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 2020

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 2020 9

A – L'ACTIVITÉ DE PRÉLÉVEMENTS 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 20-21
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 23-24
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 CHAINE TRANSFUSIONNELLE 28-29
1) IG survenus en ES 29-33
2) IG survenus en ETS 33-35
3) IG mixte ES/ETS 35-39
4) IG survenus chez un tiers (transporteur, laboratoire d'analyses…) 39

F – LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS 40-42

G – LES INFORMATIONS POST-DON 43-44

H – LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE
1) Les Correspondants d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle des ES (CHV-ST) 45
2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) 45

I – L'ORGANISATION DE LA DELIVRANCE-DISTRIBUTION DES PSL DANS LA RÉGION
1) L'EFS 46
2) Les dépôts de sang 46-51

J –TEXTES RÉGLEMENTAIRES 52

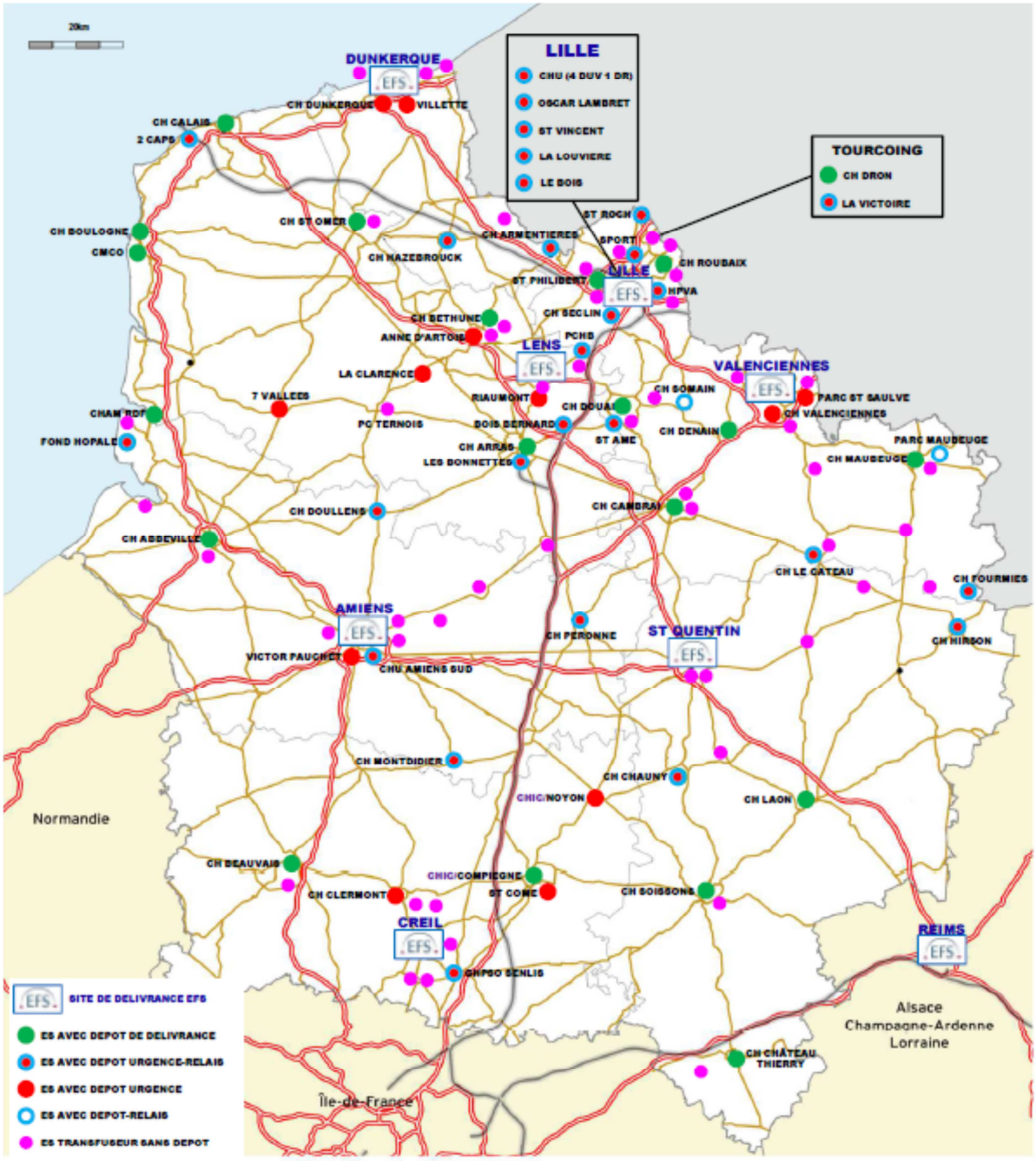
K –RACCORDEMENT DES ES À EFIT 53

CONCLUSION 54-56

ANNEXES
1. type d'anticorps déclarés 57
2. activité transfusionnelle par établissement de santé 58-61

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 chaine 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)
PLYO	Plasma lyophilisé
PSL	Produit sanguin labile
QBD	Qualification biologique du don
SC	Solution de conservation



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté Égalité Fraternité

ars Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

CARTOGRAPHIE DES ES AVEC DEPOTS DE PSL (juillet 2021)

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

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

(Aout 2021)

NORD PAS-DE-CALAIS (n=44)		type de dépôt
ARMENTIERES	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
ARRAS	CENTRE HOSPITALIER	DD
ARRAS	HOPITAL PRIVE ARRAS LES BONNETTES	DUV R
BERCK-SUR-MER	FONDATION HOPALE	DUV R
BETHUNE	CLINIQUE ANNE D'ARTOIS	DUV
BETHUNE BEUVRY	CENTRE HOSPITALIER	DD
BOIS BERNARD	HOPITAL PRIVE DE BOIS BERNARD	DUV R
BOULOGNE SUR MER	CENTRE HOSPITALIER	DD
CALAIS	CENTRE HOSPITALIER	DD
CAMBRAI	CENTRE HOSPITALIER	DD
COQUELLES	CLINIQUE DES 2 CAPS	DUV R
DENAIN	CENTRE HOSPITALIER	DD
DIVION	POLYCLINIQUE DE LA CLARENCE	DUV
DOUAI	CENTRE HOSPITALIER	DD
DUNKERQUE	CENTRE HOSPITALIER	DUV
DUNKERQUE	CLINIQUE VILLETTE	DUV
FOURMIES	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
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	4 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
MARCONNE	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
ST-MARTIN-BOULOGNE	CMCO DE LA COTE D'OPALE	DD
SAINT-OMER	CENTRE HOSPITALIER	DD
SAINT-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

AISNE OISE SOMME (n=17)		type de dépôt
ABBEVILLE	CENTRE HOSPITALIER	DD
AMIENS	GROUPE SANTE VICTOR PAUCHET	DUV
AMIENS	CHU SITE SUD	DUV R
BEAUVAIS	CENTRE HOSPITALIER	DD
CHATEAU-THIERRY	CENTRE HOSPITALIER	DD
CHAUNY	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
CLERMONT	CENTRE HOSPITALIER	DUV
COMPIEGNE	CHICN SITE DE COMPIEGNE	DD
COMPIEGNE	POLYCLINIQUE SAINT COME	DUV
DOULLENS	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
HIRSON	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
LAON	CENTRE HOSPITALIER	DD
MONTDIDIER	CHIMR SITE DE MONTDIDIER (ROYE)	DUV R
NOYON	CHICN SITE DE NOYON	DUV
PERONNE	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
SENLIS	GHPSO SITE SENLIS	DUV R
SOISSONS	CENTRE HOSPITALIER	DD

NB : arrêt activité SUV Calmette au 21/07/2021

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

(Juillet 2021)

NORD PAS-DE-CALAIS (n=30)	
AVESNES-SUR-HELPE	CENTRE HOSPITALIER
BAILLEUL	CENTRE HOSPITALIER
BAPAUME	CENTRE HOSPITALIER
BETHUNE	CLINIQUE MAHAUT DE TERMONDE
BEUVRY	CLINIQUE AMBROISE PARE
CAMBRAI	CLINIQUE DU CAMBRESIS
CAMBRAI	CLINIQUE SAINTE MARIE
COUDEKERQUE BRANCHE	CLINIQUE DE FLANDRE
CUCQ	CLINIQUE DES ACACIAS
DECHY	CENTRE LEONARD DE VINCI
GRANDE-SYNTHE	POLYCLINIQUE
HENIN-BEAUMONT	CENTRE HOSPITALIER
LALLAING	MAISON DE SANTE ET CURE MEDICALE La Plaine de Scarpe
LE CATEAU CAMBRESIS	CLINIQUE DES HETRES
LE QUESNOY	CENTRE HOSPITALIER
LENS	CENTRE HOSPITALIER
LESQUIN	CLINIQUE DE LILLE SUD
LOMME	MAISON MEDICALE JEAN XXIII
MAUBEUGE	POLYCLINIQUE DU VAL DE SAMBRE
SAINT-AMAND-LES-EAUX	CENTRE HOSPITALIER
SAINT-OMER	CLINIQUE
SAINT-POL SUR TERNOISE	POLYCLINIQUE
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

AISNE OISE SOMME (n=22)	
ABBEVILLE	POLYCLINIQUE SAINTE ISABELLE
ALBERT	CENTRE HOSPITALIER
AMIENS	POLYCLINIQUE DE PICARDIE
AMIENS	SAS CARDIOLOGIE ET URGENCE
AMIENS	SAS CLINIQUE DE L'EUROPE
AMIENS	CHU SITE NORD
AMIENS	CHU CENTRE SAINT VICTOR
BEAUVAIS	CLINIQUE DU PARC ST LAZARE
CHANTILLY	CMC CHANTILLY LES JOCKEYS
CORBIE	CENTRE HOSPITALIER
CREIL	GHPSO SITE CREIL
GOUVIEUX	SAS CENTRE CHIRURGICAL CHANTILLY
GUISE	CENTRE HOSPITALIER
LA FERE	CENTRE HOSPITALIER
LE NOUVION EN THIERACHE	CENTRE HOSPITALIER
LIANCOURT	HOPITAL PAUL DOUMER
PONT STE MAXENCE	CENTRE HOSPITALIER
SOISSONS	CLINIQUE ST CHRISTOPHE COURLANCY
ST QUENTIN	CENTRE HOSPITALIER
ST QUENTIN	HOPITAL PRIVE ST CLAUDE
ST VALERY/SOMME	CHI DE LA BAIE DE SOMME
VILLIERS ST DENIS	LA RENAISSANCE SANITAIRE

INTRODUCTION

- Une déclaration complète et précise est essentielle pour une hémovigilance de bonne qualité.
- Les professionnels de santé sont encouragés à signaler tous les incidents de la chaine transfusionnelle pour promouvoir la culture positive de l'erreur et améliorer la sécurité des patients.

Le présent rapport recueille pour la cinquième année consécutive, 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 données 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 2020.

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 du directeur général de chaque Agence Régionale de Santé (ARS), et chargés de veiller à la mise en œuvre, par les établissements de santé et de transfusion sanguine de leur région respective, 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), 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, d'incidents de la chaîne transfusionnelle et d'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 (ANSP) ou Santé publique France (SPF), ex-Institut de veille sanitaire (InVS), 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 et des IPD.

Par ailleurs les professionnels de santé qui constatent ou ont connaissance de la survenue 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 celui de 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/km^2 (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 km^2 (superficie), soit 5,7% de la superficie de la France métropolitaine
- 9ème région de France en termes 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).

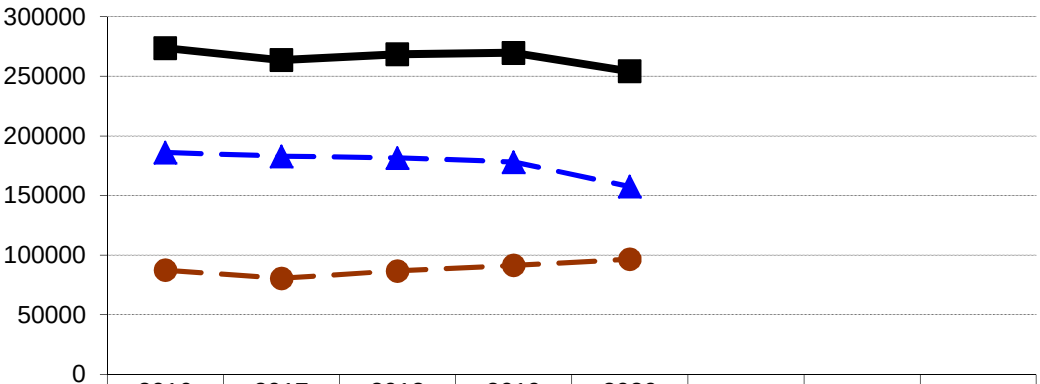
Récapitulatif activité transfusionnelle 2020

	Données régionales Hauts-de-France	Part de la région HDF	Données nationales (ANSM)
Nombre de prélèvements	254 140 données e-FIT	9,06%	2 805 904
Nombre de PSL délivrés/distribués	243 595 données e-FIT	8,19%	2 975 396
Nombre de PSL transfusés	235 065 données e-FIT	8,37%	2 806 774
Taux de destruction (1 899 PSL homologues) après distribution	0,78% données e-FIT		0,82 %
Nombre de patients transfusés	44 477 données e-FIT	8,52%	522 298
Nombre d'établissements transfuseurs · 14 ES consomment plus de 5001 PSL/an · 31 ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an · 12 ES consomment de 501 à 1000 PSL/an · 55 ES consomment de 0 à 500 PSL/an	112	8,38%	1 335
Nombre d'ES disposant de dépôt(s) de sang • dont dépôts de délivrance	61 20	9,71% 12,34%	628 162
Taux de traçabilité des PSL	99,51 %		99,1 %
Nombre de PSL non tracés	1 204	4,59%	26 207
Nombre d'EIR déclarés	625	6,90%	9 060
Nombre de décès, enquête terminée	2 **(1 imputabilité exclue et 1 possible selon ANSM)**		5 **(imputabilité : 3 possibles, 1 probable, 1 certaine)**
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	2,66		2,88
Nombre d'EIGD déclarés	563	8,74%	6 443
Nombre d'IG de la chaîne transfusionnelle déclarés	138	11,36%	1 215
Nombre d'IPD déclarées	77	3,90%	1 973

A – L'ACTIVITÉ DE PRÉLÉVEMENTS

- **Prélèvements collectés dans la région HDF :**

Evolution du nombre de prélèvements par an et type de collecte

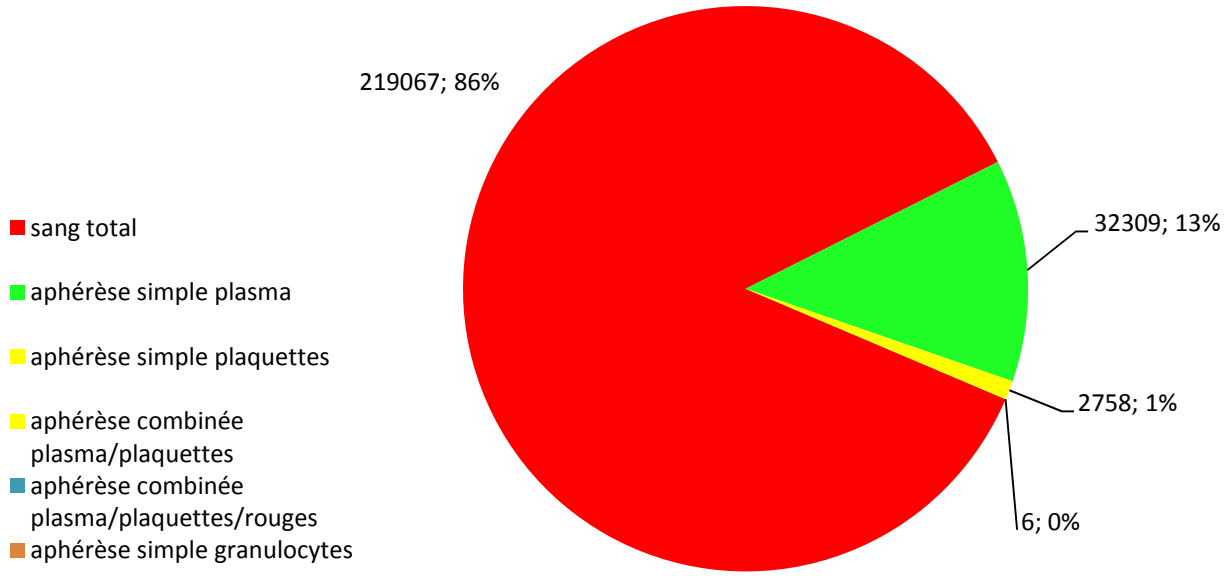


	2016	2017	2018	2019	2020			
site fixe	87452	80656	86772	91491	96575			
collecte mobile	186150	182914	181573	178055	157565			
total	273602	263570	268345	269546	254140			

Les prélèvements ont diminué de 5,72% (n=15 406) en région HDF. Cette baisse est moins marquée (3.05%) au niveau national. Cette diminution est plus marquée pour les collectes mobiles, en cohérence avec la stratégie nationale de l'EFS en matière de collecte, qui vise à privilégier les prélèvements dans les maisons du don.

Aucun prélèvement autologue n'a été réalisé depuis 2016.

Répartition par type de prélèvements en 2020



La répartition des prélèvements n'a pas varié : 86% de dons de sang total et 14% de dons d'aphérèse (dont 13% de prélèvements de plasma par aphérèse simple, un taux d'aphérèses combinées stable, et 6 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
2020	243 595	8,19%	2 975 396

La baisse en termes d'activité de distribution/délivrance se poursuit avec en 2020, une cession inférieure de 7729 PSL à celle de 2019, soit une baisse de 3,08%. Cette baisse est reliée pour partie à la pandémie de Covid 19. Sur le plan national, cette baisse est de 2,28%.

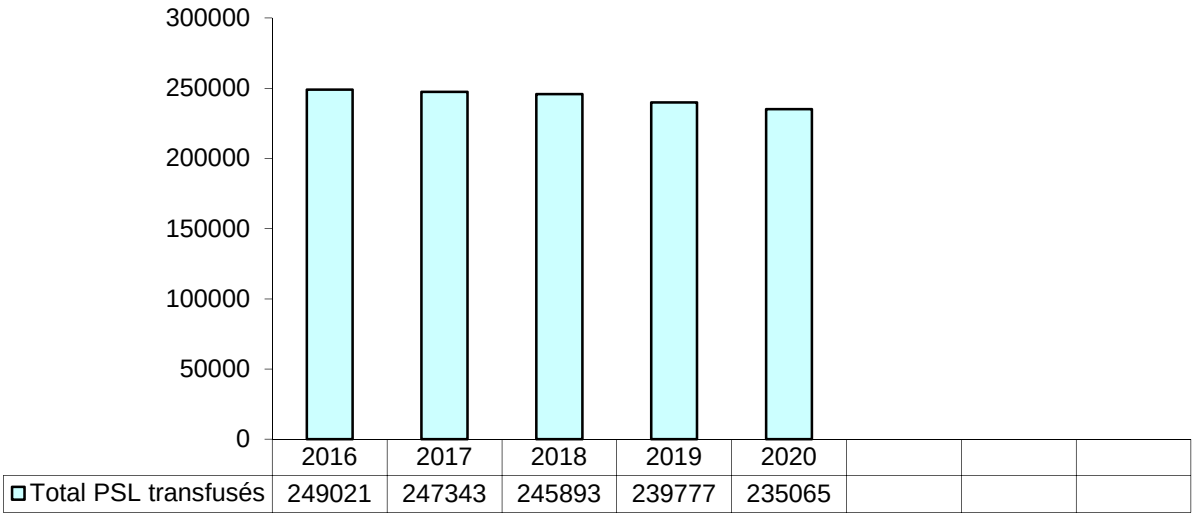
2) Nombre de PSL transfusés par an en région HDF :

Pour l'année 2020, la consommation régionale, tout type de PSL confondu, est **en baisse de 1,97%** (n=4712).
La consommation des CGR a diminué de 0,55% (n= 1067), celle des plasmas de 5,97 % (n= 1215), alors que celle des concentrés plaquettaires a chuté de 9,68% (n= 2437).

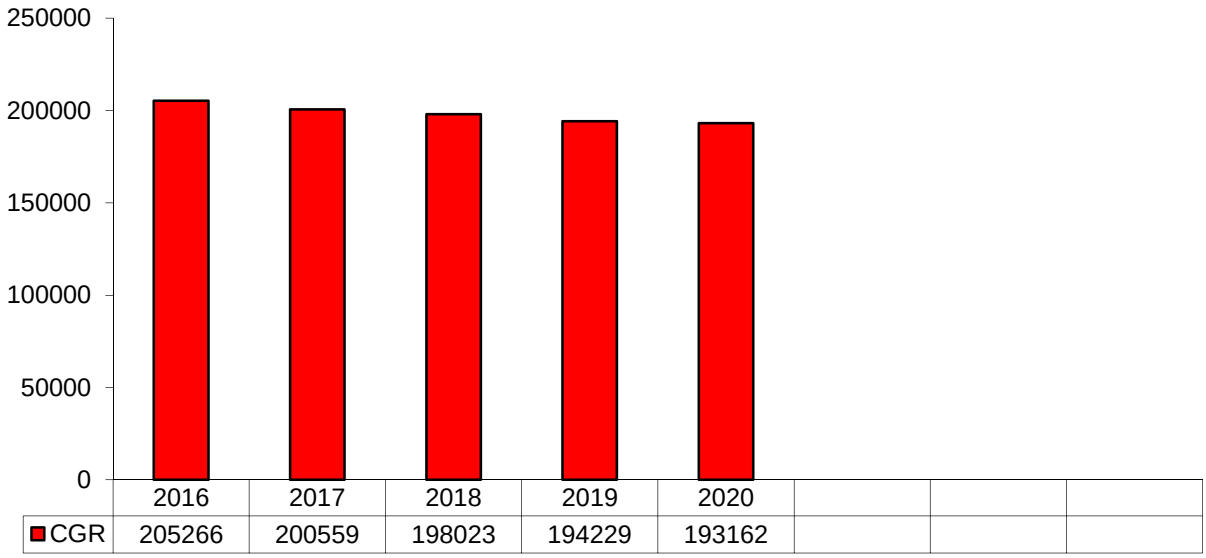
Au niveau national, on retrouve la même tendance pour les CGR (avec une baisse cependant plus marquée de 1,8%), pour les plasmas (baisse de 10,8%), alors que les concentrés de plaquettes ont vu leur consommation croître de 1,1%.

Les CGR représentent 81% des PSL consommés (proportion stable par rapport à 2019), les concentrés plaquettaires 10,5% (9,70% en 2019) et les plasmas 8,5% (9,2% en 2019).

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

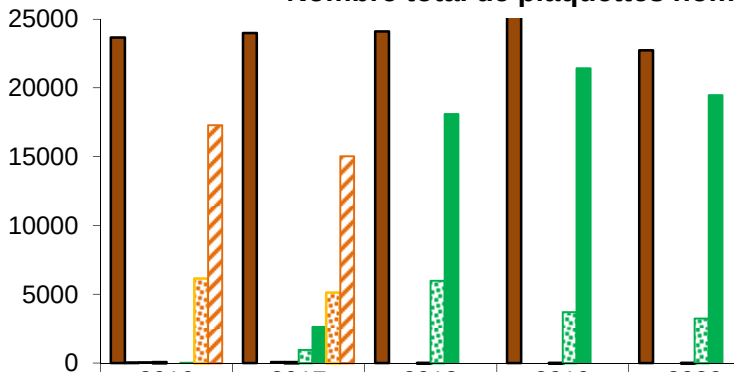


Nombre total de CGR homologues transfusés



	2016	2017	2018	2019	2020
CGR	205266	200559	198023	194229	193162

Nombre total de plaquettes homologues transfusées



	2016	2017	2018	2019	2020
total CP	23664	23990	24110	25179	22742
CPS	2	0	0	0	0
MCP	65	96	0	0	0
CPA	99	85	16	34	12
CPA IA	0	982	5993	3711	3259
MCP IA	7	2635	18101	21434	19471
CPA SC	6172	5148	0	0	0
MCP SC	17319	15044	0	0	0

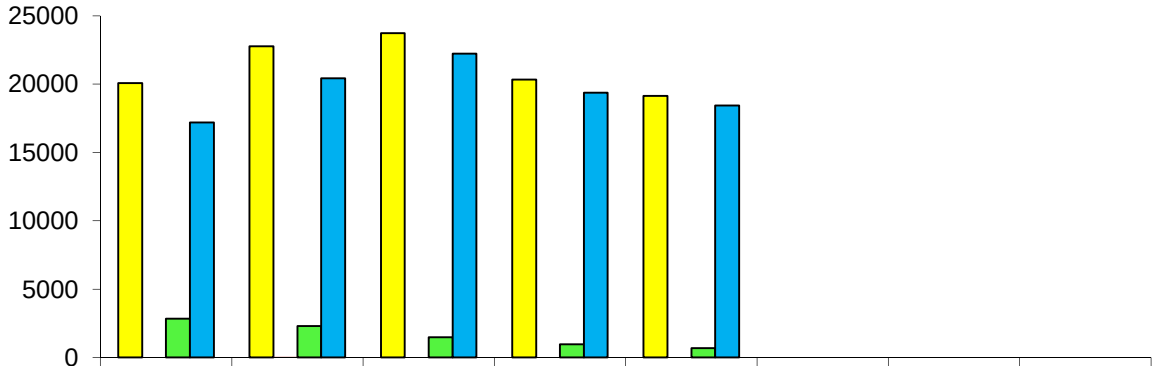
Depuis fin 2017, l'ensemble des concentrés plaquettaires bénéficie d'un traitement d'atténuation des pathogènes selon le procédé Intercept-Amotosalen (IA, déploiement à partir de novembre 2017 à la suite d'une directive ministérielle). Pour mémoire, ce traitement neutralise un large spectre de pathogènes 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 une étape clé de la sécurité infectieuse en transfusion. Par ailleurs, il dispense de l'irradiation du concentré de plaquettes traité, car il agit également 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) représente comme en 2019 plus de 85% (85,6% en 2020) des concentrés plaquettaires transfusés, versus 14,4% pour ceux issus d'aphérèse (CPA, donneur unique).

Ce ratio de production et de consommation au profit des MCPS est lié 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 68,2% et de 31,8%.

Depuis 2018, à la suite du déploiement du procédé de préparation « 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 seul MCPS-IA, celui-ci étant ensuite fractionné en deux. Par conséquent, la quantité de principe actif (QPA) moyenne des MCPS-IA « dual storage » a diminué par rapport à celle des MCPS-IA « non dual storage ». Les receveurs de poids élevé peuvent donc être amenés à recevoir deux MCPS-IA « dual storage » dans le respect de la posologie préconisée dans les recommandations HAS-ANSM 2015 pour la transfusion plaquettaire, de préférence les deux fractions provenant d'un même MCPS-IA « dual storage » (pour ne pas multiplier le total nombre de donneurs de sang à l'origine d'une seule transfusion plaquettaire).

Nombre total de plasmas homologues transfusés



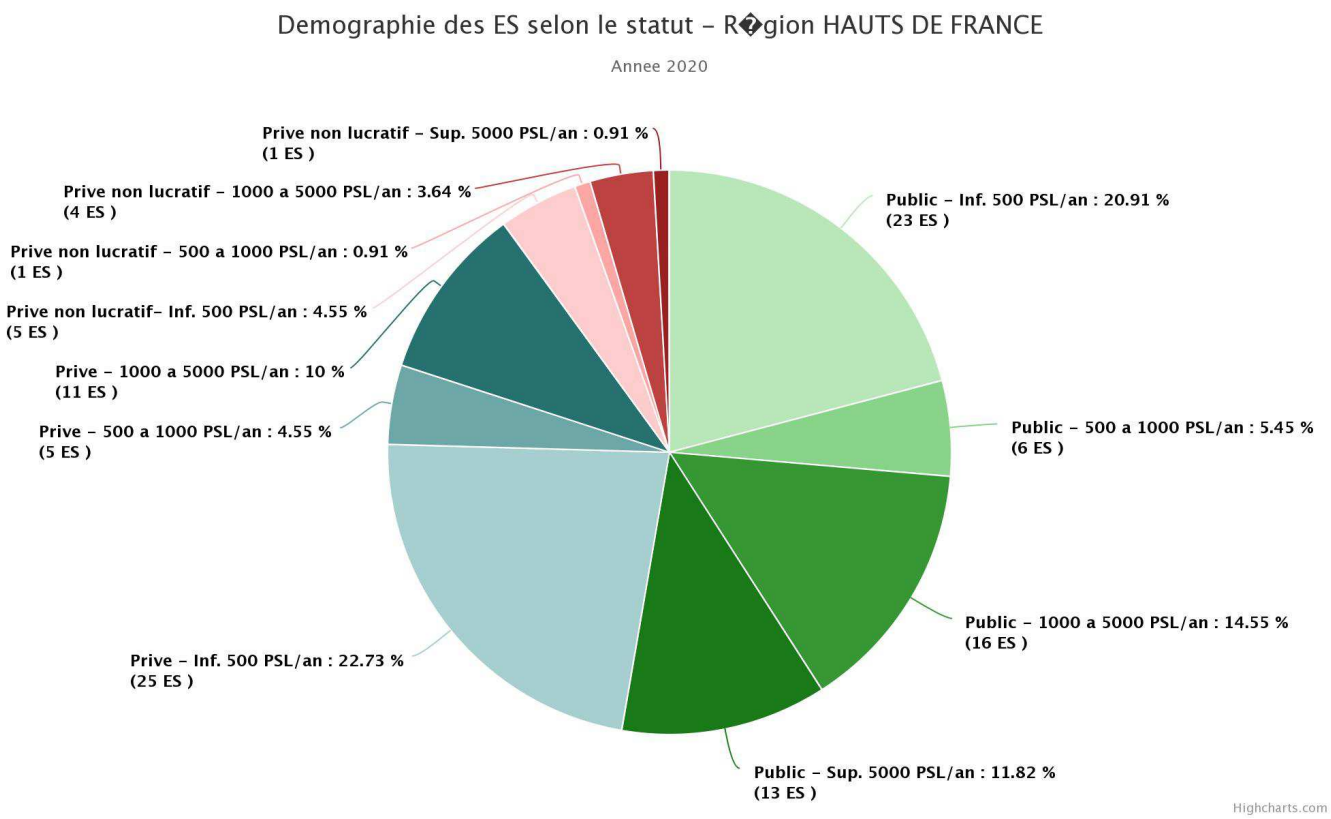
	2016	2017	2018	2019	2020			
total PFC	20068	22768	23722	20343	19128			
PLYO	42	51	0	0	0			
PFC IA	2838	2299	1489	972	684			
PFC SECU	17188	20418	22233	19371	18444			

En 2020, les PFC-IA ne représentent que 3,58% 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). Pour mémoire ce taux était de 4,77% en 2019.
Au niveau national, les PFC-IA représentent 11,6% des transfusions de plasma (en hausse versus 2019, et plus de 3 fois le taux des HDF), contre 88,4% pour les PFC sécurisés par quarantaine.

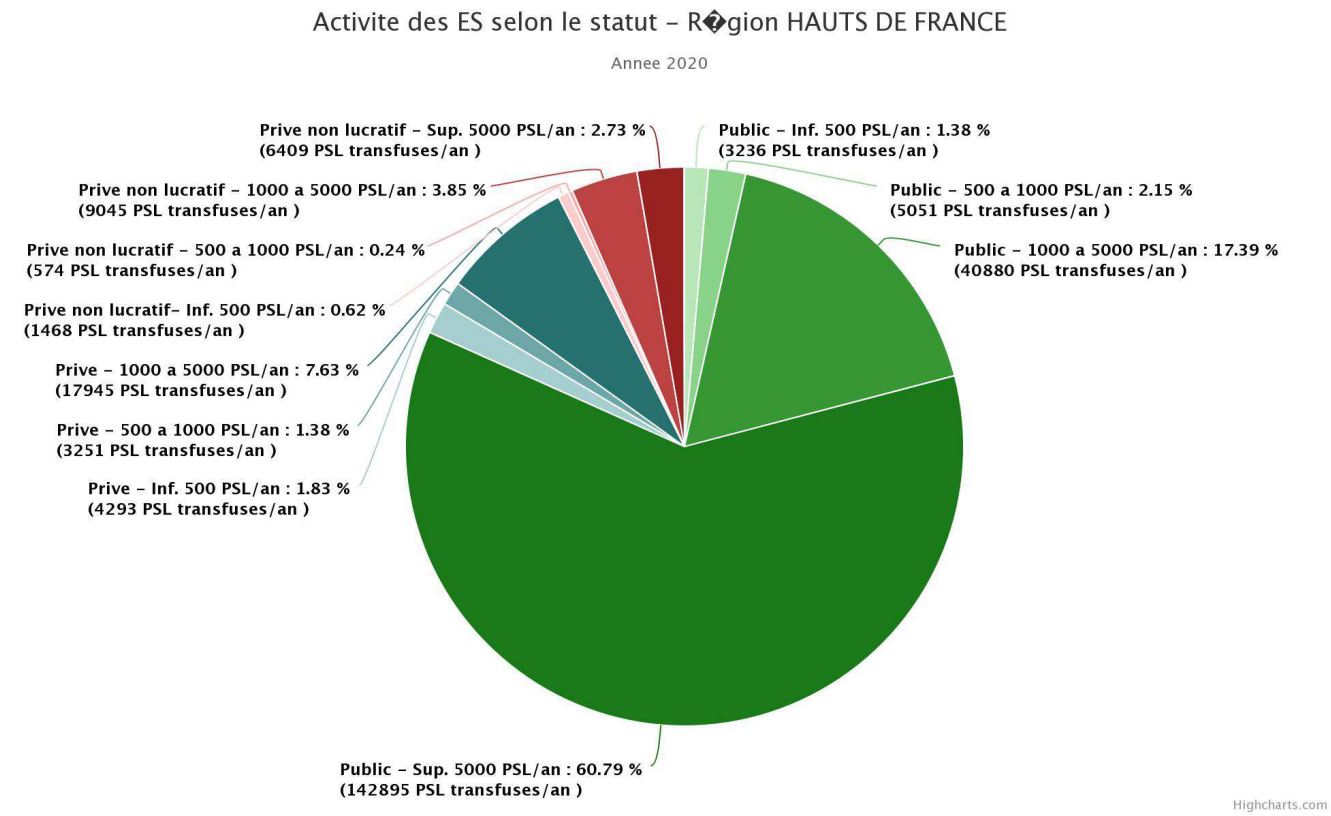
Cette diminution constante de la production de PFC-IA par l'EFS est concomitante au développement et à la généralisation du traitement des concentrés plaquettaires par amotosalen-UVA depuis 2017 (Utilisation privilégiée des DMU et matériel nécessaires au procédé Intercept pour la production de concentrés plaquettaires au détriment de la viro-atténuation du plasma thérapeutique)

Notons que l'EFS n'a pas majoré sa production de PFC-IA pendant la crise sanitaire liée au COVID-19, malgré l'efficacité prouvée de ce procédé d'inactivation sur les coronavirus humain dont le Sars-COv-2, et les incertitudes initiales quant à une éventuelle transmission transfusionnelle de ce virus émergent.

Type d'ES selon le nombre de PSL transfusés

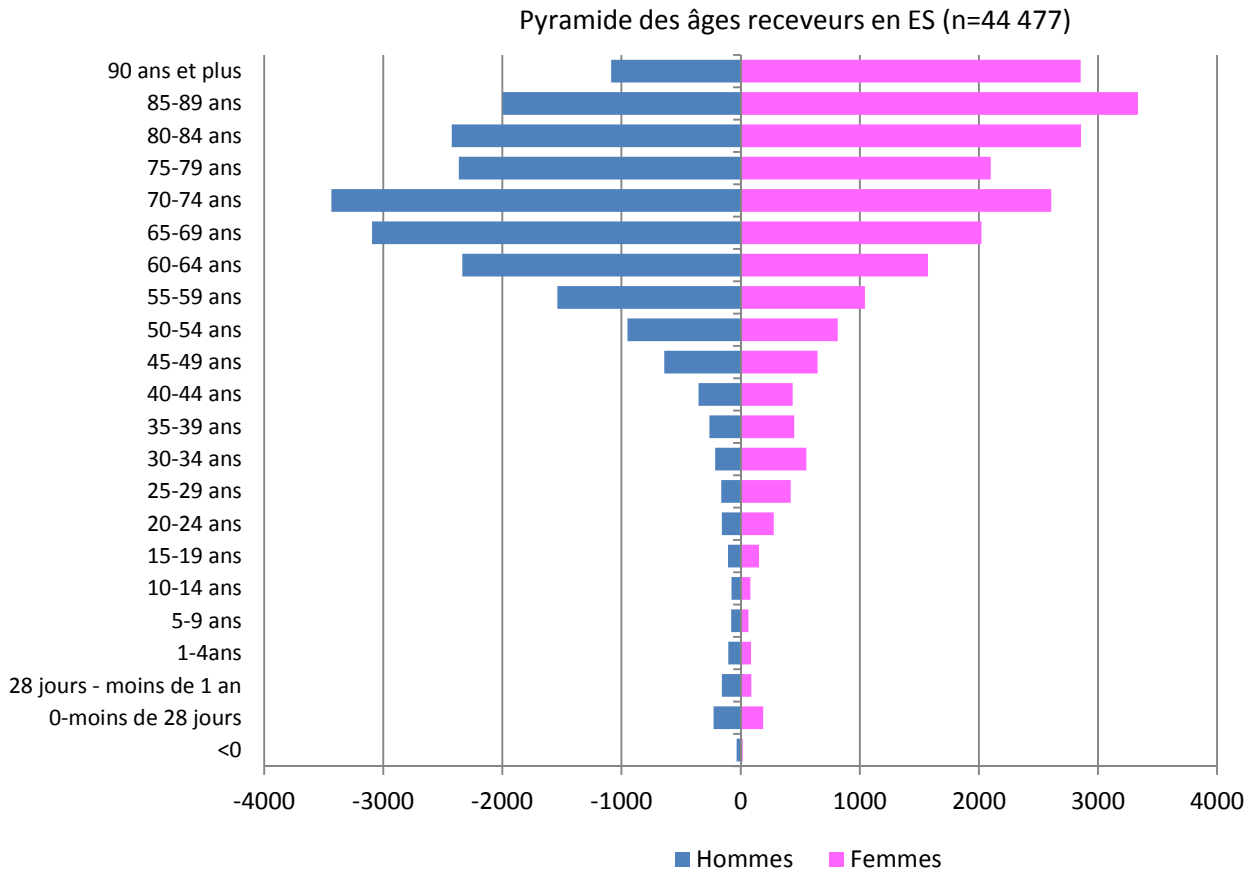


Nombre de PSL transfusés selon le type d'ES



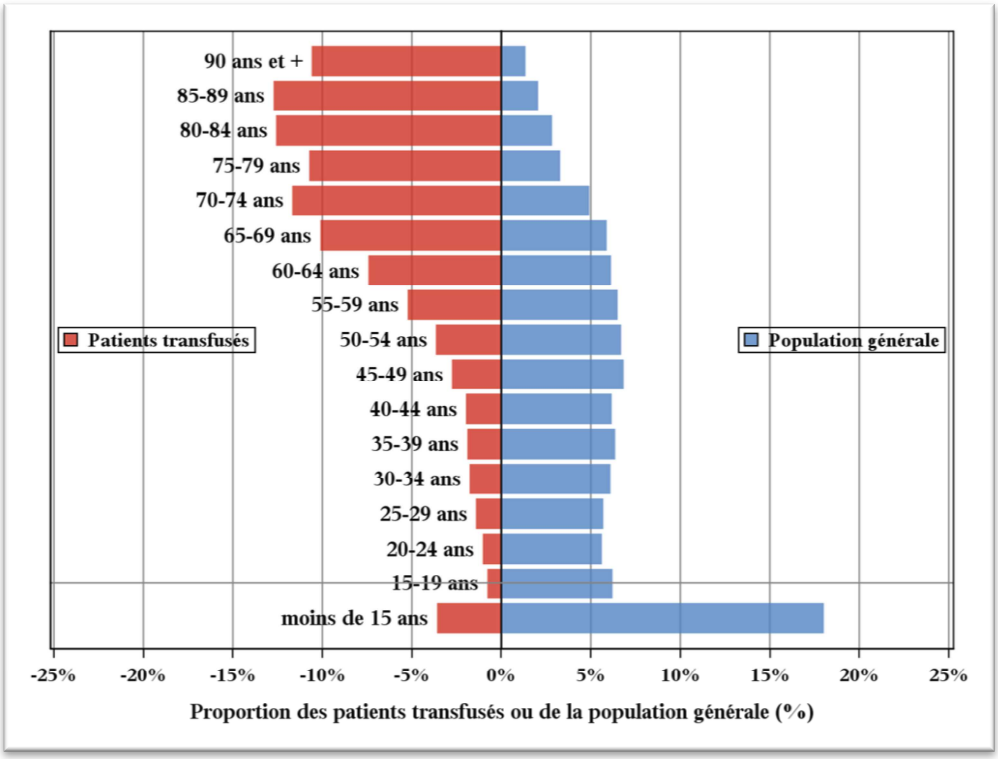
Ces deux représentations graphiques sont quasiment inchangées par rapport à celles des 3 années antérieures. Elles soulignent toujours la forte proportion des ES publics impliqués dans la prise en charge transfusionnelle des patients de la région HDF.
Parmi les 14 ES qui transfusent plus de 5000 PSL/an, 13 sont de statut public, et un de statut privé à but non lucratif.

Pyramide des âges des patients transfusés dans notre région



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 2020) 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 2020



3) Autres Indicateurs :

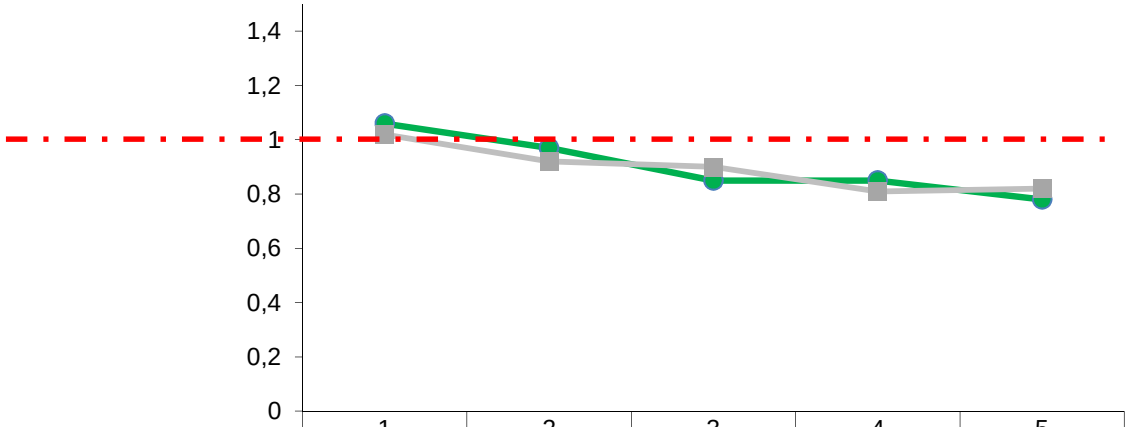
- **Ratio régional PSL / patient pour la transfusion de PSL homologues :**

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
2020	5,3
National 2020	**5,4**

Au total, 44 477 patients ont été transfusés en 2020 (51% de femmes, 49% d'hommes), ce qui est en diminution par rapport à 2019 (-2,1%). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5,3 PSL (n= 235 065).
Le taux rapporté à la population régionale est de 7,40 patients transfusés pour 1 000 habitants (n= 6 003 815) et de 39,1 PSL transfusés pour 1 000 habitants. Au niveau national, ces taux sont respectivement de 7,7 patients transfusés pour 1 000 habitants et de 41,6 PSL transfusés pour 1 000 habitants.
Ces taux sont comparables à ceux de 2019 (discrète baisse).

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

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



	1	2	3	4	5
taux de destruction des PSL en %	2016	2017	2018	2019	2020
régional	1,06	0,97	0,85	0,85	0,78
national	1,02	0,92	0,9	0,81	0,82

Le taux de destruction reste contenu sous le seuil de 1 % depuis 4 ans désormais. 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 de sang en dehors d'un contexte d'urgence hémorragique, réattribution ou seconde délivrance dans les dépôts relais, limitation des péremptions….
En 2020, le taux de destruction est de 0,6% pour les CGR (contre 0,7 en 2019), de 2,53% pour les PFC et de 0,57% pour les CP (taux de destruction rapporté au type de PSL cédé).

Cet investissement quotidien sur le terrain doit être maintenu, pour des raisons à la fois 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).

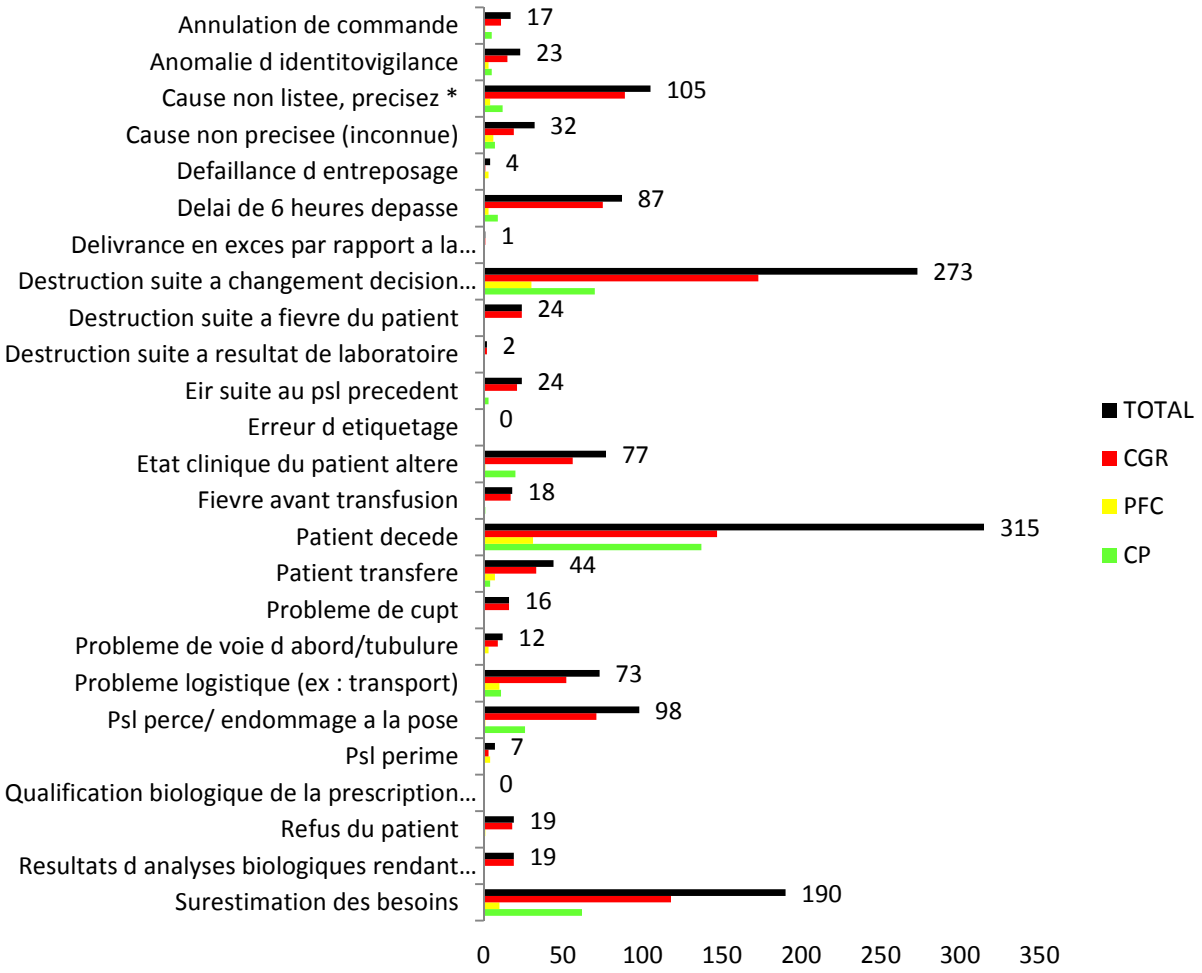
L'analyse des causes de destruction (ci-dessous) montre que 1825 PSL ont été détruits en 2020 (contre 2081 en 2019) :

- 1483 le sont pour des causes « services » (1730 en 2019),
- 342 le sont pour des causes « dépôts » (351 en 2019).

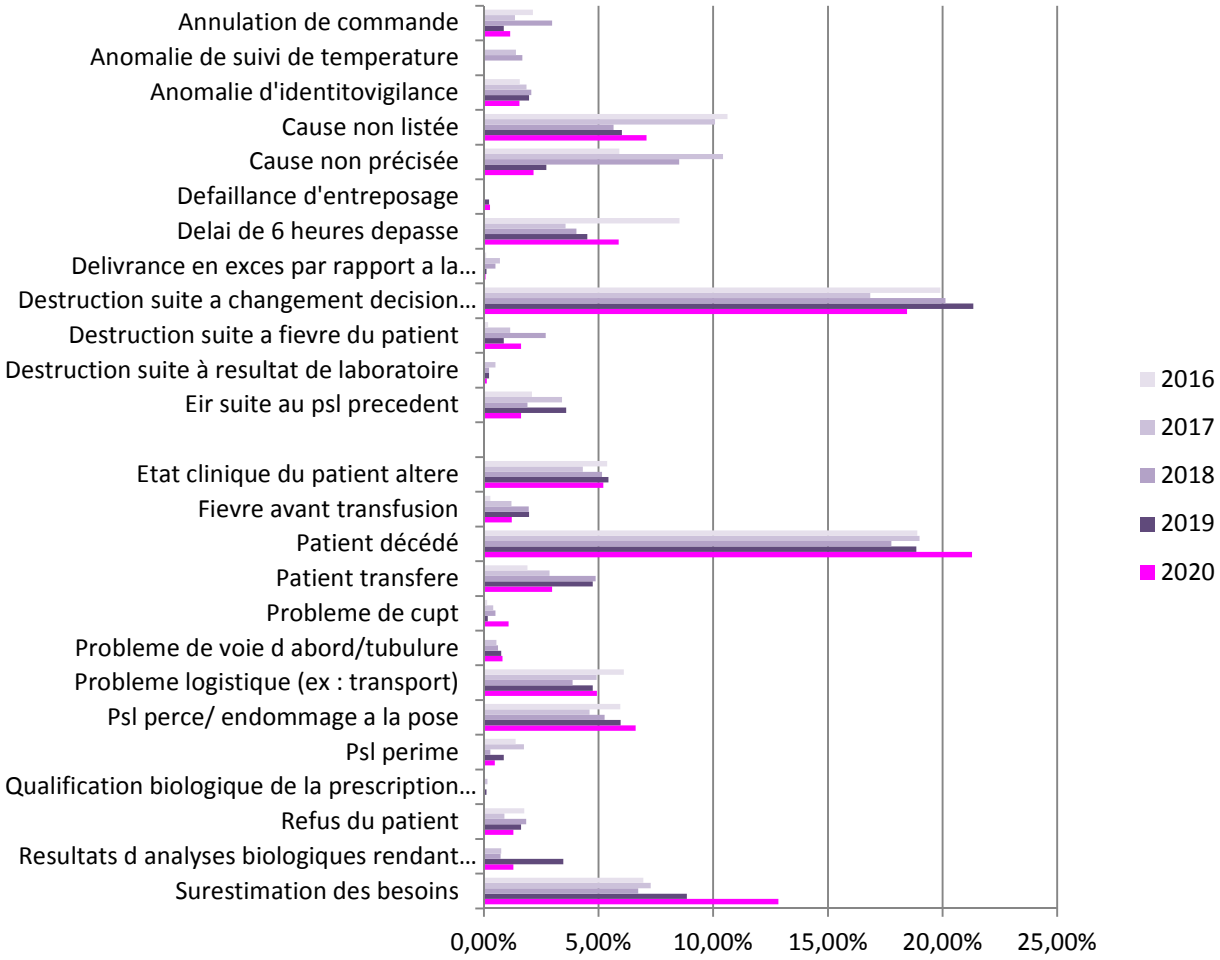
En 2020, les motifs de destruction liés aux services sont de mieux en mieux renseignés, avec une diminution du nombre de destructions pour un motif non précisé (32 contre 47 en 2019 et 152 en 2018).
Parmi les causes liées aux services, les changements de décision médicale, encore nombreux, génèrent la destruction (et la facturation aux ES) de 273 PSL en 2020 (soit 18,4%, taux en baisse par rapport à 2019) ; tout comme la surestimation des besoins à l'origine de 190 PSL détruits (soit 12,8%, en nette hausse) contre 153 en 2019.
Toute destruction de PSL en service de soins doit faire l'objet d'une analyse rapide (en concertation avec le correspondant d'hémovigilance de l'ES), dans l'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). **Ce taux de destruction est désormais un indicateur repris par la certification HAS 2020 (critère 2.3-09), et doit être discuté en sous-commission hémovigilance.**

A noter l'augmentation du nombre de PSL détruits pour délai de 6h dépassé (n= 87 soit 5,8%, vs 78), indiquant que les actions de sensibilisation menées sur le terrain (avant la commande ou le retrait des PSL, vérification de la voie d'abord veineux et contrôle des paramètres vitaux pré-transfusionnels) ont pu être limitées par la surcharge de travail dans le cadre de la gestion des infections à SARS COV 2.

Destructions 2020 (n = 1483) rapportées aux services par type de PSL



Evolution en % des destructions rapportées aux services



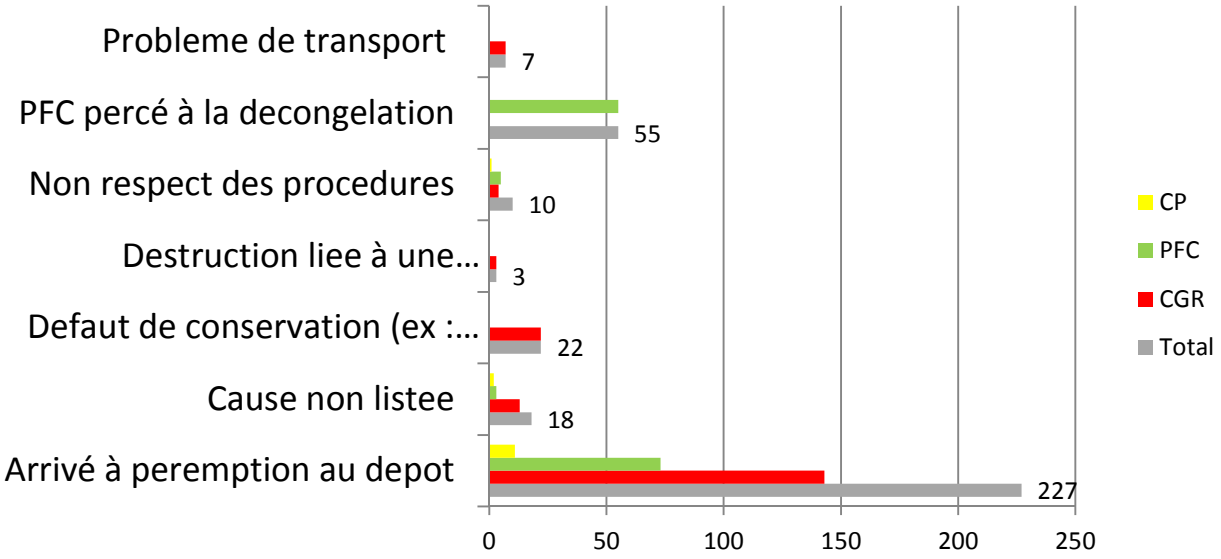
Le nombre de PSL dont la destruction est rapportée à une cause dépôt est passé de 351 à 342, soit une baisse de 2,56 % en 2020 par rapport à 2019.

Parmi les causes de destruction liées au dépôt de sang, la péremption des PSL au dépôt (n= 227) est toujours en première position avec un taux de 66,3 %, ce qui représente moins de 0,2 % des PSL (vs 0,5 en 2019) réceptionnés au dépôt et souligne l'excellente gestion des stocks par les équipes des dépôts de sang, notamment grâce à la possibilité éventuelle d'une seconde délivrance (ou réattribution) de PSL non transfusés aux patients pour lesquels ils étaient initialement destinés, seconde délivrance effectuée sous réserve d'obtenir l'accord du site EFS référent. Cette possibilité de seconde délivrance est toutefois limitée par l'EFS à une seule tentative. Elle ne permet donc pas d'éviter toutes les péremptions de CGR dans les dépôts relais.

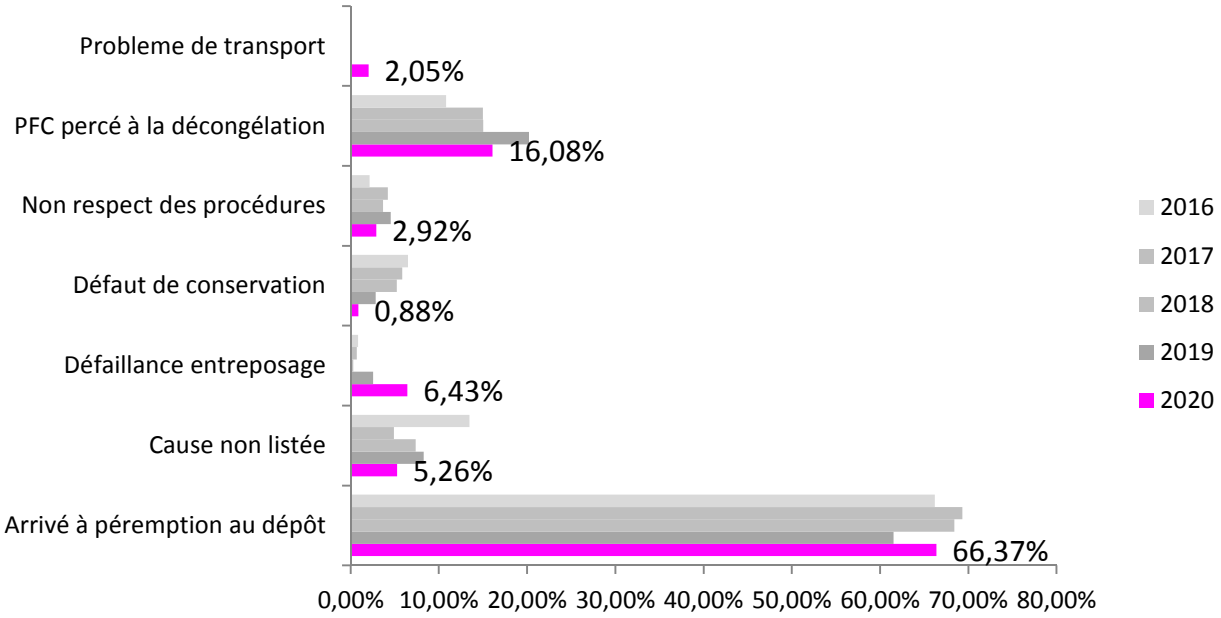
Parmi les PSL distribués par l'EFS aux dépôts de sang, seuls les CGR de groupe O destinés aux stocks d'urgence vitale sont équipés d'un dispositif d'enregistrement des températures de conservation (thermo-puce, à raison d'un dispositif pour deux poches de CGR) et font l'objet d'une reprise de la part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

La destruction pour cause de « poche de PFC percée à la décongélation » (n=55, contre 71 en 2019 et 49 en 2018) est en 2ème place, et représente 16,1 % 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. Seul un examen visuel attentif des unités de PFC congelés lors de leur réception et de leur entrée en stock par le personnel des dépôts de sang permet la détection de microfissures et points de fragilité à l'origine de poches percées à la décongélation, et le renvoi immédiat pour échange vers le site EFS référent.

Destructions 2020 (n=342) rapportées aux dépôts par type de PSL



Evolution (%) des destructions rapportées aux dépôts



4) <u>Autotransfusion :</u>

Aucun PSL autologue n'a été transfusé en 2020. (2 CGR, 2 PFC, et 1 CPA en national soit moins de 0.1%)

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 entre ce donneur et le receveur effectif de chaque PSL transfusé (en complétant le bordereau de délivrance par l'IDE en charge de l'acte transfusionnel). L'établissement de la traçabilité des PSL représente une obligation réglementaire.
Le taux de traçabilité est au-delà des 99 % (il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'EFS après intégration des données retournées par les ES), en lien avec la baisse prononcée du nombre de PSL non tracés (n=1204).

- **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%
2020	99,51%	99.1%

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 professionnels de santé. 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 relatives à l'enquête (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

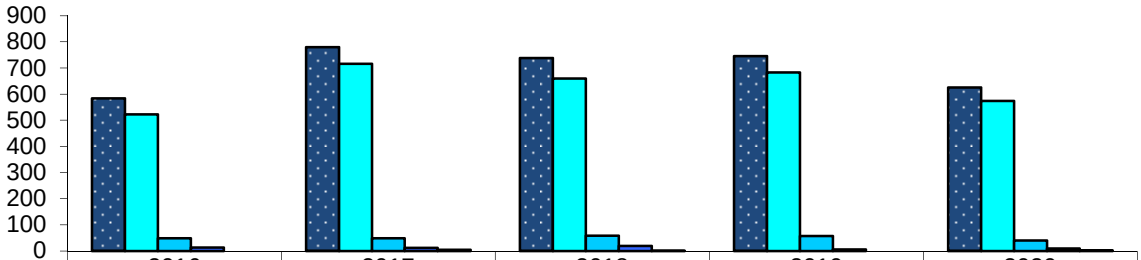
Les EIR de grades 2, 3, et 4 sont considérés comme graves.

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) <u>Nombre d'EIR déclarés :</u>

Evolution du nombre d'effets indésirables selon leur grade



	2016	2017	2018	2019	2020
total	584	780	738	746	625
Grade 1	523	716	660	683	574
Grade 2	48	48	58	57	40
Grade 3	13	12	19	6	9
Grade 4	0	4	1	0	2

La baisse des déclarations d'EIR constatée en 2020 (également constatée au niveau national : -2.0%) s'explique en partie par une moindre activité transfusionnelle. La prise en charge des patients atteints de Covid-19, très chronophage, peut aussi avoir aussi contribué à limiter les signalements, d'autant que cette baisse porte exclusivement sur les EIR de grades 1 et 2 (n=614 contre 740).

Deux EIR de grade 4 (décès) ont été déclarés en 2020: l'imputabilité de la transfusion est exclue-improbable pour l'un, mais possible pour le second (entérocolite nécrosante survenue au décours de la transfusion de CGR chez un nouveau-né prématuré; le rôle de la transfusion dans la survenue de ce décès néonatal est en cours d'expertise. Une RMM a été réalisée et un comité d 'experts doit statuer).

Le nombre d'EIR de grade 3 (menace vitale immédiate) est passé de 6 à 9 en 2020. On dénombre :

- 3 allergies (choc anaphylactique), toutes d'imputabilité probable et liée à la transfusion de PFC,
- 3 œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO) dont,
  - un d'imputabilité certaine (1 seul CGR de 283 mL transfusés en 1h20 à une patiente de 40kgs)
  - un d'imputabilité probable (3 CGR, 4 PFC et 1 MCPS transfusés sur 24 heures)
  - un d'imputabilité possible (3 CGR transfusés à une patiente née en 1927 avec de multiples comorbidités; une déclaration de FIG est associée pour non-respect des recommandations HAS/ANSM pour la transfusion du sujet de plus de 80 ans)
- une hémolyse drépanocytaire retardée d'imputabilité certaine (en dépit de la transfusion de 2 CGR phénotypés et compatibilisés)
- une crise comitiale et une infection bactérienne, toutes deux d'imputabilité exclue.

Les EIR d'imputabilité *"exclue-improbable"* (n=89) ou *"non évaluable"* (n=8) représentent 15,5 % des déclarations (14,2 % en national).

L'analyse portera donc sur 528 EIR d'imputabilité possible, probable ou certaine (84,5 % des déclarations).

- **<u>Répartition selon la gravité des 528 EIR déclarés d'imputabilité 1 à 3 en 2020 :</u>**

Imputabilité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
Possible 1	98	12	1	0	111
Probable 2	193	14	4	1	212
Certaine 3	197	6	2	0	205
TOTAL	488	32	7	1	528

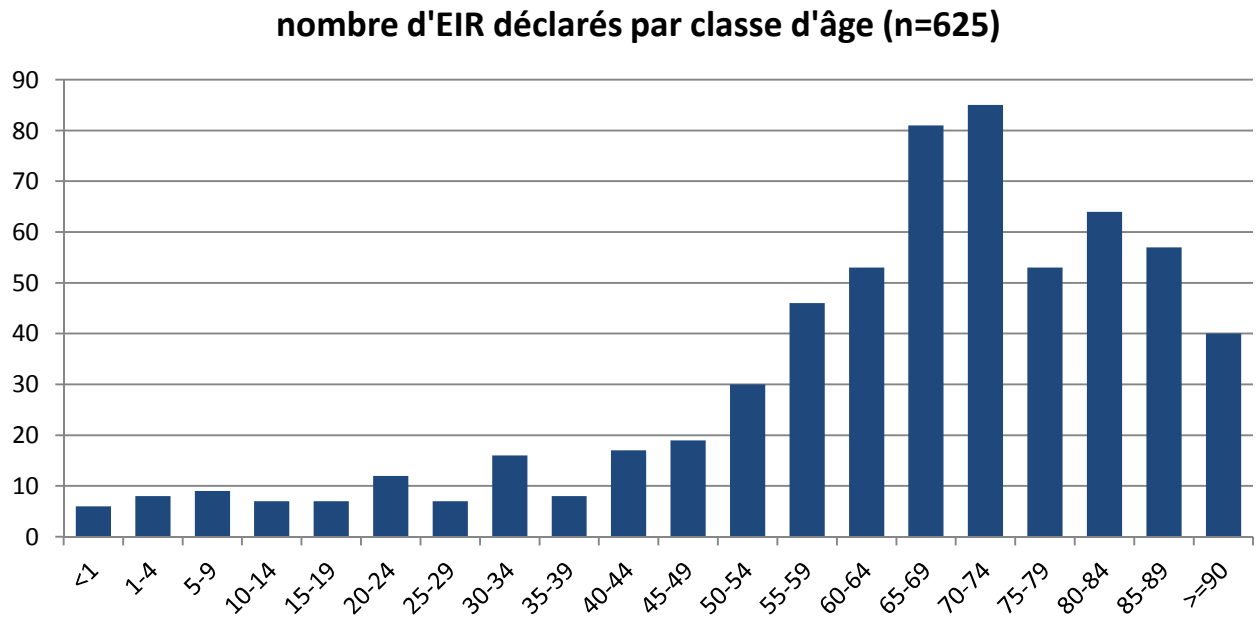
Les 528 EIR d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2020 correspondent à un taux d'incidence de 216 EIR pour 100 000 PSL cédés (taux national : 237) et de 118 EIR pour 10 000 patients transfusés (taux national : 135).

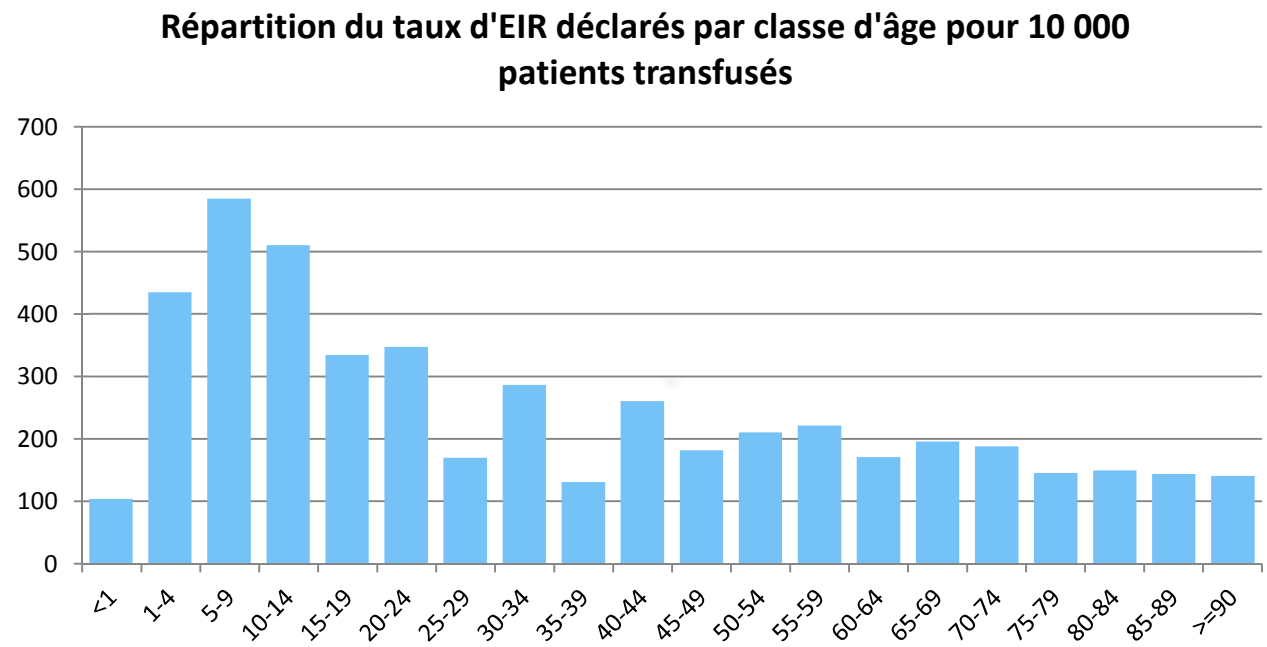
Les EIR déclarés d'imputabilité possible à certaine (n= 528) sont en grande majorité (95,4%) de grade 1 (non sévère). Parmi les 40 EIR graves, 32 (environ 6% des déclarations) sont de grade 2 (sévère), 7 (1,3%) sont de grade 3 (menace vitale immédiate) et un (0,2%) de grade 4 (décès).
Les EIR d'imputabilité forte (probable + certaine) représentent 79 % des déclarations.

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

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
2020	2,65	3,04

Selon la classe d'âge des receveurs, nous obtenons les graphiques suivants :





L'incidence des EIR est plus élevée pour les tranches d'âge de 1 à 24 ans, puis l'incidence décroît de façon régulière avec l'âge du receveur.
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 deux graphiques sont superposables aux représentations issues des données nationales.

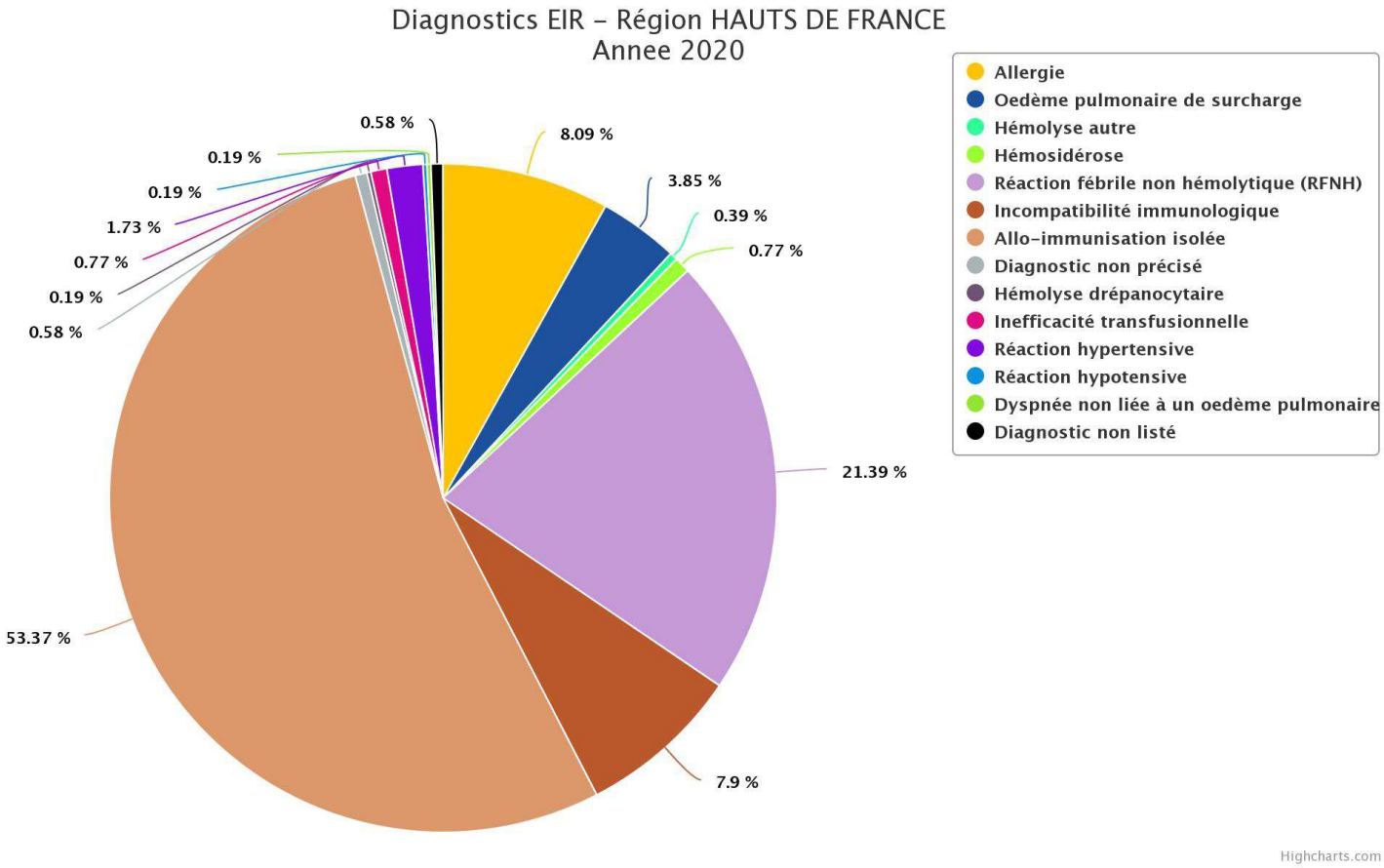
3) Participation des ES à la déclaration des EIR :

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

5 ES (contre un seul l'an dernier) avec une activité transfusionnelle entre 1001 et 5000 PSL transfusés en 2020 n'ont pas déclaré d'EIR dans e-FIT.

Volume annuel PSL	ES non déclarants	ES déclarants	taux d'ES déclarant
Moins de 500 PSL	37	16	30,2%
De 501 à 1000 PSL	5	7	58,3%
De 1001 à 5000 PSL	5	26	83,8%
Plus de 5000 PSL	0	14	92,9%

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

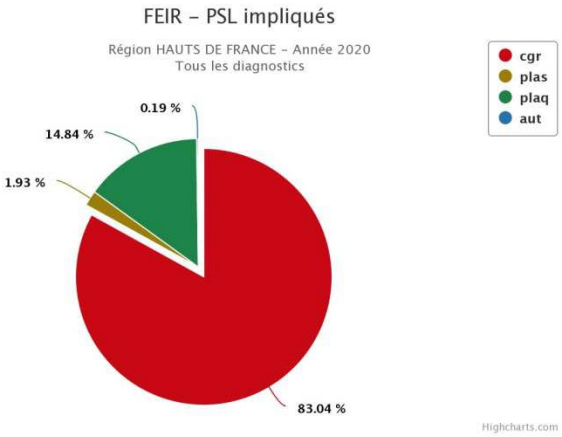


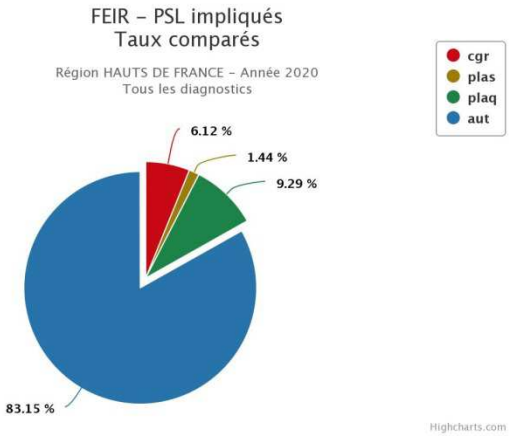
En valeur absolue, sont comptabilisées en 2020 : 287 déclarations pour allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée (vs 331 en 2019), 111 pour réaction fébrile non hémolytique (RFNH, vs 107 en 2019), 41 pour incompatibilité immunologique (vs 62 en 2019), 40 pour allergie (vs 53 en 2019), et 22 pour œdème pulmonaire de surcharge ou TACO (vs 31 en 2019).

59,5 % des RFNH sont d'imputabilité possible, alors qu'il s'agit d'une orientation diagnostique spécifique à la transfusion (diagnostic d'exclusion) dont l'imputabilité est habituellement probable lorsqu'une enquête étiologique complète a permis d'exclure une origine infectieuse, une incompatibilité immunologique ou une implication de la pathologie sous-jacente du receveur.

En se focalisant sur les déclarations d'imputabilité forte (2 ou 3), la RFNH (n=45) arrive en seconde position (après l'allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée), suivie de l'allergie (n=35).
A l'instar de 2019, l'œdème pulmonaire de surcharge (TACO) (n= 14) est devancé par l'incompatibilité immunologique (n= 27), se place en 5ème position, et reste manifestement sous-déclaré. 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 parution prochaine de la nouvelle instruction relative à l'acte transfusionnel, et l'obligation médicale de prescrire le débit de transfusion, ou la durée de celle-ci, est une mesure visant à limiter la survenue de cet EIR, fréquemment évitable et potentiellement létal.

La surcharge en fer post-transfusionnelle reste cette année encore largement sous-déclarée avec 4 déclarations en 2020 (13 en 2019), et seulement 2 ES déclarants (CH Béthune et CH Valenciennes), en dépit de la connaissance des situations à risque (patients polytransfusés en CGR pour myélodysplasies ou hémoglobinopathies telles que drépanocytose et thalassémies) et de la facilité de son dépistage (dosage de ferritinémie).

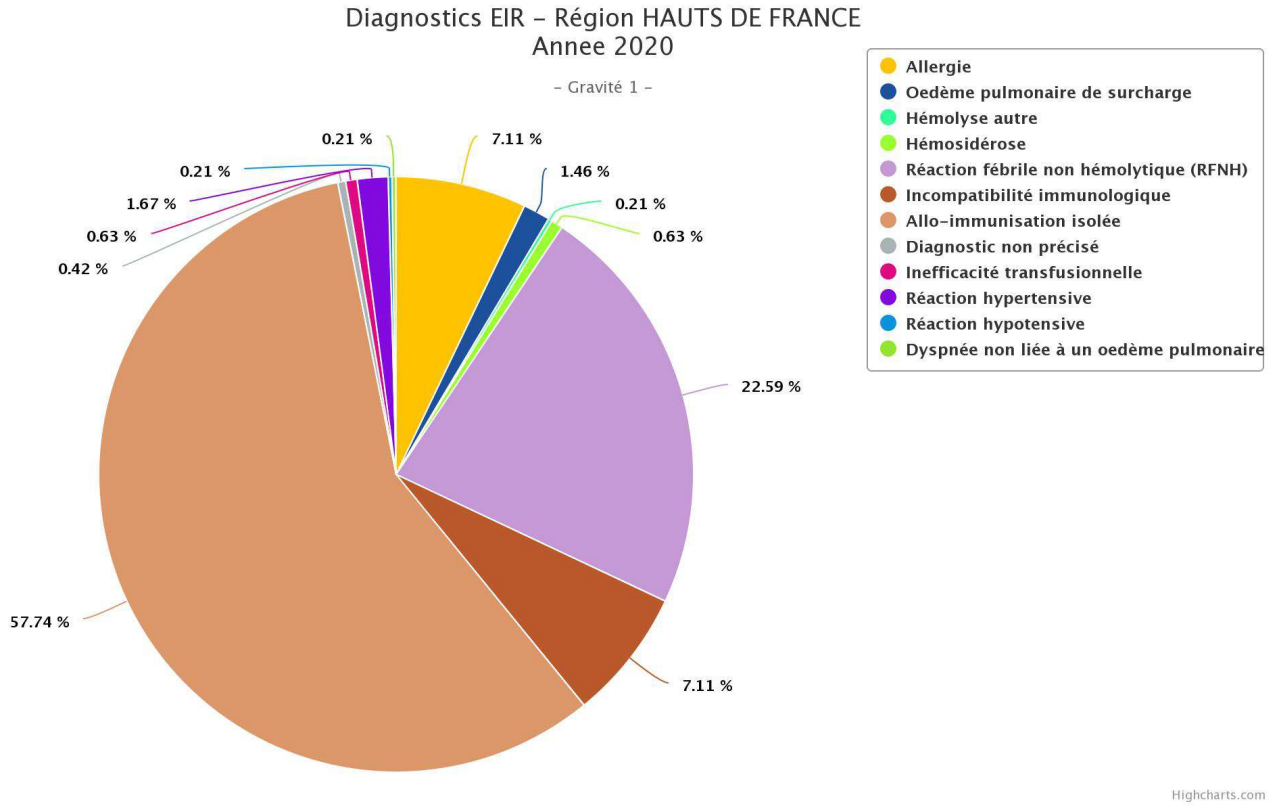




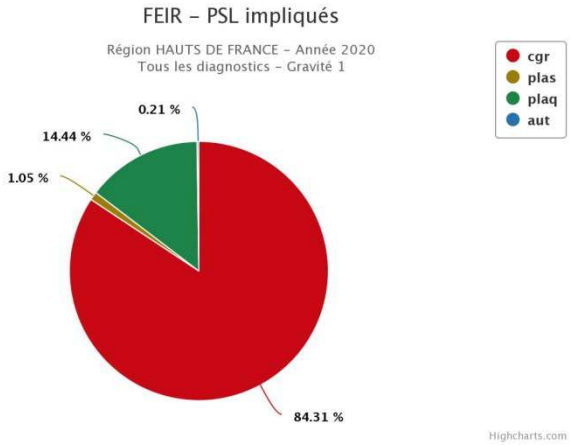
En 2020, la répartition des EIR en fonction du type de PSL incriminé est atypique en raison de la survenue d'un EIR suite à une transfusion de granulocytes. Ainsi, pour la transfusion de granulocytes, l'incidence des EIR est de 303/10 000 CG transfusés ; pour la transfusion plaquettaire, l'incidence des EIR est de 33,9 EIR pour 10000 CP transfusés ; pour la transfusion de CGR, l'incidence est de 22,3 EIR pour 10000 CGR transfusés, tandis que pour la transfusion de plasma, elle est de5,2 EIR pour 10000 PFC transfusés.

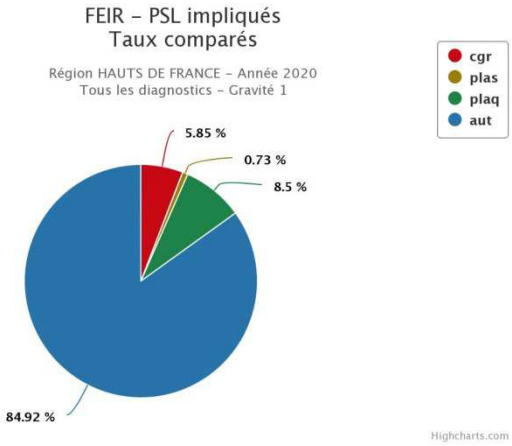
5) EIR d'imputabilité ≥ 1 par gravité :

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



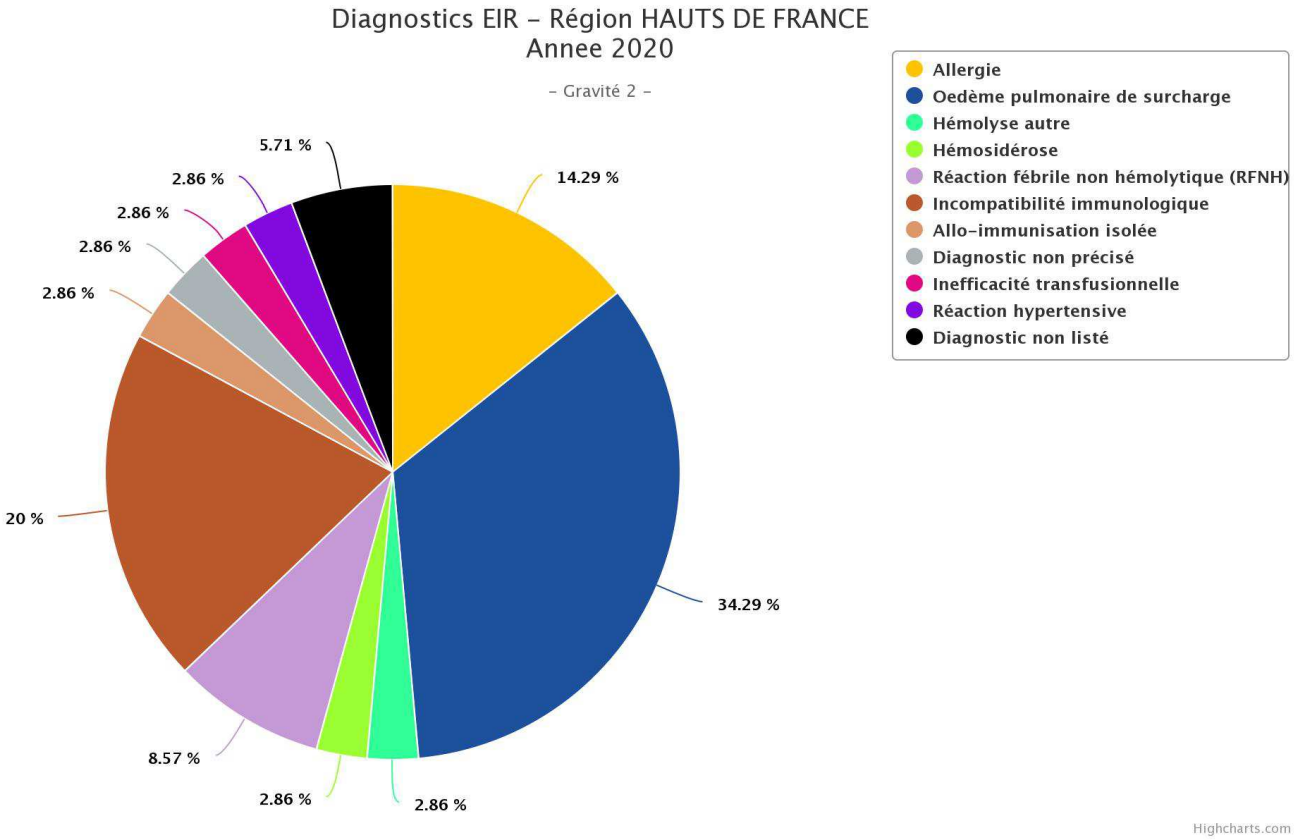
Soit 283 déclarations pour allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée, 109 pour RFNH, 34 pour incompatibilité immunologique, 33 pour allergie, 7 pour TACO et 9 réactions hypertensives.





Pour les EIR de grade 1, selon le type de PSL incriminé, c'est pour la transfusion de granulocytes que l'incidence des EIR est la plus forte, avec 303 EIR pour 10000 CG transfusés, puis vient la transfusion de plaquettes avec 30,3 pour 10000 plaquettes transfusées, suivi de la transfusion de CGR avec 20,9 EIR pour 10000 CGR transfusés, et enfin la transfusion de plasma avec 2,6 EIR pour 10000 PFC transfusés.

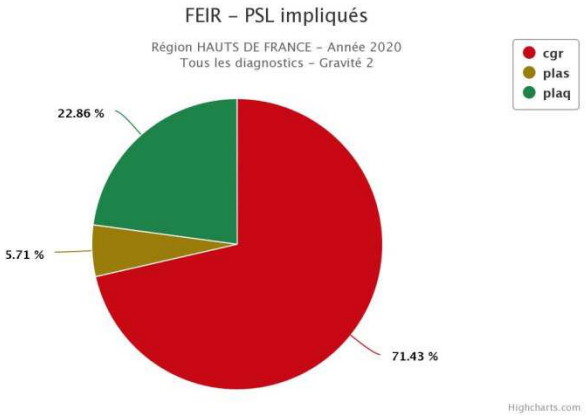
Gravité :
1 : non sévère
2 : sévère
3 : menace vitale immédiate
4 : décès

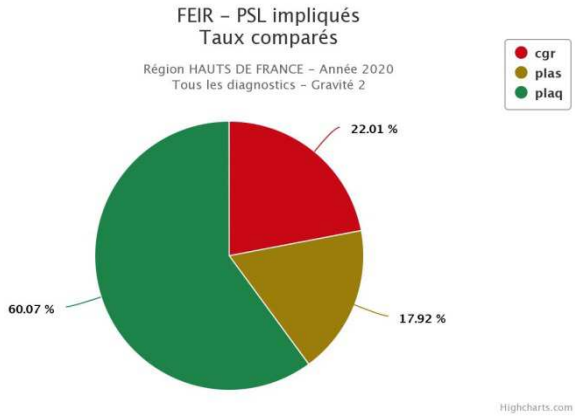


Avec 12 déclarations d'œdème pulmonaire de surcharge (TACO) de grade 2 en 2020 (idem 12 en 2019), le « TACO » reste à la première place des EIR sévères.

Parmi les autres EIR de grade 2 déclarés en 2020, on note 7 incompatibilités immunologiques, 4 allergies, 1 hémolyse autre, et 1 réaction hypertensive.

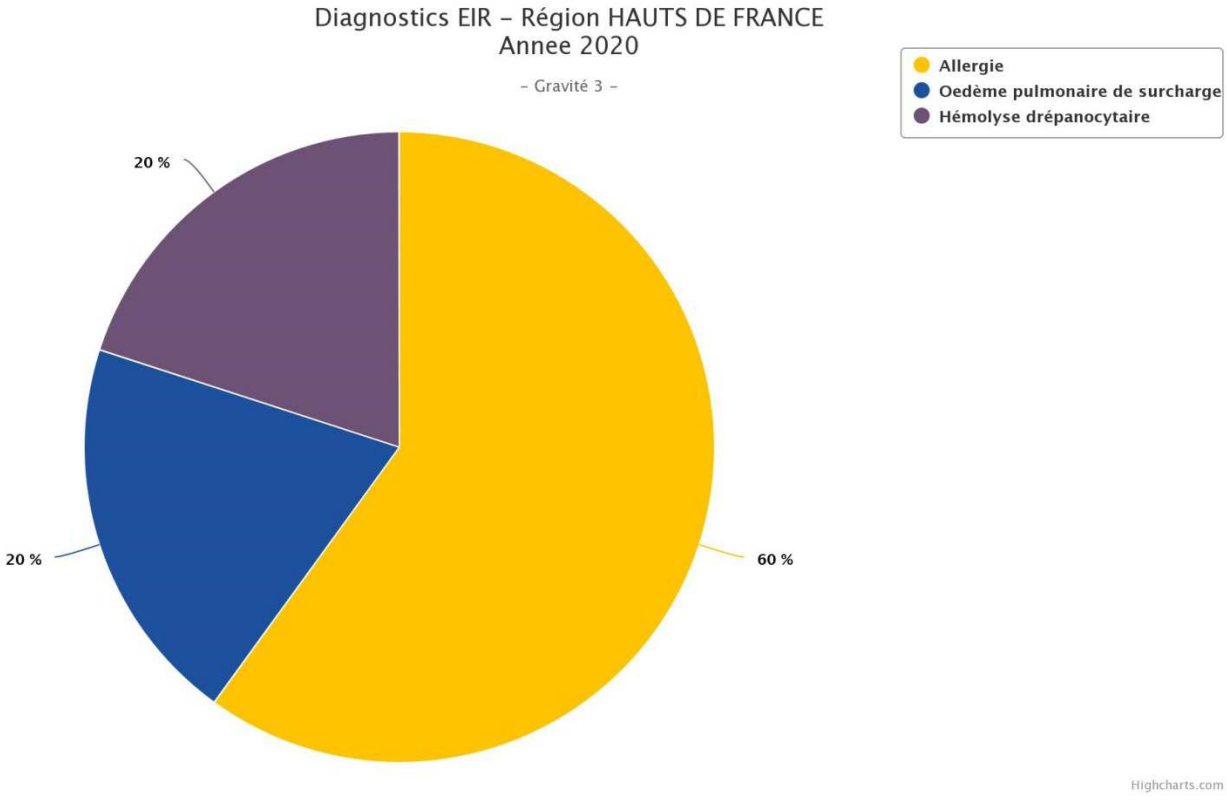
A noter 2 RFNH qualifiées de sévères, ainsi que 1 allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée considérée de grade 2 (anti MNS5 chez drépanocytaire SS de phéno S-s- ; U- et DO5-), en raison de son retentissement sur la disponibilité des CGR compatibles et/ou sa survenue chez un patient porteur d'un phénotype érythrocytaire rare (allo-immunisations anti-érythrocytaires complexes et/ou allo-anticorps dirigés contre des antigènes publics pouvant conduire à des situations d'impasse transfusionnelle).



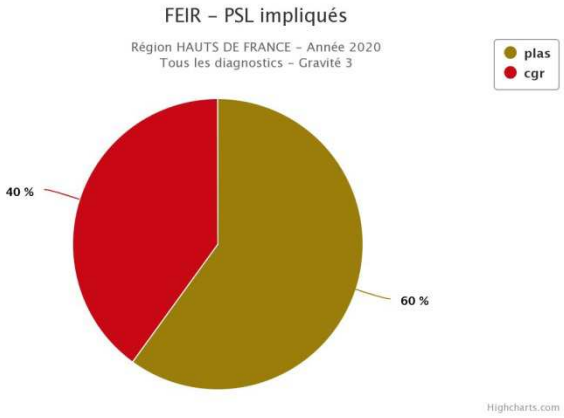


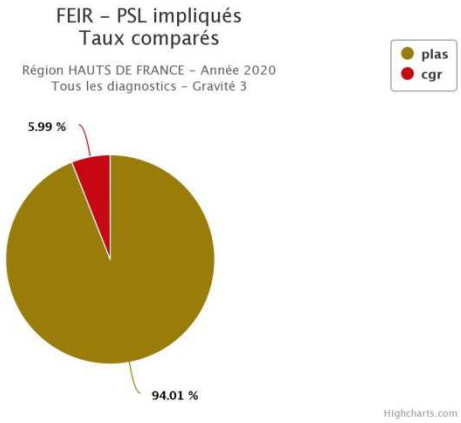
Pour les EIR de grade 2, selon le type de PSL incriminé, c'est pour la transfusion plasmatique que l'incidence des EIR est la plus forte avec 3,5 EIR pour 10000 PFC transfusés, puis vient la transfusion de CGR avec 1,3 EIR pour 10000 CGR transfusés, et enfin vient la transfusion de plaquettes avec 1,0 EIR pour 10000 CP transfusés.

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



Soit 3 déclarations pour TACO de grade 3 (1 d'imputabilité possible, 1 d'imputabilité probable, 1 d'imputabilité certaine), 3 pour allergie (toutes 3 d'imputabilité probable et liées à des PFC) et 1 pour hémolyse drépanocytaire retardée (d'imputabilité certaine).





Pour les EIR de grade 3, selon le type de PSL incriminé, c'est pour la transfusion plasmatique que l'incidence des EIR est la plus forte avec 1,57 EIR pour 10000 PFC transfusés, puis vient la transfusion de CGR avec 0,1 EIR pour 10000 CGR transfusés. Aucun EIR de grade 3 n'a été déclaré en 2020 à la suite d'une transfusion plaquettaire..

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

« Errare humanum est, perseverare diabolicum »

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 chaine 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).

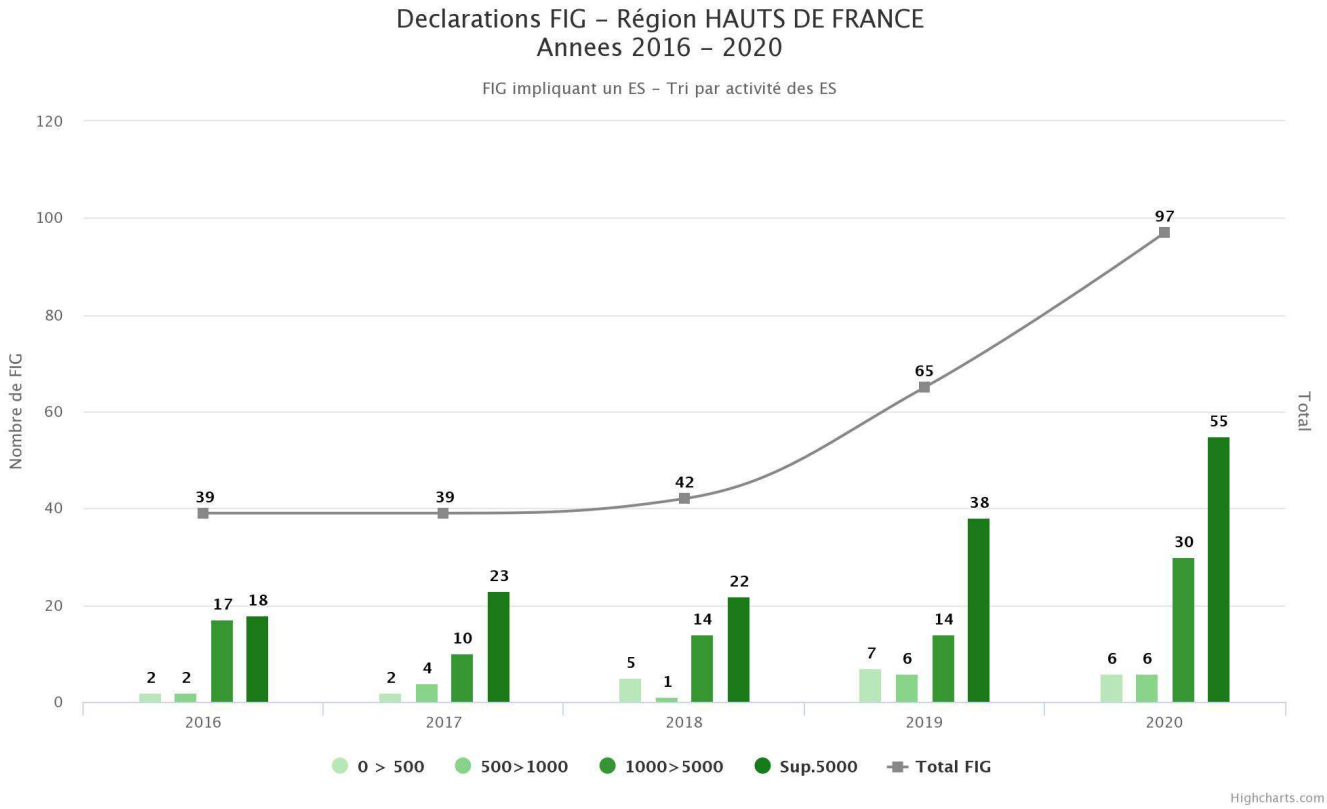
138 IG ont été déclarés en 2020 et ont donné lieu à l'analyse ci-dessous.
L'incidence des IG déclarés, calculée globalement quelle que soit la nature de ceux-ci, est de 56,7 (contre 36,2 N-1) pour 100 000 PSL délivrés/distribués dans notre région (10,9 < national < 305).

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

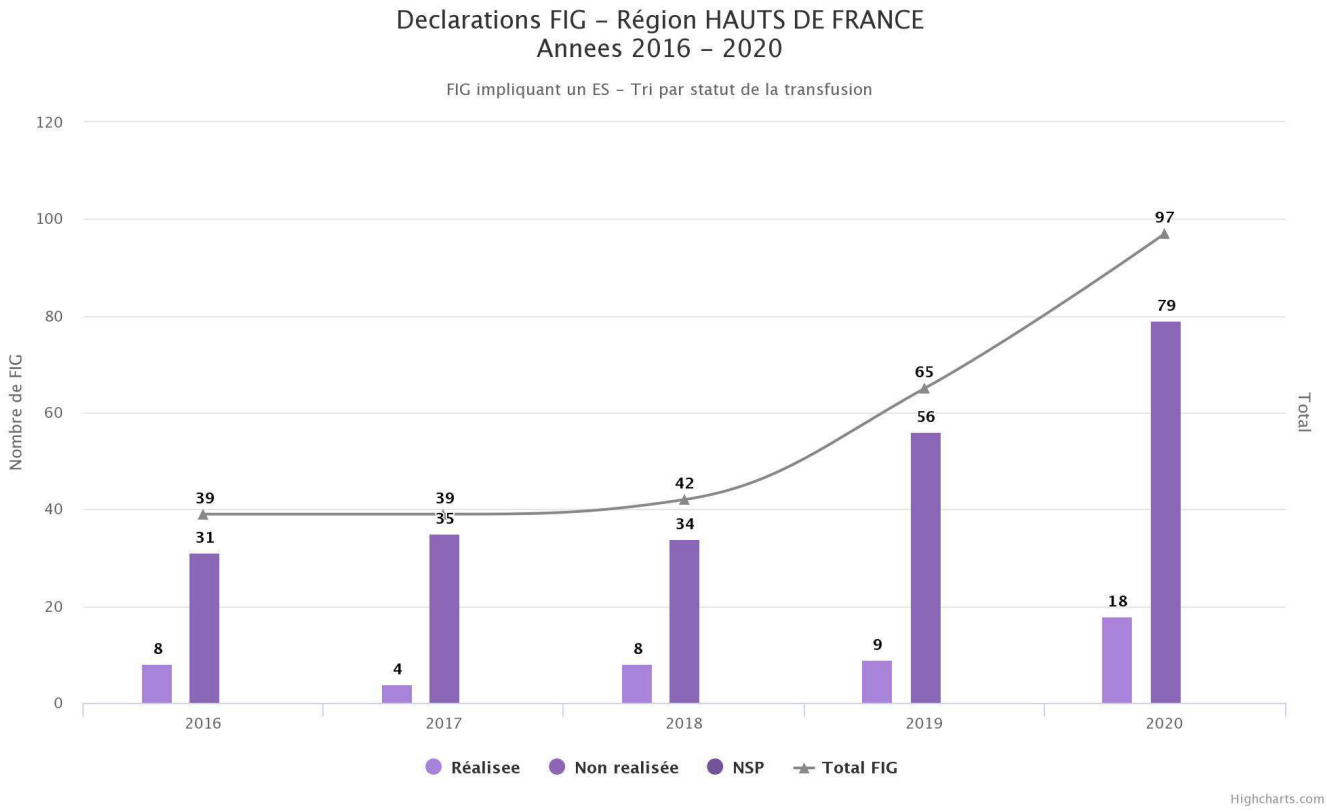
Année	Survenue à l'ETS	Survenue à l'ES	Survenue ETS et/ou ES	Survenue chez un tiers	**Total**
2016	330	39	6	3	378
2017	298	39	6	2	345
2018	8	41	9	3	61
2019	13	59	10	9	91
2020	20	97	8	13	138

Selon le lieu de survenue de l'incident, 14,5% des IG sont survenus à l'ETS, en dehors des volumes excessifs de sang total prélevés chez les donneurs (non-respect des abaques, non-respect du volume prescrit, problème de peson) déclarés à part depuis 2018 (14,3% N-1); 70,3 % sont survenus à l'ES (vs 64,8% N-1), 5,8% ont impliqué ES et ETS (vs 11% N-1), 9,4% sont survenus chez un tiers (transporteur, LBM par exemple) (vs 9,9% N-1).

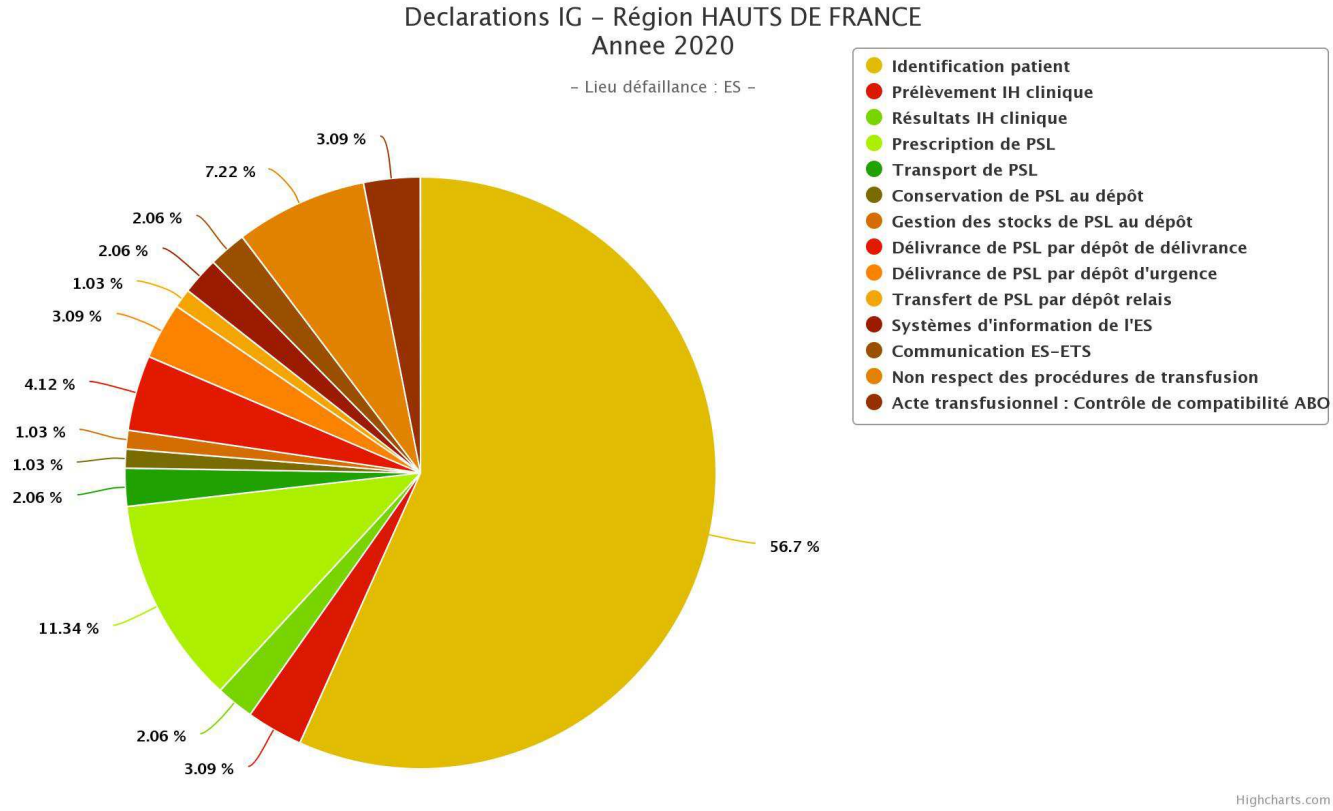
1) IG survenus en ES :

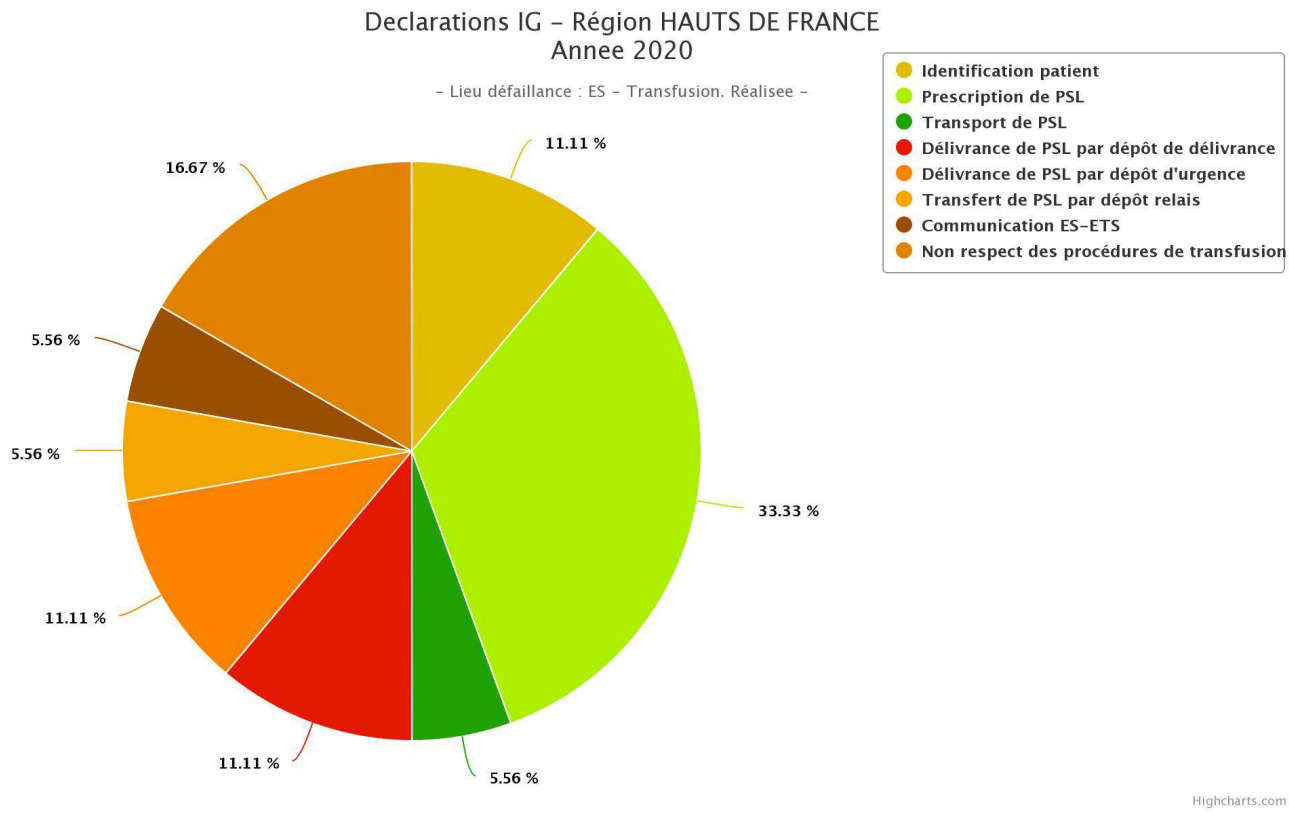


L'augmentation du nombre de FIG se poursuit, mais à mettre au crédit cette année d'une meilleure déclaration par les ES en général, suite aux nombreux messages passés lors des CSTH.

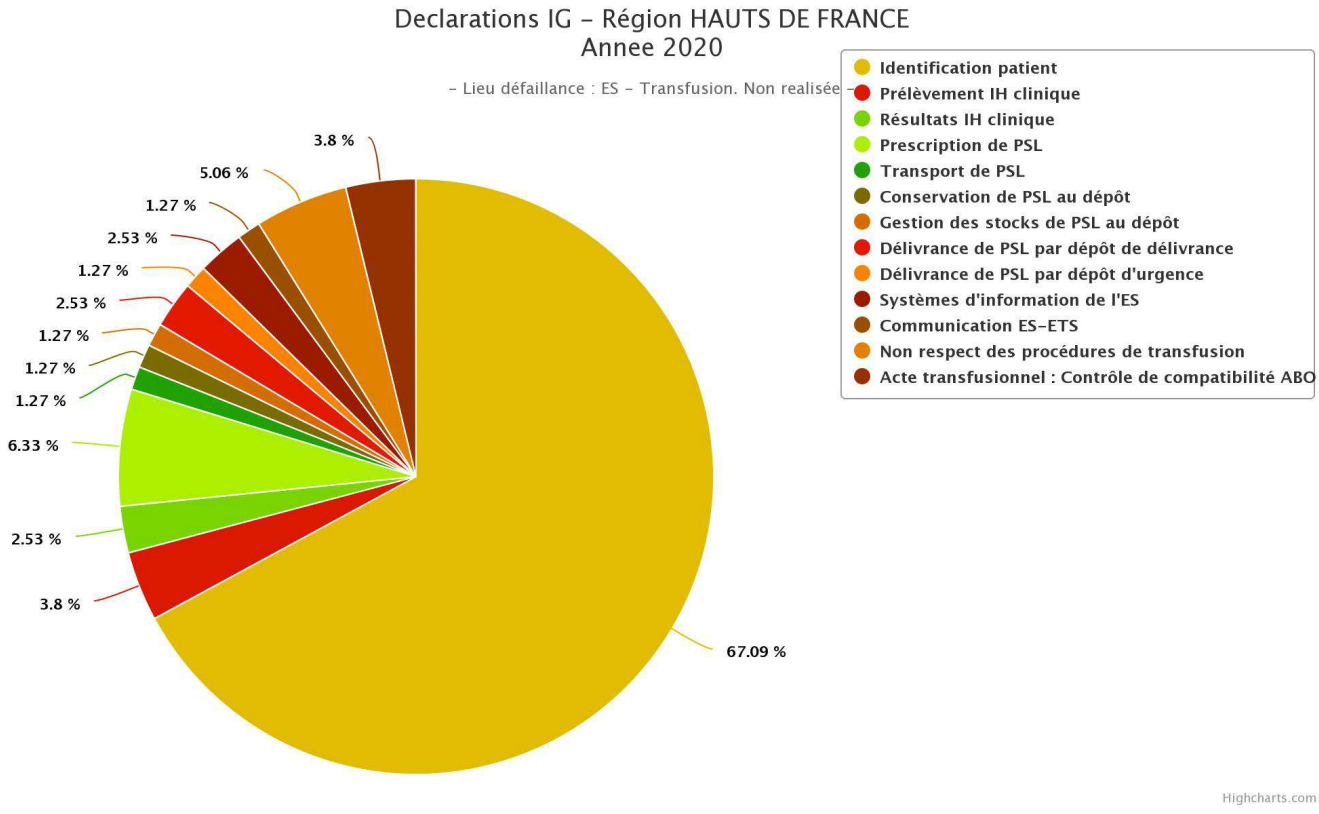


Ces IG sont pour 79 d'entre-eux déclarés en amont de l'acte transfusionnel, qui n'est donc pas réalisé avant la déclinaison des mesures correctives immédiates en lien avec l'IG.
18,5% des IG (n = 18) sont déclarés alors que la transfusion a été réalisée (contre 11,7% N-1).





Transfusion réalisée n=18



Transfusion non réalisée n=79

Le taux de dysfonctionnements en rapport avec l'identification des patients a encore augmenté pour atteindre 56,7% (contre 47,5%). De nombreux ES semblent maintenant plus volontiers déclarer ces problèmes d'identification, avec des règles nationales définies et opposables depuis la publication en fin d'année 2020 du référentiel national d'identitovigilance (RNIV).

L'identification réglementaire des patients, reposant sur leur **nom de naissance, prénom, date de naissance, genre**, **lieu de naissance**, qualifiée par l'association de l'INS (identifiant national de santé) se heurte toujours à la problématique de logiciels anciens, multiples, à un attachement « culturel » au nom d'usage, voire à un archivage encore basé sur le nom d'usage !

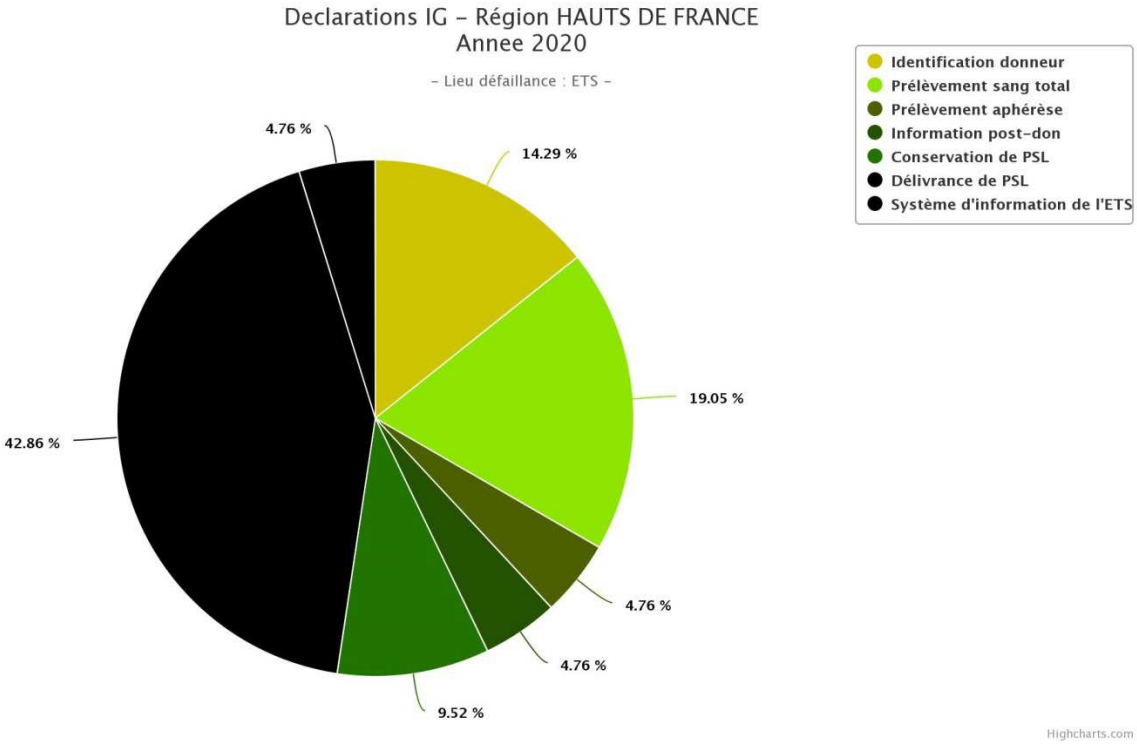
Le respect des règles nationales s'imposera progressivement, avec l'évolution des logiciels et le respect des bonnes pratiques. La publication du référentiel national d'identitovigilance (RNIV) et la mise en place de l'identité nationale de santé (INS) dans les établissements de santé à compter du 01/01/2021 devrait limiter le risque de survenue de dysfonctionnements relatifs à l'identification des patients.
Le taux de dysfonctionnement en rapport avec les prélèvements IH cliniques est en baisse (3% contre 5%) mais la sous-déclaration des incidents bloqués par les étapes pré-analytiques reste de mise.

Nature de l'incident repris dans e-FIT (n=97)		
Identification patient (n=55)	Sélection homonyme à l'admission	1
	Erreur de saisie identité patient à l'admission	2
	Sélection homonyme en service de soins	3
	Erreur de saisie identité patient en service de soins	1
	Discordance identité patient entre prescription de PSL et documents IH	**18**
	Discordance identité patient entre prescription pour analyse IH et tube IH	**28**
	Autres (erreurs de traçabilité des PSL…)	2
Prescription de PSL (n=12)	Prescription par excès	**8**
	Non-conformité de prescription de PSL	1
	Non-respect de protocole transfusionnel patient - non-respect de protocole « CGR compatibilisé » chez un patient drépanocytaire homozygote - non-respect de protocole « CGR JK :-1 compatibilisé » par méconnaissance d'un antécédent d'allo-immunisation connu de l'EFS	2
	Absence de consultation du dossier transfusionnel	1
Prélèvement sanguin pour analyses IH (n=3)	Absence de mention par le prescripteur d'un antécédent d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques	1
	Non-respect des bonnes pratiques de prélèvement sanguin pour analyses IH (erreur étiquetage des tubes)	1
	Réalisation de prélèvements sanguins pour analyses IH en post-transfusionnel sans information du LBM	1
Résultat d'analyses IH (n=2)	Compte-rendu de résultat d'analyse IH non conforme	1
	Double erreur de saisie manuelle du phénotype érythrocytaire dans le logiciel médicotechnique du dépôt	1
Transport de PSL (n=2)	Retard de transport de PSL en urgence vitale	1
	Commande de transport de PSL sans transmission de l'identité patient au transporteur	1
Gestion des stocks de PSL au dépôt (n=1)	Non-respect des conditions de conservation des CGR au dépôt (interruption de tâche, oubli des CGR sur la paillasse)	1
Délivrance de PSL par dépôt de délivrance (n=4)	Retard à la délivrance (oubli de délivrance de PFC en urgence vitale)	1
	Erreur de patient destinataire de PSL (détecté dans le service lors du contrôle ultime prétransfusionnel)	1
	Délivrance non conforme au protocole transfusionnel patient (non-respect de protocole « CGR compatibilisé ») par méconnaissance par le dépôt de délivrance d'un antécédent d'allo-immunisation connu de l'EFS	**2**
Délivrance de PSL par dépôt d'urgence (n=3)	Délivrance non conforme au protocole transfusionnel patient (non-respect de protocole « CGR phénotypé RH-KEL » chez F<50 ans) en UV : délivrance de CGR O RH:1 pour une patiente A RH:-1 en âge de procréer	1
	Autres (CGR du stock d'urgence désolidarisé du thermotraceur…)	2
Transfert de PSL par dépôt relais (n=1)	Erreur de PSL transféré : réattribution (2^{e} délivrance) d'un CGR par dépôt relais sans accord du site EFS	1
Système d'information ES (n=2)	Défaut de signature électronique des prescriptions de PSL dans le logiciel de prescription de l'ES	1
	Défaillance du système de lecture des badges empêchant l'accès au dépôt de sang de l'ES	1

Communication ES-EFS (n=2)	Panne régionale de téléphonie/fax avec impossibilité pour l'ES de joindre le site EFS	1
	Anomalie de communication de consignes transfusionnelles entre ES et EFS	1
Non-respect des procédures de transfusion (n=7)	Transfusion au-délà des 6 heures après réception dans le service de soins	1
	Autre (problème d'organisation des soins, interruption de tâches, transfert non médicalisé de patient avec PSL…)	**6**
Acte transfusionnel (n=3)	Problème de contrôle ultime de compatibilité ABO	**3**

2) IG survenus en ETS :

Depuis 2018, les sur-prélèvements de sang total (prélèvement d'un volume excessif lors d'un don 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 via e-FIT, mais à part.
Leur nombre reste toujours aussi élevé, les mesures correctives adoptées par le service de prélèvement de l'EFS HFNO apparaissent insuffisantes et inefficaces, et pour partie, ces déclarations sont associées à un EIGD « anémie » ou « aggravation d'anémie ».



Parmi les 20 IG survenus à l'EFS et déclarés en 2020 :

9 IG concernent l'**activité de prélèvement de sang et de ses composants**, parmi lesquels :

- 3 incidents relatifs à l'identification de donneurs de sang, avec rupture de lien don-donneur ;
- 4 incidents liés au non-respect des critères d'admission de donneurs de sang, avec pour conséquence le prélèvement de donneurs (donneuses) anémiques et la survenue d'EIGD « aggravation d'anémie » de grade 3 ;
- un prélèvement excessif de plasma lors d'un don d'aphérèse par non-respect des abaques, avec pour conséquence la survenue d'un EIGD « malaise vagal immédiat » de grade 2 ;
- un retard de prise en compte d'une information post-don en période d'astreinte.

Nature de l'incident	Description et impact
Identification donneur / lien don-donneur en collecte	- 1 inversion des N° de dons de 2 donneurs : • découverte en QBD d'une discordance de phénotype ABO-RH-KEL par rapport aux antériorités connues entrainant le blocage de la collecte - 1 erreur de sélection de dossier donneur : • découverte en QBD d'une discordance de phénotype ABO-RH-KEL par rapport aux antériorités connues entrainant le blocage de la collecte - 1 attribution de 2 dons à une même donneuse : • découverte en QBD d'une discordance de phénotype ABO-RH-KEL par rapport aux antériorités connues entrainant le blocage de la collecte
Prélèvement de sang total / non-respect critères admission donneur (poids, âge, Hb…)	- 1 renseignement d'une valeur fausse du taux d'hémoglobine capillaire pré-don : • prélèvement d'un donneur de sang anémique - 1 non-réalisation d'un dosage d'hémoglobine capillaire pré-don : • prélèvement d'une donneuse de sang anémique - 2 non prise en compte taux bas d'hémoglobine capillaire pré-don • prélèvement d'une donneuse de sang anémique en dépit d'une valeur insuffisance du taux d'hémoglobine capillaire pré-don Ces 4 IG ont été l'objet de déclaration de FEIGD associée.
Prélèvement aphérèse / volume maximal dépassé	- 1 erreur de prescription du volume à prélever lors d'un don d'aphérèse plasmatique : 810 ml de plasma prélevé au lieu de 660 ml • survenue d'un malaise vagal immédiat (EIGD)
Information post-don	- 1 retard de prise en compte d'une information post-don en période d'astreinte • pas de conséquence

2 IG concernent l'**activité de conservation des PSL** à l'EFS, et sont consécutifs au dysfonctionnement successif de 2 chambres froides à -30°C et à la défaillance d'un camion frigorifique de dépannage ;

Nature de l'incident	Description et impact
Conservation de PSL / défaillance/panne dispositif conservation plasma congelé	- 1 panne consécutive de 2 chambres froides -30°C
	- 1 dysfonctionnement du camion frigorifique de dépannage (suite panne des chambres froides) • déclassement de plasmas vers orientation recherche thérapeutique

8 IG concernent l'**activité de délivrance/distribution des PSL**, parmi lesquels :

- 1 discordance entre N° de poche délivrée et N° de PSL mentionné sur fiche de délivrance
- 1 discordance entre nombre de PSL sur fiche de délivrance et nombre de PSL physiquement présents dans le colis
- 1 délivrance de plasma non décongelé dans un ES non équipé de décongélateur à plasma
- 1 délivrance de plasma non conforme à prescription sur protocole transfusionnel « VHE négatif » chez un patient en attente de transplantation rénale
- 1 délivrance de CGR phénotypés compatibilisés sans étiquette de compatibisation solidarisée à la poche
- 3 délivrances de PSL pour un mauvais patient (non hospitalisé dans l'ES) ;

7 erreurs de délivrance ETS sur 8 ont été détectées dans les ES transfuseurs grâce à la vigilance des professionnels de santé.

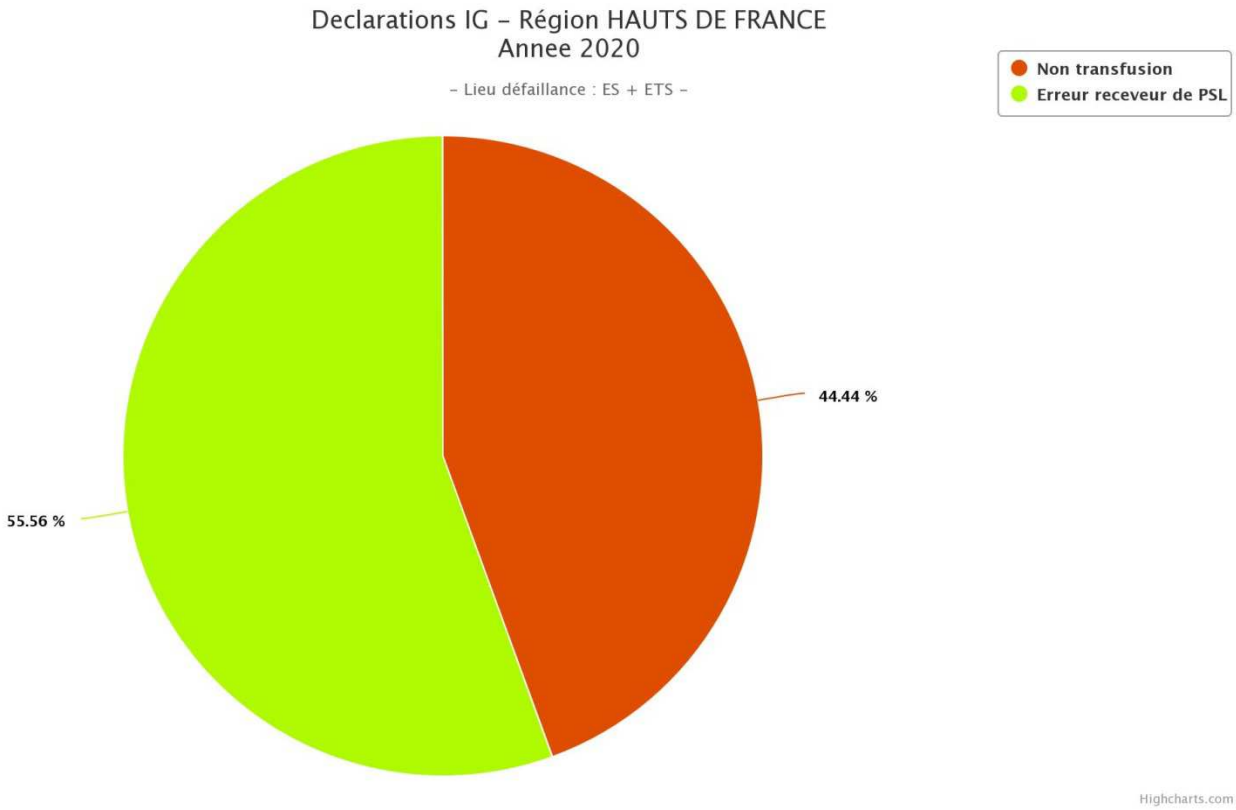
Nature de l'incident	Description et impact
Délivrance de PSL	- 1 discordance entre N° de poche délivrée et N° de PSL mentionné sur fiche de délivrance • retard transfusionnel mais pas d'impact patient
Délivrance de PSL	- 1 délivrance de plasma non décongelé (cf. FIG du mois)
Délivrance de PSL	- 1 délivrance de CGR pour un mauvais patient (non hospitalisé dans l'ES) avec fiche de délivrance éditée à l'identité du bon patient • aucune conséquence, blocage / dépôt avant remise - 1 délivrance de CGR pour un mauvais patient (homonyme, non hospitalisé dans l'ES) par saisie manuelle d'un n° d'IPP • aucune conséquence, blocage / dépôt avant remise - 1 discordance entre nombre de CGR sur fiche de délivrance et nombre de CGR présents dans le colis • Retard de soins - 1 délivrance de plaquettes pour patient d'un autre ES en place du receveur prévu, **non bloqué par ES**. • Pas de conséquence patient car PSL compatible - 1 délivrance de CGR phénotypés compatibilisés sans étiquette de compatibilisation solidarisée à la poche • Pas de conséquence - 1 délivrance de plasma non conforme à prescription sur protocole transfusionnel « VHE négatif » • 3 PFC détruits, pas de retard transfusionnel

1 IG porte sur le système d'information de l'ETS : il s'agit d'un dysfonctionnement de communication par fax entre un ES et un site EFS, à l'origine d'un retard transfusionnel en urgence relative.

Nature de l'incident	Description et impact
Système d'information ETS/ autre	- 1 absence de réception des fax en provenance du dépôt de délivrance d'un ES pour une commande de CGR en urgence relative • retard transfusionnel mais pas d'impact patient

Ces dysfonctionnements de communication renvoient vers l'opérateur téléphonique (cf bilan 2019), mais ce dernier conclut trop souvent à un bug sans plus de recherche, et montre la fragilité de ce maillon.

3) IG mixte ES/ETS :



Cinq erreurs de receveur ont été déclarées en 2020 (**transfusions toutes réalisées**…).
En voici la description faite par le correspondant sur la déclaration :

Erreur receveur 1	**Transfusion d'un concentré plaquettaire à un enfant auquel il n'était pas destiné :** Deux enfants doivent recevoir des plaquettes le 10/02/2020 : E. hospitalisé en secteur conventionnel et B. en secteur protégé. Mme L. est en poste du matin en secteur protégé. A 9h35, elle est en train de préparer son matériel pour réaliser un pansement d'un autre patient. Mme D., puéricultrice dans le secteur conventionnel, réceptionne des plaquettes pour l'enfant B et les pose sur l'agitateur du service conventionnel. Elle demande à l'auxiliaire de puériculture d'aller avertir sa collègue Mme L. de l'arrivée des plaquettes et de voir si elle peut les transfuser, car elle-même ne peut pas s'en occuper pour le moment. L'auxiliaire va donc demander à Mme L. si elle peut réaliser la transfusion sans préciser le nom du patient. Mme L. croit que les plaquettes qui viennent d'arriver en secteur conventionnel sont destinées à l'enfant E. qui est hospitalisé en secteur conventionnel. Elle se rend donc en salle de soins, vérifie la concordance des numéros de don entre le CP et le bordereau de délivrance, la concordance d'identité (E.) sur la prescription, la carte de groupe, et l'étiquette qu'elle va coller sur le bordereau de délivrance. Elle est interrompue dans sa tâche et ne regarde jamais l'identité du destinataire du CP (B.) sur le bordereau de délivrance. Elle colle l'étiquette de E. en bas du bordereau de délivrance de B. Elle va dans la chambre d'E. et lui demande de décliner son identité. Celle-ci est conforme à l'attente de l'IDE. Elle pose alors les plaquettes de B. à E. L'erreur est décelée quand l'EFS appelle le service pour réclamer la carte de groupe d'E. afin de lui délivrer ses plaquettes. L'IDE regarde alors le bordereau a posteriori et se rend compte de l'erreur. Une réattribution à B. des CP destinés à E. sera demandée par le médecin prescripteur et gérée par l'EFS. Conséquences : aucune conséquence sur le patient, ni sur le produit, impact sur la traçabilité des PSL qui a fait l'objet d'une correction.
Erreur receveur 2	**Transfusion d'un CGR à un patient auquel il n'était pas destiné :** Délivrance d'un CGR pour un patient, erreur de patient transfusé (chambre voisine), ce qui implique l'absence de vérification d'identité d'un patient intubé-ventilé. La carte de contrôle est en revanche conforme (au sens compatibilité ABO, CGR et patient O). Contexte : dans un service de réa en suractivité où les patients sont COVID-19, intubés et ventilés. 1/ Prescription de 1 CGR (+2 en réserve) pour Mr S. (chambre 16) dans le service USCP (Hb 7 g/dl le 03/04, 2 déterminations O+ DCcEe K-, délivrance 1 CGR O+

	isoRH-K. Dans la chambre voisine, Mr G. (Hb 9,9g/dl, une determination O- (C-E-) K-, RAI négative). 2/ A réception, l'IDE du service vérifie les documents à la paillasse du service puis va auprès du patient faire la carte PTU et poser le CGR. Il se trompe de chambre et de patient, il va chambre 17. Il est environ 14h. La carte PTU est OK : patient O et CGR O mais la vérification identité (bracelet chez un patient intubé) n'est pas faite. A noter que sur la poche, a été apposée par le dépôt une étiquette de réservation avec comme nom celui du receveur prévu : S. 3/ Une quinzaine de minutes après le début de la transfusion, l'aide-soignante avertit l'IDE que le CGR n'est pas transfusé au bon patient. La transfusion est stoppée, le médecin est prévenu. Les groupes sont vérifiés, le CGR et les 2 patients sont O. 4/ Le service redemande un CGR pour Mr. S., la technicienne du dépôt comprend de la question que le CGR qu'elle avait délivré a été passé à un autre patient. Elle prévient le correspondant hémovigilance. L'interne, appelé, lui confirme l'erreur et convient d'envoyer le fiche de traçabilité avec des explications. 5/ Vers, 17h30, le correspondant d'hémovigilance n'ayant pas de nouvelles du service et ne parvenant pas à joindre la cadre de santé du service, rappelle et peut discuter avec l'interne et l'IDE. Ce dernier renverra comme convenu la carte PTU et la fiche de traçabilité avec le descriptif de son erreur. **Conséquences** : nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient (risque d'allo-immunisation anti-RH1), transfusion non justifiée, impact sur la traçabilité des PSL devant être corrigé.
Erreur receveur 3	**Transfusion de 2 CGR à une patiente à laquelle ils n'étaient pas destinés** Contrôle à réception et CPTU non conformes. Le 4 mai 2020 à 8h25, arrivée dans le service d'une commande de 2 CGR pour Mme B. L'IDE1 la réceptionne et regarde le nom sur le bordereau de délivrance. Elle croit reconnaître l'identité de Mme P, hospitalisée pour un choc hémorragique avec anémie, et dont le nom d'usage ressemble à une lettre près au nom de naissance de Mme B. (rappel : sur les bordereaux de délivrance de l'EFS, les noms de naissance et d'usage sont inversés par rapport aux document de l'ES (étiquettes, dossiers). L'IDE1 ne vérifie pas s'il existe une prescription pour la patiente et informe l'IDE2 que 2 CGR sont arrivés pour Mme P. dont l'IDE2 a la charge. L'IDE1 dépose la commande dans la chambre de Mme P. L'IDE2 se rend dans la chambre de Mme P., vérifie la compatibilité ABO-RH-KEL avec la carte de groupe, vérifie la concordance des N° des poches avec les N° indiqués sur le bordereau et effectue le carton CPTU qui montre une transfusion isogroupe ABO. Elle branche alors la transfusion du 1er CGR à 9h15. Vers 10h45, l'IDE effectue des vérifications sur le 2ème CGR. Elle regarde le bracelet d'identité de la patiente mais ne compare pas l'identité avec le bordereau de délivrance puis fait le carton CPTU qui est isogroupe également. Elle branche alors le 2ème CGR. Vers 10h55, l'IDE 3 en charge de Mme B., ne voyant pas arriver les CGR pour sa patiente, se rend compte de l'erreur en les cherchant. Elle clampe la transfusion de Mme P. et en informe l'IDE2. Les 2 IDE vont alors informer immédiatement le médecin responsable de la patiente. Celui-ci vérifie les conséquences éventuelles pour la patiente. Aucune conséquence : transfusions ABO et phéno compatibles. Une commande de 2 CGR pour Mme B. est effectuée et transfusée respectivement à 15h et 17h15. L'hémovigilance est informée de l'erreur dès la découverte de celle-ci. L'EFS est également informé. Phénotype de Mme B : A RH1,2,-3,-4,5 KEL-1 Phénotype de Mme P : A RH1,2,-3,4,5 KEL-1 Phénotype des CGR1 et CGR2 transfusés à Mme P : A RH1,2,-3,-4,5 KEL-1 Phénotype des 2CGR finalement transfusés à Mme B : A RH1,2,-3,-4,5 KEL-1 **Conséquences** : transfusion non justifiée (Mme P), retard de soins (Mme B), impact sur la traçabilité des PSL corrigé a postériori.
Erreur receveur 4	**Erreur d'attribution de 2 CGR isogroupe isophénotype et d'une unité de plasma isogroupe en contexte d'urgence vitale liée à une intervention chirurgicale hemorragique** Contexte : pertes sanguines supérieures à 2500ml en contexte opératoire (changement PTH) chez un homme de 84 ans (Mr F). 1ère commande de 2 CGR et 2 PFC 12h30 envoyée à l'EFS. Décision de majorer la commande au vu de l'évolution : 2e commande de 4 CGR et 4 PFC avec annulation de la 1ère commande vers 12h40. L'anesthésiste en charge du patient informe les service de chirurgie et médecine qui doivent réceptionner les PSL du caractère d' urgence vitale. Arrivée du sang en salle d'intervention à 14h20 : il y a 6 CGR et 6 PFC. L'anesthésiste pense alors que l'EFS a délivré les deux demandes, ne verifie pas et confie la transfusion à une IADE vacataire. L'IADE ne connait pas les feuilles de délivrance des

	PSL, et ne vérifie que le premier nom sur la premiére feuille et la concordance avec la carte de GS et pense que toutes les autres feuilles sont identiques. A noter que les feuilles sont trés nombreuses et imprimées recto verso, ce qui est inhabituel. 3 CGR et 1 PFC sont rapidemment passés quand l'anesthésiste est contactée par une IDE de chirurgie qui lui dit qu'ils ont en salle d'intervention les CGR de Mr J. La commande pour Mr J, patient qui devait etre transfusé en chambre, a été mélangée à la commande de Mr F opéré en cours ! La transfusion est immédiatement suspendue. La vérification des phénotypes des deux patients : Mr F : O+ D+C+E-c+e+K- Mr J : O+ D+C+E-c+e+K- L'EFS est contacté vers 15h30. Incident grave de la chaine transfusionnelle sans conséquence pour les patients car groupe identique. Pour info, Mr J a beneficié d'une nouvelle prescription et a été transfusé avec retard mais sans conséquence. Aprés enquête, les erreurs et facteurs aggravants sont : délai d'acheminement des PSL ; livraison initiale conforme des PSL en service de médecine dans deux contenants séparés ; pas de vérification ni d'émargement de la reception par le personnel de médecine qui délivre l'ensemble des PSL au brancardier venu les chercher sans doute à cause du contexte d'urgence vitale ; impression recto verso / mélange de PFC et CGR sur une même feuille ; vérification partielle de l'identité en salle par l'IADE sur une seule première feuille. **Conséquences** : aucune conséquence sur le patient, impact sur la traçabilité des PSL, destruction de 2 CGR et 1 PFC retournés à l'EFS
Erreur receveur 5	**Inversion de destination de 2 CGR pour 2 patients différents dans le même service** Transfert dans le service de médecine de 2 CGR pour 2 patients différents le 17/12 matin à 08h00 par l'IADE, 1 poche était étiquetée au nom d'un patient (étiquette au nom du patient n°2), 1 poche non étiquetée. L'IDE prend la poche non étiquetée et la transfuse au patient n°1 (patient Groupe B Rh+ K-, 1,2,-3,4,5 ; poche Groupe O Rh+ K-, 1,2,-3,4,5). Elle prend la poche étiquetée au nom du patient n°2 (poche Groupe B Rh+ K-), et en faisant sa vérification se rend compte que la poche n'est pas compatible avec le patient n°2 (patient Groupe O Rh+ K -). Elle voit que cette poche était destiné au patient n°1. Elle arrête de suite la transfusion du patient n°1. Elle fait un malaise, perd connaissance, est prise en charge médicalement. La cadre du service m'informe de suite de la situation. Appel EFS, biologiste EFS informée immédiatement par correspondant HV de l'événement et indication sur CAT données : la transfusion interrompue, est reprise et terminée. **Conséquences** : nécessité de prélèvement de contrôle chez le patient, retard de soins, impact sur la traçabilité des PSL

Trois non-transfusions ont été déclarées en 2020.
En voici la brève description faite par le correspondant sur la déclaration :

Non transfusion 1	**Transfusion non réalisée (CGR oublié sur la paillasse)** Commande d'un CGR en urgence pour un patient., Le CGR a été oublié sur la paillasse et n'a pas été transfusé car le personnel n'a pas voulu le transfuser suite à une montée de la température du patient. **Conséquences:** destruction d'un CGR, pas de conséquence patient
Non transfusion 2	**Transfusion non réalisée (Problème d'organisation/examen d'imagerie)** Réception de 2 CGR à 10h25 dans le service, 1er CGR posé à 13h40, réalisation d'une IRM cérébrale à 14h, la patiente remonte dans le service à 16h30, à 16h45 au moment de transfuser le 2e CGR, on se rend compte que le délai de 6h est dépassé et on ne le passe pas. **Conséquences:** destruction d'un CGR, pas de conséquence patient
Non transfusion 3	**Transfusion non réalisée (Problème de voie d'abord veineux)** Réception de 2 CGR à 8h50 dans le service, 1er CGR posé à 10h08 et fini à 12h50 Problème dans l 'organisation des soins: une 2^{e} transfusion était prévue pour un autre patient dans le service ; problème de disponibilité de l'IDE dans ce contexte. Mauvaise anticipation de la part de l'IDE quant à la charge de travail, elle n'a pas appelé l'astreinte administrative pour avoir du renfort. Mauvais capital veineux du patient, transfusion sur un cathéter de petit calibre avec impossibilité d'accélerer le débit

	Au moment de transfuser le 2e CGR : le délai de 6 heures est dépassé **Conséquences:** destruction d'un CGR, pas de conséquence patient

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

Nous retenons principalement :

Transport de PSL 1	**Non-respect des conditions de transport par le transporteur** Le transporteur (commun à plusieurs ES) se présente à l'EFS pour retirer les commandes de PSL de 2 ES avec un seul conteneur de transport. Pas de conséquence
Transport de PSL 2	**Autre précisez (non-respect des procédures de transfusion)** Livraison par le transporteur d'une commande nominative de PSL directement dans le service de soins sans passer par le dépôt de sang de l'ES. Pas de conséquence.
Transport de PSL 3	**Non-respect des conditions de transport par le transporteur** Le transporteur (commun à plusieurs ES) se présente à l'EFS pour retirer les commandes de PSL de 2 ES avec un seul conteneur de transport. Pas de conséquence
Transport de PSL 4	**Non-respect des durées de transport par le transporteur** Non-respect récurrent des délais de transport en urgence (retard de 30 min à >1h30) Oubli d'acheminement d'une commande nominative de PSL pour l'hôpital de jour • Conséquences : retard et désorganisation des soins, pas de conséquence patients.
Transport de PSL 5	**Non-respect des conditions de transport par le transporteur** Le transporteur se présente à l'EFS pour retirer une commande de plaquettes en urgence vitale avec une boite contenant des eutectiques congelés. • Conséquences : retard de soins
Transport de PSL 6	**Autre précisez (erreur d'établissement de santé destinataire de PSL)** Erreur de livraison par le transporteur (commun à plusieurs ES) : PSL destinés à l'ES 2 livrés par erreur à l'ES 1. Erreur détectée après le départ du chauffeur. • Conséquences : retard de soins, pas de conséquence patients.
Transport de PSL 7	**Retard de transport (difficultés à joindre le transporteur par téléphone)** • Conséquences : retard de soins, pas de conséquence patients.
Transport de PSL 8	**Retard de transport (impossibilité de joindre le transporteur par téléphone / 2h)** • Conséquences : retard et désorganisation des soins, non-respect des délais en contexte d'urgence, pas de conséquence patients.
Transport de PSL 9	**Non-respect des conditions de transport par le transporteur** Défaut de maitrise de la chaine du froid pendant le transport Discordance entre les températures enregistrées et transmises par l'EFS à partir du capteur placé à proximité des CGR (de 6,5°C à 13°C) et la température présentée sur le smartphone par le chauffeur (5,65°C). Pas de conséquence.
Transport de PSL 10	**Non-respect des durées de transport par le transporteur** Retard de livraison de commandes nominatives de PSL. ES non informé du retard par le chauffeur. Nécessité de recours au stock d'urgence vitale pour une patiente du bloc. • Conséquences : retard et désorganisation des soins, non-respect des délais en contexte d'urgence, pas de conséquence patients.
Transport de PSL 11	**Retard de transport** Transporteur de PSL bloqué par la gendarmerie au péage pour cause de permis non valide (cf. FIG du mois). • Conséquences : retard de soins, non-respect des délais hors urgence.
Transport de PSL 12	**Autre précisez (non-respect des procédures de transfusion)** Livraison par le transporteur d'une commande nominative de PSL directement dans le service de soins sans passer par le dépôt de sang de l'ES. Pas de conséquence.

La 13e FIG Tiers concerne l'acheminement d'échantillons sanguins pour analyses immuno-hématologiques de l'ES vers le laboratoire de biologie médicale (LBM).

Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	Anomalie d'acheminement des tubes pour analyses IH entre l'ES et le laboratoire de l'EFS. Pas de conséquence préjudiciable aux patients.

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

- **<u>Répartition selon la gravité des 563 EIGD déclarés d'imputabilité 1 à 3 en 2020 :</u>**

Imputabilité	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
1 possible	1	2	0	3
2 probable	37	20	0	57
3 certaine	444	59	0	503
TOTAL	482	81	0	563

En 2020, l'incidence des EIGD en région HDF est de 2,21 EIGD/1000 prélèvements (2,27 en 2019), comparable à l'incidence nationale (2,26 EIGD/1000 prélèvements).
61% des EIGD surviennent chez des femmes (n=344, soit une incidence de 2,71 pour 1000 dons) ; contre 39% chez des hommes (n=219, soit une incidence de 1,72 pour 1000 dons).
Les nouveaux donneurs sont sans surprise plus sujets aux EIGD avec une incidence de 4,68 EIGD/1000 dons contre 1,87 EIGD/1000 dons chez les donneurs connus.
Enfin, l'incidence des EIGD varie selon le lieu de collecte : 2,54/1000 plvts en collecte fixe (maison du don) contre 2,01/1000 plvts en collecte mobile.
85,6 % 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	0	0	0
Aph. simple plaquettes	0	0	0
Aph. simple plasma	41	17	58
Sang total	441	64	505
TOTAL	482	81	563

L'incidence des EIGD varie selon le type de don : elle est de 2,56/1000 dons de sang total contre 1,79/1000 dons d'aphérèse plasmatique.

- **Moment de survenue de l'EIGD selon type de don, gravité, et conséquence :**

Moment de survenue / type de don	Sang total	Aph. simple plasma	TOTAL
Avant le prélèvement	2	0	2
Pendant le prélèvement	184	34	218
Après le prélèvement	319	24	343
TOTAL	505	58	563

Moment de survenue / gravité	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	TOTAL
Avant le prélèvement	2	0	2
Pendant le prélèvement	196	22	218
Après le prélèvement	284	59	343
TOTAL	482	81	563

Moment de survenue / interruption don	Oui	Non	TOTAL
Avant le prélèvement	1	1	2
Pendant le prélèvement	177	41	218
Après le prélèvement	5	338	343
TOTAL	183	380	563

Lorsqu'il survient pendant le prélèvement, l'effet indésirable conduit à l'interruption du don 8 fois sur 10 environ.

- **Diagnostic des EIGD déclarés en 2020 selon leur gravité :**

Effet indésirable principal	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	TOTAL
Anémie (aggravation)	0	5	5
Autres EI généraux	1	1	2
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	4	6	10
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	1	2	3
Douleur locale autre	4	3	7
Hématome	18	8	26
Malaise vagal immédiat	406	37	443
Malaise vagal retardé	22	12	34
Ponction artérielle	24	3	27
Réaction au citrate	2	2	4
Réaction allergique diffuse	0	1	1
Réaction allergique locale	0	1	1
Thrombophlébite	0	0	0
Troubles du rythme	0	0	0
TOTAL	482	81	563

En 2020, les malaises vagaux représentent 84,7% des déclarations d'EIGD.

- **Diagnostic des EIGD déclarés en 2020 selon le type de don :**

Effet indésirable principal	Sang total	Aphérèse simple plasma	TOTAL
Anémie (aggravation)	5	0	5
Autres EI généraux	2	0	2
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	9	1	10
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	2	1	3
Douleur locale autre	4	3	7
Hématome	20	6	26
Malaise vagal immédiat	410	33	443
Malaise vagal retardé	25	9	34
Ponction artérielle	27	0	27
Réaction au citrate	0	4	4
Réaction allergique diffuse	0	1	1
Réaction allergique locale	1	0	1
Thrombophlébite	0	0	0
Troubles du rythme	0	0	0
TOTAL	505	58	563

555 EIGD déclarés ont été suivis d'un rétablissement complet. Pour 3 EIGD de type « blessure nerveuse directe par l'aiguille », il subsiste des douleurs résiduelles. Enfin, pour 5 EIGD, l'évolution ultérieure n'est pas connue.

G - LES INFORMATIONS POST-DON (IPD)

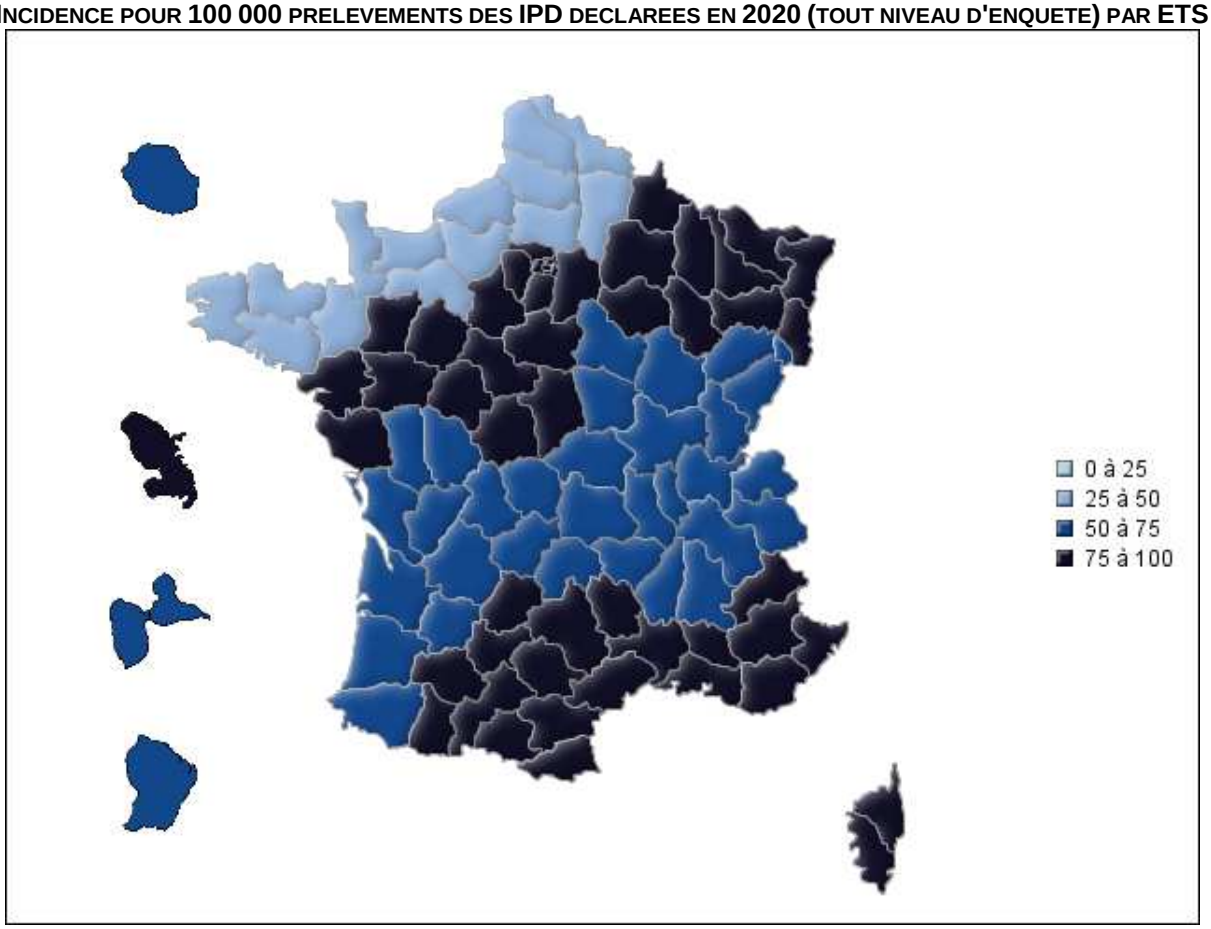
Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain définit l'information post-don à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique : « Information post-don : information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits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

La télé-déclaration des IPD sur e-FIT initiée en 2012 est obligatoire lorsqu'au moins un PSL issu du don à risque 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 régionaux.

En 2020, 77 IPD ont été déclarées pour la région HDF. En rapportant ce nombre de déclarations aux 254 140 prélèvements, nous obtenons un taux de 34,8 pour 100 000 prélèvements en région HDF, alors qu'en 2020, le taux national est de 67,5 déclarations pour 100 000 prélèvements. Ce taux est le plus bas de la France métropolitaine (cf.carte ci-dessous).

CARTE EXTRAITE BILAN ANSM HEMOVIGILANCE 2020
INCIDENCE POUR 100 000 PRELEVEMENTS DES IPD DECLAREES EN 2020 (TOUT NIVEAU D'ENQUETE) PAR ETS



- **<u>Origine des IPD déclarées en 2020:</u>**

Origine	Nombre
Don – qualification biologique du don (QBD)	13
Donneur post-don	30
Donneur lors du don	0
Donneur à l'entretien médical	34
Don - Enquête ascendante	0
Donneur - proches	0
TOTAL	77

Près de 83% des IPD émanent du donneur lui-même (n= 64).
L'IPD est fournie par le laboratoire de qualification biologique du don (QBD) de l'ETS dans 17% des cas (n= 13, découverte d'une séroconversion syphilitique, palustre ou vis-à-vis du virus de l'hépatite B).

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

Les CGR sont mentionnés dans 93,5% des cas (n= 72) ; lors de la découverte de l'IPD, ces CGR sont déjà transfusés dans 73,6% des cas (n= 53), ils sont détruits dans 22,2% des cas (n=16), orientés vers une utilisation non thérapeutique dans 2,8% (n= 2) et encore en stock dans un ES pour 1 CGR..

Les concentrés de plaquettes sont mentionnés dans 49,3 % des cas (n= 38) ; lors de la découverte de l'IPD, ces CP sont déjà transfusés dans 97,4% des cas (n= 37), et détruits dans 2,6% des cas (n=1).

Les plasmas sont mentionnés dans 98,7% (n =76) ; lors de la découverte de l'IPD, les plasmas sont déjà expédiés vers le LFB dans 75% des cas (n= 57) donnant lieu à la rédaction d'une fiche SRT, détruits dans 14,5% des cas (n= 11), utilisés pour la fabrication de plasma-SD dans 1,3% des cas (n= 1), orientés vers une utilisation non thérapeutique dans 5,3% des cas (n= 4) ou conservés en plasmathèque à des fins de recherche dans 3,4% (n= 3, IPD COVID-19).

La découverte de l'IPD a motivé l'information d'au moins un correspondant d'hémovigilance d'un ES transfuseur dans 65% des cas (n= 50). Dans 70% des cas (n= 54), l'IPD n'a pas eu de conséquences vis-à-vis des receveurs des PSL ; dans 30% des cas (n= 23), les conséquences éventuelles vis-à-vis des receveurs sont inconnues.

- **Répartition par facteur de risque des IPD déclarées en 2020:**

	TOTAL	Nature IPD	Nombre
Risque avéré chez le donneur	27		
		Gastro	12
		ORL	1
		Urinaire	7
		Stomato	3
		Syndrome grippal	0
		Coronavirus (SARS-CoV-2)	3
		Pneumo	0
		Maladie de Lyme avérée	1
		Génital	0
		Cardiovasculaire	0
Risque théorique	18		
		Transfusion	13
		Séjours Iles britanniques	2
		Autre risque théorique	1
		Intervention neuro-chirurgicale	0
		Endoscopie	1
		Greffe de cornée	1
Séroconversion du donneur	14		
		Syphilis	10
		VHE	0
		EBV - MNI	1
		VHB	3
		VIH	0
		VHC	0
Autre risque	9		
		Prise de médicament	9
Comportement à risque	8		
		Sexuel - candidat	3
		Sexuel - partenaire	3
		Tatouage - percing	2
Risque d'exposition	1		
		Risque paludisme (exposition)	1
TOTAL			77

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 2020 :

Département	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
Nord	50	50
Pas-de-Calais	24	24
Aisne	12	12
Somme	15	15
Oise	11	11
Région HDF	112	112

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%
2020	99	96,9%

Certaines réunions de CSTH regroupent plusieurs ES.

La pandémie de Covid 19 a été un facteur limitant pour des raisons liées aux confinements et la charge de travail accrue dans les ES. Les CSTH ont pu reprendre, pour bon nombre d'entre eux à la demande express des ES, en visioconférence ou en présentiel selon le moment de l'année.

Parmi les 112 ES de la région HDF, 90 ont réuni leur sous-commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance en 2020 ; 22 ES (7 Aisne, 1 Nord, 7 Oise, 5 Pas de Calais, 2 Somme, soit 17,7 %) n'ont pas réalisé de réunion en 2020. Ces 22 ES ont transfusé 39 067 PSL en 2020, ce qui ne représente que 16,62 % des PSL transfusés en région HDF.

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 efficacité sans faille.
La présence d'un site de délivrance-distribution littoral est essentiel d'une part pour la couverture en PSL des patients pris en charge par les équipes de soins des ES s'y approvisionnant, et d'autre part à titre préventif en cas de catastrophe (entreprises classées SEVESO, tunnel sous la Manche) entrainant un afflux massif de victimes.

- **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	en 2020
Lille	96 627	98 038	95 268	91 882	87 890
Amiens	38 740	39 334	40 929	39 446	36 886
Lens	41 063	38 577	39 288	38 992	38 055
Valenciennes	32 718	31 521	30 132	30 361	28 003
Creil	22 444	21 886	21 867	21 290	22 125
St Quentin	11 598	11 781	12 143	12 358	13 082
Dunkerque	12 308	11 449	11 308	11 476	12 108

2) Les dépôts de sang :

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 2020, près d'un PSL sur deux (47,8%) a transité par un dépôt de sang en région HDF (contre 28,4% seulement en national) ; et plus d'un quart (28,3%) 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, qui ont su montrer de la réactivité face à la pandémie, et qui ont fait preuve d'ingéniosité pour maintenir l'accès aux PSL en dépit d'unités devenues ultra-protégées et d'accès encore plus réservé qu'à l'accoutumée.
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.

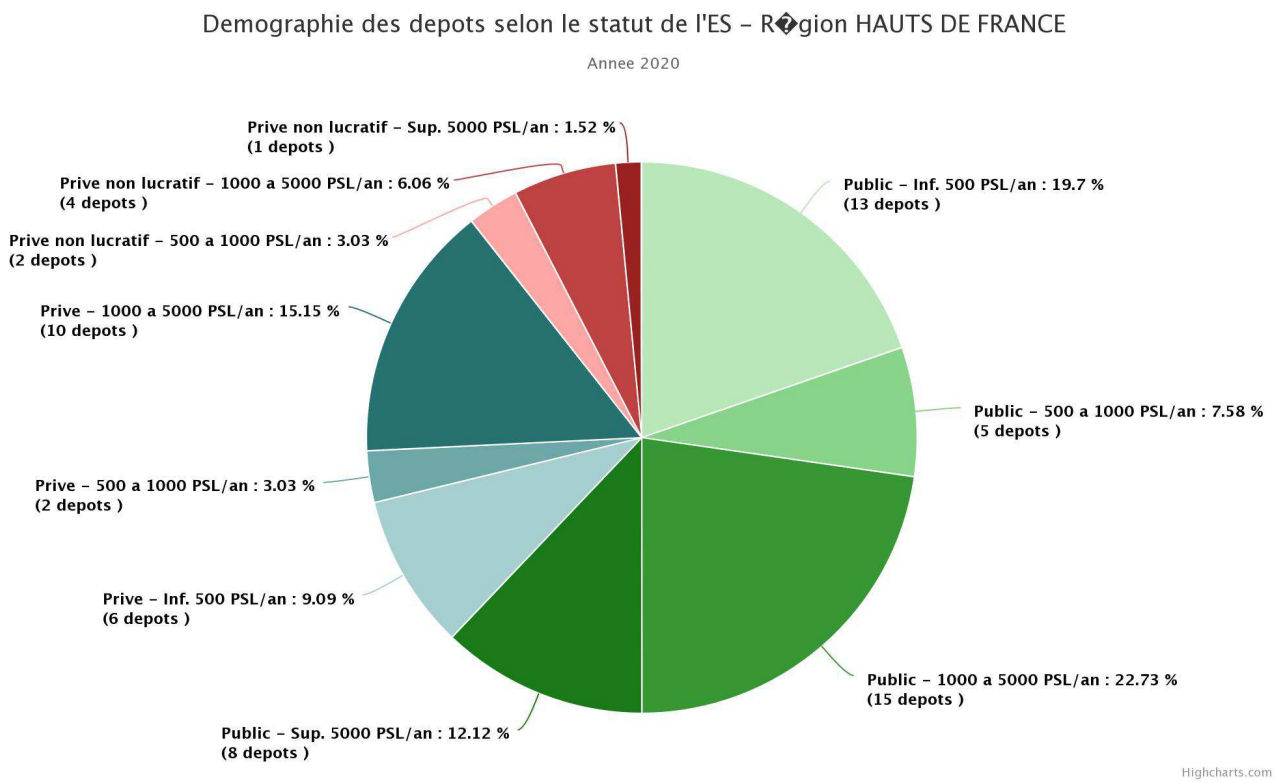
- **Nombre d'ES disposant de dépôt(s) de sang dans la région HDF :**

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	17
Urgence et relais	26
TOTAL	66

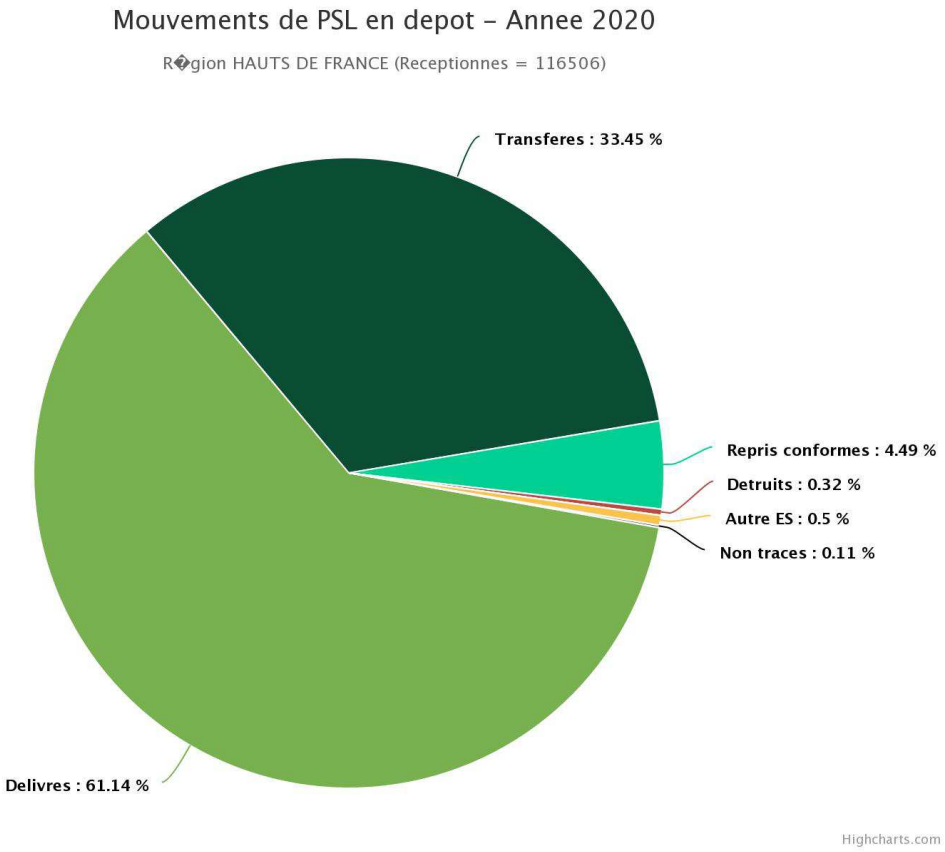
Dépôts de sang selon leur activité et le statut de l'ES

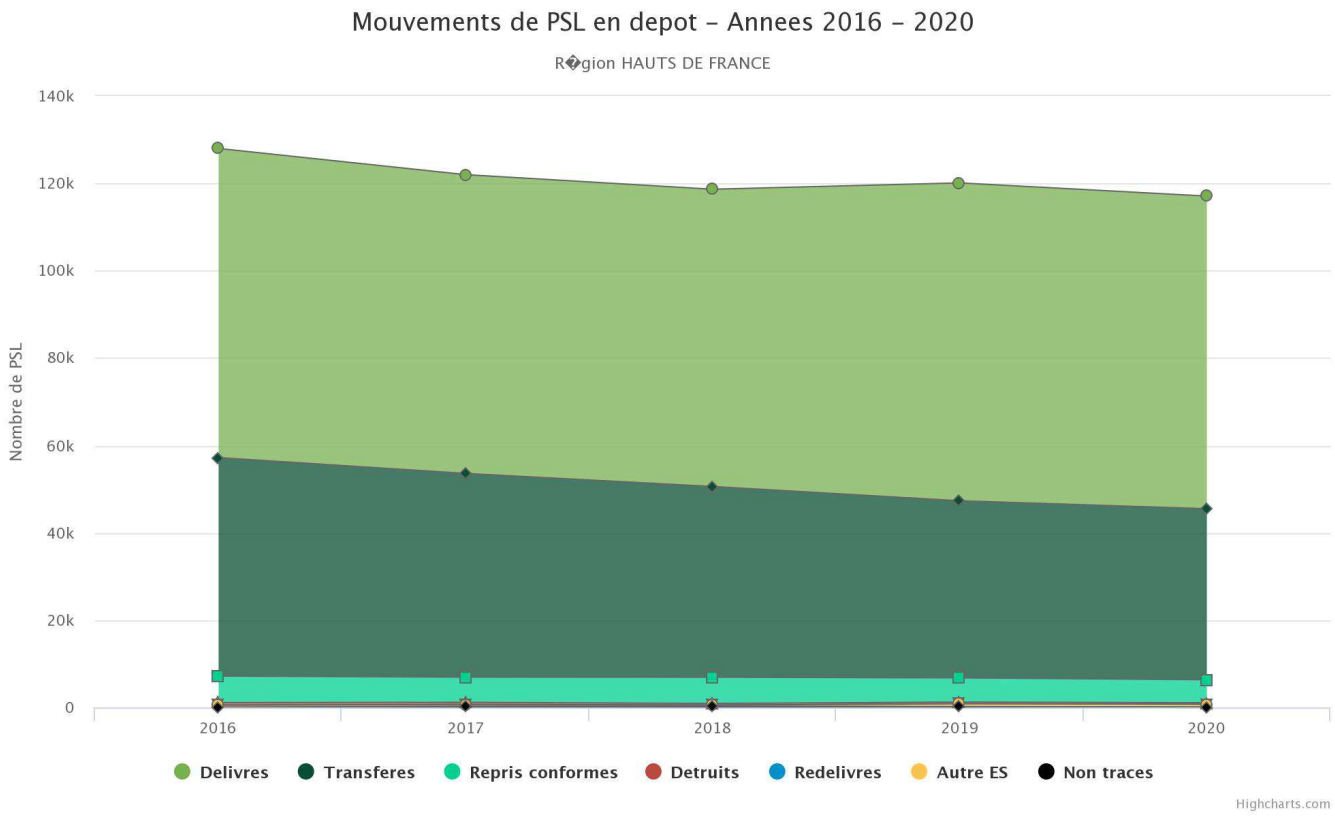


62% des dépôts de sang sont implantés dans un ES public, représentant 73,7% des PSL réceptionnés par les dépôts de sang de la région HDF.

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

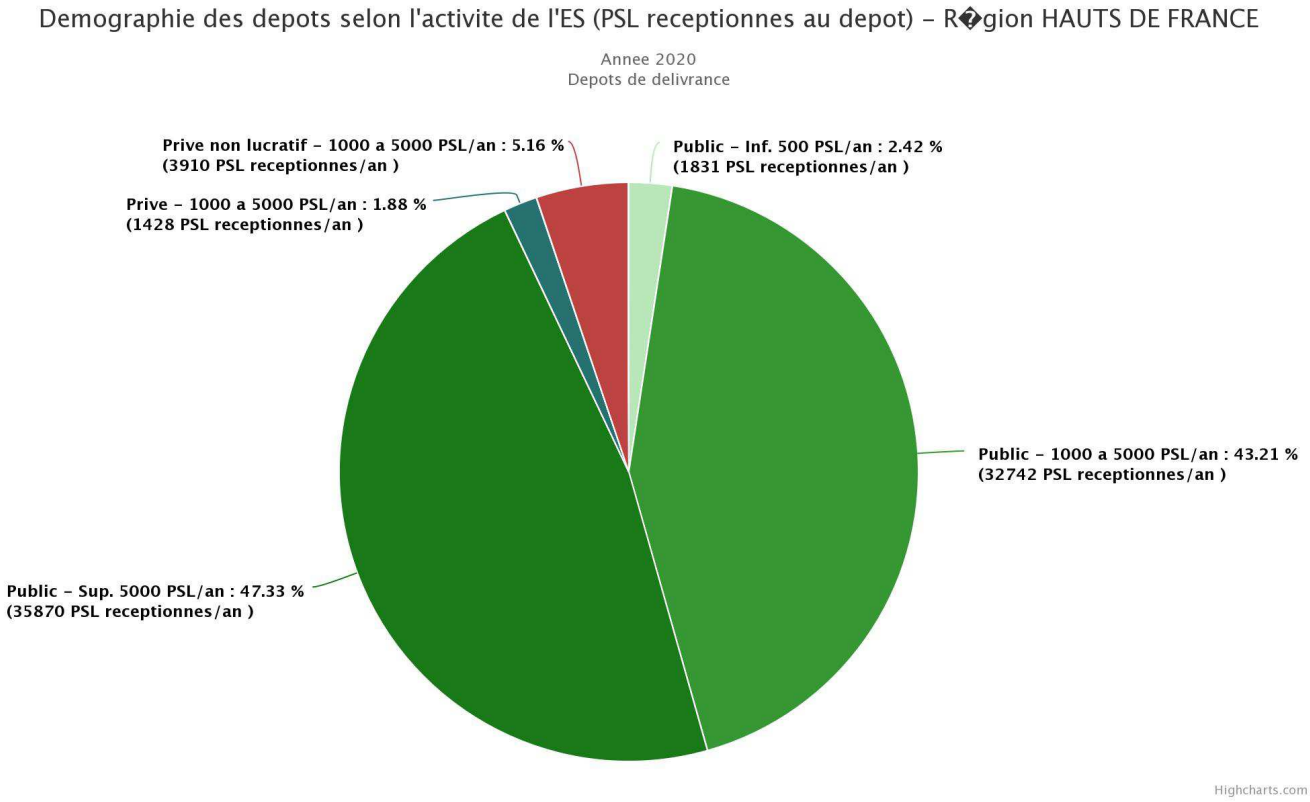
Année	Nombre de dépôts	Nb psl réceptionnés / dépôt	Nb psl délivrés / dépôt
2016	73	127 576	70 786
2017	72	121 615	68 418
2018	70	118 427	68 072
2019	68	117 214	70 146
2020	66	116 506	71 587



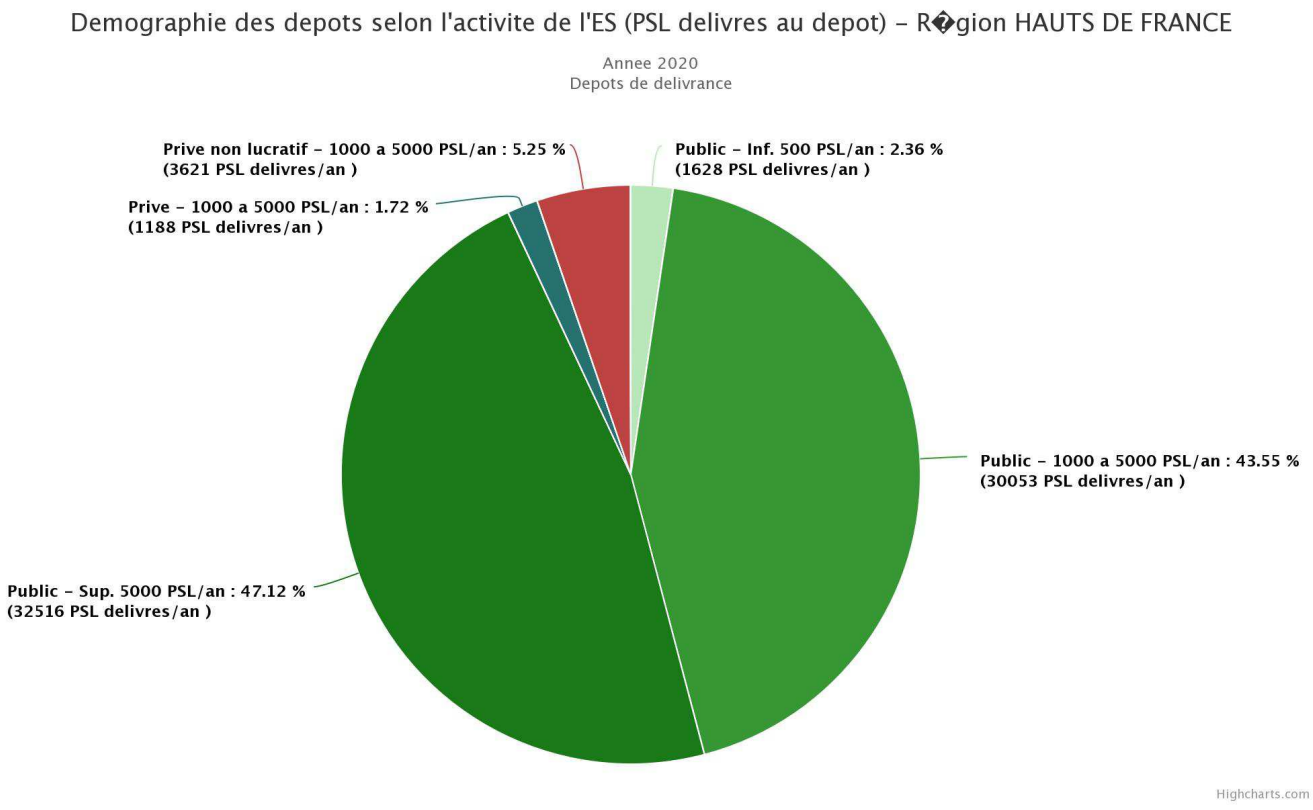


En 2020, 0.5% des PSL (n=588) ont été délivrés depuis un dépôt vers un autre ES dans le cadre de l'urgence vitale (analyses de ces délivrances demandées en CSTH). Ce taux est stable dans le temps.

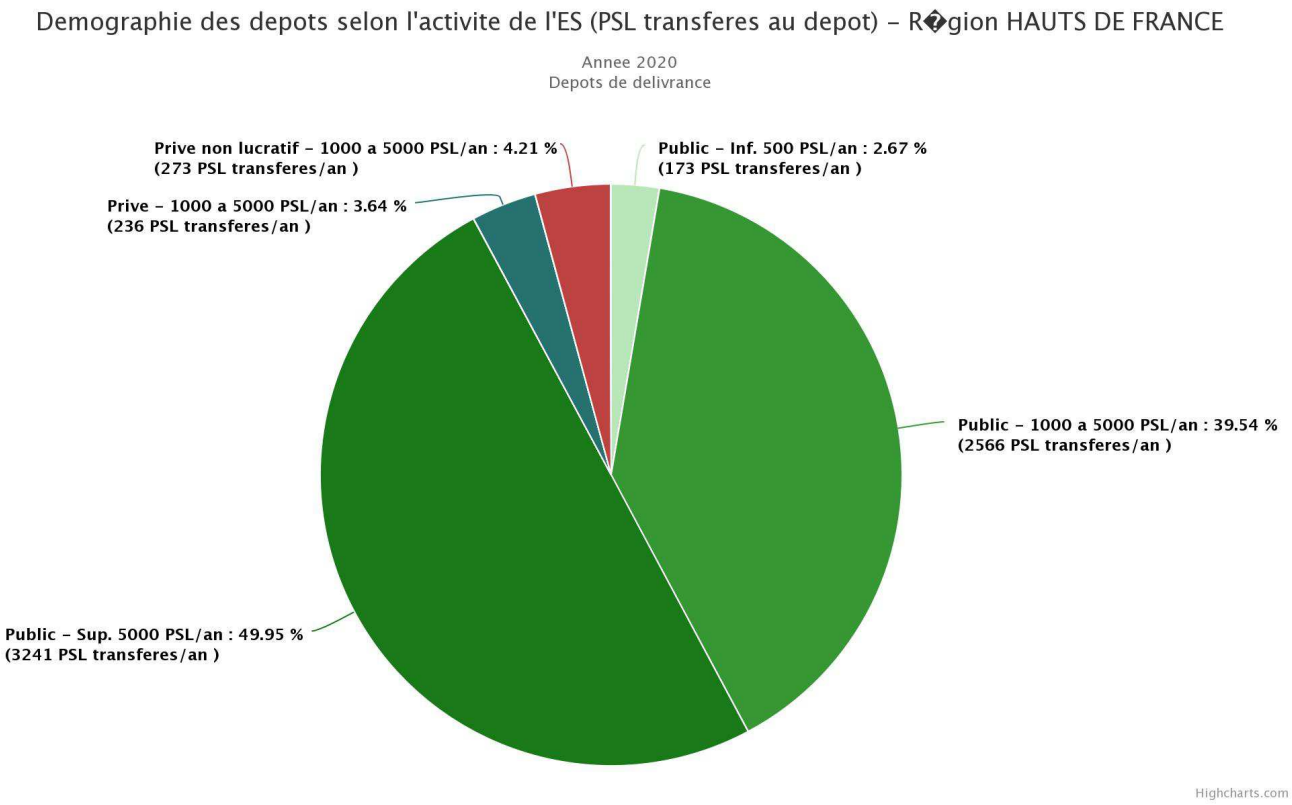
Dépôts de délivrance (n = 75 781 PSL réceptionnés)



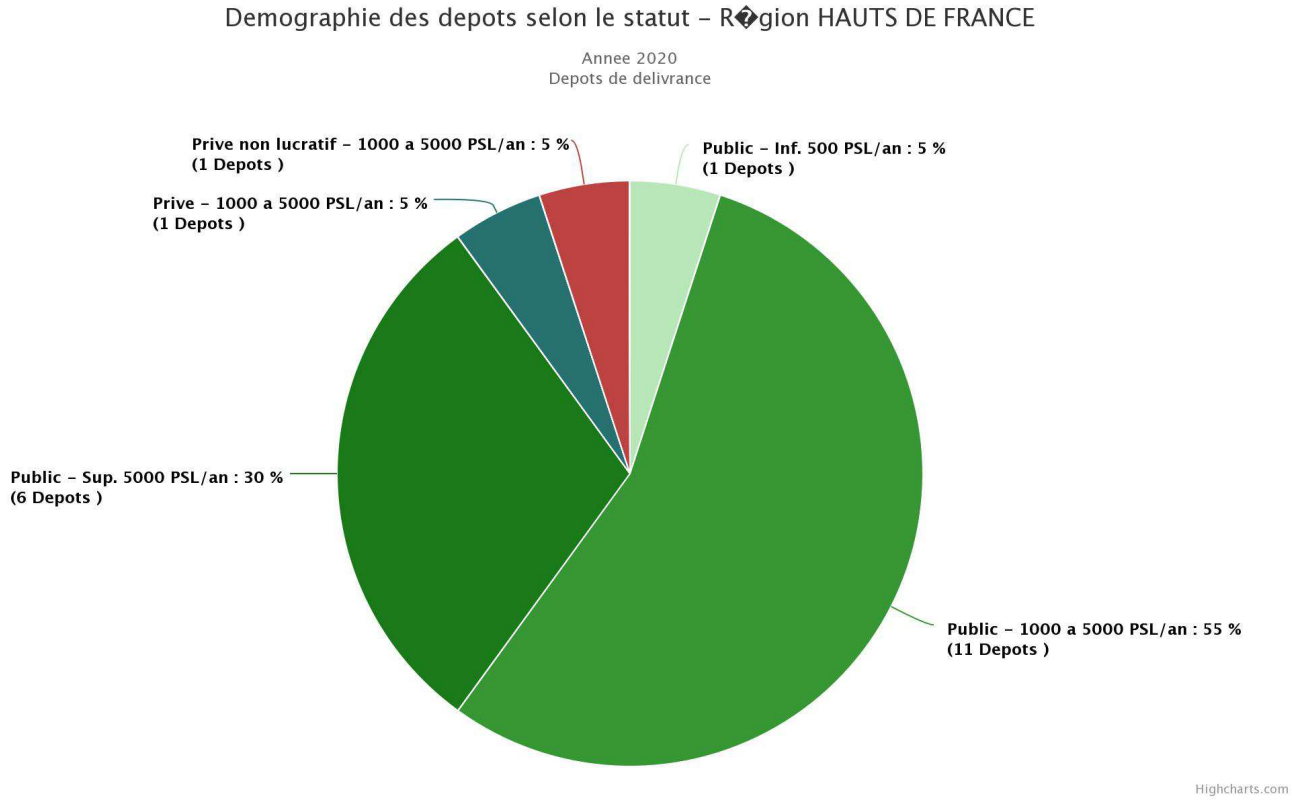
PSL délivrés (n = 69 006)



PSL transférés (n = 6 489)



Répartition des dépôts de délivrance selon statut ES



J – TEXTES REGLEMENTAIRES

- Décision du 10 mars 2020 définissant les principes des bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du code de la publique

- Arrêté du 17 mars 2020 fixant pour l'exercice 2020 le montant de la subvention versée à l'Etablissement français du sang

- Arrêté du 1er avril 2020 fixant pour l'exercice 2020 le montant de la subvention versée à l'Etablissement français du sang

- Décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

- Délibération no 2020-076 du 18 juin 2020 portant adoption d'un référentiel relatif aux durées de conservation des données à caractère personnel traitées dans le secteur de la santé

- Décision du 09 juillet 2020 modifiant la décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

- Décision du 02 juillet 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

- Décret n° 2020-1019 du 7 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé

- Note d'information °DGOS/PF2/PF5/2020/202 du 18 novembre 2020 relative à la publication du référentiel national d'identitovigilance des acteurs de santé

- Décision du 26 novembre 2020 modifiant la décision du 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

- Instruction N° DGS/PP4/2020/241 du 23 décembre 2020 relative au dimensionnement des besoins en plasma lyophilisé (PLYO) des établissements de santé.

K - 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	

*

	npdc	picardie	total HDF	% HDF
connectés	71	27	98	87,5%
non connectés *	2	12	14	12,5%
TOTAL ES	73	39	112	

87,5 % des ES sont raccordés à e-FIT (97,2% en ex-NPDC, 69,2% 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 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 Clermont de l'Oise, polyclinique Saint Come, centre hospitalier de Corbie, hôpital Paul Doumer, clinique des 7 vallées, centre hospitalier Georges Decroze, centre hospitalier intercommunal.**

Merci aux 5 ES suivants de s'être connectés en 2020 : centre hospitalier de Chauny, centre hospitalier de Guise, centre hospitalier gérontologique La Fère, clinique Courlancy Saint Christophe, hôpital La renaissance sanitaire.

CONCLUSION

La cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH) est composée de trois coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST), 1 basée à Amiens, 2 basés à Lille, et d'une assistante basée sur Lille. La CRH assure l'animation au quotidien du réseau d'hémovigilance de la région Hauts-de-France, et l'accompagnement sur le terrain des professionnels de santé impliqués (médecins et pharmaciens, cliniciens et biologistes, responsables de dépôt de sang, IDE, IADE, sage-femmes, techniciens de laboratoire, cadres de santé, secrétaires, ingénieurs qualité et gestionnaires des risques…). La CRH est intégrée au sein de la direction de la sécurité sanitaire et de la santé environnementale (D3SE). Elle travaille en partenariat avec les autres vigilances relatives aux produits de santé dans le cadre du réseau régional de vigilances et d'appui (RRéVA) et de façon transversale avec les différents services de l'Agence régionale de santé des Hauts-de-France.

Les besoins transfusionnels des 112 établissements transfuseurs de la région Hauts-de-France sont assurés par l'EFS Hauts-de-France-Normandie (HFNO), établissement de transfusion qui couvre également la région Normandie.

L'année 2020 a été marquée par la crise sanitaire liée à la pandémie de SARS-CoV-2, qui par ses deux premières vagues (au printemps et à l'automne 2020) a fortement frappé notre région.

L'activation du plan blanc dans les établissements de santé (nécessité par la mobilisation d'unités de soins dédiées à la prise en charge de patients atteints de COVID-19) et le report des interventions chirurgicales programmées ont eu un impact significatif sur l'activité transfusionnelle des établissements de santé publics et privés, avec une diminution significative des cessions de PSL au printemps 2020. En parallèle, le premier confinement de la population et l'interdiction de rassemblements initialement prononcée dans certains territoires tels que l'Oise, ont affecté la mobilisation des donneurs de sang et l'organisation des collectes de sang. L'appel solennel au don effectué par le directeur général de la santé, l'application des mesures de distanciation sociale et des gestes barrières sur les lieux de collecte afin de protéger les donneurs de sang et les équipes de prélèvement de l'EFS, la dérogation accordée aux donneurs de sang durant le confinement (au motif de l'assistance aux personnes vulnérables sur l'attestation officielle de déplacement dérogatoire) ont permis le maintien des stocks de PSL à un niveau correct.

La crainte initiale d'une éventuelle transmission du SARS-CoV-2 par voie transfusionnelle, évoquée suite à des publications scientifiques rapportant la détection de copies du génome viral dans le sang de donneurs de sang asymptomatiques, a été contrecarrée d'une part par la sensibilité du SARS-CoV-2 au procédé d'inactivation des agents pathogènes par Intercept® (amotosalen-UVA), procédé appliqué à la quasi-totalité des concentrés plaquettaires produits par l'EFS et le CTSA depuis fin 2017, d'autre part par l'étude des déclarations d'information post-don COVID-19 effectuées sur e-FIT. Les enquêtes transfusionnelles descendantes menées chez les receveurs de PSL issus des dons de sang à risque (dons de sang prélevés 48 à 72 heures avant la survenue de symptômes cliniques évocateurs de COVID-19) n'ont pas mis en évidence de transmission du SARS-CoV-2 par voie transfusionnelle, y compris chez des patients immunodéprimés. L'une des premières FIPD COVID-19 déclarées via e-FIT est survenue en Hauts-de-France et a fait l'objet de la présentation d'un cas marquant au comité scientifique permanent « Hémovigilance » de l'ANSM.

A la fin de l'été 2020, la reprise des activités de soins a fortement affecté les niveaux de stocks de PSL, lesquels ont atteint un niveau d'alerte inégalé depuis 10 ans, motivant un nouvel appel national au don du sang. Durant l'automne 2020, les mesures relatives à la gestion de la crise sanitaire, notamment l'organisation du télétravail en entreprise et la fermeture des universités, ont nécessité une adaptation des équipes de prélèvement de l'EFS afin de garantir l'autosuffisance en PSL en dépit de la pandémie (campagnes de mobilisation à l'égard des donneurs de sang, possibilité de prendre rendez-vous en ligne etc.).

Durant toute la période d'état d'urgence sanitaire, la cellule régionale d'hémovigilance des Hauts-de-France, en partenariat avec la direction médicale de l'EFS HFNO, a adressé à l'ensemble du réseau régional d'hémovigilance un état hebdomadaire des niveaux de stocks de PSL afin de sensibiliser les prescripteurs et les soignants à la nécessité de limiter les destructions de PSL (vérification de la pertinence des prescriptions de PSL, délivrance fractionnée, réattribution de PSL dans les dépôts relais etc.).

Les mesures relatives à la crise sanitaire ont eu un impact important sur le déroulement des réunions d'hémovigilance. Pleinement occupés par la gestion de la pandémie, de nombreux établissements de santé ont été contraints d'annuler ou de différer leur comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH), notamment durant le 1er semestre 2020. De nombreuses sessions de formation ont été annulées, de même que la journée régionale d'hémovigilance initialement prévue le 4 juin 2020, la semaine sécurité patient et le congrès national de la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT) initialement prévu en novembre 2020 à Montpellier. Dans ce contexte, l'élaboration par la cellule régionale d'hémovigilance de la « FIG du mois » à partir de septembre 2020, et sa diffusion mensuelle à l'ensemble des acteurs du réseau régional d'hémovigilance, ont reçu un vif succès auprès des professionnels de santé des établissements publics et privés. Cet outil de partage de connaissances et de retour d'expériences participe pleinement à la formation continue des praticiens et des soignants, et à la sensibilisation des professionnels de santé à des problématiques d'actualité.

La diminution du taux de déclaration des effets indésirables receveurs (EIR) observée en 2020 s'explique en partie par celle de l'activité transfusionnelle des ES transfuseurs. Cette diminution porte essentiellement sur les EIR de grades 1 et 2. Par ailleurs, en 2020, 9 EIR de grade 3 (menace vitale immédiate, dont 3 chocs anaphylactiques, 2 œdèmes pulmonaires de surcharge et une hémolyse drépanocytaire retardée) et 2 EIR de grade 4 (décès) ont été déclarés, dont l'un non imputable à la transfusion et l'autre dont l'imputabilité possible demeure en cours d'expertise.

En revanche, le nombre de déclarations d'incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle continue de progresser depuis 2018, tant pour ceux survenus dans les ES transfuseurs que pour ceux survenus dans les sites EFS ou chez un tiers, témoignant d'une sensibilisation des professionnels de santé et des acteurs du réseau d'hémovigilance au signalement, à la déclaration et l'analyse des dysfonctionnements, dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de « culture positive de l'erreur ». Dans les ES transfuseurs, la majorité (57%) des FIG déclarées porte sur l'identification des patients et correspond à des discordances d'identité entre prescription de PSL et résultats d'analyses IH ou entre demande d'analyses IH et échantillons sanguins. Dans les ES transfuseurs, 7 IG correspondent à des erreurs de délivrance de la part de dépôts de sang, tandis que dans les sites EFS, 8 IG ont été déclarées pour le même motif. Parmi les IG mixtes, 5 sont des erreurs de receveurs de PSL mais aucune n'a été à l'origine d'une incompatibilité ABO. Enfin, la majorité des IG survenus chez un tiers consiste en un dysfonctionnement relatif au transport de PSL (retard de transport, non-respect des délais ou conditions de transport…), étape particulièrement critique de la chaîne transfusionnelle.

Concernant l''hémovigilance « donneurs », l'incidence des effets indésirables graves donneurs est demeurée stable. Aucun EIGD de grade 4 n'a été déclaré en 2020. Aucun évènement de type cardio-vasculaire ou thrombo-embolique n'a été rapporté. En revanche, 5 EIGD « aggravation d'anémie » ont été déclarés, dont 4 consécutifs à un IG par non-respect des critères d'admission des donneurs de sang. Il faut noter qu'avant 2020, seul un EIGD « aggravation d'anémie » avait été déclaré dans e-FIT (en 2018), faisant suspecter une sous-déclaration de ce type d'évènements. Néanmoins, la mise en place fin 2020 d'un nouveau dispositif EFS-ANSM de suivi des anémies des donneurs de sang par l'envoi d'un fichier trimestriel des valeurs d'hémoglobine pré-don en dehors d'e-FIT, de façon similaire à ce qui est mis en place depuis 2018 pour les prélèvements excessifs de sang total, fait craindre un retour en arrière et une nouvelle sous-déclaration des EIGD « aggravation d'anémie » dans e-FIT. La valeur-seuil retenue pour la déclaration des anémies pré-don dans e-FIT étant définie comme un taux d'hémoglobine inférieur 9 g/dL dans les deux sexes, il est prévisible que la majorité des anémies pré-don ne fasse plus l'objet de déclarations d'EIGD du fait de leur caractère modéré.

Les informations post-don demeurent comme antérieurement le processus déclaratif le moins satisfaisant au niveau régional étant donné le faible taux de déclaration des FIPD de l'EFS Hauts-de-France-Normandie par rapport à la moyenne nationale. L'absence de conseil transfusionnel de la part des correspondants régionaux d'hémovigilance de l'EFS HFNO à l'égard des correspondants d'hémovigilance des ES transfuseur et le faible taux de retour des enquêtes transfusionnelles descendantes chez les receveurs de PSL issus des dons à risque sont d'autres éléments susceptibles d'amélioration pour le bénéfice de la sécurité transfusionnelle.

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. Deux dépôts des HDF ont vu leur autorisation renouvellée après instruction de leur dossier de demande.

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

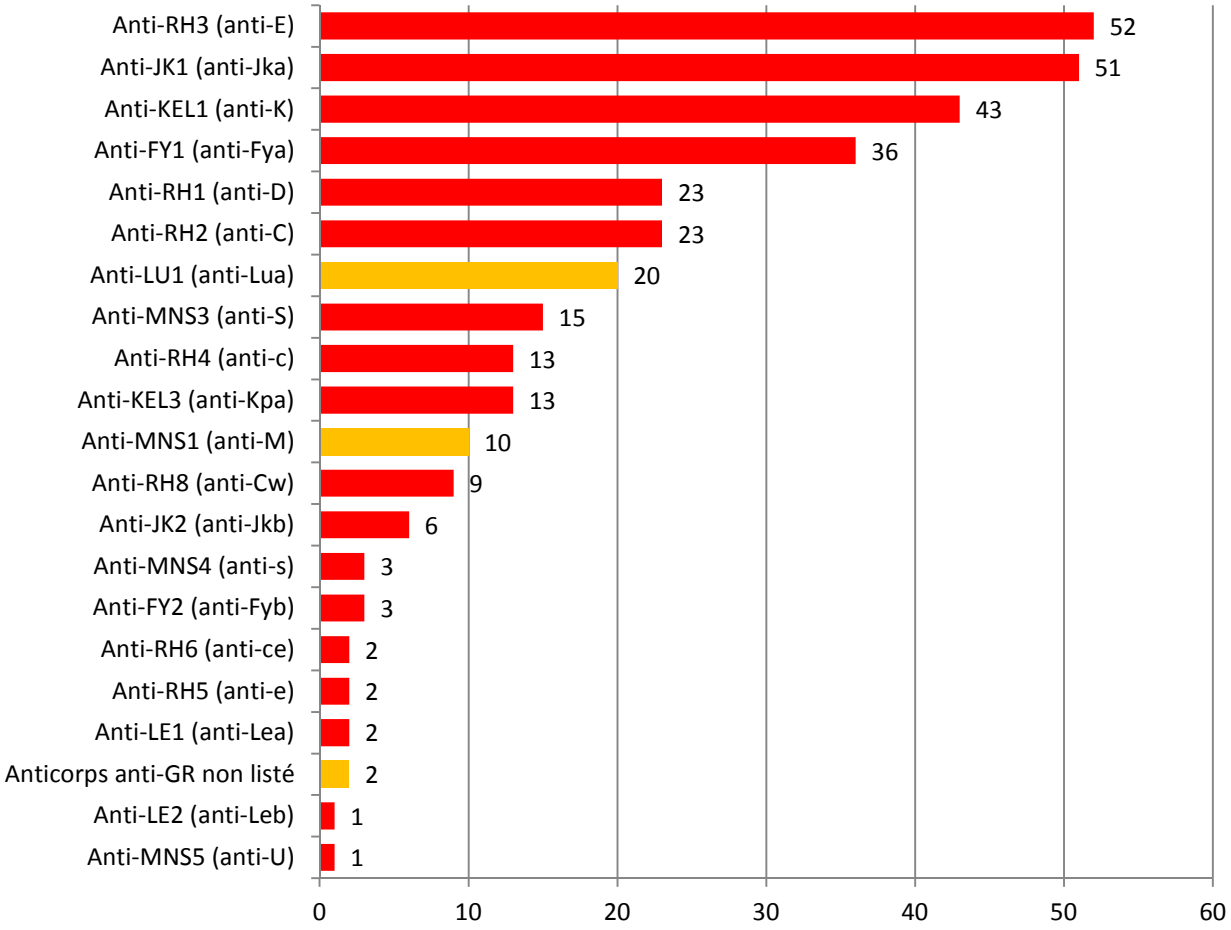
Ces résultats sont le fruit d'une participation et d'un investissement sur le terrain de tous les acteurs, et nous les en remercions vivement. Cette organisation, tributaire d'une rotation de personnel, de difficultés budgétaires, de réorganisations internes dans les ES reste fragile, et nous encourageons 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.

Outre les lois relatives à l'état d'urgence sanitaire, plusieurs textes réglementaires ont été révisés en 2020, parmi lesquels la décision du 10 mars 2020 définissant les principes des bonnes pratiques, la décision du 4 juin fixant la liste et les caractéristiques des PSL, et la décision du 2 juillet 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 PSL. Par ailleurs, deux nouveaux textes réglementaires sont parus en 2020 : d'une part, le décret du 7 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé (PLYO) dans les dépôts de sang, suivi par l'instruction du 23 décembre 2020 relative au dimensionnement des besoins en plasma lyophilisé des établissements de santé, d'autre part, le référentiel national d'identitovigilance (RNIV), texte opposable préalable à la mise en place de l'identifiant national de santé (INS) dans les établissements de santé à compter du 1er janvier 2021.

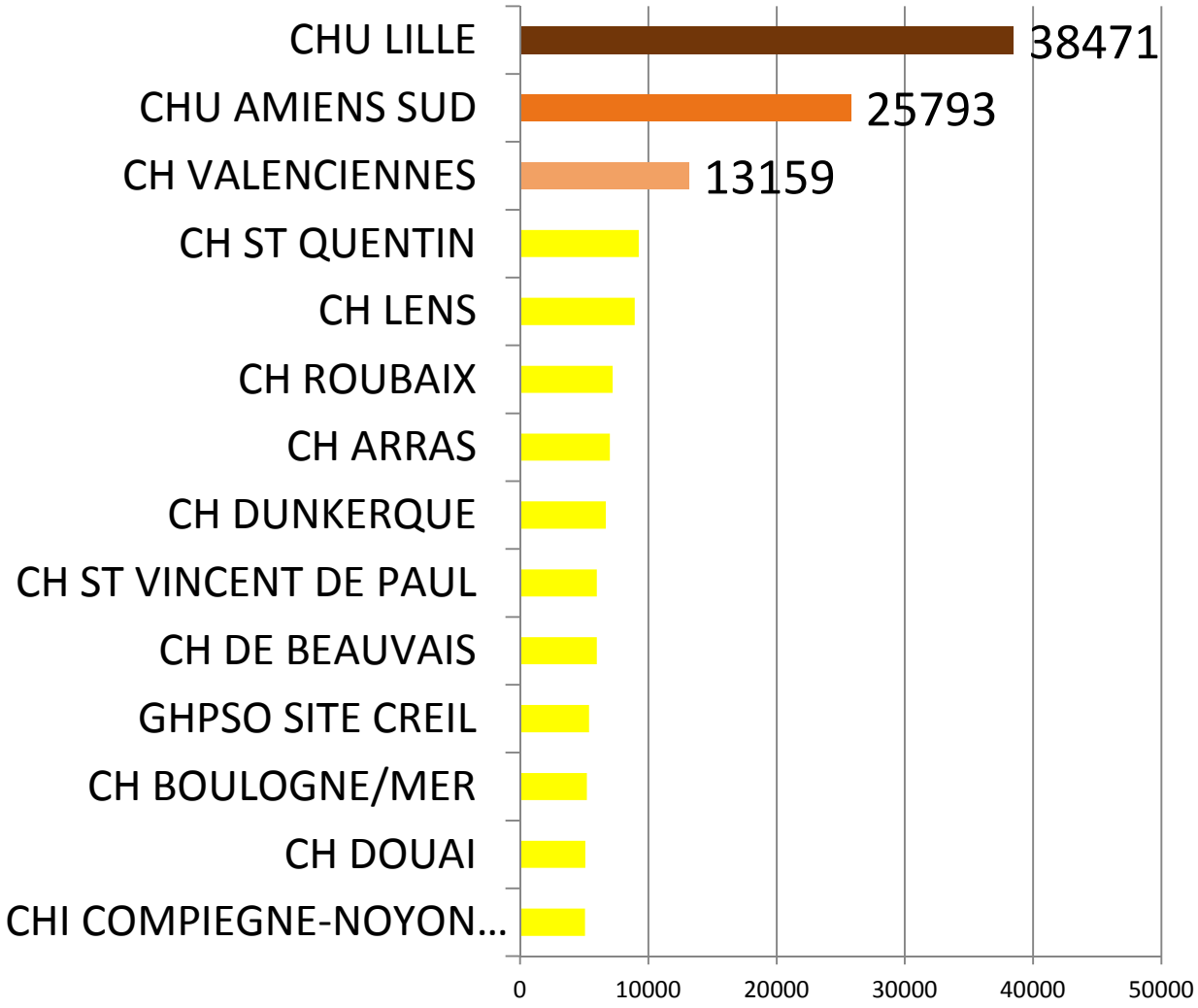
Annexe 1 : Anticorps déclarés

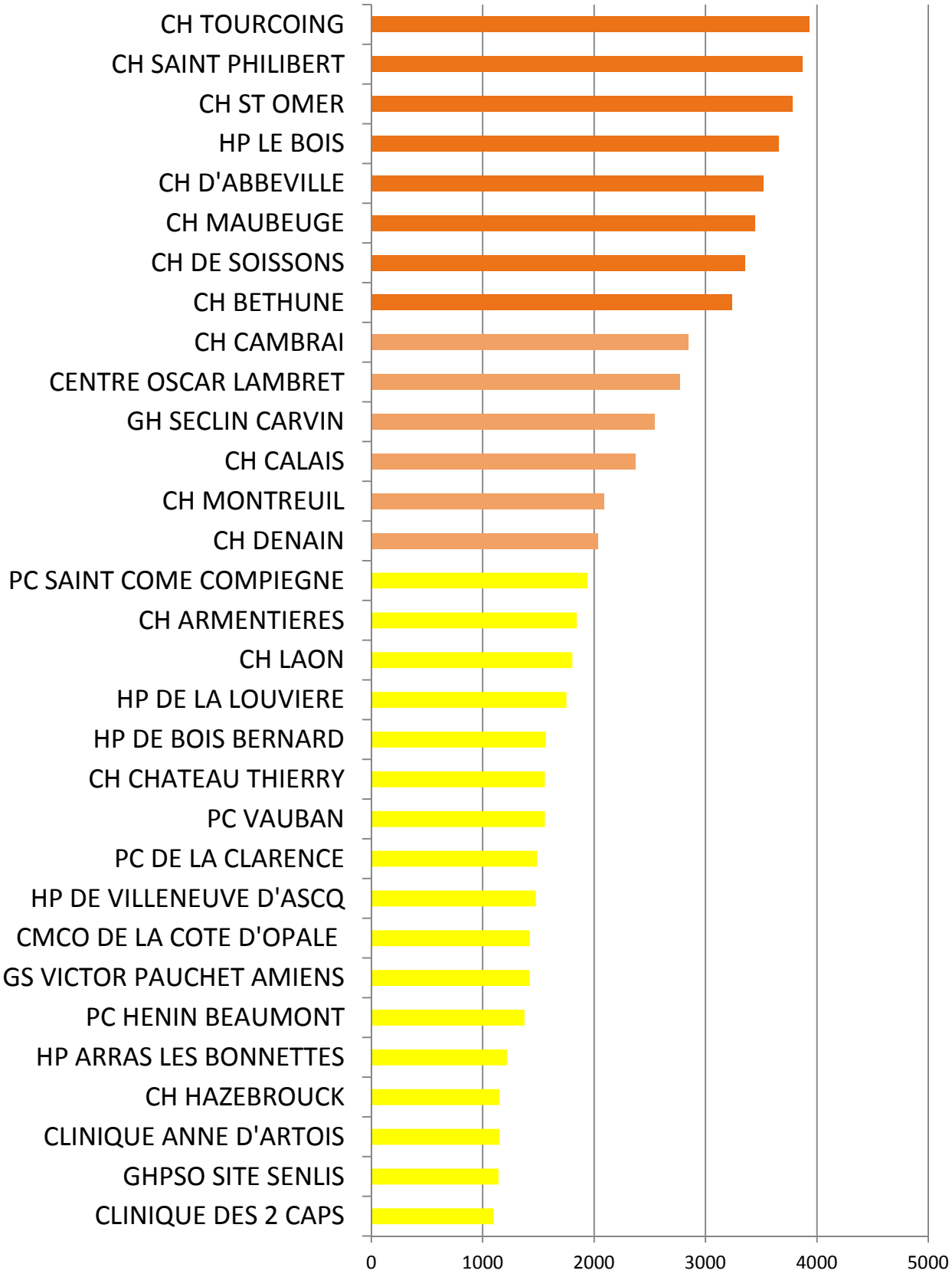
Allo-anticorps anti-érythrocytaires déclarés dans les allo-immunisations 2020 en HDF (n=330)

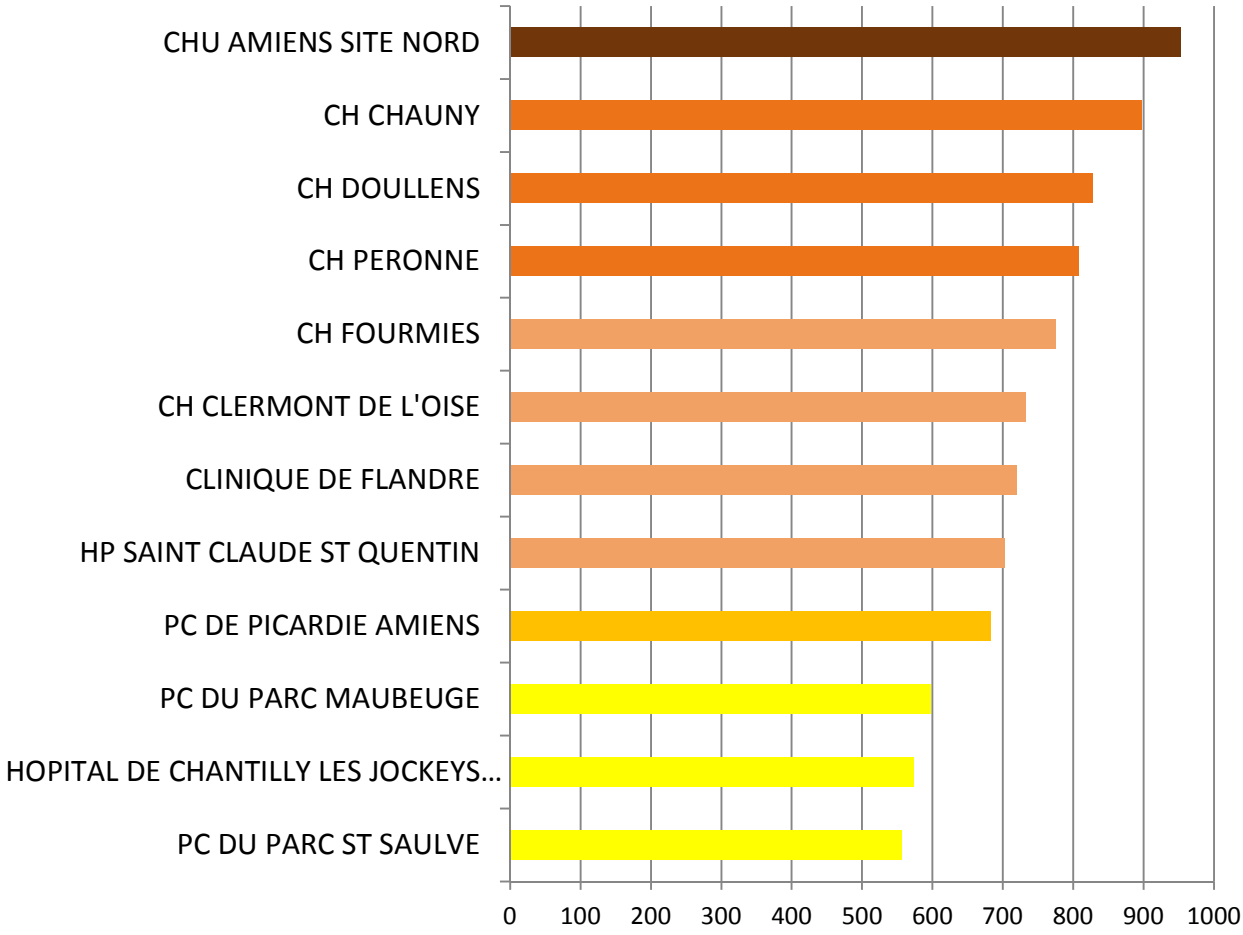
A noter :
- 35 déclarations d'allo-immunisations avec 2 anticorps identifiés (12%)
- 6 déclarations d'allo-immunisations avec 3 anticorps identifiés (2%)
  - 3 associant anti-RH1/anti-RH2/anti-RH3/
  - 1 associant anti-RH2/ anti-RH8/ anti-KEL1
  - 1 associant anti-RH5/ anti-KEL3/ anti-LU1
  - 1 associant anti-RH3/ anti-KEL1/ anti-LU1

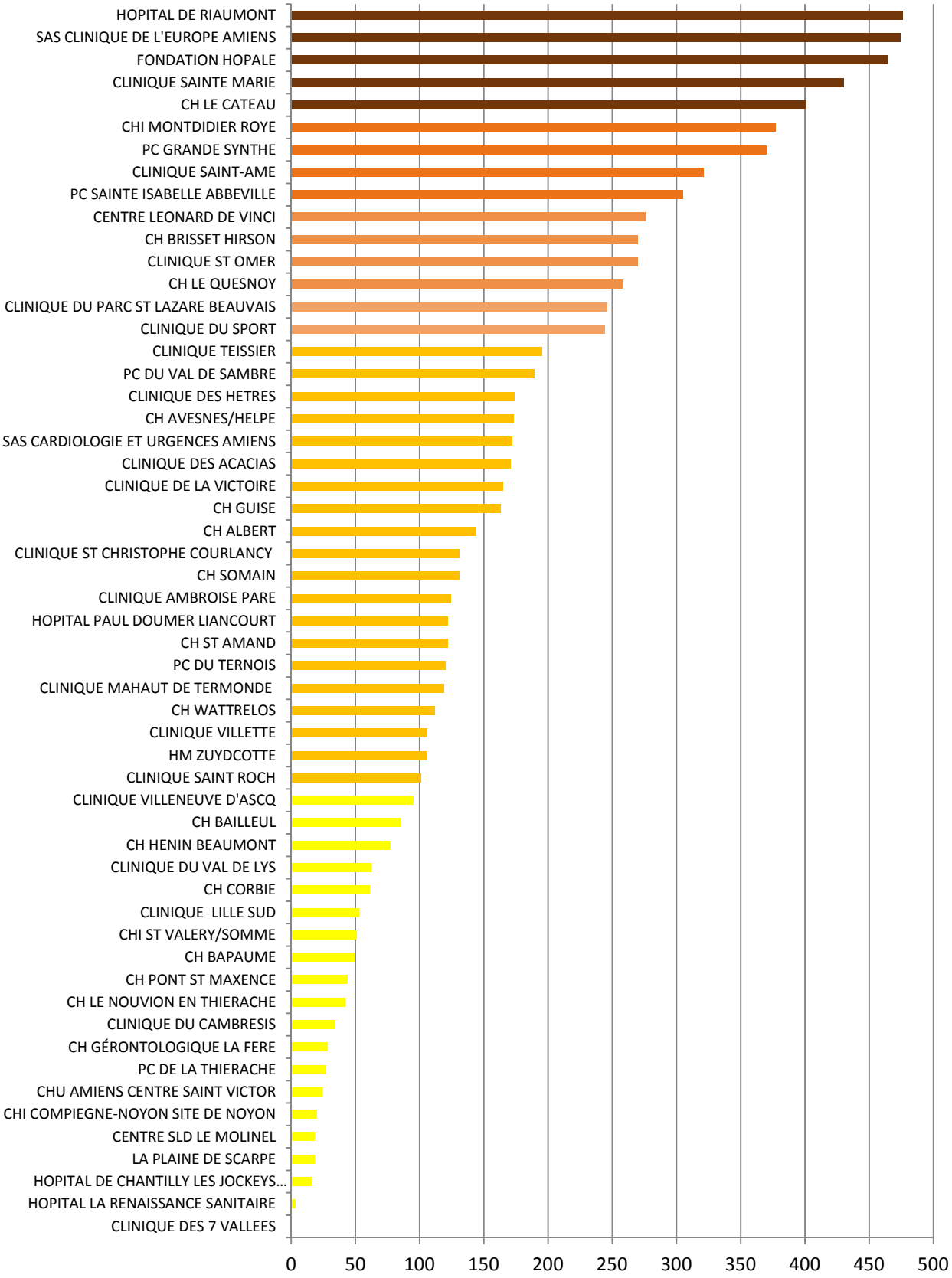


Annexe 2: activité transfusionnelle par établissement de santé (nombre de PSL transfusés)




CH TOURCOING
CH SAINT PHILIBERT
CH ST OMER
HP LE BOIS
CH D'ABBEVILLE
CH MAUBEUGE
CH DE SOISSONS
CH BETHUNE
CH CAMBRAI
CENTRE OSCAR LAMBRET
GH SECLIN CARVIN
CH CALAIS
CH MONTREUIL
CH DENAIN
PC SAINT COME COMPIEGNE
CH ARMENTIERES
CH LAON
HP DE LA LOUVIERE
HP DE BOIS BERNARD
CH CHATEAU THIERRY
PC VAUBAN
PC DE LA CLARENCE
HP DE VILLENEUVE D'ASCQ
CMCO DE LA COTE D'OPALE
GS VICTOR PAUCHET AMIENS
PC HENIN BEAUMONT
HP ARRAS LES BONNETTES
CH HAZEBROUCK
CLINIQUE ANNE D'ARTOIS
GHPSO SITE SENLIS
CLINIQUE DES 2 CAPS
0
1000
2000
3000
4000
5000


CHU AMIENS SITE NORD
CH CHAUNY
CH DOULLENS
CH PERONNE
CH FOURMIES
CH CLERMONT DE L'OISE
CLINIQUE DE FLANDRE
HP SAINT CLAUDE ST QUENTIN
PC DE PICARDIE AMIENS
PC DU PARC MAUBEUGE
HOPITAL DE CHANTILLY LES JOCKEYS...
PC DU PARC ST SAULVE
0
100
200
300
400
500
600
700
800
900
1000


HOPITAL DE RIAUMONT
SAS CLINIQUE DE L'EUROPE AMIENS
FONDATION HOPALE
CLINIQUE SAINTE MARIE
CH LE CATEAU
CHI MONTDIDIER ROYE
PC GRANDE SYNTHE
CLINIQUE SAINT-AME
PC SAINTE ISABELLE ABBEVILLE
CENTRE LEONARD DE VINCI
CH BRISSET HIRSON
CLINIQUE ST OMER
CH LE QUESNOY
CLINIQUE DU PARC ST LAZARE BEAUVAIS
CLINIQUE DU SPORT
CLINIQUE TEISSIER
PC DU VAL DE SAMBRE
CLINIQUE DES HETRES
CH AVESNES/HELPE
SAS CARDIOLOGIE ET URGENCES AMIENS
CLINIQUE DES ACACIAS
CLINIQUE DE LA VICTOIRE
CH GUISE
CH ALBERT
CLINIQUE ST CHRISTOPHE COURLANCY
CH SOMAIN
CLINIQUE AMBROISE PARE
HOPITAL PAUL DOUMER LIANCOURT
CH ST AMAND
PC DU TERNOIS
CLINIQUE MAHAUT DE TERMONDE
CH WATTRELOS
CLINIQUE VILLETTE
HM ZUYDCOTTE
CLINIQUE SAINT ROCH
CLINIQUE VILLENEUVE D'ASCQ
CH BAILLEUL
CH HENIN BEAUMONT
CLINIQUE DU VAL DE LYS
CH CORBIE
CLINIQUE LILLE SUD
CHI ST VALERY/SOMME
CH BAPAUME
CH PONT ST MAXENCE
CH LE NOUVION EN THIERACHE
CLINIQUE DU CAMBRESIS
CH GÉRONTOLOGIQUE LA FERE
PC DE LA THIERACHE
CHU AMIENS CENTRE SAINT VICTOR
CHI COMPIEGNE-NOYON SITE DE NOYON
CENTRE SLD LE MOLINEL
LA PLAINE DE SCARPE
HOPITAL DE CHANTILLY LES JOCKEYS...
HOPITAL LA RENAISSANCE SANITAIRE
CLINIQUE DES 7 VALLEES
0
50
100
150
200
250
300
350
400
450
500