

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

Bilan Hémovigilance Hauts-de-France 2021

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

Mme Laurence BRISSET,
Assistante CRHST

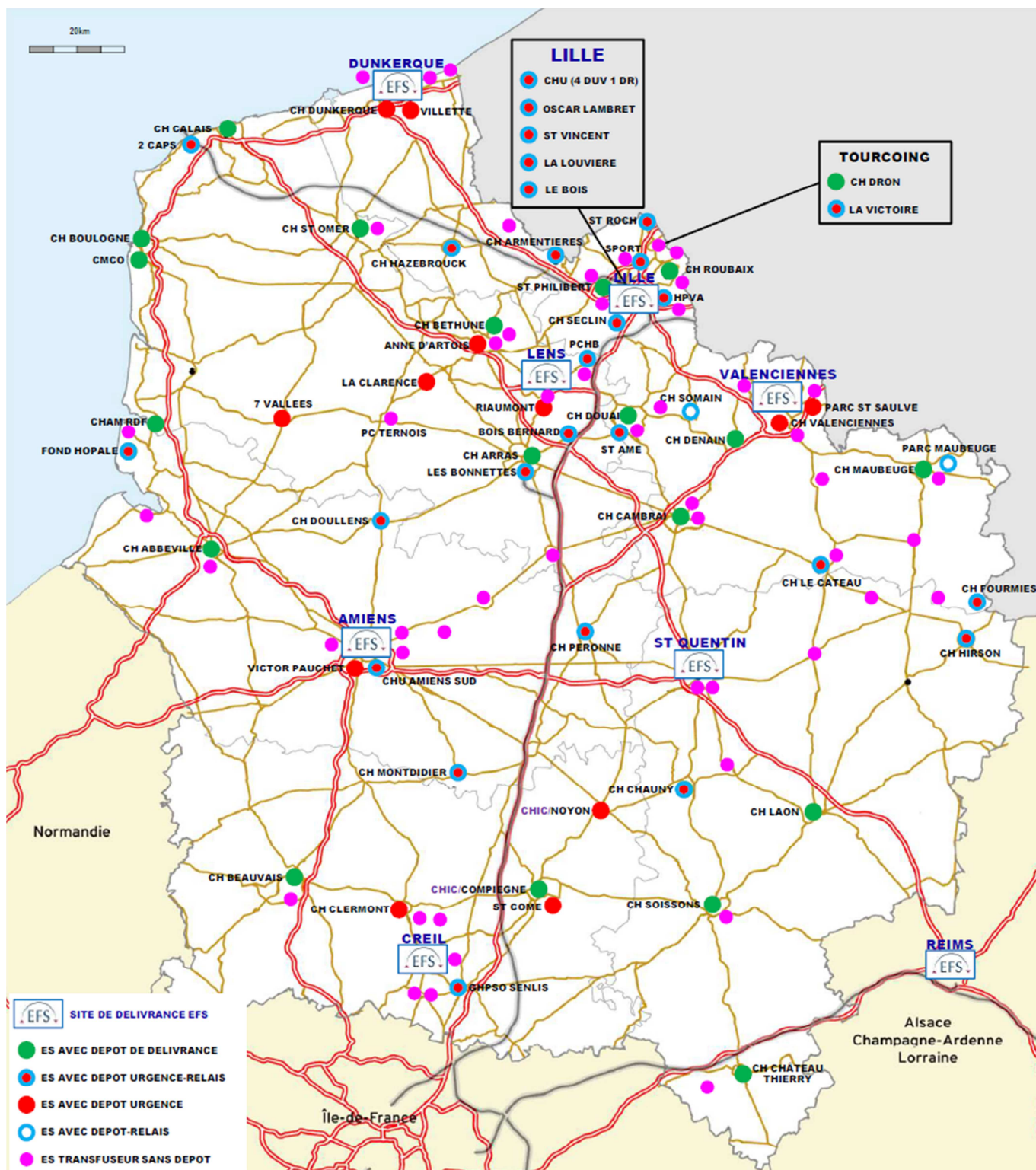
Agence Régionale de Santé Hauts-de-France
556 avenue Willy Brandt – 59777 EURALILLE
Standard ARS : 0 809 402 032
Site Internet : www.ars.hauts-de-france.sante.fr

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 2021	9
A – L'ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENT	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	11-16
3) Autres indicateurs	16-20
4) Transfusion autologue programmée	20
C – LA TRAÇABILITÉ DES PSL	21
D – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS	21
1) Nombre d'EIR déclarés	22-23
2) Evolution du taux d'EIR déclarés pour 1000 PSL transfusés par an	23-24
3) Participation des ES à la déclaration des EIR	24-25
4) EIR d'imputabilité ≥ 1 par catégorie diagnostique	25-26
5) EIR d'imputabilité ≥ 1 par gravité	27-30
E – LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE	31
1) IG survenus en ES	32-35
2) IG survenus en ETS	36-39
3) IG mixte ES/ETS	39-41
4) IG survenus chez un tiers (transporteur, laboratoire d'analyses...)	42
F – LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS	42-45
G – LES INFORMATIONS POST-DON	45-47
H – LE RÉSEAU RÉGIONAL D'HÉMOVIGILANCE	
1) Les Correspondants d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des ES	48
2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance	48
I – L'ORGANISATION DE LA DELIVRANCE-DISTRIBUTION DES PSL DANS LA RÉGION HDF	
1) L'EFS	49
2) Les dépôts de sang	50-55
J – TEXTES RÉGLEMENTAIRES PARUS EN 2021	56
K – RACCORDEMENT DES ES À EFIT	57
CONCLUSION	58-60
ANNEXES	
1. Spécificité des allo-'anticorps déclarés	61
2. Activité transfusionnelle par établissement de santé	62

Glossaire

CGR	Concentré de globules rouges
CNCRH	Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CPA	Concentré de plaquettes d'aphérèse
CHV-ST	Correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CRH-ST	Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CSTH	Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
EDI	Echange de données informatisées
EFS	Etablissement français du sang
ETS	Etablissement de transfusion sanguine
EIGD	Effet indésirable grave donneur
EIR	Effet indésirable receveur
ES	Etablissement de santé
HDF	Hauts de France
HFNO	Hauts de France Normandie (EFS couvrant deux régions administratives)
IA	Inactivation par Amotosalen
IG	Incident grave de chaîne transfusionnelle
IH	Immunohématologie
INS	Identifiant national de santé
IPD	Information post-don
LBM	Laboratoire de biologie médicale
LFB	Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies
MCPS	Mélange de concentrés plaquettaires standard
MCGST	Mélange de concentrés de granulocytes issus de sang total
PBM	Patient Blood Management (gestion personnalisée du capital sanguin du patient)
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
PVA BM	Plasma viro-atténué par bleu de méthylène (non utilisé après 2012)
PVA SD	Plasma viro-atténué par solvant détergent (non utilisé après 2015)
RNIV	Référentiel national d'identitovigilance
QBD	Qualification biologique du don
SC	Solution de conservation



CARTOGRAPHIE DES ES AVEC DEPOTS DE PSL (MAJ 31/07/2022)

Liste des ES avec dépôt(s) de PSL (n=61) (Août 2022)

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
SAINT-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

Pas de fermeture ou d'ouverture de dépôt depuis juillet 2021

Liste des ES transfuseurs sans dépôt de PSL (n=52) (Juillet 2022)

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

*Clinique Mahaut de Termonde
établissement transfuseur sans
dépôt : fermeture 12 aout 2022*

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 chaîne transfusionnelle dont ils ont connaissance pour promouvoir la culture positive de l'erreur et améliorer la sécurité des patients.



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

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

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

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

Les fiches de déclaration sont renseignées par les professionnels de santé du réseau régional d'hémovigilance (correspondants d'hémovigilance titulaires, suppléants et leurs assistants) 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 instantanément visibles par les acteurs locaux, régionaux et nationaux du 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 et de ses composants, 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 2021.

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) est en charge de la mise en œuvre de l'hémovigilance au niveau national ;
- Les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRH-ST) sont placés auprès des directeurs généraux de chaque Agence Régionale de Santé (ARS), en charge notamment de la mise en œuvre, par les établissements de santé et de transfusion sanguine de leurs régions respectives, des dispositions relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle et de la déclinaison régionale des orientations nationales sur ces thématiques ;
- L'Etablissement Français du Sang (EFS) et le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) sont les deux seuls opérateurs français en charge de la collecte de sang, de la préparation des produits sanguins labiles (PSL), de la qualification biologique du don (QBD) et de la distribution de PSL. Chacun, en ce qui le concerne, est destinataire des fiches de déclaration d'effets indésirables, des incidents de la chaîne transfusionnelle et des informations post-don. Ils nomment les correspondants d'hémovigilance des établissements de transfusion sanguine et donnent un avis sur les décisions fixant la forme et le contenu des fiches de déclaration des EIR, des EIGD, des IG et des IPD ;

- L'Agence Nationale de Santé Publique France (ANSP ou Santé publique France (SPF), ex-Institut de veille sanitaire (InVS)), est en charge de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang ;
- Les Etablissements de Santé publics et privés (ES), les hôpitaux des armées et les Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS), par l'intermédiaire de leurs Correspondants d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CHV-ST des ES et CHV-ST des ETS) sont en charge notamment du recueil et de la conservation des données d'hémovigilance et de la déclaration, pour le compte de leurs établissements, des EIR, des EIGD, des IG, ainsi que les événements faisant l'objet d'une IPD.

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

A noter que la consolidation des données d'activité transfusionnelle de 2021 recueillies par les acteurs du réseau régional d'hémovigilance, été plus complexe en raison des difficultés inhérentes à la crise sanitaire liée au à la pandémie de COVID-19.

Hauts-de-France : quelques rappels

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

Collectivités

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

Démographie

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

Géographie

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

Santé

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

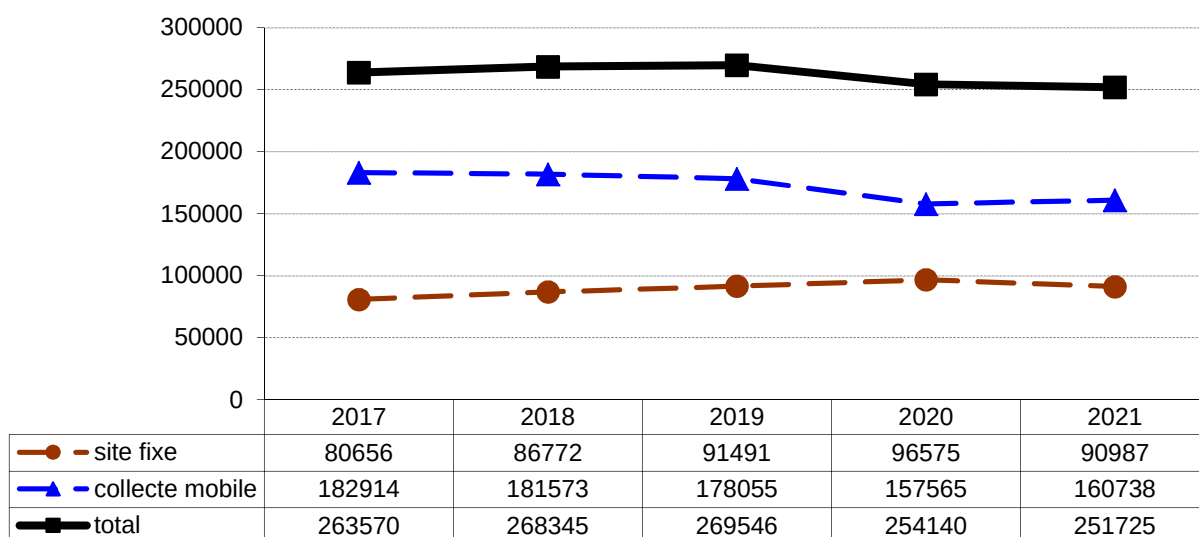
Récapitulatif activité transfusionnelle 2021

	Données régionales Hauts-de-France	Part de la région HDF	Données nationales (ANSM)
Nombre de prélèvements	251 725 ^{données e-FIT -}	9,15%	2 750 517-
Nombre de PSL délivrés/distribués	247 859 ^{données e-FIT +}	8,23%	3 008 607+
Nombre de PSL transfusés	236 058 ^{données e-FIT +}	8,36%	2 820 593+
Taux de destruction (1 899 PSL homologues) après distribution/délivrance	0,75% ^{données e-FIT-}		0,79 %-
Nombre de patients transfusés	43 788 ^{données EFS-}	8,11%	539 514+
Nombre d'établissements transfuseurs • 13 ES consomment plus de 5001 PSL/an • 31 ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an • 15 ES consomment de 501 à 1000 PSL/an • 53 ES consomment de 0 à 500 PSL/an	112	8,42%	1 333
Nombre d'ES disposant de dépôt(s) de sang • dont dépôts de délivrance	61 20	9,69% 12,57%	629 160
Taux de traçabilité des PSL	98,1 %-		98,3%-
Nombre de PSL non tracés	4 717	9,46%	49 831
Nombre d'EIR déclarés	754+	7,89%	9 552+
Nombre de décès, avec enquête terminée et imputabilité possible, probable, ou certaine	1 (imputabilité possible)		5 (imputabilité : 4 possibles, 1 probable)
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	3,19		3,18
Nombre d'EIGD déclarés	604+	9,61%	6 281-
Nombre d'IG de la chaîne transfusionnelle déclarés	116-	11,48%	1 010-
Nombre d'IPD déclarées	88+	4,58%+	1 919-

A – L'ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENT

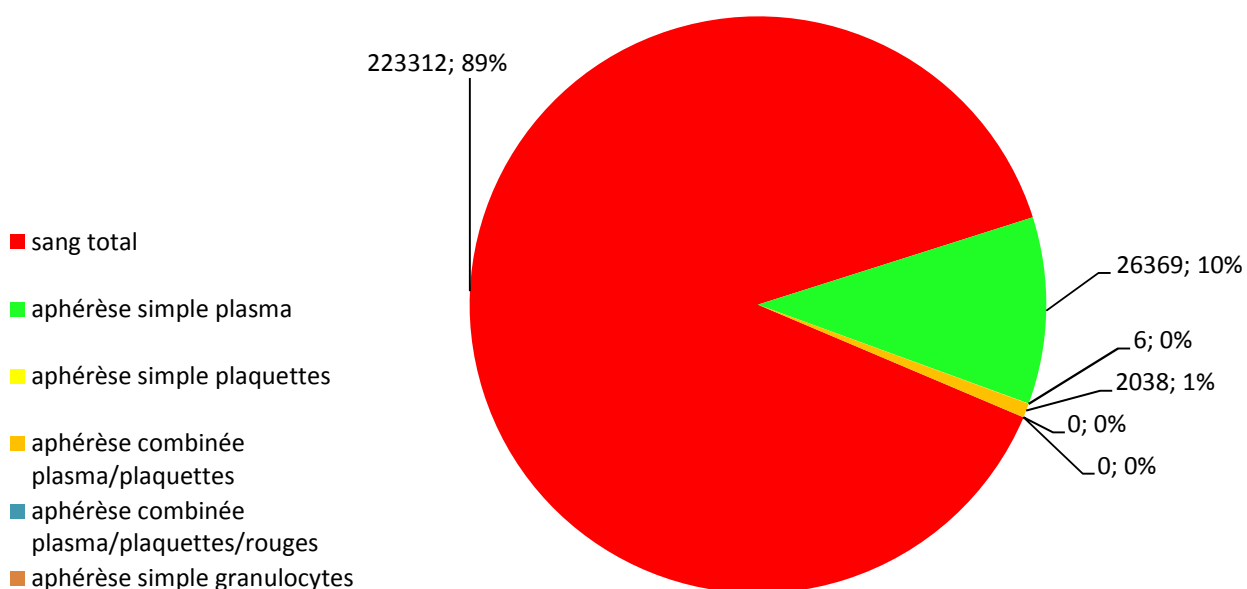
Prélèvements collectés dans la région HDF :

Evolution du nombre de prélèvements par an et type de collecte



Les prélèvements ont diminué de 0,95% (n=2 415) en région, baisse plus marquée à 2.00% au niveau national. En 2021, cette diminution est plus marquée pour les sites fixes (fermeture définitive de la maison du don de Saint Quentin), que pour les collectes mobiles dont l'activité reprend après quatre années de baisse. Aucun prélèvement autologue n'a été réalisé en HDF depuis 2016.

Répartition par type de prélèvements en 2021



La répartition des prélèvements retrouve 89% de dons de sang total et 11% de dons d'aphérèse (dont 10% de prélèvement de plasma par aphasère simple, un taux d'aphéreses combinées stable). L'EFS a mis un terme définitif aux prélèvements de concentrés de granulocytes d'aphérèse. La transfusion de globules blancs fait désormais appel exclusivement à des mélanges de concentrés de granulocytes issus de sang total (MCGST) produits par le plateau de préparation des PSL de l'EFS, issus de 20 dons.

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
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
2021	247 859	8,19%	3 008 677

La baisse en termes d'activité de distribution/délivrance s'interrompt avec, en 2021, 4264 PSL de plus, soit une hausse de 1,75%. Cette hausse doit être reliée pour partie à la reprise des activités de soins notamment des actes chirurgicaux différés lors des premières vagues de la pandémie de COVID 19. Sur le plan national, la hausse est de 1,1%.

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

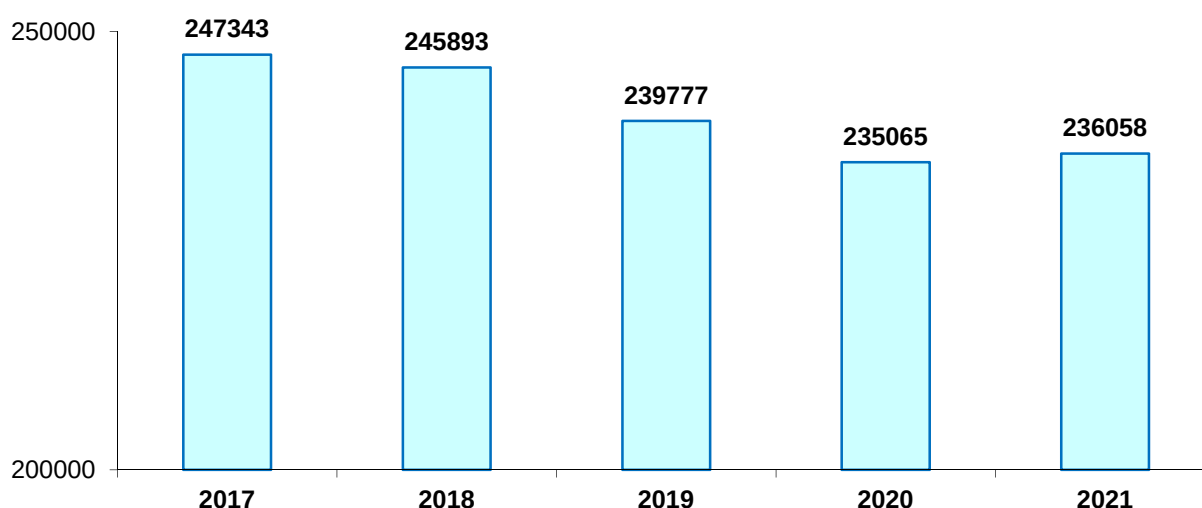
Pour l'année 2021, la consommation régionale, tout type de PSL confondu, est **en hausse de 0,42%** (n=993).

La consommation des concentrés de globules rouges (CGR) a diminué de 0,30% (n= 585), celle des plasmas de 2,04 % (n= 391), alors que celle des concentrés plaquettaires a augmenté de 8,66% (n= 1970).

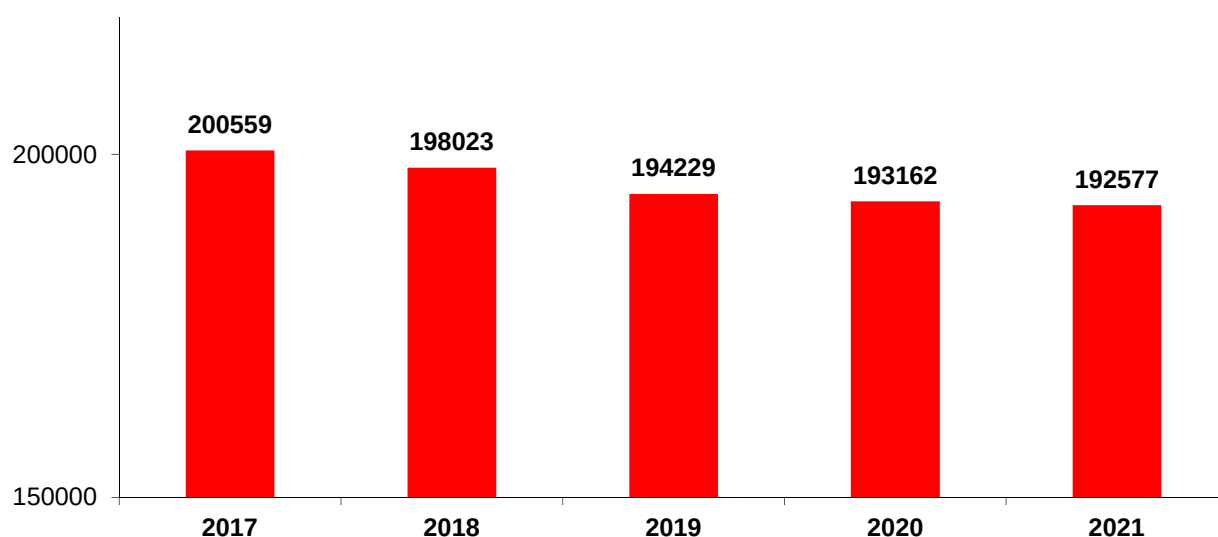
Au niveau national, on retrouve une augmentation du nombre de CGR cédés (0,9%), ainsi que du nombre de plaquettes (3,5%) et de plasmas cédés (0,2%)

Les CGR représentent 80,7% des PSL consommés (proportion stable par rapport à 2020), **les concentrés plaquettaires 11,4%** (10,5% en 2020) **et les plasmas 8,5%** (inchangée par rapport à 2020).

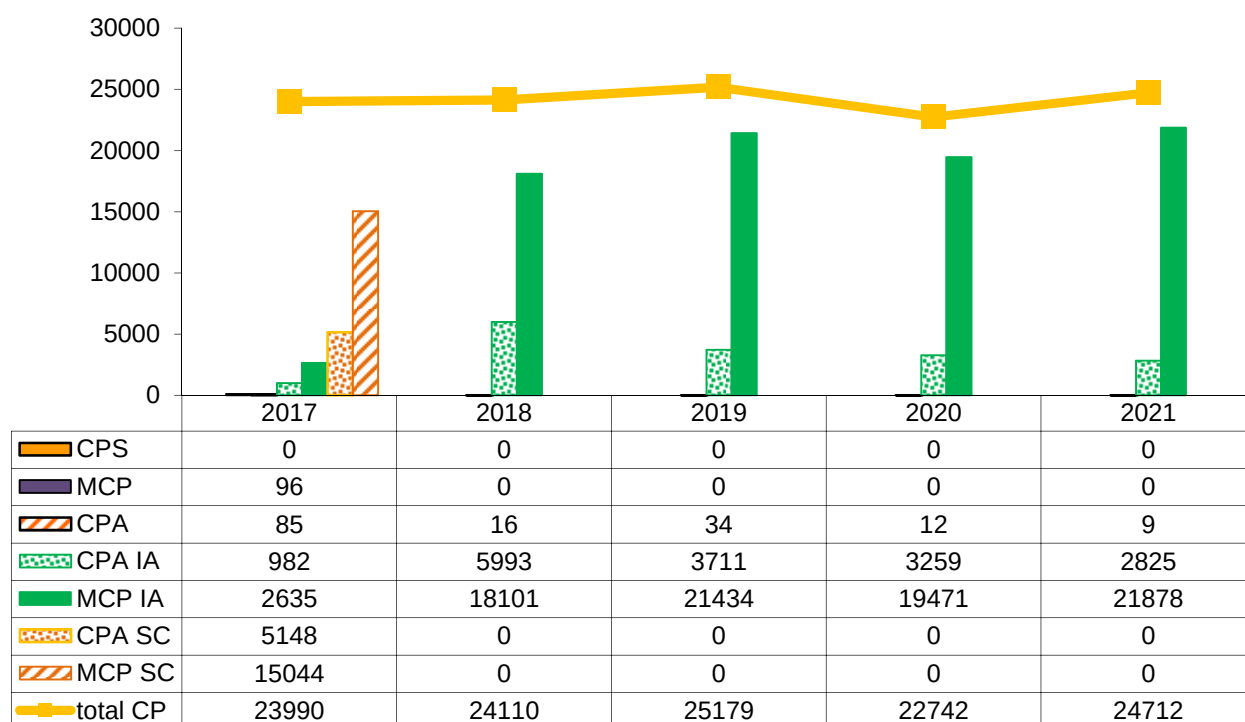
**Nombre total de PSL homologues transfusés
(CGR + plaquettes + plasmas + granulocytes)**



Nombre total de CGR homologues transfusés



Nombre total de plaquettes homologues transfusées



Depuis fin 2017, l'ensemble des concentrés plaquettaires bénéficie du traitement d'atténuation des agents pathogènes selon le procédé Intercept-Amotosalen (IA). Pour mémoire, ce traitement neutralise un large spectre de pathogènes par la fixation de l'amotosalen aux acides nucléiques de façon covalente sous l'effet d'une illumination par rayonnement UVA. Ce procédé permet de prévenir la survenue d'infections bactériennes transmises par transfusion et d'améliorer la sécurité infectieuse. Par ailleurs, il dispense de l'irradiation des concentrés de plaquettes traités, grâce à l'inactivation des lymphocytes résiduels permettant de prévenir la survenue d'une réaction de greffon contre l'hôte (GVH) post-transfusionnelle. 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 après prélèvement.

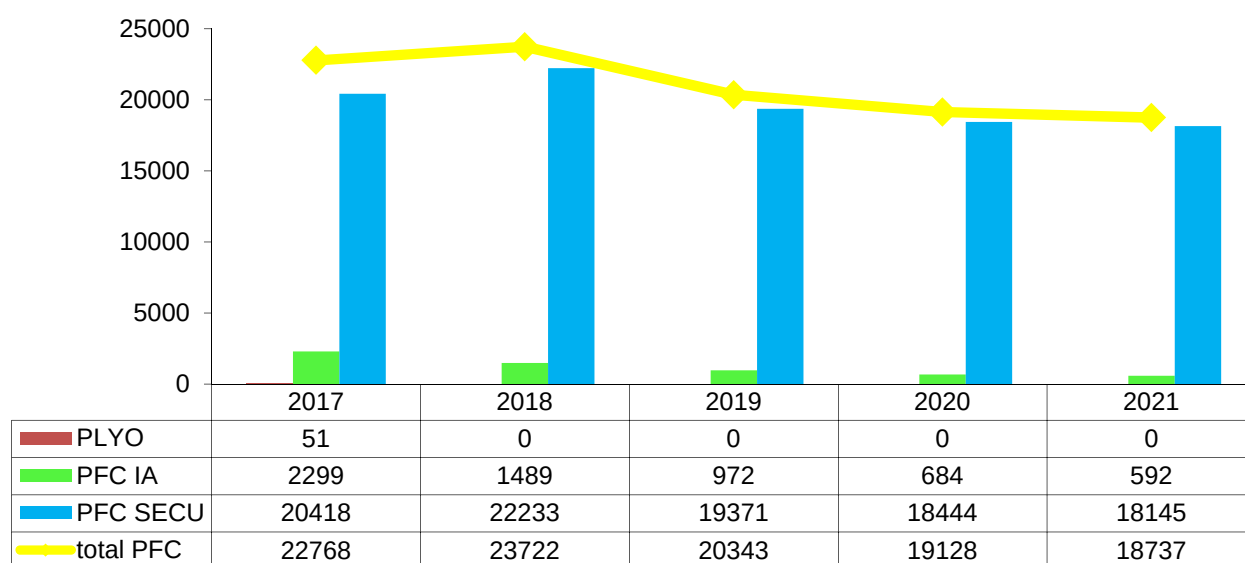
La part des mélanges de concentrés de plaquettes standards (MCPS, à partir de 8 dons) représente désormais 88,6% (85,6% en 2020) des concentrés plaquettaires transfusés, versus 11,4% pour ceux issus d'aphérèse (CPA, donneur unique).

Ce ratio de production et de consommation des CPA 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 70,2% et de 29,8%.

Depuis 2018, à la suite du déploiement du procédé «dual storage» (DS), le nombre de couches leuco-plaquettaires (CLP) utilisées 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. De plus, le procédé de fabrication des MCPS-IA «dual storage» (mélange de 8 CLP divisé en deux fractions égales) fait que la quantité de principe actif (QPA) moyenne des MCPS-IA « dual storage » a diminué par rapport à celle des MCPS-IA produits avant 2018. Par conséquent, les receveurs de poids élevé peuvent être amenés à recevoir deux MCPS-IA «dual storage» dans le respect de la posologie indiquée dans les recommandations HAS-ANSM 2015 pour la transfusion plaquettaire, de préférence les deux fractions provenant d'un même MCPS-IA «dual storage» pour ne pas multiplier le nombre de donneurs de sang total à l'origine d'une seule transfusion plaquettaire.

Le déploiement du procédé d'atténuation des agents pathogènes dans les concentrés plaquettaires fin 2017 et celui du procédé «dual storage» en 2018 sont deux facteurs contribuant pour partie à l'augmentation significative de la consommation de concentrés plaquettaires observée en région HDF, comme au niveau national, au cours des 4 dernières années.

Nombre total de plasmas homologues transfusés



En 2021, parmi les plasmas frais congelés (PFC) produits par l'EFS, **la part des PFC viro-atténués par le procédé Intercept-Amotosalen (PFC-IA) ne représente que 3,16% (3,58% en 2020) des plasmas transfusés en HDF, la majorité des PFC correspondant à des PFC sécurisés par quarantaine.** 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 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 12,4% des transfusions de plasma (en hausse versus 2020, et environ 4 fois le taux des HDF), contre 87,6% pour les PFC sécurisés par quarantaine. La consommation de PFC-IA au niveau national est en augmentation de près de 20%, à l'instar de ce qui est observé en région HDF.

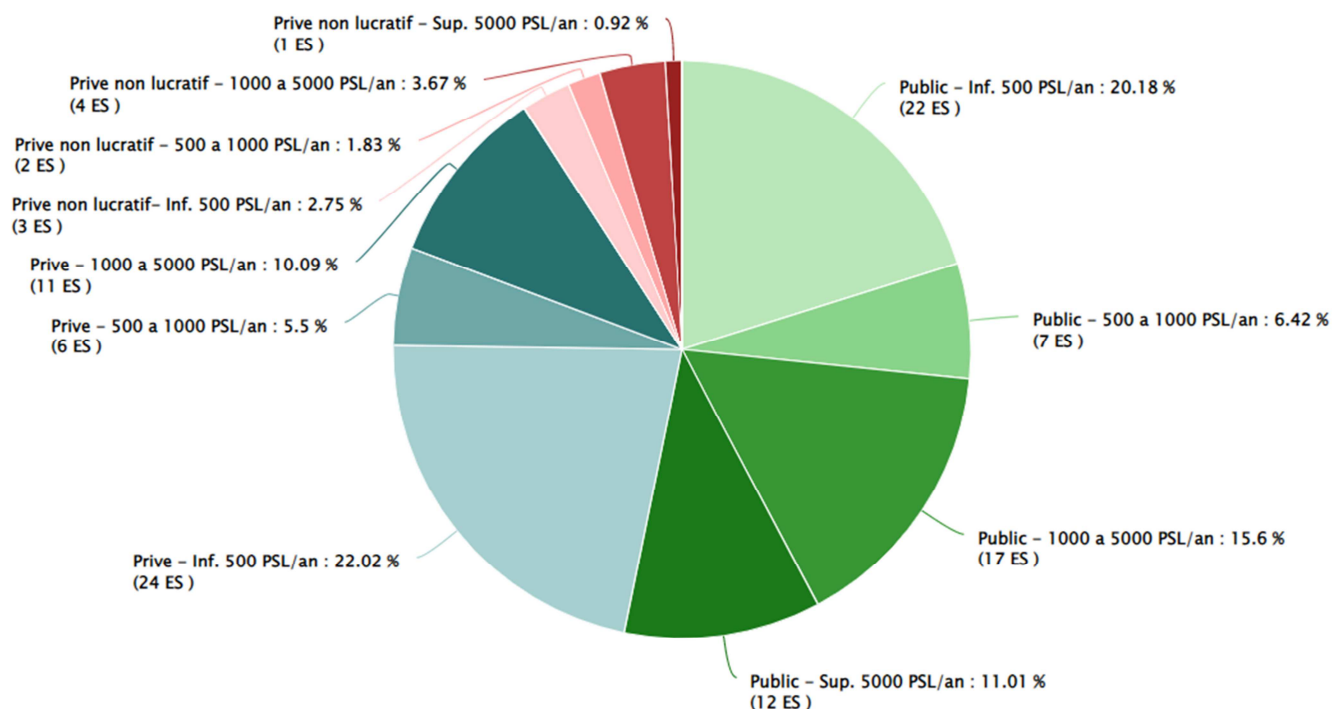
Aucun plasma lyophilisé n'a été transfusé en région HDF en 2021, aucun dépôt de PSL ni établissement de santé de la région HDF ne disposant de plasma lyophilisé en 2021.

Comme pour les concentrés plaquettaires, le type de plasma en stock à l'EFS restreint la possibilité de choix tant pour les dépôts que pour les prescripteurs.

Type d'ES selon le nombre de PSL transfusés

Demographie des ES selon le statut – Région HAUTS DE FRANCE

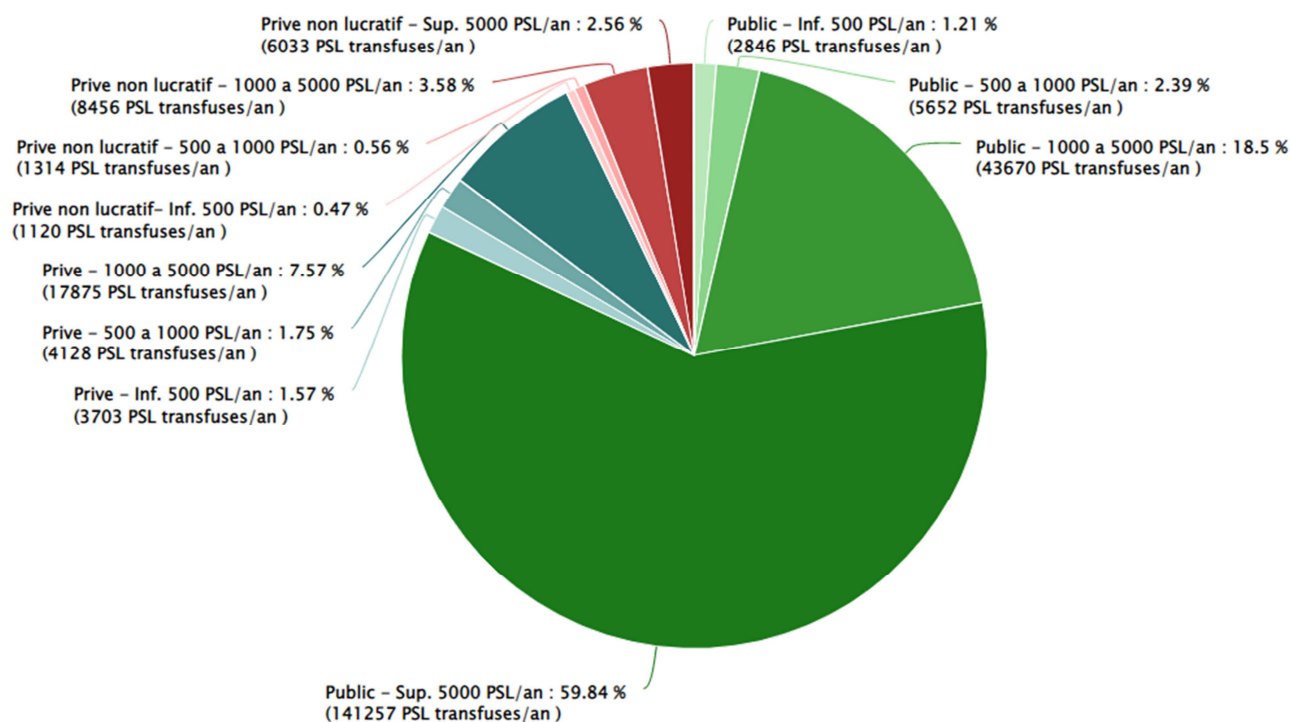
Année 2021



Nombre de PSL transfusés selon le type d'ES

Activite des ES selon le statut – Région HAUTS DE FRANCE

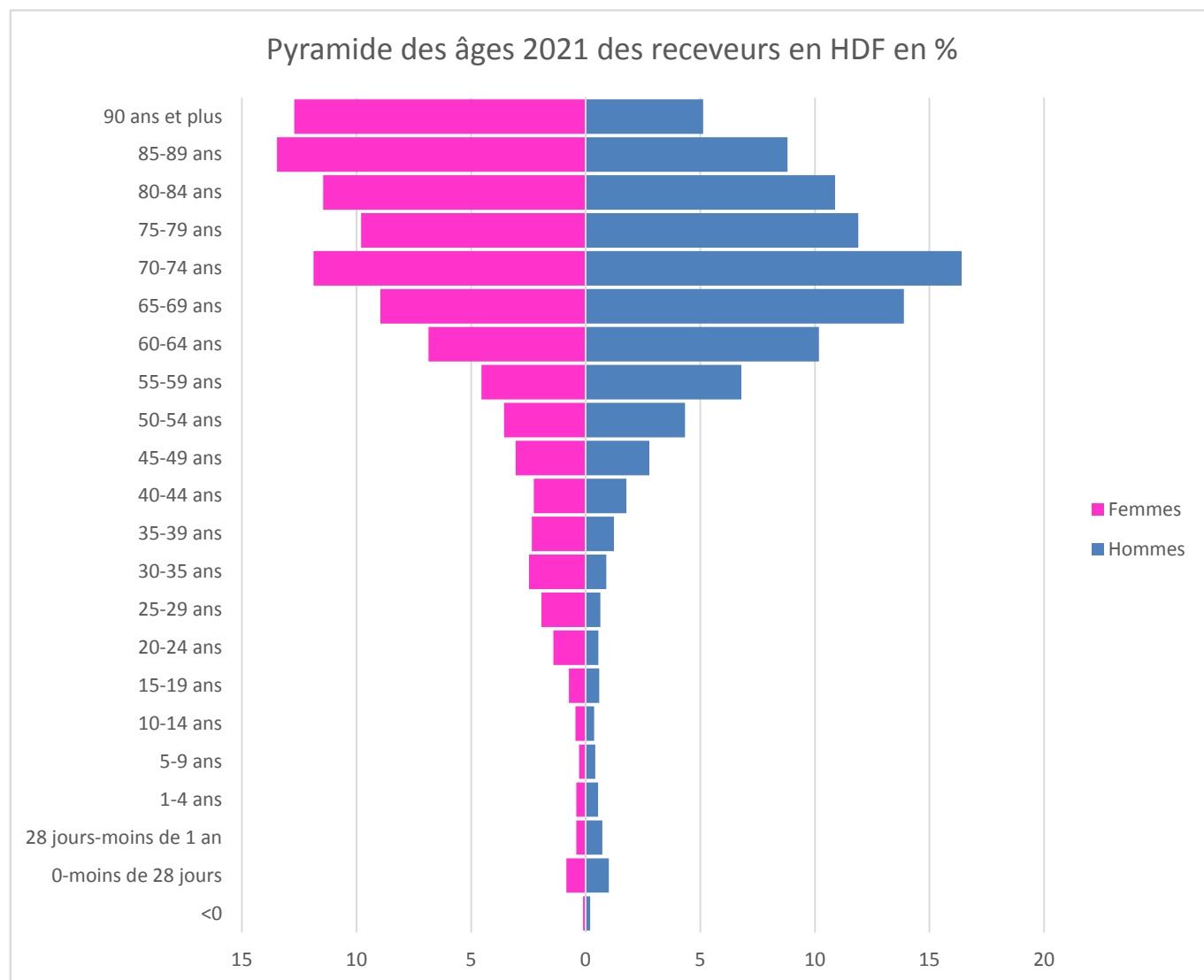
Année 2021



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

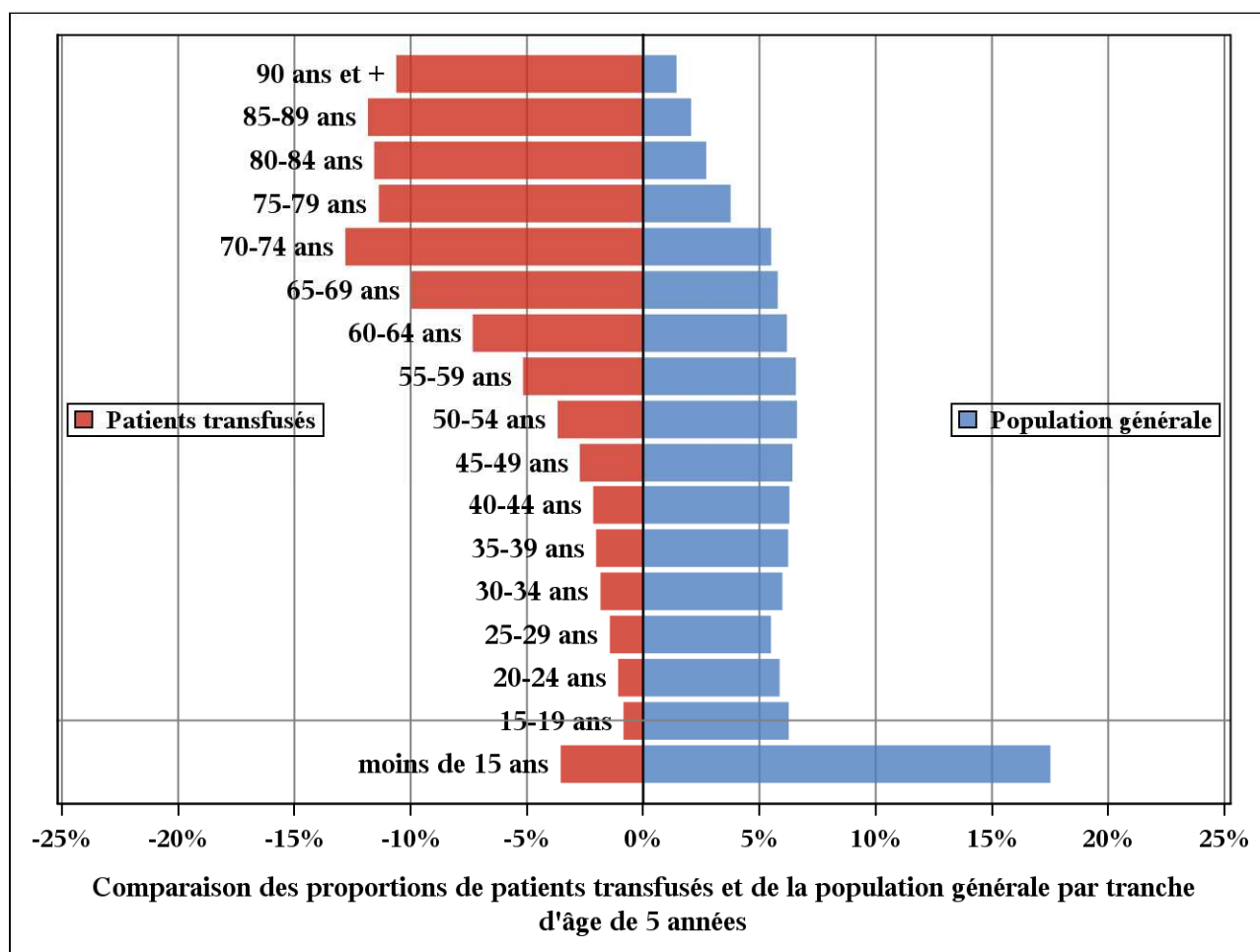
Parmi les 13 ES qui transfusent plus de 5000 PSL/an, 12 sont de statut public, et un de statut privé à but non lucratif.

Pyramide des âges des patients transfusés dans notre région (n=43 788)



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 avec prudence en raison de données manquantes et d'un biais de comptage lié à l'existence potentielle de doublons (données obtenues par addition des nombres de receveurs dans les ES).

Les données nationales (source bilan national d'hémovigilance ANSM 2021) montrent la même répartition des tranches d'âge, en dépit du même biais.



3) Autres Indicateurs :

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

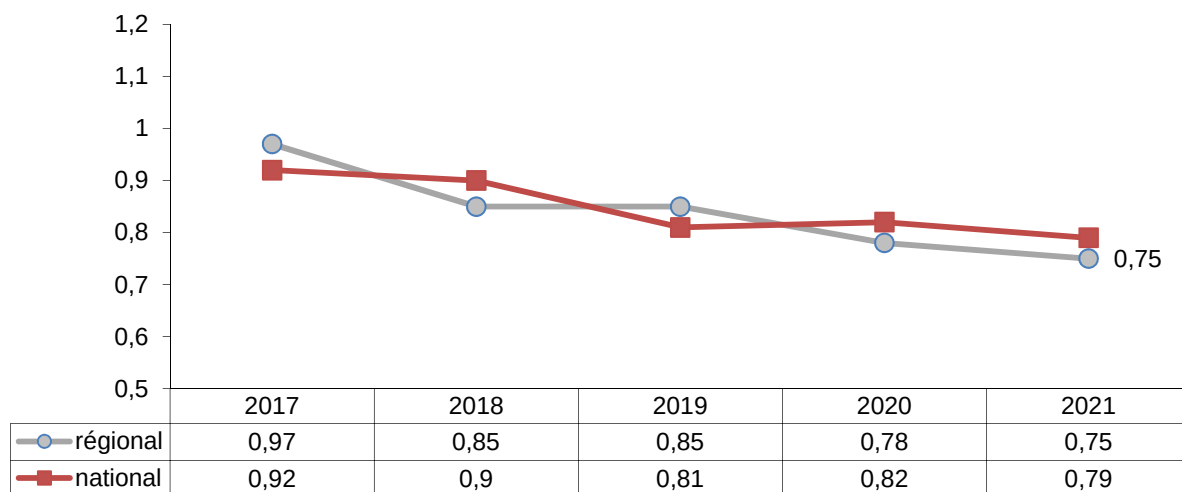
Année	Ratio régional PSL / patient
2017	5,5
2018	5,5
2019	5,3
2020	5,3
2021	5,4
National 2021	5,2

Au total, 43 788 patients ont été transfusés en 2021 (51,1% de femmes, 48,9% d'hommes), ce qui est en diminution par rapport à 2020 (-1,5%). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5,4 PSL (n= 236 053).

Le taux rapporté à la population régionale est de 7,3 patients transfusés pour 1 000 habitants (n= 6 003 815) et de 39,3 PSL transfusés pour 1 000 habitants. Au niveau national, ces taux sont respectivement de 8 patients transfusés pour 1 000 habitants et de 41,6 PSL transfusés pour 1 000 habitants. Ces taux sont comparables à ceux de 2020.

- Taux annuel de destruction des PSL homologues :

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



Le taux de destruction reste contenu sous le seuil de 1 % depuis désormais 5 ans. Les efforts de tous les professionnels de santé de la gestion des prescriptions 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-transfusionnel, délivrance ou transfert poche par poche par les dépôts de sang en dehors d'un contexte d'urgence hémorragique, limitation des péremptions dans les dépôts de sang, réattribution (seconde délivrance) des PSL non transfusés dans les dépôts relais....

Merci pour cet investissement quotidien sur le terrain, et pour ses répercussions éthiques et économiques (les coûts des PSL sont d'environ 200 euros pour un CGR, 100 euros pour un PFC et 300 à 400 euros pour un CP, cf. Arrêté relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles)

L'analyse des causes de destruction (ci-dessous) montre que 1853 PSL ont été détruits en 2021 (contre 1825 en 2020) :

- 1522 le sont pour des causes « services » (1483 en 2020),
- 331 le sont pour des causes « dépôts » (342 en 2020).

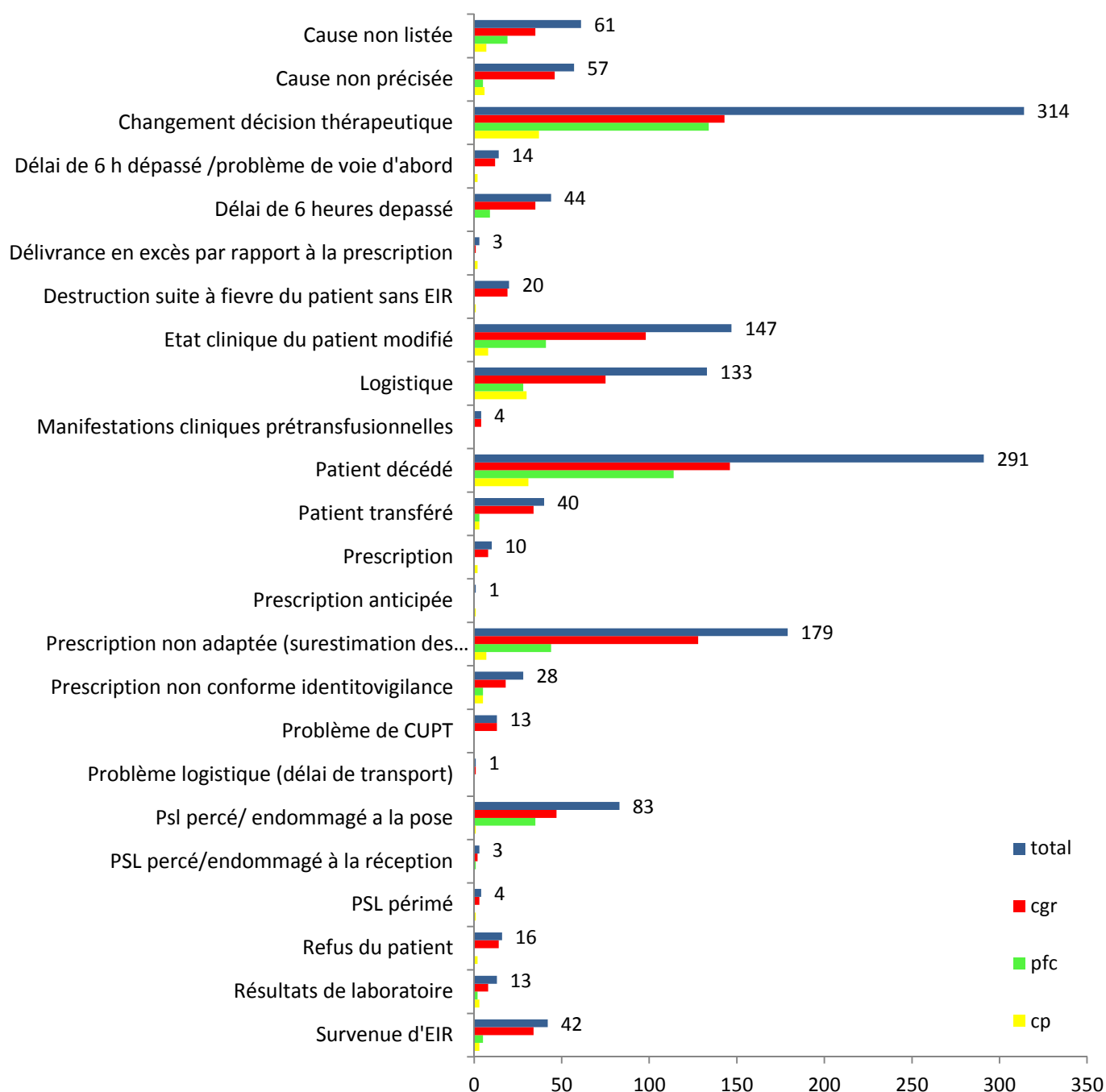
En 2021, les motifs de destruction ont été refondus dans la nouvelle version d'e-FIT. La comparaison avec les données des années antérieures est de ce fait plus délicate. Le motif de destruction (non-transfusion) des PSL dans les services de soins est de mieux en mieux renseigné, avec une diminution du nombre de causes non listées ou non précisées.

Parmi les causes liées aux services, les changements de décision médicale, encore nombreux, génèrent la destruction (et la facturation aux ES) de 314 PSL en 2021 (soit 20,6%, taux en hausse par rapport à 2020) ; tout comme la surestimation des besoins à l'origine de 179 PSL détruits (soit 11,7%, en baisse de 1%). Le décès du patient est quant à lui la cause de 291 destructions.

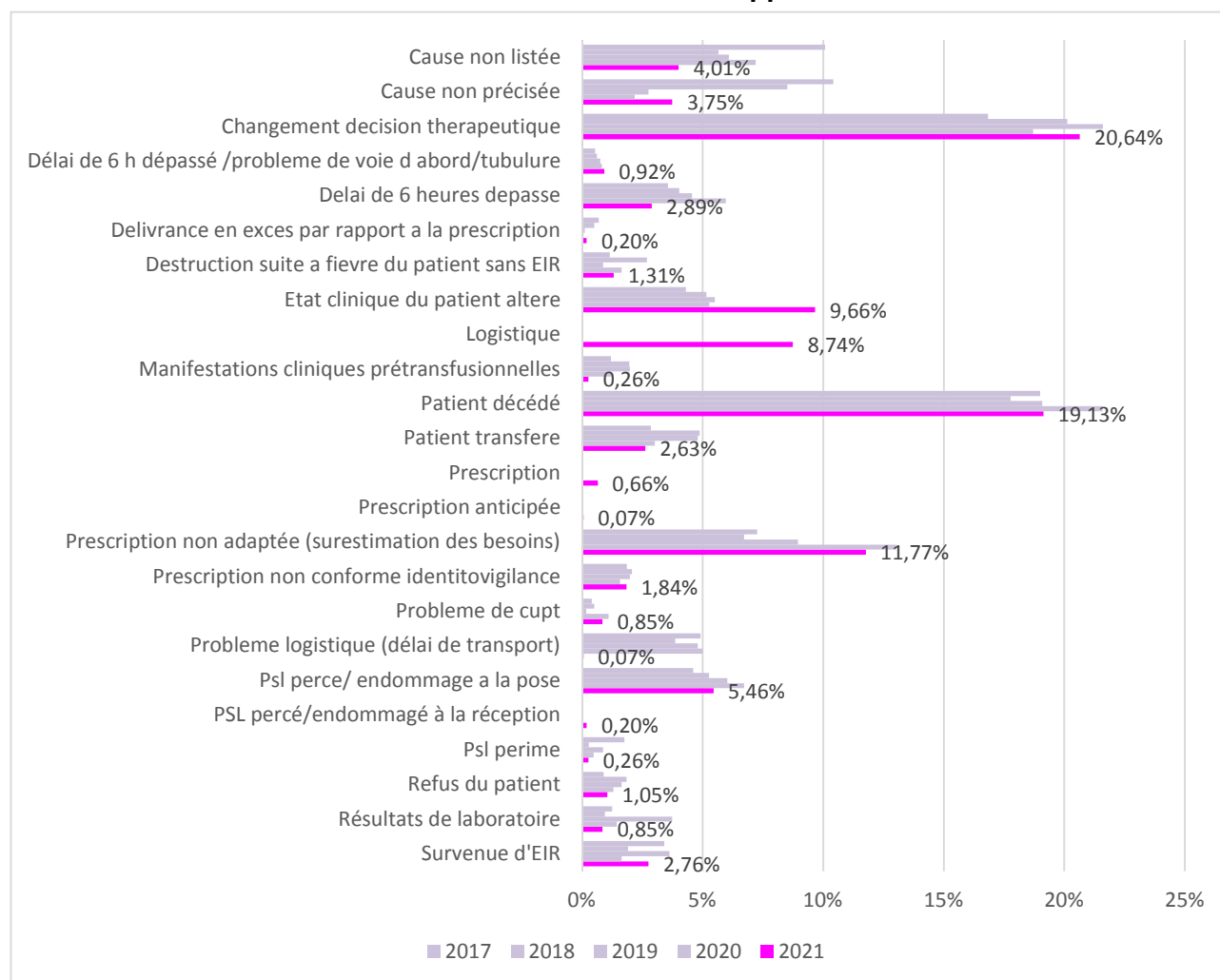
Toute destruction d'un PSL en service de soins doit faire l'objet d'une analyse rapide (et d'une information du correspondant d'hémovigilance de l'ES), avec pour objectif de mener des actions transversales permettant de limiter les causes évitables de destruction et de préserver à l'avenir les ressources 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 reconnu dans le manuel de certification HAS 2020 (critère 2.3-09), et doit être présenté et discuté en sous-commission hémovigilance.**

Le nombre de PSL détruits pour cause de délai de 6 heures dépassé est retombé à 58 (contre 87 en 2020) dont 14 liés à des problèmes de voie d'abord. La voie d'abord du patient et la mesure des paramètres vitaux pré-transfusionnels doivent être vérifiés avant de demander la mise à disposition des PSL pour l'unité de soins. **L'instruction du 16/11/2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel insiste sur l'importance du respect de ces mesures pour éviter la destruction de PSL.**

Destructions 2021 (n = 1522) 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 342 à 331, soit une nouvelle baisse de 3,21% en 2021 par rapport à 2020.

Parmi les causes de destruction liées au dépôt de sang, la péremption des PSL au dépôt a nettement chuté (n= 148 contre 227) ce qui représente 0,12% des PSL (vs 0,5 en 2019) réceptionnés au dépôt (n=117374) et souligne l'excellente gestion des stocks par les équipes des dépôts de sang, notamment grâce à la possibilité pour les dépôts relais de solliciter auprès de l'EFS une seconde délivrance (ou réattribution) des CGR non transfusés à d'autres patients que ceux pour lesquels ils étaient initialement délivrés.

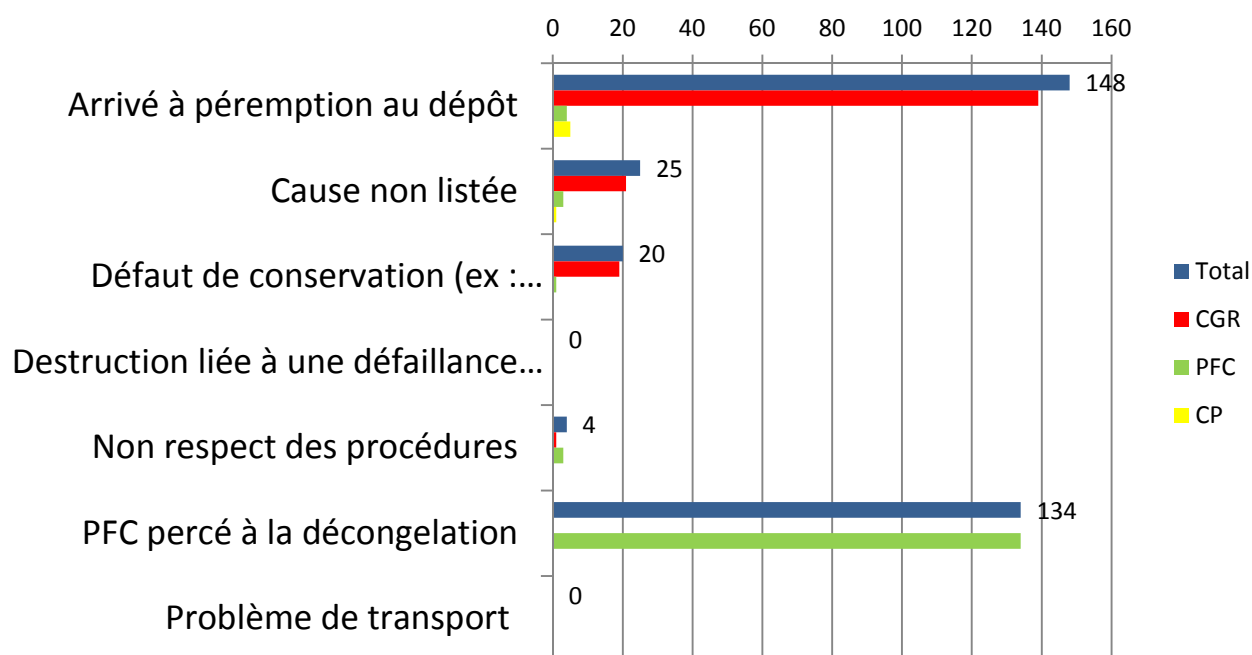
Cette seconde délivrance (réattribution) des PSL dans les dépôts relais nécessite l'accord du site EFS référent. Or, l'EFS HFNO limite le nombre de tentatives de réattribution des PSL à une seule tentative («one shot») pour des raisons relatives à la limitation des interruptions de tâche et de la charge de travail des équipes de délivrance-distribution. En conséquence, en dépit de leur réattribution à un nouveau patient, certains PSL arrivent à péremption au dépôt et sont finalement détruits.

Parmi les PSL distribués par l'EFS aux dépôts de sang, seuls les CGR de phénotype O destinés aux stocks d'urgence vitale sont équipés d'un dispositif d'enregistrement des températures de conservation (thermo-puce solidaire d'une paire de CGR O) et font l'objet d'une reprise de la part du site EFS référent à condition que les températures de conservation de ceux-ci soient conformes et que ces CGR n'aient pas été désolidarisés de leur thermo-puce.

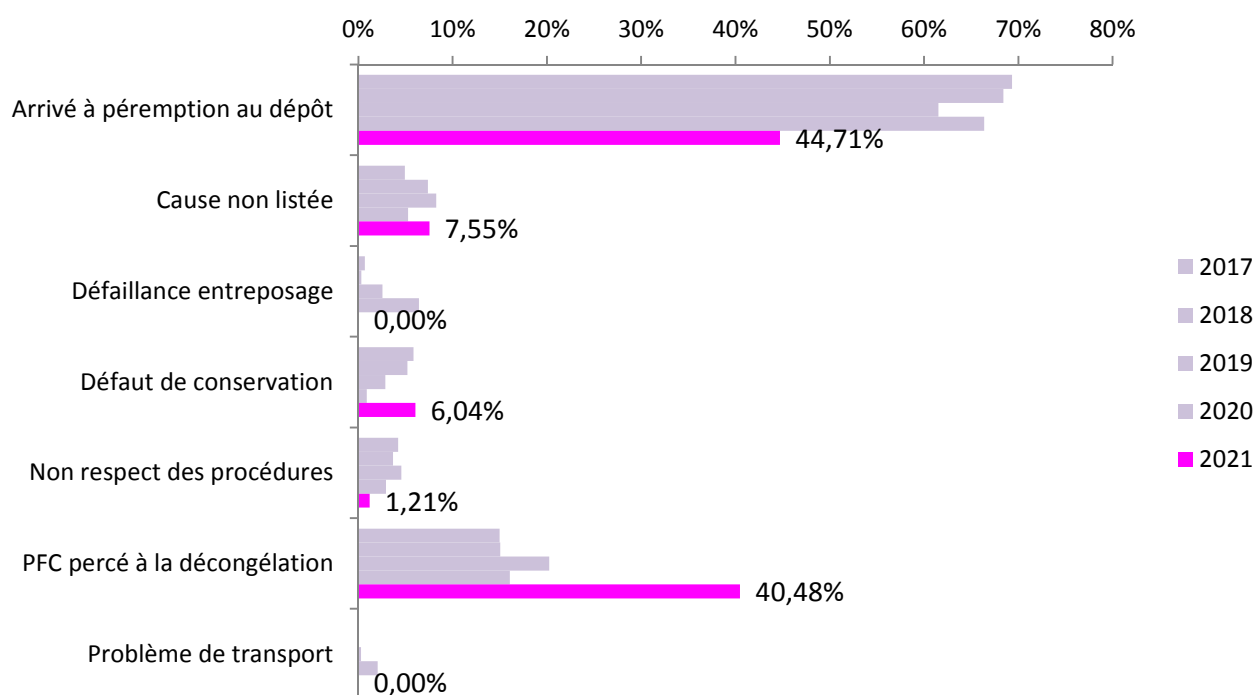
Les CGR représentent donc la majorité des PSL détruits pour péremption (délai de péremption : 42 jours), d'autant que depuis 2020, le délai de péremption des PFC sécurisés est de 3 ans.

La cause « poche de PFC percée à la décongélation » a bondi à 134 (55 en 2020, 71 en 2019 et 49 en 2018) est en 2^{ème} place, et représente 40,4 % des destructions liées au dépôt. **Cela fera l'objet d'un signalement national.** La manipulation des PFC doit rester entourée de toutes les précautions nécessaires en raison de la fragilité des produits congelés, notamment au cours de leurs transports. En dépit du fait que le trajet entre le site ETS référent et l'ES est plus court que celui entre l'unité de centralisation des plasmas de l'EFS, située à Bordeaux, et le plateau de préparation de l'EFS HFNO, situé à Lille, les poches de PFC se révélant percées lors de leur décongélation au dépôt sont systématiquement facturées aux ES par l'EFS HFNO. Par conséquent, la limitation des destructions liées à ce motif ne peut dépendre uniquement des ES.

Destructions 2021 (n=331) rapportées aux dépôts par type de PSL



Evolution (%) des destructions rapportées aux dépôts



4) Transfusion autologue programmée :

Aucun PSL autologue n'a été transfusé en 2021 en région HDF (au niveau national, seulement 3 CGR et 1 PFC ont été transfusés, soit moins de 0.1% des PSL).

C - LA TRAÇABILITÉ DES PSL

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

Cela impose l'établissement du lien avec le receveur effectif de chaque PSL transfusé (receveur dont l'identité est précisée sur la fiche de délivrance du PSL par le professionnel de santé en charge de l'acte transfusionnel : obligation réglementaire).

Le taux de traçabilité régional a baissé de 1,4% (même tendance nationale). Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'EFS après intégration des données retournées par les ES. Le manque d'effectifs dans les ES et l'augmentation de la charge de travail qui en résulte pourrait expliquer cette baisse du taux de traçabilité. Néanmoins, la traçabilité est essentielle, et représente le fondement de l'hémovigilance. Le nombre de PSL non tracés est ainsi passé de 1204 à 4717 en devenant le plus mauvais chiffre de ces 5 dernières années !

Taux de traçabilité des PSL :

Année	Taux régional de traçabilité en HDF	Taux de traçabilité national
2017	99,56%	99,10%
2018	99,35%	99,30%
2019	98,66%	98,90%
2020	99,51%	99,1%
2021	98,1%	98,3%

D - LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS (EIR)

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

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

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

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

Gravité :

1 : non sévère

2 : sévère

3 : menace vitale immédiate

4 : décès

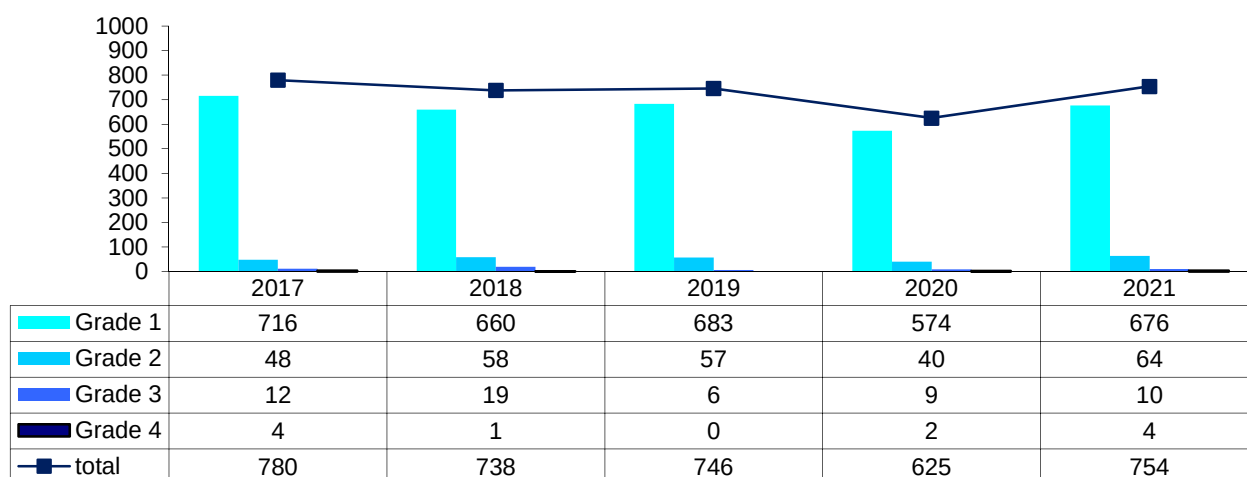
Les EIR de grades 2, 3, et 4 sont considérés comme graves.

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) Nombre d'EIR déclarés :

Evolution du nombre d'effets indésirables selon leur grade



Le nombre de déclarations d'EIR en 2021 a retrouvé son niveau pré-pandémie de Covid-19. Cette hausse est également nationale. Le taux régional est de 3,19 EIR pour 1000 PSL transfusés (similaire au taux national de 3,18).

Quatre EIR de grade 4 ont été déclarés en 2021: deux diagnostics non listés (d'imputabilité transfusionnelle non évaluable pour l'un, d'imputabilité exclue pour l'autre), un diagnostic non précisé d'imputabilité exclue, et enfin un OAP de surcharge d'imputabilité possible (OAP majeur survenu après 1/4 de CGR chez patient porteur d'un OAP préexistant, coronarien, dialysé hospitalisé pour ischémie).

A noter que l'ANSM a soustrait l'EIR de grade 4 déclaré en 2020 (entérocolite nécrosante survenue au décours de la transfusion de CGR chez un prématuré) après avoir statué sur une imputabilité non évaluable.

Le nombre d'EIR de grade 3 est stable (10 contre 9 en 2020) :

- 2 allergies (chocs anaphylactiques) :
 - o 1 d'imputabilité possible (MCP)
 - o 1 d'imputabilité probable (CPA) ayant conduit à la mise en place d'un protocole "concentrés plaquettaires déplasmatisés".
- 2 OAP :
 - o 1 d'imputabilité probable (2 CGR sur 6h chez un patient en soins palliatifs)
 - o 1 d'imputabilité possible (1 CGR et 1 CP chez une patiente née en 1958 avec des signes de surcharge déjà présents en prétransfusionnel).

- 2 réactions hypotensives :
 - o 1 d'imputabilité possible (défaillance multi-viscérale chez un patient en réanimation)
 - o 1 d'imputabilité probable (exclusion d'autres causes, 1 CGR).
- 2 diagnostics non listés :
 - o pathologie intercurrente avec convulsions sur bas débit, d'imputabilité exclue (1 CGR)
 - o entérocolite ulcéro-nécrotique chez un prématuré de 26SA, survenue 12 h après transfusion d'un CGR pédiatrique (13ml), d'imputabilité possible, d'évolution favorable
- 1 diagnostic non précisé :
 - o arrêt cardiorespiratoire isolé avec un diagnostic "OAP flash" retenu par les réanimateurs a posteriori, d'évolution favorable. Imputabilité possible retenue. Patient retransfusé à 4 reprises sans EIR depuis.
- 1 infection virale par SARS-CoV-2 d'imputabilité exclue/improbable.

Les EIR d'imputabilité "*exclue-improbable*" (n=101) ou "*non évaluable*" (n=4) représentent 14,2 % des déclarations (14,9 % en national).

L'analyse portera donc sur 649 EIR d'imputabilité possible, probable ou certaine (85,8 % des déclarations).

Répartition selon la gravité des 649 EIR déclarés d'imputabilité 1 à 3 en 2021 :

Imputabilité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
Possible : 1	111	11	5	1	128
Probable : 2	203	24	3	0	230
Certaine : 3	281	10	0	0	291
TOTAL	595	45	8	1	649

Les 649 EIR d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2021 correspondent à un taux d'incidence de 261 EIR pour 100 000 PSL cédés (taux national : 299) et de 148 EIR pour 10 000 patients transfusés (taux national : 167).

Les EIR d'imputabilité possible à certaine (n= 649) sont en grande majorité (91,6%) de grade 1 (non sévère). Parmi les 54 EIR graves, 45 (environ 6,9% des déclarations) sont de grade 2 (sévère), 8 (1,2%) sont de grade 3 (menace vitale immédiate) et 1 (0,15%) de grade 4 (décès).

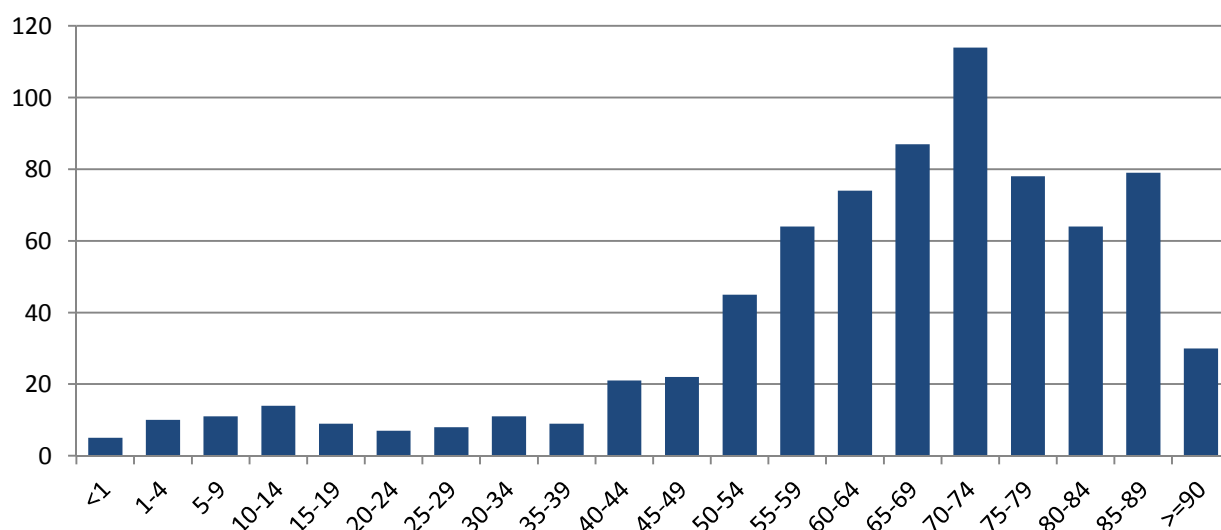
Les EIR d'imputabilité forte (probable et certaine) représentent 80 % des déclarations.

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

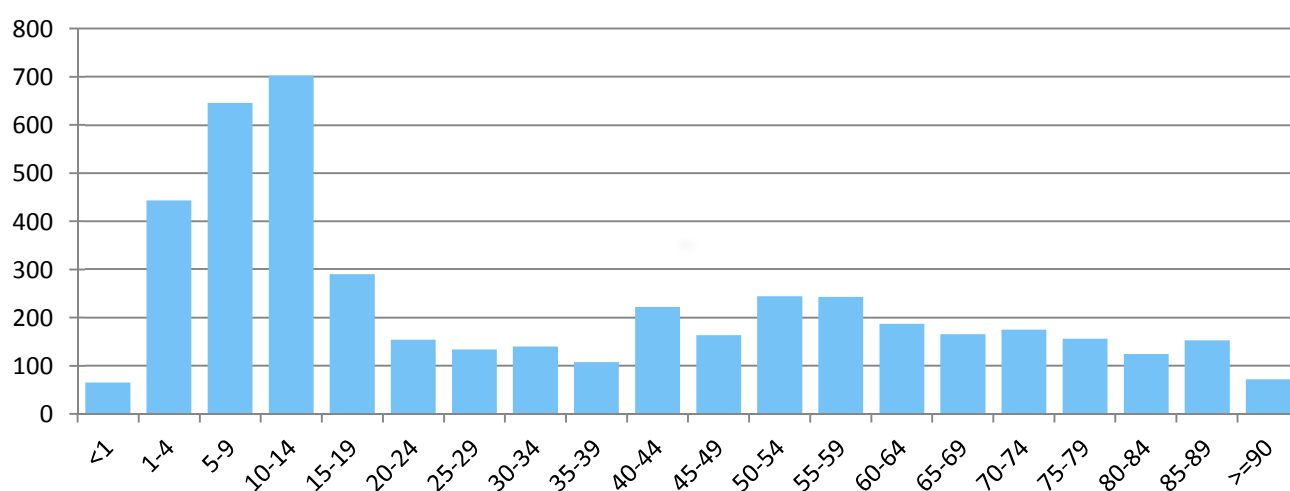
Année	Taux régional de déclaration des EIR en HDF pour 1000 PSL transfusés	Taux national de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2017	3,16	2,77
2018	3,00	2,93
2019	3,11	2,86
2020	2,65	3,04
2021	3,19	3,18

Selon la classe d'âge des patients transfusés, nous obtenons :

Nombre d'EIR déclarés par classe d'âge (n=754)



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



L'incidence des EIR est plus élevée pour les tranches d'âge de 1 à 24 ans, puis l'incidence décroît de façon progressive dès lors que l'âge s'accroît.

Cependant, les classes d'âge supérieur à 50 ans représentent la majorité des patients transfusés.

Les EIR survenant chez les patients les plus jeunes sont donc davantage signalés par les équipes de soins.

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

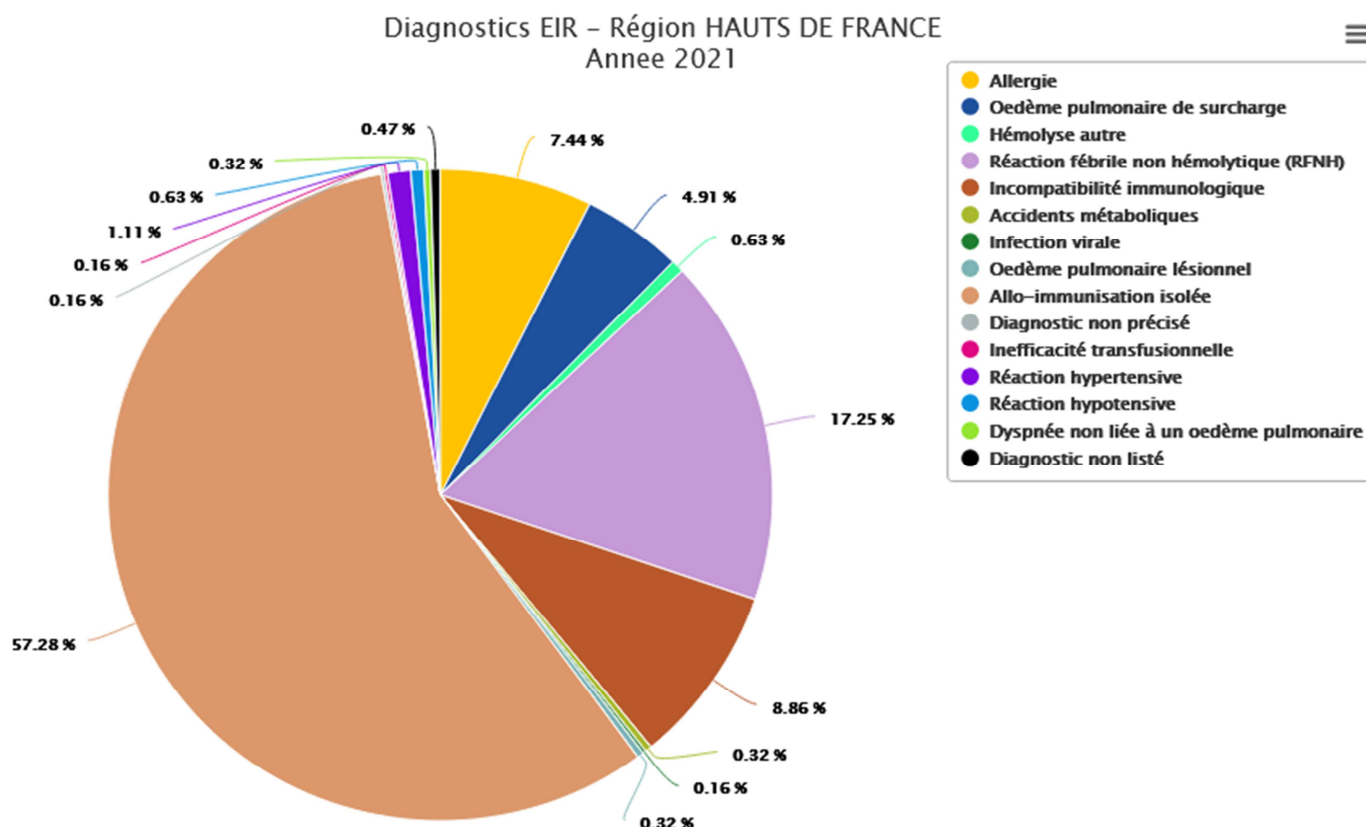
3) Participation des ES à la déclaration des EIR :

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

Volume annuel PSL	ES non déclarants	ES déclarants	taux d'ES déclarant
Moins de 500 PSL	38	15	22%
De 501 à 1000 PSL	5	10	67%
De 1001 à 5000 PSL	4	27	87%
Plus de 5000 PSL	1	12	92%

Parmi les facteurs susceptibles de contribuer à un moindre signalement et/ou à une moindre déclaration des EIR, on peut suspecter une charge de travail accrue dans les unités de soins, du fait de la pénurie de professionnels de santé dans les ES, l'absence de temps dédié à l'exercice de leurs missions pour un nombre important de correspondants d'hémovigilance, une diminution du temps dédié aux formations pour les professionnels de santé et les praticiens en exercice...

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



En valeur absolue, sont comptabilisées en 2021 : 362 déclarations pour allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée (vs 287 en 2020), 109 pour réaction fébrile non hémolytique (RFNH, vs 111 en 2020), 56 pour incompatibilité immunologique (vs 41 en 2020), 47 pour allergie (vs 40 en 2020), et 31 pour œdème pulmonaire de surcharge ou TACO (vs 22 en 2020).

La liste des anticorps identifiés au cours des allo-immunisations isolées est détaillée dans l'annexe 1.

60 % 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 ou d'écarter une incompatibilité immunologique.

En se focalisant sur les déclarations d'imputabilité forte (2 ou 3), la RFNH (n=43) arrive en seconde position suivie de l'allergie (n=30).

Comme en 2020, l'œdème pulmonaire de surcharge (TACO) (n= 24) est devancé par l'incompatibilité immunologique (n= 28) et se place en 5^{ème} position. Pour l'œdème pulmonaire de surcharge post-transfusionnel, la sensibilisation des praticiens et 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.

Rappelons que ces notions sur le TACO sont reprises au travers du critère 2.3-09 dans le manuel de certification HAS V2020 des établissements de santé.

L'instruction du 16/11/2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel impose désormais la prescription du débit ou de la durée de transfusion de chaque unité de PSL de la part du médecin prescripteur. En l'absence de cette précision, le professionnel de santé en charge de l'acte transfusionnel doit se faire préciser cette consigne par le médecin prescripteur avant de débiter la transfusion. Le respect de ces bonnes pratiques est d'autant plus important que les patients âgés de plus de 70 ans représentent la majorité des receveurs de PSL.

Critère 2.3-09 Les équipes maîtrisent la sécurité transfusionnelle

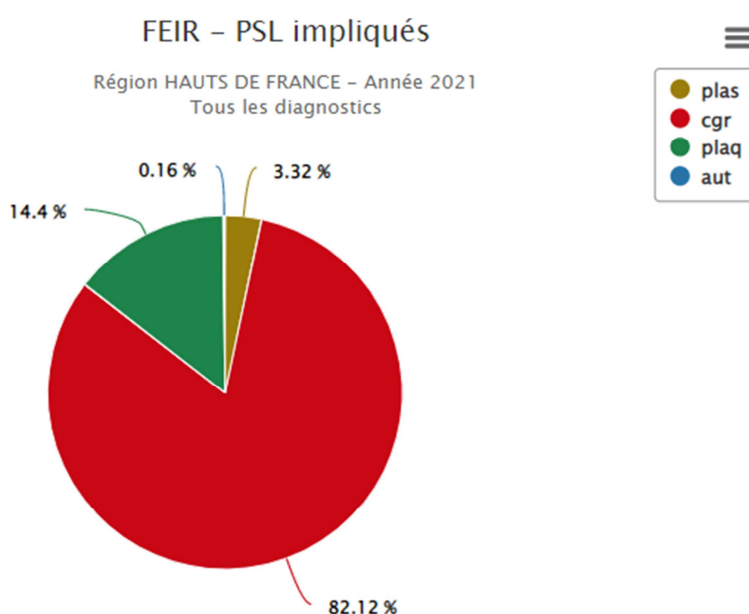
La prescription des produits sanguins labiles (concentré de globules rouges, plasma, concentrés plaquet-taires) et des médicaments dérivés du sang industriellement (albumine, facteurs de coagulation, fractions « chauffées » issues de sang humain) nécessite une traçabilité sanitaire pour assurer la qualité et la sécurité des soins, identifier les lots administrés et évaluer la pertinence des prescriptions. La sécurité transfusion-nelle a pour objectif d'identifier les incidents ou effets indésirables potentiels liés à une transfu- sion qui menacent la santé des patients. Les modalités de recueil, de conservation et d'accessibilité des informations de traçabilité sanitaire en lien avec les produits sanguins labiles (PSL) doivent être définies et les informa- tions transmises au patient. La surveillance post-transfusionnelle est assurée, notamment la prévention des complications (œdème aigu pulmonaire – **OAP** *Transfusion Associated Circulatory Overload*, TACO, *Transfusion Related Acute Lung Injury* – TRALI...).

Tout l'établissement Standard

Éléments d'évaluation	
Professionnels • L'équipe assure la traçabilité dans le dossier du patient (dossier transfusionnel et dossier clinique) : – de la prescription ; – de l'administration ; – des facteurs de risque et de surveillance (constantes, fréquence de mesure, durée de la surveillance) ; – de la transfusion. • L'équipe connaît les protocoles de prise en charge des précautions standards liés aux complications graves d'œdèmes aigus de surcharge posttransfusionnelle (OAP, TRALI et TACO). • Le taux de destruction est mesuré.	Traceur ciblé

La surcharge en fer post-transfusionnelle n'a fait l'objet que d'une seule déclaration en 2021 (vs 4 en 2020, 13 en 2019) de la part d'un seul ES déclarant en dépit de la connaissance des situations à risque (patients polytransfusés en CGR pour une myélodysplasie ou une hémoglobinopathie telles que drépanocytose et thalassémies).

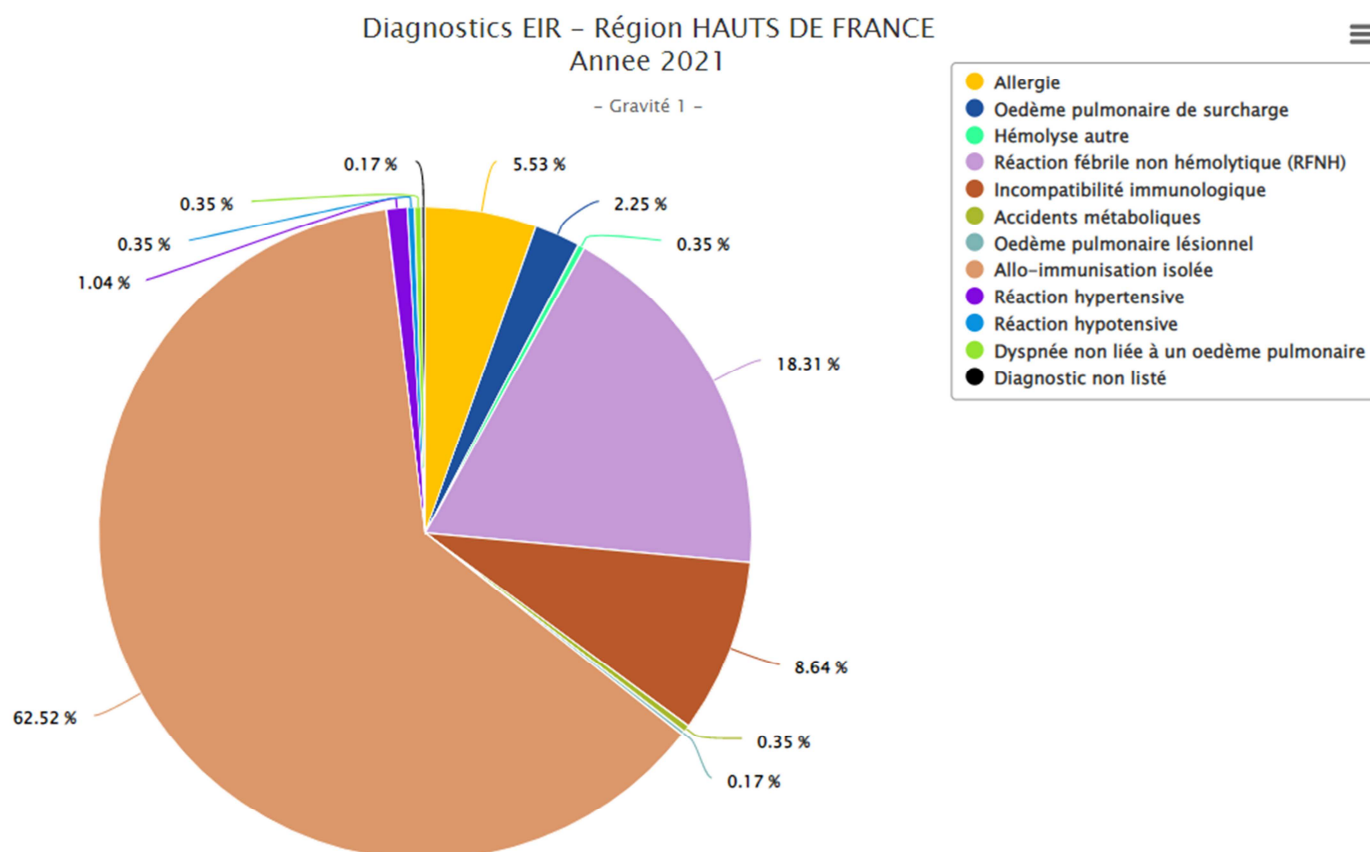
Répartition des EIR par nature de PSL transfusés



Pour la transfusion plaquettaire, l'incidence des EIR est de 36,8 EIR pour 10000 CP transfusés, puis vient la transfusion de CGR avec 26,9 EIR pour 10000 CGR transfusés, et enfin la transfusion de plasma avec 11,2 EIR pour 10000 PFC transfusés.

5) EIR d'imputabilité ≥ 1 par gravité :

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

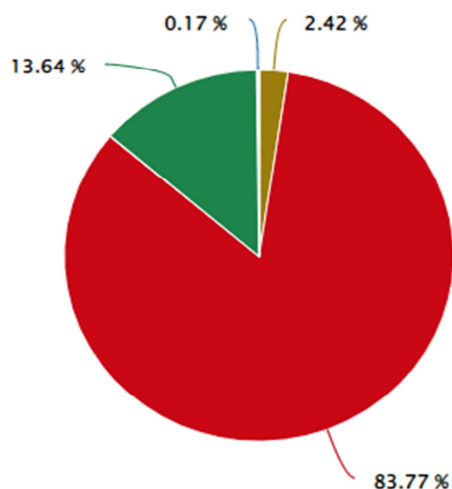


Parmi les 595 EIR de grade 1, d'imputabilité ≥ 1 , on relève 362 déclarations pour allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée, 106 pour RFNH, 50 pour incompatibilité immunologique, 32 pour allergie, 13 pour TACO et 6 pour réaction hypertensive.

- Répartition des EIR par nature de PSL transfusés

FEIR – PSL impliqués

Région HAUTS DE FRANCE – Année 2021
Tous les diagnostics – Gravité 1



Pour les EIR de grade 1, selon le type de PSL incriminé, l'incidence des EIR est la plus forte, pour la transfusion de plaquettes avec 31,9 pour 10000 plaquettes transfusées, suivi des CGR avec 25,2 EIR pour 10000 CGR transfusés, et enfin la transfusion de plasma avec 7,4 EIR pour 10000 PFC transfusés.

Gravité :

1 : non sévère

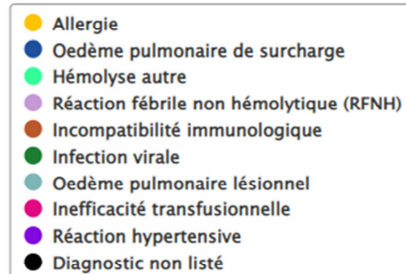
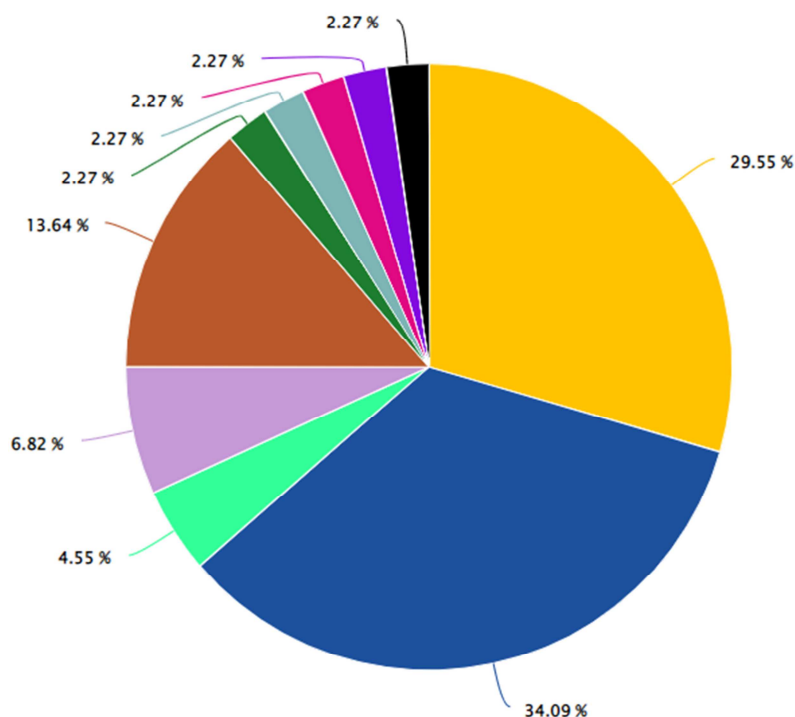
2 : sévère

3 : menace vitale immédiate

4 : décès

Diagnostics EIR – Région HAUTS DE FRANCE Année 2021

– Gravité 2 –

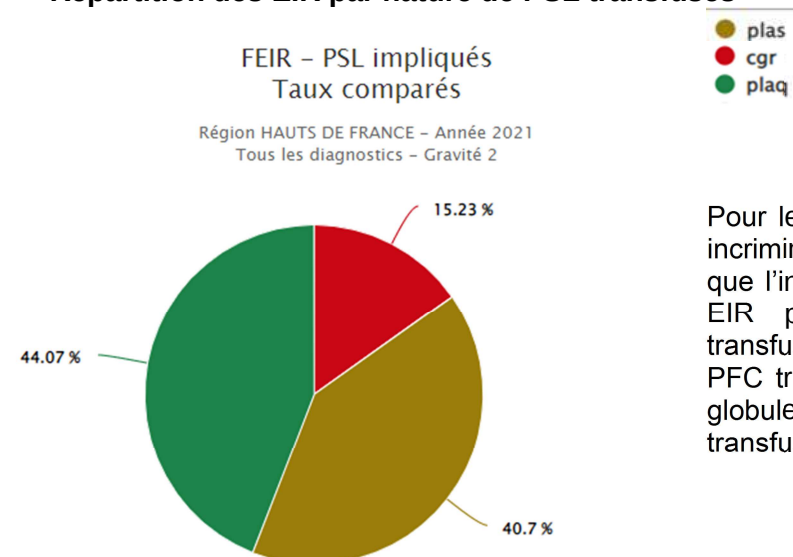


Parmi les 45 EIR de grade 2, d'imputabilité ≥ 1 , on relève 15 déclarations d'œdème pulmonaire de surcharge (TACO) (idem 12 en 2020) ce qui place le « TACO » en première place parmi les EIR de grade 2.

6 incompatibilités immunologiques, 13 allergies, 3 RFNH qualifiées de sévères, 2 « hémolyses autres », 1 œdème pulmonaire lésionnel (TRALI), 1 réaction hypertensive, 1 infection virale (hépatite C post-transfusionnelle d'imputabilité possible du fait d'une transfusion antérieure à 1992) et 1 inefficacité transfusionnelle plaquettaire.

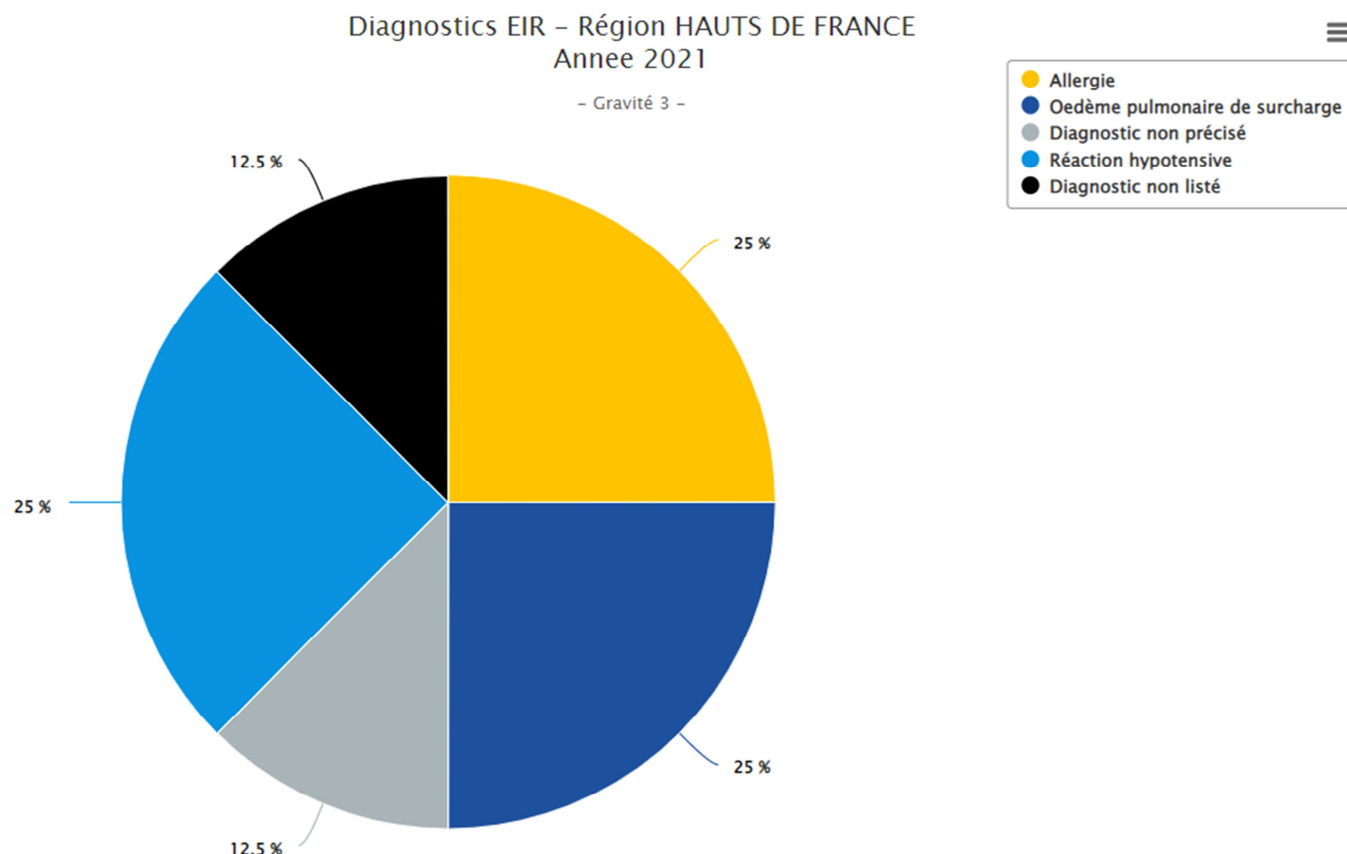
Aucune allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée de grade 2 (allo-immunisations anti-érythrocytaires complexes et/ou allo-anticorps dirigés contre des antigènes publics pouvant conduire à des situations d'impasse transfusionnelle) n'a été déclarée en 2021.

• Répartition des EIR par nature de PSL transfusés



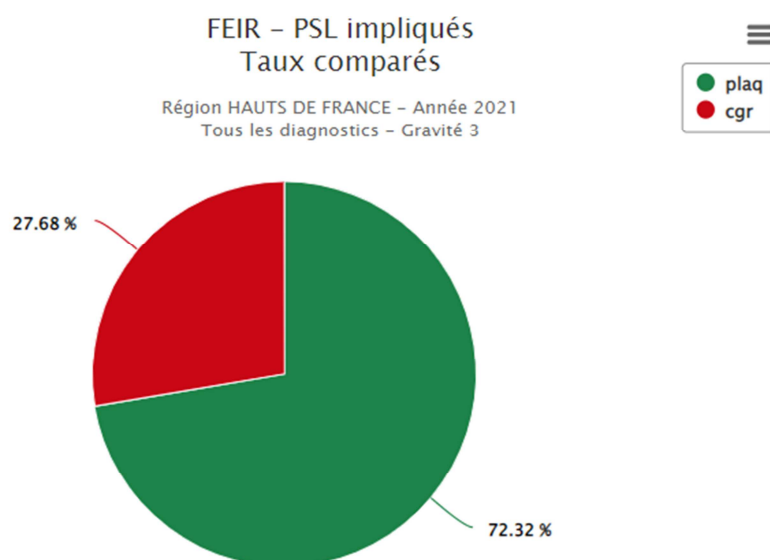
Pour les EIR de grade 2, selon le type de PSL incriminé, c'est pour la transfusion de plaquettes que l'incidence des EIR est la plus forte avec 4 EIR pour 10000 CP transfusés, puis la transfusion de plasma avec 3,7 EIR pour 10000 PFC transfusés, et enfin vient la transfusion de globules rouges avec 1,4 EIR pour 10000 CGR transfusés.

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



Parmi les 8 EIR de grade 3, d'imputabilité ≥ 1 , on dénombre 2 déclarations pour TACO de grade 3 (1 d'imputabilité possible, 1 d'imputabilité probable), 2 pour allergie (1 bronchospasme d'imputabilité possible, 1 choc anaphylactique d'imputabilité probable) et 2 pour réaction hypotensive (1 d'imputabilité possible, 1 d'imputabilité probable), 1 diagnostic non listé (entérocolite ulcéro-nécrosante), 1 diagnostic non précisé (arrêt cardiorespiratoire isolé).

- Répartition des EIR par nature de PSL transfusés



Pour les EIR de grade 3, selon le type de PSL incriminé, c'est pour la transfusion plaquettaire que l'incidence des EIR est la plus forte avec 0,8 EIR pour 10000 CP transfusés, puis vient la transfusion de CGR avec 0,31 EIR pour 10000 CGR transfusés. Aucun EIR de grade 3 n'a été déclaré avec des plasmas en 2021.

E - LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE 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 chaîne transfusionnelle (IG) est donc obligatoire pour tous les médecins et professionnels de santé paramédicaux qui en ont connaissance. 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).

116 IG ont été déclarés en 2021 et ont donné lieu à l'analyse ci-dessous.

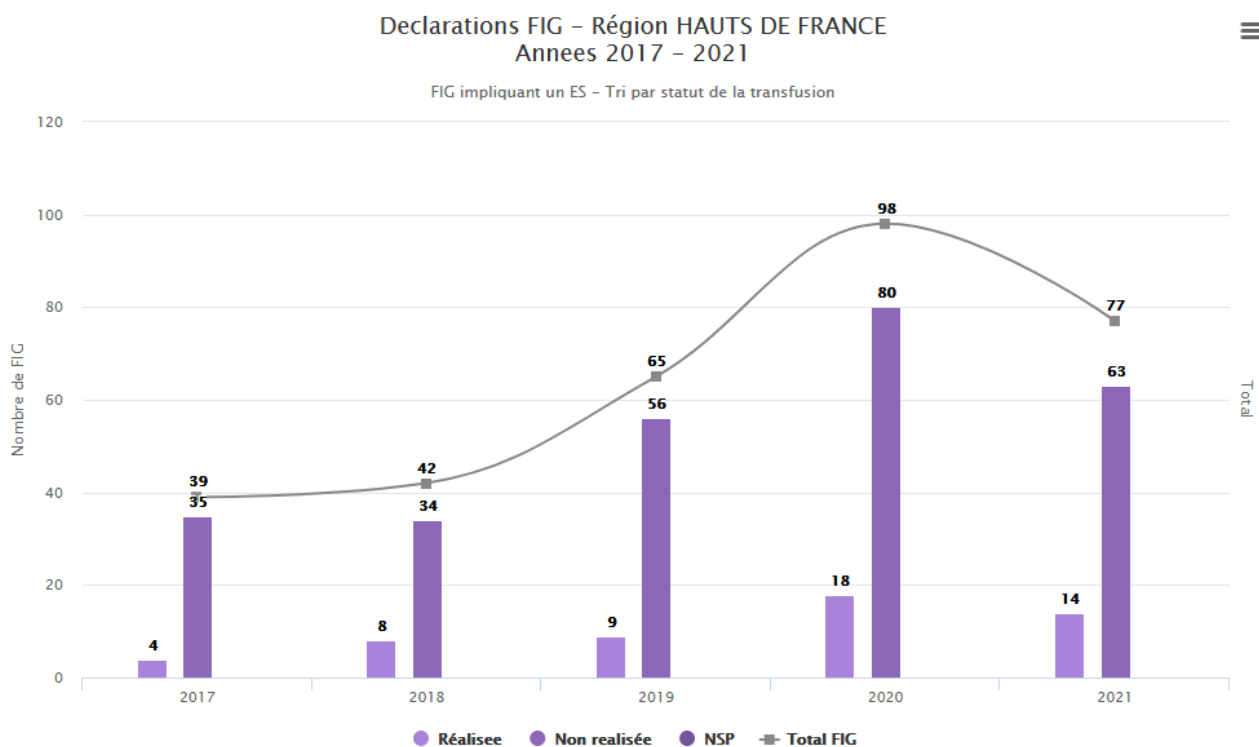
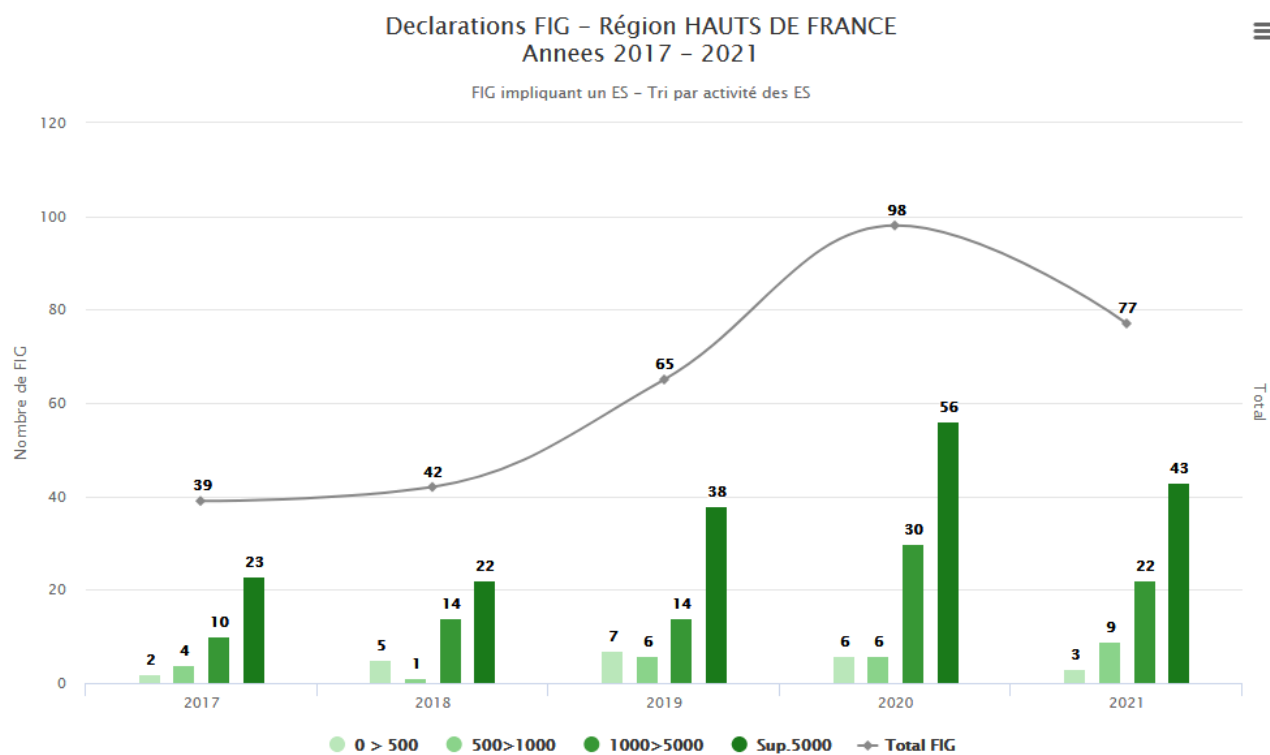
L'incidence des IG déclarés en 2021, quelle que soit la nature de ceux-ci, est de 46,8 (contre 56,7 en 2020) pour 100 000 PSL délivrés/distribués dans la région HDF (9,39 < national < 324, moyenne 29,1).

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

Année	Nombre total d'IG	Survenue à l'ES	Survenue à l'ETS	Survenue chez un tiers	n IG avec transfusion	% IG avec transfusion
2017	335	45	289	1	9	3%
2018	85	55	30	0	17	20%
2019	93	75	14	4	20	22%
2020	138	110	23	5	25	18%
2021	116	89	20	7	29	25%

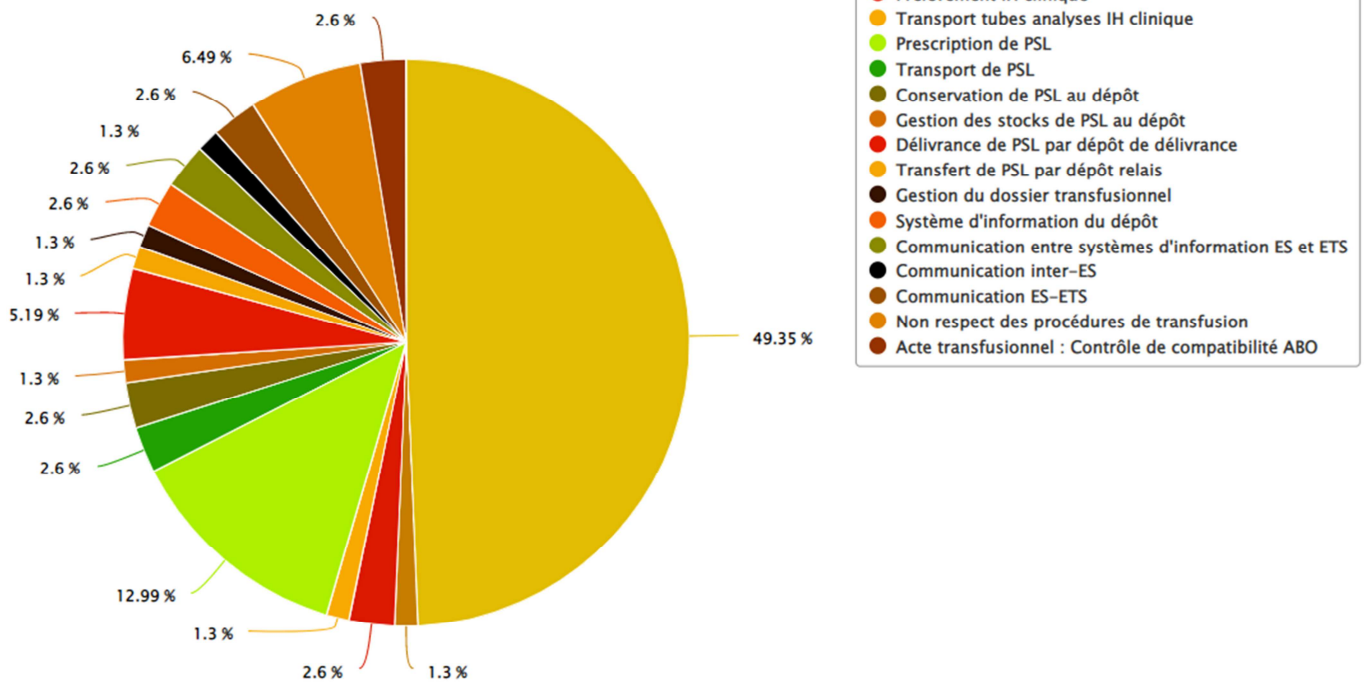
Selon le lieu de survenue de l'incident, 17,2% des IG sont survenus à l'ETS (vs 14,5 en 2020, meilleure déclaration ?), en dehors des volumes excessifs de sang total prélevés chez les donneurs (non-respect des abaques, non-respect du volume prescrit, problème de peson) déclarés à part depuis 2018 ; 76,7 % sont survenus à l'ES (vs 70,3 en 2020) et 6% sont survenus chez un tiers (transporteur, LBM par exemple) (vs 9,4% en 2020). 25% des IG sont associés à une transfusion réalisée.

5) IG survenus en ES :



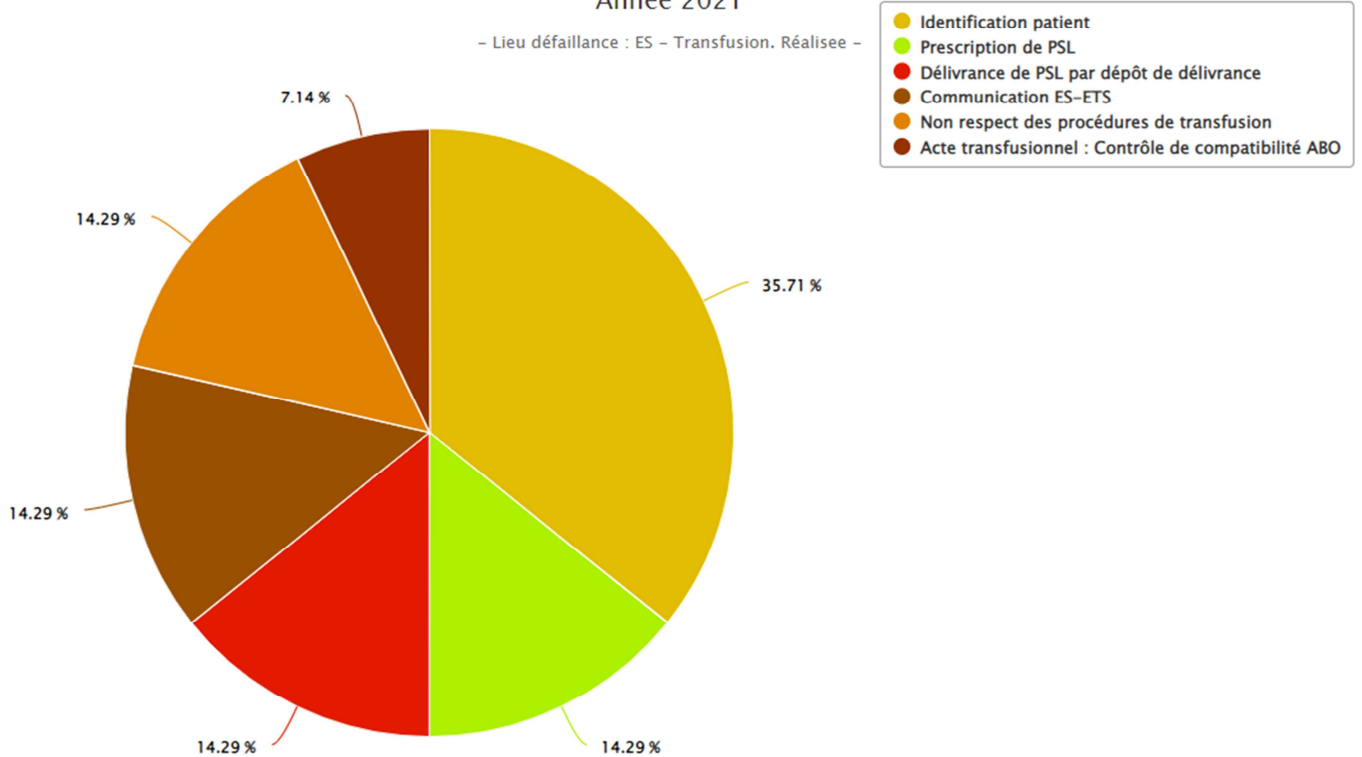
Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2021

– Lieu défaillance : ES –



Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2021

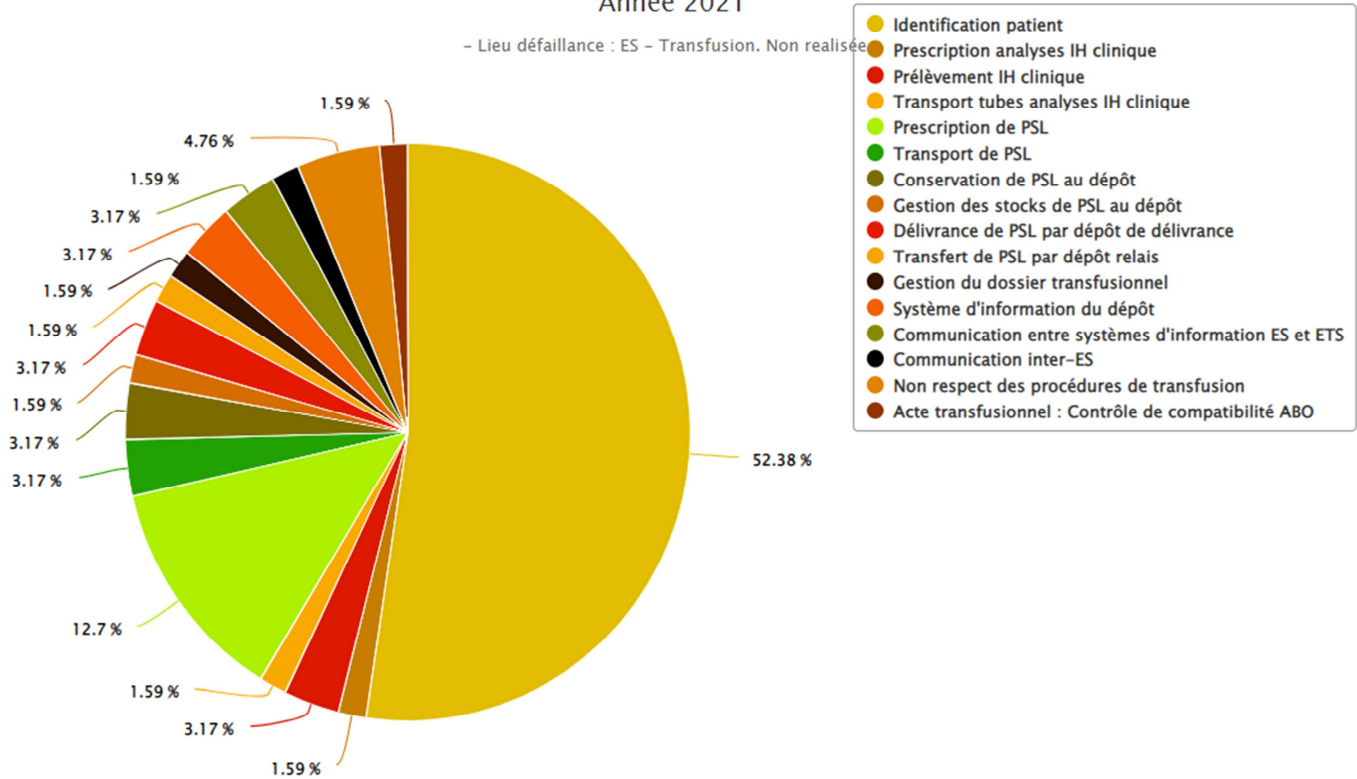
– Lieu défaillance : ES – Transfusion. Réalisée –



Transfusion réalisée n=14

Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2021

– Lieu défaillance : ES – Transfusion. Non réalisée



Transfusion non réalisée n=63

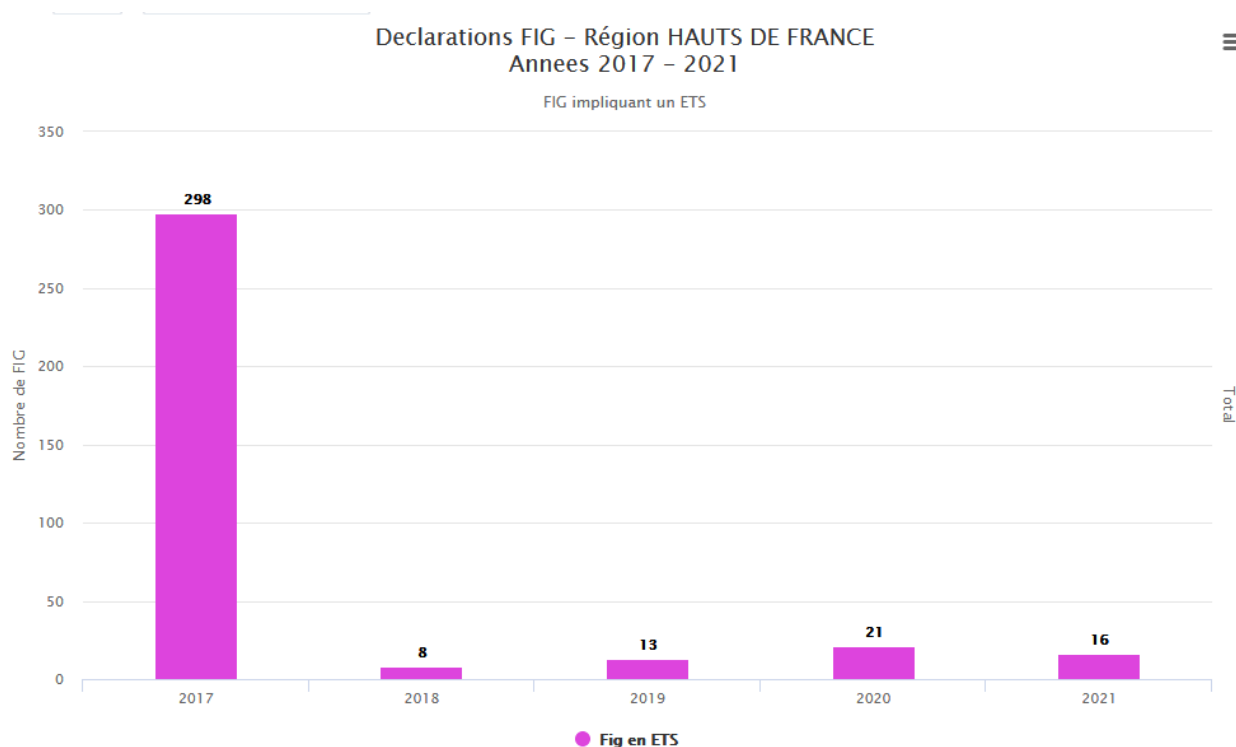
Un dysfonctionnement en rapport avec l'identification des patients est présent dans la moitié des déclarations soit 49,35% des FIG (contre 56,7% en 2020). Ces problèmes d'identification, avec des règles nationales définies et opposables depuis la publication en 2020 du référentiel national d'identitovigilance (RNIV) et le déploiement de l'identifiant national de santé (INS) dans les ES devraient, nous l'espérons, diminuer sensiblement.

Pour rappel, l'identification réglementaire des patients qui repose sur cinq traits d'identité stricts (**nom de naissance, prénom, date de naissance, genre, lieu de naissance**) associés à l'INS (identifiant national de santé), se heurte toujours à la problématique de logiciels anciens et 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'impose progressivement, mais l'interopérabilité et la mise en conformité des logiciels restent problématiques.

Le taux de dysfonctionnement en rapport avec les prélèvements des examens IH (détermination de phénotype érythrocytaire, recherche d'anticorps anti-érythrocytaires...) est établi à 2.6% (3% en 2020) mais la sous-déclaration de ces incidents bloqués par les étapes pré-analytiques persiste.

Nature de l'incident dans e-FIT		
Acte transfusionnel : contrôle de compatibilité ABO (n=2)	Absence de réalisation du contrôle de comaptibilité ABO	1
	Autre	1
Communication entre systèmes d'information ES et ETS (n=5)	Anomalie de communication entre logiciel d'échange des résultats d'analyses et logiciel laboratoire ES et ETS	3
	Autre	2
Communication ES-ETS (n=9)	Anomalie de communication de consignes transfusionnelles entre ETS et ES	2
	Autre	7
Communication inter-ES (n=4)	Anomalie de communication entre ES lors transfert patient	1
	Absence de mise en commun de dossier transfusionnel à jour entre ES	1
	Autre	2
Conservation de PSL au dépôt (n=7)	Défaillance/panne dispositif conservation CGR	2
	Défaillance/panne alarme locale (visuelle, sonore), précisez	1
	Défaillance/panne alarme déportée (visuelle, sonore), précisez	2
	Autre	2
Délivrance de PSL par dépôt de délivrance (n=6)	Anomalie de décongélation de PSL	1
	Délivrance de PSL de groupe sanguin ABO non compatible	1
	Délivrance non conforme à prescription sur protocole transfusionnel compatibilisé	1
	Retard à la délivrance	2
	Autre	1
Erreur receveur de PSL (n=4)	Erreur receveur de PSL	4
Gestion des stocks de PSL au dépôt (n=2)	Anomalie gestion entrée en stock	2
Gestion du dossier transfusionnel (n=6)	Existence de 2 ou plusieurs dossiers transfusionnels pour le même patient	1
	Dossier transfusionnel non mis à jour	1
	Autre	4
Identification patient (n=54)	2 identités patient discordantes sur prescription IHC	1
	Discordance identité patient entre prescription et document IHC	11
	Discordance identité patient entre prescription IHC et tube IHC	22
	Erreur de saisie identité à l'admission	3
	Erreur de saisie identité au laboratoire	1
	Erreur de saisie identité en service de soins	1
	Non vérification identité patient à réception PSL	4
	Non vérification pré-transfusionnelle identité au lit du patient	4
	Vérification partielle identité patient à réception PSL	2
	Vérification partielle pré-transfusionnelle identité au lit du patient	2
	Autre	3
Non-respect des procédures de transfusion (n=12)	Transfusion au-delà des 6 heures après réception dans le service de soins	2
	Autre	10
Non transfusion (n=6)	Non transfusion	6
Prélèvement IH clinique (n=4)	Non respect règles de prélèvement pour groupage sanguin	4
Prescription analyses IH clinique (n=4)	Non-conformité de prescription IHC	2
	Autre	2
Prescription de PSL (n=18)	Non respect protocole transfusionnel patient (phénotypé, compatibilisé, irradié etc.	9
	Non-conformité de prescription PSL (date, heure prescription, identification prescripteur, service demandeur, degré d'urgence, date, heure transfusion prévue, etc	3
	Prescription par excès	2
	Autre	4
Retard à la transfusion (n=2)	Retard à la transfusion	2
Transfert de PSL par dépôt relais (n=1)	Autre	1
Transport de PSL (n=3)	Autre	3

6) IG survenus en ETS :



Depuis 2018, les sur-prélèvements de sang total (prélèvement d'un volume excessif lors d'un don de sang total par rapport aux abaques et aux critères d'admissibilité fixés par l'arrêté du 17 décembre 2019 modifié par l'arrêté du 11 janvier 2022) bénéficient d'un traitement individualisé à la demande de l'ANSM, et ne sont plus déclarés dans e-FIT.

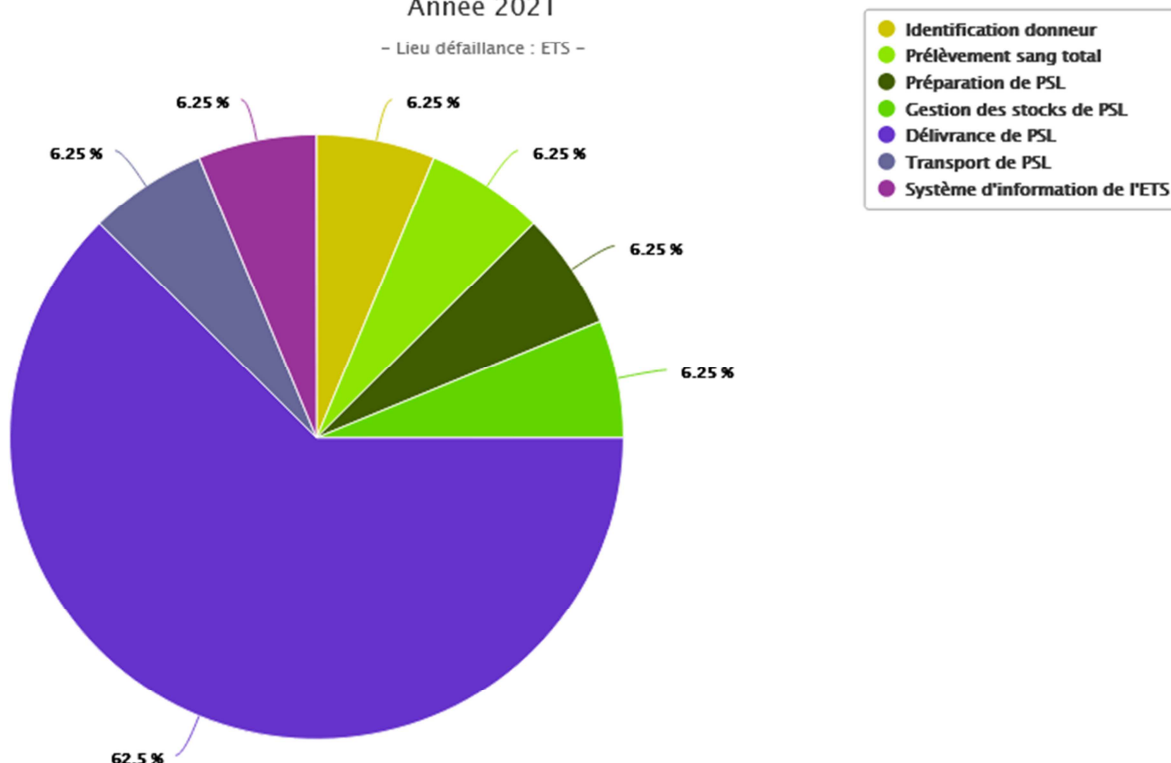
Si leur nombre a diminué par rapport aux années antérieures, l'EFS HFNO demeure de loin l'ETS régional le plus confronté à ce type de dysfonctionnements, ce qui démontre l'insuffisance des mesures correctives mises en place jusqu'à présent.

REPARTITION PAR REGIONS EFS DES INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES BILAN ANSM 2021

EFS Régional	Nb IG sur-prélèvement de sang total	Nb de dons	Incidence IG sur-prélèvement de sang total pour 100 000 dons
EFS AUVERGNE RHONE ALPES	161	390459	41.23
EFS BOURGOGNE FRANCHE COMTE	91	151864	59.92
EFS BRETAGNE	133	173779	76.53
EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE	132	282386	46.74
EFS GRAND EST	98	338803	28.93
EFS GUADELOUPE - GUYANE	7	8705	80.41
EFS HAUTS DE FRANCE NORMANDIE	335	378580	88.49
EFS ILE DE FRANCE	151	282990	53.36
EFS LA REUNION-OCEAN INDIEN	14	29602	47.29
EFS MARTINIQUE	1	9555	10.47
EFS NOUVELLE AQUITAINE	137	282198	48.55
EFS OCCITANIE	175	267398	65.45
EFS PROVENCE ALPES COTE D'AZUR CORSE	40	131966	30.31

Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2021

– Lieu défaillance : ETS –



Parmi les 20 IG survenus à l'EFS et déclarés en 2021, on retrouve notamment :

Deux IG concernant l'**activité de prélèvement de sang et de ses composants**, parmi lesquels :

- 1 incident relatif à l'identification du donneur de sang, avec rupture de lien don-donneur en collecte mobile;
- 1 incident lié au non-respect des critères d'admission de donneurs de sang (absence de prélèvement d'une sérologie palustre chez un donneur de sang de retour de voyage en zone d'endémie palustre), sans aucune conséquence receveur, par chance.

Nature de l'incident	Description et impact
Identification donneur / lien don-donneur en collecte	- 1 erreur d'identification du donneur par l'agent d'accueil en collecte mobile : • découverte en QBD d'une discordance de phénotype ABO par rapport aux antécédents connus entraînant le blocage de la collecte
Prélèvement de sang total	- 1 non respect des critères d'admission donneur : • information post don signalée par la région PACA : découverte d'une sérologie PALU positive chez un donneur connu de l'EFS HFNO, pas de conséquence receveur.

Un IG concernant l'**activité de transport des PSL** intersites à l'EFS, relatif à l'oubli de livraison de 89 dons de sang total et 8 dons de plasmaphérèse avec un impact sur leurs conditions de conservation aboutissant à leur destruction ou à leur dégradation en produits d'usage non thérapeutique ; cet incident a fait l'objet d'une présentation au comité scientifique permanent « hémovigilance » de l'ANSM en juin 2022.

Nature de l'incident	Description et impact
Transport de PSL/ défaillance/ Non respect conditions et durées de transport ETS	- la collecte n'a pas été livrée sur le plateau de préparation de Bois Guillaume en temps déterminé : 89 CGR détruits 89 plasmas issus de sang total et 8 plasmas d'aphérèse dévalorisés en usage de laboratoire, enseignement et recherche.

Un IG concernant l'**activité de préparation des PSL** à l'EFS relatif à une erreur de ré-étiquetage de CGR après irradiation conduisant à attribuer un numéro de don différent du numéro de don réellement à l'origine de la poche (avec impact sur la traçabilité) :

Nature de l'incident	Description et impact
Préparation de PSL/ Non respect procédures préparation/transformation	- irradiation de deux CGR, problème d'imprimante à étiquettes : la même étiquette imprimée deux fois a été collée sur deux CGR différents - délivrance du CGR portant un numéro erroné au patient qui a été transfusé (poche délivrée respectant les besoins du patient et les consignes prescrites) - erreur découverte au moment de la délivrance du second CGR (qui portait le même numéro de don)

Onze IG concernant l'**activité de délivrance/distribution des PSL**, parmi lesquels :

- discordance entre N° de poche délivrée et N° de PSL mentionné sur la fiche de délivrance
- délivrance de CGR sans segment de tubulure pour réalisation du contrôle ultime
prétransfusionnel
- discordance entre nombre de PSL mentionnés sur la fiche de délivrance et nombre de PSL
physiquement présents dans le colis
- délivrance de PSL pour un mauvais patient (non hospitalisé dans l'ES)
- délivrance de PSL pour un mauvais établissement
- délivrance de CGR périmé
- délivrance de CGR malgré un résultat de RAI non valide

Neuf erreurs de délivrance ETS sur onze ont été détectées dans les ES transfuseurs grâce à la
vigilance des professionnels de santé lors de la réalisation des contrôles à réception ou
prétransfusionnels.

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, ainsi que sur la date et l'heure de délivrance. Désorganisation des soins
	- 1 délivrance de CGR sans « boudin », réalisation du contrôle ultime impossible, CGR retourné et détruit par l'EFS.
	- 1 délivrance de CGR pour un mauvais patient (non hospitalisé dans l'ES) aucune conséquence, blocage / dépôt avant remise
	- 2 discordances entre nombre de CGR sur fiche de délivrance et nombre de CGR présents dans le colis 2 CGR délivrés pour 1 prescrit (2 ES différents)
	- 1 délivrance de 3 CGR pour un mauvais patient (homonyme, même prénom, même date de naissance, même sexe et une seule lettre de différence sur le nom de naissance, non hospitalisé dans l'ES) Pas de conséquence patient car bloqué par dépôt

	- 1 délivrance de 2 CGR pour identité patient erronée (inversion nom de naissance et nom d'usage) • Pas de conséquence patient car bloqué par dépôt - 1 délivrance de 2 CGR pour identité patient erronée (nom de naissance comportant un espace, délivré « sans espace », erreur détectée au 2^{ème} CGR) - 1 délivrance de CGR pour mauvais établissement • Pas de conséquence car bloqué à réception ES - 1 délivrance d'un CGR périmé de quelques minutes (délivrance anticipée la veille pour un hopital de jour) • Pas de conséquence car bloqué à réception ES - 1 délivrance d'un CGR avec RAI non valide • détectée après la pose du CGR, pas de conséquence patient
--	---

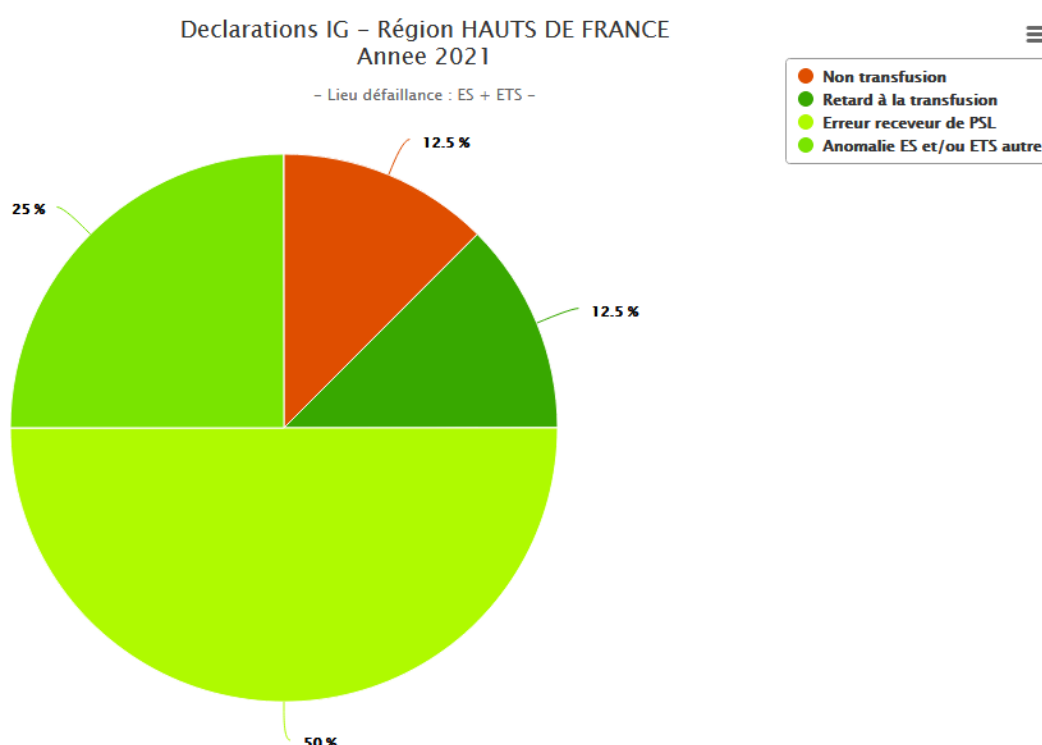
Un IG relatif à la **gestion des stocks de PSL** sur un site de délivrance/distribution de l'EFS : il s'agit de la perte d'un CGR découverte à l'occasion d'un inventaire physique mensuel des stocks (avec impact sur la traçabilité)

Nature de l'incident	Description et impact
Gestion des stocks de PSL	Perte d'un CGR de phénotype O découverte à l'occasion d'un inventaire physique mensuel des stocks

Un IG portant sur le système d'information de l'ETS : il s'agit d'un dysfonctionnement de communication téléphonique complet entre un ES et un site EFS de délivrance/distribution, sans aucune conséquence receveur, ni retard transfusionnel.

Nature de l'incident	Description et impact
Système d'information ETS	- pas de communication possible avec ETS ni ligne fixe, ni fax • mise en place d'une procédure dégradée

7) IG mixte ES/ETS :



Quatre erreurs de receveur de PSL ont été déclarées en 2021 avec dans tous les cas, une **transfusion réalisée**...

En voici la description littérale faite par le correspondant sur la déclaration :

Erreur receveur 1	Transfusion d'un CGR à une patiente auquel il n'était pas destiné : Le service d'HDJ appelle l'EFS pour prévenir qu'ils viennent chercher le 2ème CGR de Mme T. La technicienne de l'EFS réalise la délivrance mais se trompe et prend l'ordonnance de M. S (en cardio) par erreur (1 CGR déjà délivré pour lui par une autre technicienne plus tôt dans la journée et en attente aussi pour la délivrance du 2ème CGR) = 1ère erreur. la technicienne était débordée avec beaucoup d'interruption de tâches. Elle réalise la délivrance sur l'HDJ alors que l'ordo prise est de la cardio Le contrôle de fin de délivrance ne rattrape pas l'erreur. L'aide soignante de l'HDJ vient chercher le 2ème CGR de Mme T avec le double de l'ordo de Mme T (délai de 5 min par rapport à l'appel), la technicienne reste dans son idée et ne voit pas la différence d'identité entre l'identité du double de l'ordo présentée par l'aide soin et celle de la délivrance. Pas de contrôle à l'arrivée en HDJ. Pas de contrôle de concordance de l'identité au lit du malade entre BL, docs IH, et ordonnance. Carte PTU effectuée mais ne permettant pas de rattraper l'erreur (même groupe ABO). Etiquette collée sur le BL pour traçabilité sans vérification identité entre étiquette et identité du BL. Découverte le lendemain car appel de la cardio pour récupérer le 2ème CGR de M. S . L'EFS se rend donc compte de l'erreur de délivrance de la veille: - appel de l'EFS en HDJ pour savoir si Mme T a reçu ce 2ème CGR délivré par erreur : récupération de la traça heureusement Mme T est de groupe O D+C+E+c+e+ K- et M. S est de groupe O D+C+E-c-e+ K- et le CGR délivré par erreur est O D+C+E-c+e+ K- donc compatible avec Mme T et ce sans risque d'alloimmunisation anti-RH
Erreur receveur 2	Transfusion d'un CGR à une patiente auquel il n'était pas destiné : Le service des urgences vient retirer une commande au site EFS pour une de leur patiente. La technicienne se trompe de commande au moment de la remise au coursier des urgences et donne la commande qu'elle venait de préparer pour le service de surveillance continue. Plus tard dans la nuit, le service de surveillance continue vient retirer sa commande, la technicienne se rend alors compte de l'erreur de délivrance commise plus tôt. Elle appelle alors immédiatement le service des urgences pour récupérer la poche délivrée par erreur mais celle ci a déjà été transfusée. Risque d'allo-immunisation Patient A RH :-1 et -3, CGR transfusé A RH :1 et 3
Erreur receveur 3	Transfusion d un CGR a un patient alors que celui ci était destiné a un autre patient de même phénotype ABO RH K. 2 patients à transfuser dans la même zone, dans 2 box différents, Le CGR délivré nominativement au PATIENT 1 a été transfusé au PATIENT 2. Les patients étaient tous les 2 de groupe A RH :1,2,3,4,5 KEL :1, ainsi que les 2 CGR.
Erreur receveur 4	Contrôle des concordances (unité de lieu et d'action) pas réalisé par la même IDE et ayant conduit à la transfusion d'environ 100 ml d'un PFC délivré pour une patient de groupe O à un patient de groupe A. Méconnaissance des règles de compatibilité des PFC, PSL jamais transfusé dans cette unité de soins. Non réalisation du contrôle des concordances. L'unité de soins s'aperçoit de l'erreur en cours de transfusion (1/2 PFC transfusé) au moment où la patiente n°2 doit être transfusée; l'IDE qui doit poser le PFC s'interroge en raison du rhésus D... Pas de conséquence pour le receveur.

Les erreurs de receveur de PSL n°4 et n°2 ont servi de cas cliniques pour la rédaction des « FIG du mois » de mars 2021 et de mai 2022.

Voici la brève description des autres IG déclarés en 2021 faite par le correspondant sur la déclaration :

Non transfusion 1	Transfusion non réalisée Lors de la transfusion d'une patiente ayant des agglutinines froides, prescription d'un "CGR réchauffé", défaut de communication entre ES et EFS, délivrance d'un CGR sans consigne transfusionnelle spécifique, absence de réchauffeur de sang dans l'ES, non transfusion, perte d'un CGR
Non transfusion 2	Transfusion non réalisée (PFC oubliés sur la paillasse) oubli de 2 PFC en salle de réveil, patient parti en réa. l'interne de réa missionné pour aller les chercher mais a oublié. PFC jetés en salle de réveil sans signalement à l'hémovigilance. Découverte du cas lors d'investigations sur une traçabilité incomplète.
Non respect protocole déplasmatisé	EIR à la transfusion du premier CGR, et destruction du second. Commande de 2 CGR standard alors que le patient nécessite des CGR déplasmatisés à la suite d'EIR immédiats « frissons hyperthermie » répétés dans un ES voisin, protocole déplasmatisé mentionné dans le courrier de sortie de l'ES 1, non instauration du protocole déplasmatisé dans le logiciel de l'EFS, non prescription de la qualification déplasmatisé par le prescripteur de l'ES 2, non consultation de l'historique transfusionnel du patient par le technicien du site EFS lors de la délivrance, survenue d'un nouvel EIR immédiat chez le patient, perte du 2 ^e CGR Conséquences: destruction d'un CGR, retour à la normale après EIR chez le patient
Retard à la transfusion en situation d'urgence vitale / dysfonctionnement de la téléphonie Orange touchant l'EFS et le transporteur de PSL	Transfusion non réalisée Intervention (chirurgie hépatique) en cours et présence d'un saignement important nécessitant l'utilisation du SUV+commande de 4 CGR+4 plasma+1 plaquette en urgence vitale. A 17h55, EFS injoignable et impossible de faxer la commande de sang et le renouvellement du SUV. Vers 18h15, l'EFS nous transmet, par FAX, qu'il y a des problèmes sur le réseau Orange. Numéro d'urgence transmis mais impossible de les joindre. Vers 18h45, commande envoyé sur une boîte mail. Difficultés de réception. Commande partie de l'EFS vers 19h30.
ES identification patient receveur d'une allogreffe de CSH	Non vérification de la concordance entre N° anonymat du greffon+receveur prévu pour la greffe (fourni 15 jours avant la greffe par le labo HLA) et N° anonymat+receveur effectivement greffé le jour de la greffe avant édition des consignes post allogreffe Lors de la création des numéros de séjour dans le logiciel de gestion administrative de l'ES, la secrétaire, suite à une interruption de tâche, a affecté le numéro de séjour d'un greffon A de CSH à un autre greffon B qu'elle devait enregistrer également. Les analyses biologiques du greffon A ont été affectées au greffon B, y compris le groupe sanguin (ABO RH KEL) Une carte de consignes transfusionnelles a été établie par l'EFS pour le receveur du greffon B en tenant compte des résultats IH du greffon A. Ces consignes ont été utilisées pour délivrer des PSL au receveur du greffon B, jusqu'à la découverte de l'erreur, suite au retour d'analyses bactériologiques pour les 2 greffons A et B qui portaient le même numéro de séjour. Fort heureusement, les consignes transfusionnelles erronées n'ont pas engendré de transfusion incompatible, quelle que soit la catégorie des PSL transfusés (Plaquettes et CGR) 1er greffon ayant abouti à l'établissement de la carte de consignes erronée de groupe : O RH1,-2,3,4,5 KEL-1 Véritable greffon destiné au patient de groupe : A RH 1,-2,3,4,5 KEL-1 <i>Note CRH: Il s'agit ici d'un dysfonctionnement mixte d'hémovigilance et de biovigilance</i>

L'incident décrit ci-dessus a fait l'objet d'une présentation au comité scientifique permanent « hémovigilance » de l'ANSM en septembre 2021.

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

Sept FIG « Tiers » concernent des **sociétés de transport** en charge de l'approvisionnement en PSL d'ES avec ou sans dépôt de sang : six d'entre elles correspondent à un retard de transport avec pour conséquences une désorganisation des soins dans les ES, un retard transfusionnel avec retentissement sur la charge de travail des professionnels de santé, un recours éventuel au stock d'urgence vitale du dépôt de sang et un stress accru pour les équipes soignantes. Dans un cas, le dysfonctionnement relatif au transport a eu pour conséquence la perte de CGR de phénotype O.

L'étape de transport des PSL entre le site EFS de délivrance/distribution et l'ES transfuseur a fait l'objet de l'élaboration de la FIG du mois de juin 2021 (« Le transport de PSL : sous contrôle ! ») afin d'améliorer le signalement et la déclaration de ces dysfonctionnements.

Transport de PSL 1	Retard de transport : non-respect du caractère urgence vitale par le prestataire • retard à la transfusion du patient • administration d'un CGR d'UV avec risque d'allo-immunisation au lieu d'une transfusion adaptée au groupe sanguin • consommation du stock d'UV surtout en lien avec le retard d'arrivée des PSL
Transport de PSL 2	Retard de transport : caractère répétitif des incidents de retard de livraison
Transport de PSL 3	Lors du renouvellement d'un stock d'urgence vitale, le transporteur a oublié de redéposer l'ancien stock à l'EFS : 4 CGR O détruits
Transport de PSL 4	Retard de transport : 2h30 de retard pour la livraison de plaquettes sans avertir clairement le dépôt de sang, alors que retard prévisible par le transporteur
Transport de PSL 5	Retard de transport : non-respect du caractère urgence vitale par le prestataire
Transport de PSL 6	Retard de transport : non-respect du caractère urgence vitale par le prestataire
Transport de PSL 7	Retard de transport (Panne téléphonique de la régulation de la société d'ambulance sans procédure dégradée associée dans un contexte d'urgence relative)

La dernière FIG « Tiers » concerne la réalisation de RAI par un **laboratoire de biologie médicale** (LBM) privé et a eu pour conséquence une désorganisation des soins dans un secteur ambulatoire (hôpital de jour) et un retard transfusionnel pour le receveur.

Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	Absence ou retard de compte rendu de résultat RAI prélevée en ville la veille matin pour transfusion en HDJ le lendemain. Les RAI ne seraient réalisées que le mercredi et le vendredi par ce LBM !
---	---

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 et leurs assistants.

Les échelles internationales de gravité et d'imputabilité sont définies dans e-FIT depuis février 2010.

Echelle de gravité des EI(G)D :
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 donneurs de grade 1 (EID) n'est pas obligatoire mais ceux-ci font l'objet d'une traçabilité dans le dossier informatique du donneur dans la base de données nationale des donneurs de sang de l'EFS.

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

En 2021, l'incidence des EIGD en région HDF est de 2,39 EIGD/1000 prélèvements (2,21 en 2020), comparable à l'incidence nationale des EIGD (2,28 EIGD/1000 prélèvements).

54,4% des EIGD surviennent chez des femmes (n=329, soit une incidence de 2,63 pour 1000 dons) contre 39% chez des hommes (n=275, soit une incidence de 2,18 pour 1000 dons).

Les nouveaux donneurs sont, comme attendu, plus sujets aux EIGD avec une incidence de 4,53 EIGD/1000 dons (n=132) contre 2,01 EIGD/1000 dons chez les donneurs connus (n=448).

Enfin, l'incidence des EIGD varie selon le lieu de collecte : 2,96/1000 prélèvements en maison du don contre 2,07/1000 prélèvements en collecte mobile.

- **Répartition selon la gravité et l'imputabilité des 604 EIGD déclarés d'imputabilité 1 à 3 en 2021**

Imputabilité	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
0 : exclue-improbable	0	3	0	3
1 : possible	6	11	0	17
2 : probable	26	24	0	50
3 : certaine	500	31	0	531
NE : non évaluable	0	3	0	3
TOTAL	532	72	0	604

88 % des EIGD déclarés sont de gravité modérée (grade 2) et 12% sont qualifiés de sévères (grade 3). Parmi les EIGD de grade 3, trois sont considérés comme d'imputabilité exclue (dont un infarctus du myocarde diagnostiqué 3 jours après un don de sang total chez un homme de 40 ans ; imputabilité jugée exclue par les experts de l'ANSM) et trois autres sont considérés comme d'imputabilité non évaluable (dont un trouble du rythme supraventriculaire avec perte de connaissance 45 minutes après la fin d'un don d'aphérèse plasmatisque chez un homme de 62 ans ; imputabilité jugée non évaluable par les experts de l'ANSM). Aucun EIGD de grade 4 n'est à déplorer en 2021.

- **Répartition selon la gravité et le type de don des 604 EIGD déclarés d'imputabilité 1 à 3 en 2021**

Type de don	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	TOTAL
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	5	0	5
Aphérèse simple plaquettes	2	0	2
Aphérèse simple plasma	57	17	74
Sang total	468	55	523
TOTAL	532	72	604

L'incidence des EIGD varie selon le type de don : elle est de 2,33/1000 dons de sang total contre 2,8/1000 dons d'aphérèse plasmatique et 2.45/1000 pour les aphérèses combinées.

L'incidence des EIGD de grade 3 est de 0,24/1000 pour les dons de sang total et de 0,64/1000 pour les dons d'aphérèse.

- **Moment de survenue de l'EIGD selon le type de don, la gravité et la notion d'une éventuelle interruption du don :**

Moment de survenue / type de don	Sang total	Aph. simple plasma	Aph. plaq	TOTAL
Avant le prélèvement	1			1
Pendant le prélèvement	190	42	5	237
Après le prélèvement	332	32	2	366
TOTAL	523	74	7	604

Moment de survenue / gravité	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	TOTAL
Avant le prélèvement	1	0	1
Pendant le prélèvement	221	16	237
Après le prélèvement	310	56	366
TOTAL	532	72	604

Moment de survenue / interruption don	Oui	Non	TOTAL
Avant le prélèvement	0	1	1
Pendant le prélèvement	222	15	237
Après le prélèvement	13	353	366
TOTAL	235	369	6004

Lorsqu'il survient pendant le prélèvement, l'effet indésirable donneur conduit à l'interruption du don 9 fois sur 10 environ.

- **Catégorie diagnostique des EIGD déclarés en 2021 selon leur gravité :**

Effet indésirable principal	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	TOTAL
Anémie (aggravation)	5	1	6
Autres EI généraux	0	5	5
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	5	6	11
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	2	6	8
Douleur locale autre	0	1	1
Hématome	32	12	44
Infarctus du myocarde	0	1	1
Malaise vagal immédiat	427	18	445
Malaise vagal retardé	12	16	28
Ponction artérielle	44	1	45
Réaction au citrate	5	0	5
Réaction allergique diffuse	0	1	1
Thrombophlébite	0	3	3
Troubles du rythme	0	1	1
TOTAL	532	72	604

En 2021, les réactions vaso-vagales représentent 78,3% des déclarations d'EIGD.

L'infarctus du myocarde est survenu 72 heures après un don de sang total chez un homme de 40 ans sans antécédent (sensation de malaise sans douleur, indication à la pose d'un stent coronaire). L'imputabilité est exclue-improbable.

Treize EIGD ont motivé une intervention des pompiers ou du SMUR, 4 sur le lieu de collecte et 9 en dehors (voie publique, domicile, lieu de travail...).

Trois hospitalisations ont été demandées (1 par SMUR, 1 par médecin traitant, 1 par service d'urgences).

588 EIGD déclarés ont été suivis d'un rétablissement complet. Pour 4 EIGD de type « blessure nerveuse », il subsiste des séquelles mineures sous la forme de douleurs ou de paresthésies résiduelles. Enfin 1 EIGD a engendré une fracture dentaire (incisive) d'origine traumatique (chute de sa hauteur). Notons que pour 11 EIGD, l'évolution ultérieure n'est pas connue en dépit des tentatives de rappel des donneurs de sang par le médecin de collecte.

G - LES INFORMATIONS POST-DON (IPD)

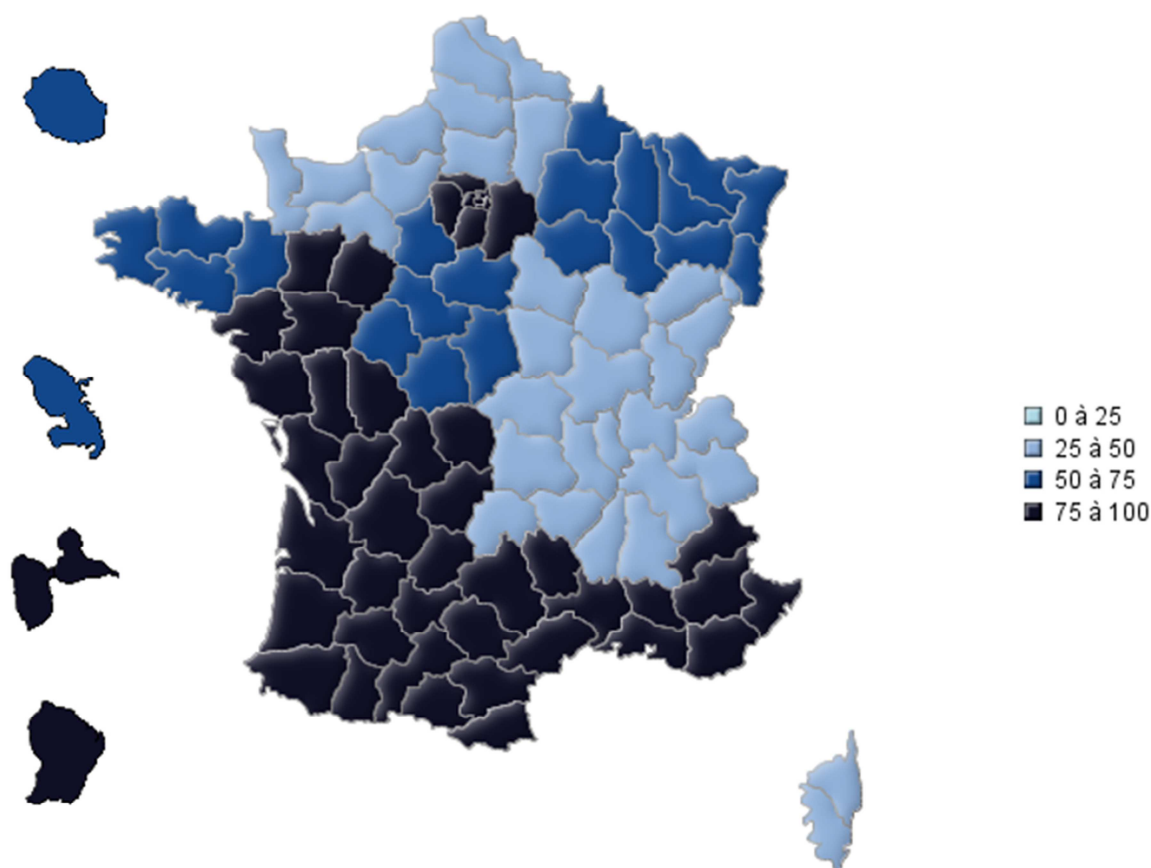
Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain définit l'information post-don à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique : « Information post-don : information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits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

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

En 2021, seulement 88 IPD ont été déclarées pour la région HDF. En rapportant ce nombre de déclarations aux 251 725 prélèvements effectués, nous obtenons un taux de 34,9 pour 100 000 prélèvements en région HDF (34,8 en 2020), alors qu'en 2021, le taux national est de 69,7 déclarations pour 100 000 prélèvements. Le taux de déclaration des IPD en région HDF est donc le plus bas de la France métropolitaine (cf. carte ci-dessous).

CARTE EXTRAITE BILAN ANSM HEMOVIGILANCE 2021
INCIDENCE POUR 100 000 PRELEVEMENTS DES IPD DECLAREES EN 2021 (TOUT NIVEAU D'ENQUETE)



- **Origine des IPD déclarées en 2021 :**

Origine	Nombre
Don – qualification biologique du don (QBD)	13
Donneur post-don	21
Donneur lors du don	3
Donneur à l'entretien pré-don	49
Don - enquête ascendante	1
Donneur - proches	1
TOTAL	88

Près de 83% des IPD émanent du donneur lui-même (n= 73).

L'IPD est fournie par le laboratoire de qualification biologique des dons (QBD) de l'ETS dans 14,7% des cas (n = 13 séroconversions de donneurs de sang dont 11 séroconversions syphilitiques, 1 séroconversion vis-à-vis du paludisme et 1 séroconversion vis-à-vis du virus de l'hépatite B).

En 2021, aucune séroconversion vis-à-vis du virus de l'hépatite C ni des rétrovirus VIH-1 et HTLV-I n'a été déclarée en région HDF.

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

Les CGR sont mentionnés dans 90,9% des cas (n= 80). Lors de la découverte de l'IPD, les CGR issus du (des) don(s) à risque ont déjà été transfusés dans 90% des cas à un ou plusieurs (dans le cas des CGR pédiatriques) receveurs (n= 72), ils sont détruits dans 7,5% des cas (n=6) et orientés vers une utilisation non thérapeutique dans 2,5% des cas (n= 2).

Les concentrés de plaquettes sont mentionnés dans 37,5 % des cas (n= 33) . Lors de la découverte de l'IPD, les concentrés de plaquettes issus du don à risque ont tous déjà été transfusés à un ou plusieurs (dans le cas des MCPS-IA « dual storage ») receveurs. En effet, en raison de leur délai de péremption limité à 7 jours (contre 42 jours pour les CGR), les concentrés plaquettaires sont habituellement le PSL le plus rapidement délivré et transfusé.

Les plasmas sont mentionnés dans 96,5% des cas (n=85). Lors de la découverte de l'IPD, les plasmas sont déjà expédiés vers le LFB dans 89,4% des cas (n= 76) donnant lieu à la rédaction d'une fiche de signalement (SRT) destinée au LFB, et détruits dans 3,5% des cas (n= 3). Il existe également une filière non thérapeutique (usage de laboratoire ou à fin de recherche, production de réactif) qui peut éviter la destruction du produit.

La découverte de l'IPD motive l'information d'au moins un correspondant d'hémovigilance d'un ES transfuseur dans 43% des cas (n= 38). Dans 58% des cas (n= 51), l'IPD n'a pas eu de conséquences vis-à-vis des receveurs des PSL ; dans 42% des cas (n= 37), les conséquences éventuelles vis-à-vis des receveurs sont inconnues (patient décédé, patient perdu de vue, enquête descendante non réalisée, absence de retour d'une éventuelle enquête descendante au correspondant d'hémovigilance de l'EFS...).

- Répartition par nature de risque des IPD déclarées en 2021 :

	TOTAL	Nature IPD	Nombre
Risque avéré chez le donneur	9		
		Gastro	2
		ORL	1
		Urinaire	4
		Stomato	1
		Syndrome grippal	0
		Coronavirus	1
		Pneumo	0
		Maladie de Lyme avérée	0
		Génital	0
		Cardiovasculaire	0
Risque théorique	32		
		Transfusion	19
		Séjours Iles britanniques	4
		Antécédent AES	1
		Risque MCJ	1
		Endoscopie	5
		Autres risques théoriques	2
Séroconversion du donneur	15		
		Syphilis	11
		VHE	1
		EBV - MNI	1
		VHB	1
		VIH-1	0
		VHC	0
		Plasmodium falciparum	1
Autre risque	22		
		Prise de médicament	22
Comportement à risque	9		
		Sexuel - candidat	6
		Sexuel - partenaire	1
		Tatouage - percing	1
		Toxicomanie	1
Risque d'exposition	1		
		Risque MCJ (exposition)	1
TOTAL			88

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 2021 :

Département	Nombre d'ES transfuseurs	Nombre de correspondants d'hémovigilance
Nord	49	49
Pas-de-Calais	24	24
Aisne	12	12
Somme	15	15
Oise	12	12
Région HDF	112	112

En 2021, tous les ES transfuseurs de la région HDF comptent un correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, mais la majorité d'entre eux ne disposent pas de temps dédié à l'exercice de leurs missions. Dans un certain nombre d'ES transfuseurs, le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle peut compter sur la présence d'un correspondant suppléant en cas d'absence, et sur l'appui d'un professionnel de santé paramédical désigné comme « référent » en hémovigilance et disposant d'un accès au logiciel e-FIT avec un profil « assistant e-FIT ». L'ensemble des correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle titulaires et suppléants, et de leurs référents, sont destinataires chaque dernier jour de la « FIG du mois » rédigée par la cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, et peuvent ainsi la diffuser au sein de leur établissement.

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

Année	Nb de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2017	181	89%
2018	179	85,5%
2019	152	80,1%
2020	99	96,9%
2021	141	92,9%

Certaines réunions de CSTH regroupent plusieurs ES. Par ailleurs, certains ES omettent de convier le CRH à leurs réunions de CSTH.

La tenue des réunions de CSTH a pu reprendre à un rythme régulier en 2021, en visioconférence dans certains cas, en présentiel ou de façon mixte selon les ES. Ces réunions de CSTH ont permis des échanges constructifs et dynamiques, en partenariat avec les correspondants d'hémovigilance EFS.

Parmi les 112 ES de la région HDF, 98 ont réuni leur sous-commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance en 2021. Douze ES (7 Aisne, 5 Oise, 2 Pas de Calais, soit 10 %) n'ont pas organisé de réunion en 2021 (contre 22 en 2020) en dépit des rappels émis par la cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle sur l'importance de maintenir ces réunions de CSTH. Ces 12 ES ont transfusé 7788 PSL en 2021, ce qui représente 3,30 % 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, celui de Dunkerque est le seul à ne pas assurer l'activité d'immunohématologie receveur. Le lien IH-DEL est cependant fonctionnel depuis de nombreuses années grâce à la connexion ERA des LBM de la région. Les 6 autres sites EFS disposent d'un lien IH-DEL structurel.

Pour mémoire, arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique :

L'organisation qui prévaut sur l'ensemble du territoire national se construit autour d'un lien indissociable entre la réalisation de l'immunohématologie et la délivrance des PSL par les structures autorisées, assurant la sécurité transfusionnelle. Ce lien indissociable est assuré lorsque la responsabilité de l'exercice de ces deux activités est confiée à une même structure. Cette organisation est mise en œuvre dès lors que cela est possible.

Ce lien indissociable est aussi assuré lorsqu'il n'existe qu'un lien fonctionnel entre l'entité chargée de la délivrance des PSL et celle qui réalise les examens IHE des receveurs de ces PSL, intégrant les protocoles transfusionnels et les données des patients. Le lien fonctionnel existe lorsque les données d'identification du patient et des résultats des examens d'immunohématologie sont transmis directement par le laboratoire de biologie médicale vers la structure qui assure la délivrance et vers l'établissement de santé prenant en charge le patient notamment par un système informatique permettant la transmission électronique directe.

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

site EFS de :	Nb de PSL distribués/délivrés à des ES de la région				
	en 2017	en 2018	en 2019	en 2020	en 2021
Lille	98 038	95 268	91 882	87 890	89 445
Amiens	39 334	40 929	39 446	36 886	37 965
Lens	38 577	39 288	38 992	38 055	39 402
Valenciennes	31 521	30 132	30 361	28 003	27 447
Creil	21 886	21 867	21 290	22 125	22 047
St Quentin	11 781	12 143	12 358	13 082	14 555
Dunkerque	11 449	11 308	11 476	12 108	11 655

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 vitale, 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 2021, près d'un PSL sur deux (47,3%) a transité par un dépôt de sang en région HDF (contre 28,4% seulement en national) et plus d'un quart (28,9%) a été délivré par un dépôt de sang (contre 14,7% 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. Le dépôt de sang joue un rôle transversal au sein d'un établissement.

NB : le nombre de PSL détruits « cause dépôt », toujours en baisse depuis 2015 (de près de la moitié !), est un bon indicateur de l'implication et du professionnalisme de ces équipes.

Article D1221-20 Modifié par Décret n°2020-1019 du 7 août 2020 - art. 1

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

- 1° *Dépôt de délivrance : dépôt qui conserve des produits sanguins labiles distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé ;*
- 2° *Dépôt d'urgence : dépôt qui conserve des concentrés de globules rouges de groupe O et si besoin du plasma de groupe AB ou du plasma lyophilisé distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé. Le nombre maximum et le type d'unités de produits sanguins labiles qui peuvent être conservées et délivrées par un dépôt d'urgence sont fixés dans la convention prévue à l'article R. 1221-20-2 passée entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent. Cette convention précise également que l'utilisation du plasma lyophilisé est restreinte aux situations pour lesquelles le délai de disponibilité du plasma décongelé au sein de l'établissement n'est pas compatible avec la qualité et la sécurité des soins.*
- 3° *Dépôt relais : dépôt qui conserve des produits sanguins labiles délivrés par l'établissement de transfusion sanguine référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.*

Un dépôt de délivrance autorisé peut exercer dans le même local les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi que celles d'un dépôt relais, sans demander d'autorisation supplémentaire à l'agence régionale de santé.

Il peut être accordé une autorisation unique de gérer un dépôt d'urgence et un dépôt relais, si les activités du dépôt d'urgence et celles du dépôt relais sont exercées au sein du même local.



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

Département	ESPIC	privé	public	TOTAL
Nord	3	10	15	28
Pas-de-Calais	4	6	6	16
Aisne	0	0	5	5
Somme	0	1	5	6
Oise	0	1	5	6
TOTAL	7	18	36	61

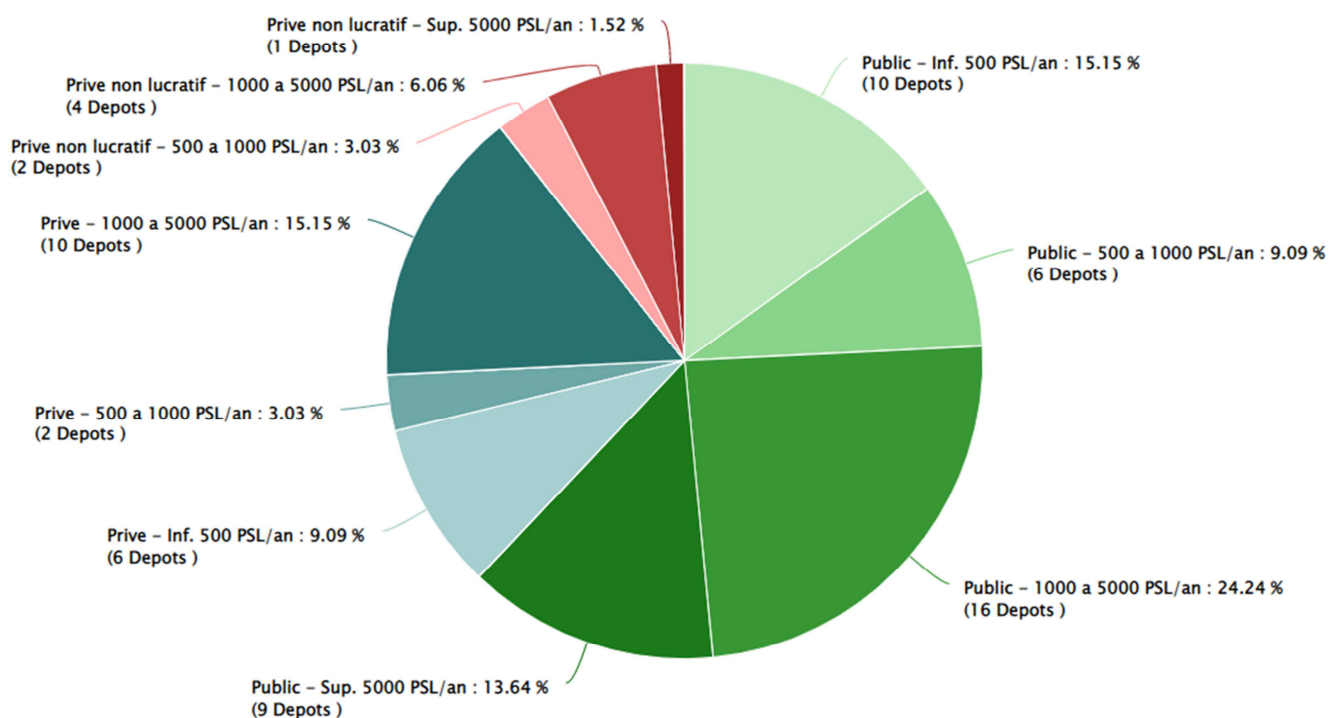
- **Catégorie de dépôts de sang dans les ES de la région HDF :**

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 :

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

Année 2021



62% des dépôts de sang sont implantés dans un ES public. Les 3 quarts (74,7%) des PSL réceptionnés par les dépôts de sang de la région HDF le sont par des ES publics.

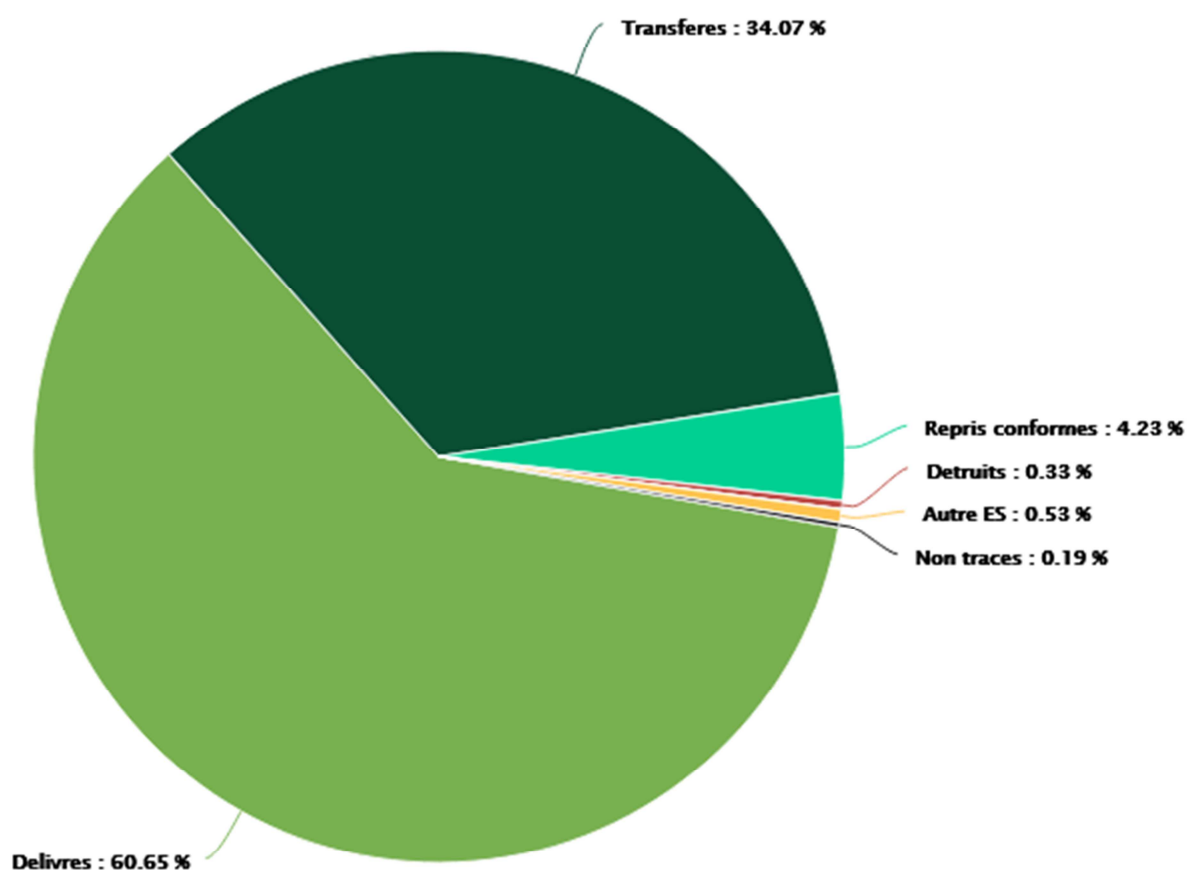
- **Activité des dépôts (source e-Base 3) :**

Année	Nombre de dépôts	Nb PSL réceptionnés / dépôt	Nb PSL délivrés / dépôt
2017	72	121 615	68 418
2018	70	118 427	68 072
2019	68	117 214	70 146
2020	66	116 506	71 587
2021	66	117 374	71 559

Mouvements de PSL en depot – Année 2021



Région HAUTS DE FRANCE (Receptionnes = 117374)

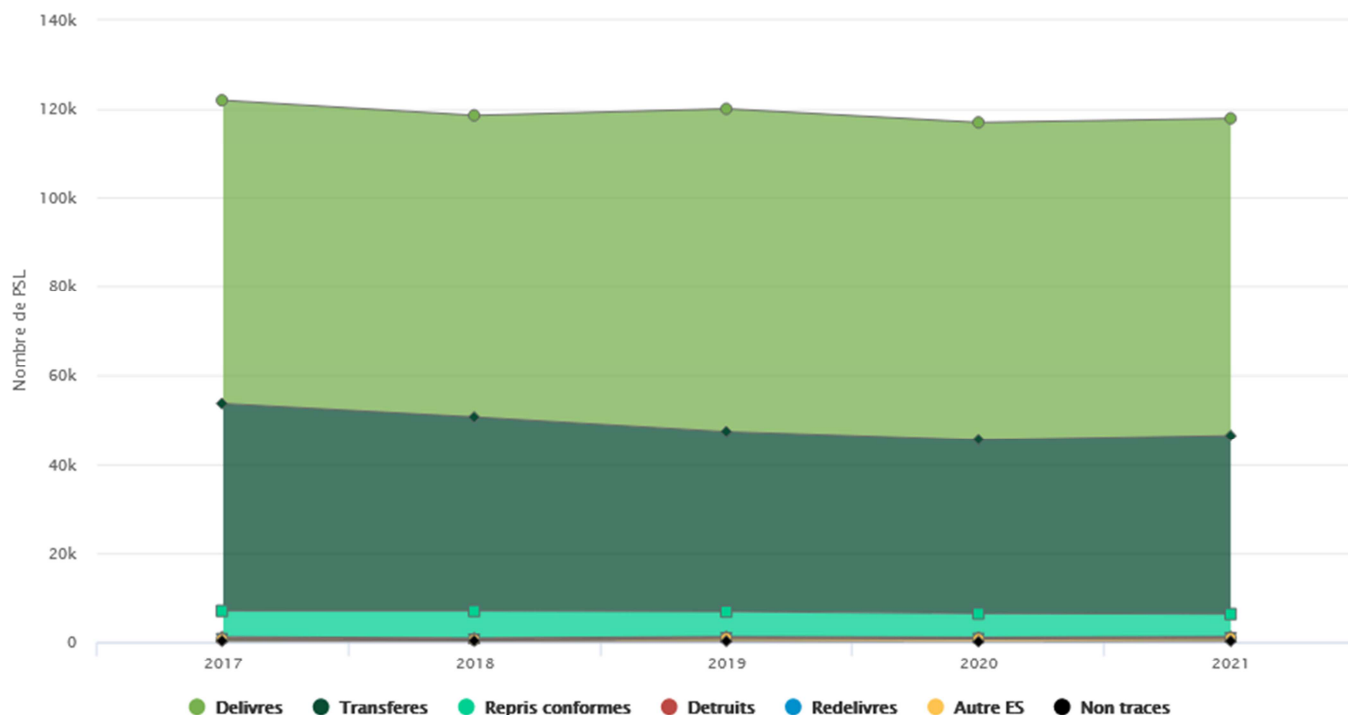


- PSL délivré (*dépôt de délivrance ou dépôt d'urgence vitale*) : mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de son administration à un patient déterminé.
- PSL transféré (*dépôt relais*) : PSL délivré nominativement par le site EFS référent, remis par le dépôt de sang au service de soins en vue de son administration au patient auquel il est destiné
- PSL repris conforme (*dépôt d'urgence vitale*) : PSL distribué par le site EFS référent au dépôt de sang, conservé à des températures conformes dans le dépôt mais non délivré par celui-ci, et finalement retourné au site EFS référent avant péremption (concerne les CGR de phénotype O couplés à un enregistreur de température)
- PSL non tracé : reprend également les PSL en stock dans les dépôts.

Mouvements de PSL en depot – Annees 2017 – 2021



Région HAUTS DE FRANCE

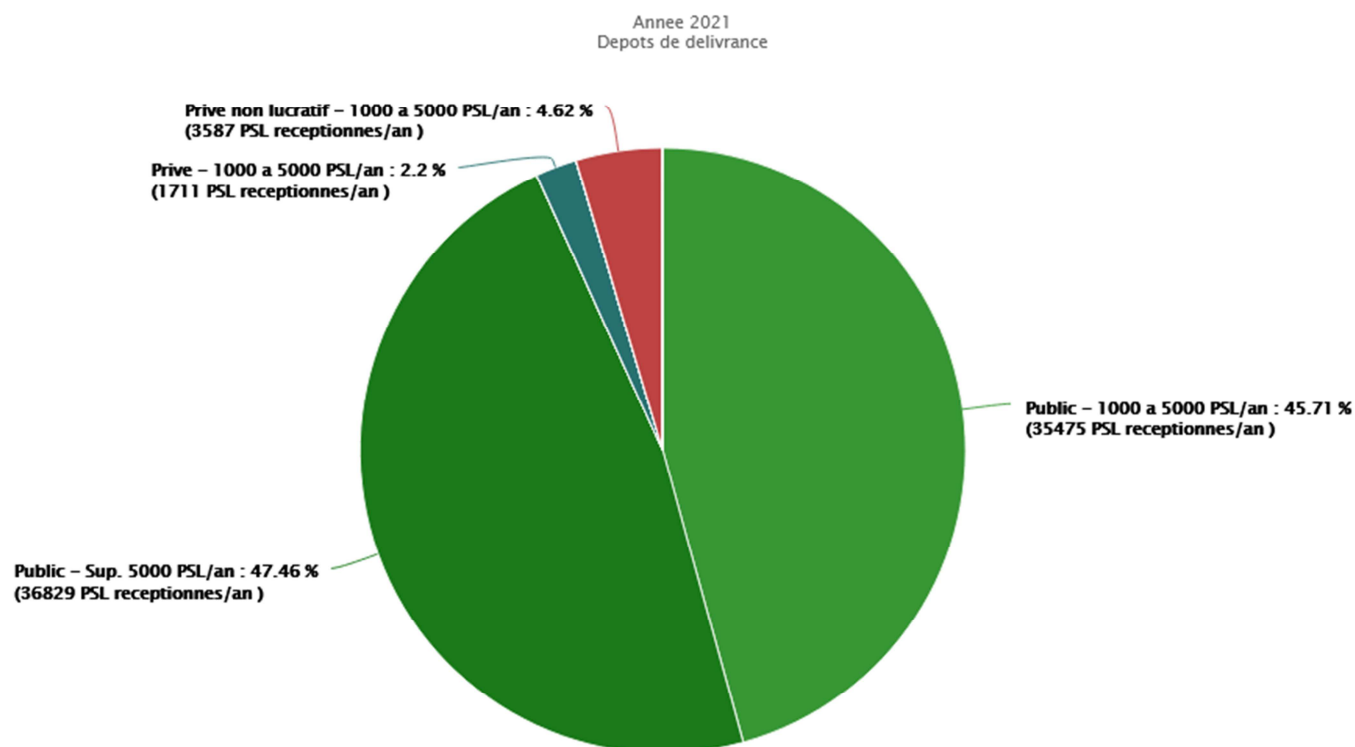


En 2021, 0.53% des PSL (n=620) ont été délivrés par le dépôt d'un ES vers un autre ES dans le cadre de situations d'urgence vitale (L'analyse de ces délivrances est demandée et présentée en CSTH). Ce taux est stable dans le temps.

En 2021, 4996 PSL ont été repris conformes par l'EFS (4,23%) dans le cadre du renouvellement des stocks d'urgence vitale (CGR de phénotype O couplés à un thermotraceur).

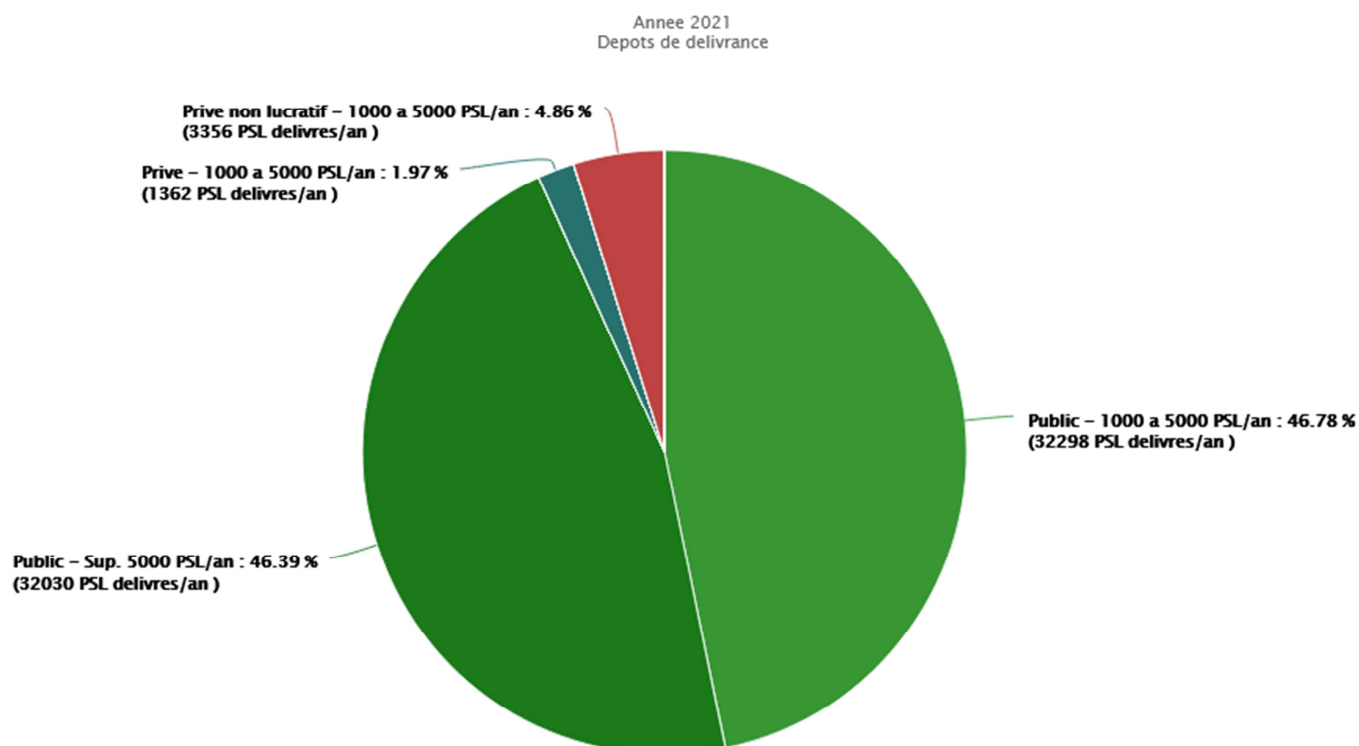
Dépôts de délivrance (n = 77 602 PSL réceptionnés)

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



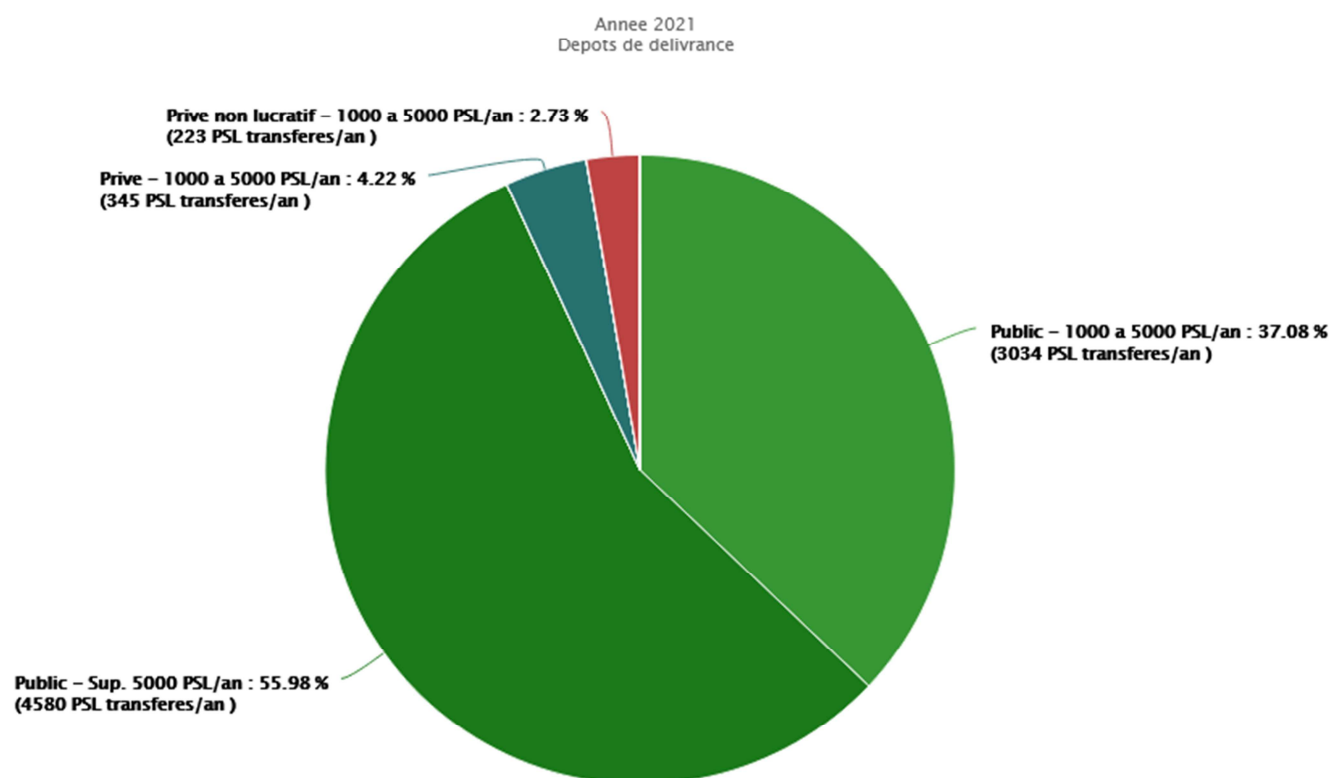
PSL délivrés (n = 69 046)

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



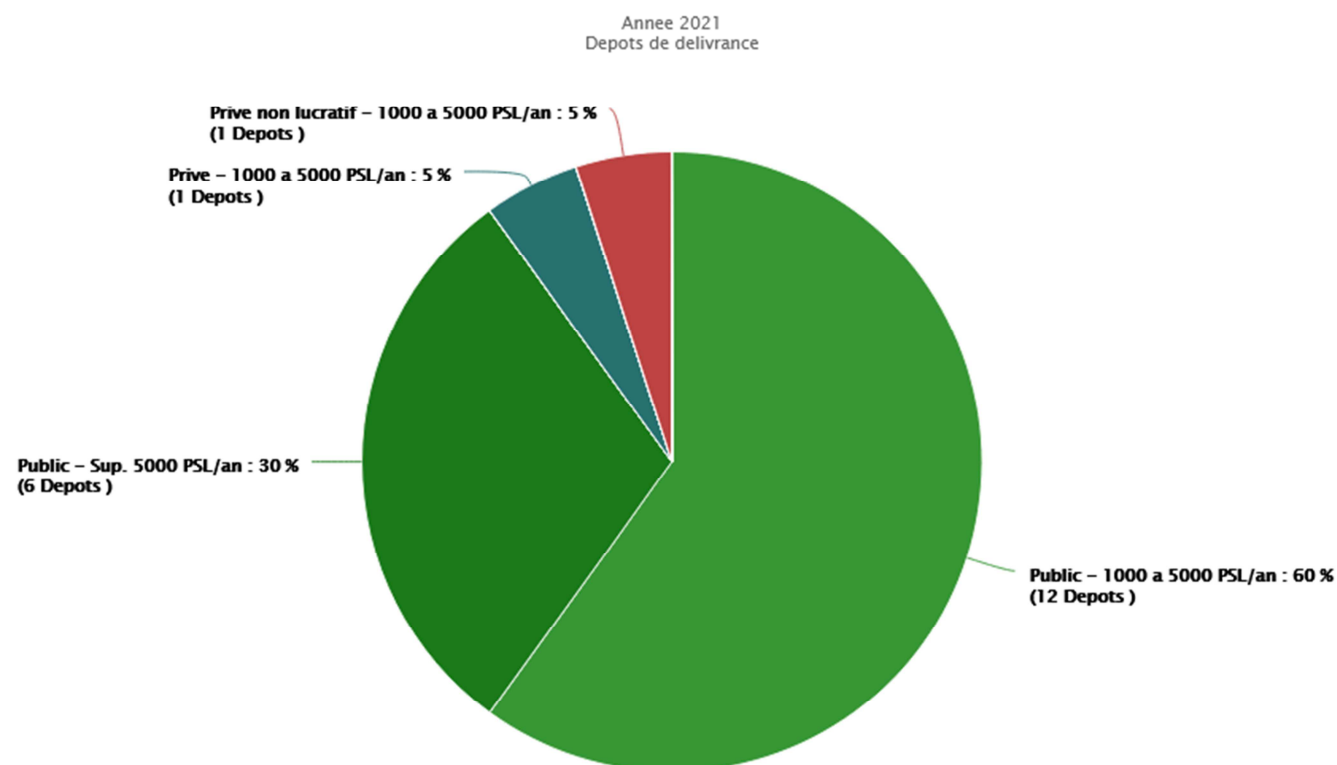
PSL transférés (n = 8 142)

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



Répartition des dépôts de délivrance selon le statut des ES

Demographie des depots selon le statut – Région HAUTS DE FRANCE



J – TEXTES REGLEMENTAIRES PARUS EN 2021



- Décret n°2021-125 du 5 février 2021 sur les vigilances relatives aux produits de santé
- Arrêté du 5 février 2021 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé
- Décret n°2021-2015 du 24 février 2021 relatif à la délivrance des produits sanguins labiles par les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire
- Arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé »
- Référentiel « Identifiant national de santé » version 2.0 Juin 2021
- Arrêté du 15 juillet 2021 fixant la liste des laboratoires de biologie médicale de référence
- Ordonnance n°2021-961 du 19 juillet 2021 relative à la certification périodique de certains professionnels de santé
- Arrêté du 23 juillet 2021 fixant la liste des structures, des programmes, des actions, des actes et des produits financés au titre des missions d'intérêt général mentionnées aux articles D. 162-6 et D. 162-7 du code de la sécurité sociale, ainsi que la liste des missions d'intérêt général financées au titre de la dotation mentionnée à l'article L. 162-23-8
- Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique
- Décret n°2021-1047 du 4 août 2021 relatif au dossier médical partagé
- Décret n°2021-1048 du 4 août 2021 relatif à la mise en œuvre de l'espace numérique de santé
- Arrêté du 11 août 2021 relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des laboratoires de biologie médicale - Fonction « Transcodeur LOINC »
- Arrêté du 11 août 2021 relatif à un programme de financement destiné à encourager l'équipement numérique des laboratoires de biologie médicale - Fonction « Système de gestion de laboratoire » - Vague 1
- Arrêté du 25 octobre 2021 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un établissement de santé ou par un groupement de coopération sanitaire
- Arrêté du 25 octobre 2021 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire et l'établissement de transfusion sanguine référent
- Arrêté du 27 octobre 2021 fixant pour l'exercice 2021 le montant de la subvention versée à l'Etablissement français du sang
- Instruction N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel
- Décision du 25 novembre 2021 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie
- Décision du 13 décembre 2021 modifiant la décision du 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- Arrêté du 16 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cessions des produits sanguins labiles
- Arrêté du 21 décembre 2021 modifiant l'arrêté du 5 février 2021 pris en application de l'article R. 1413-61-4 du code de la santé publique définissant les missions des centres et coordonnateurs régionaux sur les vigilances relatives aux produits de santé

K - RACCORDEMENT DES ES À E-FIT

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

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

99 % des ES bénéficient d'un accès fonctionnel à e-FIT, permettant la déclaration en ligne des EIR et des IG, ainsi que celle 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 (Hôpital Paul Doumer de LIANCOURT, Clinique Courlancy Saint Christophe de SOISSONS).

CONCLUSION

La cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH), composée de trois médecins coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST) et d'une assistante, assure l'animation au quotidien du réseau d'hémovigilance de la région Hauts-de-France, et accompagne sur le terrain les professionnels de santé impliqués (médecins, pharmaciens, cliniciens, biologistes, responsables de dépôt de sang, IDE, IADE, sage-femmes, techniciens de laboratoire, cadres de santé, secrétaires, ingénieurs qualité, gestionnaires des risques...).

La CRH est intégrée au sein de la direction de la sécurité sanitaire et de la santé environnementale (D3SE) et 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, dont 61 disposent de dépôt(s) de PSL, sont assurés par l'EFS Hauts-de-France-Normandie (HFNO), établissement de transfusion qui couvre également la région Normandie.

Comme 2020, l'année 2021 fût marquée par la crise sanitaire liée à la pandémie de SARS-CoV-2 et la région Hauts-de-France ne fût pas épargnée par les vagues successives résultant de l'émergence des différents variants de la souche originelle. En dépit des difficultés inhérentes à la crise sanitaire, en particulier en terme de ressources humaines, les établissements de santé publics et privés ont été en mesure de maintenir leurs activités de soins.

L'activité transfusionnelle globale de l'année 2021 est donc supérieure (+0,42%) à celle observée en 2020, plus spécifiquement l'activité transfusionnelle plaquettaire. En revanche, l'activité de prélèvement de sang et de ses composants exercée par l'EFS HFNO a continué à diminuer (-1%), d'une part du fait des contraintes inhérentes à la crise sanitaire (contexte épidémique, moindre fréquentation des lieux de collecte, impossibilité d'organiser des collectes événementielles en entreprises et sur les campus universitaires...), d'autre part en raison de pénurie de personnel au sein des équipes de prélèvements et ce malgré la mise en place d'une télé-assistance médicale en collecte (collectes mobiles sans médecin présent). Il en résulte une diminution significative des niveaux de stocks de produits sanguins labiles en région Hauts-de-France en dépit des campagnes de mobilisation des donneurs de sang menées par l'EFS.

Durant toute l'année 2021, 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 stocks de PSL afin de sensibiliser les prescripteurs et les soignants à la nécessité de limiter les destructions de PSL (meilleure pertinence des prescriptions de PSL), ainsi qu'à l'intérêt d'une délivrance fractionnée (poche par poche) à chaque fois que possible.

La gestion rigoureuse des stocks de PSL dans les dépôts, la reprise conforme par l'EFS des CGR O des stocks d'urgence vitale, et les efforts déployés pour procéder à la réattribution (2^e délivrance) des PSL non utilisés dans les dépôts relais concourent à préserver un stock fragile.

Grâce à la vigilance des professionnels de santé impliqués dans la chaîne transfusionnelle, en particulier aux efforts des personnels des dépôts de sang, le taux de destruction des PSL (inférieur à 1%) continue de diminuer en 2021 (-0,03%). En 2021, les destructions de PSL dans les services de soins résultent majoritairement d'un changement de décision médicale, d'une surestimation des besoins transfusionnels ou du décès du patient, tandis que les destructions de PSL dans les dépôts de sang correspondent principalement à des péremptions (pour les CGR) et des poches percées à la décongélation (pour les PFC).

L'augmentation significative du nombre de poches de plasma percées à la décongélation en 2021 pénalise directement les établissements de santé dont les dépôts disposent d'un stock de PFC: leur signalement auprès du service de matériovigilance de l'EFS est vivement souhaitable afin de pouvoir mettre en place d'éventuels actions correctives.

Le taux de traçabilité des PSL a diminué en 2021 (-1,4%) ce qui peut s'expliquer, au moins en partie, par les difficultés de ressources humaines dans les établissements de santé transfuseurs et par l'augmentation de la charge de travail qui en résulte. L'informatisation du processus transfusionnel est loin d'être généralisée dans les établissements de santé transfuseurs.

D'un point de vue réglementaire, seule la présence dans un établissement de santé d'un dépôt de PSL de catégorie « dépôt de délivrance » ou « dépôt relais » impose la mise en place d'un système d'information (logiciel d'activité transfusionnelle et d'hémovigilance) facilitant le suivi de la traçabilité des PSL. De nombreux établissements de santé transfuseurs sans dépôt de PSL, ou avec un dépôt d'urgence vitale uniquement, ne disposent pas d'une informatisation du processus transfusionnel, ce qui peut limiter ou retarder le retour de la traçabilité des PSL vers la structure de délivrance.

Le taux régional de déclaration des EIR s'est amélioré en 2021, retrouvant un niveau équivalent au taux national. En Hauts-de-France, la déclaration des EIR dans e-FIT est effectuée quasi-exclusivement par les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé et/ou leurs assistants, y compris dans le cas des allo-immunisations anti-érythrocytaires isolées qui représentent 57% des EIR déclarés.

Parmi les EIR déclarés en 2021, 85,8% sont d'imputabilité possible, probable ou certaine, et 80% des EIR sont d'imputabilité forte (probable ou certaine). La majorité (91,6%) des EIR déclarés en 2021 est de grade 1 (non sévère) tandis que 6,9% sont de grade 2 (sévére). Dix EIR de grade 3 (menace vitale immédiate) et 4 EIR de grade 4 (décès) ont été déclarés en 2021 (dont un TACO d'imputabilité possible).

Les allo-immunisations anti-érythrocytaires isolées représentent la première cause d'EIR et l'immense majorité des EIR retardés (survenus plus de 24h après la fin de la transfusion), tandis que les EIR immédiats correspondent par ordre décroissant de fréquence à des réactions fébriles non hémolytiques, des incompatibilités immunologiques (surtout liées à la présence d'allo-anticorps anti-HLA chez le receveur), à des réactions allergiques et à des œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO).

Aucune incompatibilité **érythrocytaire** ABO n'a été déclarée en 2021.

Le taux régional de déclaration des IG a diminué en 2021, mais demeure supérieur à la moyenne nationale, 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 la « culture positive de l'erreur ». Parmi les IG déclarés en 2021, 77 % sont survenus dans des ES, 17% à l'ETS et 6% chez un tiers (transporteur de PSL, LBM...).

Dans les ES transfuseurs, la moitié (49%) des FIG déclarées concerne l'identification des patients malgré la parution du référentiel national d'identitovigilance en 2020. Si l'INS a été adopté par un nombre croissant d'ES durant l'année 2021, sa mise en place est rendue difficile par l'utilisation de logiciels anciens, et par des problèmes d'interopérabilité avec les systèmes d'information d'autres structures telles que l'EFS et les LBM extérieurs. Dans les ES transfuseurs, 6 IG correspondent à des erreurs de délivrance de la part de dépôts de sang, tandis que dans les sites EFS, 11 IG ont été déclarées pour le même motif.

Parmi les IG mixtes, 4 sont des erreurs de receveurs de PSL dont 3 portent sur des CGR isogroupe et une est à l'origine d'une transfusion de plasma ABO incompatible. Enfin, la majorité des IG survenus chez un tiers consiste en un dysfonctionnement relatif au transport de PSL (retard de transport...), étape particulièrement critique de la chaîne transfusionnelle.

Concernant l'hémovigilance « donneurs », l'incidence régionale des effets indésirables graves donneurs est demeurée stable en 2021, comparable à l'incidence nationale. L'incidence des EIGD est plus élevée chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus, plus élevée chez les femmes que chez les hommes, plus élevée pour les dons d'aphérèse que pour les dons de sang total, et plus élevée pour les prélèvements en maison du don (site fixe) que pour les prélèvements en collecte mobile. Parmi ces EIGD, 88% sont de grade 2 (gravité modérée) et 12% de grade 3 (sévére).

Aucun EIGD de grade 4 n'a été déclaré en 2021. La majorité des EIGD (78,3%) correspond à des réactions vasovagales.

En 2021, 5 EIGD cardiovasculaires ou thromboemboliques ont été déclarés dont un infarctus du myocarde (considéré par l'ANSM comme d'imputabilité exclue), un trouble du rythme supraventriculaire (considéré par l'ANSM comme d'imputabilité non évaluable) et 3 thrombophlébites.

En 2021, un nombre croissant de collectes mobiles a été réalisé sans la présence d'un médecin de prélèvement, ce dernier étant joignable via un dispositif de « téléassistance médicale en collecte » (TMC).

Le taux régional de déclaration des informations post-don reste faible en 2021, deux fois moins élevé que le taux national. L'existence d'un antécédent de transfusion sanguine représente la première cause d'IPD pour « risque théorique » (n=19), la syphilis (n=11) représente la majorité des IPD de type « séroconversion donneur » tandis que la prise de médicament (n=22) est le motif principal des IPD de type « autres risques ».

Parmi les autres infections révélées par la mise en évidence d'une « séroconversion donneur », on relève une hépatite virale B, une hépatite virale E, une primo-infection par le virus d'Epstein-Barr (mononucléose) et un paludisme. Le taux de retour des enquêtes transfusionnelles descendantes chez les receveurs de PSL issus des dons à risque demeure faible.

Ont été publiés ou révisés plusieurs textes réglementaires en 2021, parmi lesquels et par ordre chronologique : l'arrêté du 27 mai 2021 portant approbation des modifications apportées au référentiel « Identifiant national de santé » et son référentiel « Identifiant national de santé » version 2.0 Juin 2021, le décret n°2021-1047 du 4 août 2021 relatif au dossier médical partagé couplé au décret n°2021-1048 du 4 août 2021 relatif à la mise en œuvre de l'espace numérique de santé (deux textes essentiels dans les mois à venir pour le partage des données de santé, si prégnant en immunohématologie), l'arrêté du 25 octobre 2021 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un établissement de santé ou par un groupement de coopération sanitaire associé à l'arrêté du 25 octobre 2021 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire et l'établissement de transfusion sanguine référent, et enfin **l'instruction N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel qui doit être connue de chaque professionnel de santé.**

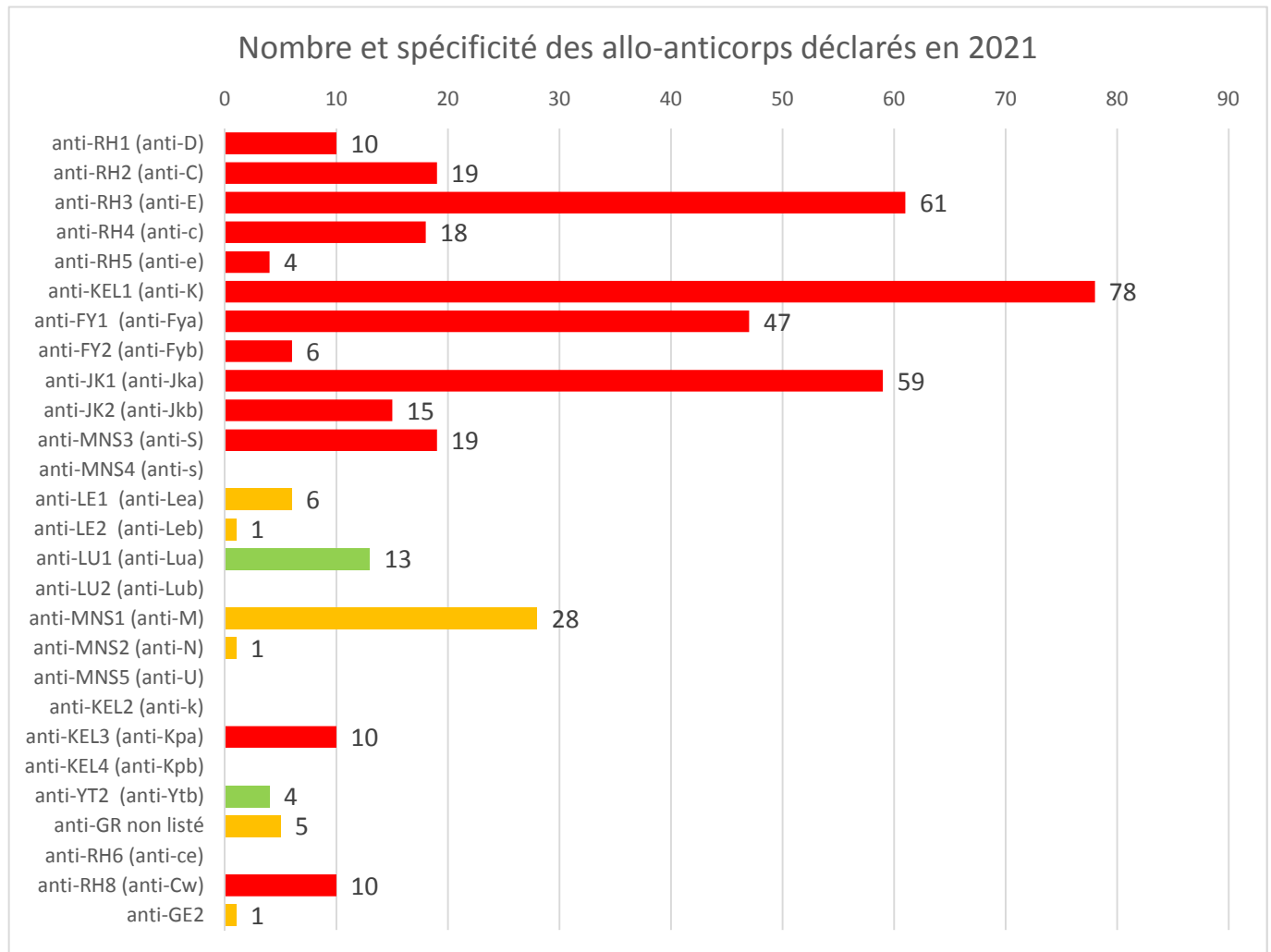
Le maillage transfusionnel (sites ETS de délivrance-distribution et dépôts de sang des ES) est l'objet de réévaluation régulière avec les acteurs de la transfusion, en fonction de l'évolution du périmètre d'activité MCO des ES. Les dépôts des ES y jouent un rôle essentiel. Cette adaptation permanente des implantations de dépôt de sang dans les ES relève d'un objectif du Plan Régional de Santé 2. Sept dépôts des HDF ont vu leur autorisation renouvelée après instruction de leur dossier de demande.

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 **devient de plus en plus fragile**, car n'a toujours pas de **temps dédié officiellement**, et reste tributaire des rotations de personnel, des contraintes budgétaires, de réorganisations internes. Nous vous encourageons à faire la promotion de l'hémovigilance auprès de vos 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.

Spécificité des anticorps déclarés dans les allo-immunisations 2021 en HDF (n=362)

A noter :

- 30 déclarations d'allo-immunisations avec 2 anticorps identifiés (8%)
- 4 déclarations d'allo-immunisations avec 3 anticorps identifiés (1%)
 - 1 associant anti RH4, anti FY2, anti MNS1
 - 1 associant anti RH2, anti RH5, anti LU1
 - 1 associant anti RH3, anti FY1, anti JK2
 - 1 associant anti RH3, anti RH8, anti LU1



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

