

# Rapport d'activité 2010

## Hémovigilance

### Région Rhône-Alpes

Coordonnateur Régional d'Hémovigilance de  
Rhône Alpes,  
Docteur Delphine GORODETZKY

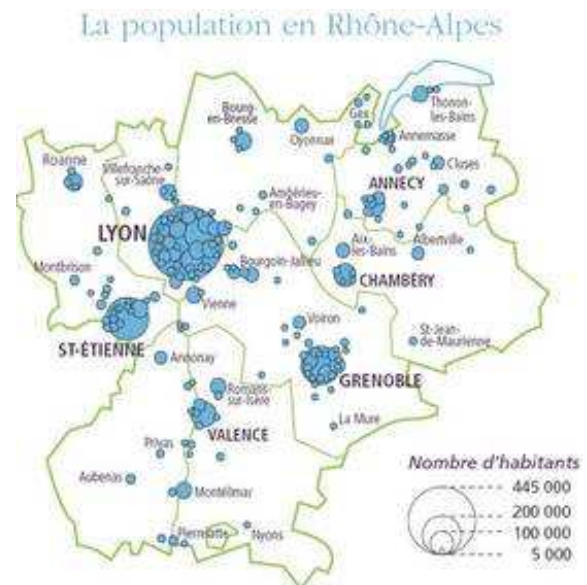
# SOMMAIRE

<b>A-</b> Introduction.....	2
<b>B-</b> Activité de Prélèvements .....	6
<b>C-</b> La transfusion dans la région .....	8
<b>D-</b> Traçabilité des PSL .....	13
<b>E-</b> Effets indésirables receveurs .....	14
<b>F-</b> FIG .....	18
<b>G-</b> FEIGD.....	20
<b>H-</b> IPD .....	21
<b>I-</b> Le Réseau d'Hémovigilance .....	22
<b>J-</b> L'organisation de la distribution des PSL dans la Région .....	23
<b>K-</b> Conclusion .....	25
Glossaire.....	27

# A- INTRODUCTION

## Rhône-Alpes :

### ► Généralités :



La région Rhône-Alpes, 2<sup>e</sup> région française par sa superficie. Avec près de 6 millions d'habitants, la région regroupe 10 % de la population nationale. Elle a une densité de 138,8 habitants/km<sup>2</sup>, légèrement supérieure à celle de la France métropolitaine (111,9 habitants/km<sup>2</sup>) et figure ainsi au 6<sup>e</sup> rang des régions les plus densément peuplées (source INSEE 2007).

Depuis 1960, sa croissance démographique est supérieure à la moyenne nationale du fait de son taux de natalité (3<sup>e</sup> rang des taux français), de son excédent naturel ainsi que de son solde migratoire.

C'est une région globalement jeune – les moins de 20 ans représentent un peu plus du quart de la population globale.

Les indicateurs socio-économiques de la région sont, globalement, relativement bons. En 2008, avec 23 417 € le revenu moyen par habitant est un des plus élevés de France (22 708 € pour le revenu moyen français).

Le taux d'équipement en lits hospitaliers est supérieur à la moyenne nationale : 84 lits pour 100 000 habitants en maternité, 182 pour la médecine et 107 pour la chirurgie. Il en est de même en ce qui concerne le taux d'équipement en lits et places pour personnes âgées (139,7 pour 1 000 habitants de 75 ans et plus en 2010).

L'espérance de vie à la naissance est la plus élevée de France pour les femmes (en 2007, 85,2 ans en région contre 84,3 ans pour la France) et elle est supérieure à la moyenne nationale pour les hommes (78,6 ans contre 77,5 ans).

La mortalité générale est quant à elle en baisse continue chez les hommes (-21,9 % période 2003-2007 par rapport à 1991-1995) comme chez les femmes (- 20,8 %), et ce de manière plus rapide que pour la France.

**. Etablissements sanitaires publics et privés au 01.01.2010 :**

- Secteur public (entités juridiques) :	104
- Secteur privé (établissements)	234
<b>Ensemble :</b>	<b>338</b>

**. Lits et places installés au 01.01.2010 par secteur d'activité (publics et privés):**

- Médecine :	12 970
- Chirurgie :	9 028
- Gynéco-Obstétrique :	2 119
. Nombre de Maternité : 52 dont	26 niveau 1, 20 niveau 2 5 niveau 3
. Nombre total d'accouchements (public et privé – Année 2009) :	78 053
. Nombre de Service d'Urgence : 66 sites	
. 31 SMUR et 9 SAMU	
. Accueil et traitement des Urgences (nb de passages année 2009) :	1 695 840

► Récapitulatif activité transfusionnelle 2010

	Rhône Alpes	National
Nombre de prélèvements	342 685	3 066 145
Nombre de donneurs	366 234	1 766 435
Nombre de PSL délivrés	276 810	3 039 073
Nombre de PSL transfusés	272 768	
Taux de destruction après distribution	1,45 %	1,4 %
Nombre de patients transfusés	46 233	555 372
Nombre d'établissements transfuseurs	154	1 491
ES consomment plus de 5000 PSL/an	12	
ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an	39	
ES consomment de 501 à 1000 PSL/an	25	
ES consomment de 51 à 500 PSL/an	49	
ES consomment de 1 à 50 PSL/an	26	
Nombre de dépôts de sang	71	661
Dont : . DD.....	19	178
. RELAIS .....	1	
. URGENCE VI.....	38	
. UV+RELAIS .....	13	
Taux de traçabilité :	98,72 %	99,3 %
Nombre de PSL non tracés	3 548	21 274
Nombre de EIR (Hors FEIR de grade 0)	782	7 360
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	2,94	2,42
Nombre d'Effet Indésirable Grave Donneur (EIGD)	119	1 315
Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)	40	518
Nombre d'Information Post Don (IPD)	109	1 216
Etablissements équipés de logiciels de gestion des PSL (avec ou sans connexion informatique avec l'EFS).	88	538

Les données nationales (chiffres en bleu), sont issues du rapport annuel Hémovigilance 2010 de l'AFSSAPS

. [http://www.afssaps.fr/var/afssaps\\_site/storage/original/application/365a97e590280fb1192c05a838cb97bb.pdf](http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/365a97e590280fb1192c05a838cb97bb.pdf)

## ► **Présentation du rapport annuel 2010 d'hémovigilance de la Région Rhône Alpes**

Le rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance est prévu par l'article R.1221-32 du Code de la Santé Publique.

Il se veut dynamique en proposant un document assez concis et en illustrant le plus souvent possible les données par des cartographies et des graphiques régionaux.

Il est destiné à présenter un état synthétique de la qualité et de la sécurité transfusionnelle en région dans tous ses aspects : sécurité d'approvisionnement, en quantité et qualité, des structures de santé, sécurité des dons et des donneurs, qualité et sécurité des produits sanguins labiles, qualité et sécurité des pratiques transfusionnelles. L'existence d'un niveau régional en hémovigilance, permet d'assurer un suivi régulier de chaque Etablissement de Santé, concrétisé notamment par la participation aux Comités chargés de la Sécurité Transfusionnelle et de l'Hémovigilance, et d'y impulser efficacement les orientations nationales. Ce relais permet aussi de faire converger rapidement vers le niveau national les évolutions observées sur le terrain.

Ce rapport synthétise et met en perspective les données issues de plusieurs sources :

Etablissement Français du Sang, Etablissements de Santé, correspondants d'hémovigilance et Coordonnateur Régional d'Hémovigilance.

Le dispositif de collecte des données, bien stabilisé, converge vers le niveau régional. Il comporte d'une part un système d'information sur l'activité et la traçabilité et d'autre part un système de déclaration des incidents graves de la chaîne transfusionnelle, des effets indésirables graves chez les donneurs de sang et des effets indésirables chez les receveurs. L'activité des comités chargés de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance est également collectée. L'ensemble est rassemblé au niveau national par l'Afssaps.

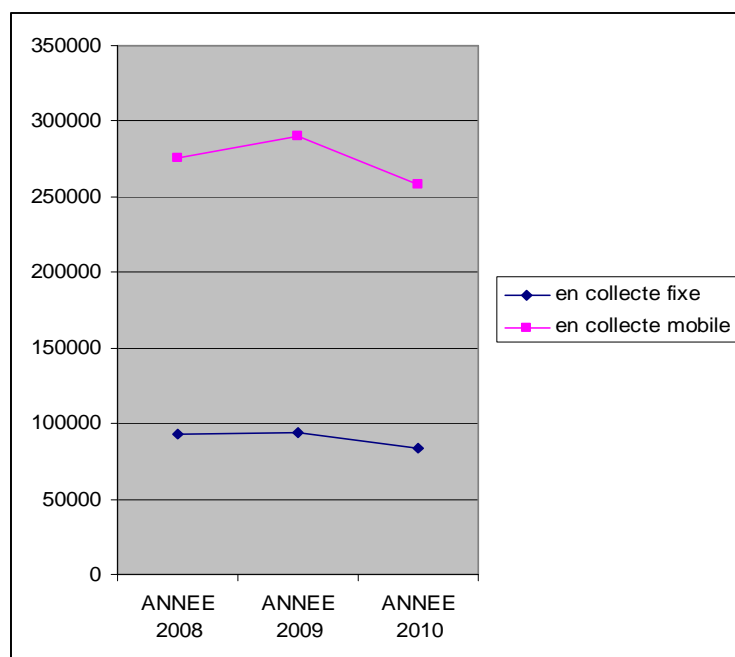
# B- ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

## Définitions :

- prélèvement : les prélèvements incluent les dons inachevés et les dons pour le LFB, mais pas les saignées thérapeutiques.
- don : les dons sont les prélèvements à visée thérapeutique (même si ultérieurement le don a eu une utilisation non thérapeutique avec l'accord du donneur) arrivant à la QBD, y compris ceux pour le LFB, la banque de sang rare... Ceci exclut donc les dons à visée non thérapeutique dès le départ.

## Prélèvements collectés dans la région

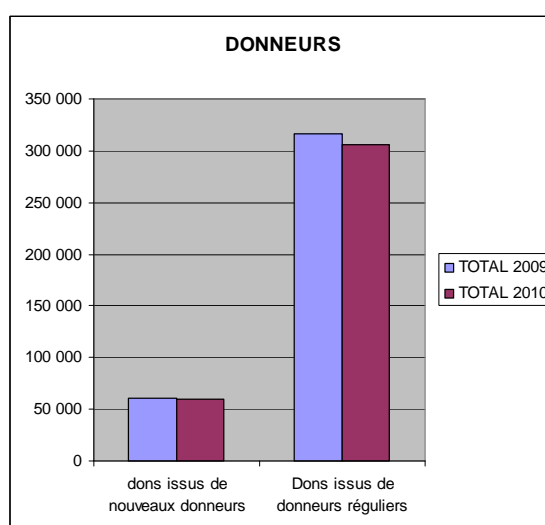
Nombre de prélèvements	2008	2009	2010
- en collecte fixe	92 846	93 997	84 107
- en collecte mobile	275 503	290 626	258 578
<b>TOTAL</b>	<b>368 349</b>	<b>384 623</b>	<b>342 685</b>



## Dons de sang :

Année	ETS	Dons nouveaux donneurs	dons donneurs réguliers
2008	EFS RHONE ALPES	47809	250584
2008	EFS AUVERGNE LOIRE	9715	48580
<b>TOTAL 2008</b>		<b>57 524</b>	<b>299 164</b>
2009	EFS RHONE ALPES	52271	265172
2009	EFS AUVERGNE LOIRE	9086	51491
<b>TOTAL 2009</b>		<b>61 357</b>	<b>316 663</b>
2010	EFS RHONE ALPES	40607	266365
2010	EFS AUVERGNE LOIRE	19556	39706
<b>TOTAL 2010</b>		<b>60 163</b>	<b>306 071</b>

Evolution des dons selon type de donneurs	nouveaux donneurs	Donneurs réguliers	TOTAL	National
<b>TOTAL 2009</b>	61 357	316 663	<b>378 020</b>	<b>1 773 374</b>
<b>TOTAL 2010</b>	60 163	306 071	<b>366 234</b>	<b>1 766 435</b>



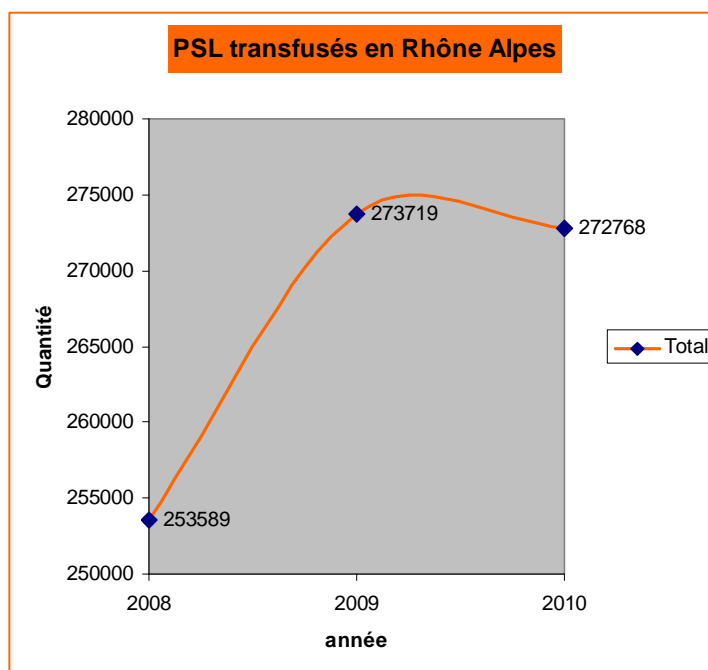
Région administrative globalement **exportatrice** (environ 14 %)



# C - LA TRANSFUSION DANS LA REGION

Nombre de PSL transfusés par an en Région Rhône Alpes :

Année	Total	Base CRH Nationale
2008	253 589	2 797 538
2009	273 719	2 916 706
2010	272 768	2 980 180



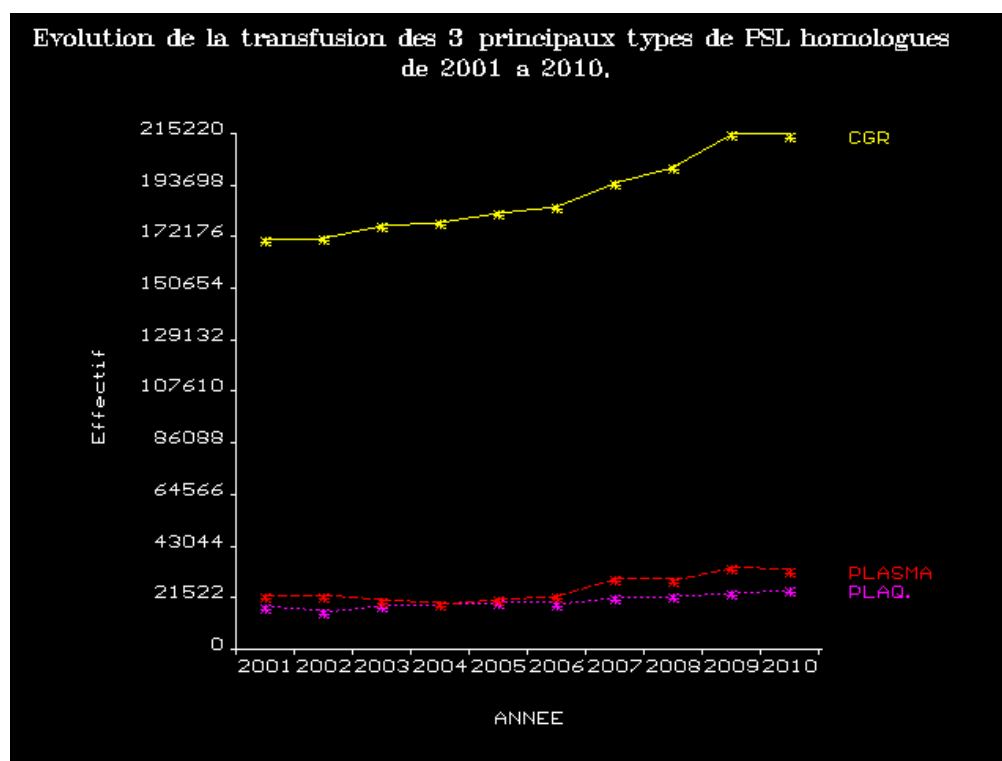
Transfusion totale par type de P.S.L.

	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	GRANULOCYTES	SANG RECONSTITUE	TOTAL
2008	201 775	22 225	29 544	30	15	253 589
2009	215 548	23 404	34 727	37	3	273 719
2010	214 926	24 771	33 031	27	13	272 768

En 2010 détail **Plaquettes** : CPA : 16 962 (68 %)
   
MCP : 7 809 (32 %)

En 2010 détail **Plasmas** : PVA-BM : 25 499 (77 %)
   
PVA-IA : 6 025 (18 %)
   
PVA-SD : 1 412 (5 %)

## Graphique : Evolution relative de la transfusion des 3 principaux types de PSL de 2001 à 2010 en région



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

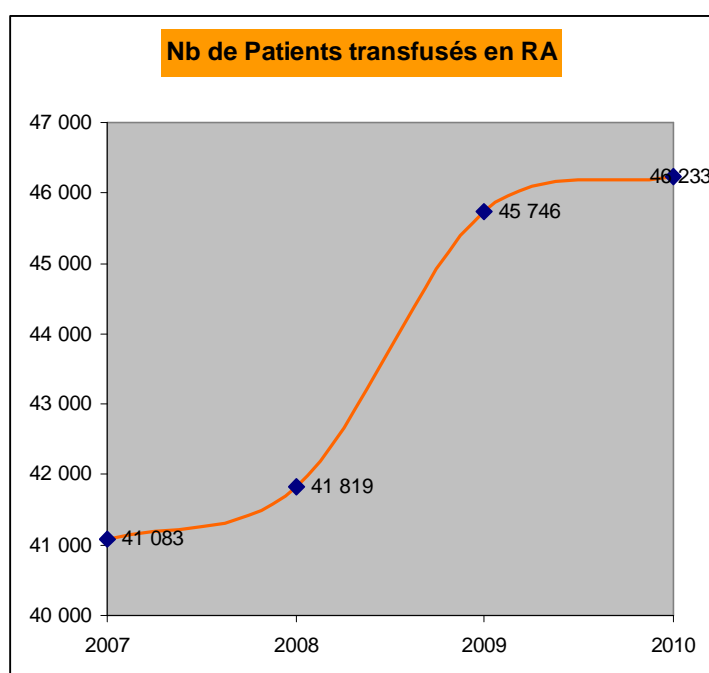
Département/Année	2008	2009	2010
01 Ain	8.2	8.8	9.2
07 Ardèche	7.5	9.3	9.2
26 Drôme	6.5	8.1	8.3
38 Isère	11.8	12.3	12.0
42 Loire	9.8	10.3	10.8
69 Rhône	10.0	10.2	10.5
73 Savoie	7.5	8.3	7.1
74 Haute Savoie	4.7	5.1	5.2

## Transfusion des PSL par type d'ES

Statut Année	AUTRE	MILITAIRE	PRIVE	PSPH	PUBLIC	Total
2008	30 0.0 %	2 116 0.8 %	36 772 14.5 %	20 697 8.2 %	193 974 76.5 %	253 589
2009	154 0.1 %	2 519 0.9 %	42 968 15.7 %	20 437 7.5 %	207 641 75.9 %	273 719
2010	1 805 0.7 %	3 261 1.2 %	40 441 14.8 %	22 218 8.1 %	205 043 75.2 %	272 768

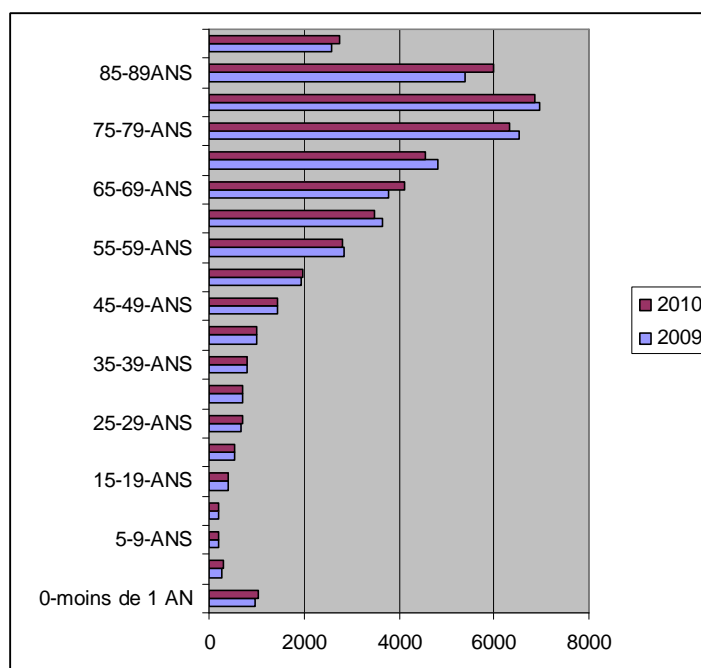
## Nombre de malades transfusés dans la région

	2007	2008	2009	2010	National
TOTAL	41 083	41 819	45 746	46 233	555 372



## PSL transfusés par tranche d'âge :

Tranche d'âge	2009	2010
<b>0-moins de 1 AN</b>	957	1 026
<i>Dont moins de 28 jours</i>	98	92
<b>1-4-ANS *</b>	259	292
<b>5-9-ANS</b>	200	201
<b>10-14-ANS</b>	215	216
<b>15-19-ANS</b>	408	385
<b>20-24-ANS</b>	537	526
<b>25-29-ANS</b>	674	701
<b>30-34-ANS</b>	701	693
<b>35-39-ANS</b>	808	816
<b>40-44-ANS</b>	1 017	1 008
<b>45-49-ANS</b>	1 441	1 447
<b>50-54-ANS</b>	1 957	1 981
<b>55-59-ANS</b>	2 831	2 823
<b>60-64-ANS</b>	3 660	3 484
<b>65-69-ANS</b>	3 780	4 131
<b>70-74-ANS</b>	4 828	4 567
<b>75-79-ANS</b>	6 537	6 319
<b>80-84-ANS</b>	6 948	6 878
<b>85-89ANS</b>	5 403	5 983
<b>90-ANS ET PLUS</b>	2 585	2 756
<b>TOTAL</b>	<b>45 746</b>	<b>46 233</b>



## Ratio CGR / PFC régional

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2008	6.9 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2009	6.3 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2010	6.5 C.G.R. pour 1 P.F.C.

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

## Taux de destruction des PSL par an :

Année	Taux de destruction
2008	1,63 %
2009	1,38 %
2010	1,45%
Taux National	1,4 %

Taux = Nb PSL détruits / Nb PSL commandés

## D- La traçabilité des PSL

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

Année	PSL Tracés complètement	PSL délivrés	PSL Tracés	PSL non Tracés
2008	98.26 %	258 032	253 541	4491
2009	99.59 %	277 666	276 539	1127
<b>2010</b>	<b>98.72 %</b>	<b>276 810</b>	<b>273 262</b>	<b>3 548</b>
<b>National</b>	<b>99,3 %</b>	<b>3 039 073</b>	<b>3 017 799</b>	<b>21 274</b>

La traçabilité de 98,72% en 2010 est en baisse. Il s'agit d'un problème d'intégration des messages, générés par un ES de grande taille au niveau de l'EFS (format pivots - normes Afnor). L'éditeur du logiciel de cet ES est en cours de régularisation de ce problème.

## E- Les effets indésirables receveur

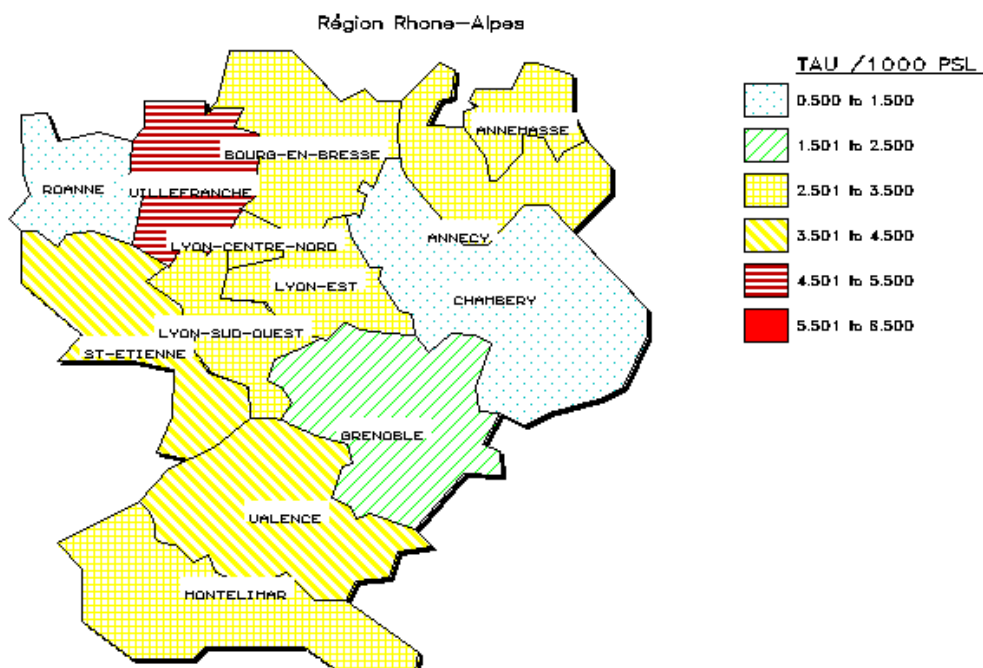
La déclaration des effets indésirables receveur est obligatoire pour tous les médecins et paramédicaux. Elle est établie auprès du correspondant de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS, puis transmet les données.

<i>Echelle de gravité :</i>	<i>Imputabilité :</i>
<i>0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique</i>	<i>Non évaluable (NE)</i>
<i>1 pas de menace vitale</i>	<i>Exclue-Improbable (0)</i>
<i>2 Sévère</i>	<i>Possible (1)</i>
<i>3 menace vitale immédiate</i>	<i>Probable (2)</i>
<i>4 décès</i>	<i>Certaine (3)</i>

### Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année

année de survenue	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total ts grades
2008	20	824	6	29	6	885
2009	18	908	4	32	2	964
2010	20	727	32	21	2	802
<b>NATIONAL</b>	<b>140</b>	<b>6 660</b>	<b>432</b>	<b>230</b>	<b>38</b>	<b>7360 (+ 140 grade 0)</b>

Taux d'effets indésirables receveur déclarés par territoire de sante  
Année 2010



## Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1 000 PSL transfusés par an

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2008	3.49 /1000 PSL
2009	3.52 /1000 PSL
2010	2.94 /1000 PSL

NB. Tous les calculs présentés dans ce document s'appliquent à des Produits Sanguins Labiles (PSL) TRANSFUSES

## Incidence des Effets indésirables et Incidents receveurs (EIR) déclarés

### Nombre d'EIR par indice de gravité et imputabilité

Grade imputabilité	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Non évaluable	0	4	1	1	0	7
imputabilité 0	0	110	8	5	2	125
imputabilité 1	0	238	13	6	0	256
imputabilité 2	0	228	8	6	0	242
imputabilité 3	20	147	2	3	0	170
<b>Total</b>	<b>20</b>	<b>727</b>	<b>32</b>	<b>21</b>	<b>2</b>	<b>802</b>

Echelle de gravité : 0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique, 1 pas de menace vitale, 2 sévère, 3 menace vitale immédiate, 4 décès

## Participation des ES à la déclaration des EIR

Principe de calcul : à partir de 1000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5 % (Pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL)

PSL transfusés	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
PLUS DE 1000 PSL sur la période	4	46	50
MOINS DE 1000 PSL sur la période	64	39	103
<b>TOTAL</b>	<b>68</b>	<b>85</b>	<b>153</b>

Ainsi, 4 ES pour lesquels une déclaration au moins est attendue, n'en ont pas fait.



**NB. Tous les calculs présentés ci dessous concernent des EIR d'imputabilité  $\geq 1$  (possibles, probables ou certains), les EIR d'imputabilité 0 sont exclus**

► Nombre d'EIR et taux pour 1000 PSL transfusés

Nombre d'EIR	675
Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés	2.47 %
Soit un EIR pour	404 PSL transfusés

► Taux d'EIR par type de PSL

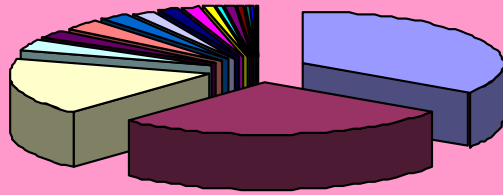
Grade type de PSL	grade 0 1 pour	grade 1 1 pour	grade 2 1 pour	grade 3 1 pour	grade 4 1 pour
CGR	15 352	493	13 433	26 866	0
CPA	6 979	152	6 979	6 979	0
MCP	0	74	0	0	0
PVA BM	12 750	1 961	12 750	8 500	0
PVA-IA	0	753	0	0	0
PVA-SD	0	0	0	0	0

► EIR par catégorie diagnostique :

Diagnostic des effets indésirables receveur,(seulement EIR d'imputabilité possible à certaine)

Diagnostic	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Total
Allo-immunisation isolée	0	230	1	0	231
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	0	183	0	0	183
Allergie	0	113	5	3	121
Oedème pulmonaire de surcharge	0	11	8	2	21
Incompatibilité immunologique	0	18	1	1	20
Dysfonctionnement isolé G0	18	0	0	0	18
Inefficacité transfusionnelle	0	17	0	0	17
Diagnostic non listé	1	12	0	1	14
Diagnostic non précisé	0	10	0	0	10
Oedème pulmonaire lésionnel	0	1	4	4	9
Réaction hypotensive	0	5	0	2	7
Hémolyse autre	0	2	1	1	4
Infection virale	0	0	4	0	4
Réaction hypertensive	0	4	0	0	4
Infection bactérienne	0	3	0	0	3
Dyspnée non liée à un oedème pulmonaire	0	1	1	0	2
Infection autre	0	1	0	0	1

### Graphique de répartition des diagnostics



- Allo-immunisation isolée
- Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)
- Allergie
- Oedème pulmonaire de surcharge
- Incompatibilité immunologique
- Dysfonctionnement isolé G0
- Inefficacité transfusionnelle
- Diagnostic non listé
- Diagnostic non précisé
- Oedème pulmonaire lésionnel
- Réaction hypotensive
- Hémolyse autre
- Infection virale
- Réaction hypertensive
- Infection bactérienne

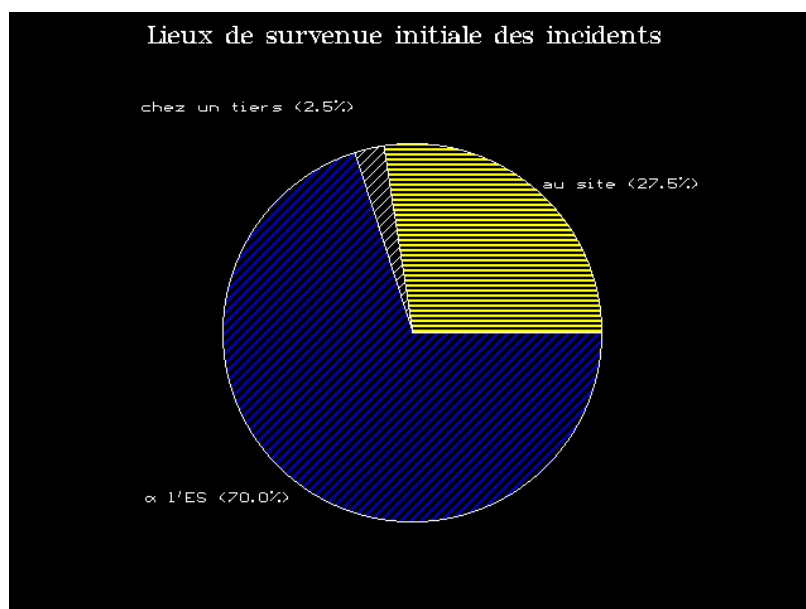
# F- Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (FIG)

40 incidents graves ayant donné lieu à des FIG ont été déclarés cette année dans 20 sont liées à une FEIR (PSL transfusés) (En 2009 : 19 FIG)

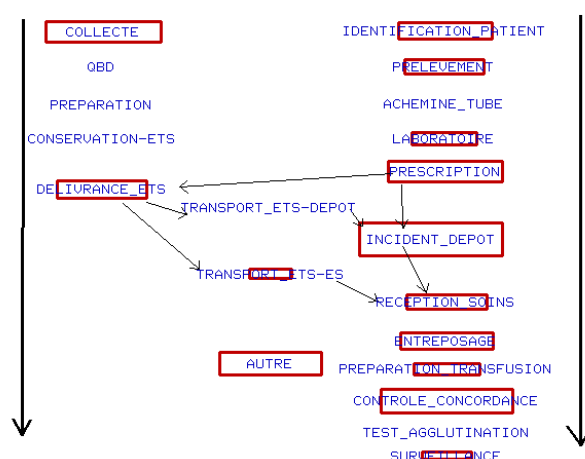
## Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

Année	Nombre au site ETS	Nbr chez un tiers	Nombre à l'ES	Total
2010	11	1	28	40

NB: un IG peut survenir initialement dans un site ETS mais se poursuivre aussi dans un ES, d'où une apparence discordance parfois avec le tableau ci dessus



Etapes où des écarts ont été observés lors des incidents graves (la surface des rectangles est proportionnelle au nombre de défaillances)



## Etapes où des défaillances ont été observées lors des incidents graves

Etape	Année 2010
CONTROLE_CONCORDANCE	9
AUTRE	7
INCIDENT_DEPOT	7
COLLECTE	6
PRESCRIPTION	6
DELIVRANCE_ETS	4
ENTREPOSAGE	4
IDENTIFICATION_PATIENT	4
PRELEVEMENT	3
RECEPTION_SOINS	3
LABORATOIRE	2
PREPARATION_TRANSFUSION	2
SURVEILLANCE	1
TRANSPORT_ETS-ES	1

# G- Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

**119 effets indésirables graves donneurs** ayant donné lieu à des FEIGD ont été déclarés en 2010 en Région Rhône Alpes (En 2009 : 36 EIGD). Les modalités de signalement et de déclaration ont été modifiées par la décision du 1<sup>er</sup> juin 2010.

Le taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements est de **34,7**

National : EIGD : 1 315, soit 42,9 pour 100 000

## ► Répartition des EIGD 2010 en fonction de l'imputabilité et de la gravité :

	GRADE 2	GRADE 3	Total
<b>imputabilité 1</b>	27 22.7 %	23 19.3 %	50 42.0 %
<b>imputabilité 2</b>	28 23.5 %	10 8.4 %	38 31.9 %
<b>imputabilité 3</b>	26 21.8 %	5 4.2 %	31 26.1 %
<b>Total</b>	<b>81</b> <b>68.1 %</b>	<b>38</b> <b>31.9 %</b>	<b>119</b> <b>100.0 %</b>

## ► Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe (comparaison 2009-2010)

	Année 2009		Année 2010	
	Sang total	Aphérèse	Sang total	Aphérèse
nombre d'EIGD : sexe F	16	7	57	20
nombre d'EIGD : sexe M	6	7	25	17
nombre d'EIGD total	22	14	82	37
Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe F	12.00	26.90	53.40	97.60
Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe M	3.80	21.30	20.00	57.50
Taux global pour 100 000 prélèvements *	7.60	23.80	29.10	62.50

# H- INFORMATION POST DON (IPD)

**109 IPD** ont été transmis au CRH en 2010 (98 IPD en 2009)

Le taux d'IPD pour 100 000 prélèvements est de **31,8**

National : IPD : 1 216, soit 39,7 pour 100 000

# I- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

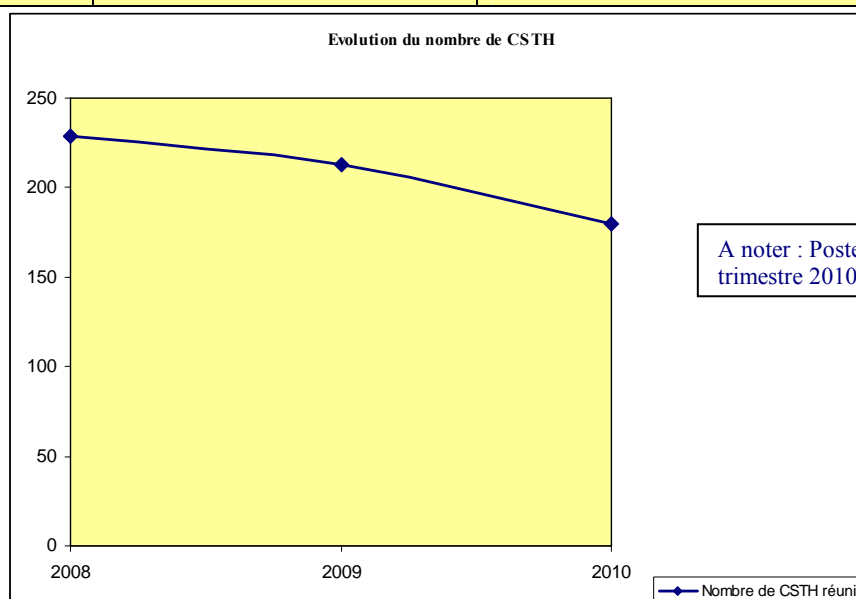
Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret du 24/01/1994, a pour fonction de surveiller les effets indésirables receveur ou donneur, les incidents graves de la chaîne, d'assurer la traçabilité, d'évaluer les risques relatifs à la transfusion et de promouvoir la mise en œuvre des mesures de sécurité transfusionnelle, à la fois dans les Etablissements de Santé et les ETS.

## 1) Correspondants d'hémovigilance des ES

Département	Nombre d'ES transfuseurs	Nbre de Correspondants Hémovigilance
01	10	10
07	9	9
26	11	11
38	25	25
42	17	17
69	52	52
73	12	12
74	18	18
Région	154	154

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

Année	Nombre de CSTH réunis	% de participation du CRH
2008	229	57 %
2009	213	65 %
2010	184	49 %



Part de la transfusion régionale couverte par un CSTH pour l'année 2010 : **88,61 %**

# J- L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

## 1) Les ETS

Nombre de sites d'ETS distribuant des PSL à des ES de la région

Année	Nombre de sites distributeurs ETS
2008	14
2009	14
2010	14

Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS

ETS	Nom du site ETS	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en		
		2008	2009	2010
EFS AUVERGNE LOIRE	BELLEVUE	35184	37489	37670
	ROANNE	6580	6052	7365
EFS RHONE ALPES	BOURG EN BRESSE	9269	9730	10631
	ANNONAY	2947	3542	3563
	VALENCE	16575	20151	20241
	LA TRONCHE	37205	42525	40178
	BEYNOST	2375	1586	1381
	CARDIO	20170	22262	23184
	HÔP CROIX ROUSSE	20002	19766	20295
	EDOUARD HERRIOT	51351	57418	55719
	HOP . LYON SUD	19343	20348	20293
	CHAMBERY	15824	17571	16936
	ANNECY	8475	9492	9752
ANNEMASSE	9457	9734	9582	



## 2) Les dépôts

### Nombre de dépôts dans la région

Département	AUTRE	MILITAIRE	PRIVE	PSPH	PUBLIC	TOTAL
01	0	0	2	0	2	4
07	0	0	2	0	2	4
26	0	0	1	0	5	6
38	0	0	5	0	4	9
42	0	0	1	1	4	6
69	0	1	11	6	6	24
73	1	0	1	0	5	7
74	0	0	4	1	6	11
<b>TOTAL</b>	1	1	27	8	34	71
<b>Autorisés</b>	1	1	27	8	34	71
<b>En attente d'autorisation</b>	0	0	0	0	0	0

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

Type de dépôts	Nombre de dépôts
DELIVRANCE	19
RELAIS	1
URGENCE VI	38
UV+RELAIS	13
<b>Total</b>	<b>71</b>

### Délivrance des PSL par les dépôts :

Année	Nombre de PSL délivrés par les Dépôts
2008	35 547
2009	34 691
<b>2010</b>	<b>38 615</b>

Soit : 14 % des PSL sont délivrés par les dépôts

# K- CONCLUSION

Les PSL sont issus de 342 685 prélèvements (en baisse de 10% par rapport à 2009).  
La région reste globalement exportatrice (environ 14%).

La consommation en PSL et le nombre de patients transfusés en 2010 sont relativement stables par rapport à 2009.

En effet, 272 768 PSL ont été transfusés à 46 233 patients. Leur traçabilité de 98,72% est en baisse. Il s'agit d'un problème d'intégration des messages, générés par un ES de grande taille au niveau de l'EFS (format pivots - normes Afnor). L'éditeur du logiciel de cet ES est en cours de régularisation de ce problème.

Les Effets Indésirables Graves Receveurs (EIR) , les Incidents de la chaîne transfusionnelle (IG), les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD), les Informations post don (IPD) :

En 2010, nous avons été destinataires de

- . 802 EIR (2,94 % de baisse par rapport à 2009)
- . 40 IG (110 % de hausse)
- . 115 EIGD (219 % de hausse)
- . 109 IPD (11% de hausse)

	2009	2010	%
<b>EIR</b>	961	<b>793</b>	- 17,48
<b>IG</b>	19	<b>40</b>	110,53
<b>EIGD</b>	36	<b>115</b>	219,44
<b>IPD</b>	98	<b>109</b>	11,22

Le taux d'EIR est de 2,94/1000 PSL (en baisse par rapport à 2009 mais toujours au dessus de la moyenne nationale). Les EIR les plus fréquemment rencontrés sont (ordre décroissant) : allo-immunisation isolée, RFNH, allergie, œdème pulmonaire de surcharge, incompatibilité immunologique, dysfonctionnement isolé grade 0, inefficacité transfusionnelle, diagnostic non listé et/ou non précisé, œdème pulmonaire lésionnel, réaction hypotensive, hémolyse autre, infection virale, réaction hypertension, infection bactérienne.

La surveillance des incidents de la chaîne transfusionnelle mise en place récemment s'améliore. En coopération étroite avec la gestion des risques des ES et l'EFS, elle permet de détecter les faiblesses de l'organisation et des pratiques et de déterminer les points critiques au niveau tant des ES que de la Région. Les causes principales sont des erreurs d'identification patient et des anomalies de délivrance de PSL.

On constate une très forte hausse de déclarations d'EIGD (les modalités de signalement et de déclaration ont été modifiées par la décision du 1<sup>er</sup> juin 2010)

Cette année a également été marquée par la mise en place d'une nouvelle version d'E-fit, E-fit 2 concernant les EIR, et l'ouverture du portail de télé-déclaration des IG et des EIGD.

On constate une légère baisse des réunions de CSTH (- 16%)

A noter que l'année 2010 a été marquée par des difficultés de production en plasma viro-atténué par la technique solvant détergent (PFC-SD). Pour faire face aux besoins, en France, la production de PFC-BM et de PFC-IA (amotosal) a augmenté.

L'année 2010 est également celle du départ en retraite de Marie Odile MANSARD, CRH de la Région Rhône Alpes, en septembre 2010 suivi d'une période transitoire où Delphine GORODETZKY, CRH de la Région Nord Pas de Calais a assuré l'intérim jusqu'à sa nomination officielle le 15/01/2011.

En 2011, l'accent sera mis sur le maintien d'un haut niveau d'activité, le plus homogène possible, dans les ES et EFS, la surveillance des IG et de l'hémovigilance donneur seront stimulés.

Cette année sera également marquée par le déploiement à partir du deuxième semestre (et courant 2012) d'une nouvelle génération de carte professionnelle de santé, CPS 3, distribuée à l'ensemble des Professionnels de Santé. Ce qui facilitera la saisie des FEIR et des FIG par tous les Correspondants d'Hémovigilance.

L'année 2011 verra aussi la création d'un deuxième poste de CRH. En effet, la taille de la région et de sa population, la densité du réseau des établissements de santé, l'attention croissante à la sécurité transfusionnelle, l'élaboration prochaine du Schéma Régional de la Transfusion Sanguine, (SOTS) requièrent en effet que ces fonctions de coordination régionale soient désormais assurées par deux médecins et non plus un seul, comme c'était le cas jusqu'ici.

# GLOSSAIRE :

**Afssaps** : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé  
**ARS** Agence Régionale de Santé  
**CGR** : Concentré de Globules Rouges  
**CRH** : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance  
**CSTH** : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance  
**CPA** : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse  
**ES** : Etablissement de Santé  
**EFS** : Etablissement Français du Sang  
**EFS PM** : Etablissement Français du Sang, Pyrénées Méditerranée  
**EIR** : Effet Indésirable Receveur  
**ETS** : Etablissement de transfusion sanguine  
**FEIR** : Fiche d'Effet Indésirable Receveur  
**IG** : Incident grave de la chaîne transfusionnelle  
**MCP** : Mélange de Concentrés Plaquettaires  
**OAP** : Oedème Aigu du Poumon  
**PFC** : Plasma Frais Congelé  
**PSL** : Produits Sanguins Labiles  
**PVA SD**: Plasma Viro-Atténué par solvant détergent  
**PVA BM**: Plasma Viro-Atténué par Bleu de Méthylène  
**Territoire de Santé** le découpage retenu est celui qui était en vigueur en 2010, il a changé depuis début 2011  
**TRALI** : Acronyme anglais pour «Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion»