



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Agence Régionale de Santé
Hauts-de-France

Direction de la sécurité sanitaire et de la santé environnementale
Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Bilan Hémovigilance Hauts-de-France 2019

Dr Emmanuelle BOULANGER,
Dr Philippe CABRE,
Dr Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH,
Praticiens hospitaliers, coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Mme Laurence BRISSET,
Assistante

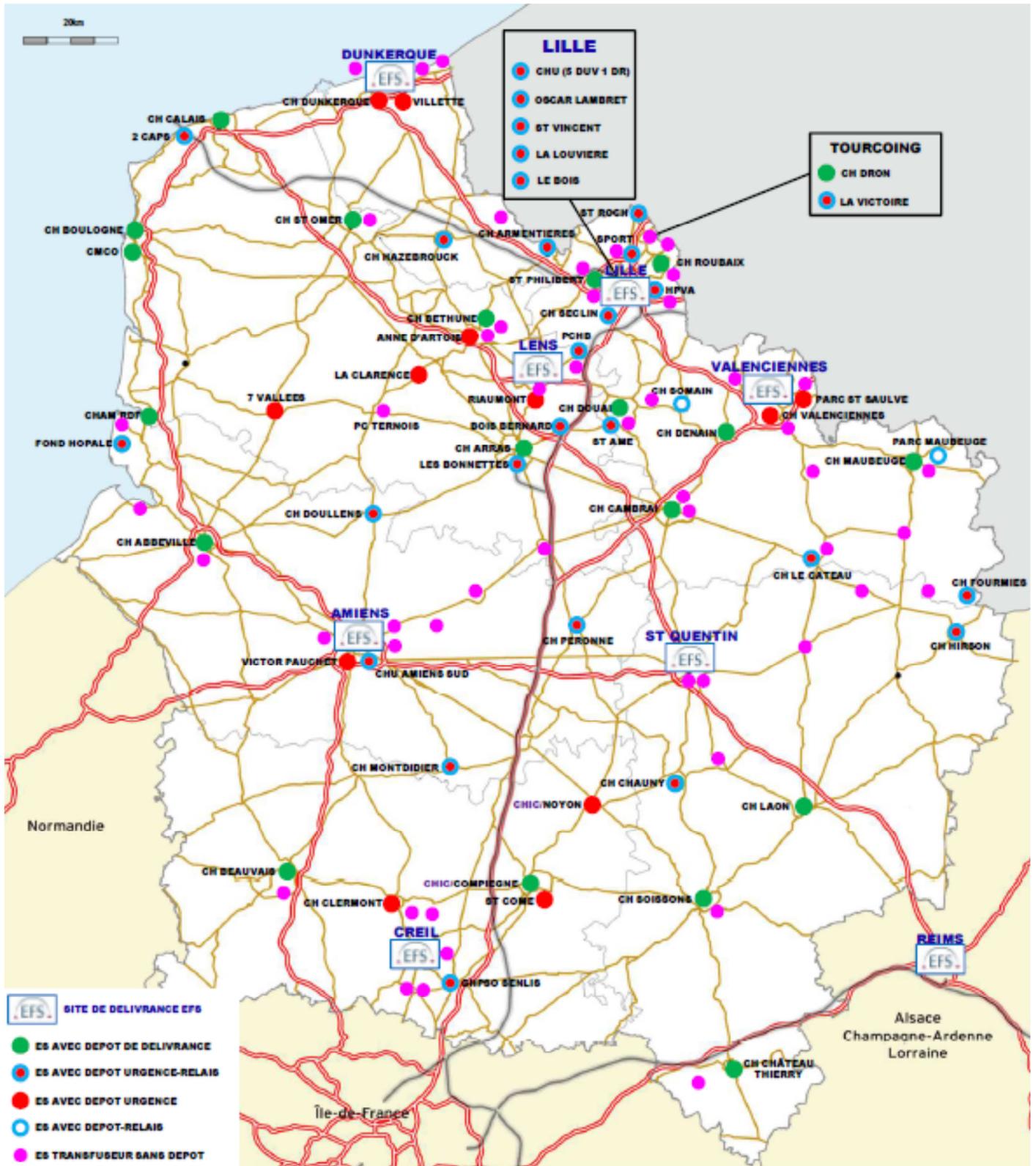
Agence régionale de santé Hauts-de-France
556 avenue Willy Brandt – 59777 EURALILLE
Standard ARS: 0 809 402 032
Site Internet : www.ars.hauts-de-france.sante.fr

Sommaire

Glossaire	3
Cartographie des ES avec dépôts de PSL	4
Liste des ES avec dépôt(s) de PSL	5
Liste des ES transfuseurs sans dépôt de PSL	6
INTRODUCTION	7-8
Récapitulatif activité transfusionnelle 2019	9
A – L’ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENTS	10
B – LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION	
1) Nombre de PSL délivrés/distribués par an en région HDF	11
2) Nombre de PSL transfusés par an en région HDF	11-15
3) Autres indicateurs	16-19
4) Autotransfusion	19
C – LA TRACABILITÉ DES PSL	20
D – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS	20
1) Nombre d’EIR déclarés	21-22
2) Evolution du taux d’EIR pour 1000 PSL transfusés par an	22-23
3) Participation des ES à la déclaration des EIR	23
4) EIR d’imputabilité ≥1 par catégorie diagnostique	24-25
5) EIR d’imputabilité ≥1 par gravité	25-28
E – LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE	28
1) IG survenus en ES	29-32
2) IG survenus en ETS	32-35
3) IG mixte ES/ETS	35-36
4) IG survenus chez un tiers (transporteur, laboratoire d’analyses...)	37
F – LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS	37-39
G – LES INFORMATIONS POST-DON	40-41
H – LE RÉSEAU D’HÉMOVIGILANCE	
1) Les Correspondants d’HémoVigilance et de Sécurité Transfusionnelle des ES (CHV-ST)	42
2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d’Hémovigilance (CSTH)	42
I – L’ORGANISATION DE LA DELIVRANCE-DISTRIBUTION DES PSL DANS LA RÉGION	
1) L’EFS	43
2) Les dépôts de sang	43-47
J –TEXTES RÉGLEMENTAIRES	48
K –RACCORDEMENT DES ES À EFIT	49
CONCLUSION	50-51
ANNEXES	
1. note d’information DGS/PP4/DGOS/PF2 du 18 avril 2019 relative à la prévention des œdèmes pulmonaires de surcharge post-transfusionnels (TACO transfusion associated circulatory overload)	52-55
2. mail d’alerte du 1 mars 2019 aux directeurs ES, CHV-ST ES, et responsables de dépôts de sang	56
3. type d’anticorps déclarés	57
4. activité transfusionnelle par établissement de santé	58-60

Glossaire

CGR	Concentré de globules rouges
CNCRH	Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CPA	Concentré de plaquettes d'aphérèse
CHV-ST	Correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CRH-ST	Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CSTH	Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
EDI	Echange de données informatisées
EFS	Etablissement français du sang
ETS	Etablissement de transfusion sanguine
EIGD	Effet indésirable grave donneur
EIR	Effet indésirable receveur
ES	Etablissement de santé
HDF	Hauts de France
HFNO	Hauts de France Normandie (EFS couvrant deux régions administratives)
IA	Inactivation par Amotosalen
IG	Incident grave de chaîne transfusionnelle
IPD	Information post-don
LBM	Laboratoire de biologie médicale
MCPS	Mélange de concentrés plaquettaires standard
PFC	Plasma frais congelé
PFC IA	Plasma frais congelé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par amotosalen
PFC SE	Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine (60 jours)
PSL	Produit sanguin labile
PVA BM	Plasma viro-atténué par bleu de méthylène
PVA SD	Plasma viro-atténué par solvant détergent
QBD	Qualification biologique du don
SC	Solution de conservation



Liste des ES avec dépôt(s) de PSL (n=61)
(Juillet 2020)

NORD PAS-DE-CALAIS (n=44)		type de dépôt	AISNE OISE SOMME (n=17)		type de dépôt
ARMENTIERES	CENTRE HOSPITALIER	DUV R	ABBEVILLE	CENTRE HOSPITALIER	DD
ARRAS	CENTRE HOSPITALIER	DD	AMIENS	GROUPE SANTE VICTOR PAUCHET	DUV
ARRAS	HOPITAL PRIVE ARRAS LES BONNETTES	DUV R	AMIENS	CHU SITE SUD	DUV R
BERCK-SUR-MER	FONDATION HOPALE	DUV R	BEAUVAIS	CENTRE HOSPITALIER	DD
BETHUNE	CLINIQUE ANNE D'ARTOIS	DUV	CHATEAU-THIERRY	CENTRE HOSPITALIER	DD
BETHUNE BEUVRY	CENTRE HOSPITALIER	DD	CHAUNY	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
BOIS BERNARD	HOPITAL PRIVE DE BOIS BERNARD	DUV R	CLERMONT	CENTRE HOSPITALIER	DUV
BOULOGNE SUR MER	CENTRE HOSPITALIER	DD	COMPIEGNE	CHICN SITE DE COMPIEGNE	DD
CALAIS	CENTRE HOSPITALIER	DD	COMPIEGNE	POLYCLINIQUE SAINT COME	DUV
CAMBRAI	CENTRE HOSPITALIER	DD	DOULLENS	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
COQUELLES	CLINIQUE DES 2 CAPS	DUV R	HIRSON	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
DENAIN	CENTRE HOSPITALIER	DD	LAON	CENTRE HOSPITALIER	DD
DIVION	POLYCLINIQUE DE LA CLARENCE	DUV	MONTDIDIER	CHIMR SITE DE MONTDIDIER (ROYE)	DUV R
DOUAI	CENTRE HOSPITALIER	DD	NOYON	CHICN SITE DE NOYON	DUV
DUNKERQUE	CENTRE HOSPITALIER	DUV	PERONNE	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
DUNKERQUE	CLINIQUE VILLETTE	DUV	SENLIS	GHP SO SITE SENLIS	DUV R
FOURMIES	CENTRE HOSPITALIER	DUV R	SOISSONS	CENTRE HOSPITALIER	DD
HAZEBROUCK	CENTRE HOSPITALIER	DUV R			
HENIN-BEAUMONT	POLYCLINIQUE	DUV R			
LAMBRES-LEZ-DOUAI	CLINIQUE SAINT-AME	DUV R			
LE CATEAU CAMBRESIS	CENTRE HOSPITALIER	DUV R			
LIEVIN	POLYCLINIQUE DE RIAUMONT	DUV			
LILLE	CHU	5 DUV			
LILLE	CHU	DR			
LILLE	CENTRE OSCAR LAMBRET	DUV R			
LILLE	HOPITAL PRIVE DE LA LOUVIERE	DUV R			
LILLE	HOPITAL PRIVE LE BOIS	DUV R			
LILLE	ST VINCENT DE PAUL	DUV R			
LOMME	ST PHILIBERT	DD			
MARCONNIE	CLINIQUE DES 7 VALLEES	DUV			
MARCQ EN BAROEUL	CLINIQUE DU SPORT	DUV R			
MAUBEUGE	CENTRE HOSPITALIER	DD			
MAUBEUGE	POLYCLINIQUE DU PARC	DR			
RANG-DU-FLIERS	CENTRE HOSPITALIER	DD			
RONCQ	CLINIQUE SAINT ROCH	DUV R			
ROUBAIX	CENTRE HOSPITALIER	DD			
SAINTE-MARTIN-BOULOGNE	CMCO DE LA COTE D'OPALE	DD			
SAINTE-OMER	CENTRE HOSPITALIER	DD			
SAINTE-SAULVE	POLYCLINIQUE DU PARC	DUV			
SECLIN	CENTRE HOSPITALIER	DUV R			
SOMAIN	CENTRE HOSPITALIER	DR			
TOURCOING	CLINIQUE DE LA VICTOIRE	DUV R			
TOURCOING	CENTRE HOSPITALIER	DD			
VALENCIENNES	CENTRE HOSPITALIER	DUV			
VILLENEUVE D'ASCQ	HOPITAL PRIVE	DUV R			

Liste des ES transfuseurs sans dépôt de PSL (n=52)
(Juillet 2020)

NORD PAS-DE-CALAIS (n=30)		AISNE OISE SOMME (n=22)	
AVESNES-SUR-HELPE	CENTRE HOSPITALIER	ABBEVILLE	POLYCLINIQUE SAINTE ISABELLE
BAILLEUL	CENTRE HOSPITALIER	ALBERT	CENTRE HOSPITALIER
BAPAUME	CENTRE HOSPITALIER	AMIENS	POLYCLINIQUE DE PICARDIE
BETHUNE	CLINIQUE MAHAUT DE TERMONDE	AMIENS	SAS CARDIOLOGIE ET URGENCE
BEUVRY	CLINIQUE AMBROISE PARE	AMIENS	SAS CLINIQUE DE L'EUROPE
CAMBRAI	CLINIQUE DU CAMBRESIS	AMIENS	CHU SITE NORD
CAMBRAI	CLINIQUE SAINTE MARIE	AMIENS	CHU CENTRE SAINT VICTOR
COUDEKERQUE BRANCHE	CLINIQUE DE FLANDRE	BEAUVAIS	CLINIQUE DU PARC ST LAZARE
CUCQ	CLINIQUE DES ACACIAS	CHANTILLY	CMC CHANTILLY LES JOCKEYS
DECHY	CENTRE LEONARD DE VINCI	CORBIE	CENTRE HOSPITALIER
GRANDE-SYNTHE	POLYCLINIQUE	CREIL	GHPSO SITE CREIL
HENIN-BEAUMONT	CENTRE HOSPITALIER	GOUVIEUX	SAS CENTRE CHIRURGICAL CHANTILLY
LALLAING	MAISON DE SANTE ET CURE MEDICALE La Plaine de Scarpe	GUISE	CENTRE HOSPITALIER
LE CATEAU CAMBRESIS	CLINIQUE DES HETRES	LA FERRE	CENTRE HOSPITALIER
LE QUESNOY	CENTRE HOSPITALIER	LE NOUVION EN THIERACHE	CENTRE HOSPITALIER
LENS	CENTRE HOSPITALIER	LIANCOURT	HOPITAL PAUL DOUMER
LESQUIN	CLINIQUE DE LILLE SUD	PONT STE MAXENCE	CENTRE HOSPITALIER
LOMME	MAISON MEDICALE JEAN XXIII	SOISSONS	CLINIQUE ST CHRISTOPHE COURLANCY
MAUBEUGE	POLYCLINIQUE DU VAL DE SAMBRE	ST QUENTIN	CENTRE HOSPITALIER
SAINTE-AMAND-LES-EAUX	CENTRE HOSPITALIER	ST QUENTIN	HOPITAL PRIVE ST CLAUDE
SAINTE-OMER	CLINIQUE	ST VALERY/SOMME	CHI DE LA BAIE DE SOMME
SAINTE-POL SUR TERNOISE	POLYCLINIQUE	VILLIERS ST DENIS	LA RENAISSANCE SANITAIRE
TOURCOING	POLYCLINIQUE LE VAL DE LYS		
VALENCIENNES	POLYCLINIQUE VAUBAN		
VALENCIENNES	CLINIQUE TEISSIER		
VILLENEUVE D'ASCQ	CLINIQUE		
WASQUEHAL	CENTRE SDL LE MOLINEL		
WATTRELOS	CENTRE HOSPITALIER		
WIGNEHIES	POLYCLINIQUE DE LA THIERACHE		
ZUYDCOOTE	HOPITAL MARITIME VANCAUWENBERGHE		

NB : arrêt activité CMC Bruay La Buisnière au 15/12/2019

INTRODUCTION

Le présent rapport recueille pour la quatrième année les données d'hémovigilance de la région Hauts-de-France, depuis la réforme territoriale et l'organisation des nouvelles régions.

Il a pour objectif de présenter un bilan synthétique du nombre et de l'incidence des :

- effets indésirables survenant chez les receveurs (EIR) de produits sanguins labiles (PSL),
- effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD),
- incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG),
- informations post-don (IPD).

L'exploitation des résultats contribue à la surveillance épidémiologique, au contrôle et à la prévention de ces événements dans le cadre de l'hémovigilance.

Les fiches de déclaration sont renseignées par les professionnels de santé à l'aide d'un outil national de télé-déclaration sécurisé nommé e-FIT qui permet d'une part, la gestion en temps réel de ces déclarations remontant par le réseau d'hémovigilance et d'autre part, le suivi de l'activité déclarative par l'intermédiaire d'indicateurs mensuels, trimestriels et annuels.

En complément de la déclaration des EIR, des EIGD, des IG et des IPD, ce rapport comporte des données d'activité transfusionnelle provenant :

- de la base de données des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRH-ST),
- de l'établissement français du sang référent (EFS Hauts-de-France-Normandie ou HFNO), opérateur civil chargé de la collecte de sang, de la préparation des produits sanguins labiles (PSL), de la qualification biologique des dons et de la distribution des PSL,
- du rapport national d'hémovigilance ANSM 2019.

Contexte réglementaire de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle :

Pour mémoire, l'hémovigilance créée par la loi n°93-5 du 4 janvier 1993 est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle vise l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des effets indésirables survenant chez les receveurs de PSL, des effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang, des incidents graves de la chaîne transfusionnelle et des informations post-don susceptibles de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ces dons ou des dons antérieurs. Elle concerne donc toute la chaîne transfusionnelle, allant de la collecte de sang et de ses composants - y compris la surveillance épidémiologique des donneurs - jusqu'à la transfusion des PSL et au suivi des receveurs.

Le système national d'hémovigilance comprend les niveaux suivants :

- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en charge de la mise en œuvre de l'hémovigilance au niveau national ;
- Les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRH-ST), placés auprès des directeurs généraux de chaque Agence Régionale de Santé (ARS), en charge notamment de la mise en œuvre, par les établissements de santé et de transfusion sanguine de leurs régions, des dispositions relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle et de la déclinaison régionale des orientations nationales sur ces thématiques ;
- L'Etablissement Français du Sang (EFS) et le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) sont les deux seuls opérateurs français en charge de la collecte de sang, de la préparation des produits sanguins labiles (PSL), de la qualification biologique du don (QBD) et de la distribution de PSL. Chacun, en ce qui le concerne, est destinataire des fiches de déclaration d'effets indésirables, des incidents de la chaîne transfusionnelle et des informations post-don. Ils nomment les correspondants d'hémovigilance des établissements de transfusion sanguine et donnent un avis sur les décisions fixant la forme et le contenu des fiches de déclaration des EIR, des EIGD, des IG et des IPD ;
- L'Agence Nationale de Santé Publique France (ANSP ou Santé publique France (SPF), ex-Institut de veille sanitaire (InVS)), est en charge de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang ;
- Les Etablissements de Santé publics et privés (ES), les hôpitaux des armées et les Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS), par l'intermédiaire de leurs Correspondants d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CHV-ST des ES et CHV-ST des ETS), en charge notamment du recueil et de la conservation des données d'hémovigilance et de la déclaration, pour le compte de leurs établissements, des EIR, des EIGD, des IG, ainsi que les événements faisant l'objet d'une IPD.

Par ailleurs les professionnels de santé qui constatent ou ont connaissance d'un effet indésirable ou d'un incident grave (IG) de la chaîne transfusionnelle ont l'obligation de les signaler au CHV-ST de l'établissement concerné, ou à défaut à l'ETS correspondant.

Hauts-de-France : quelques rappels

(source préfecture région HDF maj déc 2019 et Statiss 2019)

Collectivités

- Chef-lieu : Lille (par décret en Conseil d'État pris le 28 septembre 2016).
- 5 départements : Aisne (02 - chef-lieu : Laon), Nord (59 - chef-lieu : Lille), Oise (60 - chef-lieu : Beauvais), Pas-de-Calais (62 - chef-lieu : Arras), Somme (80 - chef-lieu : Amiens).
- 3 838 Communes.

Démographie

- 6 003 815 habitants.
- 3ème région la plus peuplée de France (+ 0,1 % par an en moyenne) avec 188,9 habitants/km² (densité) (contre 118 pour la moyenne française), et région la plus densément peuplée (hors Ile de France). Le nombre d'habitants au km² varie selon les départements : Nord 453 (département le plus peuplé de France), Pas-de-Calais 220, Oise 140, Somme 93, Aisne 73.
- la région Hauts de France est la région la plus jeune hors Ile-de-France. La moitié de ses habitants a moins de 38 ans, soit un âge médian de deux ans inférieur à celui observé en France métropolitaine. De façon analogue, la part de la population âgée de moins de 20 ans (26,5 %) est supérieure de deux points à la moyenne nationale (24,4 %) tandis que celle des personnes âgées de plus de 75 ans est inférieure à la moyenne métropolitaine (7,9 % contre 9,2 %).
- Taux de natalité : 13,1 naissances / 1000 habitants (12,2/1000 en France métropolitaine).
- Espérance de vie à la naissance en 2014 : 76,9 ans pour les hommes (79,3 en national) et 83,6 ans pour les femmes (85,4 en national). Ces délais d'espérance de vie placent les HDF en dernière position des régions françaises. L'écart d'espérance de vie entre hommes et femmes est l'un des plus importants des régions françaises.

Géographie

- 31 806,1 km² (superficie), soit 5,7 % de la superficie de la France métropolitaine
- 9ème région de France en terme de superficie

Santé

- 118 ES publics au 31/12/2018 (dont 2 CHU, 92 CH), 214 ES privés (dont 1 centre de lutte contre le cancer ou CLCC), soit au total 332 ES dont 50 équipés d'une maternité.
- 22 172 lits et places d'hospitalisation de court séjour (médecine, chirurgie, gynéco-obstétrique), soit un taux d'équipement de 2,2 lits de médecine pour 1 000 habitants (contre 2,10 au niveau national) et de 1,3 lits chirurgie pour 1000 habitants (idem national).
- 1 610 places d'hospitalisation à domicile (HAD), soit 0,26 pour 1000 habitants (idem taux national).

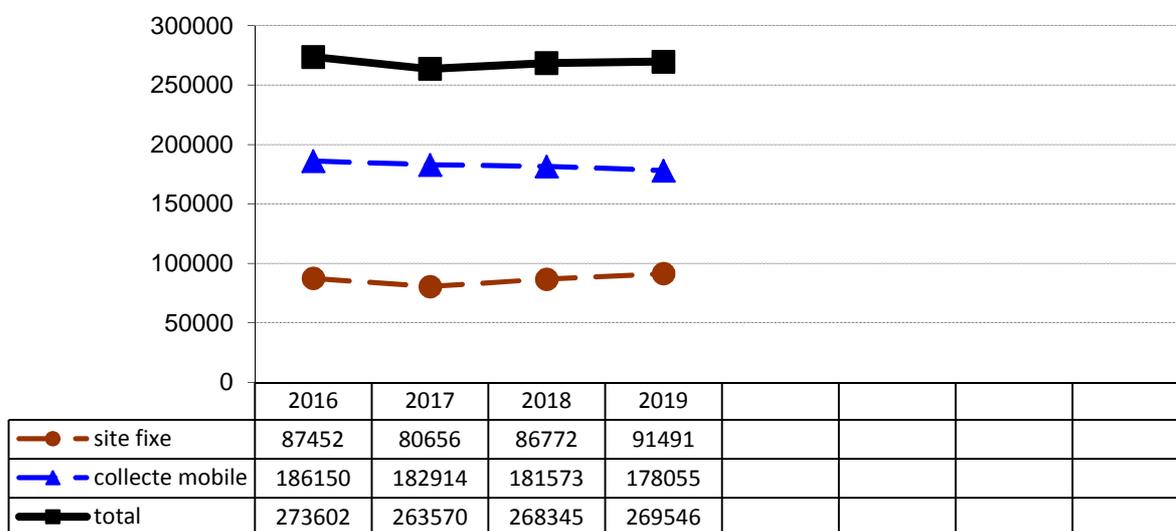
Récapitulatif activité transfusionnelle 2019

	Données régionales Hauts-de-France	Part de la région HDF	Données nationales (ANSM)
Nombre de prélèvements	269 546 ^{données e-FIT}	9,31 %	2 894 199
Nombre de PSL délivrés/distribués	251 324 ^{données e-FIT}	8,25 %	3 044 777
Nombre de PSL transfusés	239 777 ^{données e-FIT}	8,41 %	2 852 426
Taux de destruction (PSL homologues) après distribution	0,85 % ^{données e-FIT}		0,81 %
Nombre de patients transfusés	45 461 ^{données EFS HFNO}	8,56 %	530 980
Nombre d'établissements transfuseurs <ul style="list-style-type: none"> · 13 ES consomment plus de 5001 PSL/an · 28 ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an · 19 ES consomment de 501 à 1000 PSL/an · 53 ES consomment de 1 à 500 PSL/an 	113	8,51 %	1 328
Nombre de dépôts de sang actifs en 2019 <ul style="list-style-type: none"> • dont dépôts de délivrance 	68 20	10,01 % 12,26 %	629 163
Taux de traçabilité des PSL	98,66 %		98,90 %
Nombre de PSL non tracés	3 373	10,11 %	33 364
Nombre d'EIR déclarés	746	8,56 %	8 711
Nombre de décès, enquête terminée	0		1 (hors imputabilité exclue et NE)
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	3,11		3,05
Nombre d'EIGD déclarés	616	9,10 %	6 768
Nombre d'IG de la chaîne transfusionnelle déclarés	93	8,55 %	1 087
Nombre d'IPD déclarées	74	3,78 %	1 958

A – L'ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENTS

- Prélèvements collectés dans la région HDF :

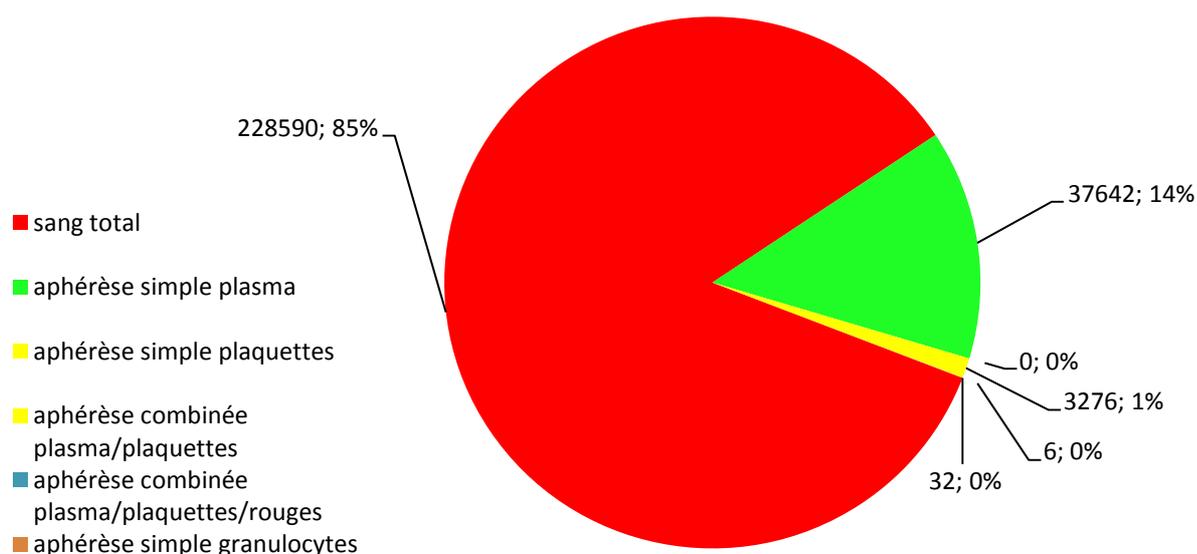
Evolution du nombre de prélèvements par an et type de collecte



Les prélèvements ont augmenté de 0,45 % (n=1201), malgré une baisse de 0,44 % au niveau national. Cette augmentation est comme l'an dernier le fait des prélèvements en maison du don (site fixe) (+5,44%) au dépend des collectes mobiles (-1,94 %), toujours en phase avec la stratégie nationale de l'EFS en matière de collecte, qui vise à privilégier les maisons du don.

Aucun prélèvement autologue n'a été réalisé depuis 2016.

Répartition par type de prélèvements en 2019



La répartition des prélèvements n'a pas varié : 85 % de dons de sang total et 15 % de dons d'aphérèse (dont 14 % de prélèvement de plasma par aphaérèse simple, un taux d'aphéreses combinées stable, et 32 prélèvements de concentrés de granulocytes d'aphérèse).

B - LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION

1) Nombre de PSL délivrés/distribués par an en région HDF :

Année	Données régionales HDF	Part de la région HDF	Données nationales
2016	259 988	8,29 %	3 135 906
2017	257 422	8,35 %	3 082 178
2018	255 986	8,53 %	3 002 160
2019	251 324	8,25 %	3 044 777

La baisse en termes d'activité de distribution/délivrance se poursuit avec, en 2019, 4662 PSL de moins, soit une baisse de 1,82 % (à l'opposé de la tendance nationale **en hausse de 1,42 %**).

2) Nombre de PSL transfusés par an en région HDF :

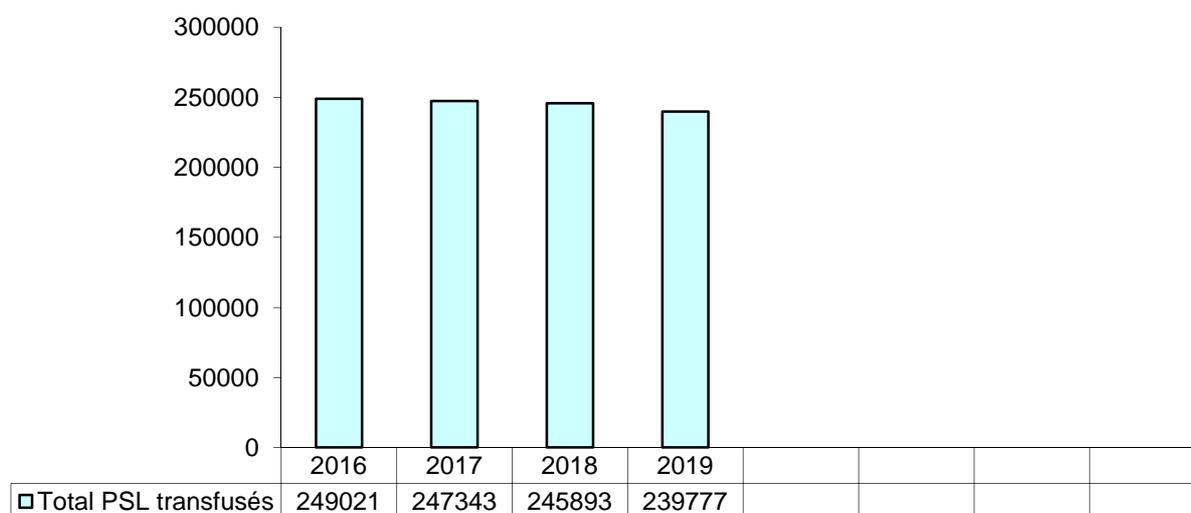
Pour l'année 2019, la consommation régionale, tout type de PSL confondu, est **en baisse de 2,49 %** (n=6116).

La consommation des CGR a diminué de 1,92 % (n= 3794), celle des plasmas a diminué très fortement de 14,24 % (n= 3379), alors que celle des concentrés plaquettaires a augmenté de 4,43 % (n= 1069).

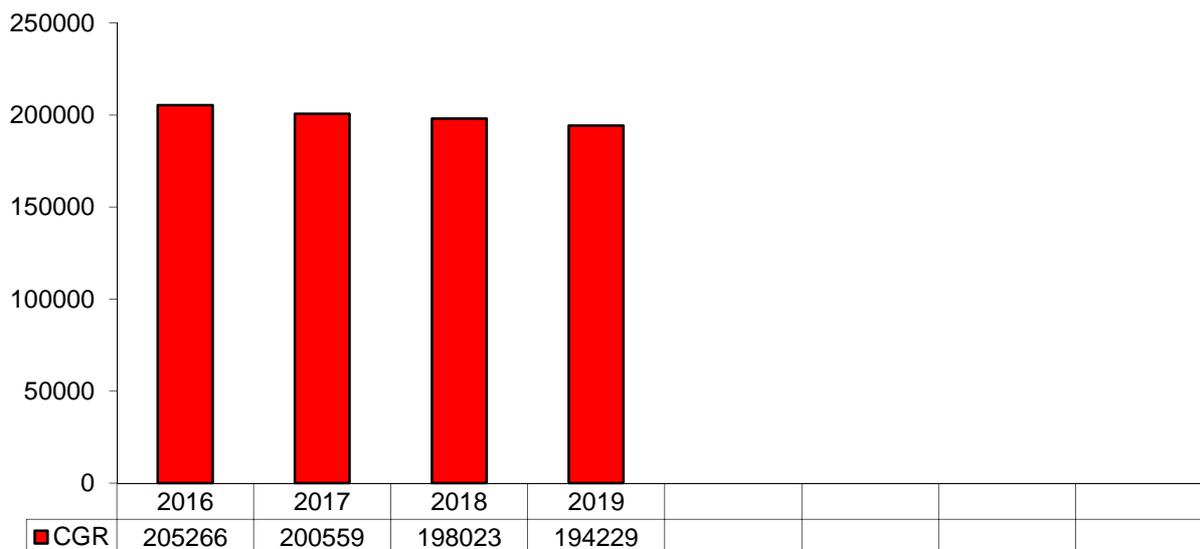
On retrouve au niveau national les mêmes tendances pour le plasma et les concentrés plaquettaires, mais une tendance inverse pour les CGR.

Les CGR représentent 81 % des PSL consommés (proportion stable par rapport à 2018), les concentrés plaquettaires 10,5 % (9,70 % en 2018) et les plasmas 8,5 % (9,2 % en 2018).

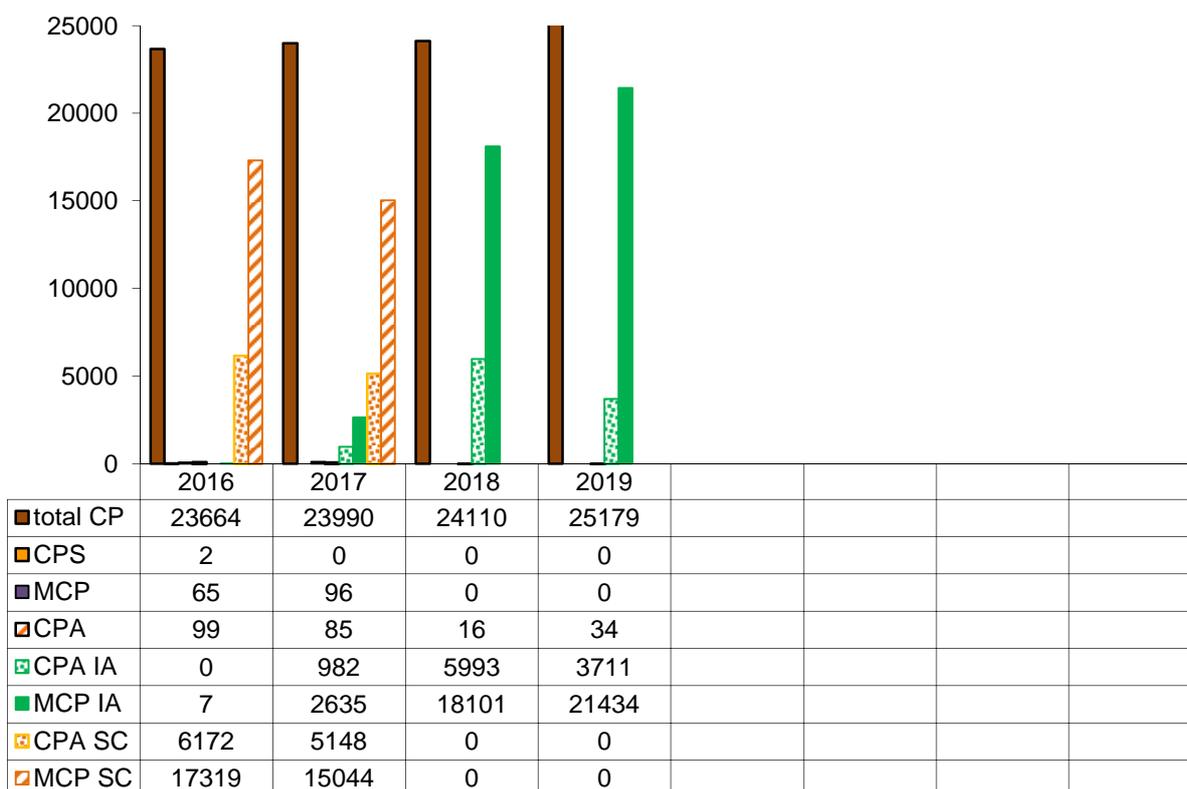
**Nombre total de PSL homologues transfusés
(CGR + plaquettes + plasmas + CGA)**



Nombre total de CGR homologues transfusés



Nombre total de plaquettes homologues transfusées



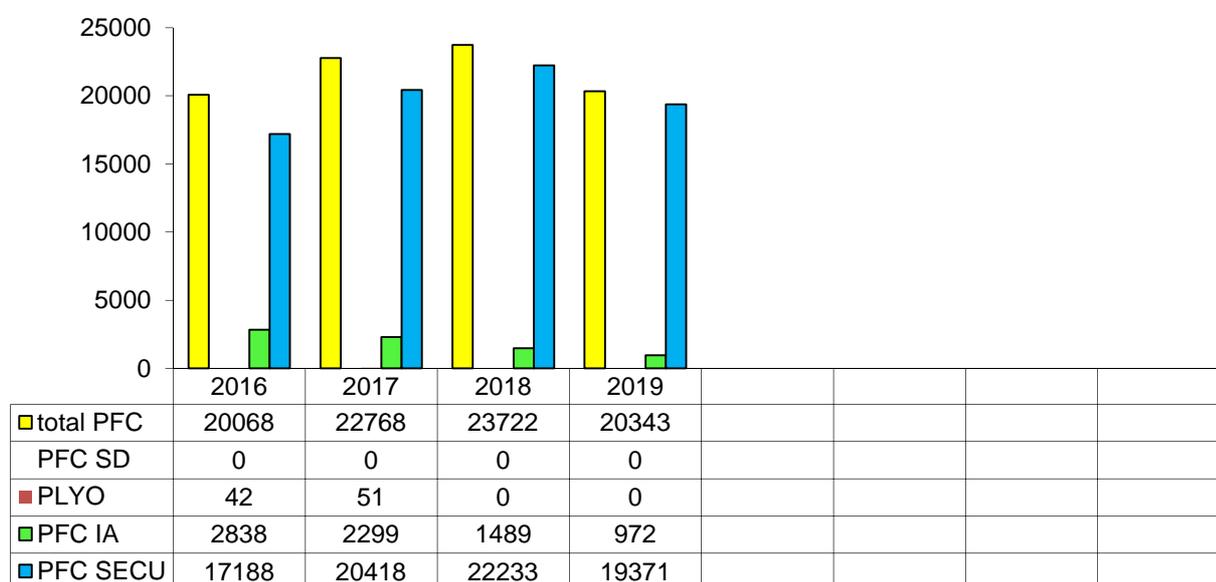
En 2019, comme en 2018, l'ensemble des concentrés plaquettaires a bénéficié du traitement d'atténuation des pathogènes selon le procédé Intercept-Amotosalen (IA, déploiement à partir de novembre 2017 à la suite d'une directive ministérielle). Pour mémoire, ce traitement neutralise un large spectre de pathogènes par la fixation de l'amotosalen aux acides nucléiques de façon covalente sous illumination UVA : il permet de prévenir la survenue d'infections bactériennes transmises par transfusion. Ce procédé est donc une étape majeure et une des clés de la sécurité infectieuse en transfusion. Par ailleurs, il dispense de l'irradiation du concentré de plaquettes traité, car il a également une activité sur les lymphocytes résiduels. Depuis le déploiement du procédé d'atténuation des pathogènes par amotosalen-UVA, les seuls concentrés plaquettaires non-IA correspondent à des CPA HLA et/ou HPA-phénotypés cryoconservés pour lesquels le risque infectieux bactérien est nul compte-tenu de leur congélation précoce.

La part des mélanges de concentrés de plaquettes (MCPS) est passée à 85,2 % (75 % en 2018), versus 14,8 % (25 % en 2018) pour celle des concentrés de plaquettes d'aphérèse (CPA, donneur unique).

Cette baisse de production et de consommation des CPA au profit des MCPS est liée à la stratégie de l'EFS. Au niveau national, les pourcentages de cession des MCPS et des CPA par rapport au total des concentrés plaquettaires sont respectivement de 67,2 % et de 32,8 %.

Depuis 2018, à la suite du déploiement du procédé « dual storage » (DS), le nombre de couches leuco-plaquettaires utilisé pour la production des MCPS-IA est passé de 4 ou 5 auparavant à 8 actuellement, avec pour conséquence une augmentation du nombre de donneurs de sang à l'origine d'un MCPS-IA. De plus, la quantité de principe actif (QPA) moyenne des MCPS-IA « dual storage » a diminué par rapport à celle des MCPS-IA « non dual storage ». Par conséquent, les receveurs de poids élevé peuvent être amenés à recevoir deux MCPS-IA « dual storage » dans le respect de la posologie indiquée dans les recommandations HAS-ANSM 2015 pour la transfusion plaquettaire, et de préférence les deux fractions provenant d'un même MCPS-IA « dual storage » (pour ne pas multiplier le nombre de donneurs de sang total à l'origine d'une seule transfusion plaquettaire).

Nombre total de plasmas homologues transfusés



En 2019, les PFC-IA ne représentent que 4,77 % des plasmas transfusés en HDF (cette part ne cesse de décroître depuis 2014 en dépit de l'arrêt de la production du PFC viro-atténué par bleu de méthylène en 2012 et de celui du PFC viro-atténué par solvant détergent en 2015).

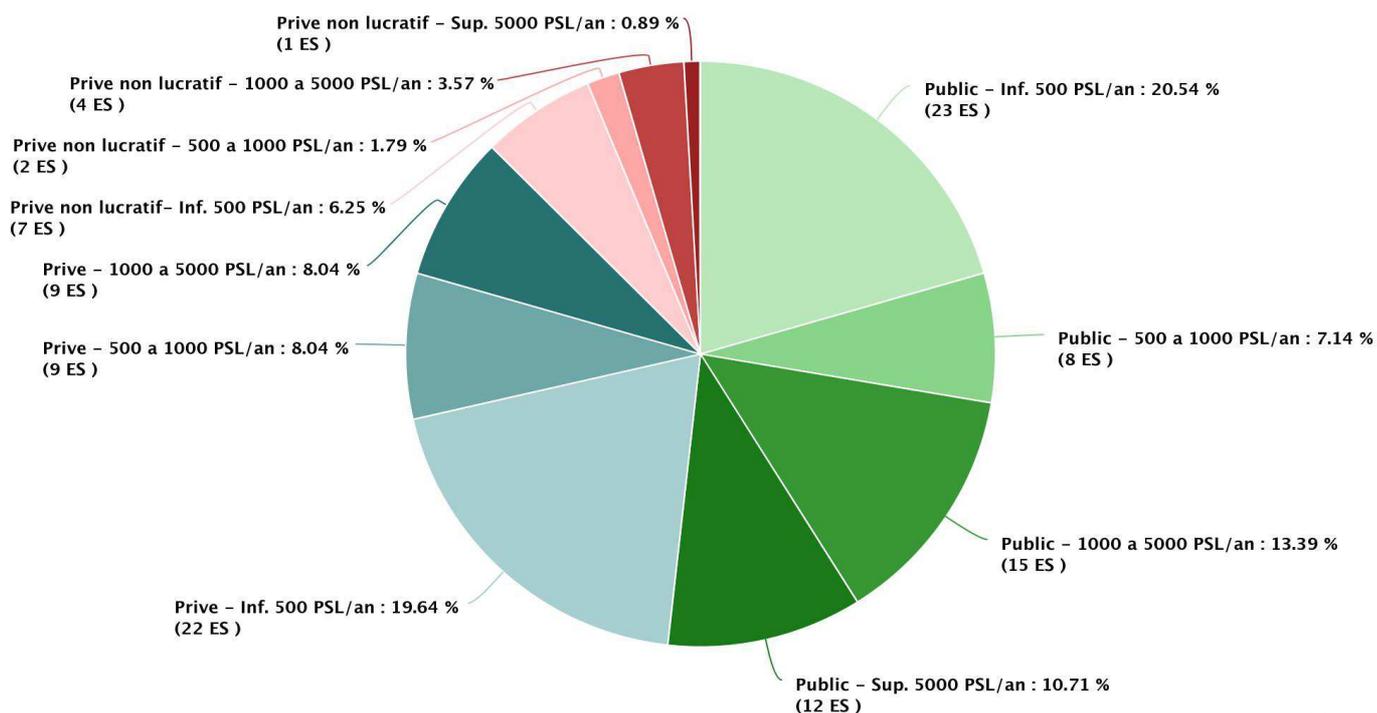
La même tendance est observée au niveau national (les PFC-IA représentent moins de 9 % des transfusions de plasma, contre plus de 91 % pour les PFC sécurisés par quarantaine).

Cette diminution constante de la production de PFC-IA par l'EFS résulterait de difficultés d'approvisionnement en DMU nécessaires au procédé de viro-atténuation par Intercept suite à la généralisation du traitement des concentrés plaquettaires par amotosalen-UVA à partir de 2017.

Type d'ES selon le nombre de PSL transfusés

Demographie des ES selon le statut – Région HAUTS DE FRANCE

Année 2019

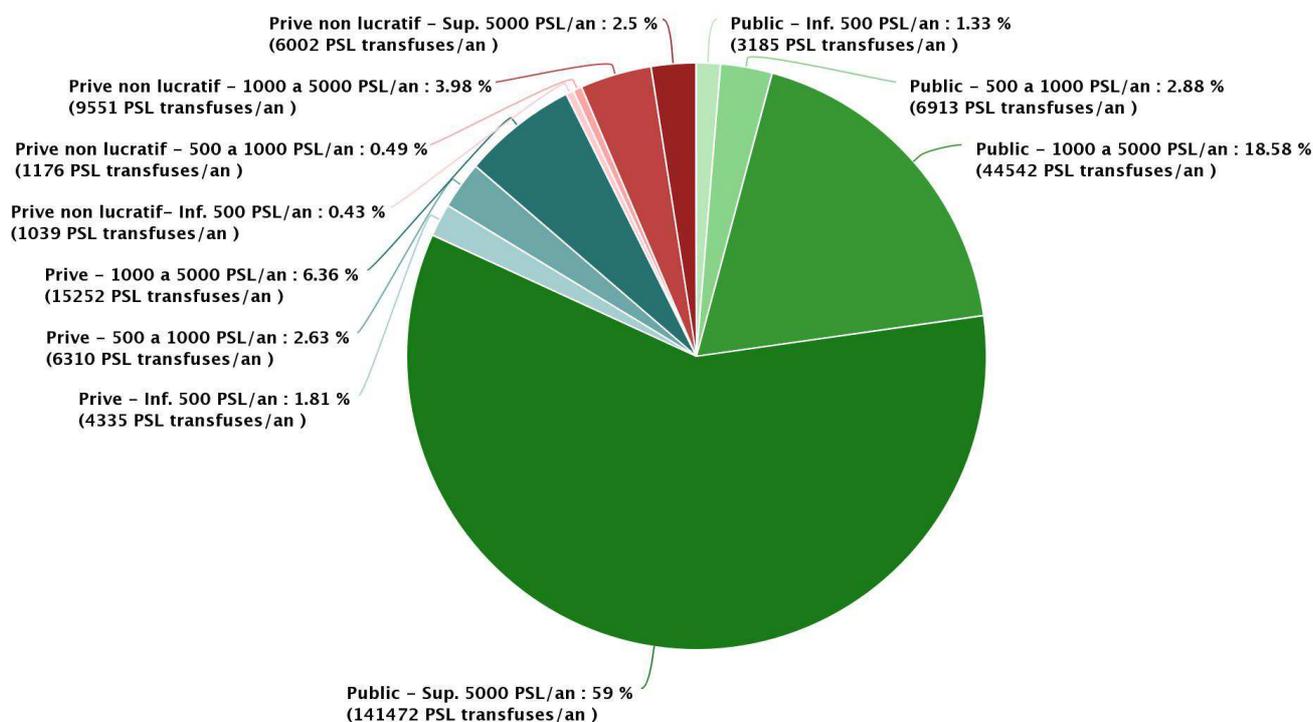


Highcharts.com

Nombre de PSL transfusés selon le type d'ES

Activité des ES selon le statut – Région HAUTS DE FRANCE

Année 2019



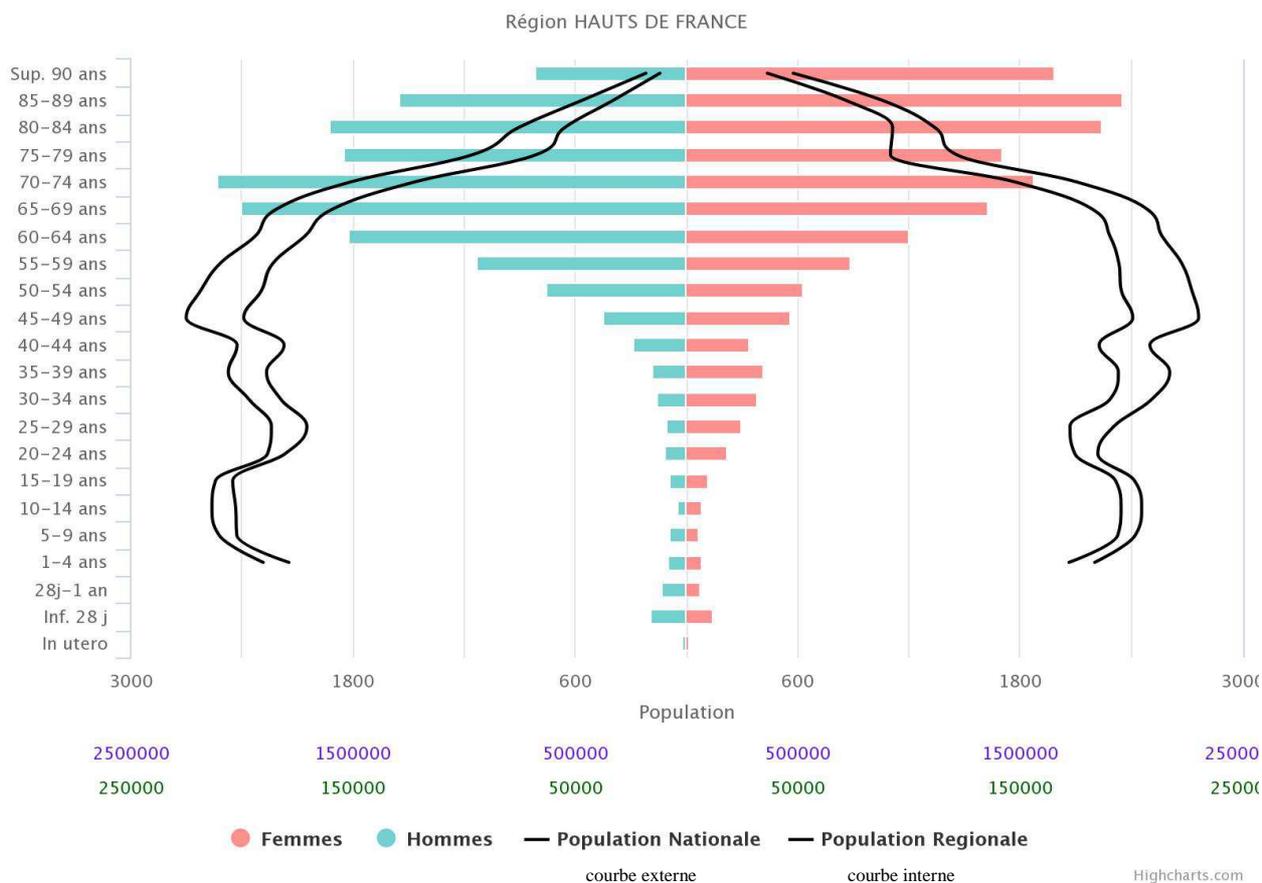
Highcharts.com

Ces deux représentations graphiques sont quasiment inchangées par rapport à celles des années 2018 et 2017. Elles soulignent toujours la forte proportion des ES publics impliqués dans la prise en charge transfusionnelle des patients de la région HDF.

Parmi les 13 ES qui transfusent plus de 5000 PSL/an, 12 sont de statut public, et un de statut privé à but non lucratif.

Pyramide des âges des patients transfusés

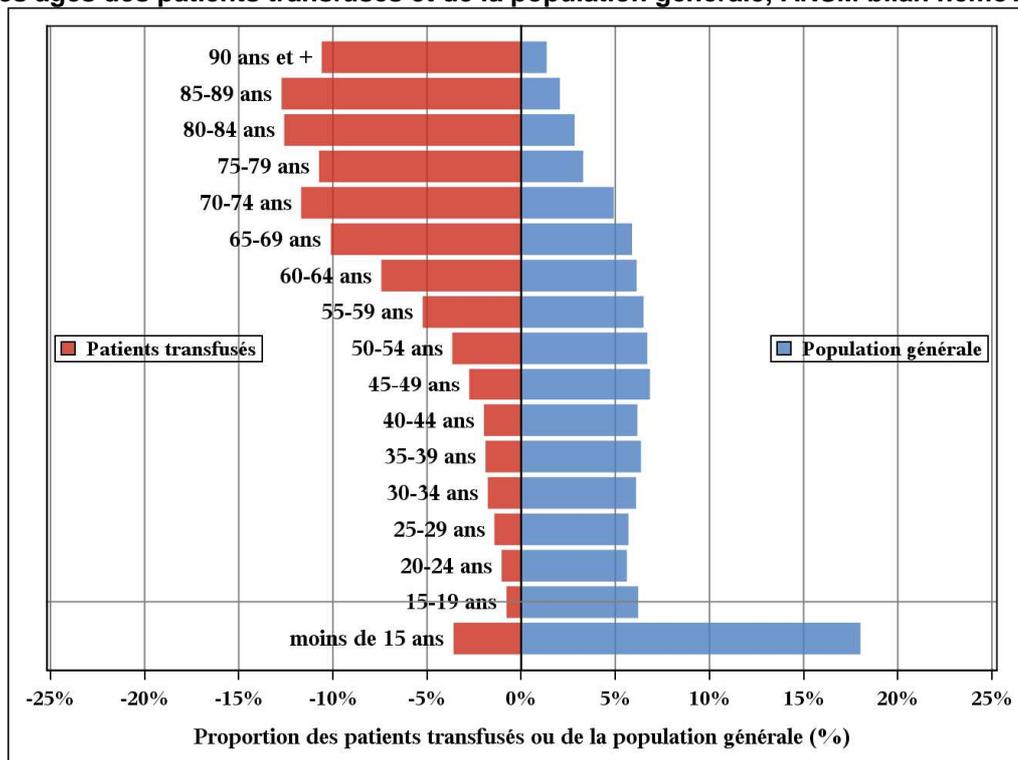
Receveurs de PSL en ES – Année 2019



A partir de 2015, le calcul du nombre de patients transfusés s'appuie sur les données fournies par l'EFS. Ces données doivent être interprétées en tenant compte de l'existence potentielle de doublons et de données manquantes.

Ces données étant obtenues par addition des nombres de receveurs dans les ES, nous vous proposons également ci-dessous les données nationales (source : bilan national d'hémovigilance ANSM 2019) qui montrent également la même répartition des tranches d'âge, tout en souffrant du même biais.

Pyramide des âges des patients transfusés et de la population générale, ANSM bilan hémovigilance 2019



3) Autres Indicateurs :

- **Ratio régional PSL / patient pour la transfusion de PSL homologues :**

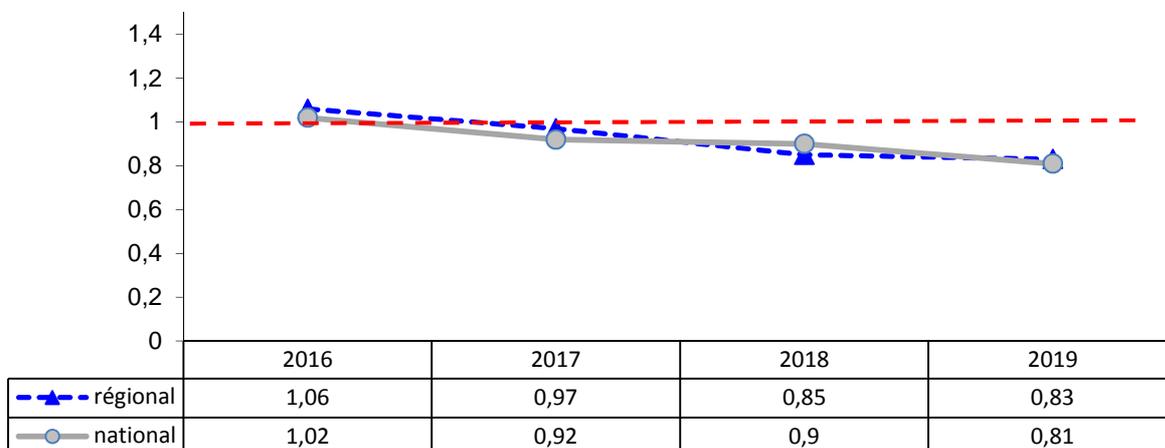
Année	Ratio régional PSL / patient
2010	6,1
2011	5,8
2012	5,7
2013	5,5
2014	5,9
2015	5,6
2016	6,8
2017	5,5
2018	5,5
2019	5,3
National 2019	5,4

Au total, 45 461 patients ont été transfusés en 2019 (50,8 % de femmes, 49,2 % d'hommes), ce qui est en augmentation par rapport à 2018 (+1,1 %). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5,4 PSL (n= 239 777).

Le taux rapporté à la population régionale est de 7,57 patients transfusés pour 1 000 habitants (n= 6 003 815) et de 39,9 PSL transfusés pour 1 000 habitants. Au niveau national, ces taux sont respectivement de [7,9 patients transfusés pour 1 000 habitants](#) et de [42,5 PSL transfusés pour 1 000 habitants](#). Ces taux sont comparables à ceux de 2018.

- **Taux annuel de destruction des PSL homologues :**

Taux régional HDF de destruction des PSL versus taux national : objectif régional 1%



Le taux de destruction reste contenu sous le seuil de 1 % depuis 3 ans, mais recroise le taux national. Les efforts de tous depuis la gestion des prescriptions jusqu'à l'acte transfusionnel doivent être maintenus : prescription unitaire de PSL, interrogation sur l'intérêt d'une deuxième poche, dosage du taux d'hémoglobine pré et post-transfusionnelle, délivrance ou transfert poche par poche par les dépôts en dehors d'un contexte d'urgence hémorragique....

En 2019, le taux de destruction est de 0,7 % pour les CGR, de 2,63 % pour les PFC et de 0,59 % pour les CP.

Merci pour cet investissement quotidien sur le terrain, et pour ses répercussions éthiques et économiques (les coûts des PSL sont environ de : 200 euros pour un CGR, 100 euros pour un PFC et 300 euros pour un CP, cf. Arrêté du 26 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles, et arrêté du 10 décembre 2019 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles).

L'analyse des causes de destruction (ci-dessous) montre que 2081 PSL ont été détruits en 2019 (contre 2110 en 2018) :

- 1730 le sont pour des causes « services » (1784 en 2018),
- 351 le sont pour des causes « dépôts » (326 en 2018).

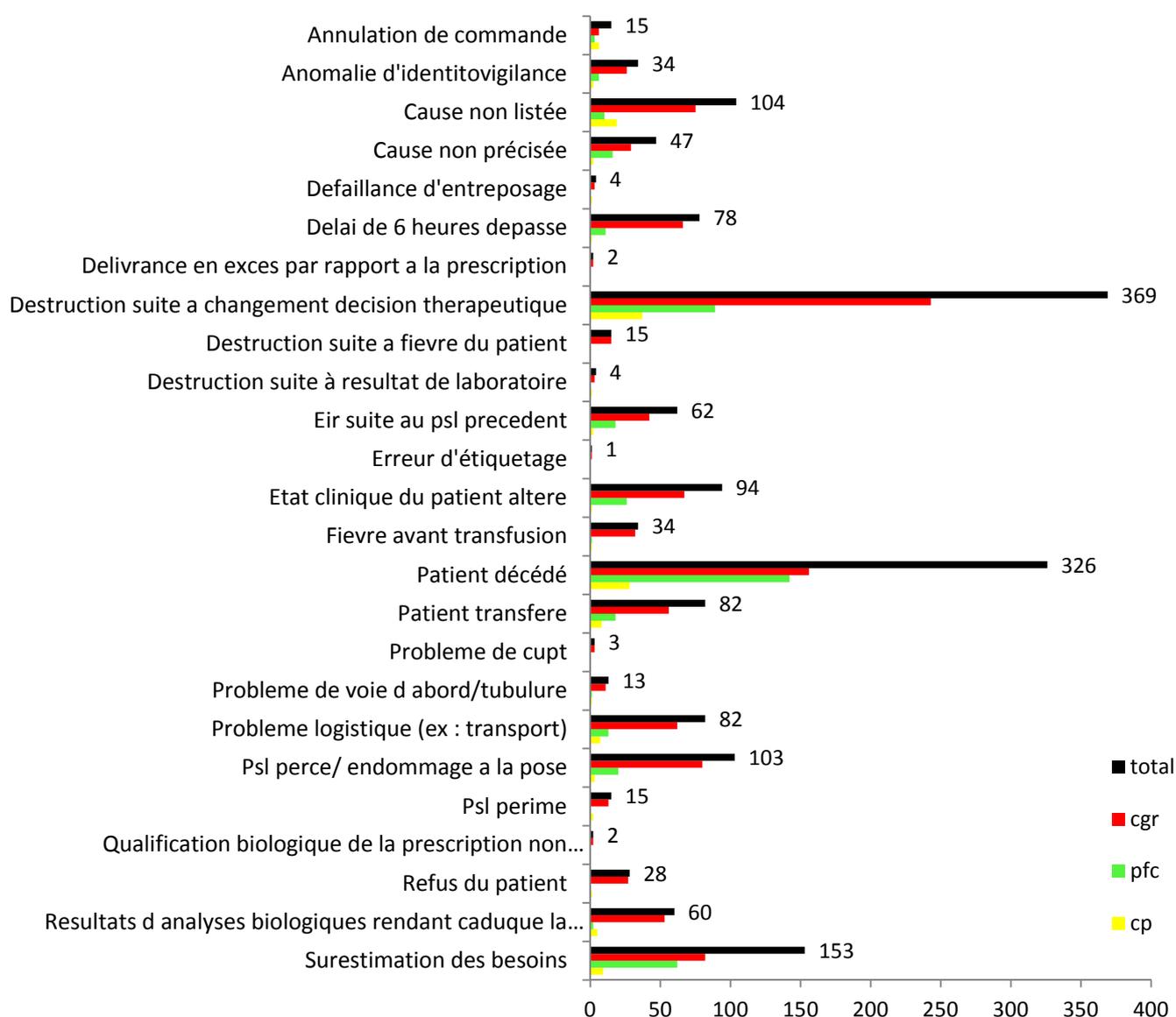
En 2019, on note une meilleure documentation des motifs de destruction de la part des services, avec une diminution du nombre de causes non précisées (47 contre 152 en 2018).

Parmi les causes liées aux services, les changements de décision médicale, encore nombreux, génèrent la destruction (et la facturation aux ES) de 369 PSL en 2019 (soit 21,3 %, taux en hausse par rapport à 2018) ; tout comme la surestimation des besoins à l'origine de 153 PSL détruits, soit 8,9 %, (contre 120 en 2018, soit 6,73 %).

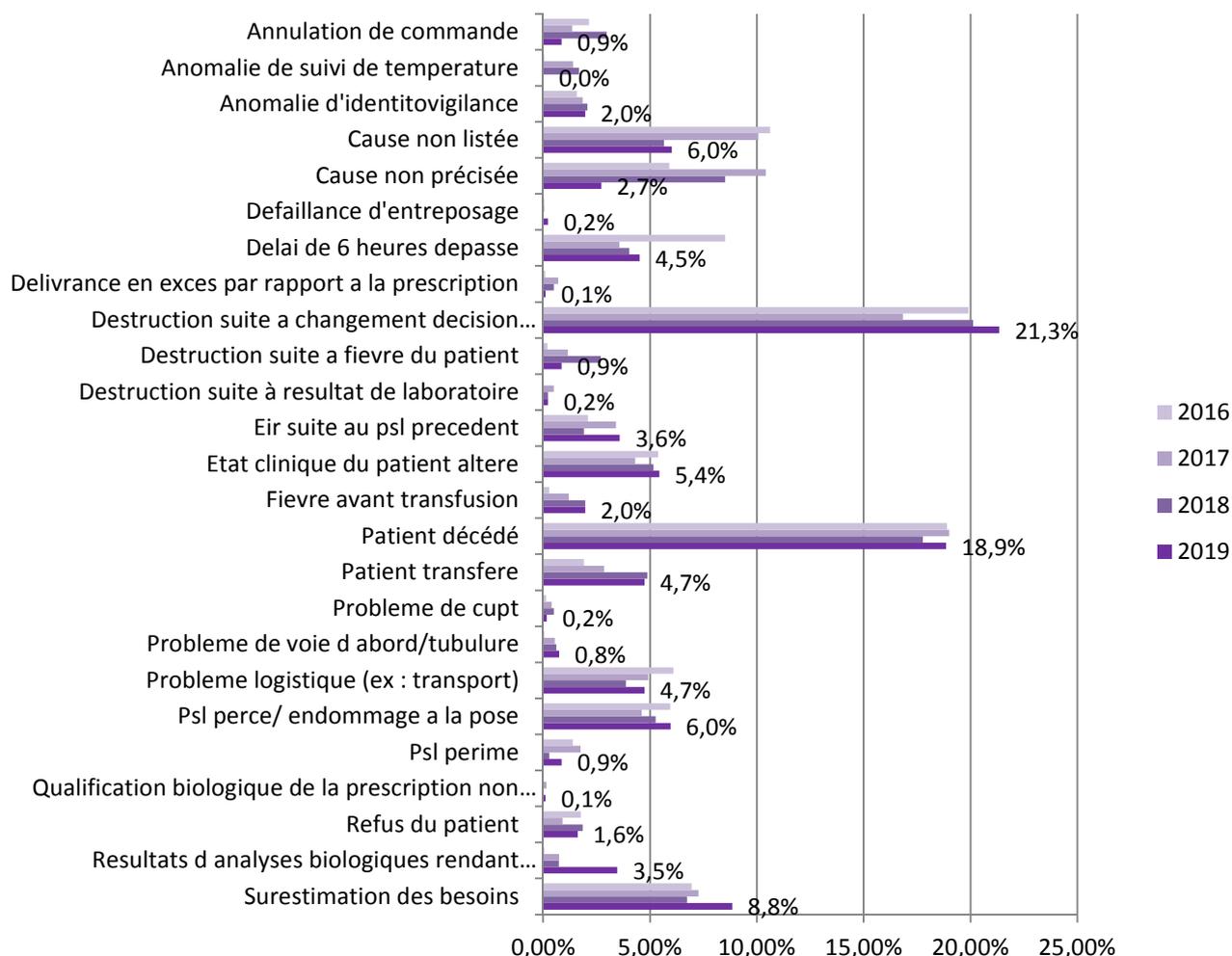
Toute destruction de PSL en service de soins doit faire l'objet d'une analyse rapide (en se rapprochant du correspondant d'hémovigilance de l'ES), avec pour objectif de mener des actions transversales permettant de préserver à l'avenir les ressources précieuses que représentent les PSL (par exemple action sur la prescription médicale des PSL pour les deux causes précitées).

A noter la stabilité du nombre de PSL détruits pour délai de 6h dépassé (n= 78, soit 4,5 %), indiquant que les actions de sensibilisation menées sur le terrain doivent être maintenues et renforcées (avant la commande ou le retrait des PSL, information pré-transfusionnelle du patient, vérification de la voie d'abord veineux et contrôle des paramètres vitaux pré-transfusionnels).

Destructions 2019 (n = 1730) rapportées aux services par type de PSL



Evolution en % des destructions rapportées aux services



Le nombre de PSL dont la destruction est rapportée à une cause dépôt est passé de 326 à 351, soit une hausse de 7,66 % en 2019 par rapport à 2018.

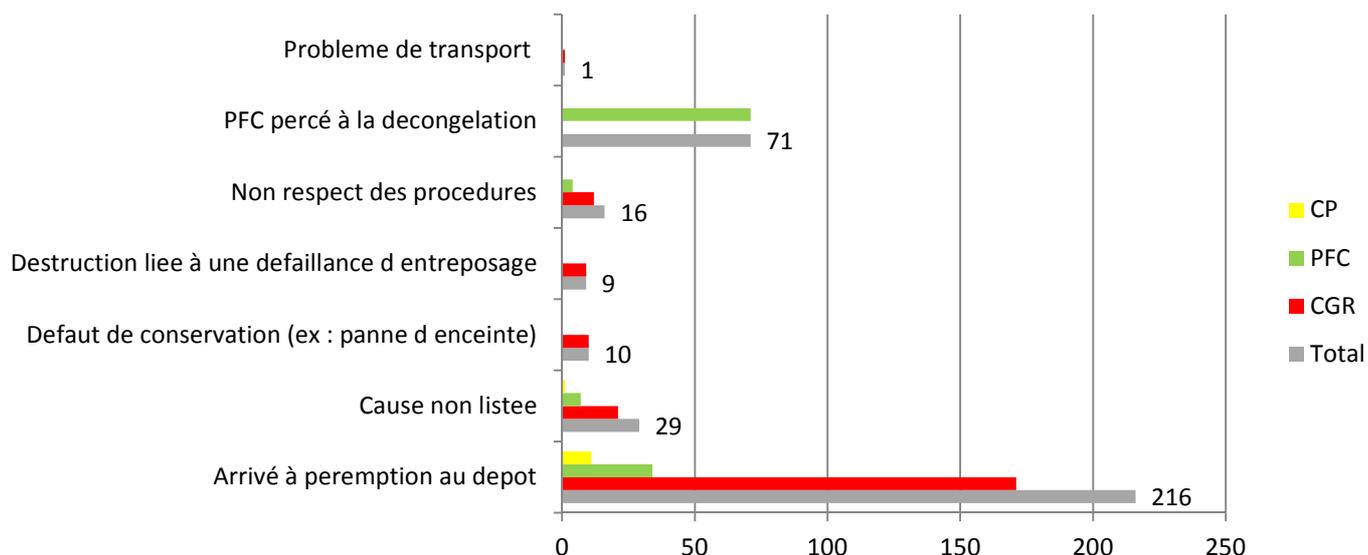
Parmi les causes de destruction liées au dépôt de sang, la péremption des PSL au dépôt (n= 216) est toujours en première position avec un taux de 61,5 %, ce qui représente moins de 0,5 % des PSL réceptionnés au dépôt et souligne le bon travail de gestion des équipes des dépôts de sang, notamment par la réattribution (ou seconde délivrance) de PSL non transfusés aux patients pour lesquels ils étaient initialement destinés.

Néanmoins, dans le cas des dépôts relais, la réattribution des PSL nécessite l'accord du site EFS référent. Or, l'EFS HFNO limite le nombre de tentatives de réattribution des PSL à une seule tentative, pour des raisons relatives à la charge de travail des équipes de délivrance-distribution et à la limitation des interruptions de tâche. En conséquence, de nombreux PSL arrivent à péremption au dépôt et sont finalement détruits, en dépit d'une tentative de réattribution de ceux-ci à un nouveau patient.

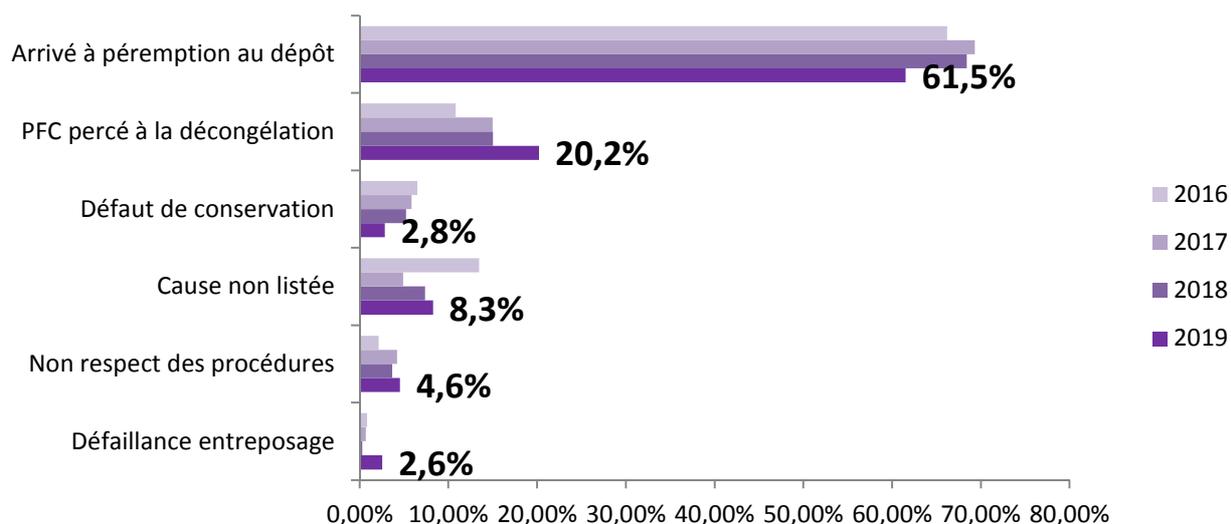
Parmi les PSL distribués par l'EFS aux dépôts de sang, seuls les CGR de groupe O destinés aux stocks d'urgence vitale sont équipés d'un dispositif d'enregistrement des températures de conservation (thermopuce) et font l'objet d'une reprise de la part du site EFS référent à condition que les températures de conservation de ceux-ci soient conformes.

La cause « poche de PFC percée à la décongélation » (n=71, contre 49 en 2018) est en 2^{ème} place, et représente 20,2 % des destructions liées au dépôt. La manipulation des PFC doit rester entourée de toutes les précautions nécessaires en raison de la fragilité des produits congelés, notamment au cours de leurs transports. En dépit du fait que le trajet entre le site ETS référent et l'ES est plus court que celui entre l'unité de centralisation des plasmas de l'EFS, située à Bordeaux, et le plateau de préparation de l'EFS HFNO, situé à Lille, les poches de PFC se révélant percées lors de leur décongélation au dépôt sont systématiquement facturées aux ES par l'EFS HFNO. Par conséquent, la limitation des destructions liées à ce motif ne peut dépendre uniquement des ES.

Destructions 2019 (n=351) rapportées aux dépôts par type de PSL



Evolution (%) des destructions rapportées aux dépôts



4) Autotransfusion :

Aucun PSL autologue n'a été transfusé en 2019.

C - LA TRACABILITÉ DES PSL

Le terme de traçabilité désigne la faculté d'établir le lien entre le PSL et son devenir qu'il ait été transfusé ou non, tout en préservant l'anonymat du donneur, de sorte qu'il ne soit pas porté atteinte au secret médical.

Cela impose l'établissement du lien avec le receveur effectif de chaque PSL transfusé (en complétant le bordereau de délivrance par l'IDE en charge de l'acte transfusionnel : obligation réglementaire).

Le taux de traçabilité reste stable autour de 99 % (il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'EFS après intégration des données retournées par les ES).

- **Taux de traçabilité des PSL :**

Année	Taux régional de traçabilité en HDF	Taux de traçabilité national
2016	99,24 %	99,20 %
2017	99,56 %	99,10 %
2018	99,35 %	99,30 %
2019	98,66 %	98,90 %

D - LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS (EIR)

CSP Article R1221-49-2 créé par DÉCRET n°2014-1042 du 12 septembre 2014 - art. 3

I. - Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé dans lequel a été administré le produit. A défaut de pouvoir l'identifier, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'un établissement de transfusion sanguine, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent.

II. - Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine référent et rédige, en concertation avec lui, une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur dont copie est versée au dossier médical de ce dernier.

Le signalement des EIR est donc obligatoire pour tous les médecins et paramédicaux. Il est établi auprès du correspondant d'hémovigilance de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS, puis transmet les données (déclaration e-FIT).

Les échelles internationales de gravité et d'imputabilité sont définies dans e-FIT (dernière décision en date du 02/07/2020 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles).

Par convention, les EIR de grade 0 ne sont plus déclarés depuis 2013.

Gravité :
0 : sans manifestation clinique ou biologique
1 : non sévère
2 : sévère
3 : menace vitale immédiate
4 : décès

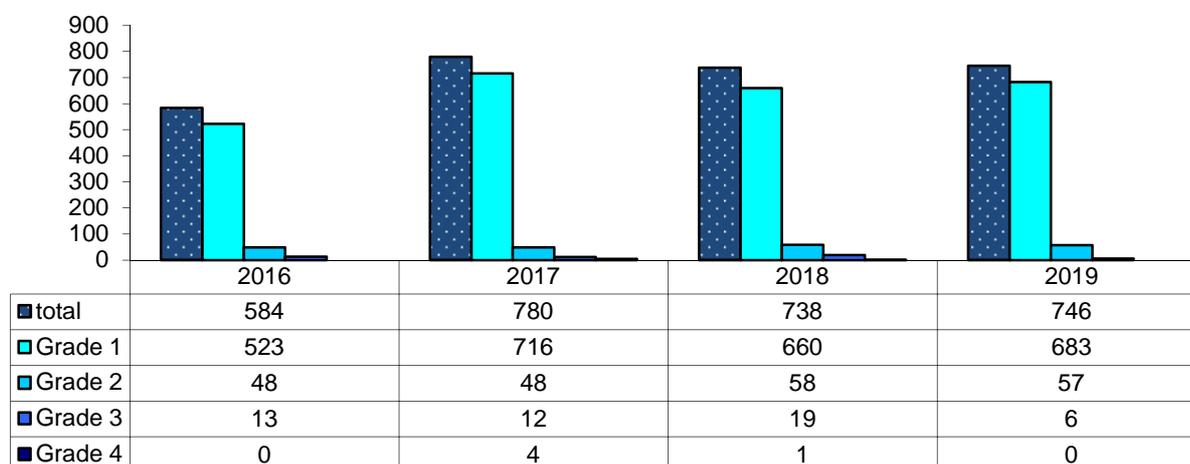
Les grades 2, 3, et 4 sont considérés comme graves.

Imputabilité :	
0 : exclue-improbable	éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'EIR à d'autres causes que les PSL, une fois l'enquête « terminée »
1 : possible	éléments d'appréciation disponibles ne permettant pas d'attribuer clairement l'EIR, ni à la transfusion, ni à d'autres causes, une fois l'enquête « terminée »
2 : probable	éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'EIR à la transfusion, une fois l'enquête « terminée »
3 : certaine	éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer avec certitude l'EIR à la transfusion, une fois l'enquête « terminée »
NE : non évaluable	données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité

On parle d'imputabilité forte pour les imputabilités 2 et 3.

1) Nombre d'EIR déclarés :

Nombre d'effets indésirables selon leur grade toutes imputabilités confondues



En 2019, il faut noter une légère augmentation du nombre de déclarations (n=8, soit 1,08 %).

Aucun EIR de grade 4 n'a été déclaré en 2019.

Le nombre d'EIR de grade 3 a considérablement diminué (n=6).

Les EIR d'imputabilité "exclue-improbable" (n=110) ou "non évaluable" (n=8) représentent 15,8 % des déclarations (14,4 % en national).

L'analyse portera donc sur 628 EIR d'imputabilité possible, probable, ou certaine (84,2 % des déclarations).

• **Répartition selon la gravité des 628 EIR déclarés d'imputabilité 1 à 3 en 2019 :**

Imputabilité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
1	110	7	2	0	119
2	255	20	2	0	277
3	223	9	0	0	232
TOTAL	588	36	4	0	628

Les 628 EIR d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2019 correspondent à un taux d'incidence de 261 EIR pour 100 000 PSL cédés (taux national : 235) et de 138 EIR pour 10 000 patients transfusés (taux national : 135).

Les EIR déclarés d'imputabilité possible à certaine (n= 628) sont en grande majorité (93,6 %) de grade 1 (non sévère). Parmi les 40 EIR graves, 36 (environ 5,7 % des déclarations) sont de grade 2 (sévère), 4 (0,6 %) sont de grade 3 (menace vitale immédiate).

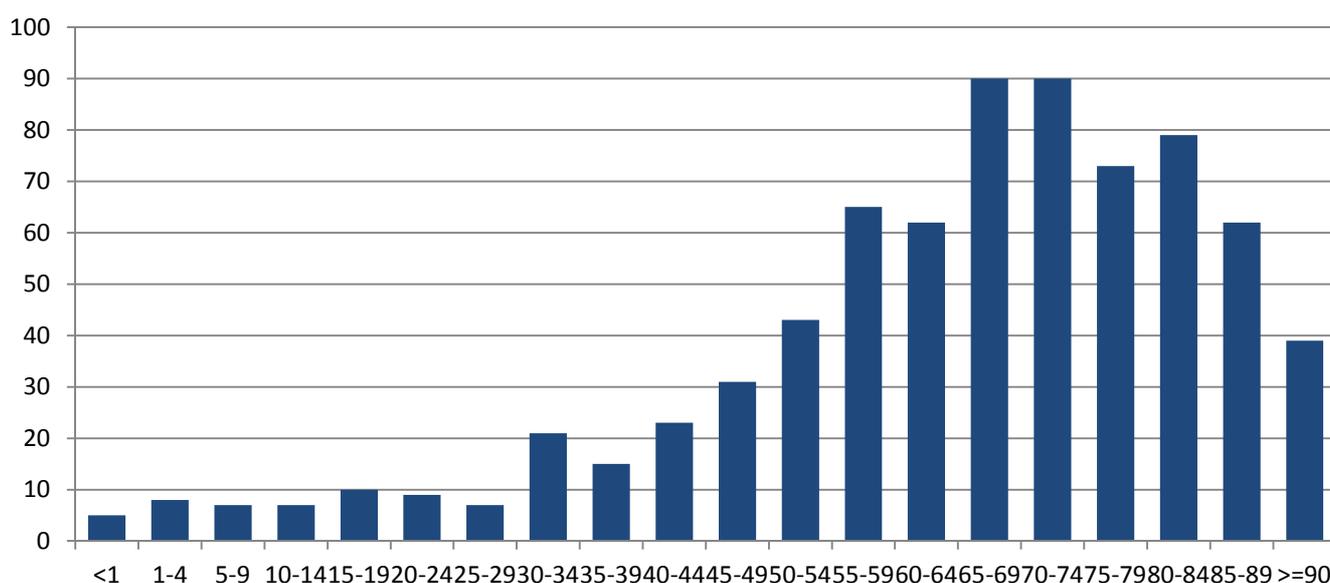
Les imputabilités fortes (probable et certaine) représentent 81 % des déclarations.

2) Evolution du taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés par an (quelle que soit l'imputabilité) :

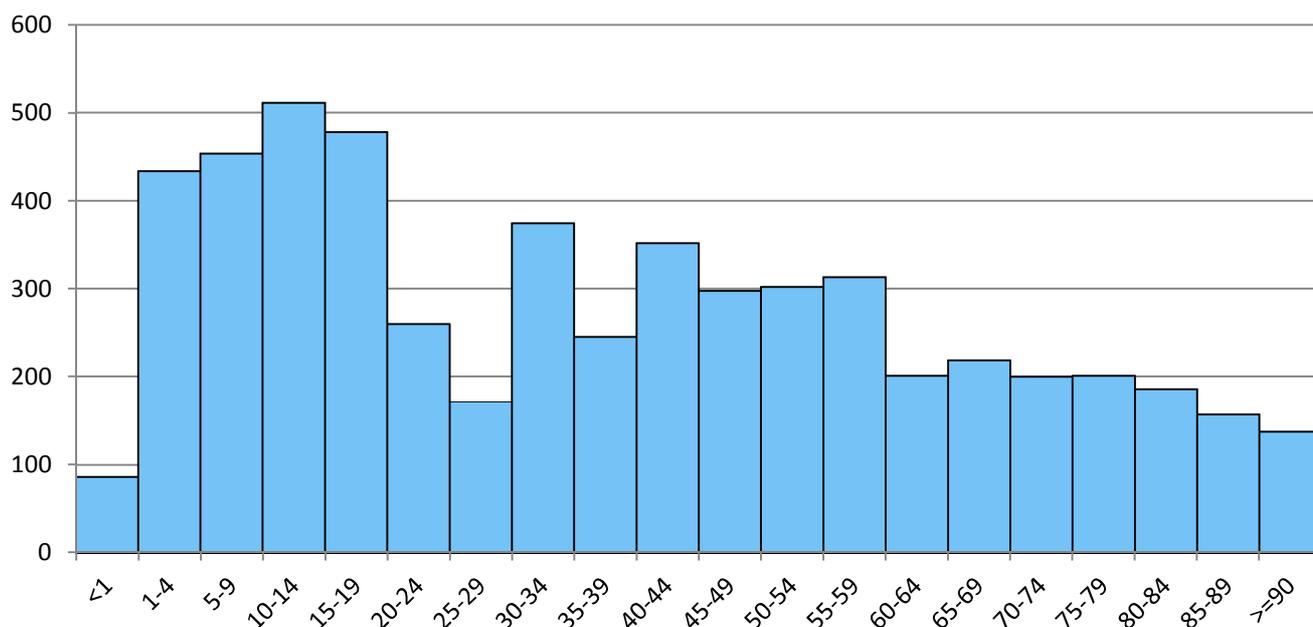
Année	Taux régional de déclaration des EIR en HDF pour 1000 PSL transfusés	Taux national de déclaration des EIR
2016	2,33	2,65
2017	3,16	2,77
2018	3,00	2,93
2019	3,11	2,86

Selon la classe d'âge, nous obtenons :

Nombre d'EIR déclarés par classe d'âge (n=746)



Répartition du taux d'EIR déclarés par classe d'âge pour 10 000 patients transfusés



L'incidence des EIR est plus élevée pour les tranches d'âge de 1 à 19 ans, puis l'incidence décroît de façon régulière dès lors que l'âge s'accroît.

Cependant, les classes d'âge supérieur à 50 ans représentent la majorité des patients transfusés. Les EIR survenant chez les patients les plus jeunes sont donc probablement davantage signalés par les équipes de soins.

Nb : ces 2 graphiques sont superposables aux représentations issues des données nationales.

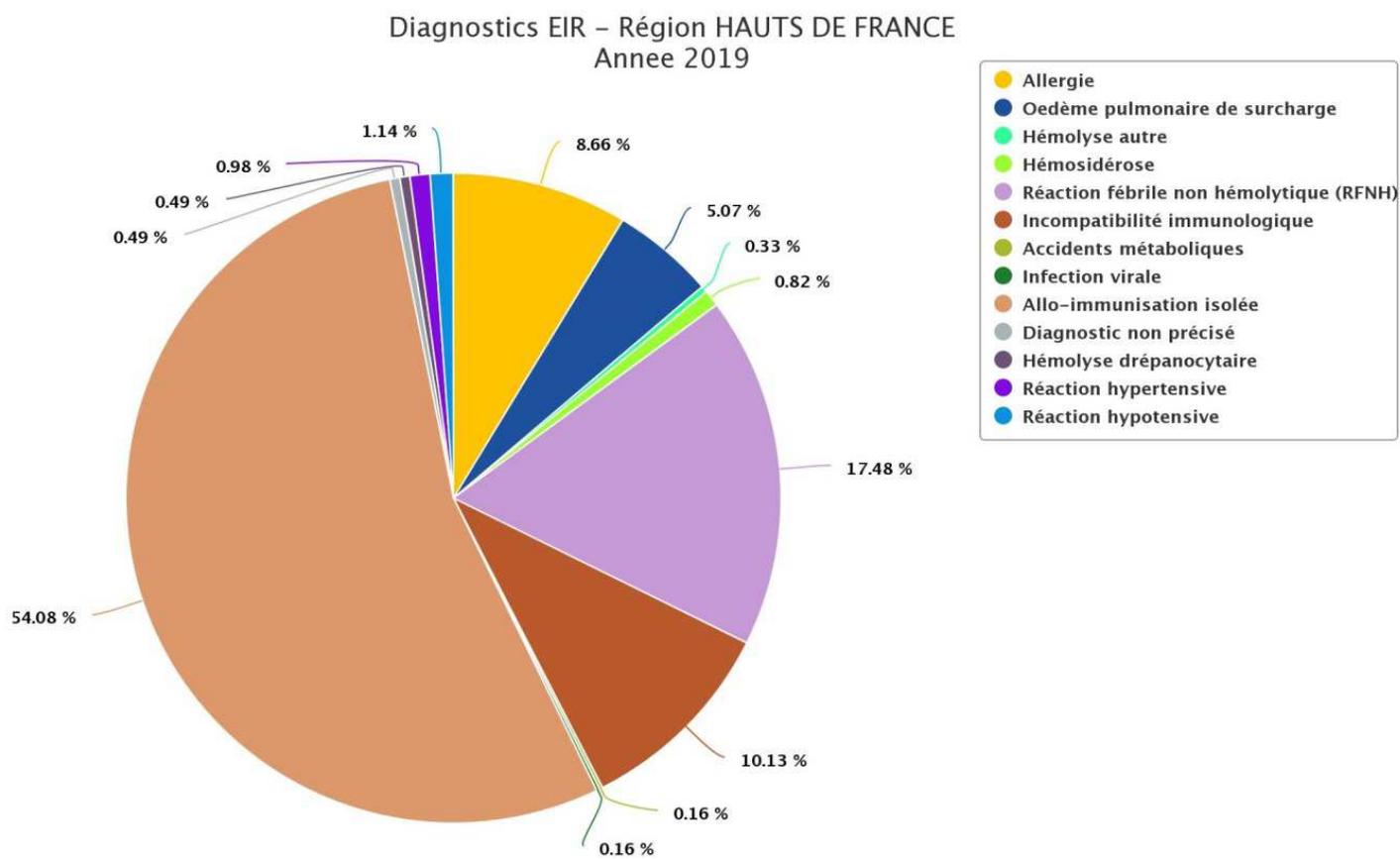
3) Participation des ES à la déclaration des EIR :

A partir d'un seuil d'activité transfusionnelle de 1000 PSL transfusés par an, la probabilité de ne pas observer (ou déclarer) un seul EIR est inférieure à 5 % (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL transfusés).

Un seul ES avec une activité transfusionnelle entre 1001 et 5000 PSL transfusés en 2019 n'a pas déclaré d'EIR dans e-FIT.

Volume transfusé	ES non déclarants	ES déclarants	taux d'ES déclarant
Moins de 500 PSL	39	14	26,4 %
De 501 à 1000 PSL	8	11	57,9 %
De 1001 à 5000 PSL	1	27	96,4 %
Plus de 5000 PSL	0	13	100 %

4) EIR d'imputabilité ≥ 1 par catégorie diagnostique :



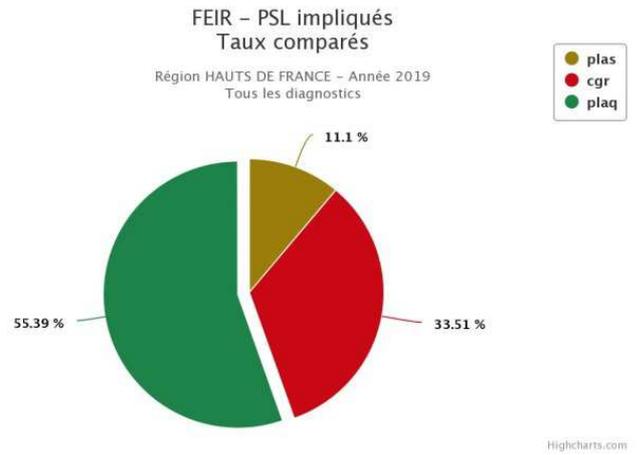
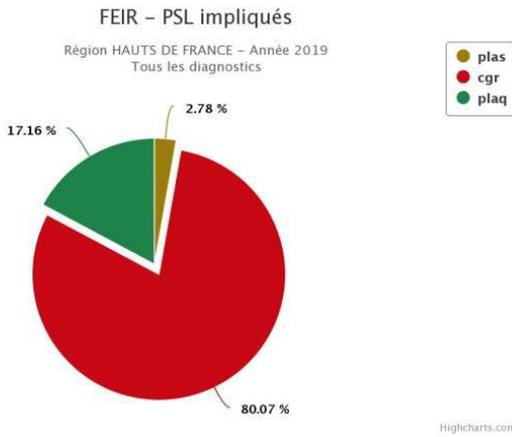
En valeur absolue, sont comptabilisées en 2019 : 331 déclarations pour allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée (vs 263 en 2018), 107 pour réaction fébrile non hémolytique (RFNH, vs 146 en 2018), 62 pour incompatibilité immunologique (vs 46 en 2018), 53 pour allergie (vs 70 en 2018), et 31 pour œdème pulmonaire de surcharge ou TACO (vs 36 en 2018).

54,5 % des RFNH sont d'imputabilité possible, alors qu'il s'agit d'une orientation diagnostique spécifique à la transfusion dont l'imputabilité est habituellement probable lorsqu'une enquête étiologique complète a permis d'exclure une origine infectieuse ou d'écartier une incompatibilité immunologique.

En se focalisant sur les déclarations d'imputabilité forte (2 ou 3), l'allergie arrive en seconde position (n=43) suivie de la RFNH (n=41).

A l'instar de 2018, l'œdème pulmonaire de surcharge (TACO) (n= 23) est devancé par l'incompatibilité immunologique (n= 38) et se place en 4ème position. Pour l'œdème de surcharge post-transfusionnel, la sensibilisation des professionnels de santé doit continuer sur le terrain, et le signalement et la déclaration de cet EIR (davantage lié aux pratiques transfusionnelles qu'au PSL lui-même), encouragés pour une meilleure prise en charge des transfusions ultérieures chez les patients identifiés à risque.

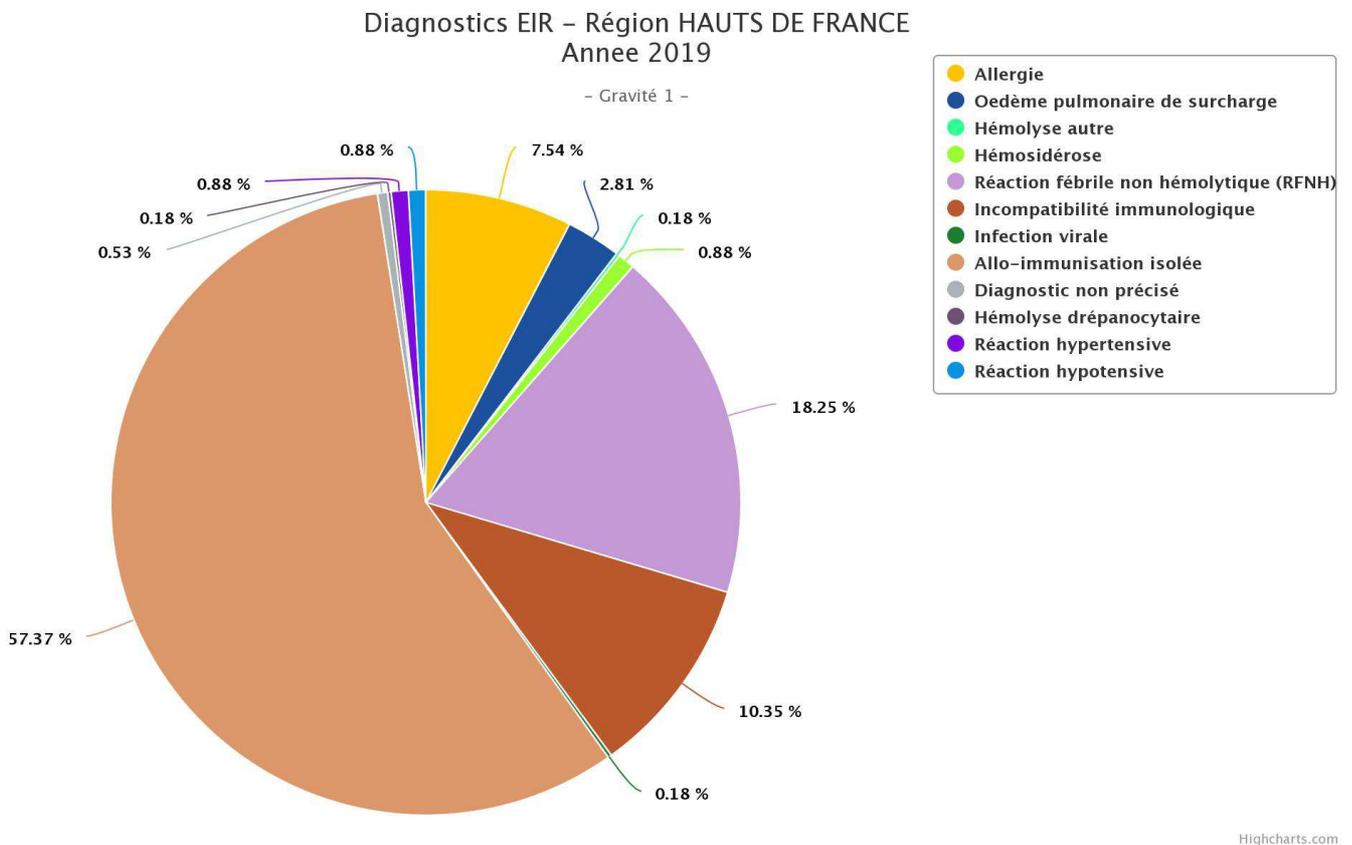
La surcharge en fer post-transfusionnelle reste largement sous-déclarée avec 13 déclarations en 2019, et seulement 3 ES déclarants, en dépit de la connaissance des situations à risque (patients polytransfusés en CGR pour myélodysplasies ou hémoglobinopathies telles que drépanocytose et thalassémies).



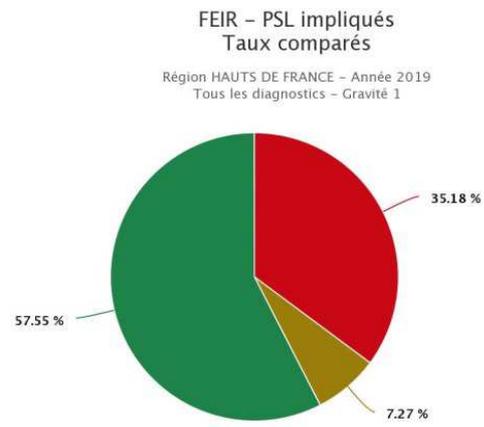
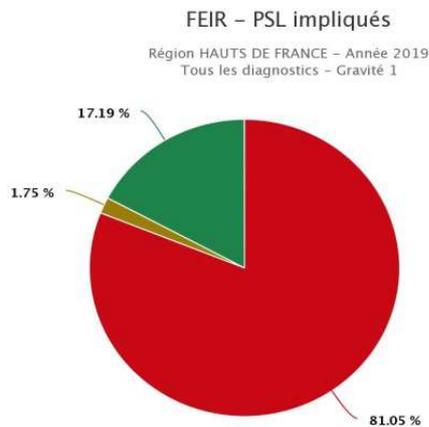
En 2019, en fonction du type de PSL incriminé, c'est pour la transfusion plaquettaire que l'incidence des EIR est la plus forte, avec 41,7 EIR pour 10000 CP transfusés, puis vient la transfusion de CGR avec 25,2 EIR pour 10000 CGR transfusés, et enfin la transfusion de plasma avec 8,4 EIR pour 10000 PFC transfusés.

5) EIR d'imputabilité ≥ 1 par gravité :

Gravité :
1 : non sévère
2 : sévère
3 : menace vitale immédiate
4 : décès



Soit 327 déclarations pour allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée, 104 pour RFNH, 59 pour incompatibilité immunologique, 43 pour allergie, 16 pour TACO et 15 réactions hypertensives.

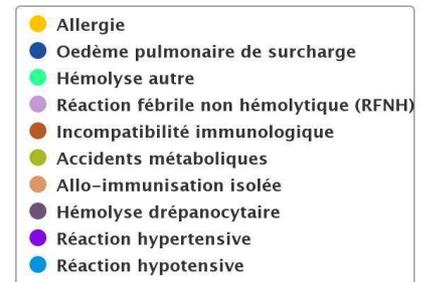
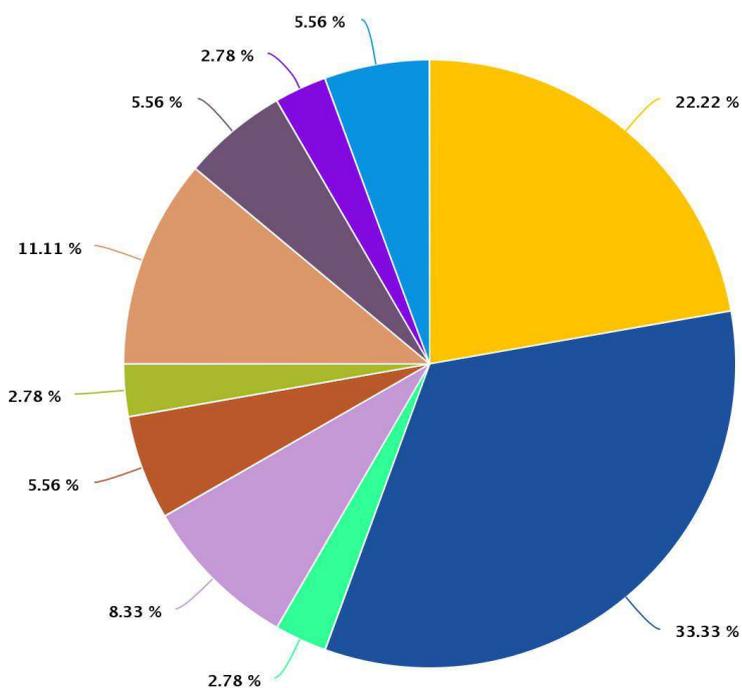


Pour les EIR de grade 1, selon le type de PSL incriminé, c'est pour la transfusion plaquettaire que l'incidence des EIR est la plus forte, avec 38,9 EIR pour 10000 CP transfusés, puis vient la transfusion de CGR avec 23,8 EIR pour 10000 CGR transfusés, et enfin la transfusion de plasma avec 4,9 EIR pour 10000 PFC transfusés.

Gravité :
1 : non sévère
2 : sévère
3 : menace vitale immédiate
4 : décès

Diagnostics EIR – Région HAUTS DE FRANCE
Année 2019

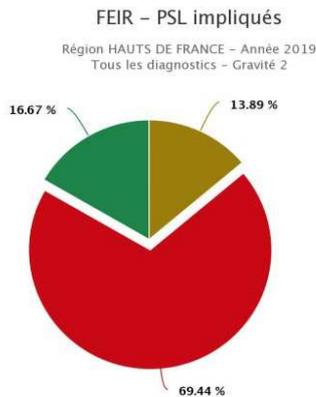
– Gravité 2 –



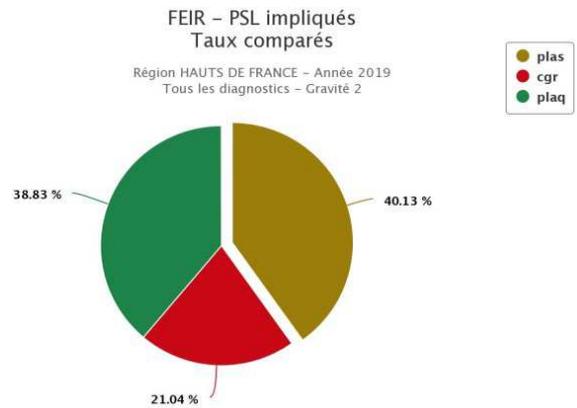
Avec 12 déclarations d'œdème pulmonaire de surcharge (TACO) de grade 2 en 2019 (contre 18 en 2018), le « TACO » reste en première place.

Parmi les autres EIR de grade 2 déclarés en 2019, on note 8 allergies, 2 incompatibilités immunologiques, 2 hémolyses drépanocytaires et 3 réactions hypertensives.

A noter 3 RFNH qualifiées de sévères, ainsi que 4 allo-immunisations anti-érythrocytaires isolées de grade 2, par leur retentissement sur la disponibilité des PSL compatibles et/ou leur survenue chez des patients porteurs d'un phénotype érythrocytaire rare (allo-immunisations anti-érythrocytaires complexes et/ou allo-anticorps dirigés contre des antigènes publics pouvant conduire à des situations d'impasse transfusionnelle).



Highcharts.com



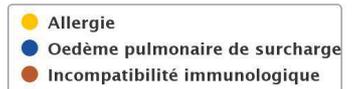
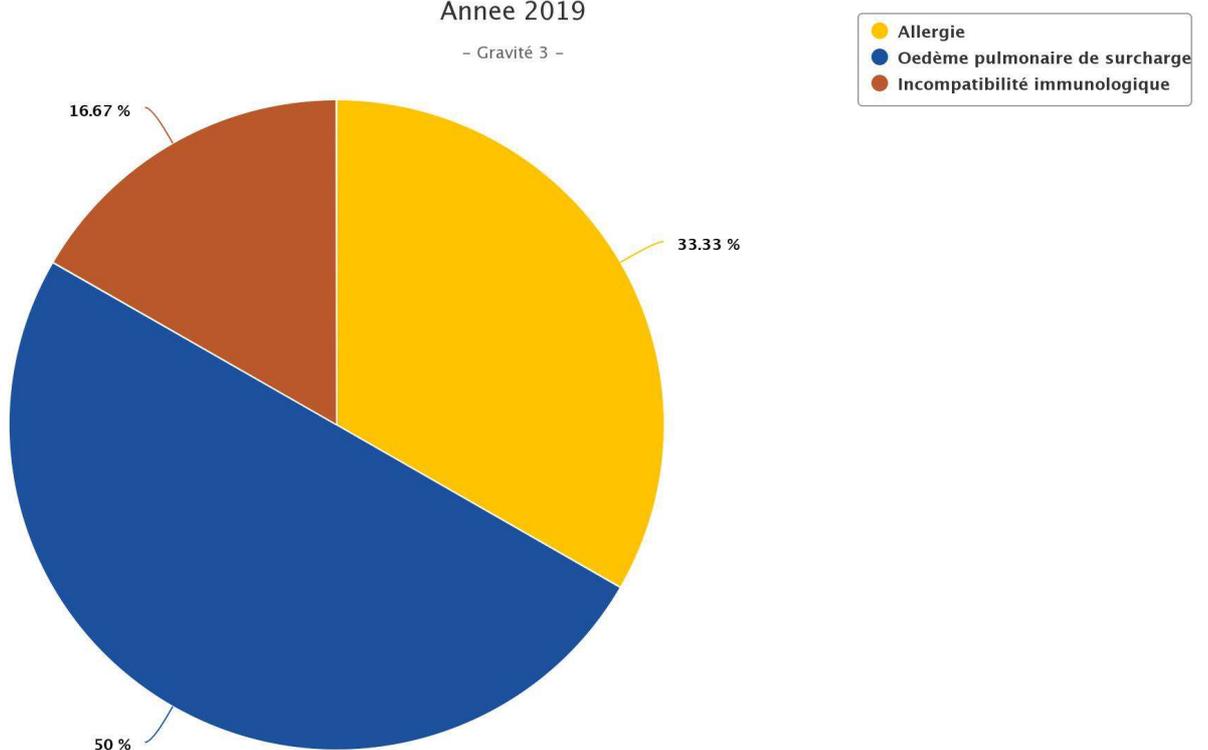
Highcharts.com

Pour les EIR de grade 2, selon le type de PSL incriminé, c'est pour la transfusion plasmatique que l'incidence des EIR est la plus forte avec 2,5 EIR pour 10000 PFC transfusés, puis vient la transfusion de plaquettes avec 2,4 EIR pour 10000 CP transfusés, et enfin la transfusion de CGR avec 1,3 EIR pour 10000 CGR transfusés.

Gravité :
1 : non sévère
2 : sévère
3 : menace vitale immédiate
4 : décès

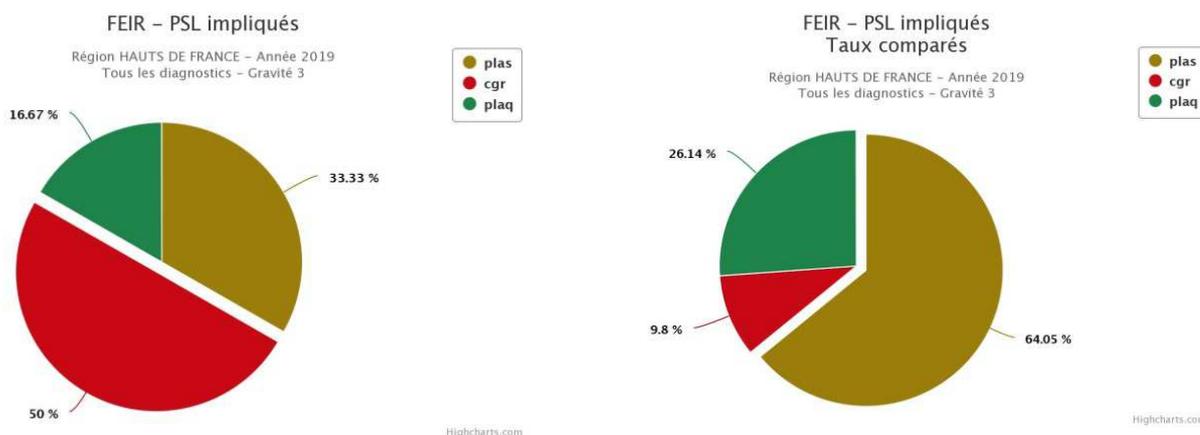
Diagnostiques EIR – Région HAUTS DE FRANCE
Année 2019

– Gravité 3 –



Highcharts.com

Soit 3 déclarations pour TACO de grade 3 (2 d'imputabilité possible, 1 d'imputabilité probable), 2 pour allergie (choc anaphylactique d'imputabilité probable) et 1 pour incompatibilité immunologique (d'imputabilité possible).



Pour les EIR de grade 3, selon le type de PSL incriminé, c'est pour la transfusion plasmatisque que l'incidence des EIR est la plus forte avec 0,98 EIR pour 10000 PFC transfusés, puis viennent la transfusion de plaquettes avec 0,4 EIR pour 10000 CP transfusés, et la transfusions de CGR avec 0,15 EIR pour 10000 CGR transfusés.

E - LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)

Article R1221-49 Modifié par DÉCRET n°2014-1042 du 12 septembre 2014 - art. 3

I. - Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle de l'établissement où l'incident a eu lieu ou à celui de l'établissement dans lequel l'incident a été découvert. A défaut de pouvoir l'identifier, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle d'un établissement de transfusion sanguine ou d'un établissement de santé, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle compétent.

II. - Le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle procède aux investigations et examens appropriés. Il rédige une fiche de déclaration d'incident grave lorsque l'incident ne concerne que son établissement.

III. - Lorsque l'incident concerne à la fois un établissement de transfusion sanguine et un établissement de santé, le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, qui a procédé aux investigations, informe le correspondant de l'autre établissement et rédige, en concertation avec lui, une fiche de déclaration d'incident grave.

Le signalement des incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) est donc obligatoire pour tous les médecins et paramédicaux. Il est établi auprès du correspondant de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS s'il est concerné, puis transmet les données (déclaration e-FIT).

91 IG ont été déclarés en 2019 et ont donné lieu à l'analyse ci-dessous.

L'incidence des IG déclarés, calculée globalement quelle que soit la nature de ceux-ci, est de 36,2 pour 100 000 PSL délivrés/distribués dans notre région (11,7 < national < 318).

- **Répartition par lieu de survenue des incidents graves déclarés en région HDF :**

Année	Nb à l'ETS	Nb à l'ES	Nb impliquant ES et ETS	Nb chez tiers
2016	330	39	6	3
2017	298	39	6	2
2018	8	41	9	3
2019	13	59	10	9

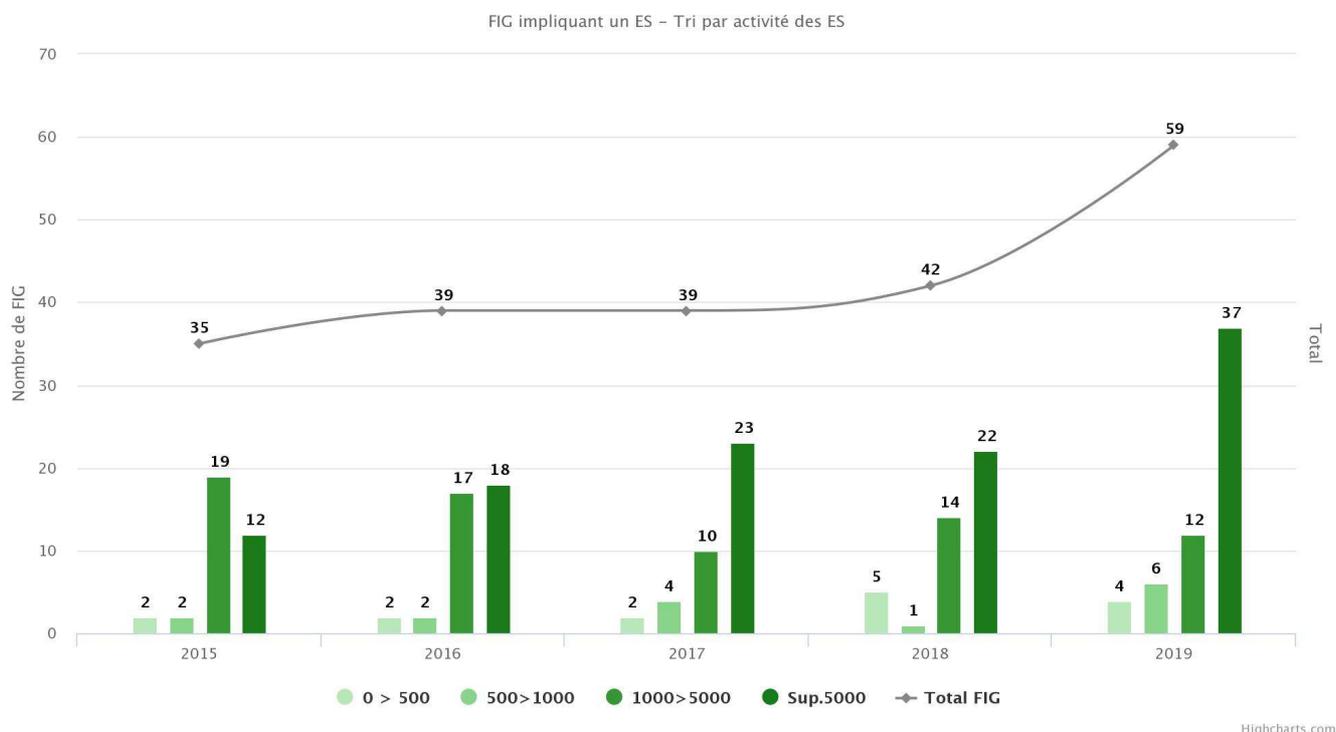
Selon leur lieu de survenue, 14,3 % des IG sont survenus à l'EFS, en dehors des sur-prélèvements de donneurs (non-respect des abaques, non-respect du volume prescrit, problème de peson) déclarés à part depuis 2018 [13,1 % n-1]; 64,8 % sont survenus à l'ES [vs 67,2 % n-1], 11 % ont impliqué ES et ETS [vs 14,8 % n-1], 9,9 % sont survenus chez un tiers (LBM, transporteur par exemple) [vs 4,9 % n-1].

1) IG survenus en ES :

Une erreur de receveur avec incompatibilité ABO (cf. page 36, erreur receveur 4) à l'issue d'une trajectoire complète d'accident a été déclarée en mars 2019, heureusement sans conséquence pour le receveur. Le contrôle ultime pré-transfusionnel, dernier verrou de sécurité, a été réalisé « machinalement » et non interprété par l'IDE alors que cette étape aurait dû être bloquante.

A noter que cet événement est survenu un mois après le courriel d'alerte de la part de la cellule régionale d'hémovigilance, confrontée à une augmentation des déclarations d'erreur de receveur en ES, motivant un rappel de la réglementation via les directeurs d'ES, les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, et les responsables de dépôt de sang. (cf. annexe)

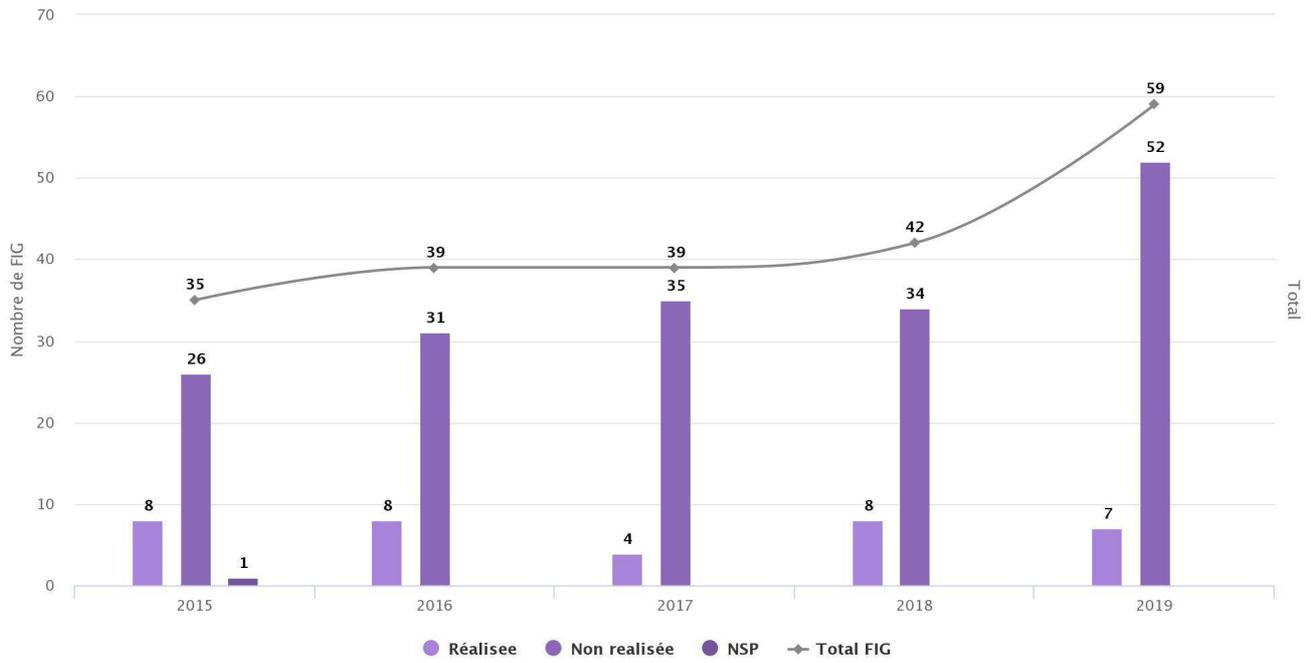
Declarations FIG – Région HAUTS DE FRANCE
Années 2015 – 2019



L'augmentation du nombre de FIG est à mettre au crédit d'un ES (plus de 5000 PSL /an) qui déclare désormais régulièrement les IG depuis le renforcement de son équipe d'hémovigilance (axe qualité décliné suite à plusieurs erreurs d'identivigilance) tandis qu'une sous-déclaration des IG persiste dans de nombreux ES en dépit des rappels prodigués lors des CSTH.

Declarations FIG – Région HAUTS DE FRANCE Années 2015 – 2019

FIG impliquant un ES – Tri par statut de la transfusion

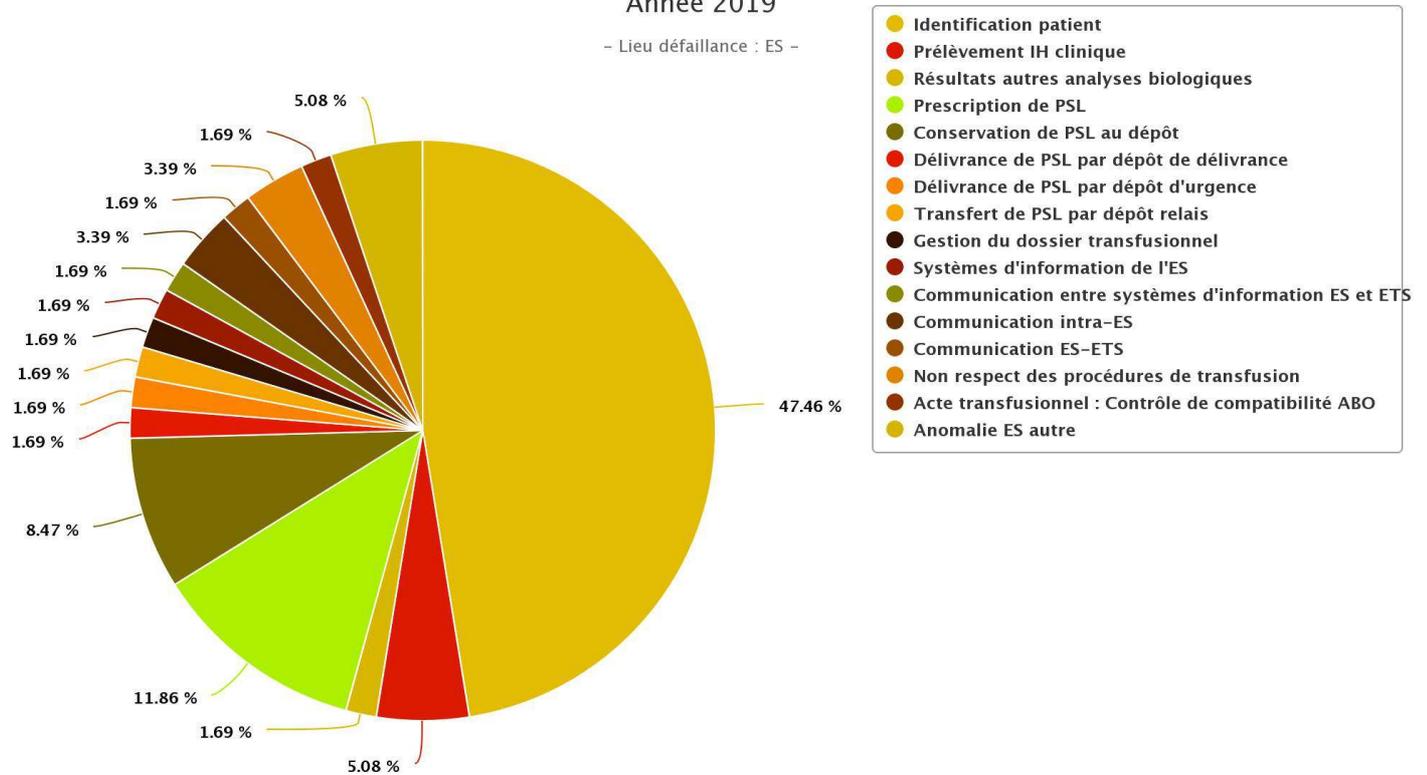


Highcharts.com

Ces IG sont pour 52 d'entre-eux déclarés en amont de l'acte transfusionnel, qui n'est donc pas réalisé avant la déclinaison des mesures correctives immédiates en lien avec l'IG.
11,9 % des IG (n = 7) sont déclarés alors que la transfusion a été réalisée.

Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2019

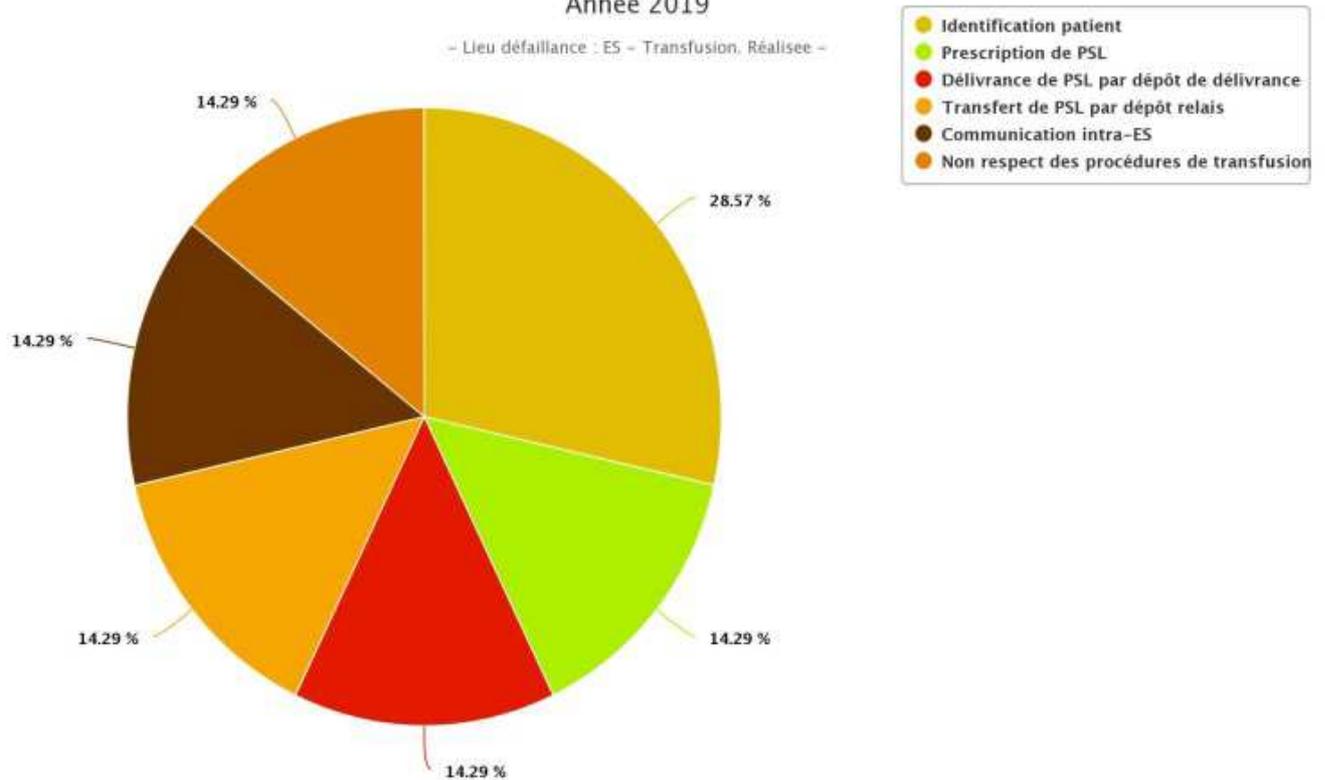
– Lieu défaillance : ES –



Highcharts.com

Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2019

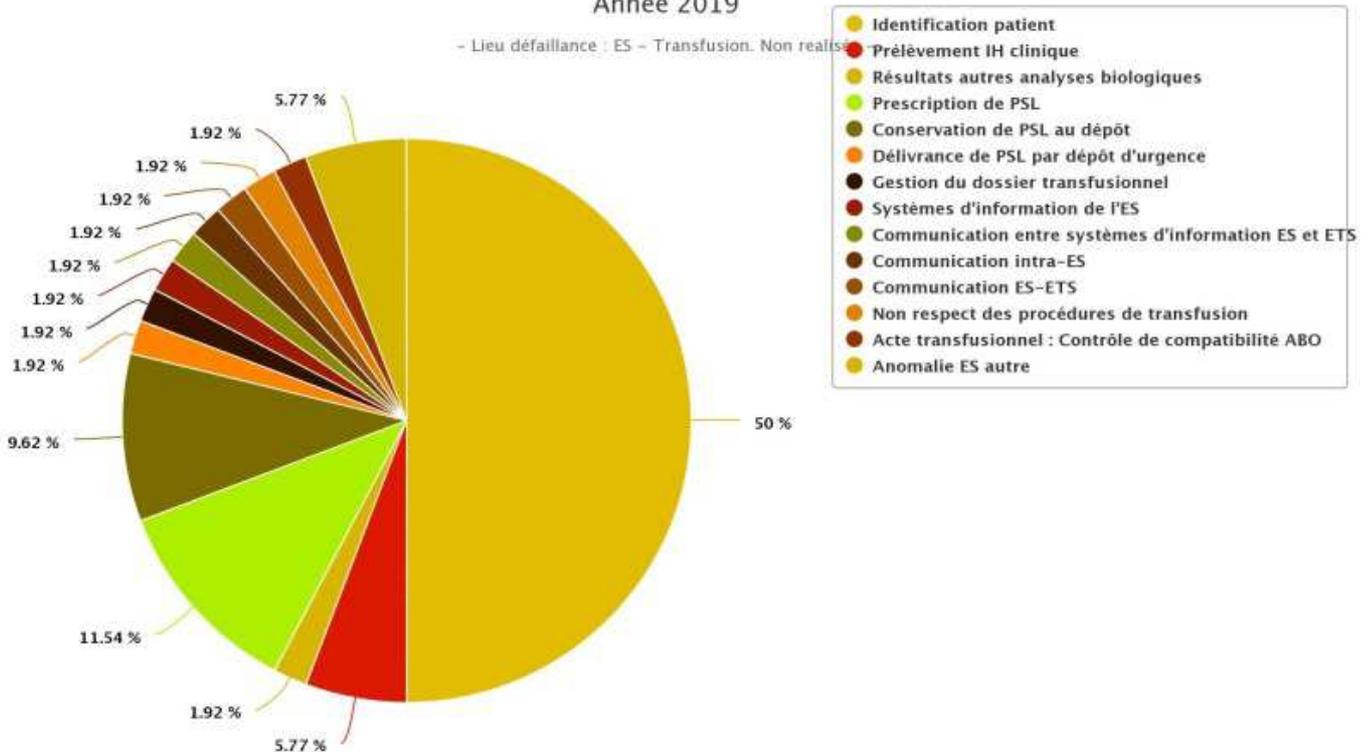
- Lieu défaillance : ES – Transfusion, Réalisée -



Transfusion réalisée n=7

Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2019

- Lieu défaillance : ES – Transfusion, Non réalisée -



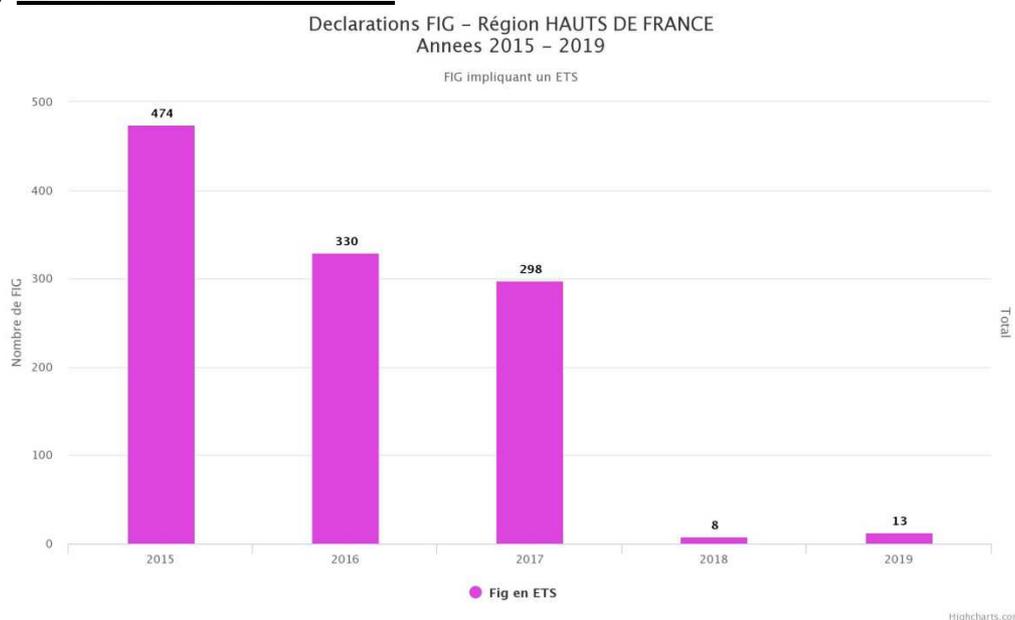
Transfusion non réalisée n=52

Le taux de dysfonctionnements en rapport avec l'identification des patients a bondi à **47,5 %**. Il faut noter que de nombreux ES ne déclarent pas ces problèmes d'identification, qui sont souvent communiqués par la structure de délivrance. Nous plaidons pour une évolution de la mentalité vers la culture positive de l'erreur, au bénéfice de tous (patient, soignant, structure) : « un ES qui déclare est un ES vertueux, un ES qui ne déclare pas est suspect ».

L'identification des patients, reposant sur leur **nom de naissance, prénom, date de naissance, genre**, pourtant disposée par les textes réglementaires se heurte à la problématique de logiciels anciens, multiples, et à un attachement « culturel » au nom d'usage, voire à un archivage encore basé sur le nom d'usage ! Nous attendons impatiemment le respect des règles nationales.

Le taux de dysfonctionnement en rapport avec les prélèvements IH cliniques est stable (5,1 contre 4,9%) avec toujours une sous-déclaration des incidents bloqués par les étapes pré-analytiques.

2) IG survenus en ETS :



Depuis 2018, les sur-prélèvements (prélèvement d'un volume excessif lors d'un don de sang total par rapport aux abaques et aux critères d'admissibilité fixés par l'arrêté du 17 décembre 2019) bénéficient d'un traitement individualisé à la demande de l'ANSM, et ne sont plus déclarés sur e-FIT, mais en dehors.

Leur nombre reste toujours aussi élevé, les mesures correctives adoptées par le service de prélèvement de l'EFS HFNO apparaissent insuffisantes et inefficaces.

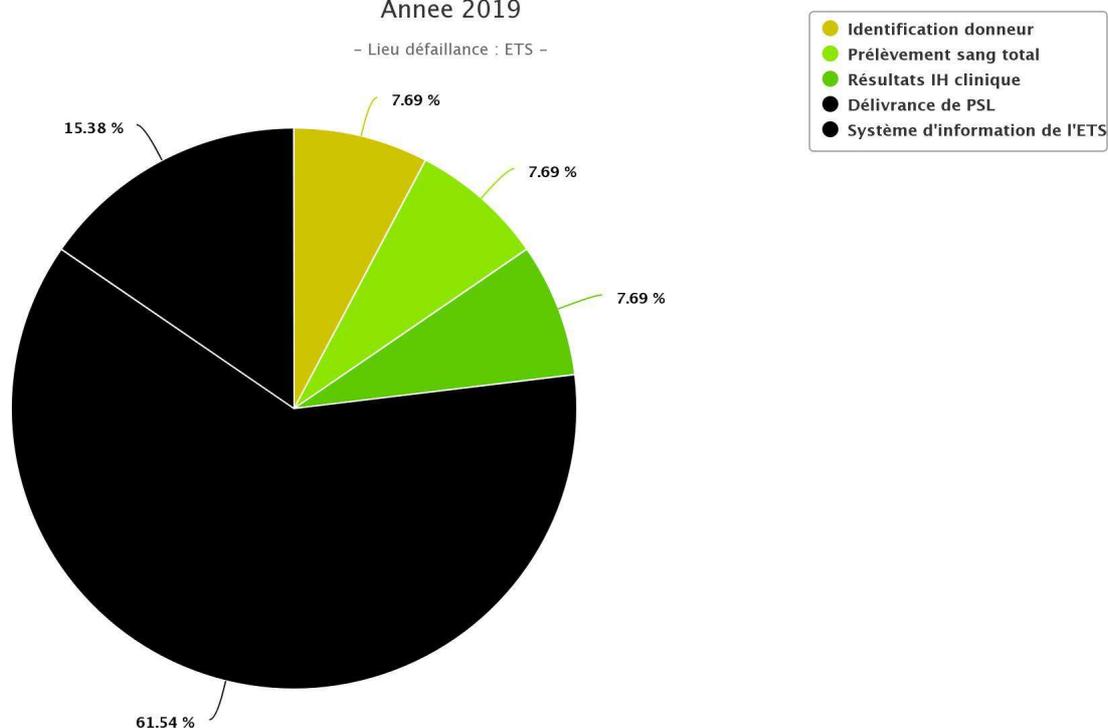
En effet, avec une incidence de 136,4 IG sur-prélèvement de sang total pour 100 000 dons (vs 65,3 pour la moyenne nationale), l'EFS HFNO reste, de loin et de longue date, l'ETS régional caractérisé par la plus forte incidence de sur-prélèvement de sang total.

- **Répartition par régions EFS des IG de sur-prélèvement de sang total déclarés en 2019**
Bilan national ANSM 2019

EFS Régional	Nb IG sur-prélèvement de sang total	Nb de dons	Incidence IG sur-prélèvement de sang total pour 100 000 dons
EFS GUADELOUPE - GUYANE	11	8 922	123.3
EFS LA REUNION - OCEAN INDIEN	8	27 215	29.4
EFS MARTINIQUE	.	9 700	.
EFS AUVERGNE - RHONE ALPES	235	395 761	59.4
EFS NOUVELLE AQUITAINE	135	300 938	44.9
EFS BOURGOGNE - FRANCHE COMTE	59	158 620	37.2
EFS BRETAGNE	128	182 068	70.3
EFS ILE DE FRANCE	214	294 279	72.7
EFS GRAND EST	109	357 271	30.5
EFS HAUTS DE FRANCE - NORMANDIE	560	410 556	136.4
EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE	162	291 410	55.6
EFS OCCITANIE	163	272 155	59.9
EFS ALPES MEDITERRANEE	96	162 398	59.1

Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2019

- Lieu défaillance : ETS -



Highcharts.com

Deux autres IG relatifs à l'activité «Donneur» ont été déclarés en 2019 :

Identification donneur/ même N° collé sur poches de 2 donneurs	Réception en secteur préparation de 2 prélèvements de sang total dont les poches étaient étiquetées avec le même numéro de don issus de la même collecte.
Prélèvement sang total	Prélèvement de sang total de volume excessif, à 523 ml lié à une erreur de manipulation de l'agitateur par l'IDE ayant entraîné un EIGD de grade 2 de type malaise vagal immédiat avec brève perte de connaissance chez un primo donneur.

Sur le versant délivrance, 8 incidents liés à une erreur de délivrance par l'ETS ont été déclarés en 2019, contre 4 en 2018 :

- une erreur de délivrance portant sur le patient destinataire de PSL ;
- une erreur de délivrance relative à un problème d'identification du patient (délivrance de PSL avec une identité patient erronée) ;
- 3 cas de discordance de numéro entre la poche de PSL physiquement délivrée et le n° indiqué sur le bordereau de délivrance ;
- une erreur de délivrance portant sur la nature du PSL délivré (CGR au lieu de plasma) ;
- une erreur de délivrance portant sur le nombre de PSL délivrés (2 CGR au lieu d'un seul) ;
- une erreur de délivrance portant sur le groupe ABO du PSL délivré (CGR de groupe B chez un nouveau né dont la mère est de groupe A, par défaut de lien mère-enfant).

En voici la brève description faite par les correspondants EFS HFNO dans leur déclaration :

Erreur délivrance 1	Délivrance pour le service d'oncologie d'un CGR dont le numéro est différent de celui inscrit sur le BL. Patient de sexe masculin, âgé, qualificatif phénotypé pas demandé par le clinicien. Un CGR RH:2 est sélectionné et scanné. Message d'erreur car le patient a un protocole phénotypé, le CGR est remis en stock, mais non retiré de la délivrance. Sélection d'un CGR phéno-compatible mais pas délivré informatiquement. Mauvaise vérification lors du colisage
Erreur délivrance 2	Délivrance sur une identité erronée Concaténation par l'ETS du nom de naissance et du premier prénom du prénom composé de la patiente et délivrance sur cette délivrance erronée
Erreur délivrance 3	Erreur de délivrance : un CGR a été délivré en Urgence Vitale Immédiate (pas de bon de retrait) au lieu d'un PFC demandé.
Erreur délivrance 4	Discordance N° poche délivrée et N° sur FD
Erreur délivrance 5	Erreur de délivrance ETS portant sur le nombre de PSL : 2 délivrés au lieu d'1
Erreur délivrance 6	Délivrance d'un CGR ne correspondant pas à celui apparaissant sur le BL. Produit scanné remis en stock physiquement au frigo car réservé pour une patiente cellano neg. Autre CGR pris dans le stock mais non scanné. Non vérification du BL avant de délivrer la poche au service.
Erreur délivrance 7	Erreur de sélection du patient dans le logiciel médico-technique de l'EFS. C'est l'ES qui a signalé l'erreur dès réception des plasmas.
Erreur délivrance 8	Délivrance EFS d'un CGR de groupe B pour un enfant de moins de 4 mois de groupe B, alors que la prescription demandait un CGR de groupe O (protocole automatique lorsque âge du receveur < 4 mois). Absence de lien mère-enfant sur la prescription donc pas de vérification du groupe de la maman en distribution (maman non hospitalisée). Pas de blocage informatique de la délivrance lié à l'âge du receveur. Transfusion du CGR de groupe B par l'IDE alors que la consigne transfusionnelle était « à transfuser en CG de groupe O ». La traçabilité de la réception et de l'acte transfusionnel avant la pose de la transfusion n'a pas été faite. Traçabilité informatique par l'IDE <i>a posteriori</i> impossible en raison d'un message bloquant. Erreur repérée par l'hémovigilance ES lors de la mise à jour de la traçabilité des PSL délivrés le weekend. Résultats de groupe de la maman récupérés par l'hémovigilance: maman de groupe A+. Incompatibilité ABO potentielle => TDA avant et après transfusion négatif, bilan d'hémolyse négatif, absence de signes cliniques pouvant faire suspecter une maladie hémolytique néonatale ou une hémolyse post-transfusionnelle.

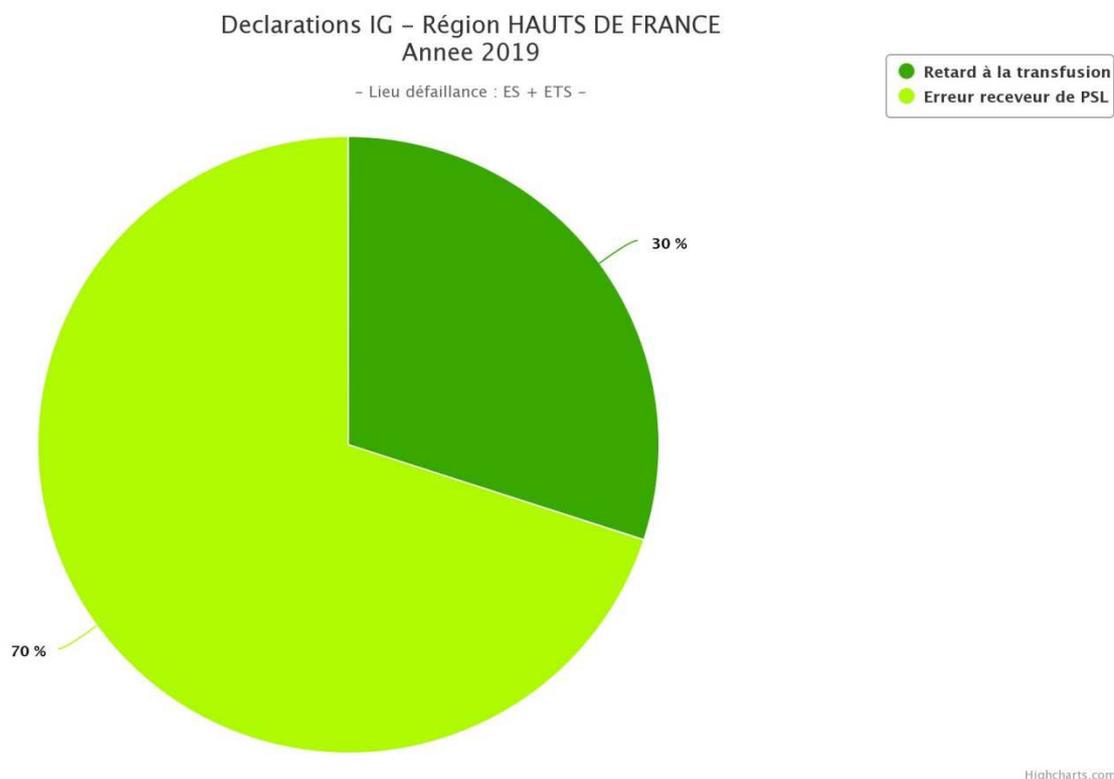
Parmi les autres IG relatifs à l'activité « IH-délivrance-distribution » déclarés en 2019 :

- deux correspondent à des défauts récurrents de communication par téléphonie/fax, mettant en évidence le risque de retard transfusionnel en situation d'urgence vitale et la nécessité de mettre en place en coopération avec les ES, des procédures dégradées pour la commande de PSL en cas de panne de téléphonie/fax (fax-to-mail, prescription connectée...)
- une est liée à la non-détection d'une allo-immunisation anti-érythrocytaire anti-RH4 chez une femme enceinte consécutive à un problème de réactovigilance portant sur un réactif Qwalys

Brève description faite par les correspondants EFS HFNO des 3 autres IG receveurs déclarés en 2019 :

Système d'information de l'ETS 1	Non réception d'un fax pour commande de CGR envoyé par le dépôt de délivrance d'un ES
Système d'information de l'ETS 2	Problèmes récurrents de réception de fax et de téléphone (7 pannes depuis janvier 2019). Actuellement panne de fax depuis 02.10.19 : réception de fax incomplète. Difficultés de communication avec les ES pour les commandes de PSL.
Résultats IH clinique/ Erreur résultat RAI dépistage	Résultat faussement négatif d'un dépistage de RAI chez une femme en cours de suivi de grossesse. Passage du n° 5910xxxxxx sur Qwalys. Résultat négatif. Bornage par les CQI : résultats non conformes. L'échantillon est testé sur Vision pour contrôle : découverte d'un anti-RH4 à 3+. L'échantillon est contrôlé sur le Qwalys après maintenance et CQI conformes : résultat toujours négatif. Réactions toujours positives à 3+ après traitement au DTT. Absence d'antériorité de RAI pos pour cette patiente. Il n'y a pas eu de prélèvement de contrôle.

3) IG mixte ES/ETS :



Sept erreurs de receveur ont été déclarées en 2019 (**transfusions toutes réalisées...**).
En voici la brève description faite par le correspondant sur la déclaration :

Erreur receveur 1	Transfusion de deux CGR délivrés pour une patiente 1 à un patient 2. Les deux patients étaient en choc hémorragique et transfusés au même moment
Erreur receveur 2	Réception simultanée au dépôt de PSL de 2 CPA pour 2 patients différents. Un CPA de groupe O pour un patient de groupe O et un CPA de groupe A pour un patient de groupe A. Erreur d'attribution finale et "échange" des CPA, au dépôt. Transfusion des CPA sans problème hormis inefficacité transfusionnelle pour l'un. Erreur détectée lors du retour de la traçabilité à l'EFS.
Erreur receveur 3	Deux transfusions prévues dans le service de chirurgie chez deux patients A+ de même phénotype A+ (D+C+E+c+e+K-). (2CGR pour chaque patient). Monsieur C est transfusé à 15h50 et Madame D à 15h55 par deux IDE différentes : pas de soucis. Lors de la transfusion du deuxième CGR de Monsieur C, l'IDE prend le CGR délivré pour Madame D (même groupe, même phénotype) et le transfuse à Monsieur C.
Erreur receveur 4	Erreur receveur (malade O+ CGR A+), plusieurs dysfonctionnements : identito-vigilance (étiquetage de la prescription médicale par un IDE avec l'étiquette de la voisine de chambre de la patiente P, d'où commande de CGR au nom de la voisine C avec groupes et RAI et dossier transfusionnel de C), erreur de destinataire de PSL (à l'arrivée du CGR dans le service l'IDE va au lit de la patiente P, absence de contrôle d'identité au lit du patient, absence des contrôles de concordance, mauvaise interprétation du contrôle PTU qui a été réalisé). Pas d'hémolyse chez la patiente (transfusion interrompue au bout de 15mn) !
Erreur receveur 5	Lors du contrôle à réception, la personne en charge de celle-ci n'a pas vérifié la concordance d'identité entre le receveur indiqué sur le bordereau de délivrance et l'identité du patient à transfuser. Elle a déposé la commande de Mr E dans la chambre de Mme D. L'IDE transfuseur a ensuite procédé à la transfusion de Mme D avec le PFC prévu pour Mr E sans vérifier non plus la concordance d'identité lors du CPTU.
Erreur receveur 6	Deux commandes de concentrés plaquettaires O+ : une pour Mme P.I. (07/07/19xx) plaquettes 5000, poids 109 Kg et l'autre pour Mme D.H. (31/07/19xx) plaquettes 5000, poids 62 Kg. Commande pour Mme D.H. effectuée et réceptionnée. Délivrance du CP pour Mme DH par le dépôt relais. CP branché (par erreur) à Mme P.I. sans contrôle. A la moitié du passage, l'erreur est découverte.
Erreur receveur 7	2 patients programmés pour une transfusion le mardi dans l'après midi; un patient A+ et un patient O- avec le même phénotype. les 2 CGR sont réceptionnés au service au même moment . l'infirmière chargée de transfuser le patient du groupe A+ , ne respecte pas le contrôle simultané de l'identité du receveur avec le bon de cession du culot , elle voit un CGR O- avec le même phénotype que le groupe A+ du patient : le contrôle ultime prétransfusionnel n'est pas respecté , contrôle de concordance non fait , carte PTU faite pas d'incompatibilité , la transfusion du CGR O- est réalisée sans retentissement clinique avec résultat efficace . l'incident est découvert par la 2ème infirmière au moment de transfuser sont patient O-, car celle ci ne retrouve pas les documents de reception, ni le CGR O- dédié à son patient.

Trois retards transfusionnels ont été déclarés en 2019.
En voici la brève description faite par le correspondant sur la déclaration :

Retard transfusionnel 1	Problèmes majeurs de téléphonie et de fax entre l'ES et l'ETS: fax de l'ES avec les commandes de PSL qui n'arrivent pas à l'EFS; communications téléphoniques de l'EFS vers l'ES difficiles ou impossibles.
Retard transfusionnel 2	Identité du patient lors de la commande différente de l'identité saisie sur les bons de délivrance de l'EFS : inversion nom marital et nom de naissance.
Retard transfusionnel 3	2 erreurs de prescription de l'ES: 1ère prescription alors que les RAI étaient en cours, 2ème prescription en urgence vitale sans avoir coché la case urgence vitale et sur le fax classique de l'EFS au lieu du dédié à l'urgence vitale.

4) IG survenus chez un tiers (transporteur, laboratoire d'analyses...) :

Nous retenons principalement :

Transport de PSL 1	A réception d'un concentré plaquettaire, le technicien du dépôt de délivrance remarque que celui ci est froid au toucher. Il s'en inquiète auprès du transporteur dont le thermomètre interne au colis était bloqué à 24°. Il contrôle la température avec un autre thermomètre du dépôt et trouve 17°C. En dessous de l'emballage du CP dans le conteneur, se trouvait un eutectique glacé.
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique/ Erreur de résultat de phénotypage RH-KEL	Phénotype détecté K-1 par le Qwalys sur la première détermination et K1 sur la deuxième. Audit automate/réactif réalisé par le fournisseur réalisé: RAS Est évoquée une possible bulle lors de la prise d'essai => Mise en place d'un double rinçage systématique au démarrage en procédure de lancement simplifié de l'automate.
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique / Défaut de transmission électronique de résultat entre logiciel laboratoire et ETS	Impossibilité de récupérer un résultat de RAI via le protocole ERA pour un patient en attente de transfusion. Un nouvel échantillon a été demandé afin de réaliser la RAI. Il s'agissait d'une transfusion hors contexte d'urgence (programmée).

F - LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR (EIGD)

La décision du 1er juin 2010 fixant le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang définit l'effet indésirable grave donneur (EIGD) comme la réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.

La déclaration des EIGD dans e-FIT est effectuée par les correspondants d'hémovigilance ETS.
Les échelles internationales de gravité et d'imputabilité sont définies dans e-FIT depuis février 2010.

Echelle de gravité des EIGD :
1 : minime
2 : modéré
3 : sévère
4 : décès du donneur survenu dans les 7 jours suivant le don

La déclaration dans le système de télé-déclaration e-FIT des effets indésirables de grade 1 n'est pas obligatoire.

Imputabilité :	
0 : exclue-improbable	éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer l'effet indésirable à d'autres causes que le don de sang ou de composant sanguin, ou éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'effet indésirable à des causes autres que le don de sang ou de composant sanguin
1 : possible	éléments d'appréciation disponibles ne permettant pas d'attribuer clairement l'effet indésirable, ni au don de sang ou de composant sanguin ni à d'autres causes
2 : probable	éléments d'appréciation disponibles incitant clairement à attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin
3 : certaine	éléments probants ne pouvant être mis en doute et permettant d'attribuer l'effet indésirable au don de sang ou de composant sanguin
NE : non évaluable	données insuffisantes pour évaluer l'imputabilité

- **Répartition selon la gravité des 617 EIGD déclarés d'imputabilité 1 à 3 en 2019 :**

Imputabilité	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
1	1	2	0	3
2	3	3	0	6
3	552	56	0	608
TOTAL	556	61	0	617

En 2019, l'incidence des EIGD en région HDF est de 2,27 EIGD/1000 prélèvements (plvts), comparable à l'incidence nationale (2,34 EIGD/1000 prélèvements).

56 % des EIGD surviennent chez des femmes (n=346, soit une incidence de 2,66 pour 1000 plvts) ; contre 44% chez des hommes (n=271, soit une incidence de 1,9 pour 1000 plvts).

Les nouveaux donneurs sont sans surprise plus sujets aux EIGD avec une incidence de 5,94 EIGD/1000 plvts contre 1,64 EIGD/1000 plvts chez les donneurs connus.

Enfin, l'incidence des EIGD varie selon le lieu de collecte : 2,57/1000 plvts en collecte fixe (maison du don) contre 2,11/1000 plvts en collecte mobile.

90,1 % des EIGD déclarés sont de gravité modérée (grade 2). Aucun grade 4 n'est à déplorer.

- **Répartition selon la gravité et le type de don :**

Type de don	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	TOTAL
Aph. combinée plasma/plaquettes	7	1	8
Aph. simple plaquettes		1	1
Aph. simple plasma	55	21	76
Sang total	494	38	532
TOTAL	556	61	617

- **Moment de survenue de l'EIGD et conséquence sur la poursuite du don :**

Type de don	Après le prélèvement	Avant le prélèvement	Pendant le prélèvement	TOTAL
Aph.combinée plasma/plaquettes	3		5	8
Aph. simple plaquettes	1			1
Aph. simple plasma	39		37	76
Sang total	342	2	188	532
TOTAL	385	2	230	617

Type de don	Don interrompu	Don poursuivi	TOTAL
Aph. combinée plasma/plaquettes	4	4	8
Aph. simple plaquettes		1	1
Aph. simple plasma	32	44	76
Sang total	175	357	532
TOTAL	211	406	617

Lorsqu'il survient pendant le prélèvement, l'effet indésirable conduit à l'interruption du don une fois sur 3 environ.

- **Diagnostic des EIGD déclarés en 2019 selon leur gravité :**

Effet indésirable principal	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	TOTAL
Autres	1		1
Autres EI généraux	1	2	3
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	3	2	5
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome		1	1
Douleur locale autre		3	3
Hématome	15	2	17
Malaise vagal immédiat	490	34	524
Malaise vagal retardé	11	10	21
Ponction artérielle	31	1	32
Réaction au citrate	4	4	8
Thrombophlébite		1	1
Troubles du rythme		1	1
TOTAL	556	61	617

En 2019, les malaises vagues représentent 88,3 % des déclarations d'EIGD.

- **Diagnostic des EIGD déclarés en 2019 selon le type de don :**

Effet indésirable principal	Aph.combinée plasma/plaquettes	Aph.simple plaquettes	Aph.simple plasma	Sang total	TOTAL
Autres			1		1
Autres EI généraux			1	2	3
Blessure nerveuse directe par l'aiguille				5	5
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome			1		1
Douleur locale autre			1	2	3
Hématome	2		7	8	17
Malaise vagal immédiat	4	1	52	467	524
Malaise vagal retardé			7	14	21
Ponction artérielle				32	32
Réaction au citrate	2		6		8
Thrombophlébite				1	1
Troubles du rythme				1	1
TOTAL	8	1	76	532	617

La thrombophlébite est survenue au décours d'un don de sang total. Il s'agissait d'une thrombose de la veine basilique jusqu'à sa crosse, nécessitant un traitement anticoagulant par Arixtra pendant 6 semaines. A distance, le type de contraception orale a été modifié chez cette donneuse sans antécédent familial de thrombose veineuse profonde.

615 EIGD déclarés ont été suivis d'un rétablissement complet. Pour 2 EIGD, l'évolution ultérieure n'est pas connue.

G - LES INFORMATIONS POST-DON (IPD)

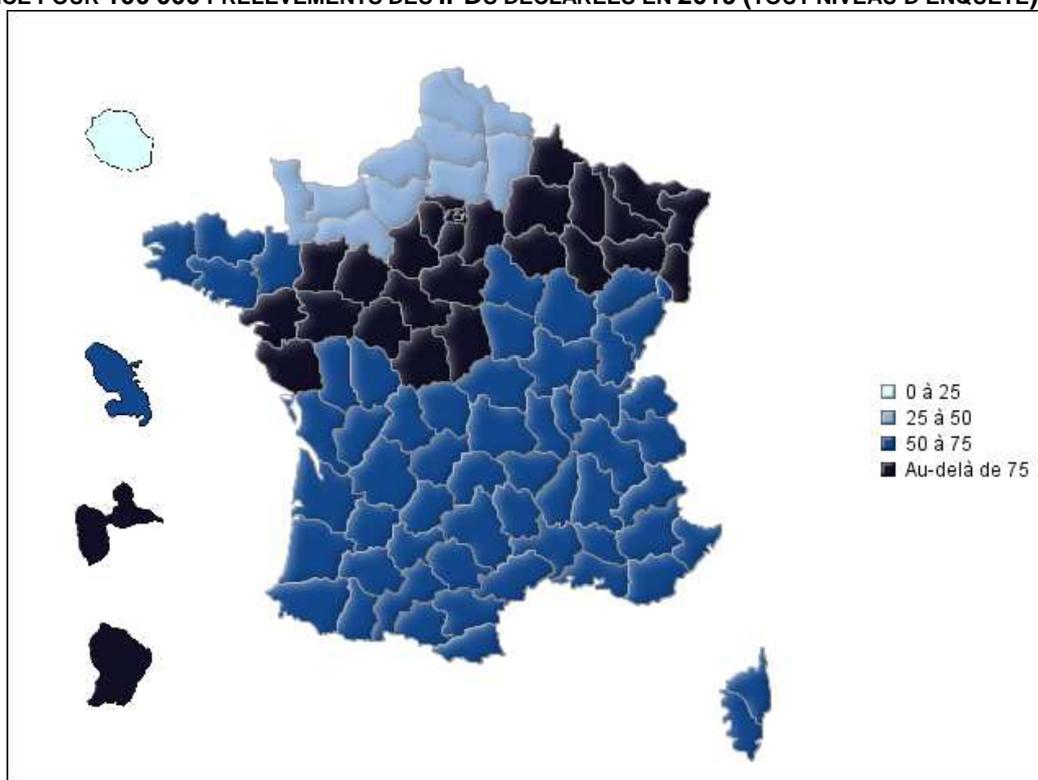
Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain définit l'information post-don à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique : « Information post-don : information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. »

La télé-déclaration des IPD sur e-FIT initiée en octobre 2012 est désormais obligatoire lorsqu'au moins un PSL issu du don est sorti de l'EFS, par opposition aux IPD signalées à l'EFS mais non déclarées à l'ANSM.

La déclaration des IPD dans e-FIT est effectuée par les correspondants d'hémovigilance ETS.

En 2019, 74 IPD ont été déclarées pour la région HDF. En rapportant ce nombre de déclarations aux 269 546 prélèvements, nous obtenons un taux de 27,45 pour 100 000 prélèvements en région HDF, alors qu'en 2019, le taux national est de **66,5 déclarations pour 100 000 prélèvements**. Ce taux est le plus bas de la France métropolitaine (cf. carte ci-dessous).

CARTE EXTRAITE BILAN ANSM HEMOVIGILANCE 2019
INCIDENCE POUR 100 000 PRELEVEMENTS DES IPDS DECLAREES EN 2019 (TOUT NIVEAU D'ENQUETE) PAR ETS



• Origine des IPD déclarées en 2019 :

Origine	Nombre
Don – qualification biologique du don (QBD)	20
Donneur post-don	28
Donneur lors du don	13
Donneur à l'entretien médical	9
Don - Enquête ascendante	3
Donneur - proches	1
TOTAL	74

Près de 70 % des IPD émanent du donneur lui-même.

L'IPD est fournie par le laboratoire de qualification biologique du don (QBD) de l'ETS dans 27 % des cas (découverte d'une séroconversion).

- **Répartition et devenir des PSL impliqués dans les IPD :**

Les CGR sont mentionnés dans 89,1 % des cas (n= 66) ; lors de la survenue de l'IPD, ces CGR sont déjà transfusés dans 69,7 % des cas (n= 46), détruits dans 22,7 % des cas (n=15) et encore en stock à l'ETS pour 2 CGR (3 CGR en « autre devenir », orientation vers une utilisation non thérapeutique par exemple).

Les concentrés de plaquettes sont mentionnés dans 51,3 % des cas (n= 38) ; lors de la survenue de l'IPD, ces CP sont transfusés dans 92,1 % des cas (n= 35), et détruits dans 7,9 % des cas (n=3).

Lorsqu'ils sont concernés par l'IPD, les plasmas sont expédiés vers le LFB dans 64,9 % des cas (n= 48), détruits dans 16,2 % des cas (n= 12). Les 14 plasmas restants sont conservés en plasmathèque à des fins de recherche (18,9 %).

- **Répartition par facteur de risque des IPD déclarées en 2019 :**

	TOTAL	Nature IPD	Nombre
Risque avéré chez le donneur =	21		
		Gastro	11
		ORL	2
		Urinaire	2
		Risque MCJ	1
		Syndrome grippal	1
		Autre risque infectieux non listé (avéré)	1
		Pneumo	0
		Maladie de Lyme avérée	1
		Génital	1
		Cardiovasculaire	1
Risque théorique =	16		
		Transfusion	11
		Séjours Iles britanniques	2
		Autre risque théorique	1
		Intervention neuro-chirurgicale	2
		Endoscopie	0
		Doute à l'entretien médical	0
Séroconversion du donneur =	26		
		Syphilis	15
		VHE	3
		EBV	2
		VHB	2
		Plasmodium falciparum	2
		VIH	1
		VHC	1
Autre risque =	8		
		Prise de médicament	8
Comportement à risque =	2		
		Sexuel - candidat	2
Risque d'exposition =	1		
		Risque paludisme (exposition)	1
TOTAL			74

H - LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret « Hémovigilance » du 24 janvier 1994, modifié par le décret du 12 septembre 2014, supervise l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des effets indésirables survenant chez les receveurs de PSL, des effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang, des incidents graves de la chaîne transfusionnelle et des informations post-don susceptibles de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ces dons ou des dons antérieurs, et veille à la mise en œuvre des mesures de sécurité transfusionnelle à la fois dans les établissements de santé et les ETS.

1) Les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des ES en 2019 :

Département	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
Nord	50	50
Pas-de-Calais	25	25
Aisne	12	11
Somme	15	15
Oise	11	11
Région HDF	113	112

Dans l'Aisne, le CH de Soissons devait désigner sans tarder un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (nomination parvenue en 2020).

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

Année	Nb de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2016	176	94,9 %
2017	181	89 %
2018	179	85,5 %
2019	152	80,1 %

Certaines réunions de CSTH regroupent plusieurs ES.

Parmi les 113 ES de la région HDF, 100 ont réuni leur sous-commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance en 2019 ; 13 ES (5 Aisne, 1 Nord, 3 Oise, 1 Pas de Calais, 3 Somme, soit 14 %) n'ont pas réalisé de réunion en 2019. Ces 13 ES ont transfusé 6 627 PSL en 2019, ce qui ne représente que 2,8 % des PSL transfusés en région HDF.

Le départ en retraite du Dr SANDLARZ, effectif le 01/07/2019, explique le moindre degré de couverture des CSTH en 2019.

I - L'ORGANISATION DE LA DELIVRANCE-DISTRIBUTION DES PSL DANS LA RÉGION HDF

1) L'EFS :

Il s'agit de l'EFS HFNO, qui correspond à deux régions administratives (HDF et Normandie). En HDF, l'EFS est implanté sur 7 sites de délivrance-distribution.

Parmi ces 7 sites EFS, le site de Dunkerque est le seul à ne pas assurer l'immuno-hématologie receveur. Le lien IH-DEL est cependant fonctionnel depuis de nombreuses années grâce à la connexion ERA des LBM de la région, et a fait preuve de son opérationnalité sans faille.

Le site de délivrance-distribution de Dunkerque est essentiel d'une part pour la couverture en PSL des patients pris en charge par les équipes de soins des 7 ES* s'y approvisionnant, et d'autre part à titre préventif en cas de catastrophe industrielle (le dunkerquois compte 13 entreprises classées SEVESO, ce qui représente la plus forte densité nationale) entraînant un afflux massif de victimes.

*CH Dunkerque, CH Calais, hôpital maritime Zuydcoote, polyclinique de Grande Synthe, clinique Villette, clinique de Flandre, clinique des 2 caps.

• Répartition et nombre de PSL délivrés/distribués par site ETS (données e-FIT) :

site EFS de :	Nb de PSL distribués à des ES de la région				
	en 2016	en 2017	en 2018	en 2019	
Lille	96 627	98 038	95 268	91 882	
Amiens	38 740	39 334	40 929	39 446	
Lens	41 063	38 577	39 288	38 992	
Valenciennes	32 718	31 521	30 132	30 361	
Creil	22 444	21 886	21 867	21 290	
St Quentin	11 598	11 781	12 143	12 358	
Dunkerque	12 308	11 449	11 308	11 476	

2) Les dépôts de sang en 2019 :

Les dépôts de sang des ES sont un maillon essentiel de la couverture en PSL de la région HDF.

En effet, le nombre de sites EFS de délivrance-distribution ayant été réduit à 7 en région HDF, les ES ont dû s'équiper de dépôts de sang (avec diverses autorisations : délivrance, urgence, relais) pour garantir de façon optimale et sécurisée l'accès aux PSL (et ce 24h/24 7j/7 pour les titulaires d'une autorisation de dépôt de délivrance ou d'urgence vitale).

En 2019, près d'un PSL sur deux (47,4 %) a transité par un dépôt de sang en région HDF (contre 28,4% seulement en national) ; et plus d'un quart (26,6 %) a été délivré par un dépôt de sang (contre 14,4% seulement en national).

Un grand coup de chapeau aux équipes des dépôts de sang, à leurs gestionnaires et à leurs responsables pour l'exercice quotidien de leur responsabilité et de leurs missions au bénéfice des patients.

NB : le nombre de PSL détruits « cause dépôt », en baisse constante depuis 2015, est un bon indicateur de l'implication et du professionnalisme de ces équipes.

- **Nombre d'ES disposant de dépôt(s) de sang dans la région HDF :**

Département	ESPIC	privé	public	TOTAL
Nord	3	10	16	29
Pas-de-Calais	4	8	6	18
Aisne	0	0	5	5
Somme	0	1	5	6
Oise	0	1	5	6
TOTAL	7	20	37	64

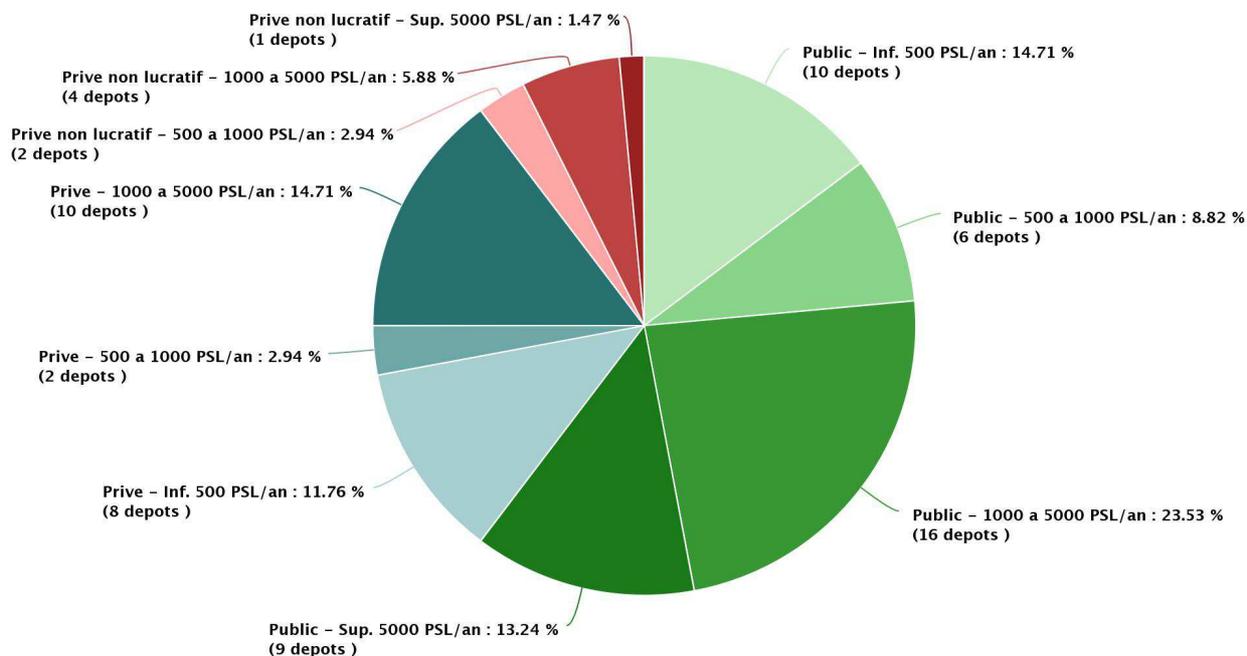
- **Catégorie de dépôts de sang dans les ES de la région HDF :**

Type de dépôts	Nombre de dépôts
Délivrance	20
Relais	3
Urgence vitale	18
Urgence et relais	27
TOTAL	68

Dépôts de sang selon leur activité et le statut de l'ES

Demographie des depots selon le statut de l'ES – Région HAUTS DE FRANCE

Année 2019



Highcharts.com

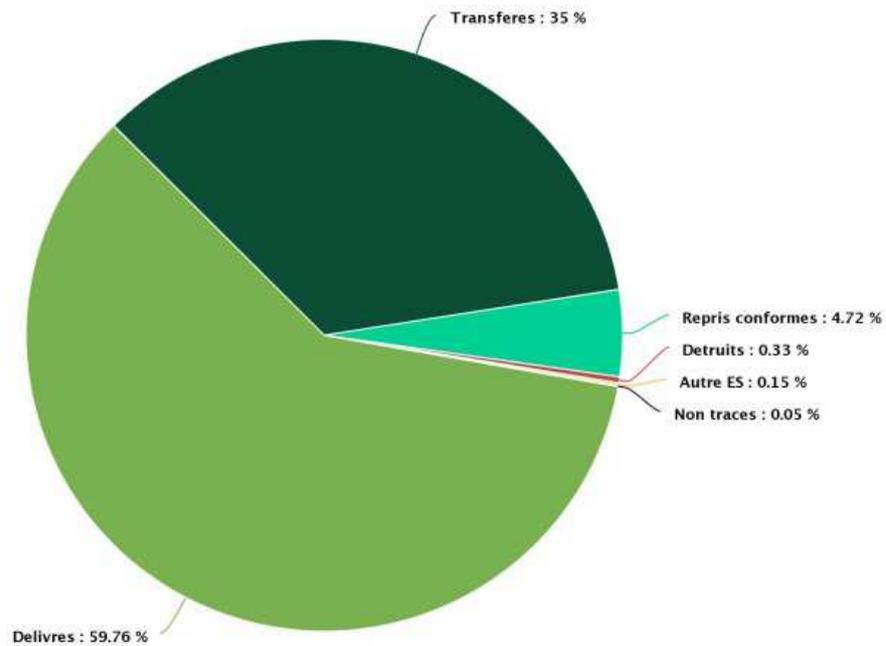
60 % des dépôts de sang sont implantés dans un ES public, représentant 73,5 % des PSL réceptionnés par les dépôts de sang de la région HDF.

• **Activité des dépôts (source ebase) :**

Année	Nombre de dépôts	Nb psl réceptionnés / dépôt	Nb psl délivrés / dépôt
2016	73	127 576	70 786
2017	72	121 615	68 418
2018	70	118 427	68 072
2019	68	117 214	70 146

Mouvements de PSL en depot – Année 2019

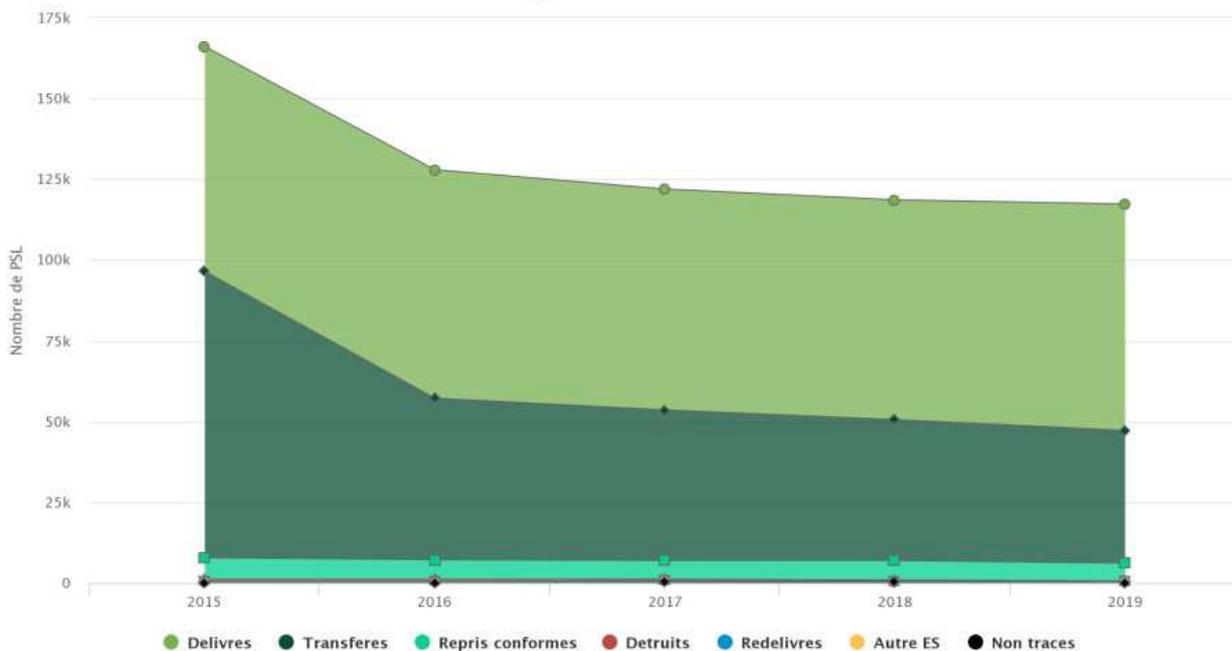
Région HAUTS DE FRANCE (Receptionnes = 117214)



Highcharts.com

Mouvements de PSL en depot – Annees 2015 – 2019

Région HAUTS DE FRANCE

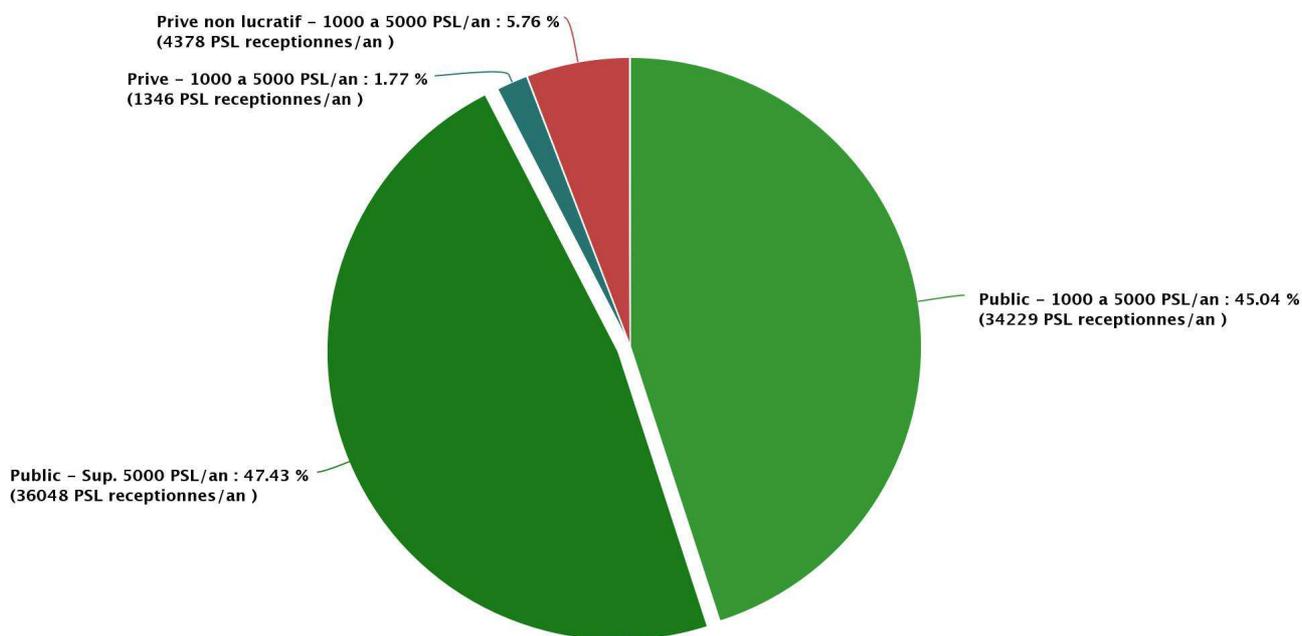


Highcharts.com

Dépôts de délivrance (n = 76 001 PSL délivrés/transférés)

Demographie des depots selon l'activite de l'ES (PSL receptionnes au depot) - Région HAUTS DE FRANCE

Annee 2019
Depots de delivrance

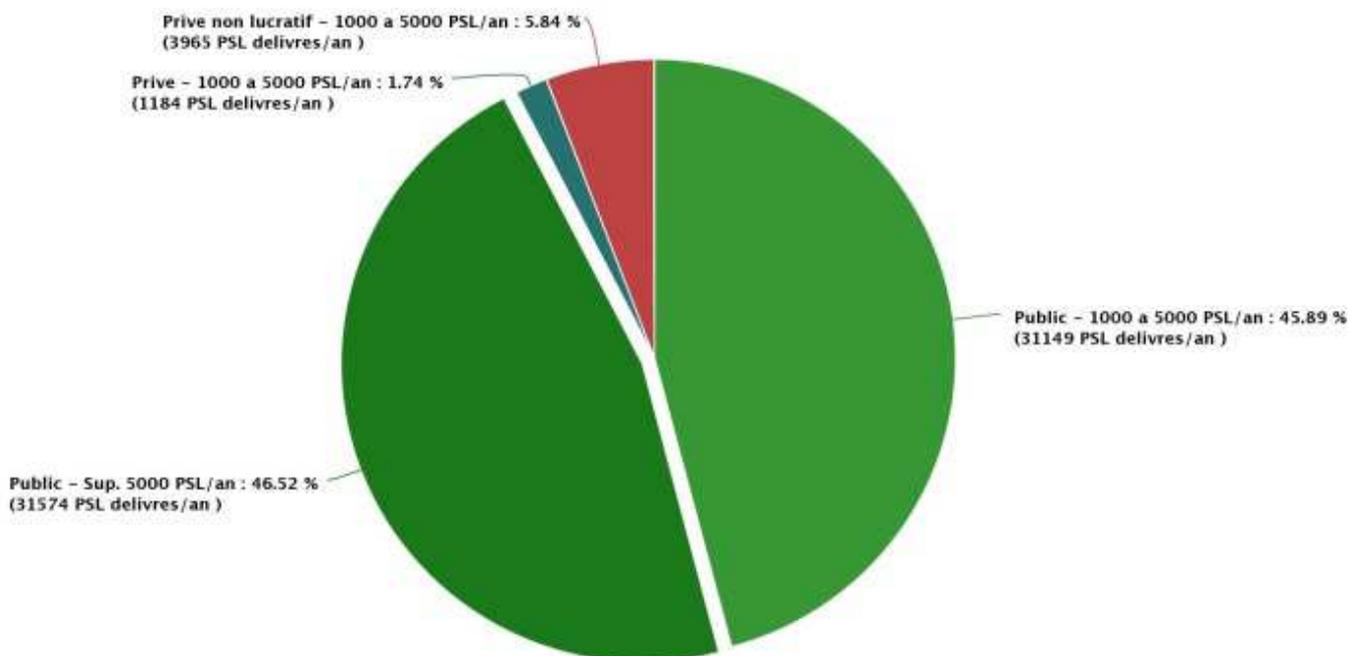


Highcharts.com

PSL délivrés (n = 67 872)

Demographie des depots selon l'activite de l'ES (PSL delivres au depot) - Région HAUTS DE FRANCE

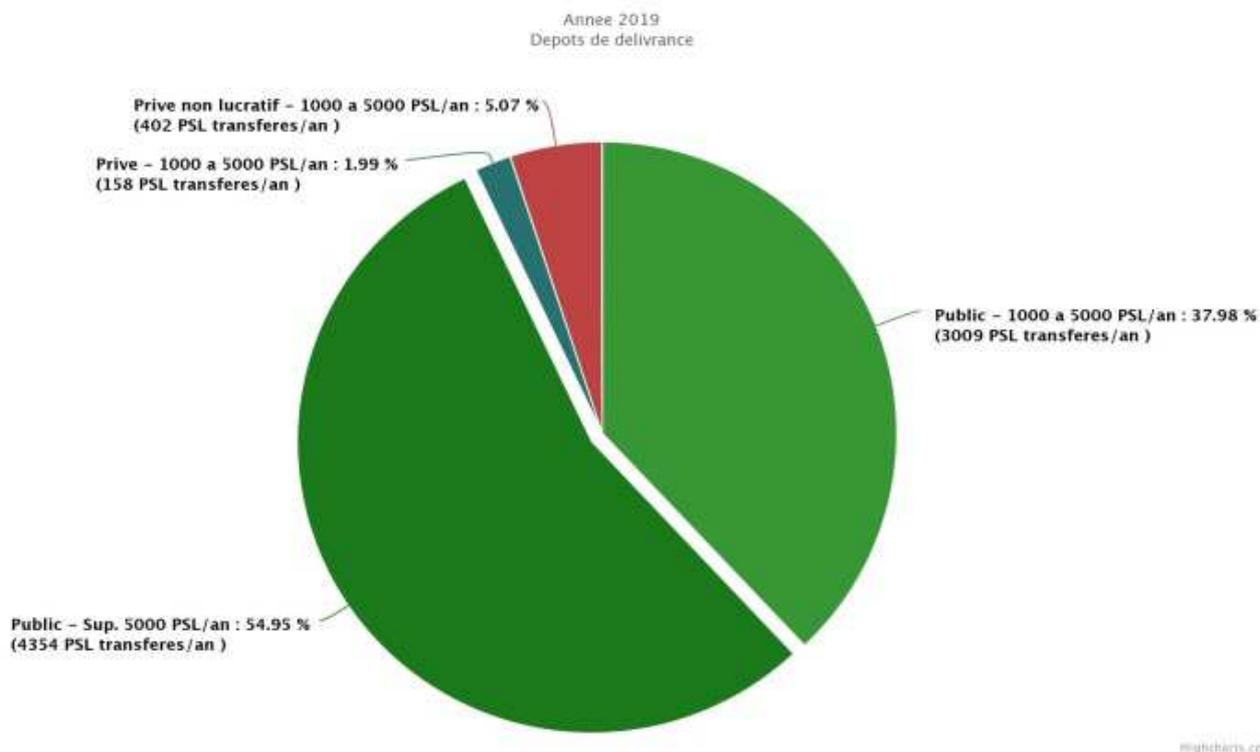
Annee 2019
Depots de delivrance



Highcharts.com

PSL transférés (n = 7 923)

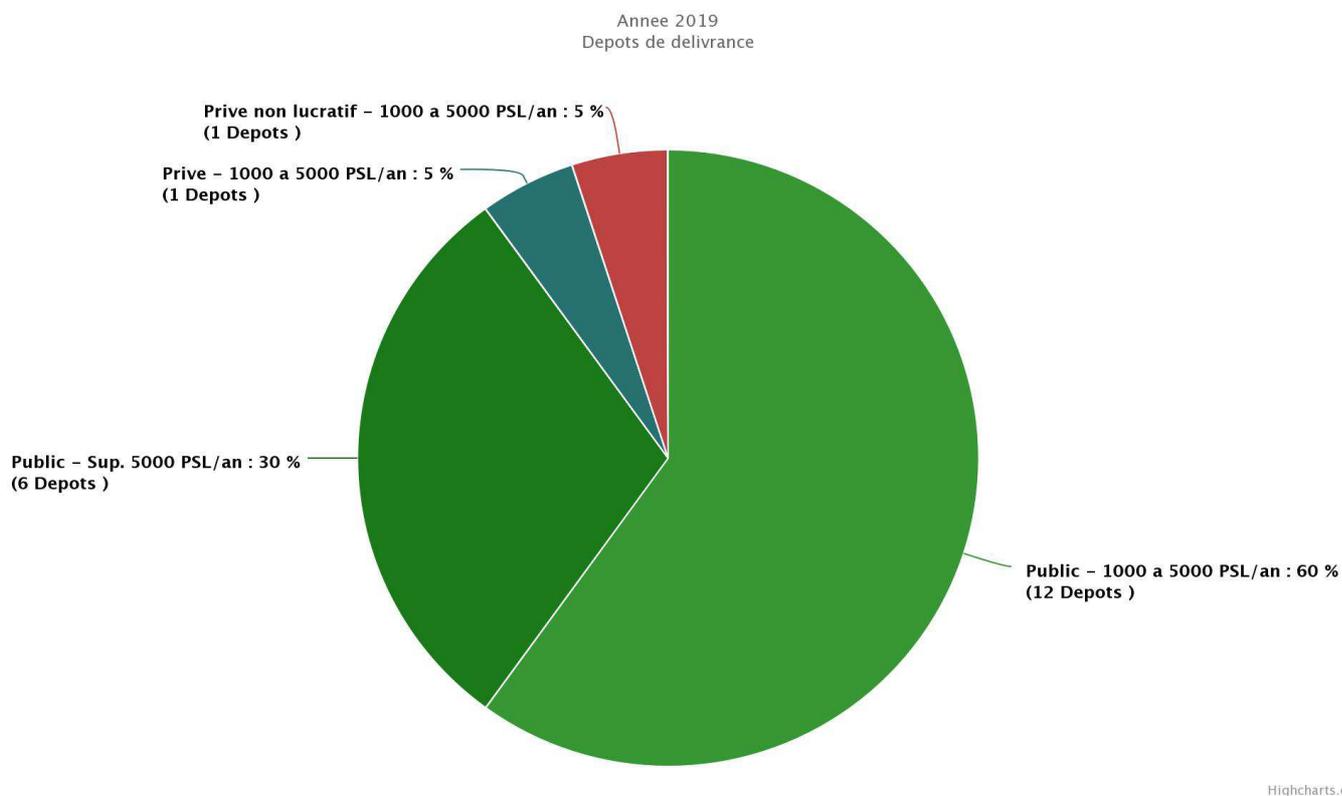
Demographie des depots selon l'activite de l'ES (PSL transferes au depot) - Région HAUTS DE FRANCE



Aucun dépôt de délivrance n'a une activité inférieure au seuil de 500 PSL délivrés par an.

Répartition des dépôts de délivrance selon statut ES

Demographie des depots selon le statut - Région HAUTS DE FRANCE



J – TEXTES REGLEMENTAIRES

Décision du 1er avril 2019 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000038359061

Note d'information DGS/PP4/DGOS/PF2 du 18 avril 2019 relative à la prévention des œdèmes pulmonaires de surcharge post-transfusionnels (TACO- Transfusion Associated Circulatory Overload)

[http://hemovigilance-cncrh.fr/wp18/wp-](http://hemovigilance-cncrh.fr/wp18/wp-docs/TEXTES%20REGLEMENTAIRES/informationTACO180419.pdf?refCNCRH=512)

[docs/TEXTES%20REGLEMENTAIRES/informationTACO180419.pdf?refCNCRH=512](http://hemovigilance-cncrh.fr/wp18/wp-docs/TEXTES%20REGLEMENTAIRES/informationTACO180419.pdf?refCNCRH=512)

Décret n° 2019-341 du 19 avril 2019 relatif à la mise en œuvre de traitements comportant l'usage du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou nécessitant la consultation de ce répertoire

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038396526&categorieLien=id>

Note d'information n° DSS/SD1/MCGR/DGOS/2019/234 du 30 août 2019 relative aux obligations d'identification applicables aux prescripteurs des établissements de santé

Décret n° 2019-1036 du 8 octobre 2019 modifiant le décret n° 2017-412 du 27 mars 2017 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé et les articles R. 1111-8-1 à R. 1111-8-7 du code

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039196419&categorieLien=id>

[Arrêté DASRI du 7/11/2019 modifiant l'arrêté du 24/11/2003](#) relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine

Décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039457239&fastPos=2&fastReqId=488549815&categorieLien=id&oldAction=rechTexte>

Arrêté du 10 décembre 2019 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039663148&categorieLien=id>

Arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039667225&categorieLien=id>

Arrêté du 18 décembre 2019 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039667249&categorieLien=id>

Arrêté du 24 décembre 2019 portant approbation du référentiel « Identifiant national de santé »

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039682814&categorieLien=id>

I - RACCORDEMENT DES ES À E-FIT

- **Couverture e-FIT des ES transfuseurs :**

	npdc	picardie	total HDF	% HDF
connectés	74	22	96	83,4 %
non connectés *	2	17	19	16,6 %
TOTAL ES	76	39	115	

83,4 % des ES sont raccordés à e-FIT (97,4 % en ex-NPDC, 56,4 % en ex-Picardie), permettant la déclaration en ligne des EIR et des IG, ainsi que de l'activité transfusionnelle depuis 2016.

Les ES **non raccordés** à e-FIT et n'ayant pas commencé cette démarche d'informatisation en Picardie doivent contacter leur CRHST pour les modalités à suivre.

* clinique Sainte Isabelle, centre hospitalier d'Albert, sas clinique de l'Europe, sas cardiologie et urgences, groupe de santé Victor Pauchet, clinique du Parc Saint Lazare, centre hospitalier de Chauny, centre hospitalier de Clermont de l'Oise, polyclinique Saint Come, centre hospitalier de Corbie, centre hospitalier de Guise, centre hospitalier gériatrique La Fère, hôpital Paul Doumer, clinique des 7 vallées, centre hospitalier Georges Decroze, centre hospitalier intercommunal, clinique Courlancy Saint Christophe, hôpital La renaissance sanitaire, centre sld Le Molinel

CONCLUSION

L'organisation de la grande région Hauts-de-France (fusion NPDC et Picardie), datant de 2016, a maintenu la transversalité en hémovigilance-sécurité transfusionnelle et a conforté l'activité du réseau des professionnels de santé impliqués accompagnés au quotidien par 3 coordonnateurs régionaux, basés sur les sites de Lille et d'Amiens, et une assistante composant l'équipe de la cellule régionale d'hémovigilance de l'Agence Régionale de Santé (ARS) des Hauts-de-France.

Les besoins transfusionnels ont été couverts par l'EFS Hauts-de-France-Normandie, établissement de transfusion qui correspond aux deux régions administratives Hauts-de-France et Normandie.

- Les tensions sur les stocks (notamment pour les concentrés plaquettaires et les CGR O RH-1) inhérentes au calendrier (mobilisation des donneurs de sang plus difficile pendant les vacances, les ponts, les périodes d'épidémie...) ne sont pas nécessairement visibles des prescripteurs, mais doivent les encourager à réfléchir constamment au rapport bénéfice/risque de la transfusion afin de préserver la disponibilité des produits sanguins labiles pour les patients pour lesquels ils sont indispensables.
- La péremption des concentrés de plaquettes est passée de 5 à 7 jours en 2018, avec un glissement de J3 à J4 de la courbe de cession des plaquettes et une relative augmentation de la consommation plaquettaire depuis le déploiement de l'inactivation par l'Amotosalen et l'adoption du procédé « dual storage ». Il serait d'ailleurs utile d'envisager de raisonner pour les bilans d'activité en quantité de plaquettes transfusées = QPA (quantité principe actif) plutôt qu'en nombre de poches transfusées.

En 2019, l'ANSM a réformé ses instances consultatives, notamment le comité technique d'hémovigilance qui est devenu un comité scientifique permanent dont les membres sont désignés pour 4 ans (Décision DG n°2019-308 du 12 juillet 2019 portant nomination auprès du Comité scientifique permanent « hémovigilance » de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Les CRH Hauts-de-France font partie de cette nouvelle instance à hauteur d'un titulaire (P. Cabre) et de deux suppléants (D. Seuront, E. Boulanger).

L'année 2019 a été également marquée par la consultation publique de la révision des BP de 2018.

Suite à l'arrêté immuno-hématologie du 15 mai 2018, les efforts des établissements doivent se poursuivre pour la mise en place d'échanges informatiques depuis le LBM de l'EFS vers les ES, et depuis certains LBM vers les structures de délivrance « non EFS » telles que les dépôts de délivrance des ES, afin d'être en conformité avec la réglementation.

Les principaux EIR, classés du plus fréquent au moins fréquent dans notre région, sont l'allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée, la RFNH, l'incompatibilité immunologique, l'allergie, et le TACO.

Le taux moyen de déclaration d'EIR s'est stabilisé et l'adhésion aux signalements et déclarations doit s'ancre dans la durée.

Il n'y a eu aucun EIR de grade 4 (décès) en 2019.

Les EIR à type de TACO ont fait l'objet en avril 2019 d'une note DGS reprise en annexe du présent rapport, rappelant les recommandations particulières chez le sujet identifié à risque, des modalités de la transfusion de PSL.

Chez ces patients souvent de plus de 70 ans, en dehors d'une hémorragie aiguë, la prescription de CGR se doit d'être unitaire, ou la délivrance fractionnée. Un contrôle de numération globulaire jugera de l'indication d'un second CGR. La durée moyenne de la transfusion d'un CGR doit être environ de 2 heures, chez ces personnes identifiées comme fragiles. La surveillance per/post-transfusionnelle est prolongée, et des consignes sont données si le retour à domicile se fait dans la journée (hôpital de jour par exemple) pour éviter les risques d'un œdème pulmonaire de surcharge post-transfusionnel (TACO) potentiellement mortel.

Concernant les incidents graves de chaîne transfusionnelle, la défaillance critique pointée depuis 2016, et chaque année depuis, doit continuer de faire l'objet d'une attention au quotidien..

En effet, les problèmes d'identification des patients s'accroissent (47,5 %), et ce, quelle que soit l'étape de la chaîne transfusionnelle. De plus, ils ne sont pas forcément tous déclarés. Ces problèmes dépassent le cadre transfusionnel, et doivent donc nous interpeller au jour le jour sur notre pratique d'identification pour la sécurisation de l'ensemble de nos actes de soins. Nous ne pouvons que rappeler l'obligation de déclaration de ces incidents graves, qui s'inscrit dans une démarche de culture positive de l'erreur, et à terme gage d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Par ailleurs, la recrudescence des erreurs receveurs de PSL a motivé l'envoi par la CRH en mars 2019 d'un mail d'alerte (annexe 2).

Le maillage transfusionnel (reposant sur les sites ETS de délivrance-distribution et les dépôts de sang des ES) fait l'objet de réévaluation régulière avec les acteurs de la transfusion, en fonction du périmètre d'activité MCO des ES qui peut évoluer selon les regroupements (exemple, dépôt de délivrance converti en dépôt urgence-relais). Les dépôts des ES y jouent un rôle essentiel. Cette adaptation permanente des implantations de dépôt de sang dans les ES relève d'un objectif du Plan Régional de Santé 2. En 2019, 11 visites de dépôts ont été réalisées, ainsi que 4 inspections de dépôts, et 2 inspections de LBM avec les pharmaciens inspecteurs. 47 dépôts des HDF ont vu leur autorisation renouvelée après instruction de leur dossier de demande.

Les taux de destruction et de traçabilité ont été nettement améliorés grâce à l'effort de tous.

Ces résultats sont le fruit d'une participation et d'un investissement sur le terrain de tous les acteurs, et nous les en remercions vivement. Cette organisation, tributaire d'une rotation de personnel, de difficultés budgétaires, de réorganisations internes dans les ES reste fragile, et nous encourageons les professionnels en place à en faire la promotion auprès de leurs collègues, pour assurer à terme la pérennité d'une organisation qui est reconnue comme remarquable par nos voisins européens et qui a fait ses preuves dans le domaine plus large des vigilances sanitaires.



Ministère des solidarités et de la santé

Direction Générale de la Santé
Sous direction de la politique des produits de
santé et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau de la bioéthique et des éléments
et produits du corps humain
Personne chargée du dossier : Elodie POUCHOL
Tél. : 01 40 56 46 80
Mél. : elodie.pouchol@sante.gouv.fr

Direction générale de l'offre de soins
Sous direction du pilotage de la performance des
acteurs de l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des soins
Personne chargée du dossier : Sylvie RENARD-DUBOIS
Tél : 01 40 56 52 92
Mél : sylvie.renard-dubois@sante.gouv.fr

La ministre des solidarités et de la santé

A

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé (pour diffusion)

Mesdames et Messieurs les coordonnateurs
régionaux d'hémovigilance et de sécurité
transfusionnelle (pour diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé (pour mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les présidents de CME des
établissements de santé (pour mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les correspondants
d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des
établissements de santé (pour mise en œuvre)

Mesdames et Messieurs les directeurs des soins
établissements de santé (pour mise en œuvre)

NOTE D'INFORMATION DGS/PP4/DGOS/PF2 du 18 avril 2019 relative à la prévention des œdèmes pulmonaires de surcharge post-transfusionnels (TACO – Transfusion-Associated Circulatory Overload)

Date d'application : immédiate

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 12 avril 2019 – N°27

Publiée au BO : non

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : non

<p>Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.</p>
<p>Résumé : La présente note d'information vise à rappeler les consignes transfusionnelles de prévention des oedèmes pulmonaires de surcharge lors de la transfusion des personnes âgées et à transmettre ces recommandations auprès des médecins prescripteurs, des internes et des IDE en charge de la transfusion et de sa surveillance.</p>
<p>Mots-clés : Oedème pulmonaire de surcharge - Concentré de globules rouges (CGR) – Transfusion des personnes âgées</p>
<p>Textes de référence : Recommandation HAS relative à la transfusion des concentrés de globules rouges, rapport ANSM relatif aux TACO (2013)</p>
<p>Diffusion : Etablissements de santé – Directeurs des soins – Présidents de commission médicale d'établissement – Correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle</p>

I. CONTEXTE

Les œdèmes pulmonaires de surcharge constituent un risque de la transfusion connu. Ils sont désignés par l'acronyme anglais TACO (Transfusion-Associated Circulatory Overload).

Ce sont des effets indésirables fréquents et graves qui constituent la première cause de mortalité transfusionnelle. Ils sont notamment liés à l'âge avancé de certains patients transfusés. Ils peuvent être prévenus ou limités par le respect des recommandations de pratique clinique transfusionnelle par les équipes soignantes.

Cet effet indésirable post-transfusionnel fait l'objet d'une surveillance étroite par l'ANSM dans le cadre de ses missions d'hémovigilance. Elle a ainsi pu observer en 2017, 235 effets indésirables receveurs (EIR) de type TACO avec forte imputabilité transfusionnelle.

- Dans 66 % des cas, les œdèmes pulmonaires sont survenus lors d'une transfusion de concentrés de globules rouges (CGR) chez des patients âgés de plus de 70 ans ;
- Dans 56 cas (environ 40% des TACO après transfusion de CGR), les recommandations de prévention n'ont pas été respectées, au vu du profil des patients (âge, antécédents cardiaques) transfusés pour anémie chronique : trop de CGR transfusés simultanément, durées trop courtes/débit trop rapide de la transfusion, pas d'évaluation avant nouvelle transfusion.

II. ACTIONS DE SENSIBILISATION A MENER

Dans ce contexte, il est demandé de mener une action de sensibilisation à la fois auprès des médecins prescripteurs et au premier rang desquels les internes et auprès des IDE en charge de la transfusion et de sa surveillance en rappelant les consignes de base suivantes :

- **Identification des patients et des circonstances à risque de survenue d'un TACO ;**
- **Transfusion fractionnée avec prise en compte du poids du patient ;**
- **Respect du débit de transfusion ;**
- **Surveillance du patient et évaluation post-transfusionnelle CGR par CGR.**

La nécessité de respecter les consignes de prévention des TACO figure dans les recommandations suivantes :

- Recommandations HAS de novembre 2014 sur la transfusion de globules rouges homologues dans le chapitre dédié à la transfusion en gériatrie
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-02/transfusion_de_globules_rouges_homologues_-_produits_indications_alternatives_-_recommandations.pdf

- Rapport ANSM de septembre 2013 sur les œdèmes pulmonaires de surcharge post-transfusionnels
https://www.anism.sante.fr/var/anism_site/storage/original/application/35fd11945ba272c97d6a0a2b8edfb11f.pdf

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser ces éléments pour mise en œuvre par les directeurs d'établissements de santé, les directeurs des soins et les Présidents de commission médicale d'établissements de santé et les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

Nos services se tiennent à votre disposition pour toute précision.

Pour la ministre et par délégation,

 Cécile Courrèges,
Directrice Générale de l'offre de soins


La Cheffe de service
Adjointe à la Directrice Générale de l'Offre de Soins
Stéphanie DECOOPMAN

Pr Jérôme Salomon,
Directeur Général de la Santé



De : ARS-HDF-HEMOVIGILANCE
Envoyé : vendredi 1 mars 2019 10:03
Objet : sensibilisation / erreur de receveur PSL

Mesdames, Messieurs,

Nous constatons depuis le début de l'année une fréquence inhabituelle des erreurs transfusionnelles dans les établissements de santé (ES) en Hauts de France, liées à une erreur de receveurs de produit sanguin labile (PSL) sans qu'heureusement nous n'ayons à déplorer à ce jour de transfusion ABO incompatible.

Les analyses causes racines réalisées ont permis d'identifier des facteurs contributifs à plusieurs étapes de la chaîne transfusionnelle, notamment le non-respect des procédures dans :

- Le contrôle à réception des PSL à l'arrivée dans le service, dont les modalités de réalisation ne sont pas maîtrisées
- Le contrôle ultime au lit du patient (dans son volet contrôle de concordance documentaire).

Le respect de ces contrôles aurait bloqué les erreurs initiales.

Nous vous invitons ainsi que vos équipes à la plus grande vigilance, tout en vous rappelant que :

1. les dispositions du contrôle à réception des PSL, ainsi que celles du contrôle ultime pré-transfusionnel sont définies dans la circulaire DGS/DHOS/AFSSAPS N° 2003 582 du 15 décembre 2003 relative à l'acte transfusionnel. Ces étapes doivent faire l'objet de procédures claires et connues des professionnels au sein de votre ES.
2. différents dispositifs de contrôle ultime de compatibilité ABO sont disponibles sur le marché et les ES transfuseurs n'utilisent pas tous le même. Il est donc important que les IDE nouvellement affectés dans votre ES reçoivent une formation à l'utilisation du dispositif en vigueur, et que cette formation soit tracée. Nous ne pouvons qu'encourager l'identification, au sein des ES, de référents « hémovigilance et sécurité transfusionnelle » dans les services de soins, qui favorisent la diffusion, la compréhension et la bonne application des procédures.
3. tout dysfonctionnement relatif à un incident de chaîne transfusionnel doit être déclaré sur e-FIT dans les meilleurs délais, la déclaration étant un acte vertueux pour l'ES, et ceci dans une démarche d'amélioration de la qualité. Une analyse factuelle doit être réalisée au plus proche de l'incident pour analyser les causes racines et mettre en place les actions d'amélioration dans l'ES.

Nous restons, comme à l'accoutumée, inscrits dans une démarche d'accompagnement autour de la sécurité transfusionnelle de nos patients, notamment sur un plan méthodologique si besoin.

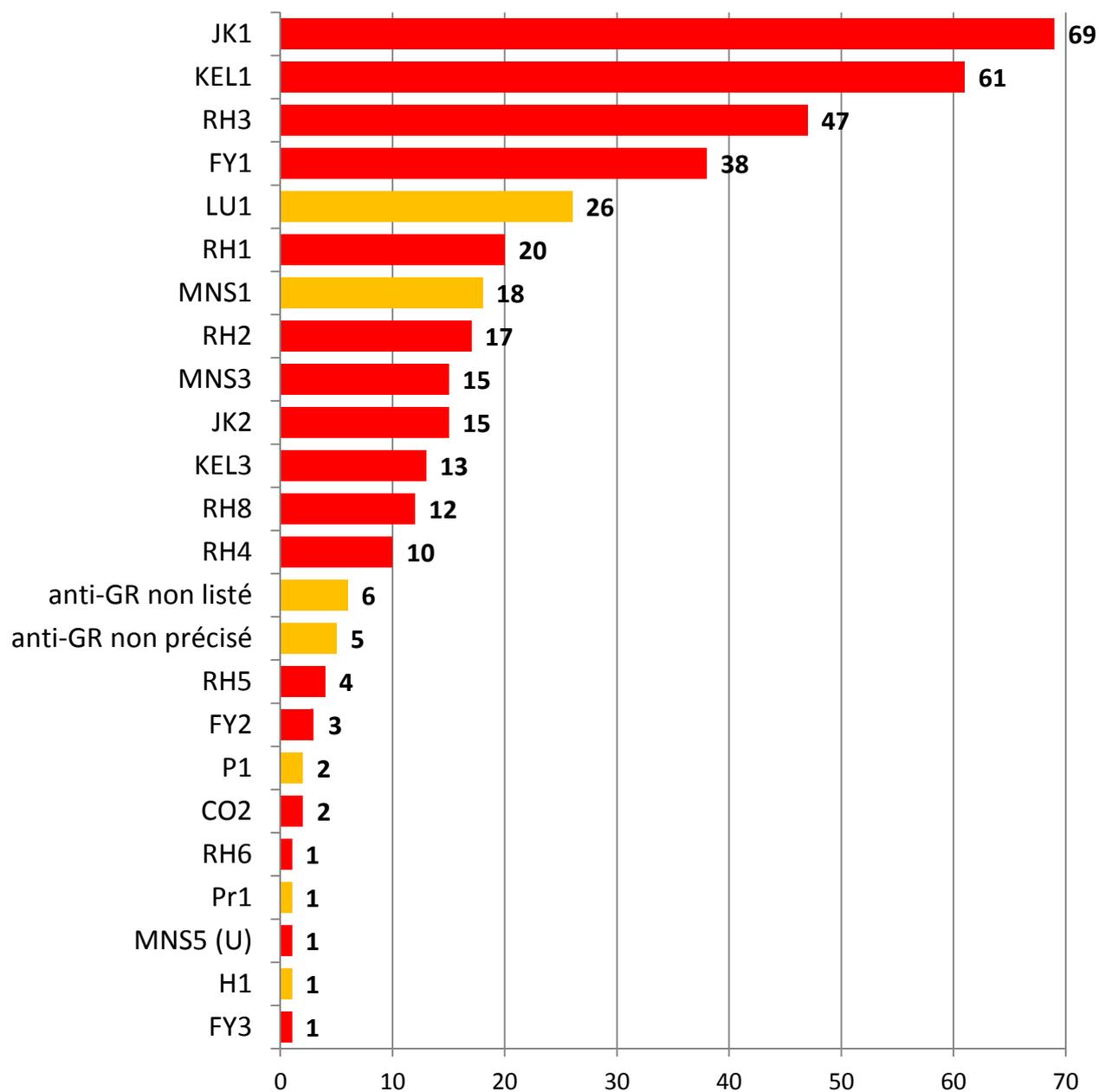
Bien cordialement



Dr Philippe CABRE - Dr Marianne SANDLARZ – Dr Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH
Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
Direction de la sécurité sanitaire et de la santé environnementale
Laurence BRISSET, assistante : Tel 03.62.72.77.51.

● Agence Régionale de Santé Hauts-de-France
556 avenue Willy Brandt 59777 Euralille | Standard 0 809 402 032
www.hauts-de-france.ars.sante.fr

type d'anticorps déclarés dans les allo-immunisations 2019 en HDF (n=388)



Annexe 4: activité transfusionnelle par établissement de santé

