



Rapport National d'Hémovigilance des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

Année 2024

Les CRHST présents au 1^{er} janvier 2024

et leurs assistant(e)s

AUVERGNE-RHÔNE-ALPES	Abdelhalim BENAMARA Delphine GORODETZKY Olivier LEMAIRE	Julie LE CALLOCH
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ	Eric MOUREY <i>1 poste vacant</i>	Aude POTEL
BRETAGNE	Patrice PLESSIS <i>1 poste vacant</i>	Béatrice BIZEUL
CENTRE-VAL DE LOIRE	Thierry SAPEY	Marjorie BLIN
CORSE	<i>1 poste vacant</i>	<i>1 poste vacant</i>
GRAND EST	Monique CARLIER <i>2 postes vacants</i>	Marie BABILLOTTE Béatrice BOREL
GUADELOUPE	<i>1 poste vacant</i>	<i>1 poste vacant</i>
GUYANE	Pascal GUEGUENIAT	<i>1 poste vacant</i>
HAUTS-DE-FRANCE	Emmanuelle BOULANGER Philippe CABRE Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	Laurence BRISSET
ÎLE-DE-FRANCE	Marianne ASSO-BONNET Nadia OUBOUZAR Myriam OUDGHIRI ORANGER	Sonia EL HAOURICH
LA REUNION - MAYOTTE	Raphaël ADDA	Isabelle KODZAGA
MARTINIQUE	Karim OULDAMAR	Marie-Josée MICHIE-DIT-LOUMBA
NORMANDIE	Isabelle HERVE <i>1 poste vacant</i>	<i>1 poste vacant</i>
NOUVELLE-AQUITAINE	Audrey CHEMOUL Hélène PETIT Mahdi TAZEROUT	Claudie DANAN
OCCITANIE	Evelyne BIAIS Françoise FAIDHERBE <i>1 poste vacant</i>	Isabelle SANCHEZ <i>1 poste vacant</i>
PAYS DE LA LOIRE	<i>2 postes vacants</i>	Stéphanie LE LABOUSSE
PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR	Didier FAURY <i>1 poste vacant</i>	Jean-Michel BUSSEON

A la rédaction de ce rapport : Dr Emmanuelle BOULANGER,
Béatrice BIZEUL, Laurence BRISSET, Stéphanie LE LABOUSSE, assistantes
A la relecture : Dr Isabelle HERVE



INTRODUCTION

Ce rapport a été élaboré par la Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CNCRH). Il permet de présenter les données régionales de l'activité transfusionnelle et de l'hémovigilance en France, depuis le prélèvement jusqu'à la surveillance post-transfusionnelle ; elles complètent celles publiées dans le rapport annuel d'activité d'hémovigilance de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Il est divisé en deux grandes parties :

- La première partie rapporte les activités de prélèvement, distribution et délivrance, l'activité transfusionnelle et les données d'hémovigilance, représentées de manière visuelle et synthétique.
- La deuxième partie résume les travaux des groupes de travail de la conférence nationale des CRHST.

Les données concernant l'activité des ES et des ETS utilisées sont celles transmises directement par les ETS sur le site e-FIT géré par l'ANSM.

La cohérence avec les données fournies par les ES a été vérifiée par le CRHST de chaque région (lorsque le poste est pourvu).

Puis, les données régionales ont été intégrées dans l'outil e-Base, spécifique aux CRHST, permettant une synthèse nationale à partir des fichiers exportables d'e-FIT.

Toutefois, les chiffres présentés dans ce rapport représentent un instantané de ces données au moment de sa rédaction. La base étant en perpétuelle évolution, les données des années antérieures ont donc été actualisées.

Par ailleurs, l'incompatibilité entre le maillage interrégional de certaines données EFS et le caractère régional des fichiers restitués entraîne des biais d'interprétation, qui seront signalés dans les chapitres correspondants. Le découpage EFS n'est pas toujours superposable au découpage administratif.

Les données démographiques utilisées sont celles fournies par l'INSEE sur son site internet.

SOMMAIRE

1ère PARTIE : Activité transfusionnelle et d'hémovigilance

1. Activité de prélèvement	4
1.1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)	5
1.2 Nombre de prélèvements selon le type de prélèvement	6
1.3 Nombre de dons	6
1.4 Les donneurs	
1.4.1 Typologie des donneurs	7-8
1.4.2 Evaluation de la sélection des donneurs et des dons	8-10
2. Cession des produits sanguins labiles	
2.1 Cession nationale	10
2.2 Répartition des dépôts de sang par région	
2.2.1 Nombre et types de dépôts	10-11
2.2.2 Activité des dépôts	12-14
3. Activité transfusionnelle	
3.1 Produits sanguins labiles transfusés	
3.1.1 Activité transfusionnelle selon le statut des établissements de santé	15
3.1.2 Nombre de PSL transfusés et évolution	16-17
3.1.3 Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants par région	17-18
3.2 Nombre de patients transfusés	18
3.3 Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur	18
3.4 Pyramide des âges pour l'ensemble des receveurs	18-19
4. Données d'hémovigilance	
4.1 Taux de destruction	19-20
4.2 Taux de traçabilité	21
4.3 Evolution du nombre d'ES transfuseurs par tranche d'activité	22
4.4 Déclaration des Effets Indésirables Receveurs (EIR)	22-23
4.4.1 Les PSL impliqués	23
4.4.2 Les orientations diagnostiques des EIR	23-24
4.4.3 Focus sur quelques orientations diagnostiques	25-29
4.5 Déclaration des Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)	30
4.5.1 EIGD par sexe du donneur	30
4.5.2 EIGD par sexe du donneur et type de prélèvement	31
4.5.3 EIGD par statut du donneur	31
4.6 Déclaration des Informations Post-Don (IPD)	32-33
4.7 Déclaration des Incidents Graves (IG) de la chaîne transfusionnelle	34-37
5. Réseau d'hémovigilance	38

2ème PARTIE : Les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

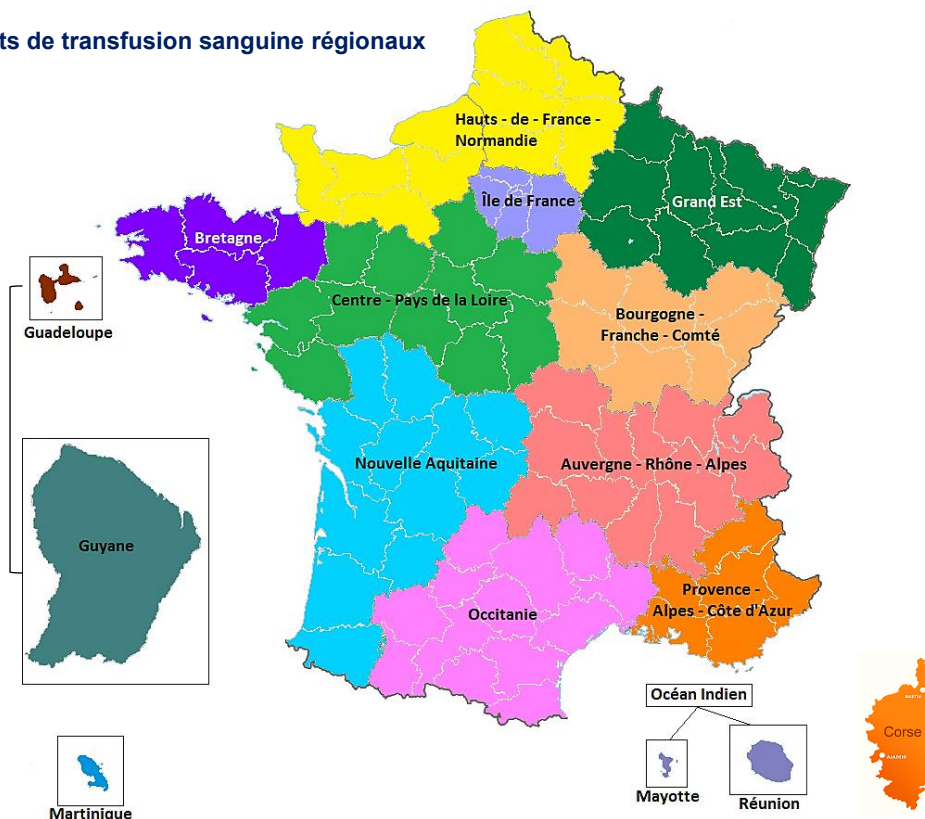
Cartographie de la répartition des postes en ETP théoriques de CRHST	39
Mouvements	
1. Activités des CRHST	
1.1 Activités régionales	40
1.2 Activités nationales	40-41
2. Activités du bureau de la CNCRH	41
3. Groupes de travail	41
3.1 Rapport d'activité de la CNCRH et application « e-Base »	
3.2 Refonte du site de la CNCRH	
4. Site internet de la CNCRH	41
5. Textes réglementaires	42
CONCLUSION	43
GLOSSAIRE	44

1^{ère} PARTIE : Activité transfusionnelle et d'hémovigilance

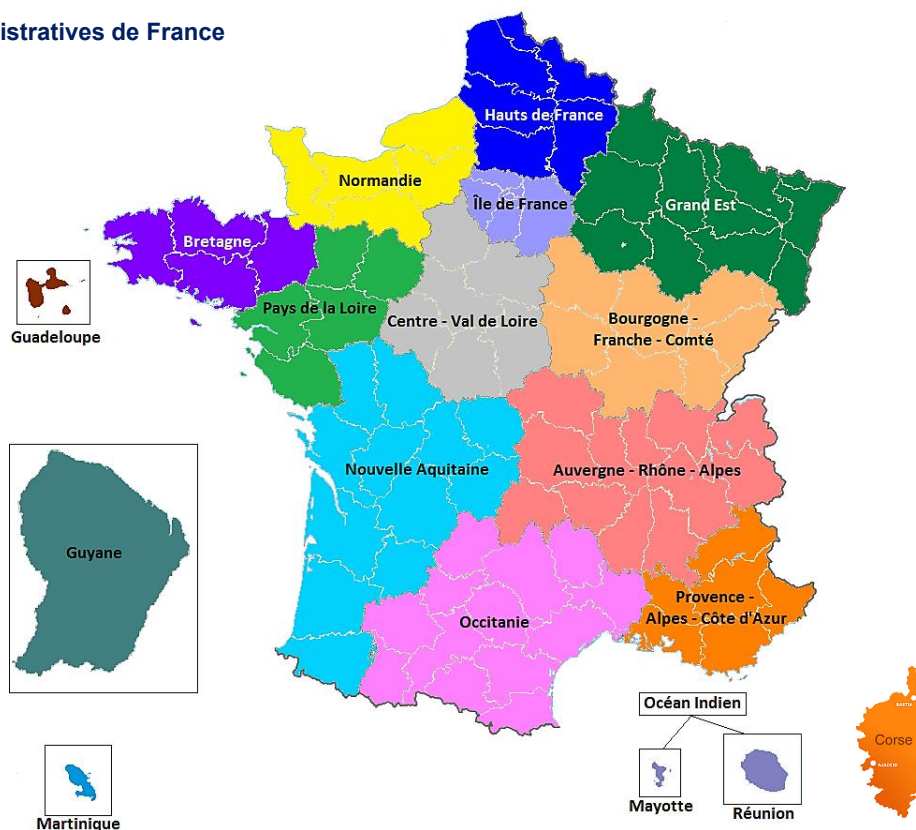
1. Activité de prélèvement

L'activité de prélèvement est sous la responsabilité unique de l'Établissement français du sang (EFS) dans le secteur civil et sous la responsabilité du Centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) dans le cadre militaire. Depuis 2018, l'EFS compte 13 établissements régionaux de transfusion sanguine.

Les établissements de transfusion sanguine régionaux



Les régions administratives de France

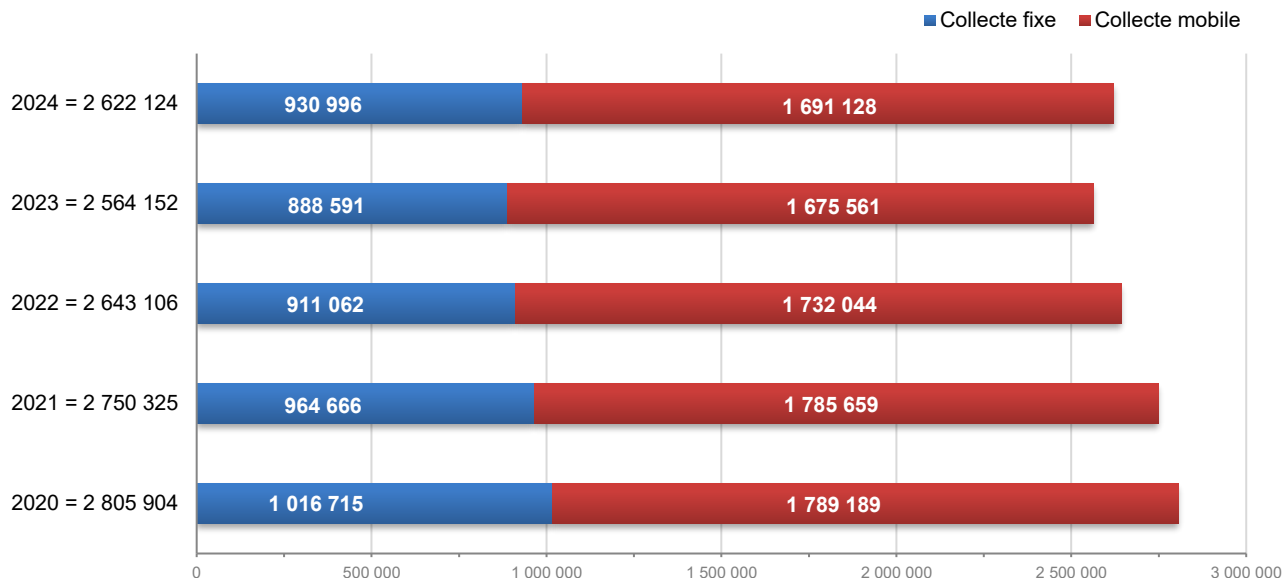


1.1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)

Les collectes se déroulent sur site fixe (maison du don) ou mobile dans toutes les régions de France (sauf en Guyane française et à Mayotte).

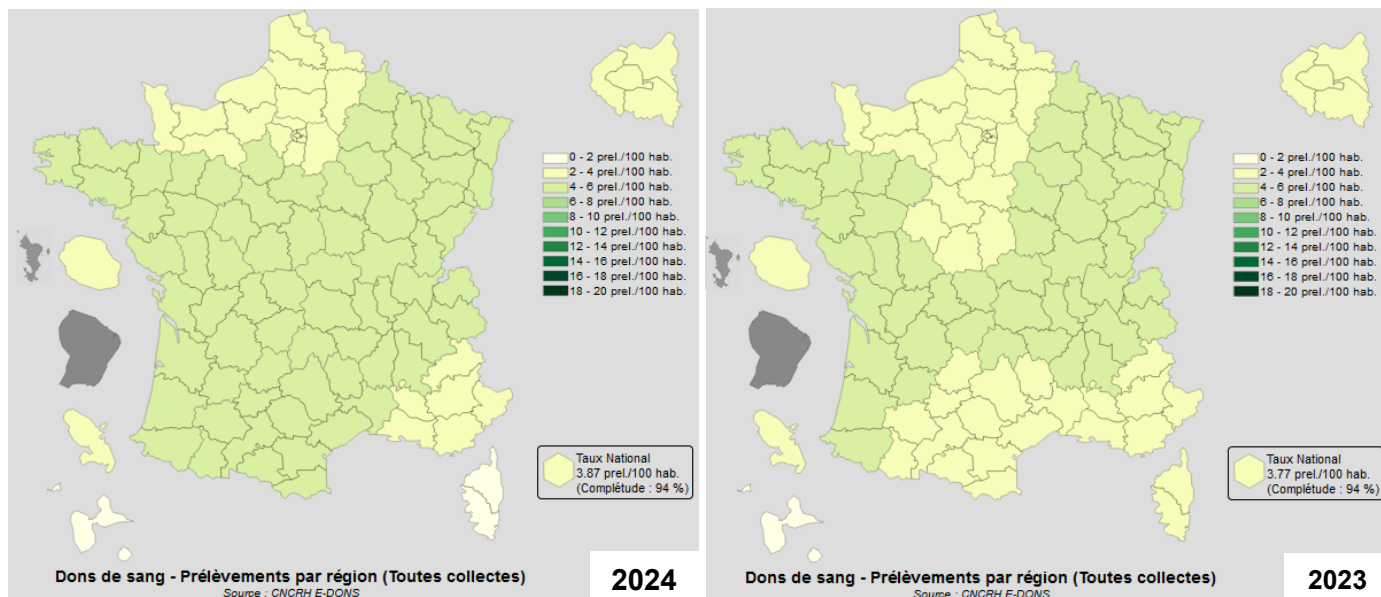
Parmi les prélèvements, sont inclus les dons interrompus, ainsi que les dons de plasma destinés au Laboratoire du fractionnement et des biotechnologies (LFB), mais pas les saignées thérapeutiques.

Nombre de prélèvements par type de collecte



La majorité des prélèvements en France a lieu lors de collectes mobiles. La répartition des collectes entre sites fixes et mobiles varie d'une région à l'autre. Cette disparité est due à des particularités historiques et géo-démographiques régionales.

Le nombre de prélèvements a augmenté de 2,3 % par rapport à 2023 avec une hausse de 4,8 % pour les sites fixes (maisons du don) et de 0,9 % pour les collectes mobiles.

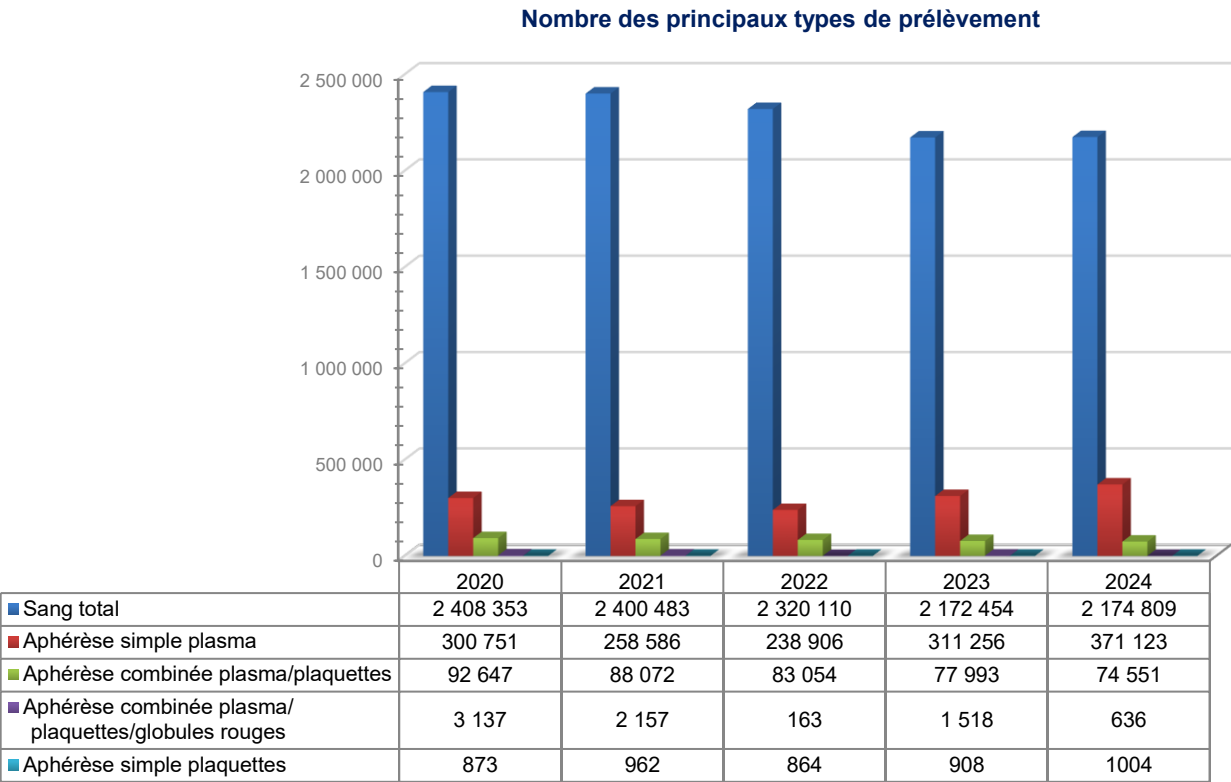


N.B. Aucun prélèvement n'est réalisé en Guyane française depuis avril 2005 (pour des raisons épidémiologiques liées, entre autres, à la maladie de Chagas).

A Mayotte, la collecte a officiellement été suspendue au début des années 1990 pour raison principale de paludisme.

1.2 Nombre de prélèvements selon le type de prélèvement

- Deux types de prélèvements existent :
- les prélèvements de sang total, qui représentent la majorité des prélèvements (82,9 %) ;
 - les prélèvements par aphérèse (17,1 %). L'aphérèse permet de collecter le plasma seul, les plaquettes seules, ou une combinaison variable de plasma, plaquettes et/ou globules rouges.

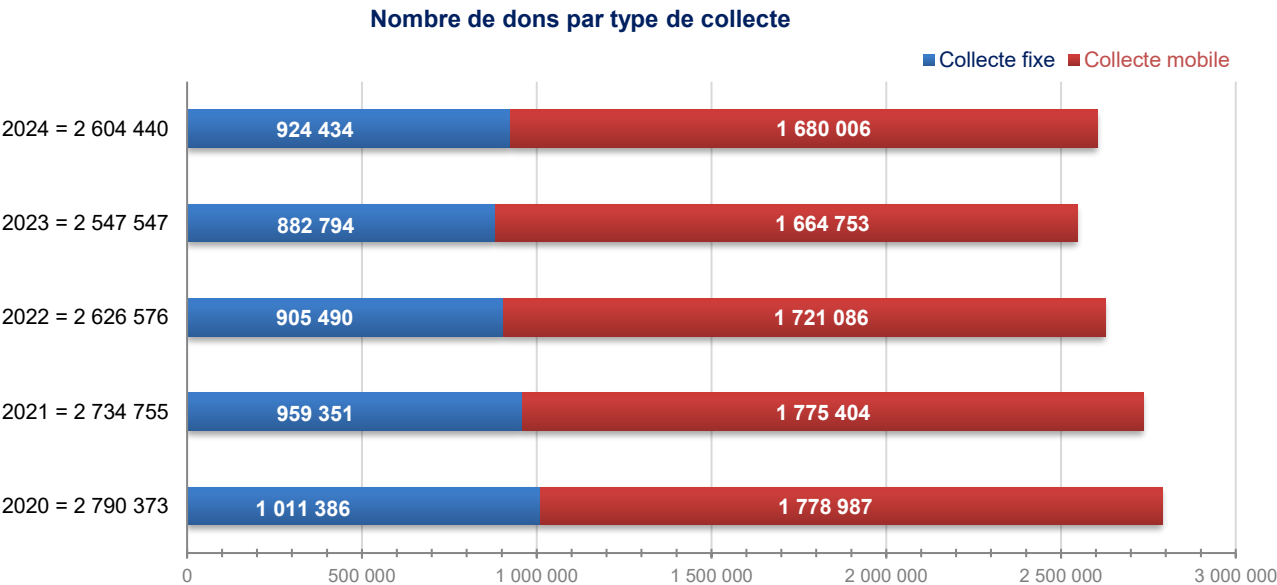


La liste n'est pas exhaustive.

Les prélèvements de sang total sont stables par rapport à 2023 ; les prélèvements par aphérèse plasmatique et plaquettaire ont augmenté, tandis que la part des prélèvements combinés a diminué.

1.3 Nombre de dons

Les dons correspondent aux prélèvements à usage thérapeutique faisant l'objet d'une qualification biologique du don (QBD), y compris ceux destinés au LFB, à la banque de sang de phénotype rare, etc. Ceci exclut les dons à usage non thérapeutique dès le départ du processus. En 2024, le nombre de dons a augmenté de 2,23 % par rapport à celui constaté en 2023.



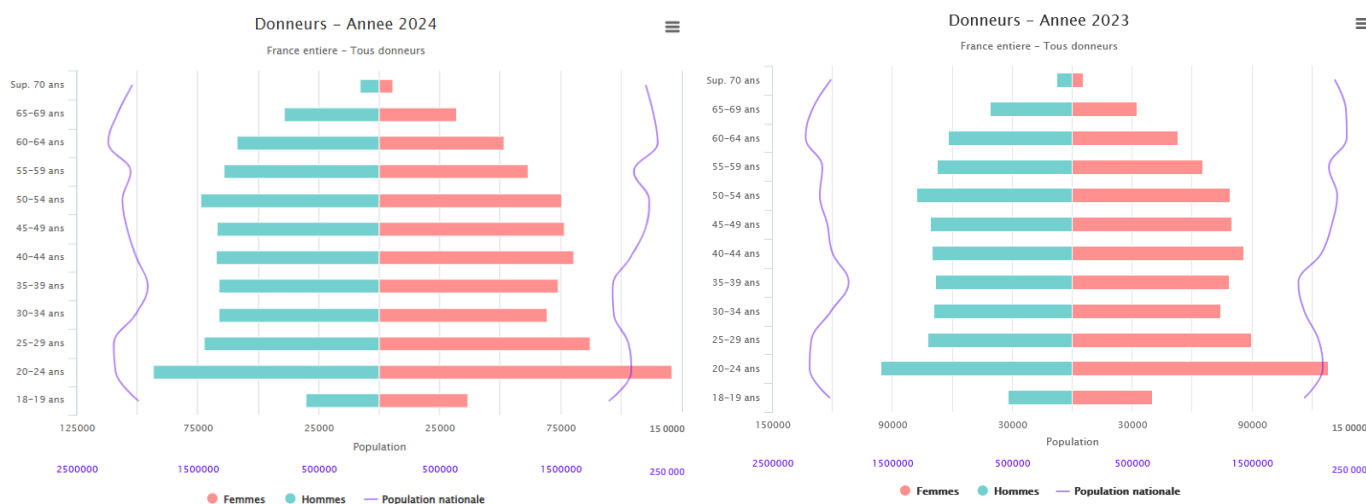
1.4 Les donneurs

1.4.1 Typologie des donneurs

Les données quantitatives régionales ne peuvent pas être fournies, en raison du biais de regroupement interrégional des chiffres EFS. Seul le regroupement national est fiable.

En 2024, le total des donneurs est de **1 479 192**, soit une diminution de 4,4 % par rapport à 2023 (1 547 678).

- Nombre de femmes : **772 692** soit 52,2 % des donneurs (812 283 en 2023)
- Nombre d'hommes : **706 500** soit 47,8 % des donneurs (735 395 en 2023)

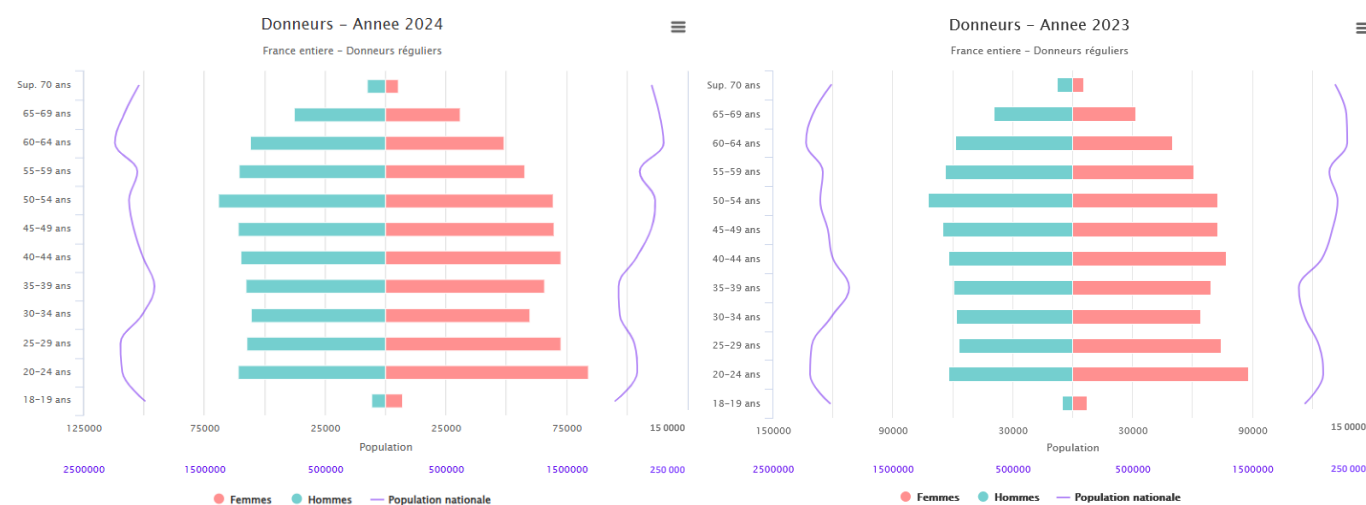


➤ Donneurs réguliers

L'enjeu est la fidélisation des donneurs afin de disposer en permanence de stocks de PSL pour répondre aux besoins des patients.

En 2024, le total des donneurs réguliers est de **1 233 546**, soit une diminution de 3,8 % par rapport à 2023 (1 282 259).

- Nombre de femmes : **644 554** soit 52,3 % des donneurs réguliers (672 284 en 2023)
- Nombre d'hommes : **588 992** soit 47,7 % des donneurs réguliers (609 975 en 2023)

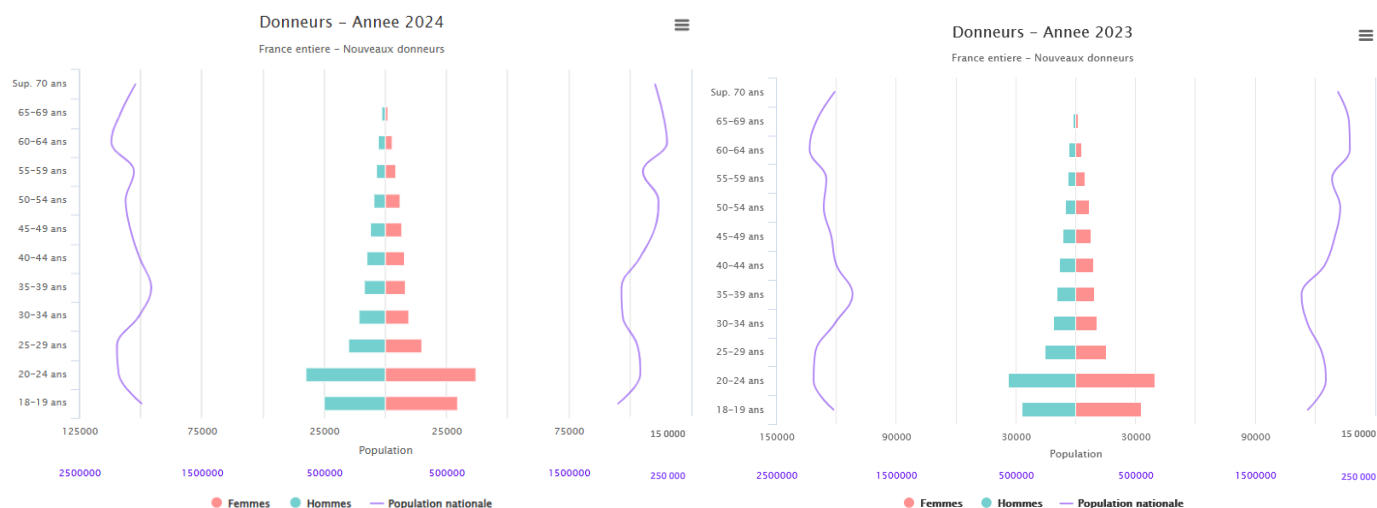


➤ Nouveaux donneurs

L'enjeu est le recrutement de nouveaux donneurs pour remplacer ceux qui sont ajournés en raison de leur âge et/ou de motifs liés à leur état de santé, mais aussi pour disposer en permanence de stocks de PSL de phénotype érythrocytaire d'intérêt pour répondre aux besoins de patients notamment ceux atteints d'hémoglobinopathies comme la drépanocytose.

En 2024, le total des nouveaux donneurs est de **245 646**, soit une diminution de 7,4 % par rapport à 2023 (265 419).

- Nombre de femmes : **128 138** soit 52,2 % des nouveaux donneurs (139 999 en 2023)
- Nombre d'hommes : **117 508** soit 47,8 % des nouveaux donneurs (125 420 en 2023)

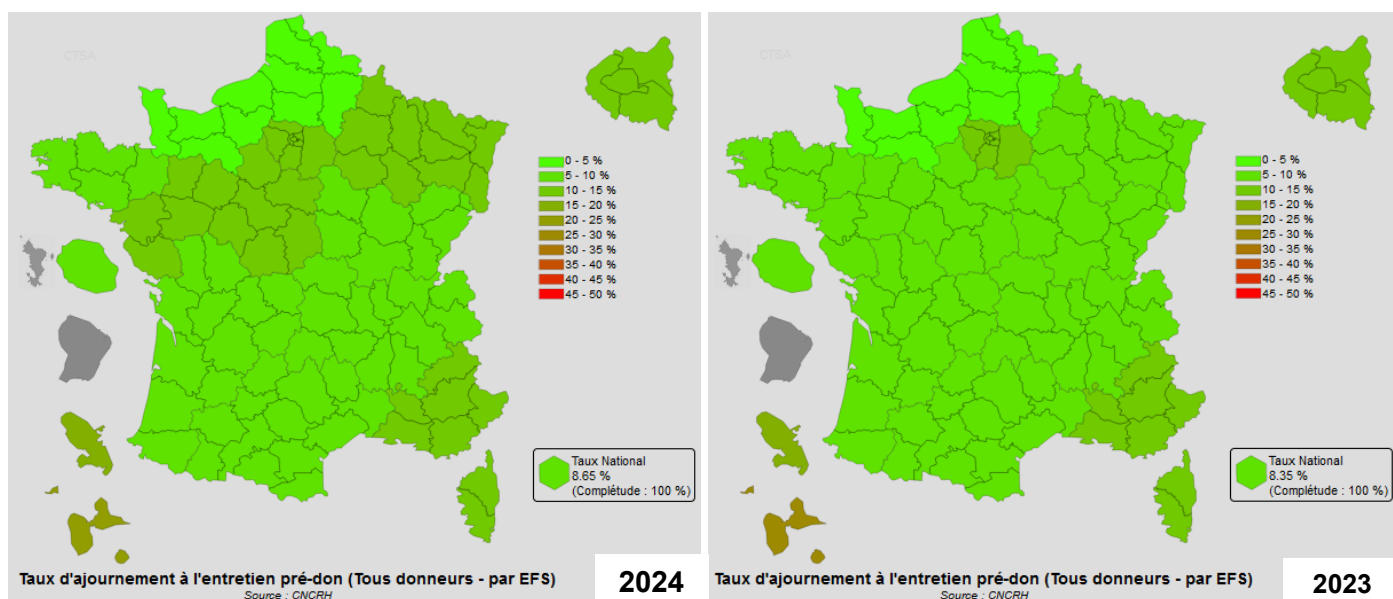


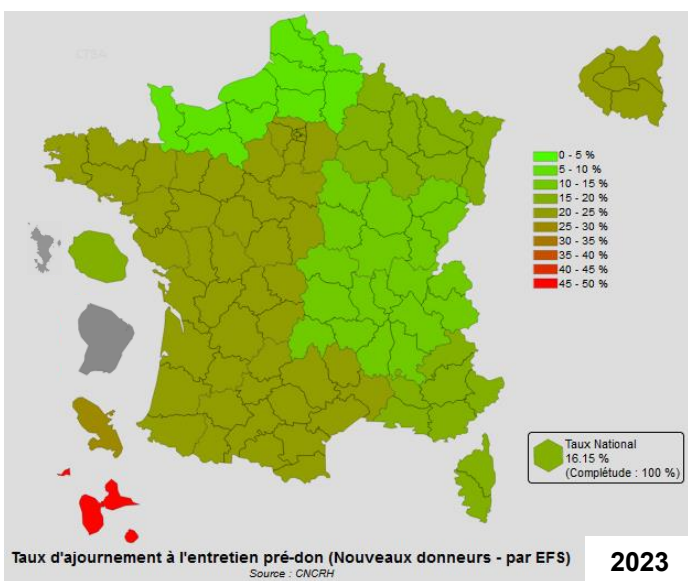
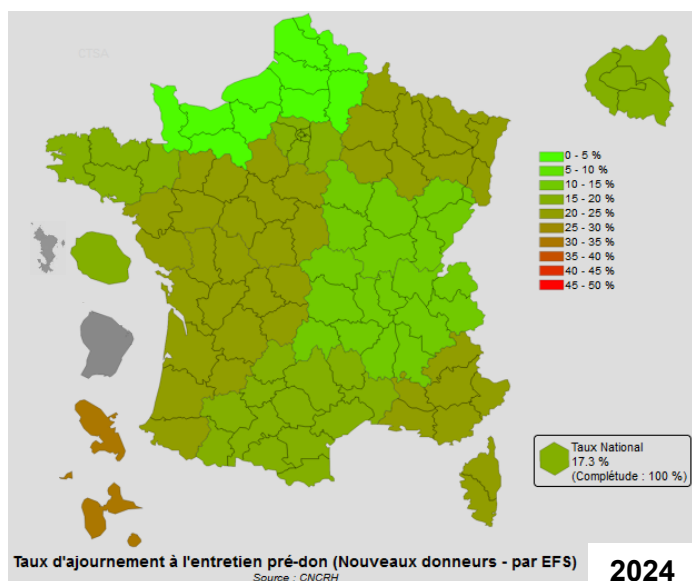
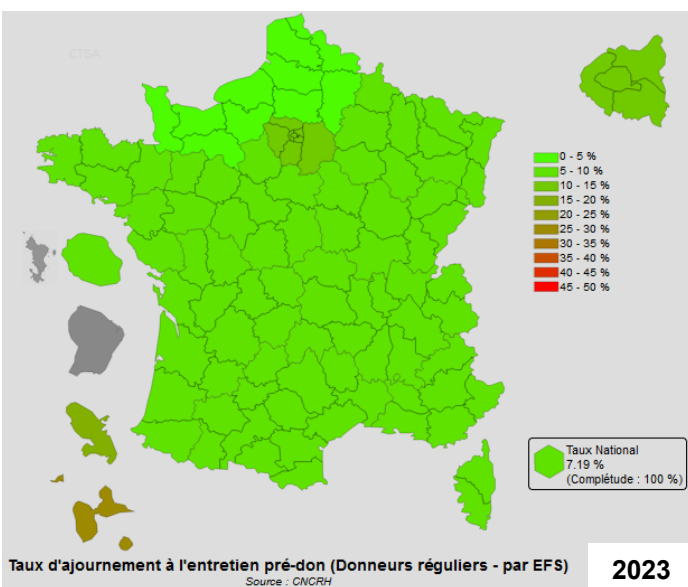
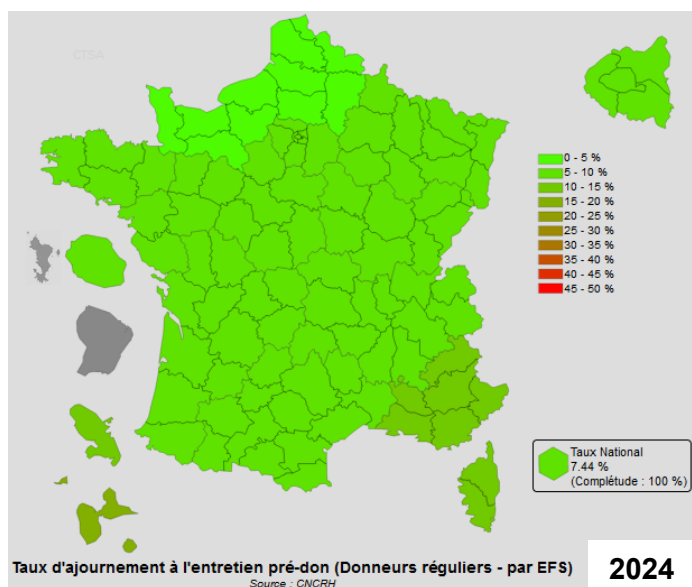
1.4.2 Evaluation de la sélection des donneurs et des dons

Cette sélection a lieu :

- Lors de l'entretien pré-don et peut conduire à l'ajournement temporaire ou définitif du donneur ;
- Lors de la QBD et peut conduire à l'éviction du don de la filière thérapeutique (PSL non qualifiés conformes).

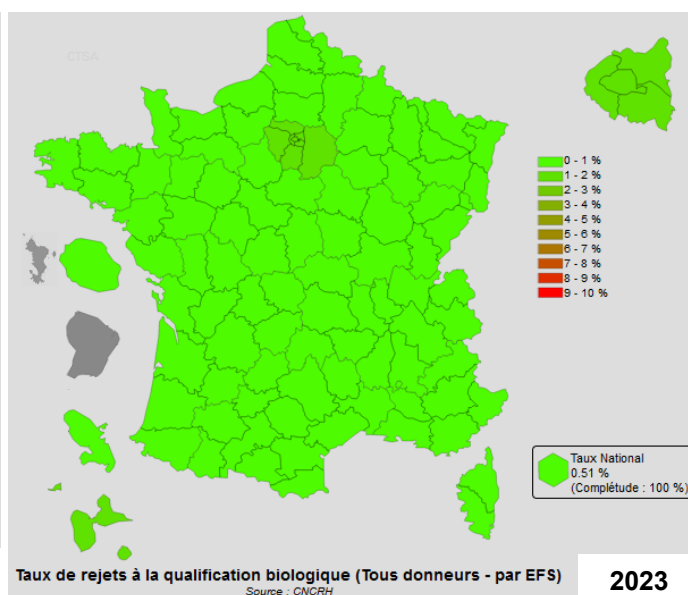
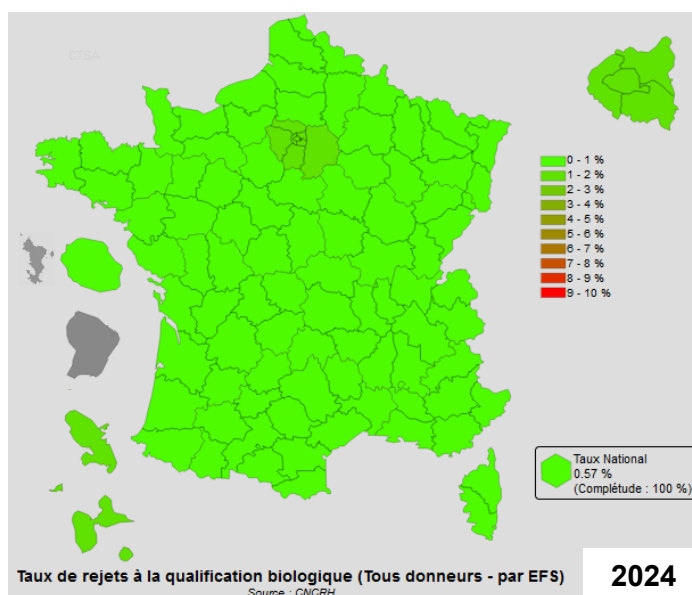
➤ Taux d'ajournement des donneurs à l'entretien pré-don

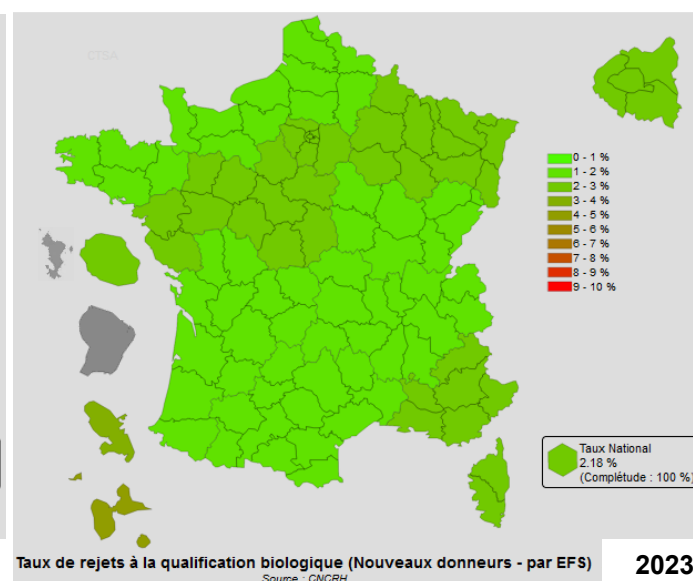
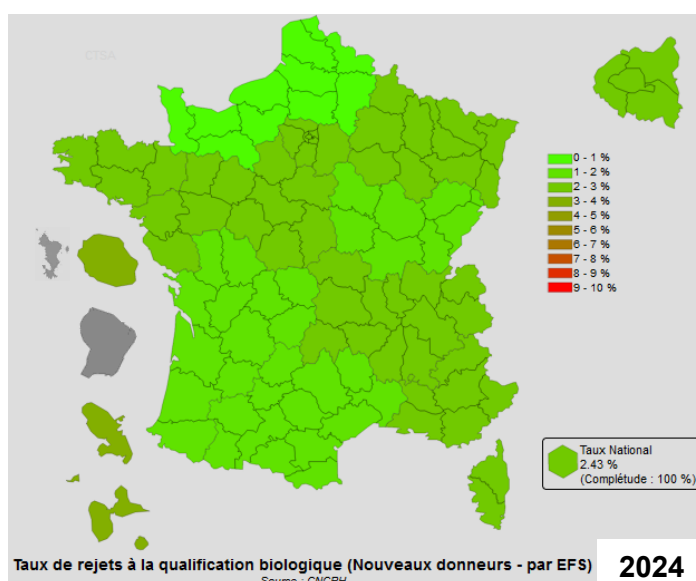
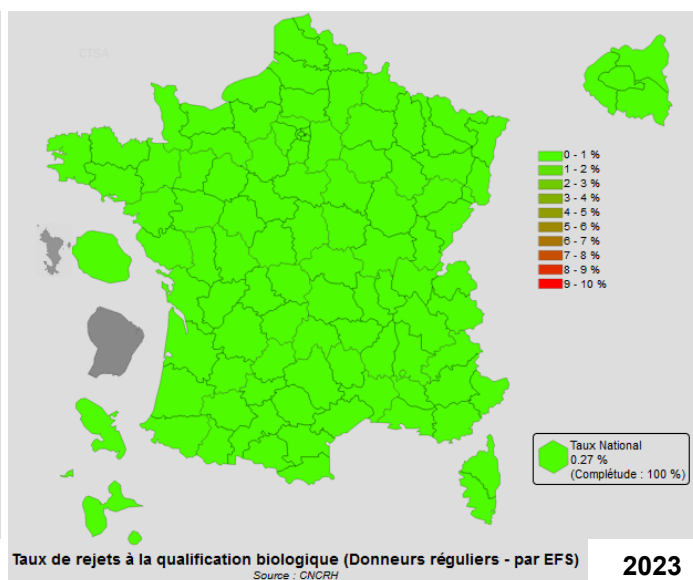
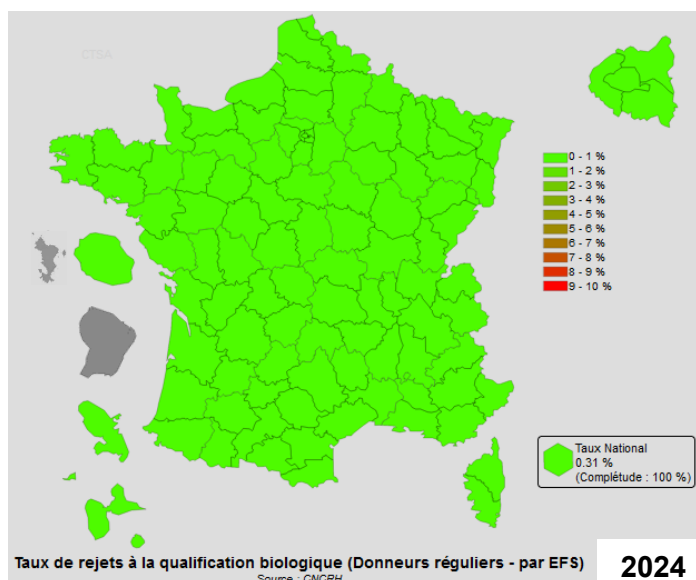




La sélection de nouveaux donneurs de sang peut s'avérer plus délicate dans certaines régions telles que les Antilles françaises, les principales difficultés étant liées à des taux d'hémoglobine physiologiquement inférieurs, à des pathologies de l'hémoglobine et à la prévalence de certains agents infectieux (arboviroses, HTLV-I...) dans la population.

➤ Taux de rejet lors de la qualification biologique du don





2. Cession des produits sanguins labiles

2.1 Cession nationale

La cession de PSL est le transfert de responsabilité et de propriété d'un PSL d'un établissement de transfusion sanguine vers un établissement de santé, que le PSL soit attribué nominativement (délivré) ou non (distribué), qu'il soit finalement transfusé, détruit ou repris conforme par l'EFS pour remise en stock.

En 2024, **2 735 518** PSL ont été cédés (2 799 548 en 2023), soit une diminution de 2,3 % par rapport à 2023 (*chiffre ANSM*).

2.2 Répartition des dépôts de sang par région

2.2.1 Nombre et types de dépôts

Un dépôt de sang est une unité qui conserve et délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, les PSL destinés exclusivement à être administrés dans les services de l'établissement de santé ou du groupement de coopération sanitaire (GCS) et fait effectuer le cas échéant des tests de compatibilité. Il conserve également des PSL délivrés par son établissement de transfusion sanguine référent en vue de l'administration à des patients de l'établissement de santé ou du GCS.

Les autorisations de dépôt de sang sont attribuées au titre de l'une des catégories suivantes :

- **Dépôt de délivrance (DD)** : dépôt qui conserve des PSL distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.
- **Dépôt d'urgence (DUV)** : dépôt qui conserve des concentrés de globules rouges de groupe O et si besoin du plasma de groupe AB ou du plasma lyophilisé distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.
- **Dépôt relais (DR)** : dépôt qui conserve des PSL délivrés par l'établissement de transfusion sanguine référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.
- **Dépôt d'urgence et dépôt relais (DUVR)** : Une seule autorisation concerne les activités de dépôt d'urgence et de dépôt relais exercées au sein du même local.

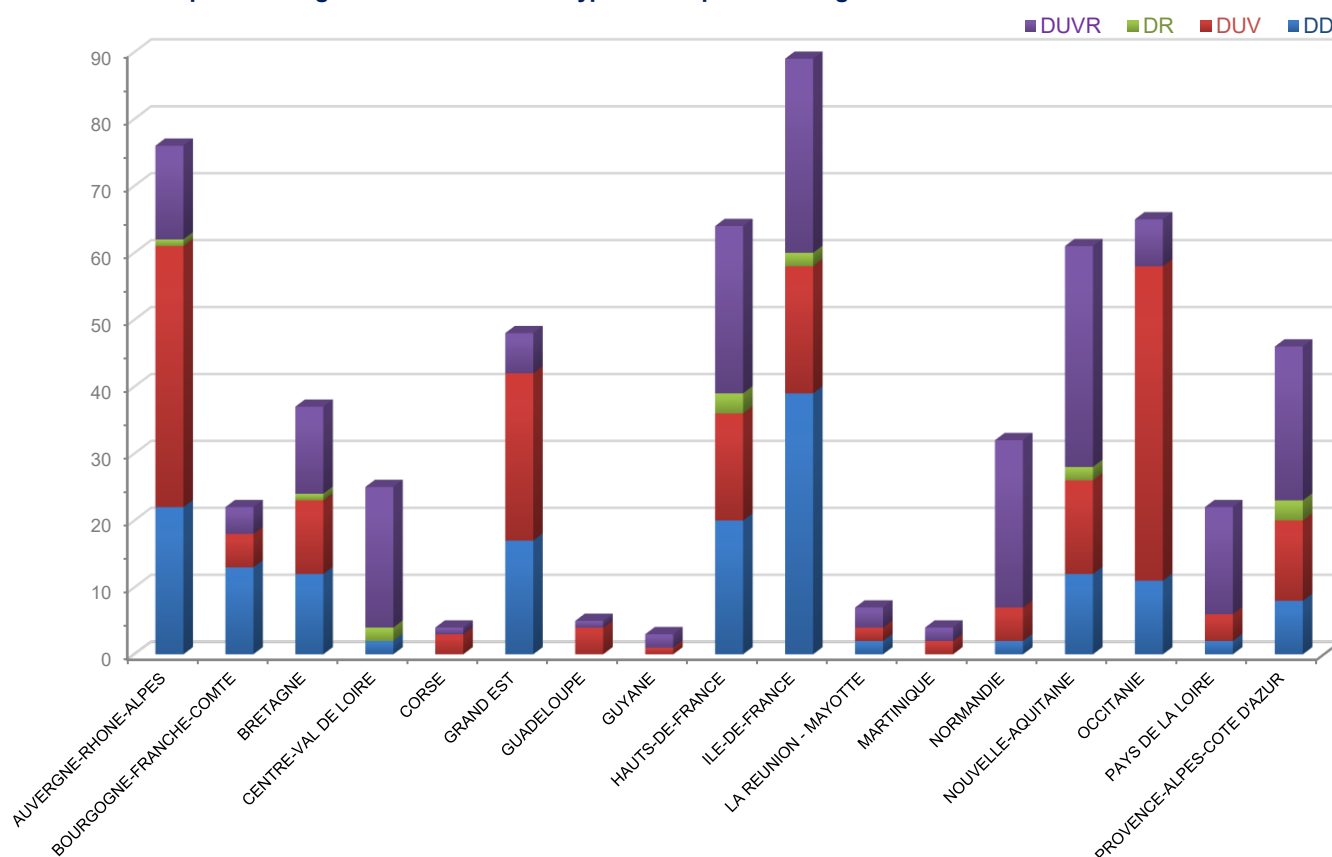
Nombre de dépôts au 01/01/2024	DD	DUV	DR	DUVR	TOTAL
<i>Données transmises par les CRHST</i>					
AUVERGNE-RHONE-ALPES	22	39	1	14	76
BOURGOGNE FRANCHE-COMTE	13	5		4	22
BRETAGNE	12	11	1	13	37
CENTRE-VAL DE LOIRE	2		2	21	25
CORSE		3		1	4
GRAND EST	17	25		6	48
GUADELOUPE		4		1	5
GUYANE		1		2	3
HAUTS-DE-FRANCE	20	16	3	25	64
ILE-DE-FRANCE	39	19	2	29	89
LA REUNION - MAYOTTE	2	2		3	7
MARTINIQUE		2		2	4
NORMANDIE	2	5		25	32
NOUVELLE-AQUITAINE	12	14	2	33	61
OCCITANIE	11	47		7	65
PAYS DE LA LOIRE	2	4		16	22
PROVENCE-ALPES-COTE D'AZUR	8	12	3	23	46
TOTAL	162 (27 %)	209 (34 %)	14 (2 %)	225 (37 %)	610

N.B. L'Île-de-France approvisionne un DUV à Saint-Pierre et Miquelon

En Île-de-France, 1 DD des hôpitaux des armées est comptabilisé (sous la tutelle du ministère des armées)

En Bretagne, on compte 1 DUV dans un ES des armées

Répartition régionale des différents types de dépôts de sang - Année 2024

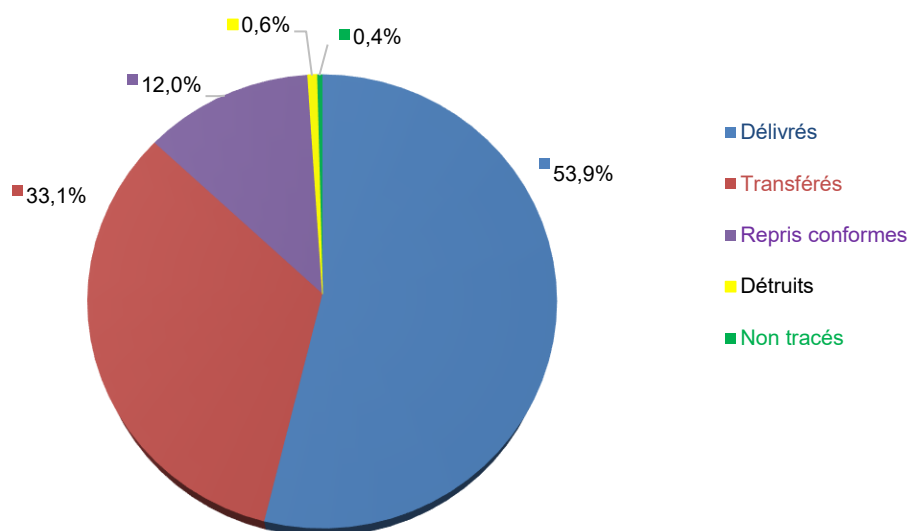


2.2.2 Activité des dépôts

Mouvements des PSL :

- **PSL délivré** (dépôt de délivrance, dépôt d'urgence) : PSL mis à disposition sur prescription médicale en vue de son administration à un patient déterminé. Cette délivrance est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en œuvre des règles d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.
- **PSL transféré** (dépôt de délivrance, dépôt relais) : PSL délivré par l'établissement de transfusion sanguine référent pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.
- **PSL repris conforme** : PSL délivré ou distribué par l'établissement de transfusion sanguine référent, mais non utilisé par l'établissement de santé et repris conforme par l'établissement de transfusion sanguine référent pour être remis en stock.
- **PSL détruit** : PSL non transfusé mais ne pouvant être repris conforme par l'établissement de transfusion sanguine référent ou le dépôt de sang.
- **PSL non tracé** : PSL ni transfusé, ni détruit au 31/12 de l'année N.

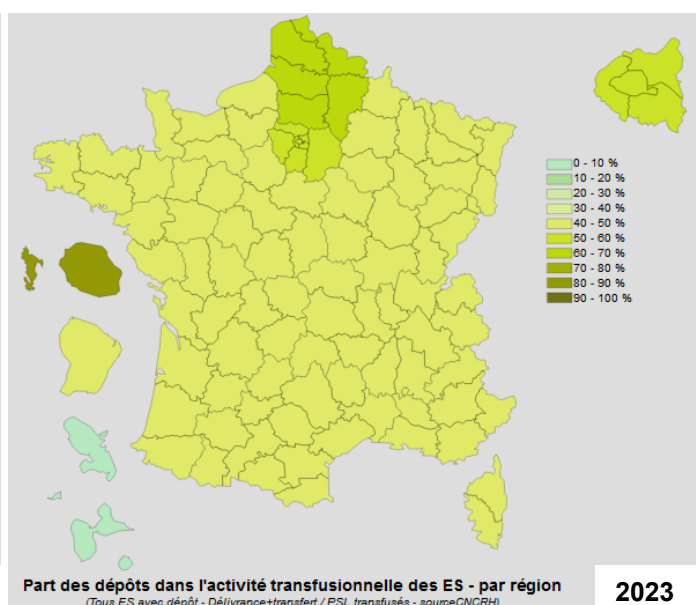
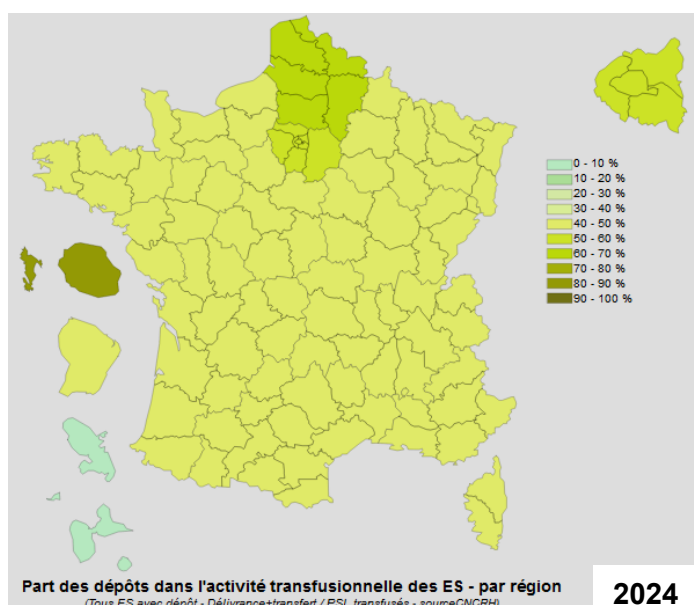
Part des PSL en dépôt - Année 2024



En 2024, **689 752** PSL ont été délivrés et transférés par les dépôts de sang des établissements de santé (versus 702 530 en 2023), ce qui représente 25,2 % de la totalité des PSL cédés à l'ensemble des ES transfuseurs y compris ceux sans dépôt.

Le taux de destruction des PSL dans les dépôts est de 0,6 %, soit inférieur à la valeur cible de 1 %, ce qui reflète une très bonne gestion des PSL par les dépôts (0,8 % en 2023).

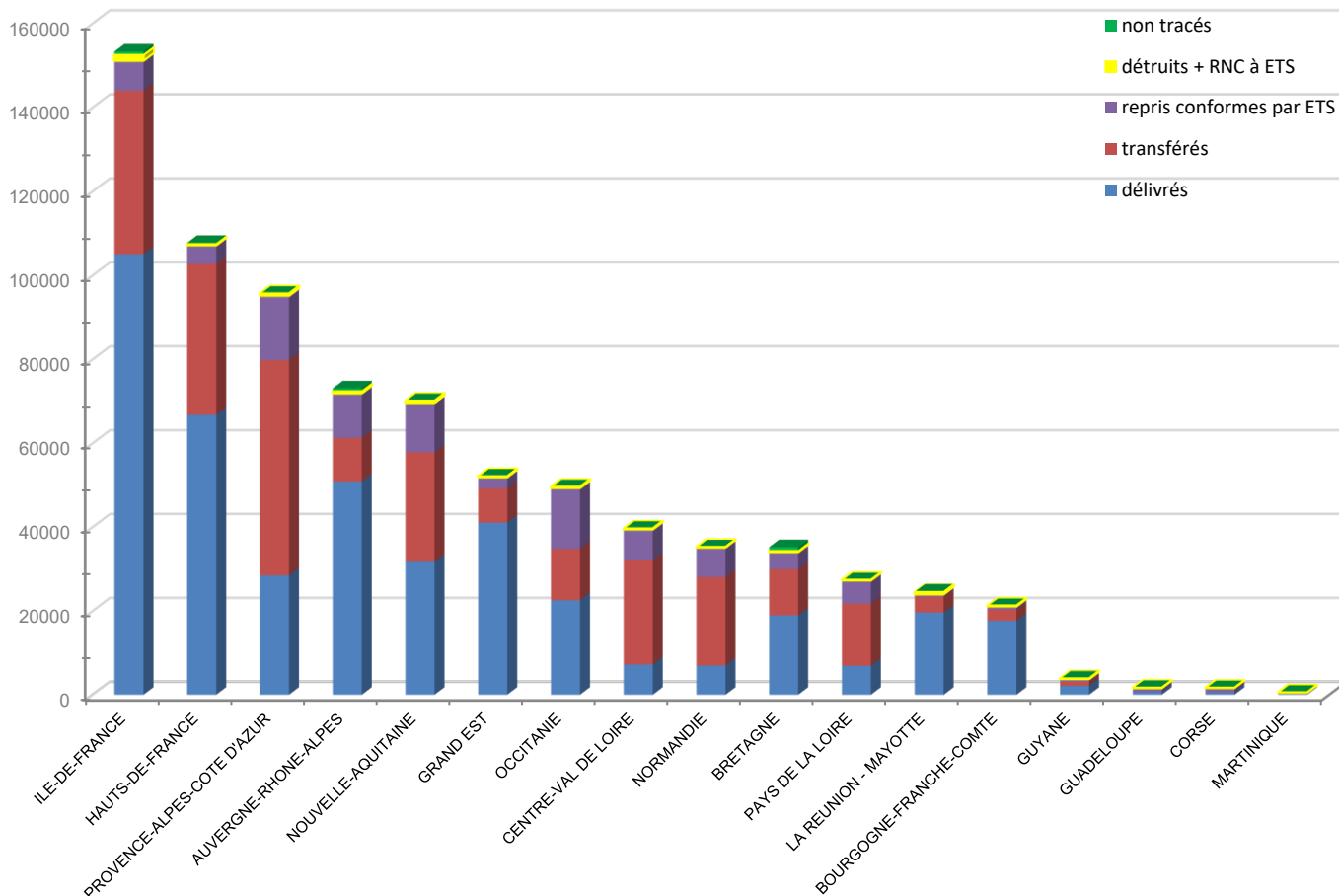
Le taux de PSL non tracés (ni transfusés, ni détruits) a légèrement augmenté (0,4 %) par rapport à celui de 2023 (0,3 %).



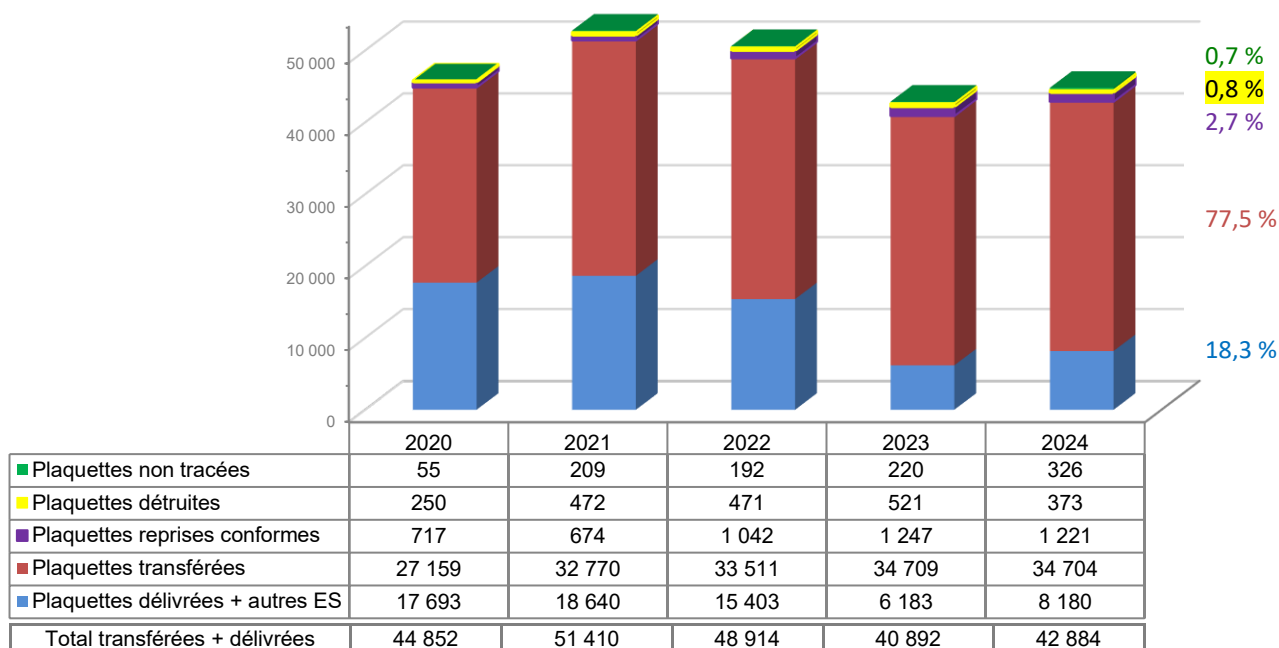
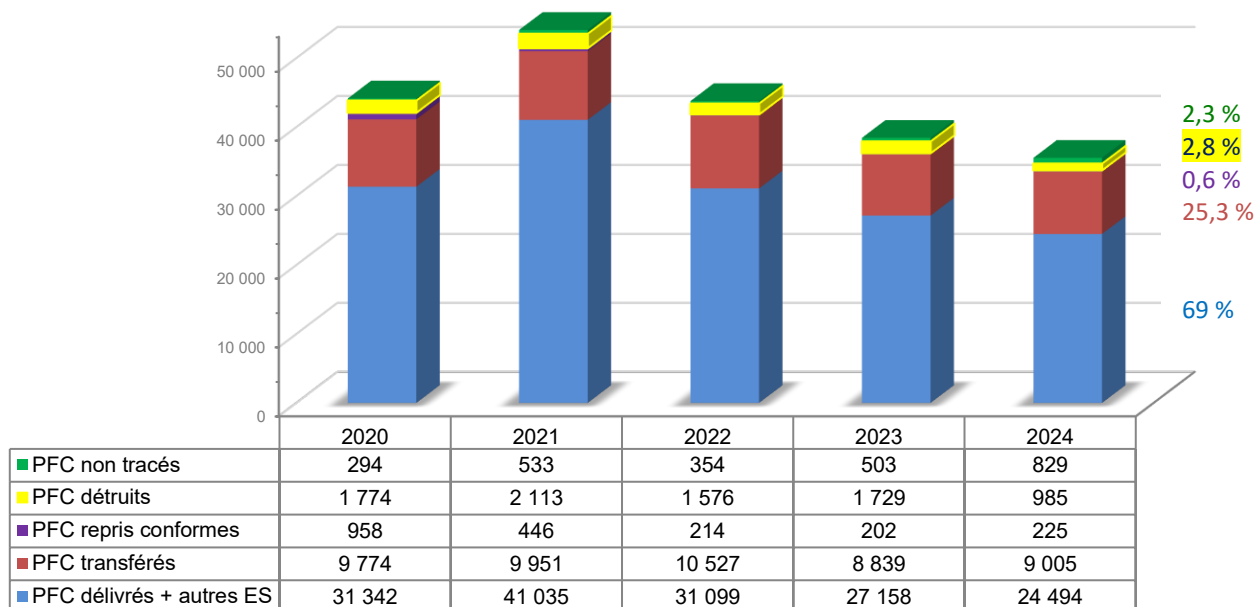
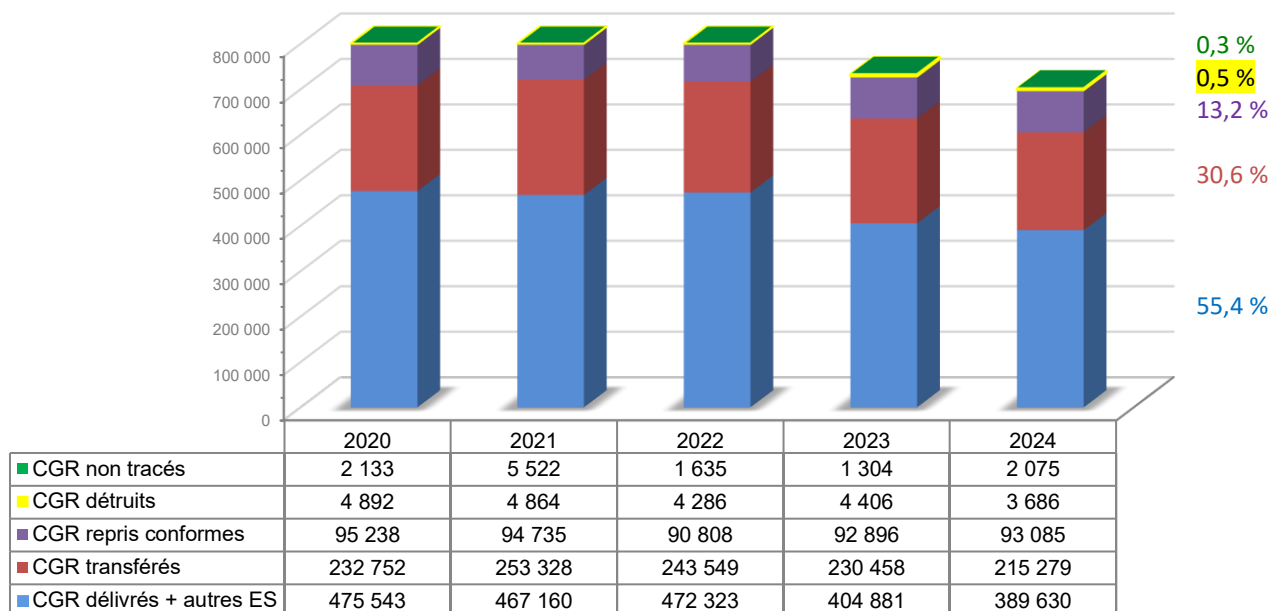
Mouvements des PSL aux dépôts de sang en 2024 <i>Données transmises par les CRHST</i>	Réceptionnés aux dépôts	Délivrés par les dépôts Y compris (1)	Transférés par les dépôts (relais)	Repris conformes par ETS	Détruits Y compris (2)	(1) délivrés pour autres ES (UV)	Non tracés	(2) retournés non conformes (RNC) à ETS
AUVERGNE-RHONE-ALPES	73113	50901	10394	10630	479	49	709	458
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE	21273	17667	2652	790	152	31	12	NC
BRETAGNE	35231	18962	10978	4144	212	17	935	110
CENTRE-VAL DE LOIRE	39694	7221	24861	7381	198	113	33	120
CORSE	1657	529	8	1110	4	1	6	0
GRAND EST	52153	41076	8172	2692	193	7297	20	28
GUADELOUPE	1706	573	0	1041	50	0	42	10
GUYANE	3945	2134	948	672	128	0	63	NC
HAUTS-DE-FRANCE	107768	66780	35979	4466	261	635	282	47
ILE-DE-FRANCE (Saint-Pierre et Miquelon compris)	153337	105074	38915	7153	1375	4384	820	NC
LA REUNION - MAYOTTE	24690	19610	3780	610	489	9	201	51
MARTINIQUE	554	120	0	426	8	0	0	0
NORMANDIE	35260	6971	21138	7051	94	49	6	3
NOUVELLE-AQUITAINE	70177	31704	26182	11781	481	41	29	436
OCCITANIE	49630	22558	12277	14481	314	4	0	200
PAYS DE LA LOIRE	27395	6919	14832	5533	109	119	2	3
PROVENCE-ALPES-COTE D'AZUR	95733	28471	51366	15355	510	99	31	192

- (1) Les PSL délivrés à un autre ES sont inclus dans le total des PSL délivrés
(2) Les PSL retournés non conformes à l'ETS sont inclus dans le total des PSL détruits

Répartition régionale des PSL en dépôt - Année 2024



Mouvements des PSL en dépôt - France entière (source : ebase)

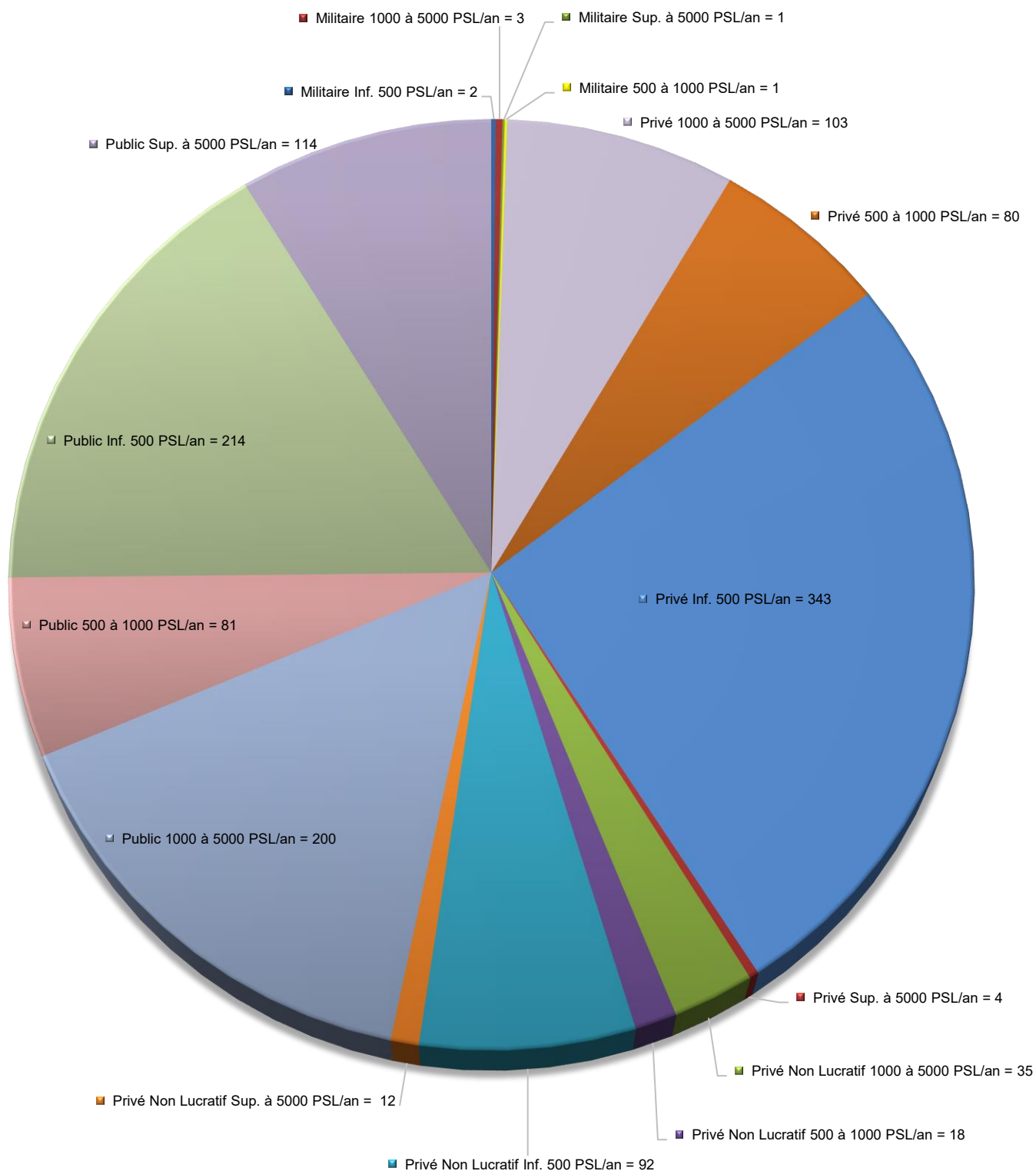


3. Activité transfusionnelle

3.1 Produits sanguins labiles transfusés

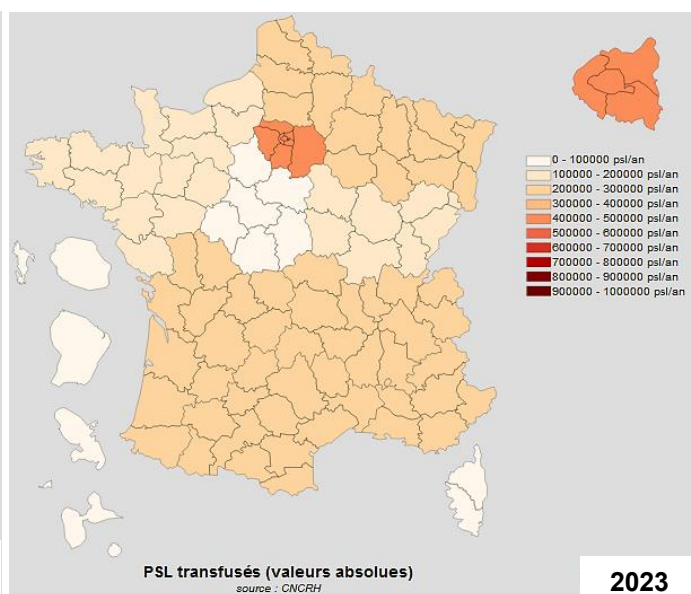
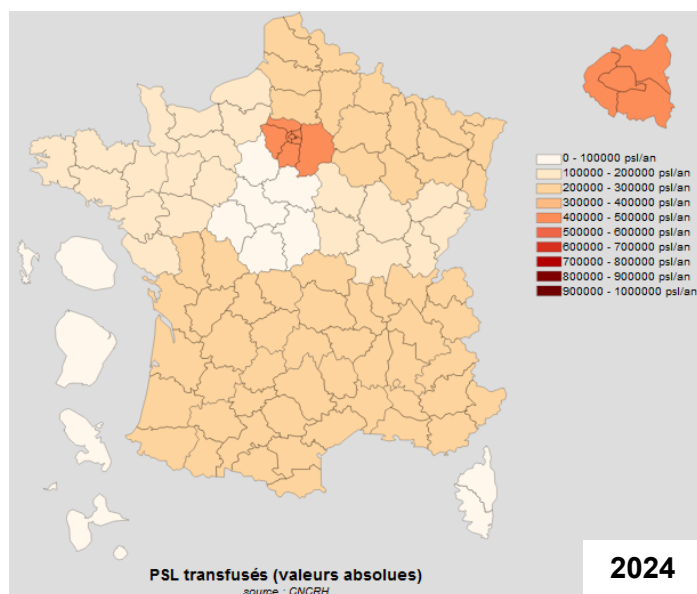
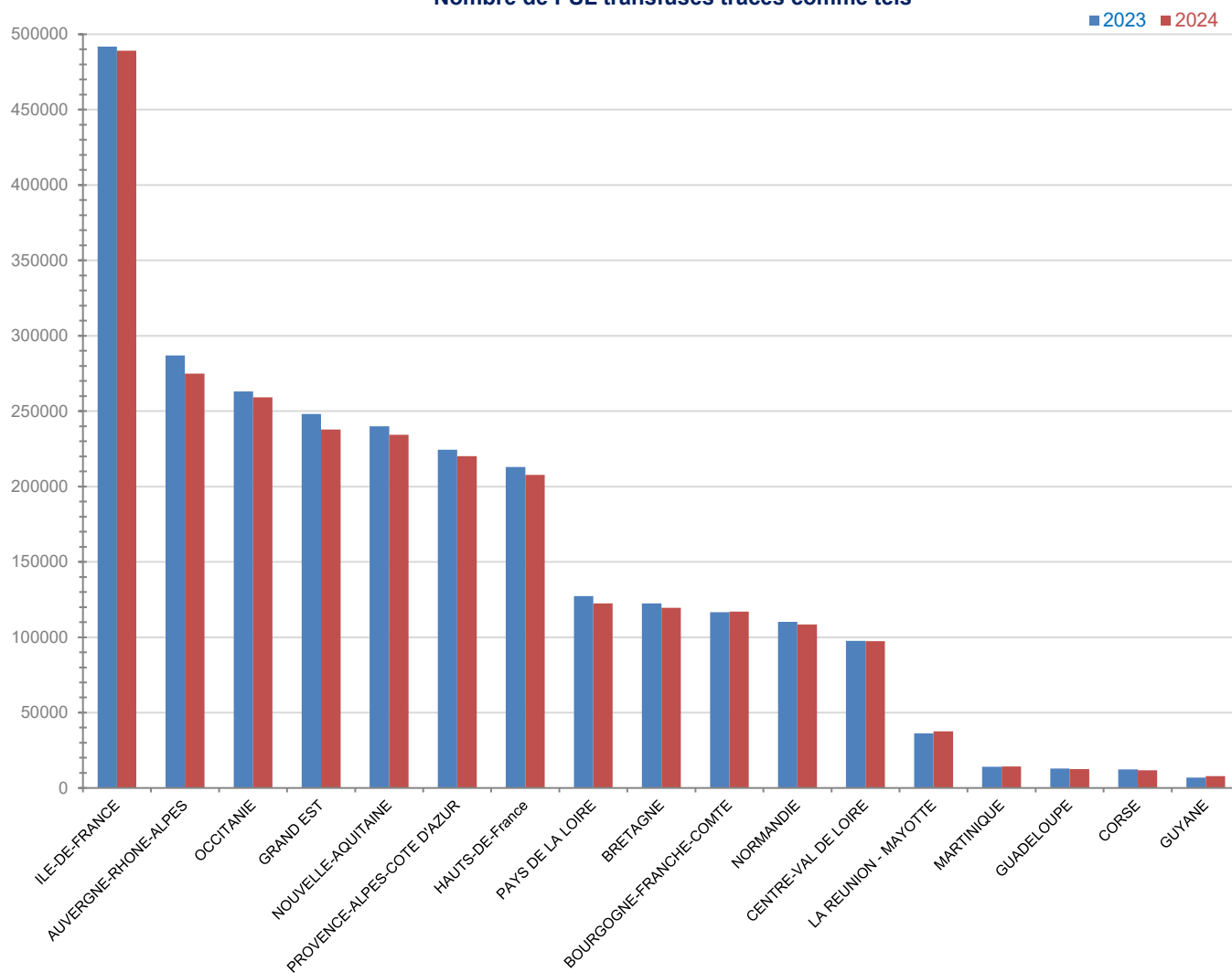
3.1.1 Activité transfusionnelle selon le statut des établissements de santé

Répartition des ES selon leur statut et leur activité transfusionnelle - Année 2024

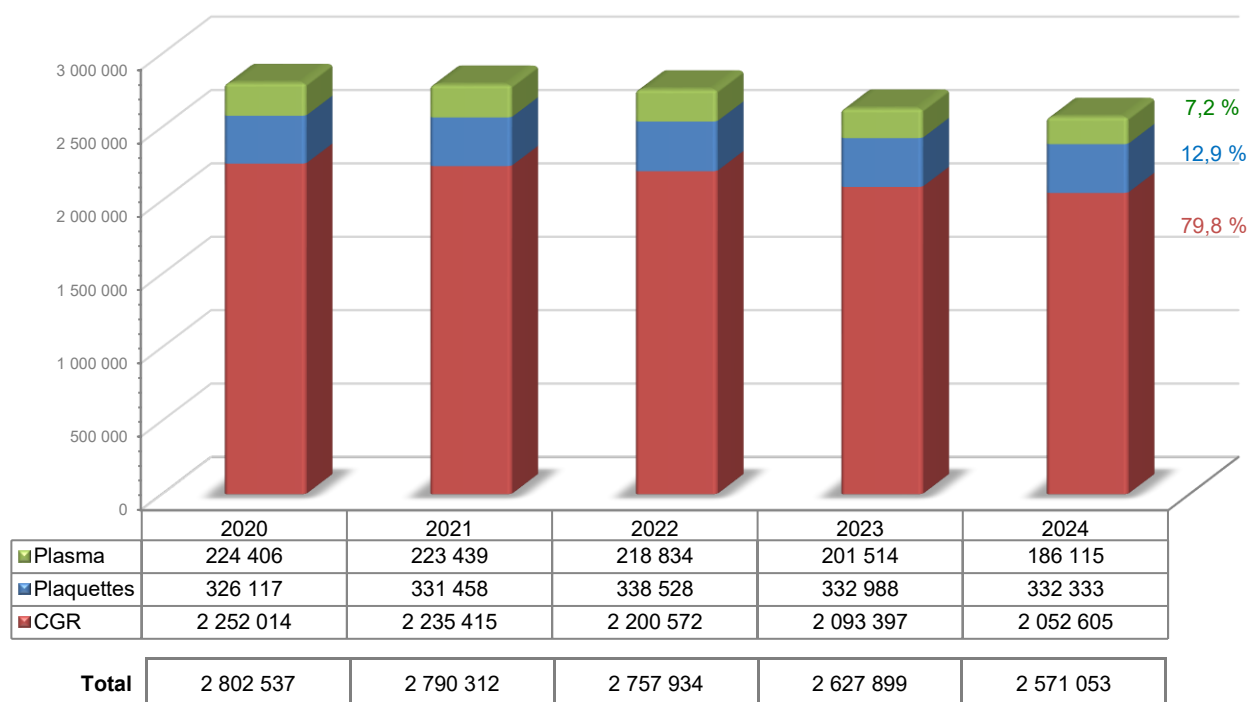


3.1.2 Nombre de PSL transfusés et évolution

Nombre de PSL transfusés tracés comme tels



Principaux PSL transfusés par famille

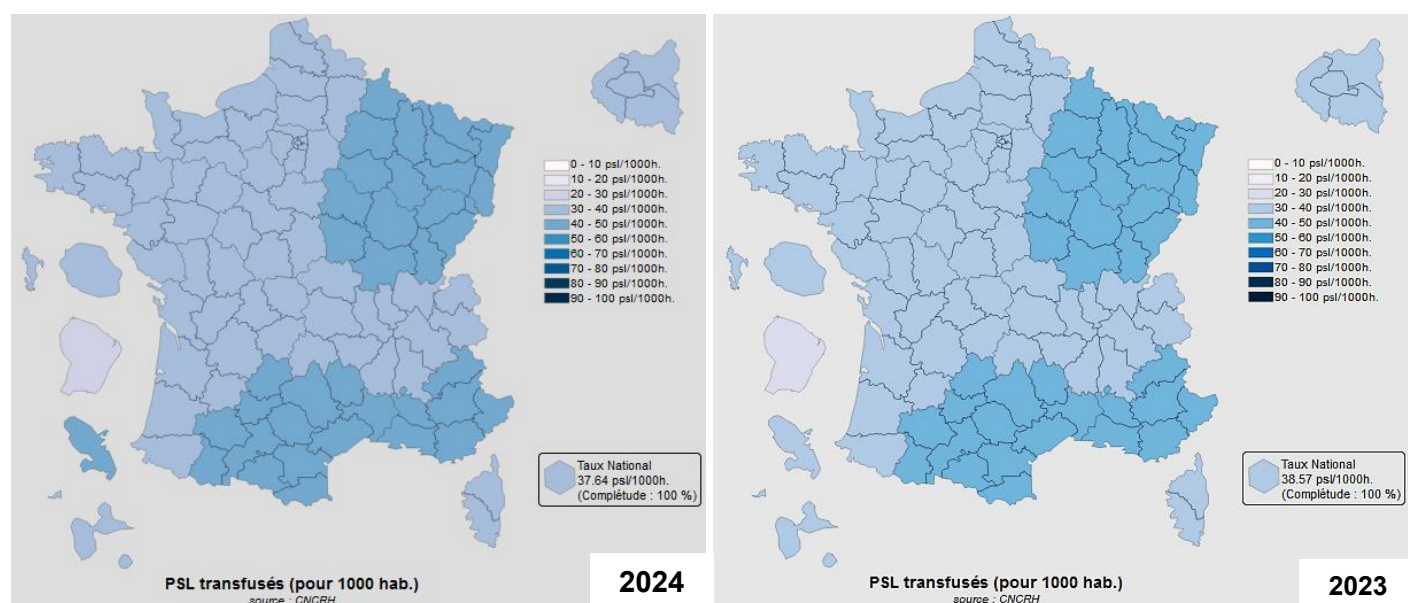


En 2024, l'activité transfusionnelle a diminué de 2,2 % par rapport à celle de 2023. Cette diminution est plus marquée pour la transfusion de plasma (- 7,6 %) ; la consommation de CGR a diminué également (- 1,9 %), tandis que celle des concentrés de plaquettes est restée stable (- 0,2 %).

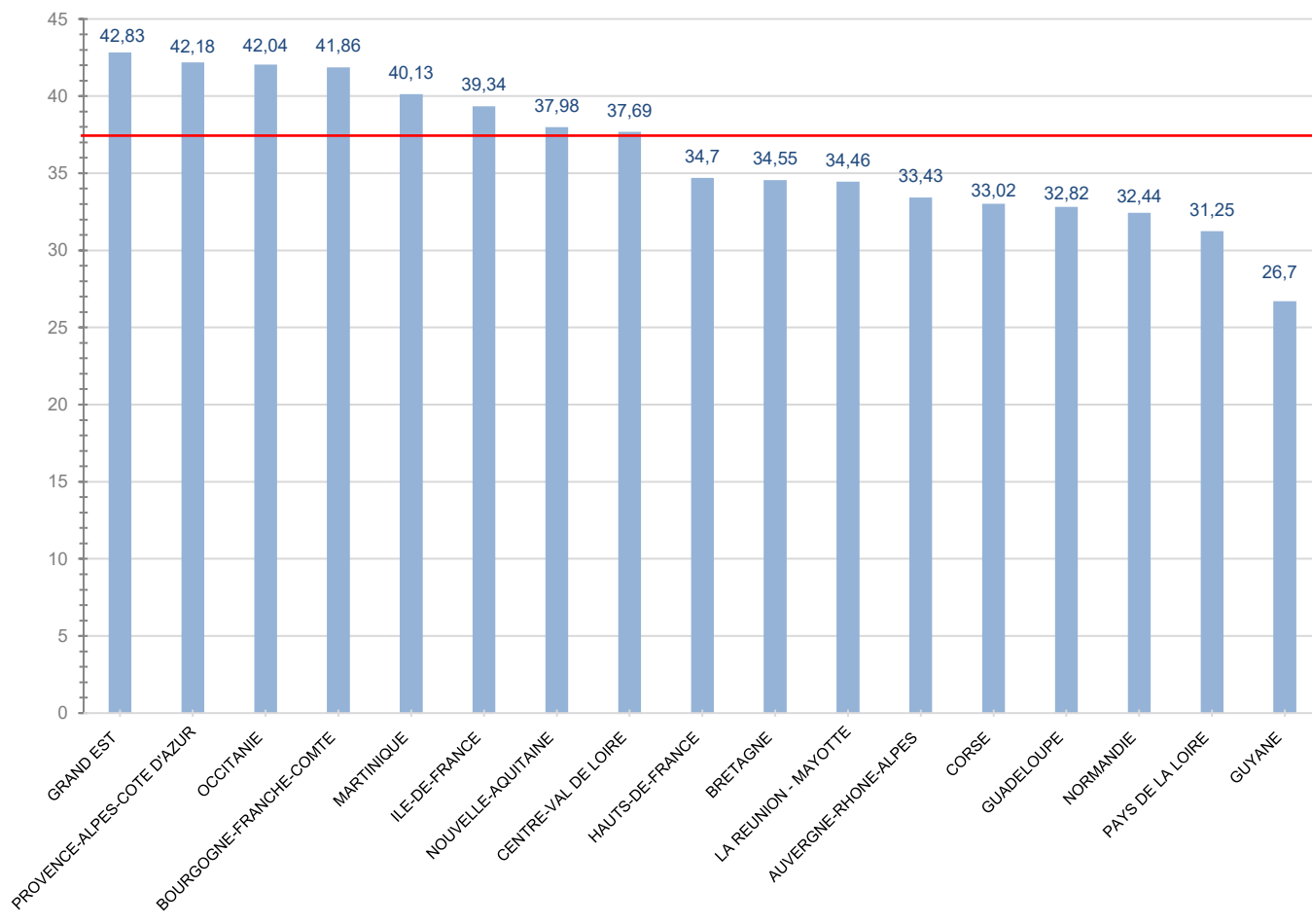
La proportion respective de CGR, plaquettes et plasmas transfusés demeure globalement similaire à celle observée les années précédentes (76,6 % ; 12,7 % et 7,7 % respectivement en 2023).

N.B. Les PSL transfusés de la catégorie « Autres » (au nombre de 536 en 2024, dont les concentrés de granulocytes) n'ont pas été repris dans ce graphique.

3.1.3 Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants par région



Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants - Année 2024



— Taux national : **37,64 %**

En 2024, le taux national de PSL transfusés pour 1000 habitants a diminué par rapport à 2023 (38,57 ‰).

3.2 Nombre de patients transfusés

Le nombre de patients transfusés peut être surestimé car il est obtenu par sommation des patients de chaque ES, d'où la présence de doublons au niveau régional. Les chiffres e-FIT fournis par l'EFS sont surestimés en cas d'EFS interrégional, donc inexploitable.

Le rapport national d'hémovigilance publié par l'ANSM fait état de **520 872** patients transfusés en 2024.

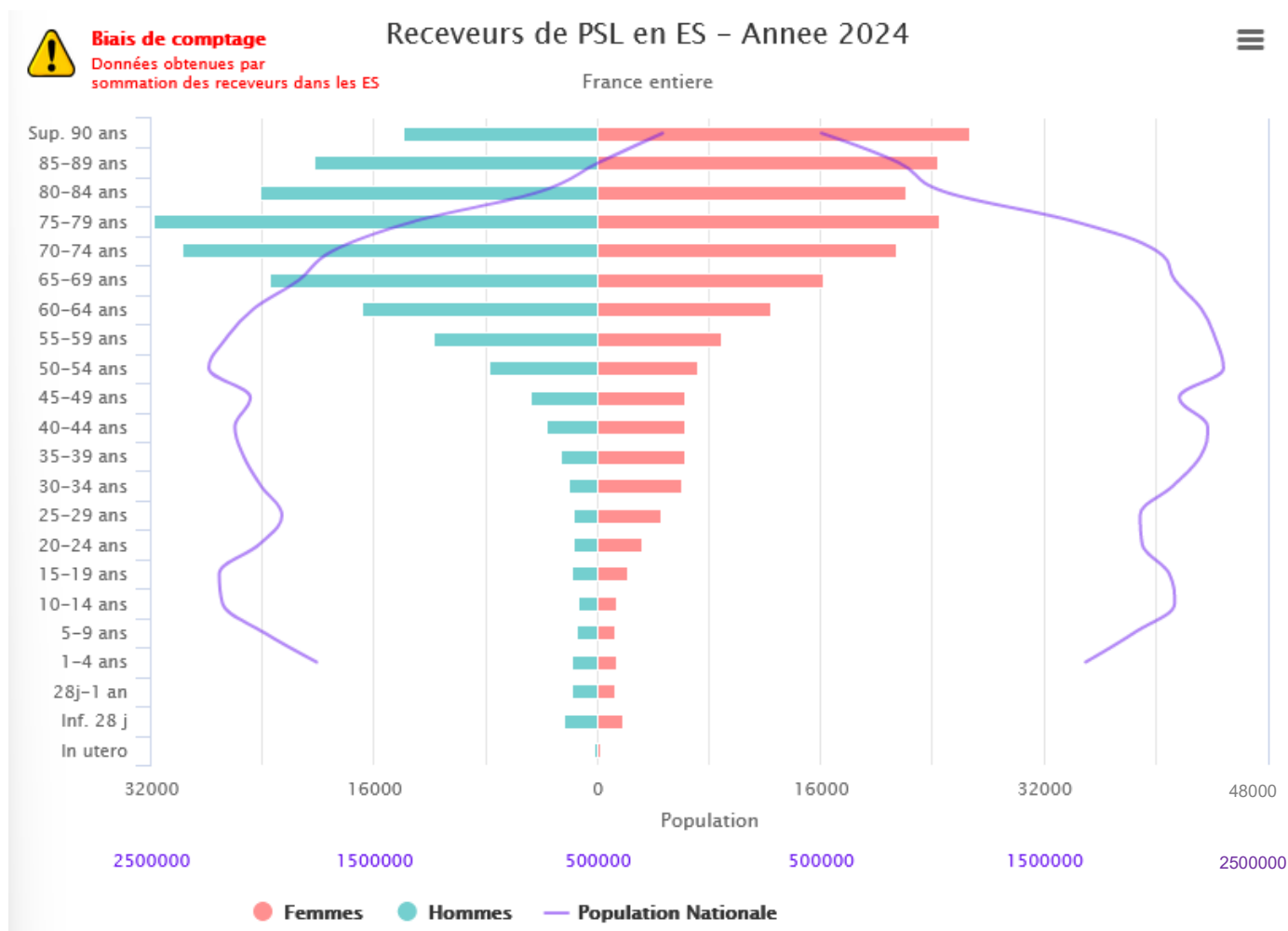
3.3 Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur

Le nombre de PSL transfusés par patient peut être sous-estimé en raison du biais de comptage du nombre de receveurs (source e-FIT). Cette donnée est donc également inexploitable.

Le rapport national d'hémovigilance publié par l'ANSM indique que chaque patient transfusé a reçu en moyenne **4,9** PSL en 2024.

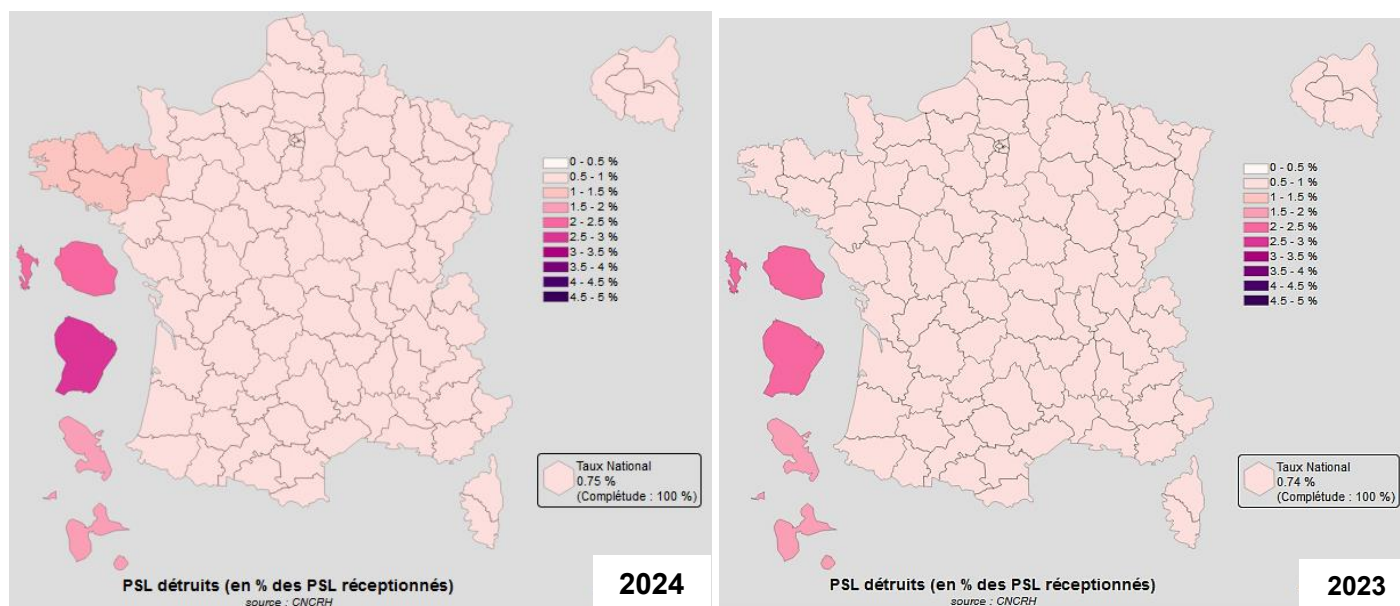
3.4 Pyramide des âges pour l'ensemble des receveurs

Il existe un biais de comptage des receveurs dans les régions alimentées par un EFS interrégional, les données ont été obtenues par sommation des receveurs dans les ES. Par conséquent, le profil est donné à titre indicatif (source e-Base).



4. Données d'hémovigilance

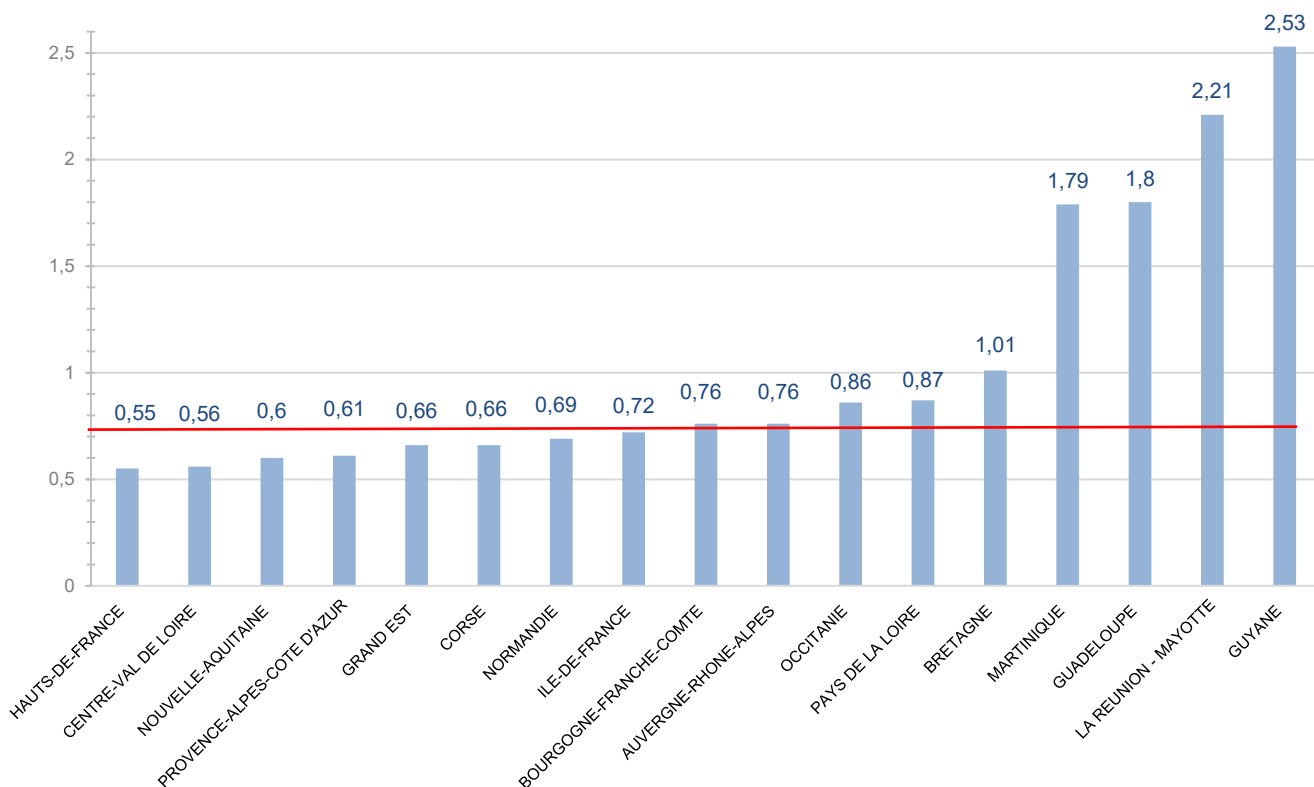
4.1 Taux de destruction



En 2024, le taux national de destruction des PSL est de **0,75 %** (0,74 % en 2023) correspondant à **20 552** PSL détruits en ES ; s'étalant de 0,55 % pour les Hauts-de-France à 2,45 % pour la Guyane (source e-Base). L'objectif national étant inférieur à 1 %.

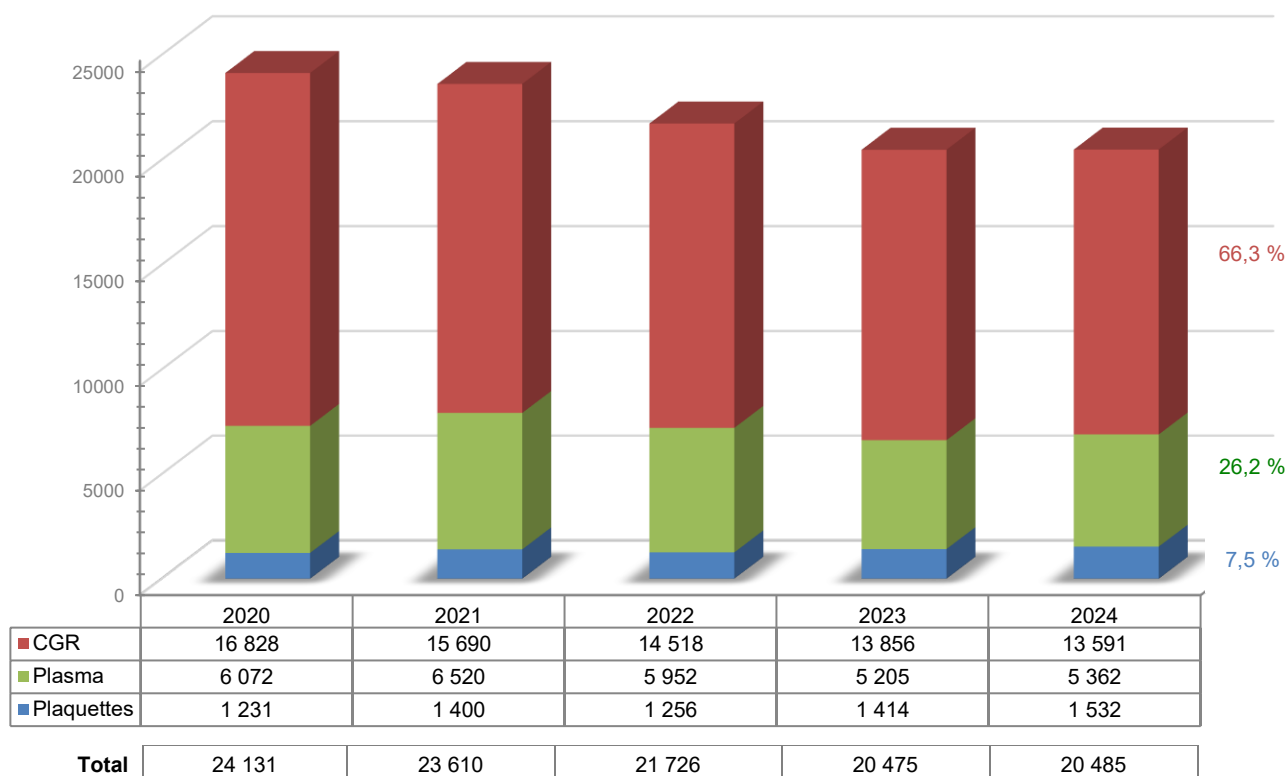
Les taux de destruction plus élevés relevés dans les Outre-Mer s'expliquent par le fait que les PSL non transfusés dans ces territoires ne sont pas réexpédiés vers les régions de France métropolitaine avant leur péremption.

Taux de destruction de PSL - Année 2024



Taux de destruction national : **0,75 %**

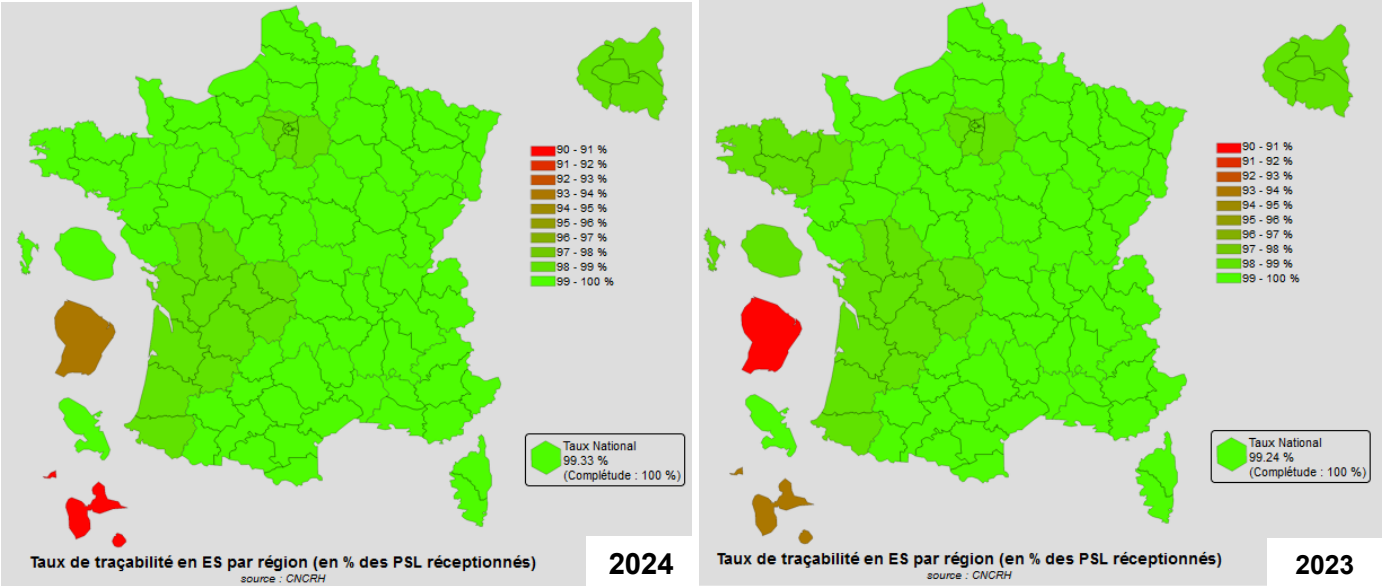
Principaux PSL détruits par famille



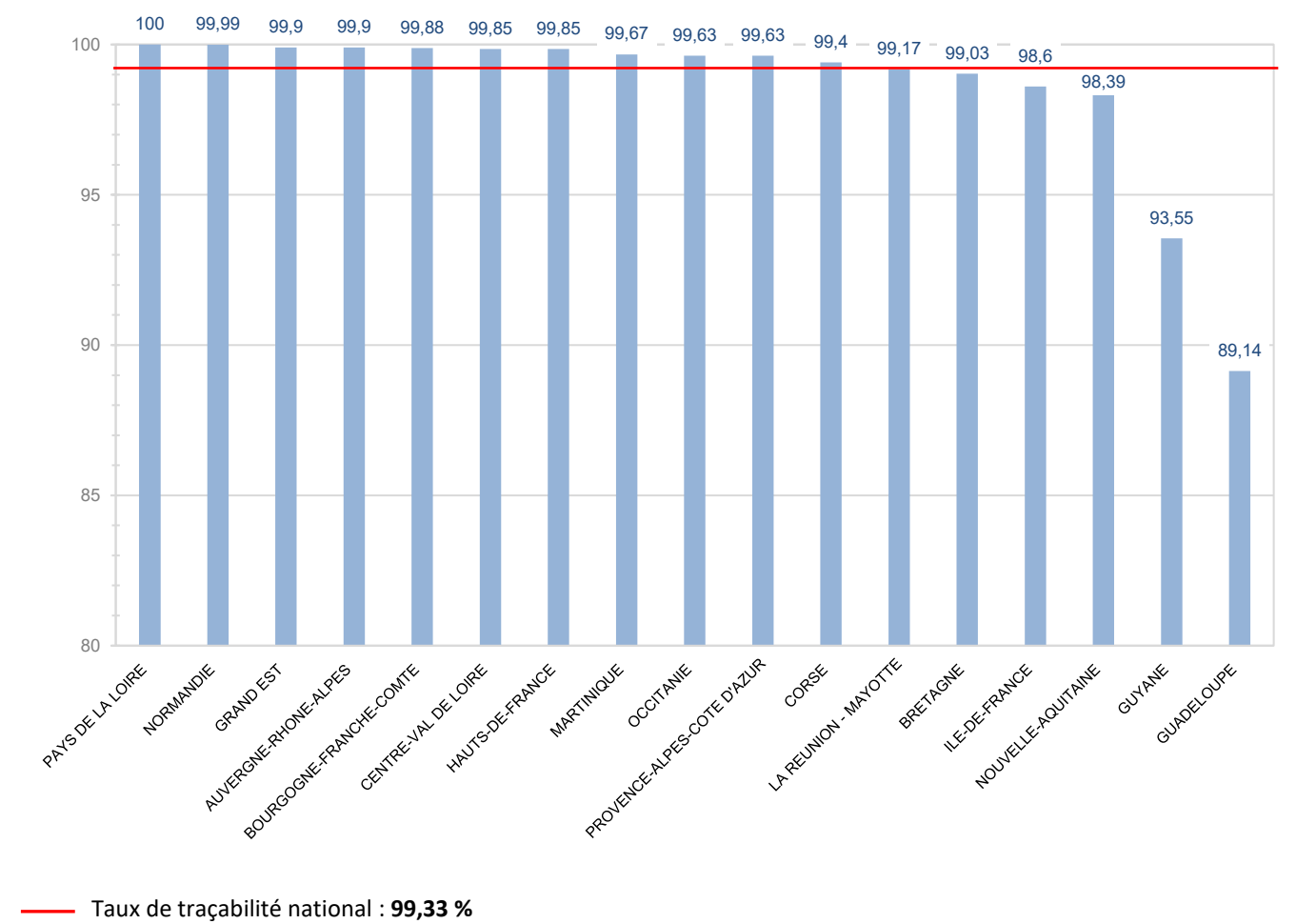
Comparée aux proportions respectives de CGR, plaquettes et plasmas transfusés, la part des plasmas détruits est supérieure à celle des PSL cellulaires en raison de leur délai d'utilisation limité après décongélation.

N.B. Les PSL détruits de la catégorie « Autres » (au nombre de 67 en 2024) n'ont pas été repris dans ce graphique.

4.2 Taux de traçabilité

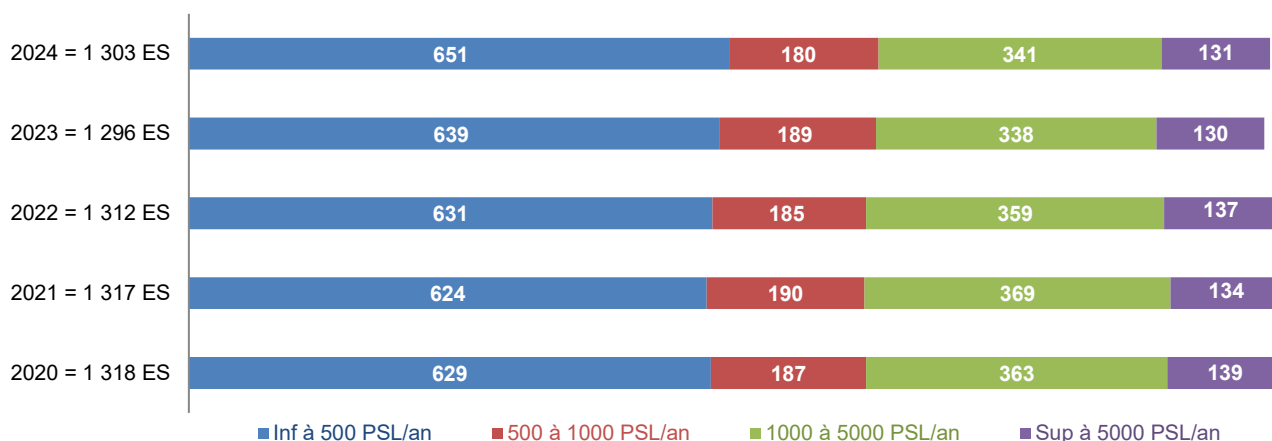


Taux de traçabilité en ES par région (en % des PSL réceptionnés) - Année 2024



Le taux national de traçabilité des PSL en 2024 est stable par rapport à celui de 2023 (99,24 %).

4.3 Evolution du nombre d'ES transfuseurs par tranche d'activité



En 2024, le nombre d'ES transfusant plus de 1000 PSL/an est de **472** (468 en 2023).

4.4 Déclaration des Effets Indésirables Receveurs (EIR)

Les EIR sont déclarés sur l'application e-FIT, en étant identifiés par un numéro incluant le code FINESS géographique de l'établissement de santé de survenue. La problématique des déclarations saisies sur un code FINESS obsolète ou inapproprié (ES multisite), et perturbant le recensement des FEIR par l'application e-Base, est variable selon les régions.

Les EIR de gravité 1 à 4 sont répartis en 2 groupes :

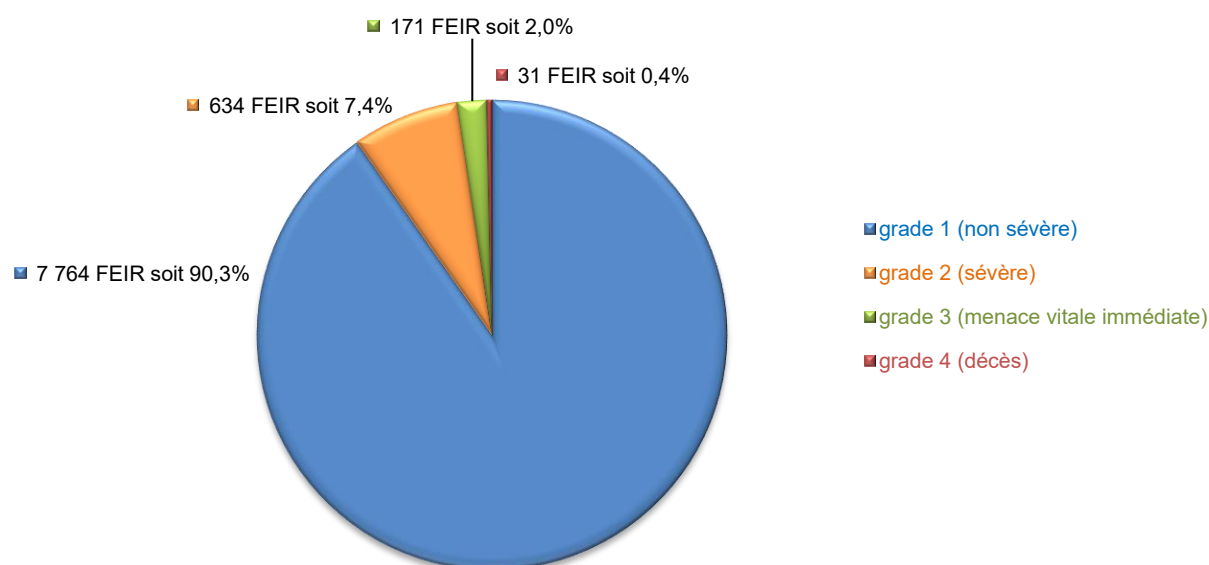
- EIR d'imputabilité possible (imputabilité 1), probable (imputabilité 2) ou certaine (imputabilité 3) ;
- EIR d'imputabilité exclue/improbable (imputabilité 0) ou non évaluable (imputabilité NE).

En 2024, un total de **8 600** FEIR a été déclaré, quel que soit le statut de l'enquête, toutes imputabilités confondues, y compris « exclue » et « non évaluable » correspondant à 1 432 FEIR.

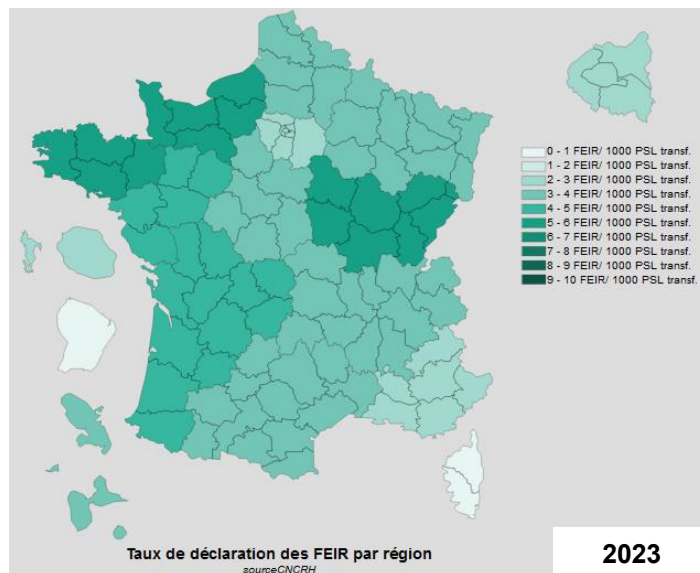
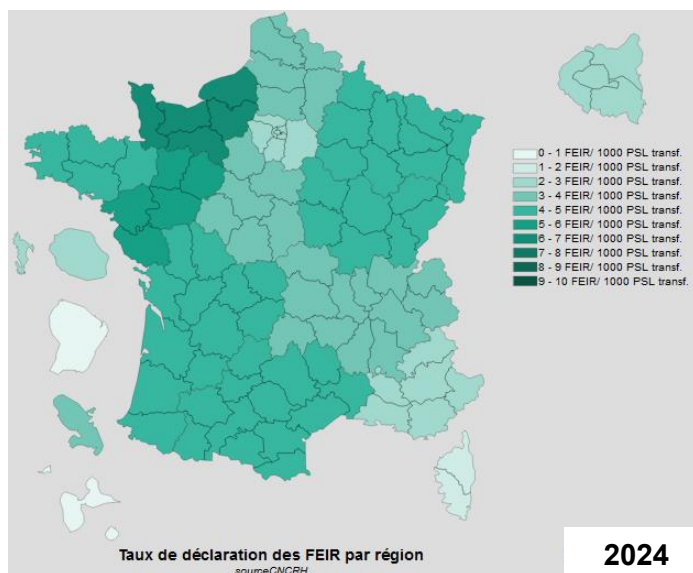
82 % des FEIR sont déclarées par les ES publics, 9 % par les ES privés, 8 % par les ESPIC et 1 % par les ES militaires.

21 FEIR avec un code PSL « non valide » n'ont pas été prises en compte par la base en 2024.

Déclarations EIR par grade - Année 2024

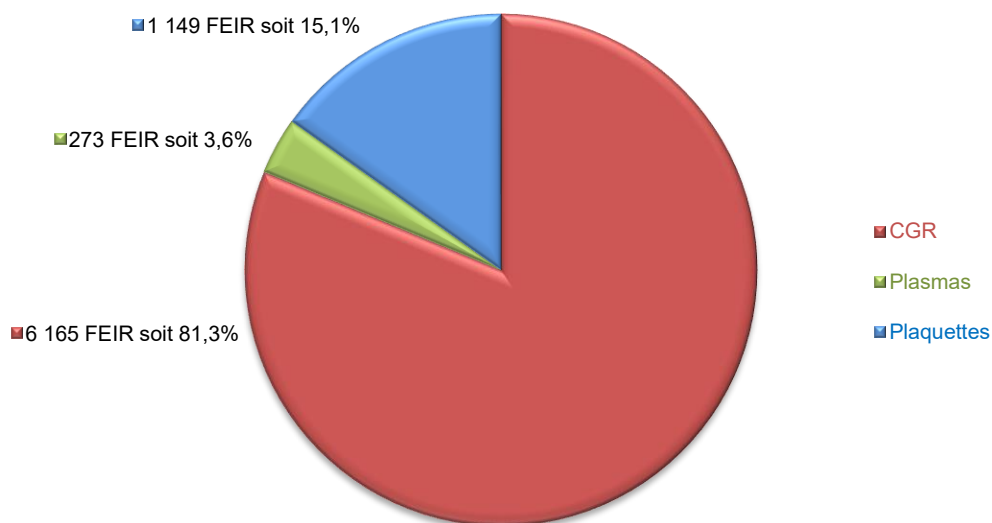


Depuis 2017, le taux moyen de déclaration en France est relativement stable (**3,6 EIR** pour 1 000 PSL transfusés en 2024), avec des disparités régionales visibles sur les cartographies.



4.4.1 Les PSL impliqués

FEIR (imputabilités 1, 2, 3) / Principaux PSL impliqués Tous les diagnostics - Année 2024



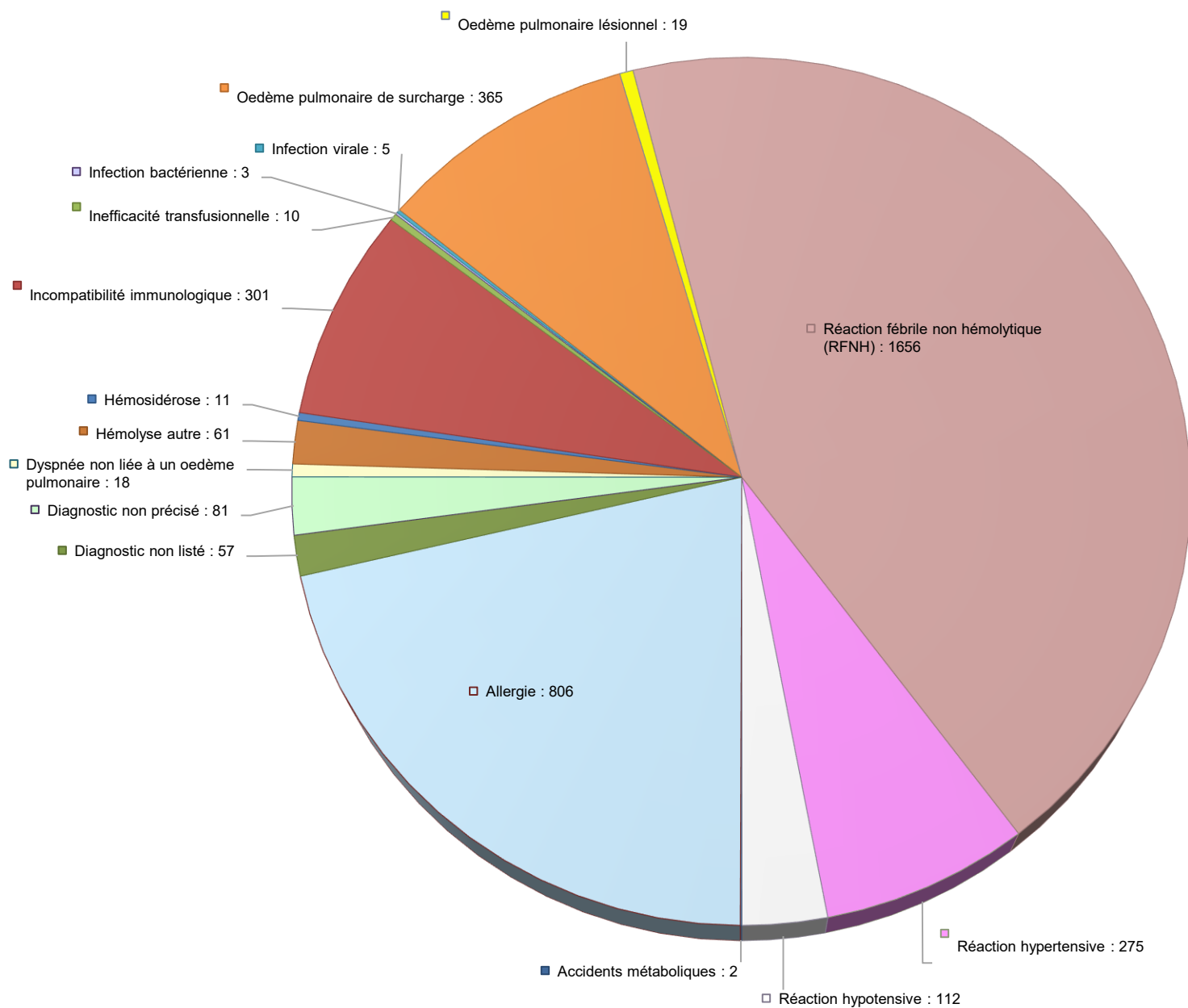
N.B. Les « Autres » PSL n'ont pas été repris (12 FEIR).

Les CGR, bien qu'à l'origine de la majorité des EIR déclarés, ne sont pas proportionnellement les plus générateurs d'EIR avec 3 EIR pour mille CGR transfusés, contre 3,4 EIR pour mille concentrés de plaquettes transfusés et 1,4 EIR pour mille unités de plasmas transfusés.

4.4.2 Les orientations diagnostiques des EIR

En 2024, l'allo-immunisation isolée reste l'EIR le plus fréquemment déclaré dans e-FIT (50,2 % des EIR).

**Nombre d'EIR (imputabilités 1, 2, 3)
selon les diagnostics sauf
allo-immunisation isolée
Année 2024**



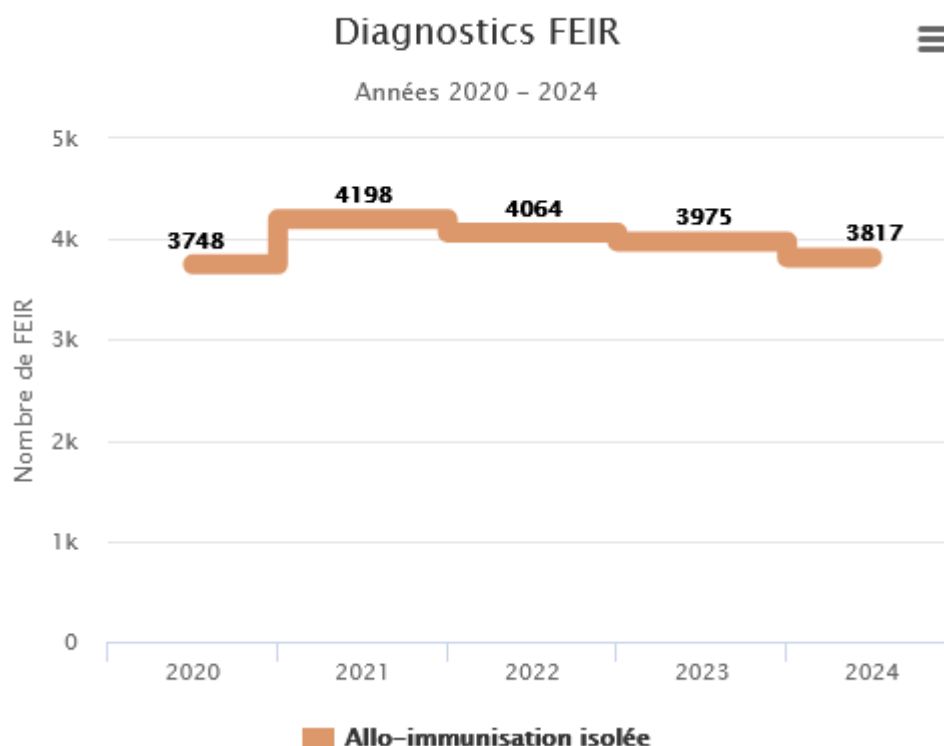
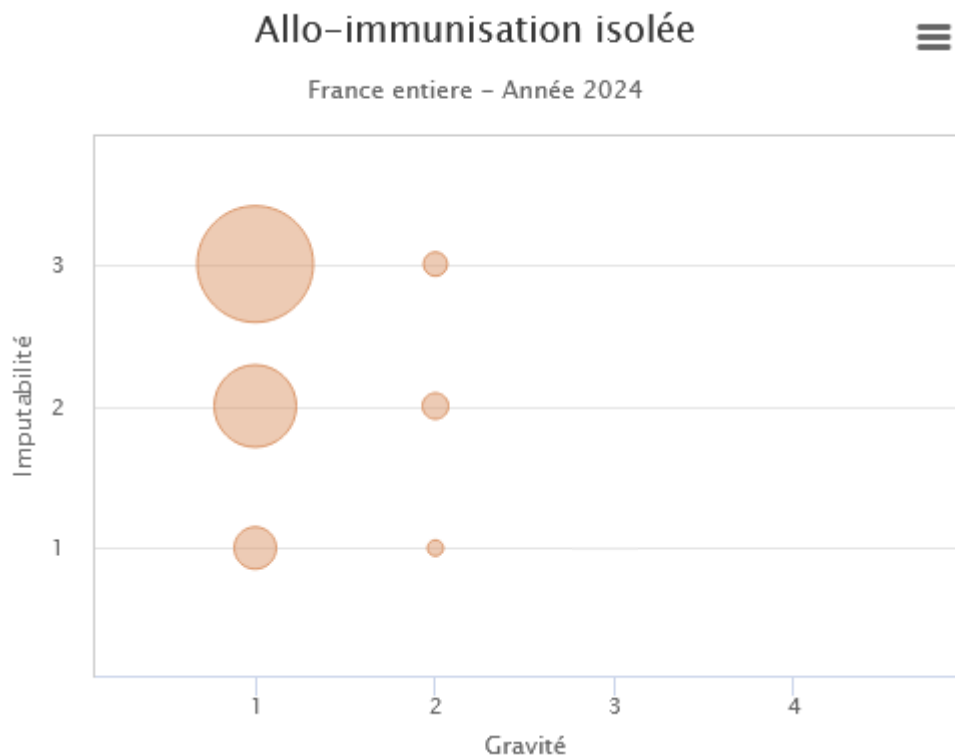
4.4.3 Focus sur quelques orientations diagnostiques

L'application e-Base permet de croiser l'orientation diagnostique avec la gravité et l'imputabilité des EIR.

➤ L'allo-immunisation isolée (= 3 817)

L'allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée est un effet indésirable retardé, dans la majorité des cas de grade 1 (EIR non sévère). Le grade 2 (EIR sévère) est réservé aux situations d'impasse transfusionnelle (allo-immunisation liée à un anticorps anti-public chez un patient porteur d'un phénotype érythrocytaire rare, ou liée à un mélange complexe d'allo-anticorps). Dans la majorité des allo-immunisations isolées, l'imputabilité est forte, probable ou certaine.

Etant donné que la RAI post-transfusionnelle n'est pas systématiquement prélevée dans le délai recommandé, la déclaration de ce diagnostic peut être faite tardivement par rapport aux transfusions incriminées.

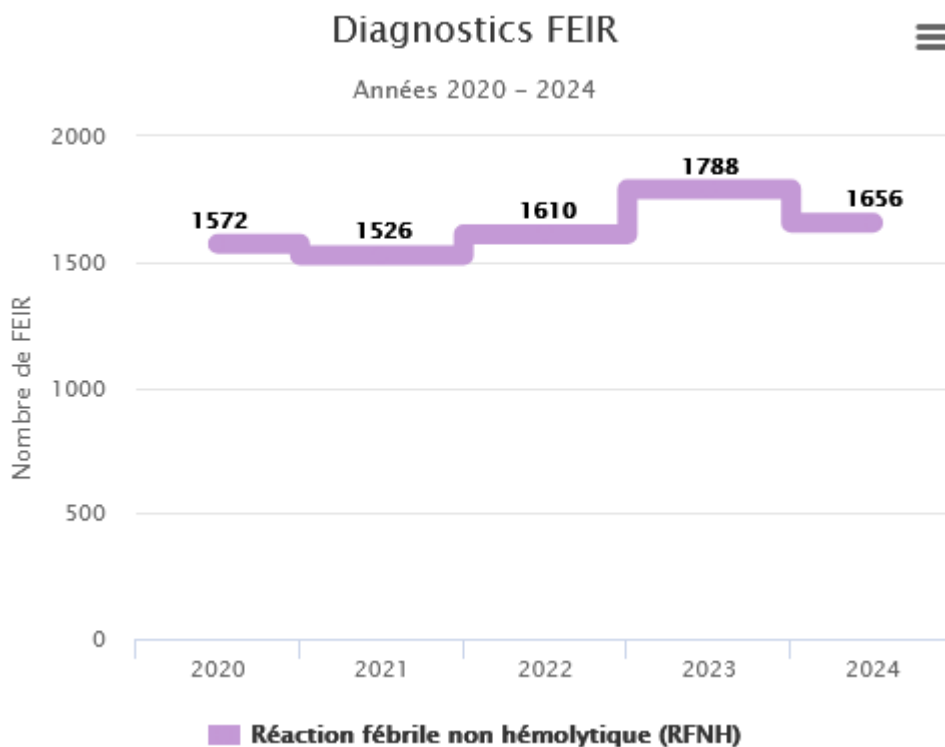
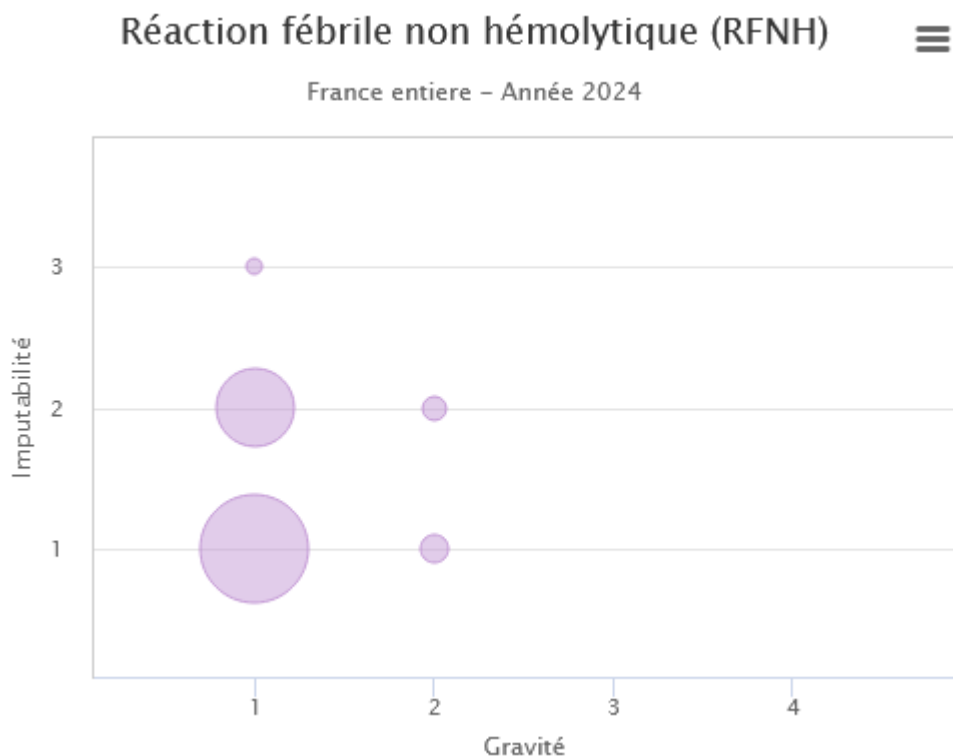


➤ **RFNH (réaction fébrile non hémolytique)** (= 1 656)

La RFNH est un effet indésirable immédiat, quasiment toujours bénin (EIR de grade 1, rarement de grade 2) et d'évolution favorable, avec une imputabilité possible ou probable (selon le caractère complet ou non de l'enquête étiologique réalisée, et le contexte clinique prétransfusionnel du patient).

La RFNH est un diagnostic d'exclusion pour lequel il n'y a pas d'argument clinique ou biologique pathognomonique.

L'imputabilité ne peut donc être certaine, sauf erreurs de saisie lors de la déclaration pour 4 FEIR.



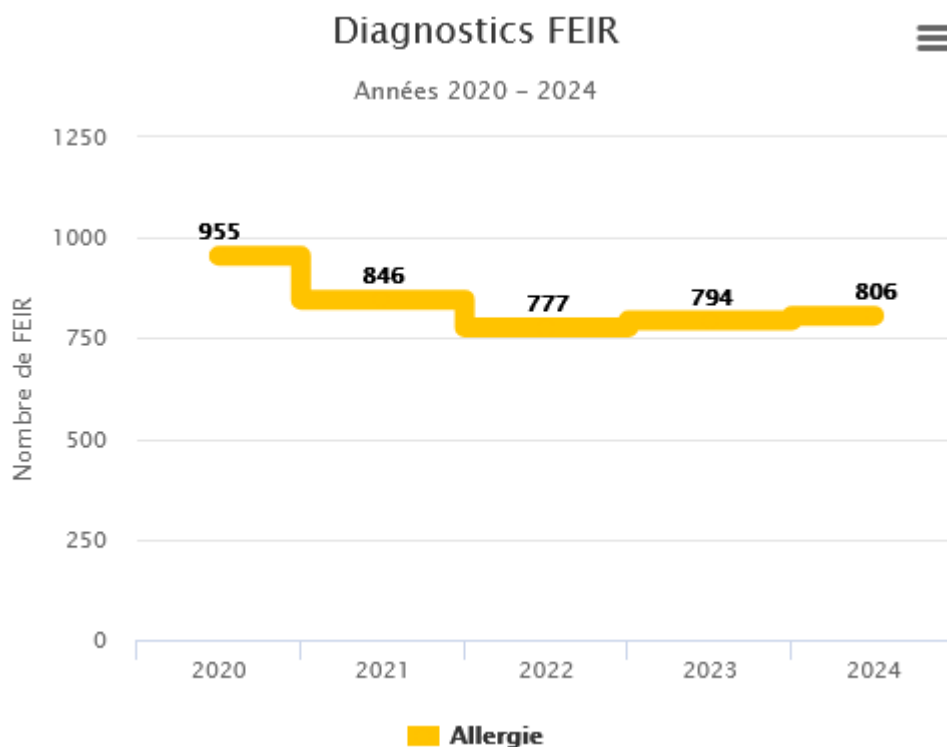
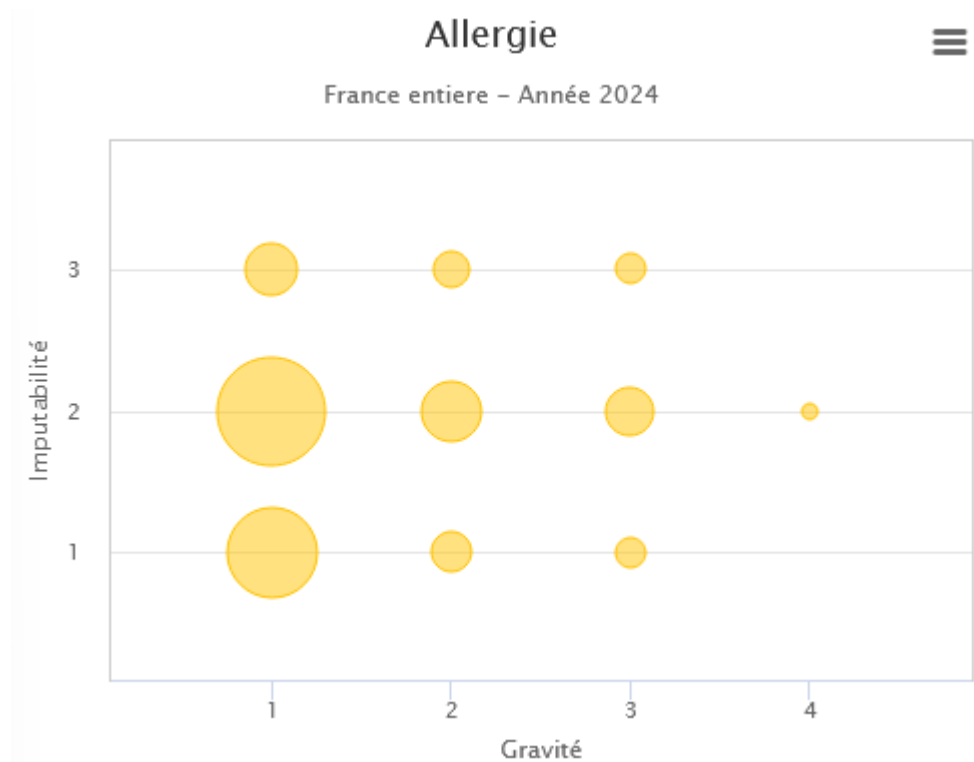
➤ Allergie (= 806)

L'allergie peut être un EIR redoutable (en cas de choc anaphylactique et/ou de bronchospasme), avec une implication des concentrés plaquettaires et des unités plasmatiques dans près de la moitié des cas.

En 2024, deux décès sont liés à des EIR allergiques (grade 4) d'imputabilité probable.

L'inactivation des agents pathogènes dans la quasi-totalité des concentrés plaquettaires par le procédé Intercept (amotosalen - UVA) adoptée fin 2017 n'a pas provoqué d'augmentation significative des EIR allergiques. L'augmentation, d'année en année, de la part des mélanges de concentrés plaquettaires (MCPS, produits à partir du mélange de couches leuco-plaquettaires issues du don de sang total de 8 donneurs) par rapport à celle des concentrés plaquettaires d'aphérèse (CPA, prélevés par aphérèse à partir d'un donneur unique) est un facteur susceptible de limiter la survenue d'EIR allergiques après transfusion plaquettaire.

Une possible sous-déclaration des EIR allergiques de grade 1 (non sévère), par rapport aux EIR allergiques de grade 2 (sévère) et 3 (menace vitale immédiate) rend difficile l'interprétation de ces chiffres.



➤ **TACO (œdème aigu pulmonaire de surcharge post-transfusionnel)** (= 365)

Le TACO est la première cause de mortalité transfusionnelle. Il peut survenir avec n'importe quel type de PSL, y compris lors de la transfusion d'une seule unité, mais plus fréquemment lors de la transfusion de CGR. Sa prévention est possible et repose sur l'identification des facteurs de risque de surcharge volémique (hypertension artérielle, insuffisance coronarienne, valvulopathie sévère, dysfonction systolique ou diastolique ventriculaire gauche, fibrillation auriculaire rapide, insuffisance respiratoire aiguë ou chronique, insuffisance rénale aiguë ou chronique, surcharge hydro-sodée...), sur une prise en charge clinique adaptée (adoption d'une prescription unitaire de CGR, recours à une transfusion lente, fractionnement des commandes, respect des seuils transfusionnels recommandés) et une surveillance per-transfusionnelle et post-transfusionnelle renforcée.

L'instruction N°DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel rend désormais obligatoire la mention par le prescripteur du débit ou de la durée de transfusion, la surveillance de la saturation pulsée en oxygène chez le patient transfusé, l'information post-transfusionnelle du patient sur les signes d'alerte lors de la transfusion ambulatoire ainsi que l'accord médical de sortie en cas de transfusion ambulatoire et en hôpital de jour.

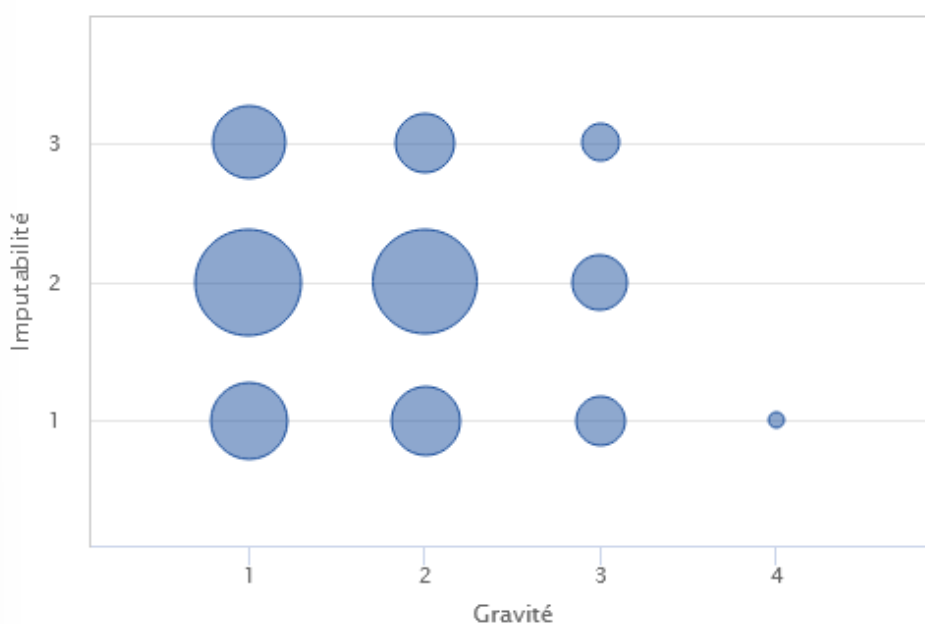
Malgré sa gravité, il s'agit d'un effet indésirable receveur vraisemblablement sous déclaré.

En 2024, un décès est lié à un TACO (EIR grade 4) d'imputabilité possible.

Oedème pulmonaire de surcharge



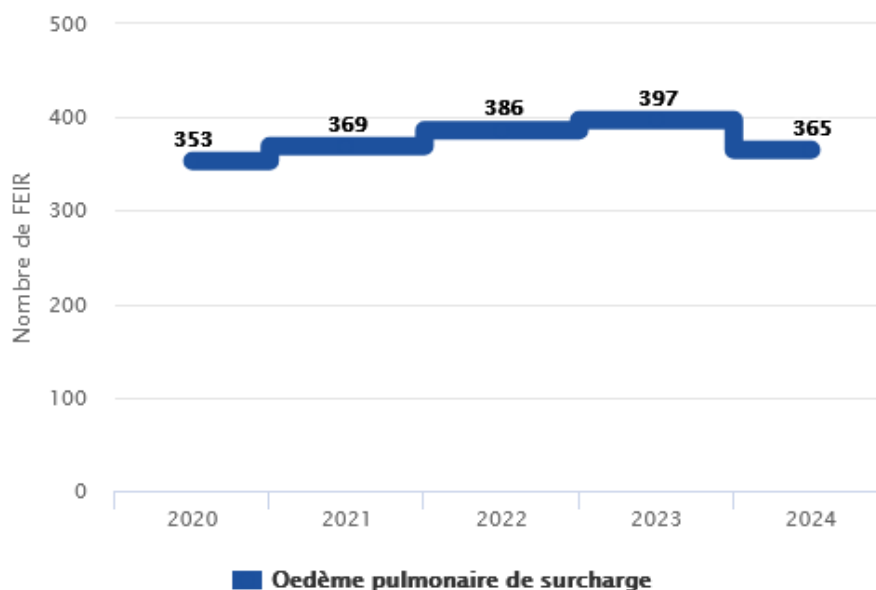
France entière – Année 2024



Diagnostics FEIR



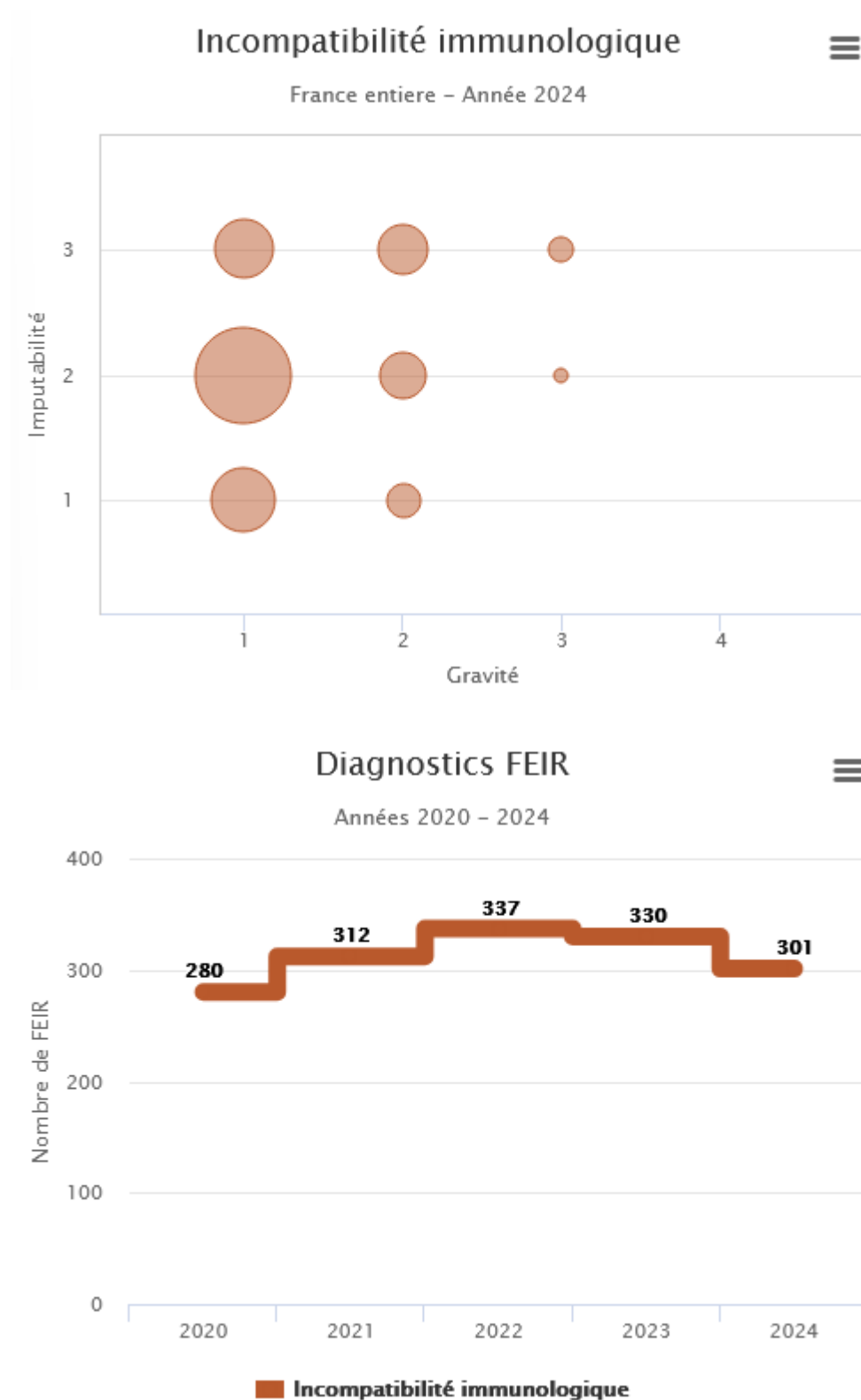
Années 2020 – 2024



➤ Incompatibilité immunologique (= 301)

La majorité des incompatibilités immunologiques correspond à des incompatibilités immunologiques non érythrocytaires, liées à des allo-immunisations anti-HLA. Les incompatibilités immunologiques les plus sévères sont des incompatibilités immunologiques érythrocytaires telles que les incompatibilités ABO et celles liées à des allo-anticorps anti-érythrocytaires d'intérêt transfusionnel.

En 2024, un EIR de grade 3 correspond à une incompatibilité immunologique érythrocytaire ABO d'imputabilité certaine après transfusion de CGR (sang A, patiente O).



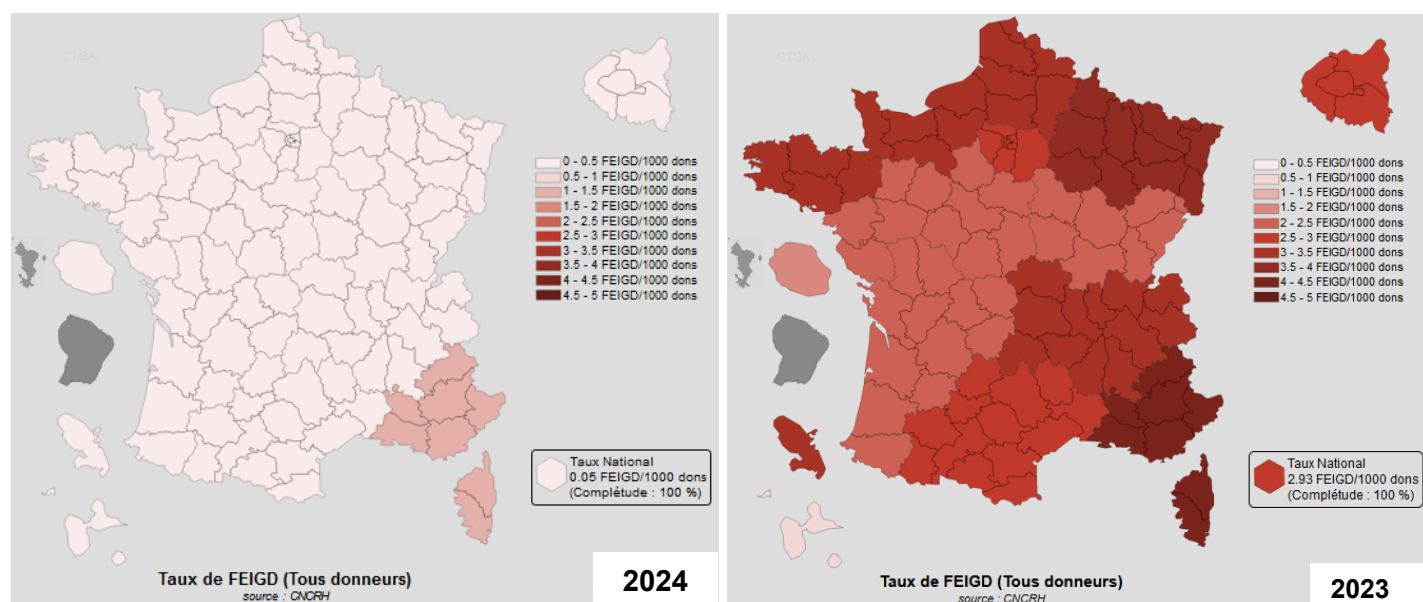
4.5 Déclaration des Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

Depuis le 2 janvier 2024, les EIGD de grade 2 (modéré) ne sont plus déclarés dans e-FIT et les critères de classification des EIGD ont été modifiés (décision ANSM du 28/12/2023).

Les EIGD déclarés (de grade 3 ou 4) sont répartis en 2 groupes :

- EIGD d'imputabilité possible (imputabilité 1), probable (imputabilité 2) ou certaine (imputabilité 3) ;
- EIGD d'imputabilité exclue/improbable (imputabilité 0) ou non évaluable (imputabilité NE).

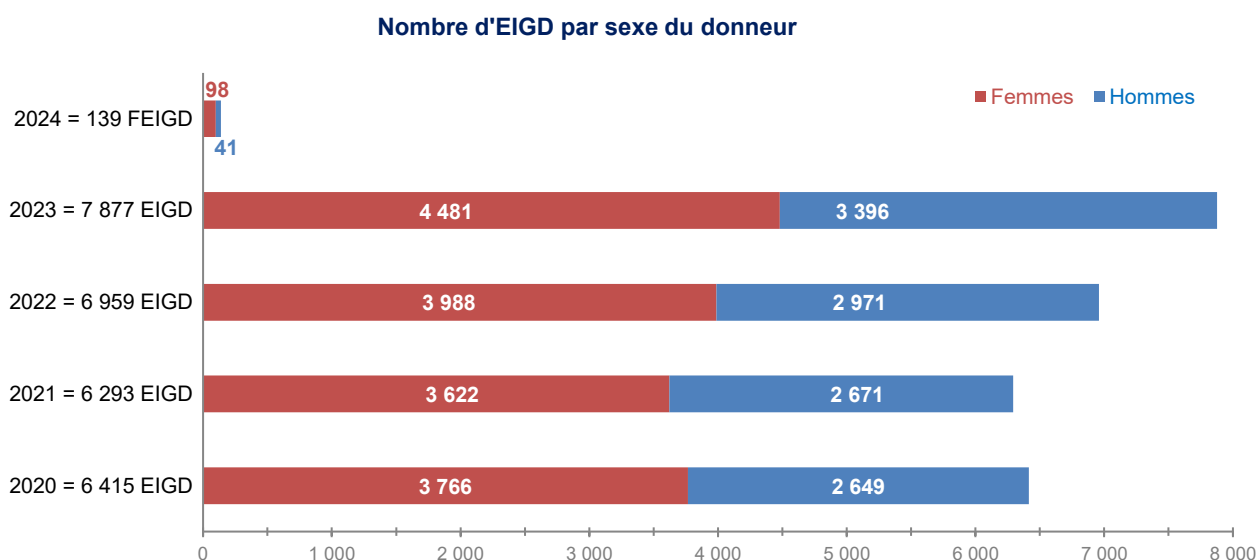
En 2024, **139** EIGD ont été déclarés, quel que soit le statut de l'enquête, toutes imputabilités confondues (7 880 en 2023, avant la parution de la décision ANSM). Parmi ces FEIGD, 138 sont de grade 3 (sévère) et une de grade 4 (donneur de 65 ans retrouvé décédé par les pompiers à son domicile 4 jours après un don d'aphérèse combinée plasma/plaquettes).



L'incidence de survenue des EIGD varie selon le type de don (incidence plus élevée lors des dons par aphérèse que lors des dons de sang total).

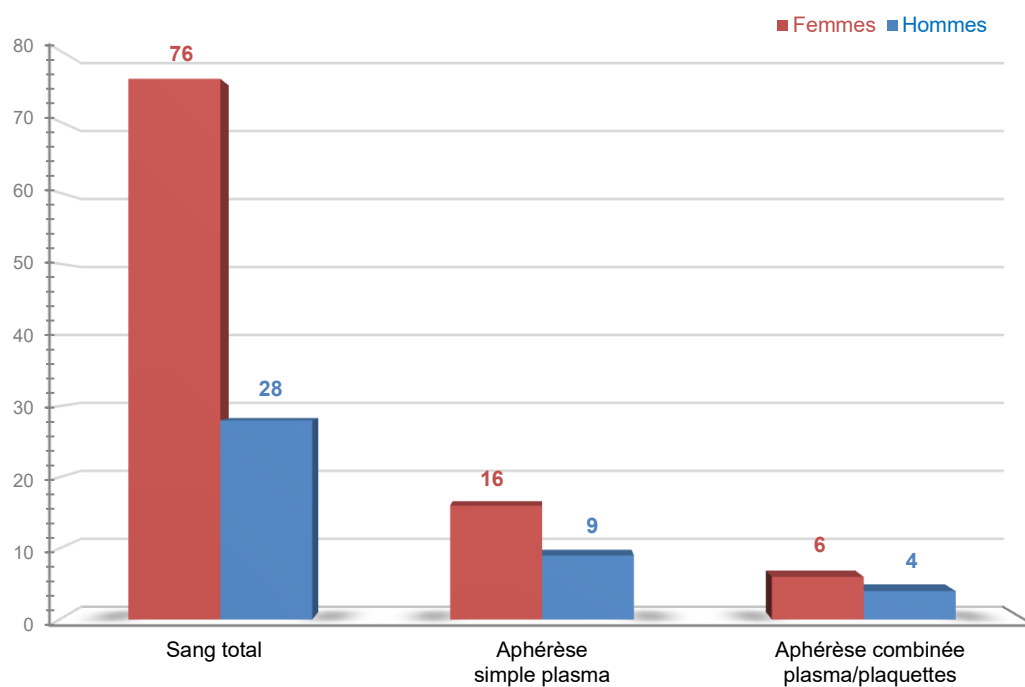
4.5.1 EIGD par sexe du donneur

L'incidence de survenue des EIGD est plus élevée chez les femmes quel que soit le type de don.



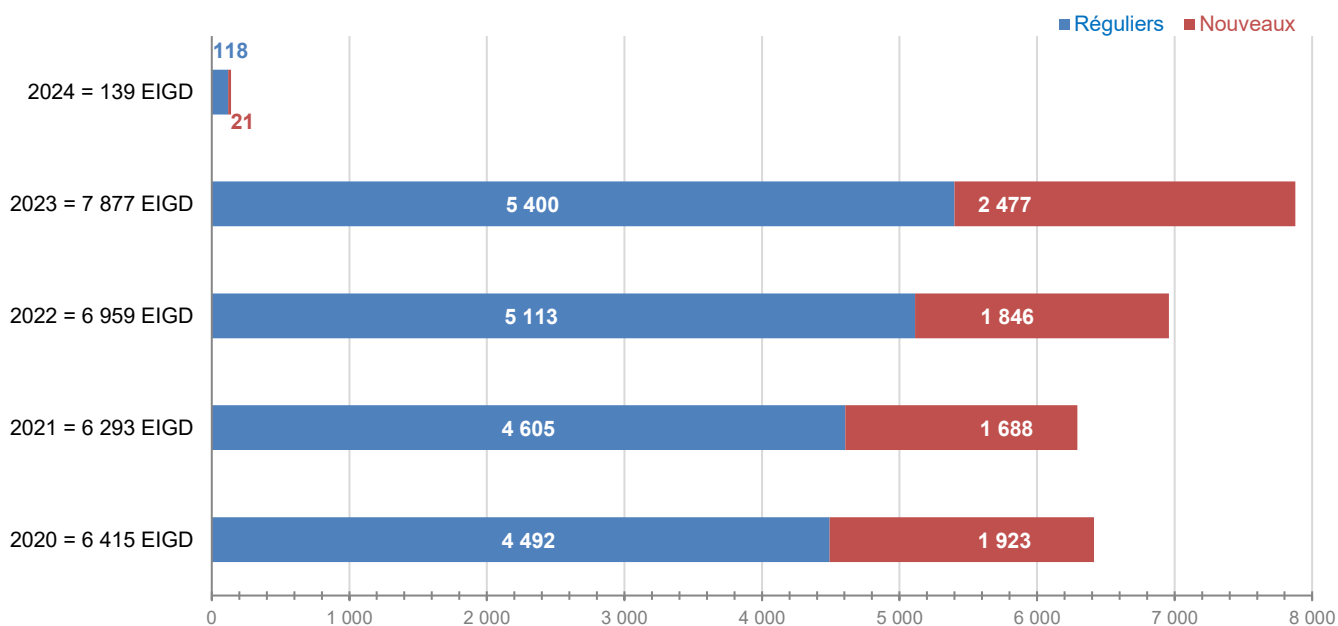
4.5.2 EIGD par sexe du donneur et type de prélèvement

Nombre d'EIGD par sexe du donneur et type de prélèvement - Année 2024



4.5.3 EIGD par statut du donneur

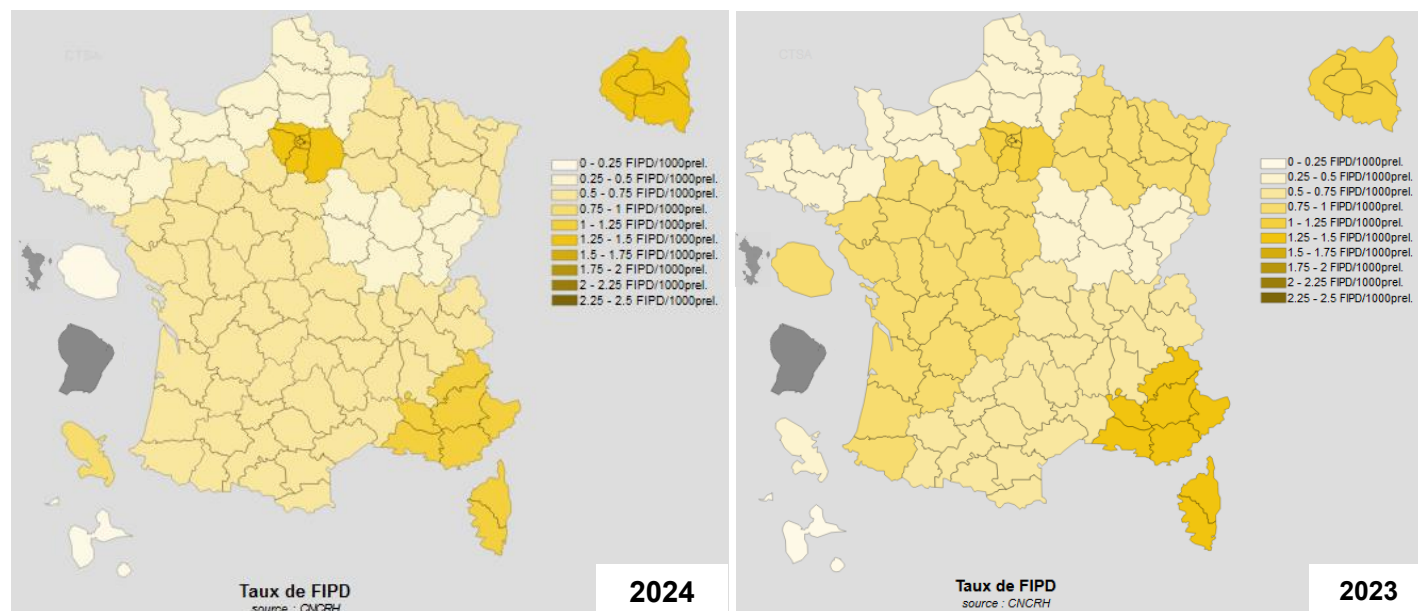
Nombre d'EIGD par statut du donneur



4.6 Déclaration des Informations Post-Don (IPD)

Il s'agit de toute 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. Cette information post-don peut provenir d'un signalement par le donneur (lors d'un appel post-don ou à l'occasion d'un entretien pré-don réalisé ultérieurement), son entourage ou de la part de toute autre source fiable (laboratoire de QBD, Santé Publique France...). La mise en évidence par le laboratoire de QBD d'une séroconversion (virale, syphilitique ou palustre) chez un donneur connu constitue une source non négligeable d'informations post-don.

En 2024, e-Base retient **1 799** FIPD (1 858 en 2023) déclarées par les correspondants d'hémovigilance des ETS, soit un taux de 0,69 IPD/1 000 dons.

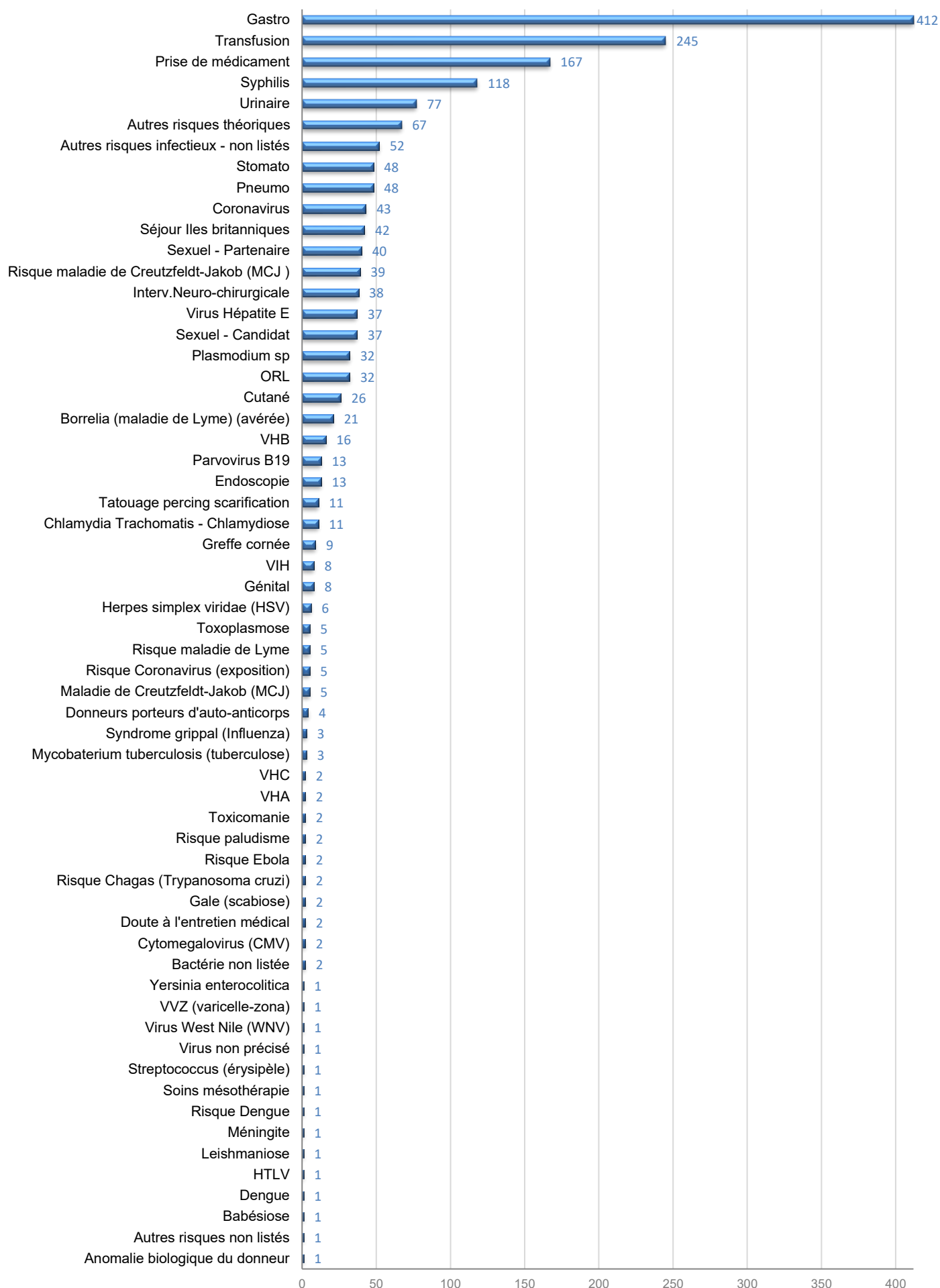


Parmi ces FIPD, les gastroentérites aiguës (412) constituent le principal motif des IPD pour « risque avéré chez le donneur » ; l'existence d'un antécédent de transfusion sanguine chez le donneur de sang (245) représente la majorité des IPD de la catégorie « risque théorique » ; la notion de prise de médicament tératogène (167) représente la principale cause des IPD de catégorie « autre risque ».

En 2024, 118 FIPD ont été déclarées pour découverte d'une séroconversion syphilitique chez un donneur connu (111 en 2023).

Le diagnostic génomique viral de l'hépatite E (VHE) a été mis en place par les laboratoires de QBD fin mars 2023. 37 FIPD ont été déclarées en 2024 pour découverte d'une virémie VHE (59 en 2023).

Nombre d'IPD selon la nature des déclarations - Année 2024



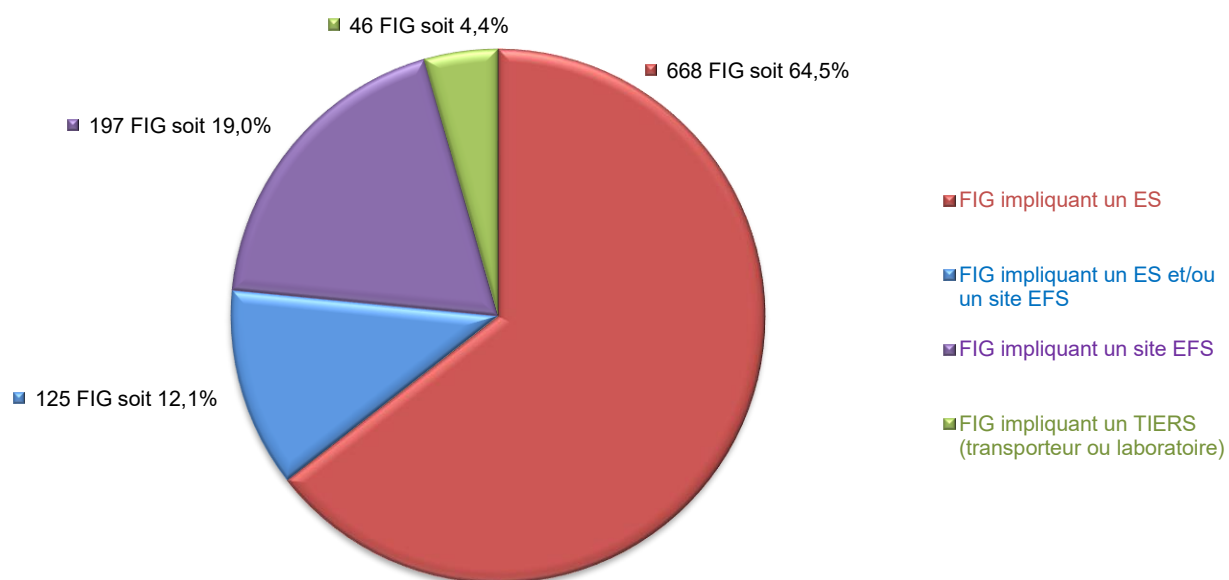
4.7 Déclaration des Incidents Graves (IG) de la chaîne transfusionnelle

En 2024, **1 036** IG sont survenus et ont été déclarés (1 118 en 2023) en dehors des IG de sur-prélèvement de sang total pour lesquels les données extraites d'Inlog par l'EFS, sont envoyées trimestriellement par l'ANSM aux CRHST.

Pour 288 de ces FIG, le processus transfusionnel s'est déroulé jusqu'à la transfusion sans blocage.

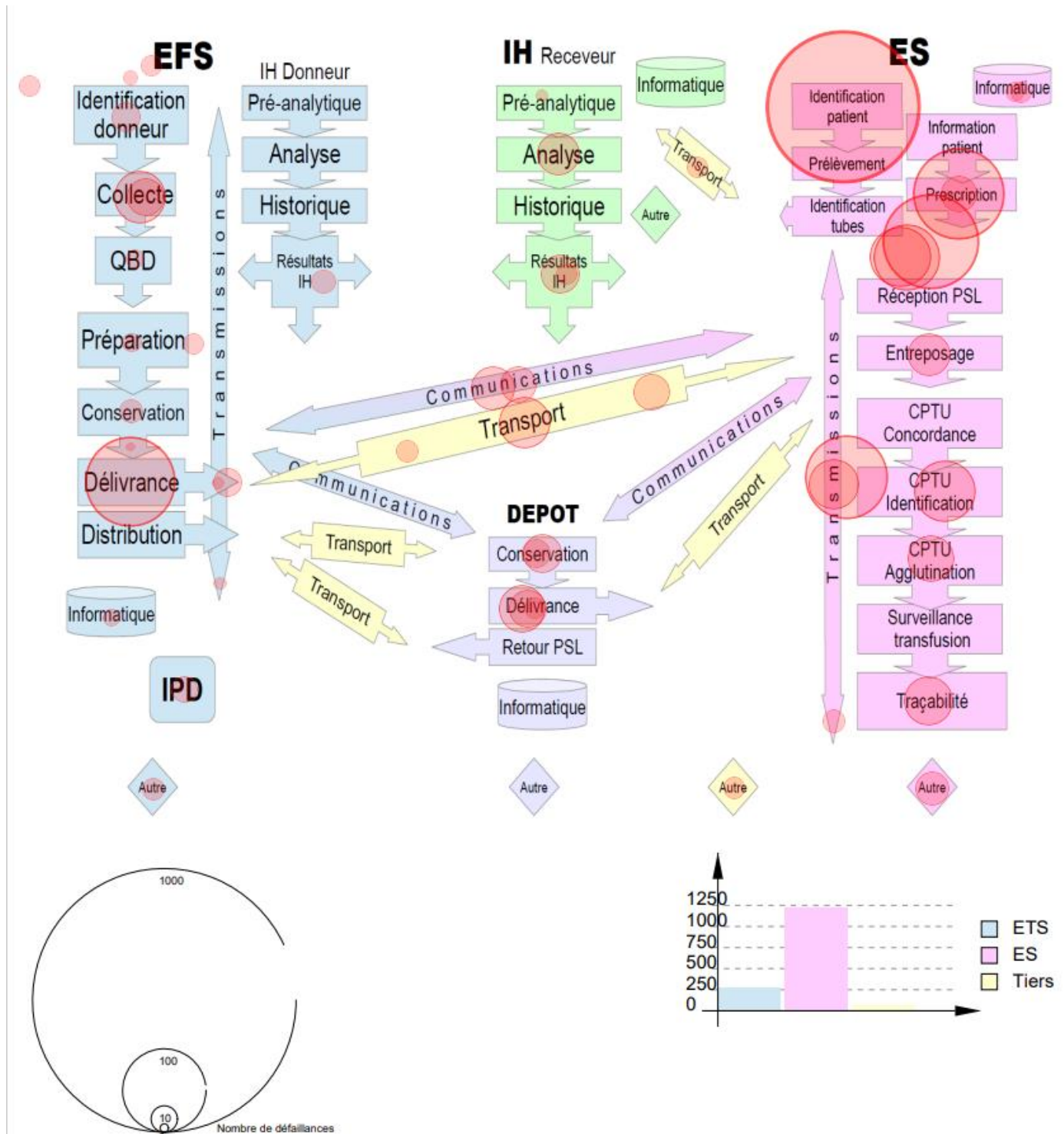
Les FIG sont réparties en 4 groupes selon le lieu de survenue de l'incident :

Répartition des FIG selon le lieu de la défaillance - Année 2024

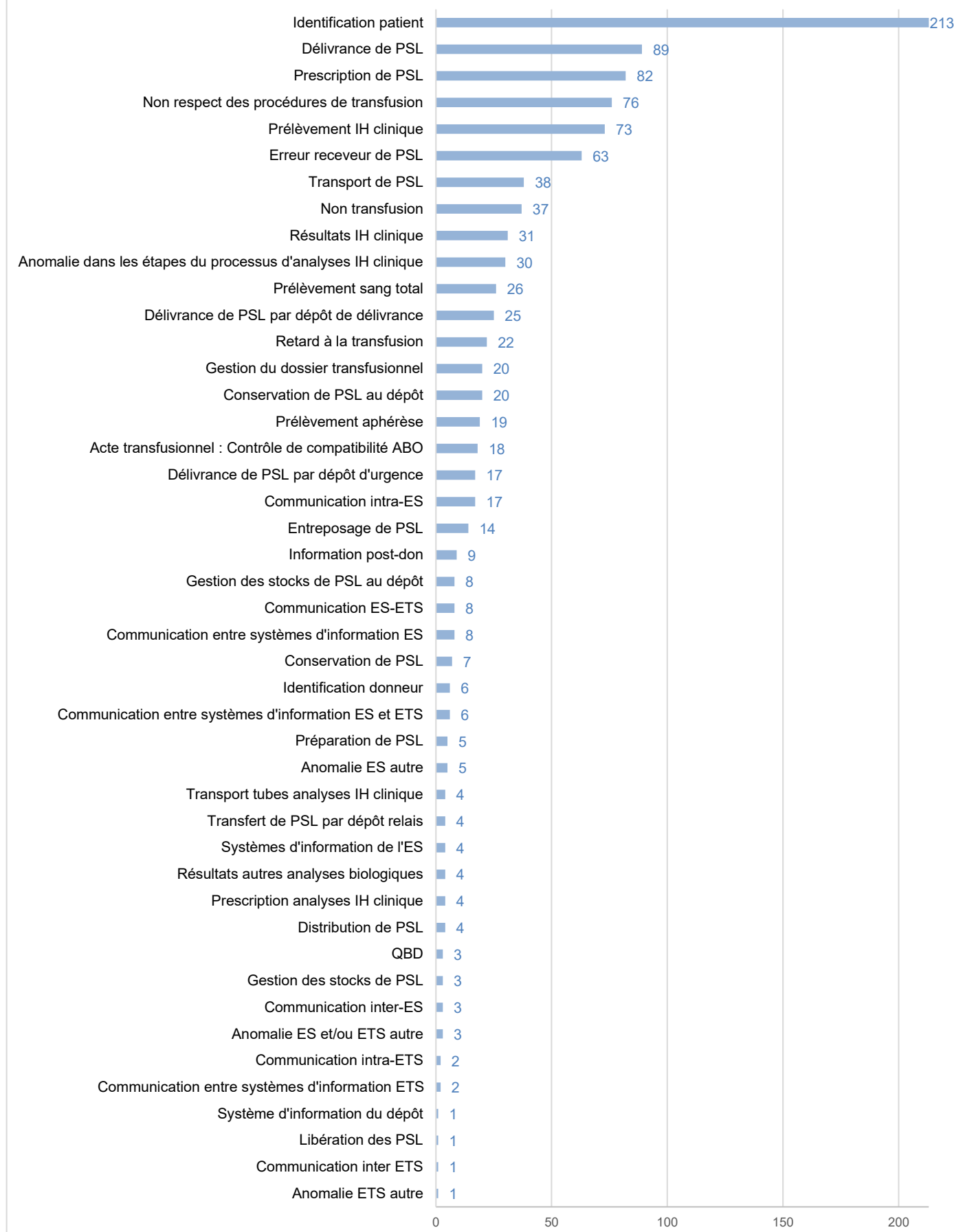


Ces proportions sont stables par rapport à l'année précédente.

Cartographie des défaillances de la chaîne transfusionnelle
France entière - Année 2024

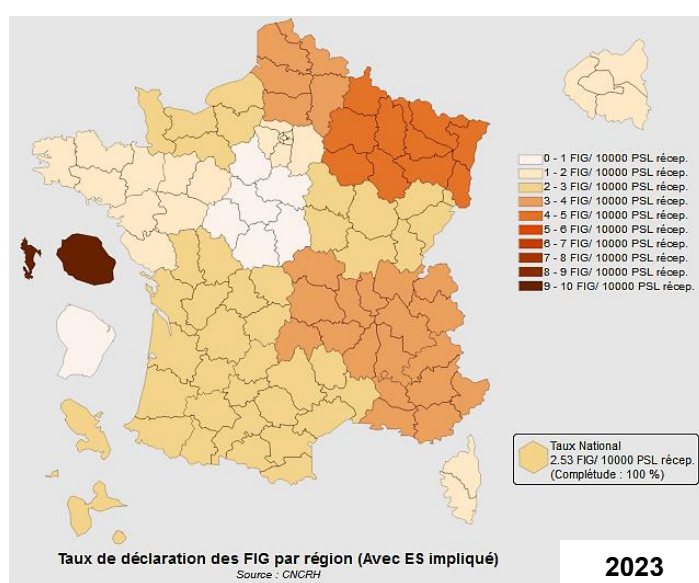
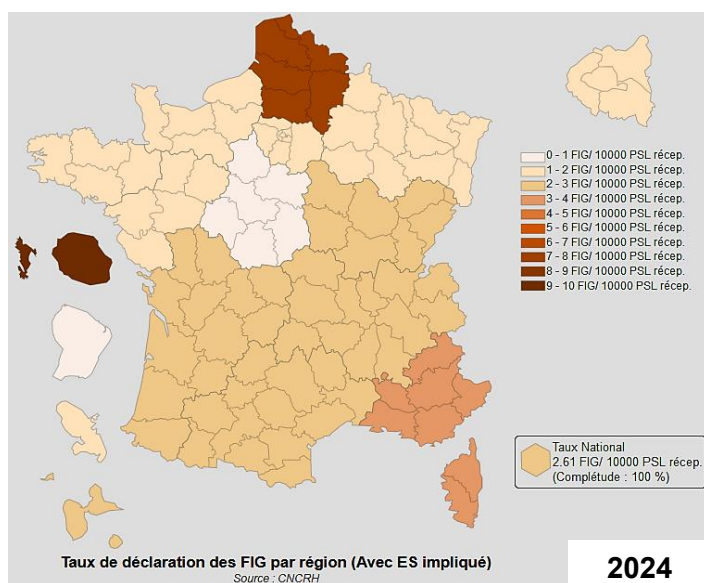
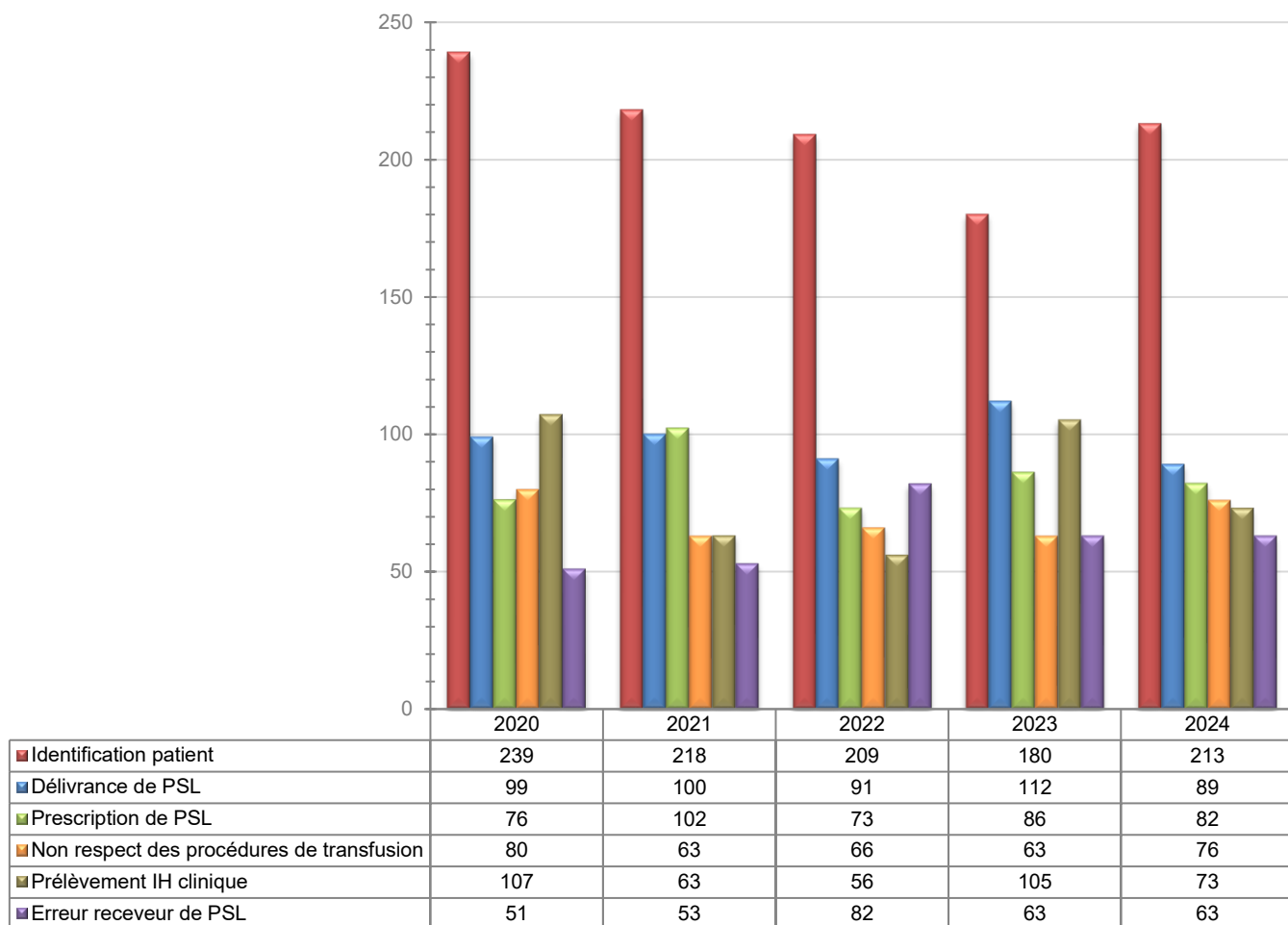


Déclarations des incidents graves par nature d'incident - Année 2024



En dépit de la parution du référentiel national d'identitovigilance (RNIV) et de la mise en place de l'identifiant national de santé (INS) dans les établissements de santé, les dysfonctionnements en lien avec l'identification des patients représentent toujours le premier motif d'incident.

Principaux critères des incidents graves

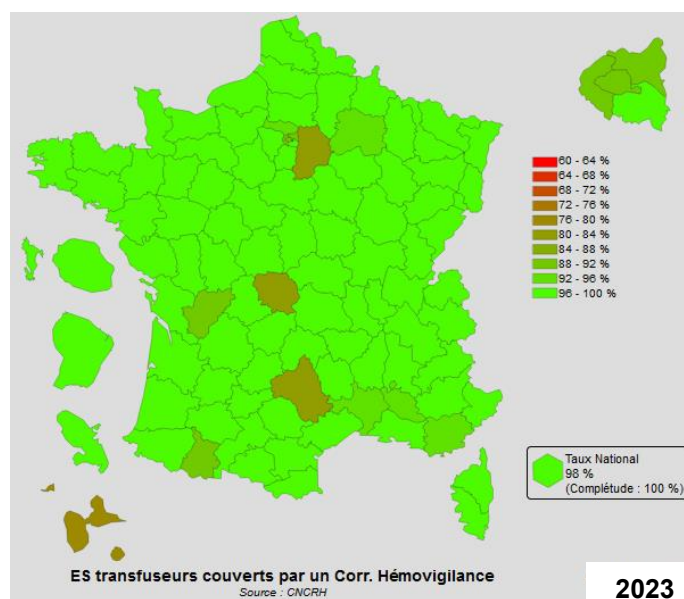
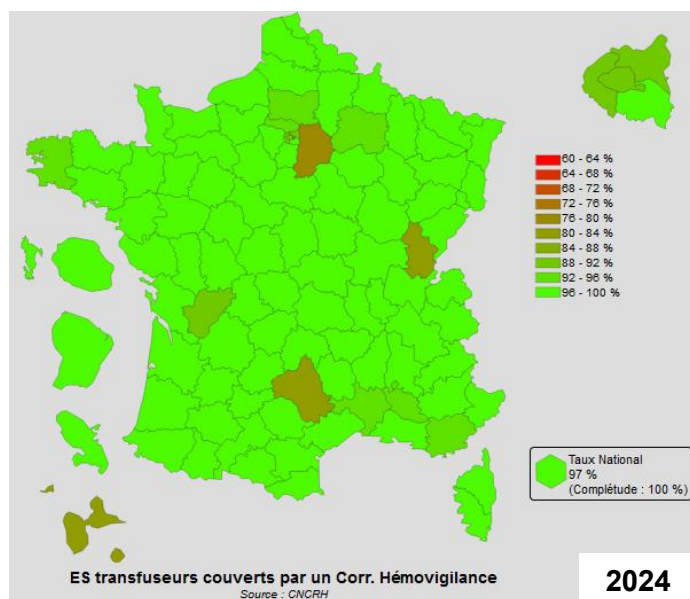


5. Réseau d'hémovigilance

En 2024, parmi les 1 303 établissements transfuseurs, 2,2 % (29 ES) n'ont pas de praticien correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle en dépit de l'obligation réglementaire mentionnée dans le code de santé publique.

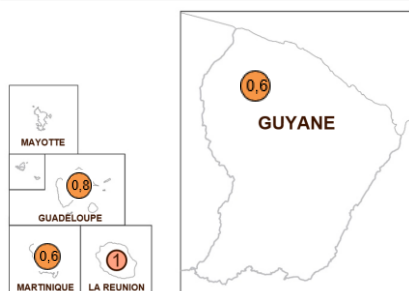
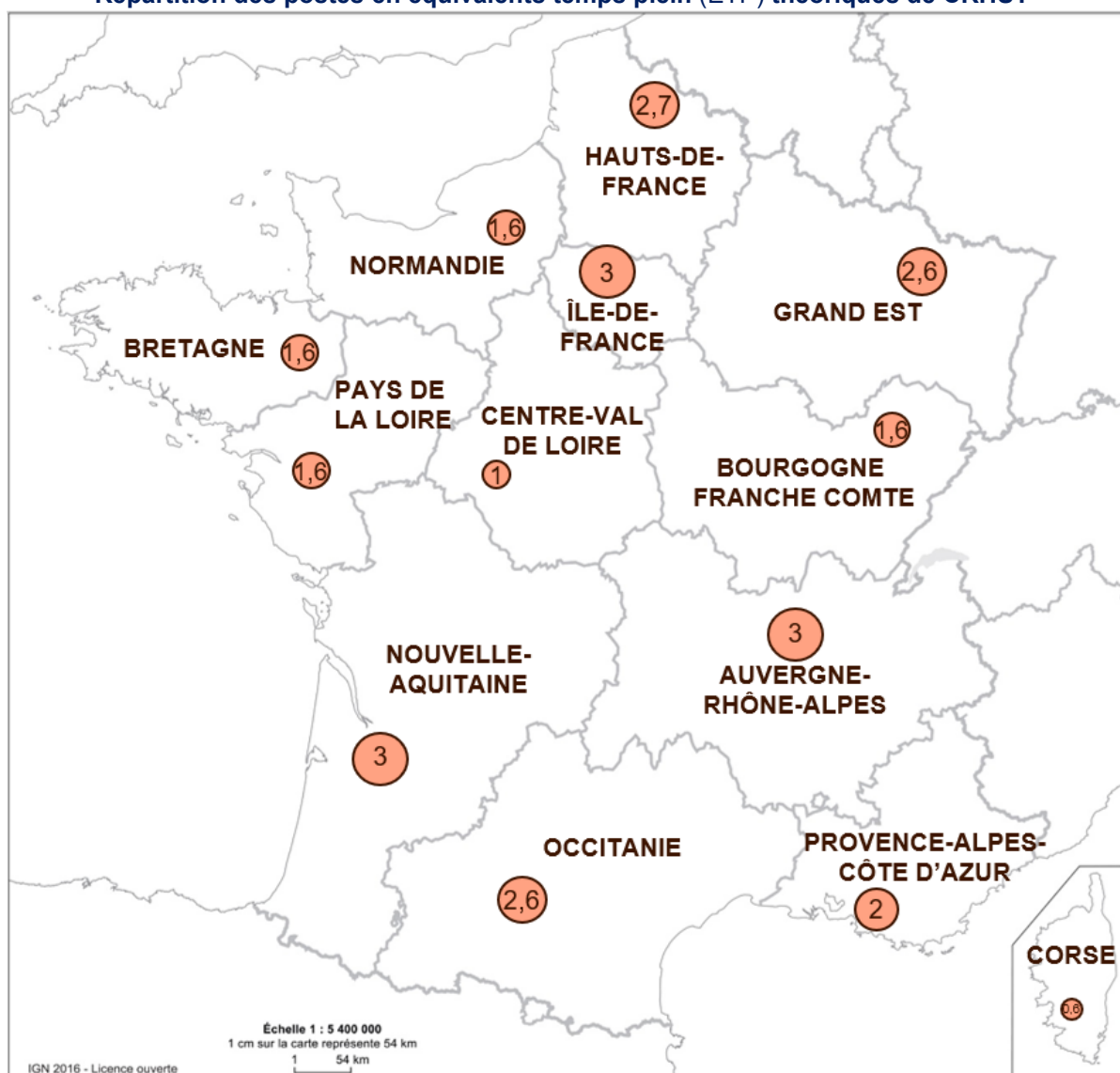
Il faut préciser que rares sont les correspondants d'hémovigilance pouvant bénéficier d'un temps dédié à l'exercice de leurs missions, ce qui représente un frein à l'activité déclarative dans les établissements de santé.

Par ailleurs, dans de nombreux établissements de santé, il n'y a pas de praticien suppléant désigné pour pallier les absences du correspondant d'hémovigilance titulaire, ni de référent paramédical en hémovigilance bénéficiant ou non d'un accès à e-FIT avec un profil « assistant ES ».



2^{ème} PARTIE – Les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelles (CRHST)

Répartition des postes en équivalents temps plein (ETP) théoriques de CRHST



LEGENDE

Nombre d'ETP théorique de CRH-ST



Mouvements au cours de l'année :

Au 1^{er} janvier 2024 : 11 postes de CRHST vacants correspondant à 8,2 ETP (27 %)

Arrivées : Dr Christine ANDRE-BOTTE en Grand Est (0,3 ETP en février) ; Dr Mathieu ETE en PACA (1 ETP en mars) ; Dr Charles-Marie BERA en Pays de La Loire (1 ETP en octobre)
Emmanuelle COCATRIX, assistante Normandie (en mai) ; Mélissa CREUSILLET, assistante IDF (en septembre)

Départs : Dr Pascal GUEGUENIAT (0,6 ETP en août) ; Dr Marianne ASSO-BONNET (1 ETP en septembre)

Au 31 décembre 2024 : 10 postes de CRHST vacants correspondant à 6,7 ETP (22 %)

La Corse, la Guadeloupe et la Guyane ne disposent pas de CRHST en poste au 31 décembre 2024.

1. Activités des CRHST (sauf BFC)

1.1. Activités régionales

- Recensement, mise en cohérence et validation de l'activité transfusionnelle 2023 des ES transfuseurs.
- Diffusion de textes réglementaires, recommandations, alertes, annonces, différents rapports et de l'état des stocks de PSL.
- Comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (ES privés) et sous-commissions de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH et SCSTH) : l'ensemble des CRHST a participé à **1 240 réunions**.
- Visites de dépôt de sang : **143 visites** ont été effectuées par les CRHST.
- Inspections contrôles de dépôt de sang et laboratoire de biologie médicale (LABM) : **92 participations**.
- Autorisations ou renouvellements d'autorisation de dépôt de sang : **347 dossiers instruits avec avis**.
- Formation et enseignement du personnel paramédical et médical, à la demande des ES ou organismes de formation : **116 demi-journées** ont été dispensées (sécurité transfusionnelle et hémovigilance, dépôt de sang, logiciel e-FIT).
- Journées régionales d'hémovigilance : **8 journées** ont été organisées.
- Analyse et suivi des déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (FIG) : **89 démarches** d'analyse des causes racines/revue de mortalité-morbidité (ACR/RMM/CREX) ont été réalisées.
- Réunions d'échange avec les équipes de l'Etablissement français du sang (EFS) : **49 réunions avec l'EFS seul** et **39 réunions transversales ES/EFS/ARS**.
- Réunions en collaboration avec les intervenants des ARS : les CRHST ont participé à **166 réunions thématiques** au sein de leurs ARS (RRSS, VSS, préparation du dispositif « Jeux Olympiques 2024 », réunions préparatoires RREVA, ORSAN AMAVI, OMEDIT, CPOM, ARS DSPSDS IH, Identitovigilance, DT/DQPI...).
- Dans le cadre de la réforme des vigilances sanitaires, les CRHST font désormais partie des différents réseaux régionaux de vigilances et d'appui coordonnés par les ARS : participation à **23 réunions des RRéVA**.
- Participation à des groupes de travail (pertinence des actes de biologie médicale, transfusion en hospitalisation à domicile, patient blood management, parcours du patient anémique, Iron-kid, préparation des jeux olympiques 2024, plan ORSAN AMAVI, pharmacovigilance et déficit en G6PD, maladies à déclaration obligatoire et information EFS, West Nile virus, conditionnement des PSL et remise au transporteur, coopération sanitaire avec l'Andorre pour l'hémovigilance).
- Organisation ou participation à des webinaires (base nationale de patient d'intérêt, expérience patient, suivi immuno-hématologique de la grossesse et lien mère-enfant, EIGS, mise en place d'une activité transfusionnelle, certification HAS des établissements de santé, gestion du capital sanguin/patient blood management, expérimentation article 51, arrêt du réseau cuivre et du fax).

1.2. Activités nationales

- Participation aux **4 assemblées générales de la CNCRH** : 27 mars, 26 juin, 10 octobre et 18 décembre.
- Participation aux **comités scientifiques permanents (CSP)** et réunions de l'ANSM :
 - 3 comités scientifiques permanents « hémovigilance » : 26 mars, 8 octobre et 17 décembre.
 - 3 comités scientifiques permanents « PSL et donneurs de sang » : 4 mars, 22 avril et 6 décembre.
 - 2 réunions entre l'ANSM et l'ensemble des CRHST : 2 février et 8 novembre.
- Relecture du rapport national d'hémovigilance de l'ANSM.
- Participation à une réunion entre l'EFS national et l'ensemble des CRH-ST : 16 décembre.
- Participation à l'activité de **formation et d'enseignement** de Campus EFS, à l'enseignement universitaire, dans les ES, et à la FNEHAD (Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile).
- Participation aux réunions de groupes de travail (rapport national CNCRH, e-Base, refonte du site internet CNCRH, infirmier(e)s de pratique avancée/GRDQ, biologie, transfusion en hôpital de jour, révision de l'instruction sur l'acte transfusionnel, gestion des intérim CRH, analyse de la diminution des transfusions en CGR, activité transfusionnelle e-FIT/ANSM, gestion du capital sanguin/HAS, incitation financière au patient blood management article 51/assurance maladie).
- Participation à l'inauguration de maisons du don.
- Participation à des congrès et des webinaires :
 - Journée de Printemps de la Société Francophone de Transfusion Sanguine (SFTS) à Paris : 14 mai.
 - Congrès de la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT) à Dijon : 27 au 29 novembre.
 - Congrès annuel du NATA à Bologne : 18 au 20 avril.
 - Webinaires SFTS : « production de plaquettes in vitro » et « don de sang et diversité : l'enjeu des groupes sanguins rares ».
 - Webinaires du NATA et du MAPAR.

- Publications, communications orales, posters : Article « Perioperative Patient Blood Management (excluding obstetrics) : Guidelines from the French National Authority for Health » dans Anaesth Crit Care Pain Med 2024 par Theissen A et al ; Communication orale « Incidents graves en transfusion » au congrès d'Hématologie des Hôpitaux de l'ACNBH ; Communications orales « L'hémovigilance française 1994-2024, où en est-on 30 ans après ? » et « L'as en transfusion, un réel atout » au congrès SFVTT ; Posters « Cartographie de l'activité transfusionnelle, focus sur dépôts de sang » pour l'ARS Grand Est, « Création d'un dépôt de délivrance au centre hospitalier de Dunkerque », « Pertinence du recours au PLYO en Hauts-de-France » et « Coupe du monde de rugby 2023 : plan sang et situation sanitaire exceptionnelle » au congrès SFVTT ; Modération de sessions « Dossier transfusionnel informatisé – Echanges de données entre ES et EFS », « Gestion du sang du patient » et « Apprendre de nos erreurs et de celles des autres » au Congrès SFVTT ; Relecture du Poster sur les dépôts de sang en Normandie pour l'AFTLM des techniciens de laboratoire ; Participation à des jurys de master ou de thèse.

2. Activités du bureau de la CNCRH

Election du nouveau bureau le 26 juin 2024 :

Abdelhalim BENAMARA, président
Audrey CHEMOUL, vice-président et trésorière
Mathieu ETE, secrétaire

- CNCRH : 4 assemblées générales : 27 mars, 26 juin, 10 octobre et 18 décembre.
- Bureau CNCRH/ANSM/DGS : réunion sur le statut de médecin CRHST (élargissement aux pharmaciens) : 13 mars.
- EFS national :
 - 4 réunions avec le bureau CNCRH : 23 janvier, 2 avril, 2 juillet et 16 octobre.
 - 1 réunion avec tous les CRHST : 16 décembre.

3. Groupes de travail

3.1 Rapport d'activité de la CNCRH et application « e-Base »

Drs Emmanuelle BOULANGER (pilote), Patrice PLESSIS, Christine ANDRE-BOTTE
Béatrice BIZEUL, Laurence BRISET, Stéphanie LE LABOUSSE, assistantes

Afin de pouvoir alimenter le rapport de la CNCRH, il est nécessaire d'importer des fichiers e-FIT dans e-Base. L'outil eB3 permet ensuite d'obtenir la démographie et l'activité des ES et des dépôts de sang, ainsi que la synthèse de l'activité transfusionnelle. Les cartographies issues d'e-Base sont intégrées dans le rapport.

Stéphanie LE LABOUSSE apporte son aide aux CRHST et assistant(e)s rencontrant des difficultés pour l'intégration de leurs données d'activité dans e-Base. Elle assure la maintenance d'e-Base avec l'aide de Christian RUD afin de corriger d'éventuelles erreurs de restitution des données.

De plus, il est demandé aux CRHST de valider le nombre et l'activité de leurs dépôts car e-Base ajuste les chiffres en cas d'incohérence et de remplir un tableau regroupant leurs activités régionales et nationales afin d'en faire la synthèse.

3.2 Refonte du site de la CNCRH

Drs Audrey CHEMOUL, Patrice PLESSIS, Eric MOUREY, Mahdi TAZEROUT

Ce groupe de travail est chargé de la collaboration avec la société Linov pour la modernisation du site.

4. Site internet de la CNCRH

Lien du site : <https://hemovigilance-cncrh.fr/>

Chaque CRHST dispose d'un accès afin d'exploiter sa propre page régionale.

5. Textes réglementaires parus en 2024

- Décret n° 2024-319 du 8 avril 2024 relatif à la conservation des produits sanguins labiles pour des besoins de la défense
- Décision du 3 juin 2024 modifiant la décision du 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- Arrêté du 18 juin 2024 portant modification de l'annexe de l'arrêté du 15 juillet 2021 fixant la liste des laboratoires de biologie médicale de référence [Immuno-hématologie]
- Arrêté du 27 juin 2024 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles [plasma pour fractionnement]
- Arrêté du 2 juillet 2024 relatif aux qualifications de certains personnels des établissements de transfusion sanguine et abrogeant l'arrêté du 12 mai 2000 fixant les modalités et conditions d'application des dispositions prévues aux articles R. 668-7, R. 668-12 (5o), R. 668-16 et aux articles 4 à 7, 9 et 10 du décret no 97-1104 du 26 novembre 1997 relatif aux qualifications de certains personnels des établissements de transfusion sanguine pris en application de l'article L. 667-8 du code de la santé publique
- Arrêté du 2 juillet 2024 fixant les modalités de communication entre les infirmiers ou infirmières chargés de la surveillance du déroulement du prélèvement et de l'entretien préalable au don de sang total et le médecin mentionné à l'article R. 1222-17-II-1o du code de la santé publique
- Arrêté du 8 juillet 2024 modifiant l'arrêté du 14 novembre 2022 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé
- Décret n° 2024-797 du 12 juillet 2024 relatif à la dotation versée par les régimes obligatoires d'assurance maladie à l'Etablissement français du sang
- Arrêté du 31 juillet 2024 modifiant l'arrêté du 22 février 2018 relatif à l'organisation du programme national de dépistage néonatal recourant à des examens de biologie médicale [annexe VII : dépistage néonatal de la drépanocytose]
- Règlement (UE) 2024/1938 du parlement européen et du conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE
- Décision du 21 août 2024 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie [Nomenclature des actes de biologie médicale]

En 2024, l'activité nationale de prélèvement de sang et de ses composants est en légère augmentation (2,3%) par rapport à celle observée en 2023, au bénéfice des prélèvements effectués dans les maisons du don (sites fixes de prélèvement) plutôt que dans les collectes mobiles et au bénéfice des prélèvements par aphérèse, en particulier des plasmaphérèses, plutôt que des prélèvements de sang total. La fourniture de plasma pour le fractionnement et la production des médicaments dérivés du sang représente en effet un enjeu majeur de souveraineté sanitaire à l'origine de l'ambition plasma décrite dans le contrat d'objectifs et de performance 2025-2028 signé entre l'état et l'établissement français du sang.

En 2024, l'activité de cession des produits sanguins labiles aux établissements de santé a diminué de -2,3% par rapport à celle constatée en 2023. L'activité transfusionnelle des établissements de santé adopte la même tendance à la baisse, grâce au développement des stratégies d'épargne transfusionnelle et de gestion du capital sanguin des patients (« *patient blood management* ») et concerne principalement la transfusion de plasma thérapeutique (-7,6%) et la transfusion de concentrés de globules rouges (-1,9%) tandis que la transfusion plaquettaire demeure stable (-0,2%).

Le maintien du taux national de destruction des PSL (0,75%) en-dessous de la valeur cible de 1%, et la stabilité du taux national de traçabilité des PSL (99,3%) en 2024 témoignent de l'engagement des établissements de santé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des pratiques transfusionnelles, et la bonne gestion des PSL dans les 622 dépôts de sang du territoire national.

Le taux national de déclaration d'effets indésirables receveurs est resté stable en 2024, avec plus de 90% de grade 1 (non sévères), 7% de grade 2 (sévère), 2% de grade 3 (menace vitale immédiate) et 0,4% de grade 4 (décès). Comme lors des années précédentes, l'allo-immunisation isolée représente la moitié des EIR déclarés en 2024. Parmi les EIR les plus graves, l'allergie est à l'origine de deux décès en 2024, et l'œdème aigu pulmonaire de surcharge (TACO) d'un décès d'imputabilité possible. L'incompatibilité immunologique érythrocytaire ABO est à l'origine d'un EIR de grade 3 en 2024.

Le nombre de déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle a légèrement diminué en 2024, avec une répartition selon leur lieu de survenue globalement similaire à celle observée en 2023. Les dysfonctionnements portant sur l'identification des patients continuent de représenter la majorité des incidents déclarés, témoignant de l'importance de former et sensibiliser les professionnels de santé au respect des bonnes pratiques d'identitovigilance à chaque étape du processus transfusionnel, des prélèvements sanguins pour examens biologiques à la gestion du dossier transfusionnel, de façon attentive, rigoureuse et systématique.

Le taux national de déclaration d'IPD est demeuré stable en 2024, avec une répartition inchangée des principaux motifs de déclaration par rapport à celle notée en 2023. Les nouvelles modalités de classification et de déclaration des effets indésirables graves donneurs décidées par l'ANSM rendent les données 2024 difficilement comparables avec celles constatées en 2023. L'incidence de survenue des EIGD reste cependant plus élevée pour les dons par aphérèse que pour les dons de sang total, et pour les donneuses que pour les donneurs.

L'hémovigilance en France, repose sur un réseau de correspondants locaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, de référents paramédicaux en hémovigilance, de responsables et de gestionnaires de dépôt de sang investis et dévoués, au service des patients et des équipes soignantes. Trente ans après la naissance de l'hémovigilance, ce réseau patiemment tissé et sans cesse à l'œuvre sur le terrain, contribue au développement de pratiques transfusionnelles plus sûres et plus adaptées, au bénéfice des patients. Réunis au sein de la CNCRH, les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle et leurs assistantes jouent un rôle essentiel d'animation territoriale, d'expertise et d'appui de ces professionnels de santé.

GLOSSAIRE

ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CGR	Concentré de Globules Rouges
CNCRH	Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CPA	Concentré Plaquettaire d'Aphérèse
CRHST	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
CSTH	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CTSA	Centre de Transfusion Sanguine des Armées
EFS	Etablissement Français du Sang
EIR	Effet Indésirable Receveur
EIGD	Effet Indésirable Grave Donneur
ES	Etablissement de Santé
ESPIC	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
ETS	Etablissement de Transfusion Sanguine
IG	Incident Grave
IPD	Information Post-Don
LFB	Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies
PSL	Produit Sanguin Labile
QBD	Qualification Biologique des Dons