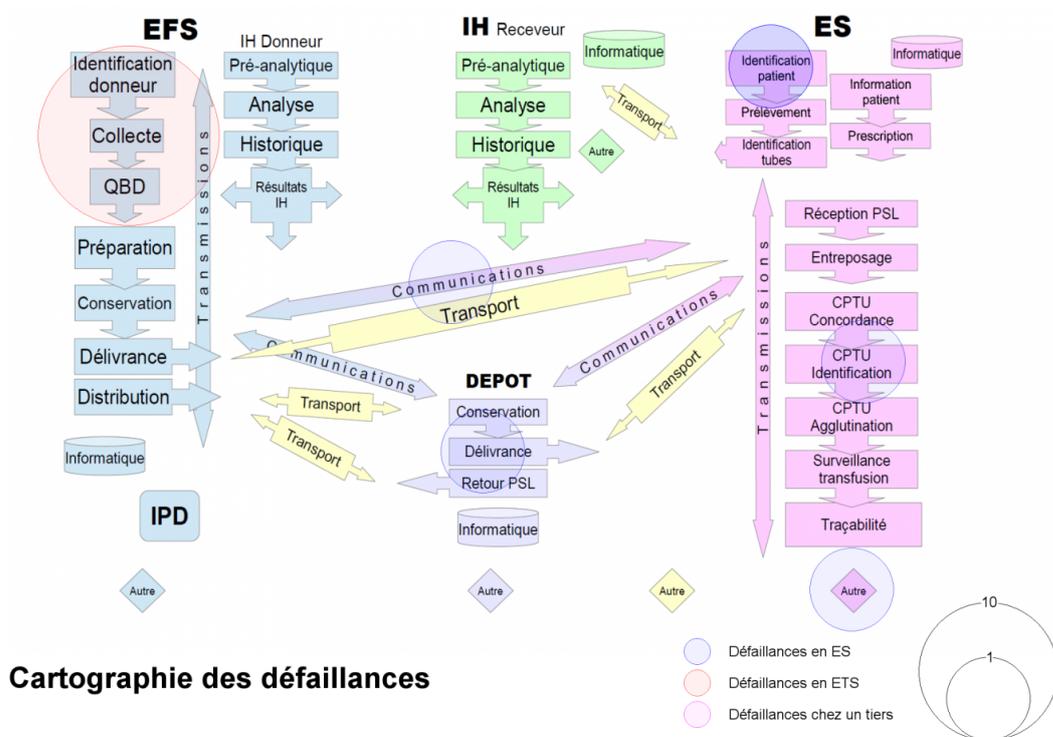


Figure 15. Descriptif synthétique des défaillances en fonction de l'étape dans la chaîne transfusionnelle.

9. LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret du 24/01/1994 et modifié par le décret du 12/09/2014, a pour fonction de surveiller les effets indésirables receveurs et donneurs, les incidents graves de la chaîne transfusionnelle, 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 les ETS.

Table 15. Les correspondants d'hémovigilance (CHV) en ES.

| Nb. ES | PSL réceptionnés | CHV titulaires | CHV remplaçants | PSL couverts |
|--------|------------------|----------------|-----------------|--------------|
| 39 | 78656 | 39 | 27 | 78656 |

En 2015, 100% des ES ont un CHV titulaire, ainsi 100% des PSL transfusés sont couverts par le réseau.

Table 16. Réunions d'hémovigilance en ES (collectées du 1/4/2015, arrivée du CRH au 31/12/2015).

| Nb. ES | PSL réceptionnés | Nb. ES organisateurs | PSL couverts |
|--------|------------------|----------------------|--------------|
| 39 | 78656 | 15 | 60286 |

PSL couverts par une réunion d'hémovigilance en 2015

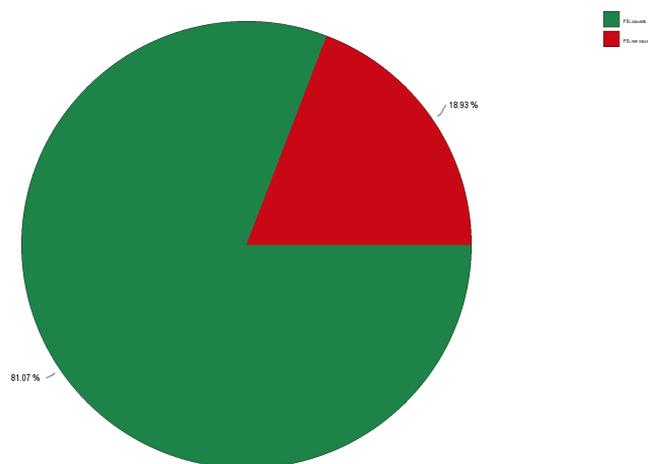


Figure 15. Proportion du nombre de PSL couverts par une réunion d'hémovigilance.

10. L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

10.1. SITES EFS

5 sites EFS alimentent les ES picards

- Amiens
- Saint-Quentin
- Creil
- Valenciennes
- Reims

10.2. DEPOTS

Table 17. Bilan des dépôts picards.

| Nombre de dépôt et type de dépôt au 31/01/2015 | Nb |
|---|---------------|
| Dépôt Délivrance (DD) | 7 |
| Dépôt Relais (DR) | 0 |
| Dépôt Urgence Vitale (DUV) | 4 |
| Dépôt Urgence Vitale + RELAIS (DU+DR) | 6 |
| TOTAL | 17 |
| Nombre de dépôts informatisés (selon réglementation) | Nb |
| Dépôt Délivrance (DD) | 7 |
| Dépôt Relais (DR) | 0 |
| Dépôt Urgence Vitale (DUV) | 2 |
| Dépôt Urgence Vitale + RELAIS (DU+DR) | 6 |
| TOTAL | 15 |
| Nombre de PSL délivrés par dépôt | Nb |
| Dépôt Délivrance (DD) | 19446 |
| Dépôt Relais (DR) | 0 |
| Dépôt Urgence Vitale (DUV) | 137 |
| Dépôt Urgence Vitale + RELAIS (DU+DR) | 467 |
| TOTAL | 20050 |
| Taux de délivrance dépôt/Total Région | 26,23% |

Le taux d'informatisation des dépôts est de **88%**.

La traçabilité des dépôts est de **100%**.

En 2015, les dépôts de Picardie, tout type confondu, ont délivrés un peu plus de 25% (*i.e.* 26,23%) de la totalité des PSL délivrés pour la région.

Table 18. Nombre de PSL détruits dans les dépôts par famille de PSL.

| 2014 | | | | 2015 | | | |
|------|--------|------------|-------|------|--------|------------|-------|
| CGR | Plasma | Plaquettes | Total | CGR | Plasma | Plaquettes | Total |
| 357 | 254 | 5 | 616 | 149 | 19 | 7 | 175 |

Types de PSL détruits par les dépôts en 2015

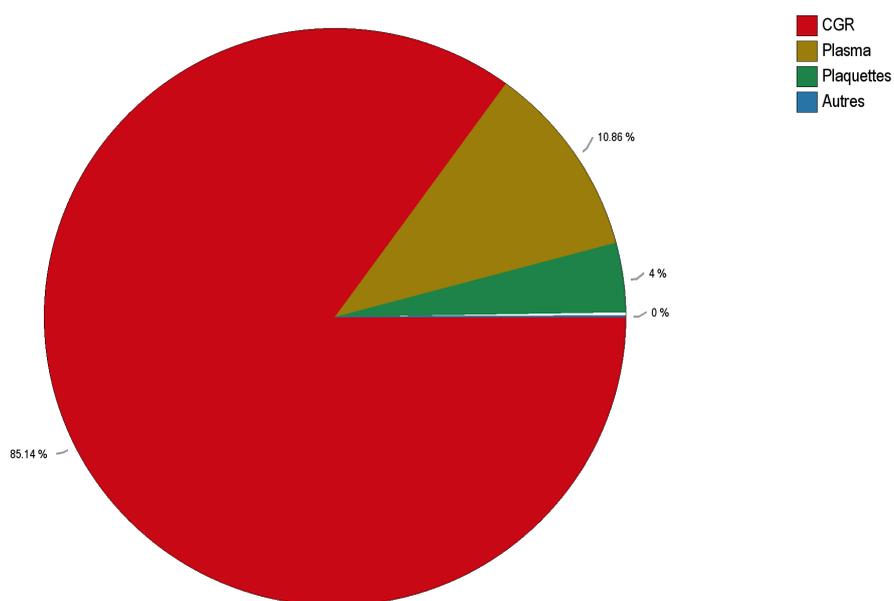


Figure 16. Proportion des types de PSL détruits par les dépôts.

Table 19. Taux de destruction des PSL dans les dépôts par famille de PSL (par rapport aux PSL réceptionnées).

| 2014 | | | 2015 | | |
|------|--------|------------|------|--------|------------|
| CGR | Plasma | Plaquettes | CGR | Plasma | Plaquettes |
| 1,15 | 11,01 | 0,34 | 0,55 | 1,78 | 0,61 |

11. CONCLUSIONS & PERSPECTIVES

L'année 2015 a été marquée par l'arrêt de la production du plasma SD par l'EFS. Le plasma SD a été remplacé par d'autres produits sécurisés ou inactivés par amotosalem.

La mise en place d'un module déclaratif d'activité transfusionnelle sur e-fit permettant un recueil en ligne des données des établissements de santé et l'intégration de données EFS nationales.

L'EFS publie dans son rapport annuel mis en ligne mi-octobre une hausse des prélèvements de 4,7%, due notamment (i) aux attentats de novembre 2015 et (ii) à une baisse de la cession des PSL de 1,2%, confirmant celle de 2014 (-2,8%). Cette diminution est expliquée par le recul continu de la consommation des CGR dans les établissements.

Le taux de destruction de la Picardie en 2015 est voisin du taux de référence nationale de 1%.

Le taux de traçabilité des PSL est de 99,47%.

L'absence de CRH au sein de la région Picardie depuis 2012 (et *de facto* de recueil de données) n'a pas permis d'établir de bilan comparatif pour de nombreux indicateurs.

Par ailleurs, le recueil national des données sur e-fit n'a pas permis de récupérer de données sur certains items comme le nombre de donneurs (donnée commune avec la Normandie et la Champagne-Ardenne), et la pyramide des âges des donneurs et des receveurs.

Perspectives 2016

Au 1/1/2016, la fusion des ARS Nord-Pas-de-Calais et Picardie, actuelle ARS Hauts de France, a permis la constitution d'une cellule d'hémovigilance composée des trois médecins CRH, les Drs Seuront, Sandlarz et Cabre et d'une assistante, Melle Brisset. L'expertise de cette cellule a ainsi bénéficié à l'ensemble de la nouvelle région.

A cette même date, l'approvisionnement de quatre établissements picards rattaché au site de Reims a migré vers la région Grand Est, ne modifiant pas leur rattachement au réseau d'hémovigilance picard.

En 2016, la formation transfusionnelle des personnels soignants, déjà dispensée par le réseau d'hémovigilance au travers des CHV et des membres du réseau (infirmières cadre et/ou hémovigilantes), a été consolidée par la mise en place d'une formation DPC en partenariat avec le CHU d'Amiens. Cette formation dispensée par le CRH, le Dr Dorine Seuront et par Mme Lorriaux, CHV du CHU a bénéficié à l'ensemble de la Picardie et a permis de former 35 personnes supplémentaires sur 3 sessions.

La reprise des inspections-contrôles des dépôts de sang a été effective en 2016 (4 dépôts contrôlés).

L'ensemble des acteurs du réseau d'hémovigilance picard est remercié pour son accueil, sa coopération, son travail actif au sein du réseau, et son recueil des données.

Enfin, je remercie mes collègues les Drs. Marianne Sandlarz et Philippe Cabre pour leurs conseils.