



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

Année 2021

Les CRHST présents au 1^{er} janvier 2021

et leurs assistant(e)s

AUVERGNE-RHÔNE-ALPES	Pierre FRESSY Delphine GORODETZKY Olivier LEMAIRE	Julie LE CALLOCH
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ	Fatiha MEKHOULFI <i>1 poste vacant</i>	<i>poste vacant</i>
BRETAGNE	Jean-Pierre NICOLAS <i>1 poste vacant</i>	Béatrice BIZEUL
CENTRE-VAL DE LOIRE	Thierry SAPEY	Marjorie BLIN
CORSE	<i>1 poste vacant</i>	<i>poste vacant</i>
GRAND EST	Monique CARLIER Annic KAISLING-DOPFF <i>1 poste vacant</i>	Marie BABILLOTTE Béatrice BOREL
GUADELOUPE	<i>1 poste vacant</i>	<i>poste vacant</i>
GUYANE	Pascal GUEGUENIAT	<i>poste vacant</i>
HAUTS-DE-FRANCE	Emmanuelle BOULANGER Philippe CABRE Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	Laurence BRISSET
ÎLE-DE-FRANCE	Myriam ORANGER Nadia OUBOUZAR <i>1 poste vacant</i>	<i>poste vacant</i>
MARTINIQUE	Karim OULDAMAR	Marie-Josée MICHIE-DIT-LOUMBA
NORMANDIE	Isabelle HERVE Dada MUSAFIRI	Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER
NOUVELLE-AQUITAINE	Farah HATIRA Hélène PETIT Mahdi TAZEROUT	Claudie DANAN
OCCITANIE	Françoise FAIDHERBE Evelyne BIAIS <i>1 poste vacant</i>	Isabelle SANCHEZ <i>1 poste vacant</i>
OCEAN INDIEN	Raphaël ADDA	Isabelle KODZAGA
PAYS DE LA LOIRE	Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER <i>1 poste vacant</i>	Stéphanie LE LABOUSSE
PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR	Didier FAURY Jean GINOT	Jean-Michel BUSSERON

Ont pris leur retraite : le Docteur Gisèle ROUBAUD courant 2020, le Docteur Fatiha MEKHOULFI fin septembre 2021, le Docteur Farah HATIRA fin décembre 2021.

A la rédaction de ce rapport : Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER, Laurence BRISSET, Dr Emmanuelle BOULANGER.

A la relecture de ce rapport : Dr Monique Carlier, Dr Eric Mourey.

INTRODUCTION

Ce rapport a été élaboré par la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CNCRH). Il permet de présenter les données régionales de l'activité transfusionnelle et de l'hémovigilance en France, depuis le prélèvement jusqu'à la surveillance post-transfusionnelle ; elles complètent celles publiées dans le rapport annuel d'activité d'hémovigilance de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

Il est divisé en deux grandes parties :

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

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

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

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

Toutefois, les chiffres présentés dans ce rapport représentent un instantané de ces données au moment de sa parution. Il est donc possible que les données varient car la base est en perpétuelle évolution.

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

Lorsqu'une anomalie est constatée, elle est transmise au comité scientifique temporaire (CST) « suivi des évolutions e-FIT » de l'ANSM.

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

L'année 2021 a de nouveau été marquée par la pandémie de COVID-19, crise inédite aux impacts sanitaires importants.

SOMMAIRE

1ère PARTIE : Activité transfusionnelle et d'hémovigilance

1. Activité de prélèvement	4
1.1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile).....	5
1.2 Nombre de prélèvements selon le type de prélèvement.....	6
1.3 Nombre de dons	6
1.4 Les donneurs	
1.4.1 Typologie des donneurs.....	7-8
1.4.2 Evaluation de la sélection des donneurs et des dons	8-10
2. Cession des produits sanguins labiles	10
2.1 Cession nationale.....	10
2.2 Répartition des dépôts de sang par région	
2.2.1 Nombre et types de dépôts	10-11
2.2.2 Activité des dépôts	12-15
3. Activité transfusionnelle	
3.1 Produits sanguins labiles transfusés	
3.1.1 Activité transfusionnelle selon le statut des établissements de santé	16
3.1.2 Nombre de PSL transfusés et évolution.....	17-18
3.1.3 Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants par région.....	18-19
3.2 Nombre de patients transfusés	19
3.3 Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur	19
3.4 Pyramide des âges pour l'ensemble des receveurs.....	19-20
4. Données d'hémovigilance	
4.1 Taux de destruction	20-21
4.2 Taux de traçabilité	22
4.3 Evolution du nombre d'ES transfuseurs par tranche d'activité	23
4.4 Déclaration d'Effets Indésirables Receveurs (EIR)	23-24
4.4.1 Les PSL impliqués	24
4.4.2 Les orientations diagnostiques des EIR.....	24-25
4.4.3 Focus sur quelques orientations diagnostiques	26-30
4.5 Déclaration d'Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)	31
4.5.1 EIGD par type de prélèvement	31
4.5.2 EIGD par sexe du donneur	31
4.5.3 EIGD par sexe du donneur et type de prélèvement	32
4.5.4 EIGD par statut du donneur	32-33
4.6 Déclaration des Informations Post-Don (IPD).....	34-35
4.7 Déclaration d'Incidents Graves (IG) de la chaîne transfusionnelle	36-39
5. Réseau d'hémovigilance	40

2ème PARTIE : Activités des médecins CRHST

1. Activités du bureau de la CNCRH	41
2. Activités des CRHST	42
2.1 Activités régionales	
2.2 Activités nationales	
3. Groupe de travail "Base documentaire"	43
4. Groupe de travail "Rapport d'activité de la CNCRH" et application "e-Base"	43
5. Site internet de la CNCRH	43

Conclusion	44
-------------------------	----

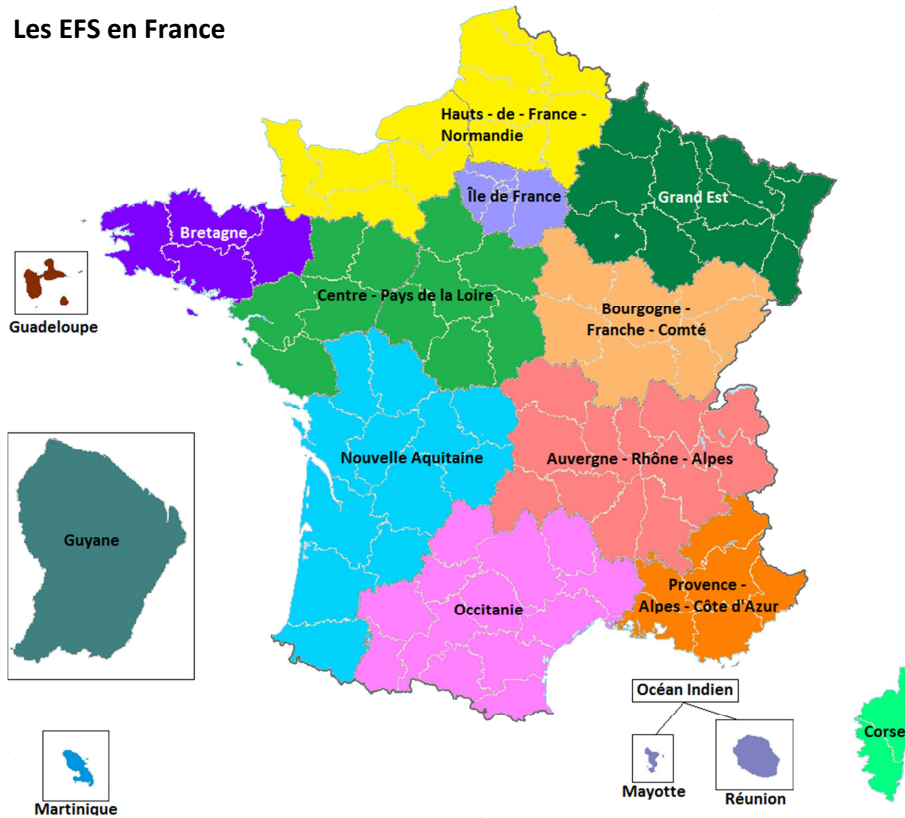
Glossaire	45
------------------------	----

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

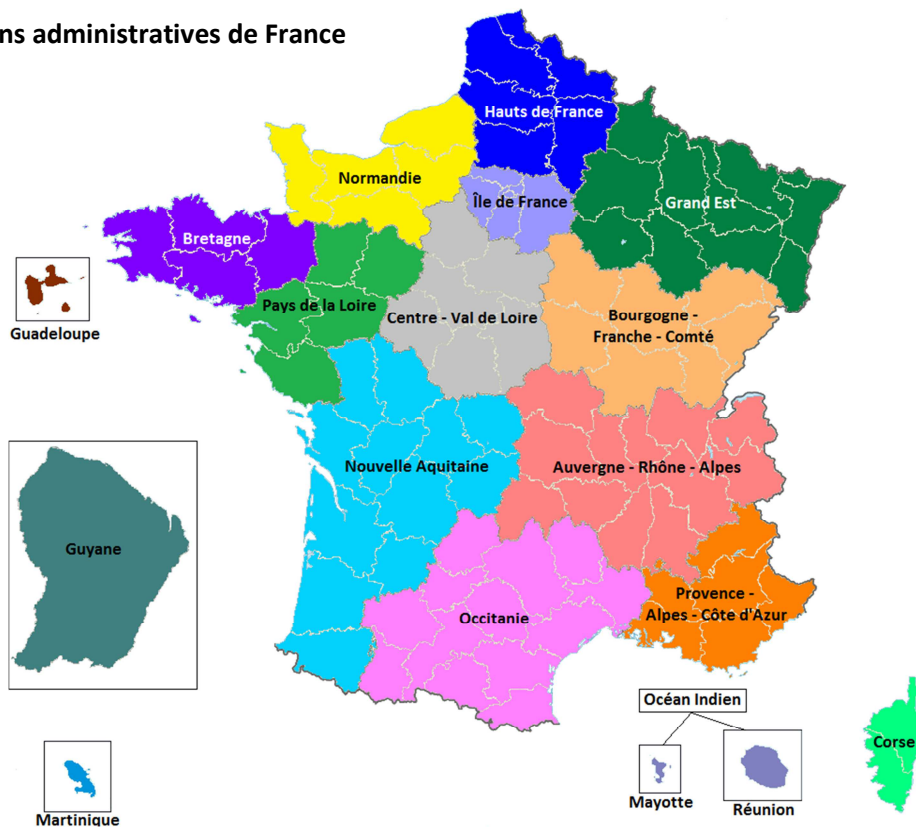
1. Activité de prélèvement

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

Les EFS en France



Les régions administratives de France

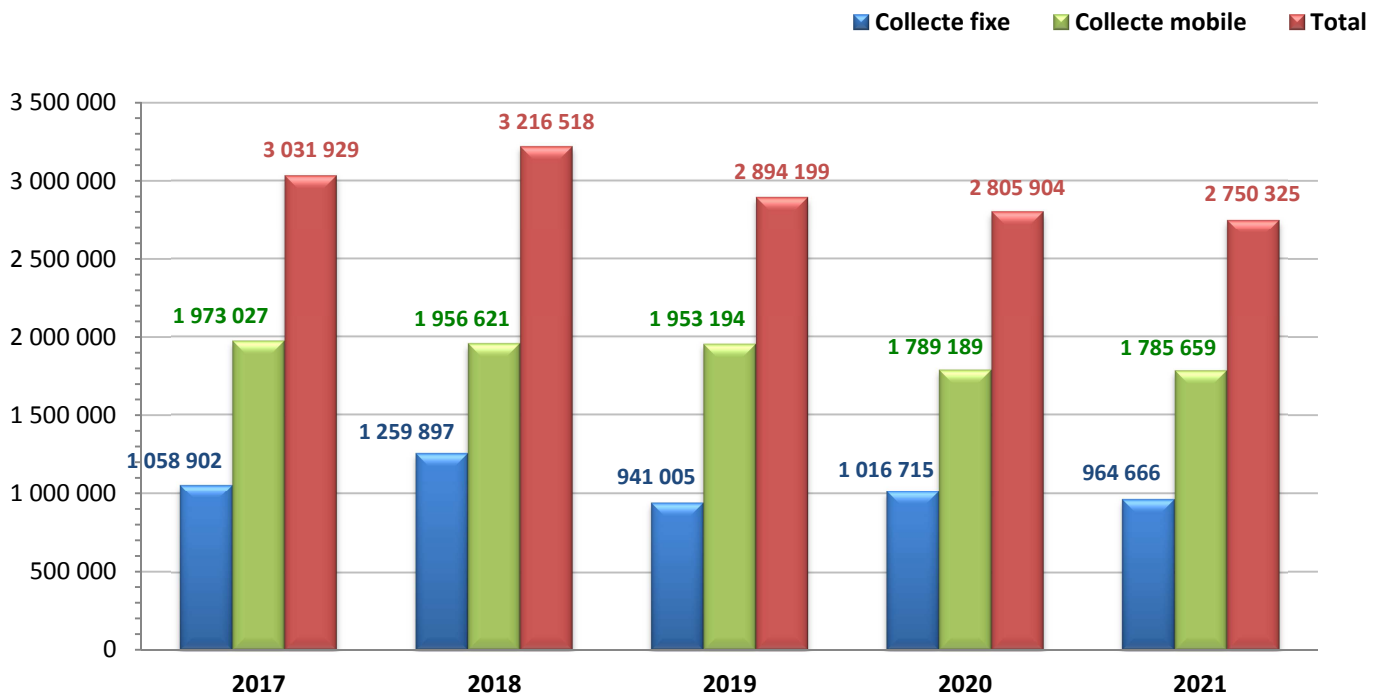


1.1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)

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

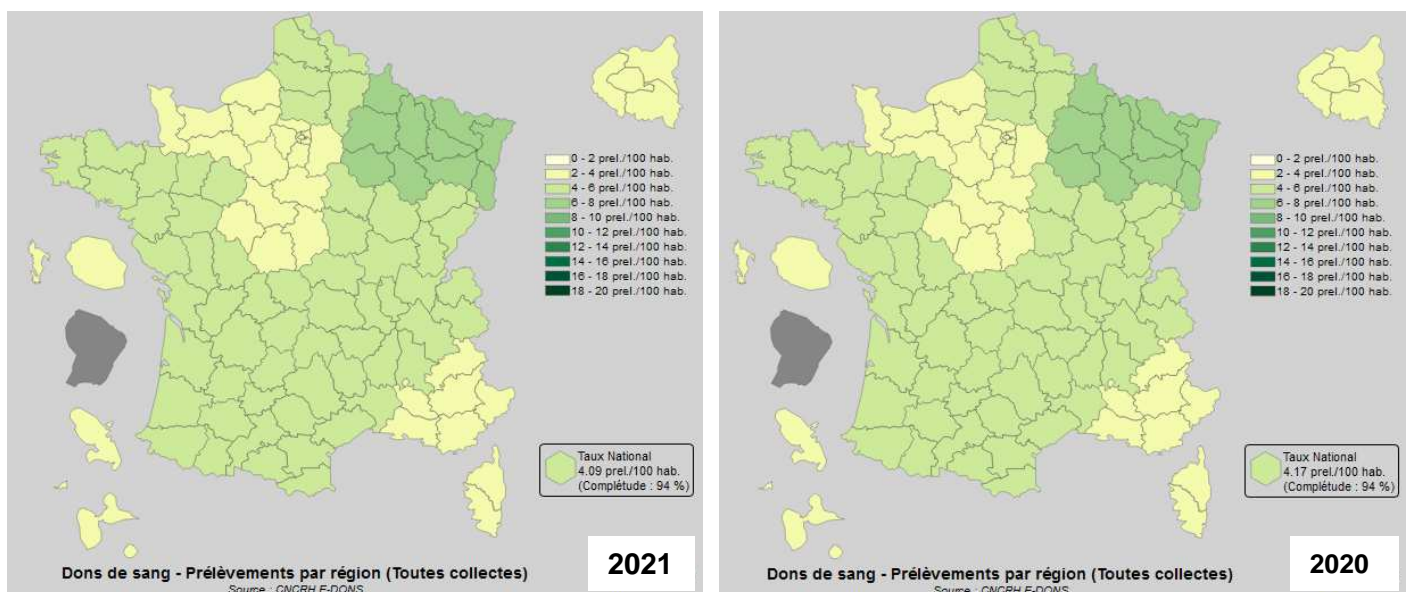
Parmi les prélèvements, sont inclus les dons interrompus, ainsi que les dons de plasma destinés au Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), mais pas les saignées thérapeutiques.

Nombre de prélèvements par type de collecte



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

En 2021, le nombre de prélèvements a diminué de 2 % par rapport à 2020. Cette diminution de l'activité de prélèvement touche davantage les sites fixes (maisons du don, - 5 %) que les collectes mobiles (- 0,2 %).



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

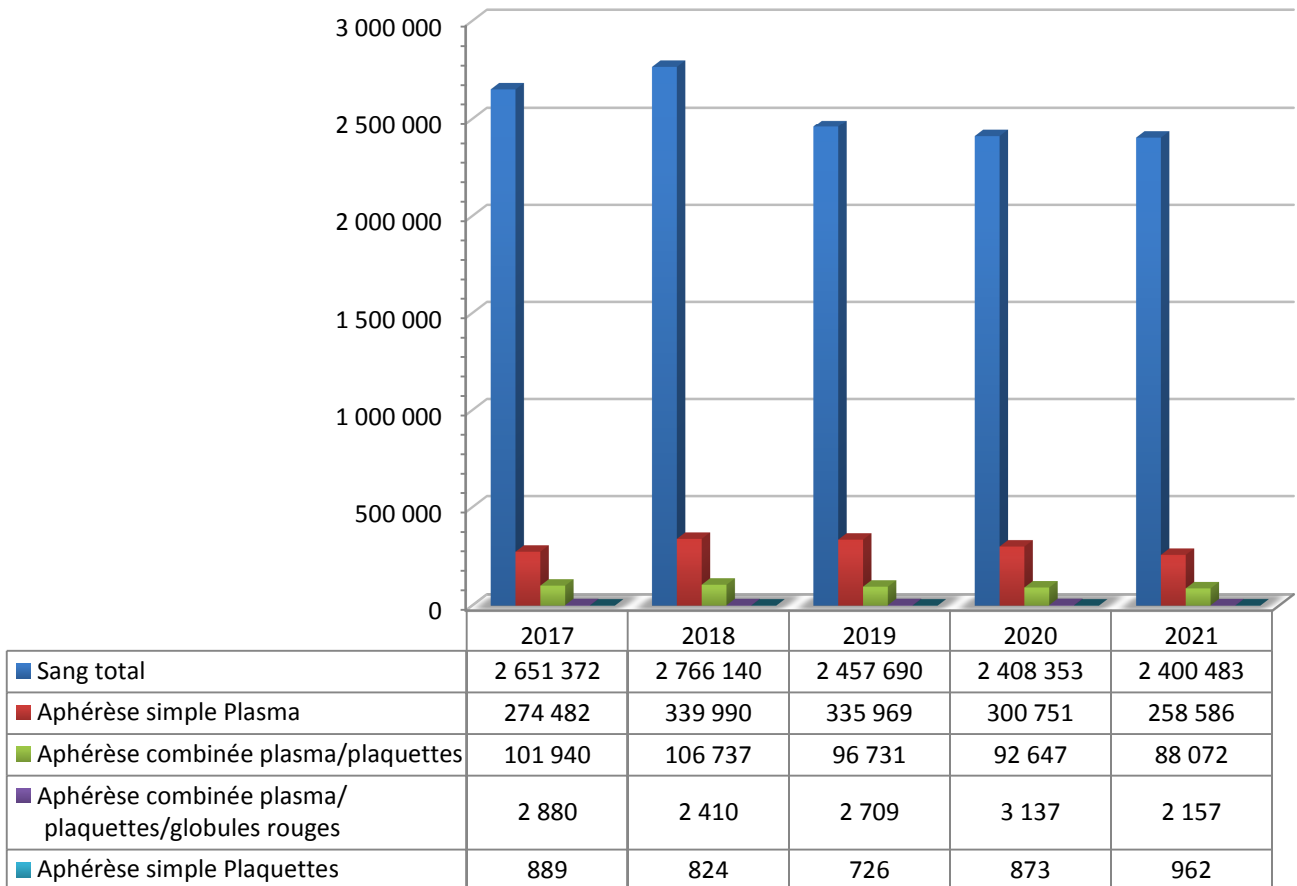
1.2 Nombre de prélèvements selon le type de prélèvement

Deux types de prélèvements existent :

- les prélèvements de sang total, qui représentent la majorité des prélèvements (87,3 %) ;
- les prélèvements par aphérèse (12,7 %).

L'aphérèse permet de collecter le plasma seul, les plaquettes seules, ou une combinaison variable de plasma, plaquettes et/ou globules rouges.

Principaux types de prélèvement



La liste n'est pas exhaustive.

Cette diminution de l'activité de prélèvement en 2021 touche davantage les prélèvements par aphérèse (-14 % pour l'aphérèse plasmatique simple, -5 % pour l'aphérèse combinée plasma/plaquettes) que les prélèvements de sang total (-0,3 %).

1.3 Nombre de dons

Les dons correspondent aux prélèvements à usage thérapeutique faisant l'objet d'une Qualification Biologique du Don (QBD), y compris ceux destinés au LFB, à la banque de sangs rares, etc. Ceci exclut les dons à usage non thérapeutique dès le départ du processus.

En 2021, le nombre total de dons en France est de **2 734 755** (959 351 en site fixe et 1 775 404 en collecte mobile), soit en diminution (-2 %) par rapport à celui constaté en 2020 (2 790 373 dons).

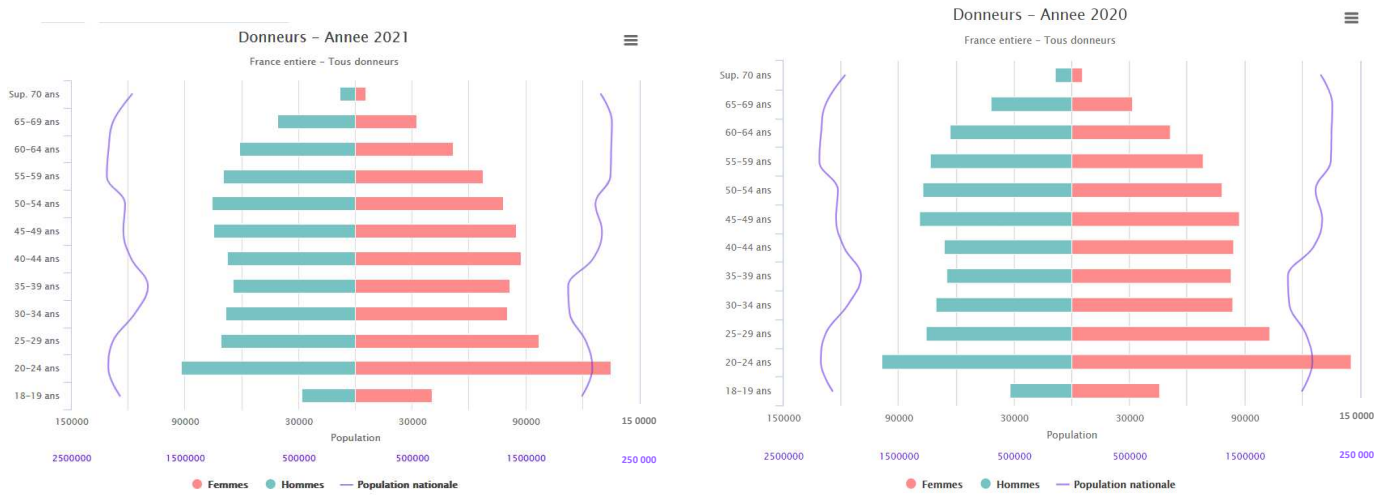
1.4 Les donneurs

1.4.1 Typologie des donneurs

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

En 2021, le nombre total de donneurs (**1 565 618**) a diminué (- 3,3 %) par rapport à 2020 (1 618 632). Cette diminution du nombre de donneurs a porté davantage sur les nouveaux donneurs (- 9,8 %) que sur les donneurs réguliers (- 2%).

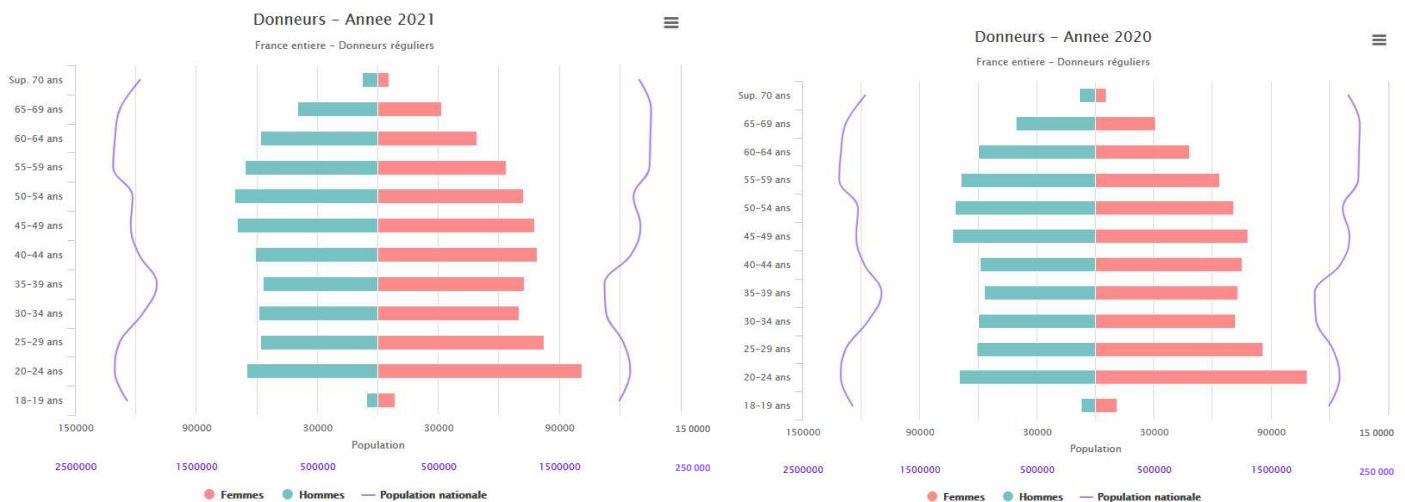
- Nombre de donneurs femmes : **843 772** (866 966 en 2020) soit 53,9 % des donneurs
- Nombre de donneurs hommes : **721 846** (751 666 en 2020) soit 46,1 % des donneurs



➤ Donneurs réguliers

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

- Nombre de femmes : **713 487** (722 521 en 2020) soit 53,6 % des donneurs réguliers
- Nombre d'hommes : **617 392** (635 865 en 2020) soit 46,4 % des donneurs réguliers



➤ Nouveaux donneurs

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

- Nombre de femmes : **130 285** (144 445 en 2020) soit 55,5 % des nouveaux donneurs
- Nombre d'hommes : **104 454** (115 801 en 2020) soit 44,5 % des nouveaux donneurs

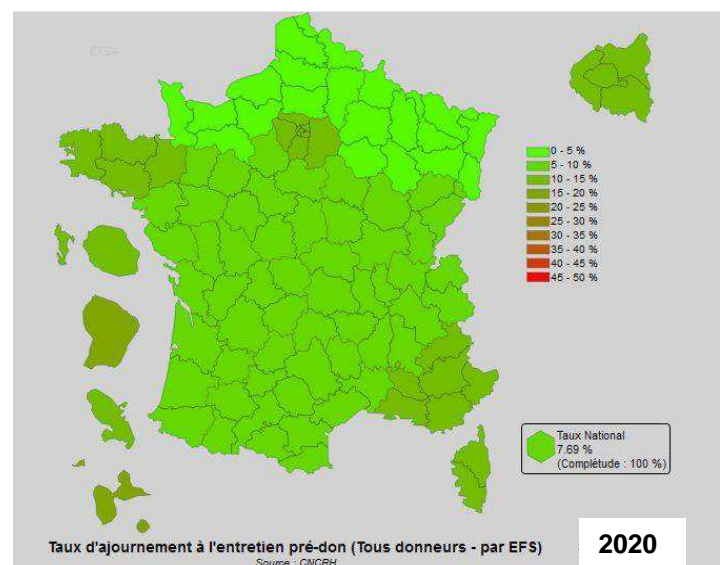
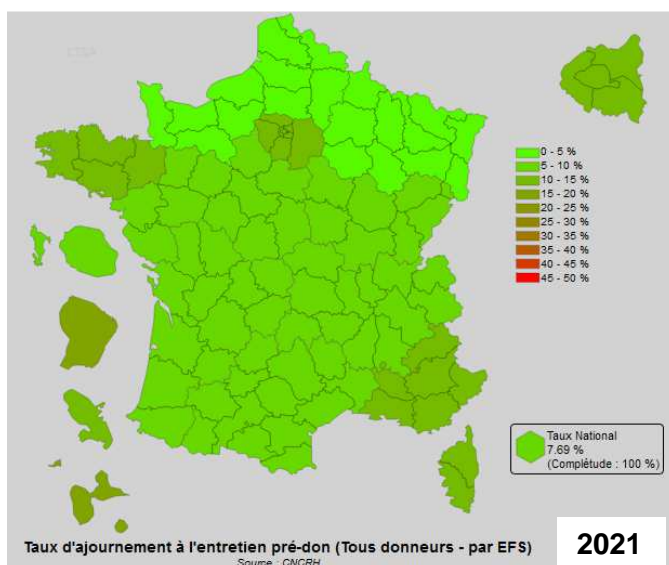


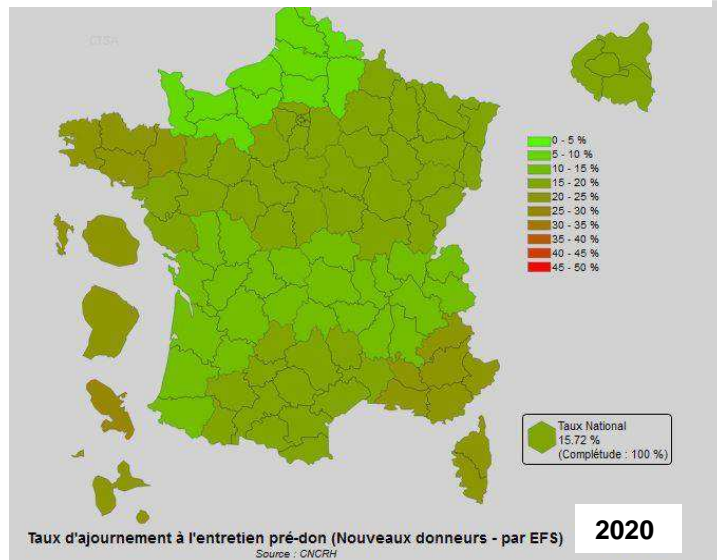
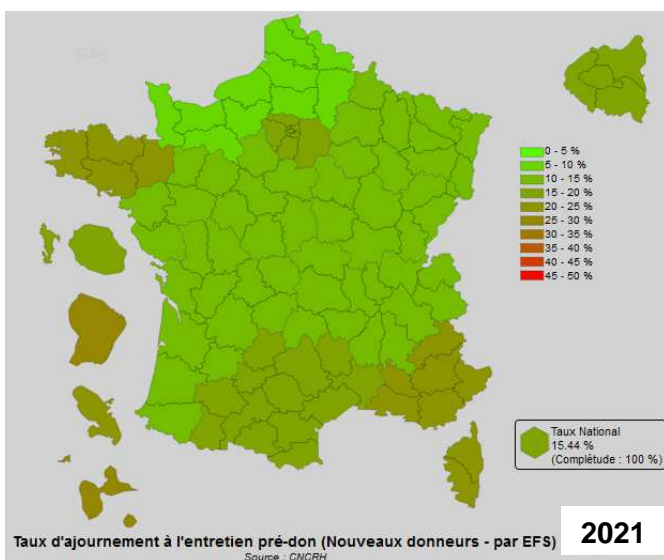
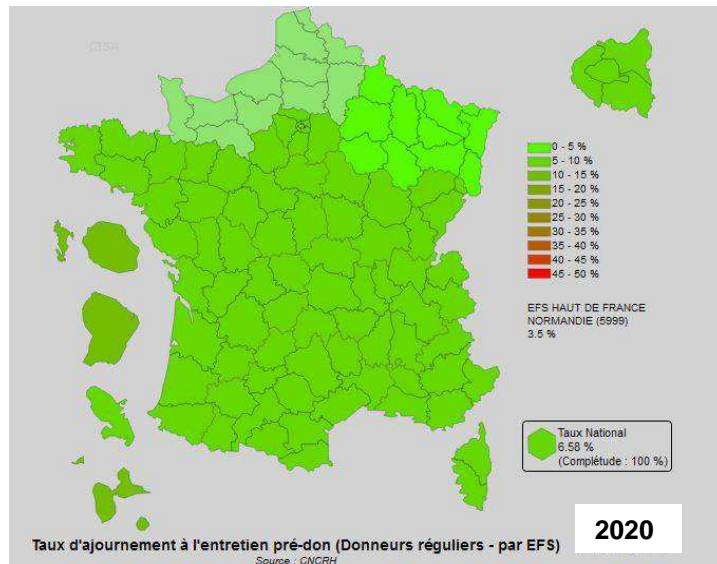
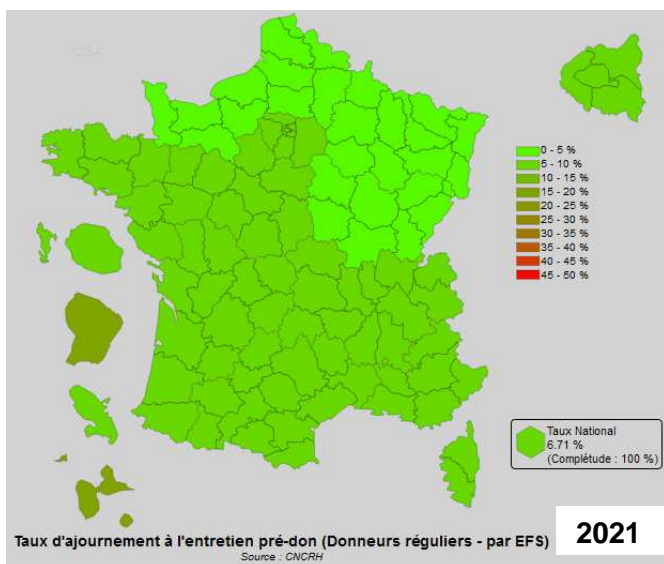
1.4.2 Evaluation de la sélection des donneurs et des dons

Cette sélection a lieu :

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

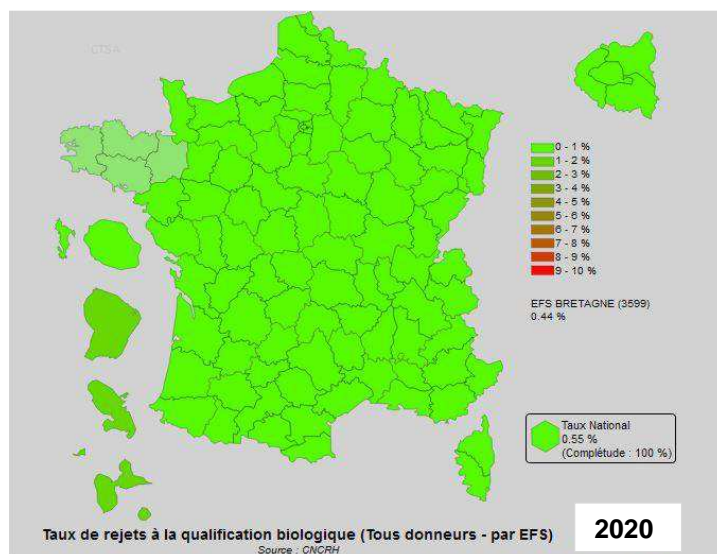
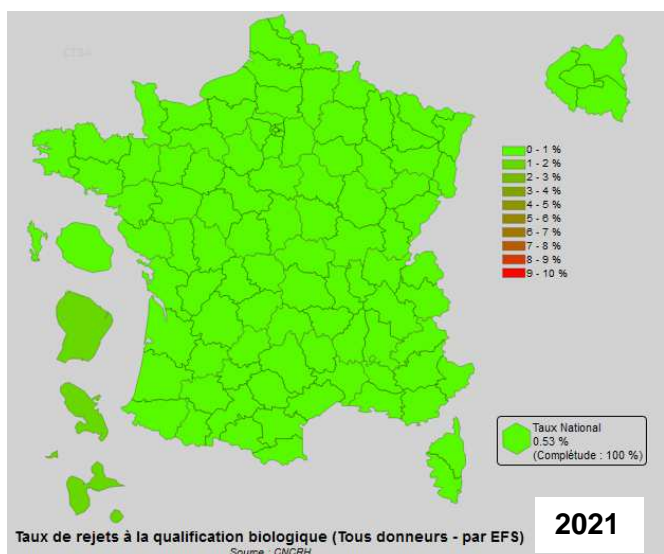
➤ Taux d'ajournement des donneurs à l'entretien pré-don

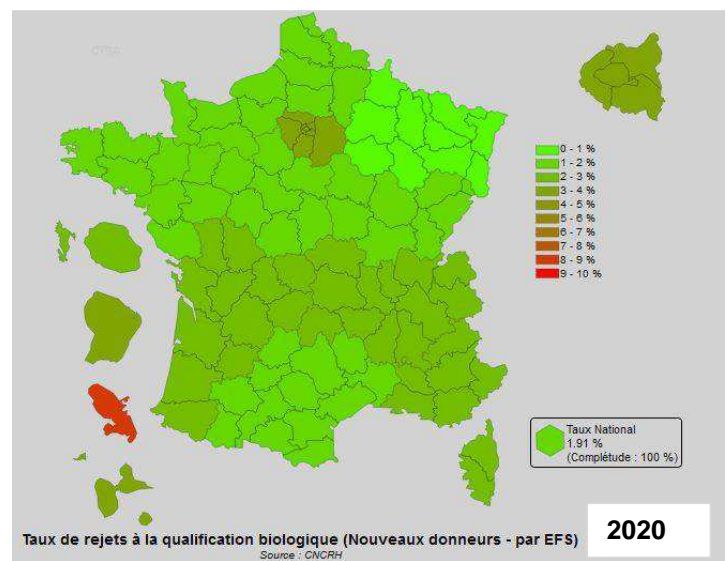
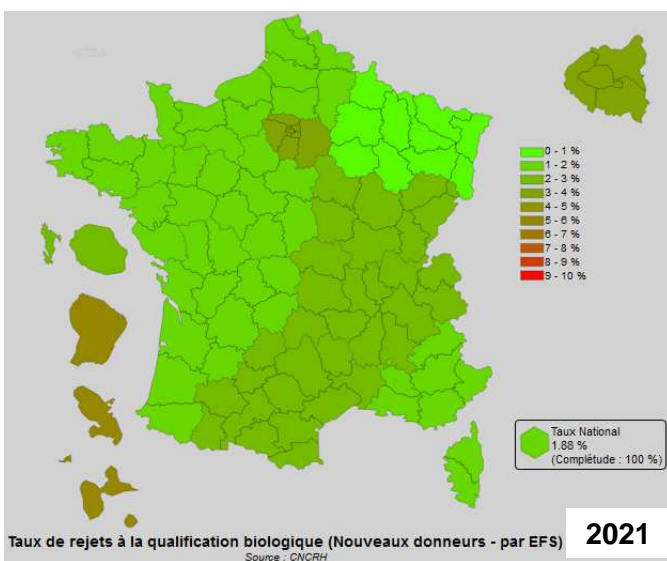
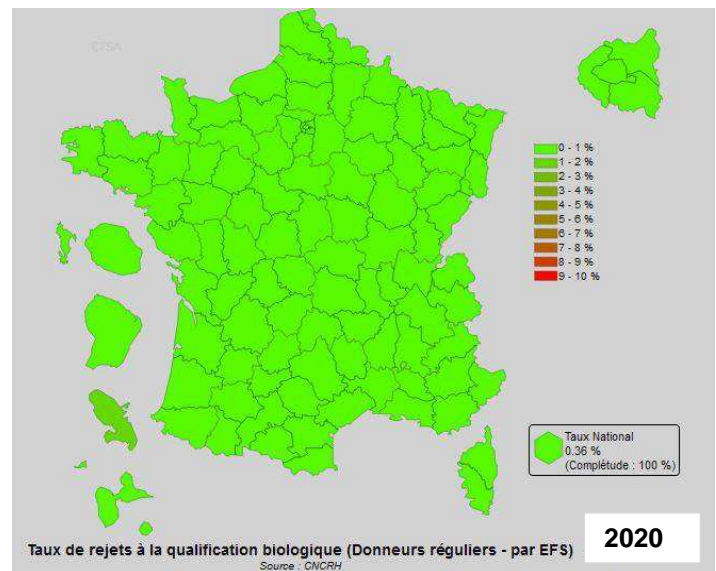
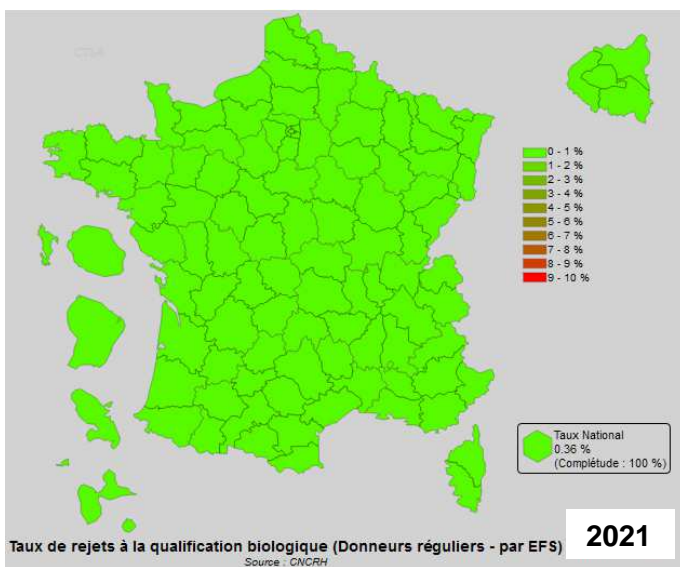




La sélection de nouveaux donneurs de sang peut s'avérer plus délicate dans certaines régions telles que les Antilles et la Guyane françaises, les principales difficultés étant liées à des taux d'hémoglobine physiologiquement inférieurs, à des pathologies de l'hémoglobine et à la prévalence de certains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

➤ **Taux de rejet lors de la qualification biologique du don**





2. Cession des produits sanguins labiles

2.1 Cession nationale

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

En 2021, **3 008 607** PSL ont été cédés, soit une augmentation de 1,1 % par rapport à 2020 (*chiffre ANSM*).

2.2 Répartition des dépôts de sang par région

2.2.1 Nombre et types de dépôts

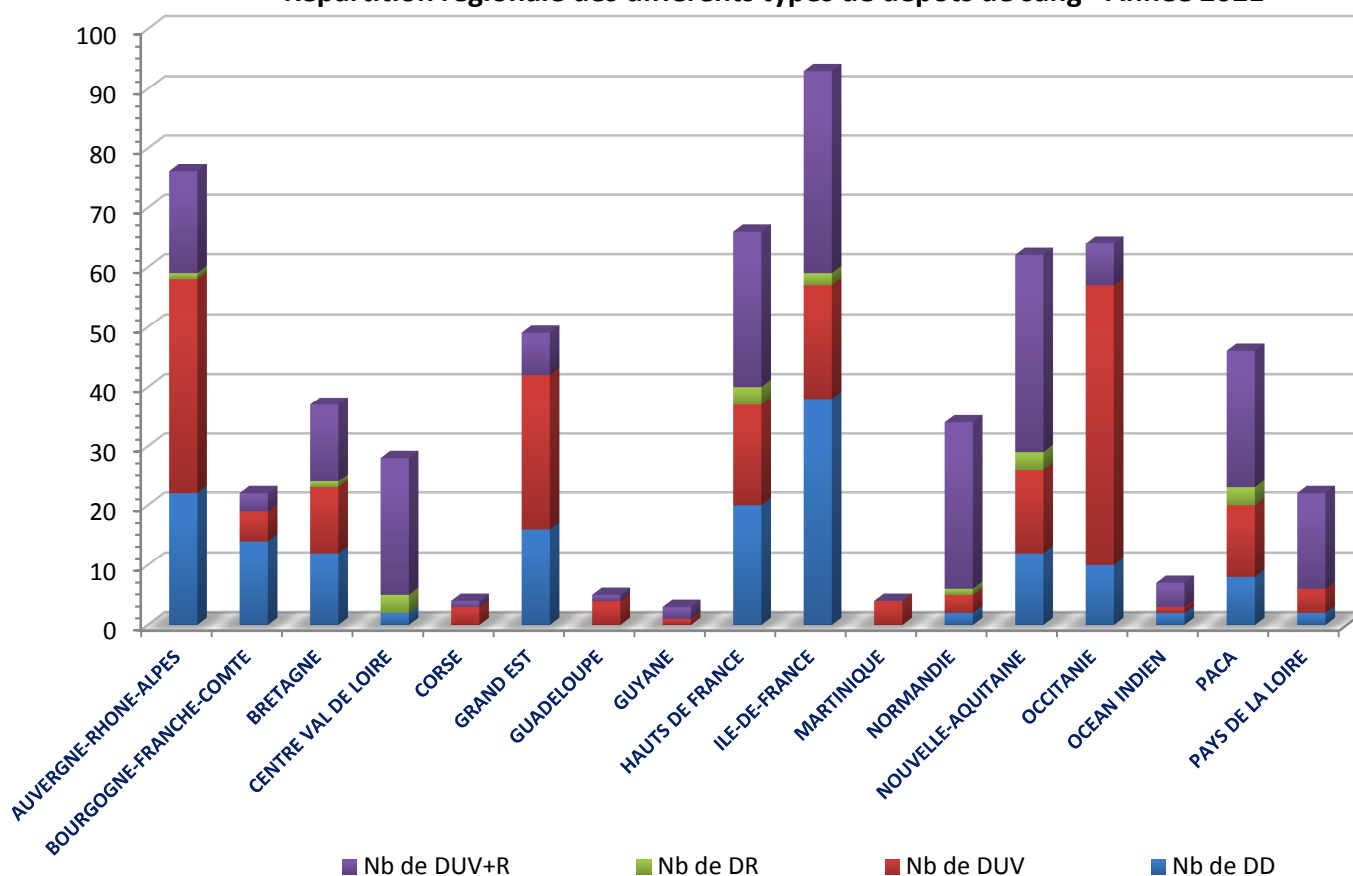
Un dépôt de sang est une unité qui conserve et délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, les PSL destinés exclusivement à être administrés dans les services de l'établissement de santé et fait effectuer le cas échéant des tests de compatibilité. Il conserve également des PSL délivrés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

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

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

2021	Nb de dépôts de délivrance (DD)	Nb de dépôts d'urgence (DUV)	Nb de dépôts relais (DR)	Nb de dépôts UV+R (DUVR)	TOTAL
AUVERGNE-RHONE-ALPES	22	36	1	17	76
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE	14	5	0	3	22
BRETAGNE	12	11	1	13	37
CENTRE VAL DE LOIRE	2	0	3	23	28
CORSE	0	3	0	1	4
GRAND EST	16	26	0	7	49
GUADELOUPE	0	4	0	1	5
GUYANE	0	1	0	2	3
HAUTS DE FRANCE	20	17	3	26	66
ILE-DE-FRANCE	38	19	2	34	93
MARTINIQUE	0	4	0	0	4
NORMANDIE	2	3	1	28	34
NOUVELLE-AQUITAINE	12	14	3	33	62
OCCITANIE	10	47	0	7	64
OCEAN INDIEN	2	1	0	4	7
PACA	8	12	3	23	46
PAYS DE LA LOIRE	2	4	0	16	22
TOTAL	160	207	18	237	622

Répartition régionale des différents types de dépôts de sang - Année 2021

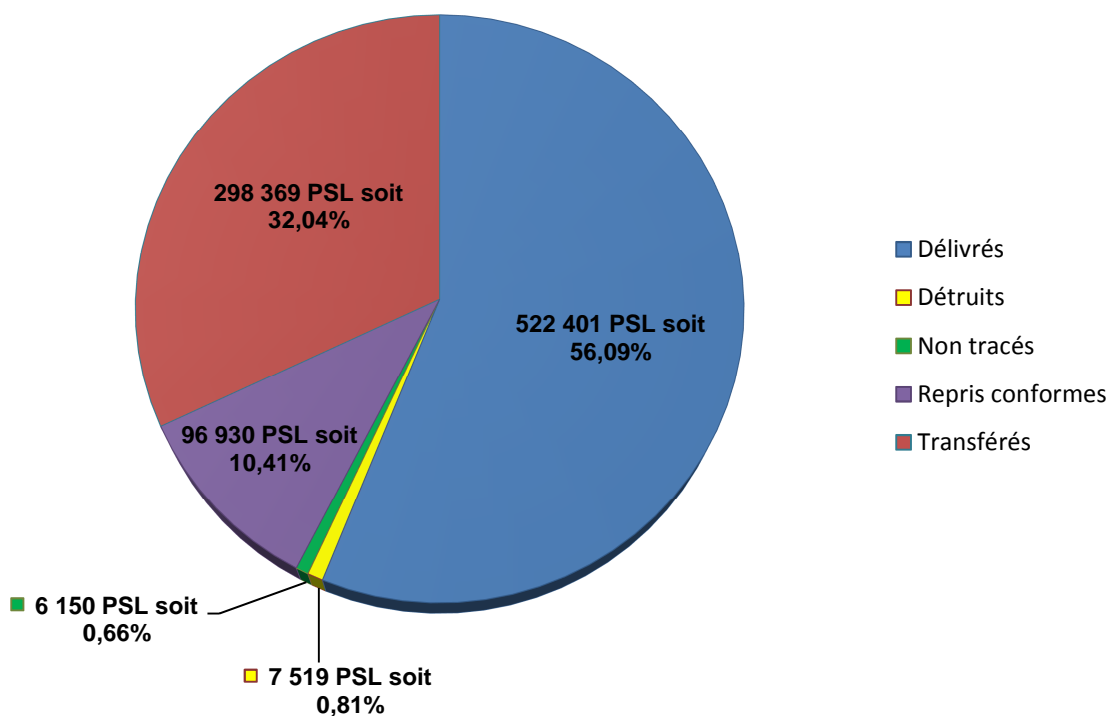


2.2.2 Activité des dépôts

MOUVEMENTS – définitions :

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

Mouvements des PSL en dépôts - Année 2021

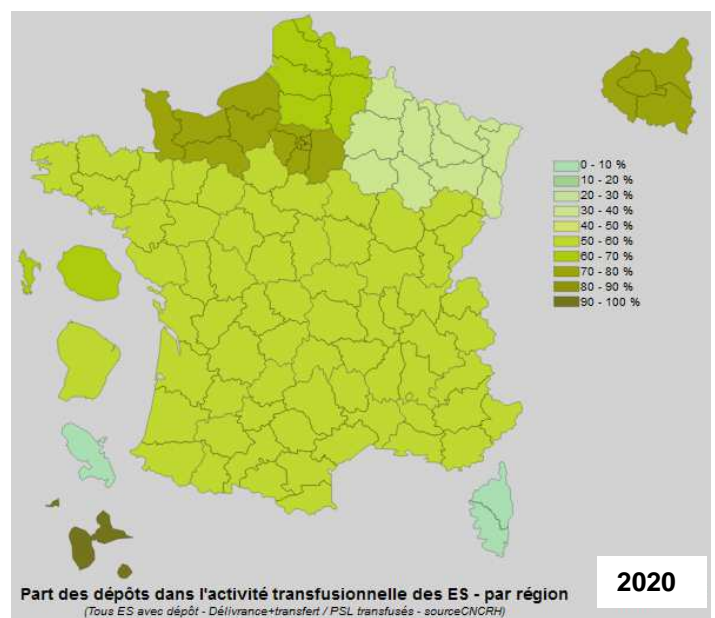
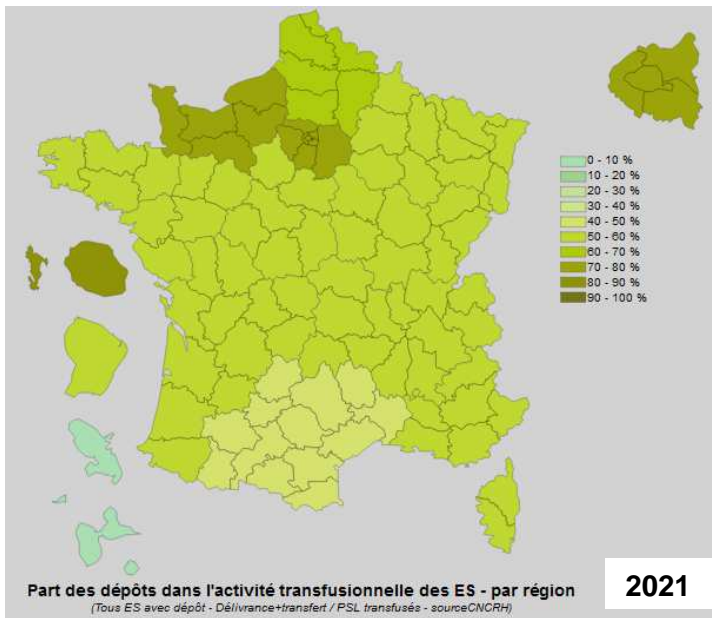


En 2021, **522 401** PSL ont été délivrés par les dépôts de sang des établissements de santé (versus 530 625 en 2020), ce qui représente 17,3 % de la totalité des PSL délivrés (17,8 % en 2020).

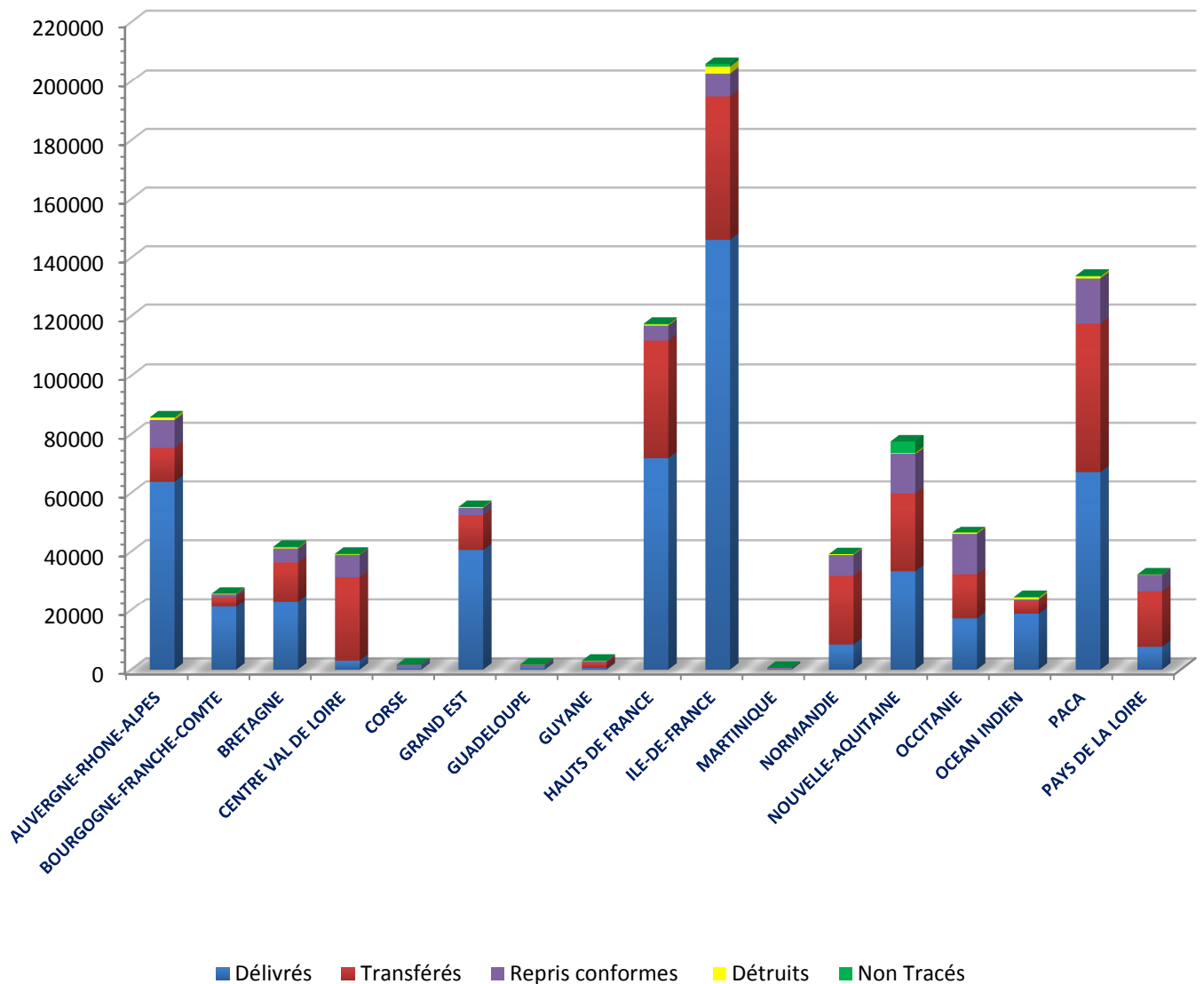
La part de PSL transférés par les dépôts (fonction relais) a augmenté (32 % en 2021 versus 30 % en 2020), tandis que la part de PSL repris conformes par l'EFS a diminué (10,4 % en 2021 versus 10,8 % en 2020).

En 2021, le taux de destruction des PSL est de 0,81 % soit inférieur à la valeur cible de 1 %, ce qui reflète une très bonne gestion des PSL par les dépôts.

Le taux de PSL non tracés (ni transfusés, ni détruits) a augmenté (0,66 %) par rapport à celui de 2020 (0,21 %).



Mouvements des PSL en dépôts - Année 2021

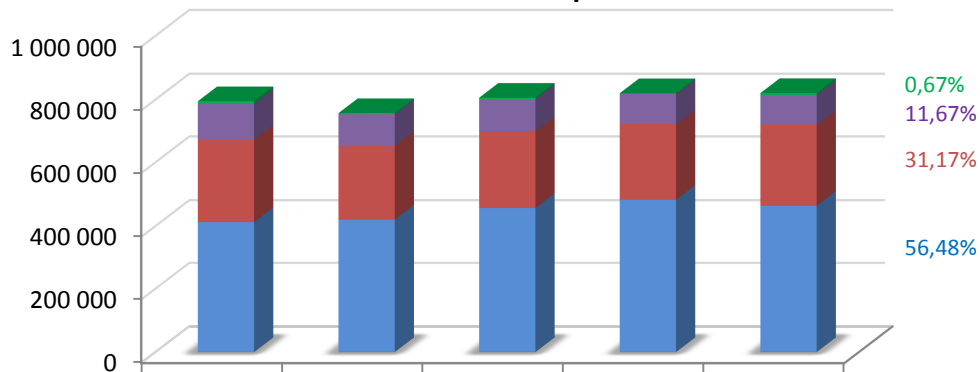


Activités des dépôts 2021	réceptionnés aux dépôts	délivrés par les dépôts pour l'ES + autre ES (1)	transférés par les dépôts (relais)	repris conformes par ETS	détruits par les dépôts + ETS (2)	non tracés	(1) délivrés pour autre ES (urgence vitale)	(2) retournés non conformes à ETS (donnée e-fit)
AUVERGNE-RHONE-ALPES	85651	63640	11679	9395	855	82	52	365
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE	25687	21159	3330	982	210	6	66	139
BRETAGNE	41600	22959	13292	4741	330	278	13	75
CENTRE VAL DE LOIRE	39230	2992	28256	7551	197	234	96	84
CORSE	1636	442	7	1177	10	0	0	5
GRAND EST	55285	40486	12009	2447	275	24	2667	43
GUADELOUPE	1690	526	0	1063	42	59	0	33
GUYANE	2960	560	1862	418	106	14	0	104
HAUTS DE FRANCE	117374	71559	40200	4996	390	229	620	43
ILE-DE-FRANCE	205993	145973	48808	7963	2374	875	478	860
MARTINIQUE	596	132	0	445	13	6	0	5
NORMANDIE	39092	8379	23363	7050	298	2	12	156
NOUVELLE-AQUITAINE	77496	33286	26433	13391	471	3915	119	94
OCCITANIE	46592	17120	15119	13688	479	20	13	333
OCEAN INDIEN	24599	18702	4557	547	648	145	5	149
PACA	133855	66887	50545	15469	711	243	113	404
PAYS DE LA LOIRE	32245	7599	18909	5607	112	18	123	9
TOTAL	931 581	522 401	298 369	96 930	7 519	6 150	4 377	2 901

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

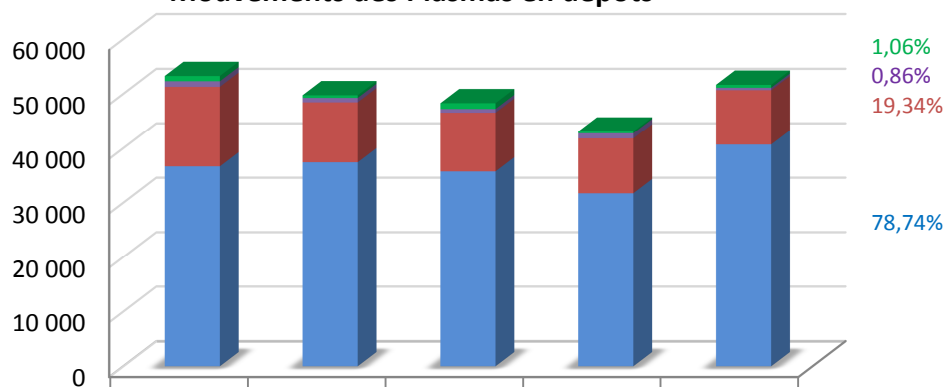
Les données pour la Corse et la Guadeloupe n'ont pas pu être validées par un CRHST
Les données des mouvements par famille sont extraites d'e-Base.
Les PSL « Autres » n'ont pas été repris.

Mouvements des CGR en dépôts



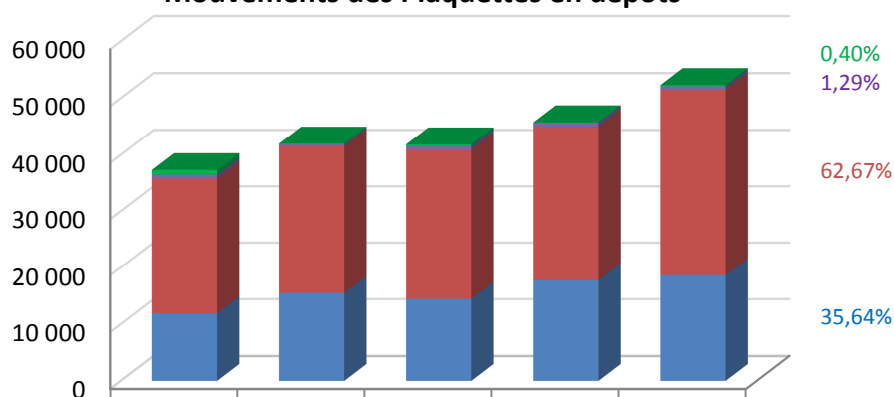
	2017	2018	2019	2020	2021
■ CGR non tracés	7 650	3 176	3 860	2 178	5 522
■ CGR repris conformes	115 841	103 366	104 027	97 016	95 702
■ CGR transférés	259 105	230 783	241 129	238 397	255 591
■ CGR délivrés	411 770	419 733	456 273	481 879	463 082

Mouvements des Plasmas en dépôts



	2017	2018	2019	2020	2021
■ Plasma non tracés	967	492	1 069	322	547
■ Plasma repris conformes	1022	814	698	964	446
■ Plasma transférés	14 628	11 035	10 784	10 060	9 990
■ Plasma délivrés	36 646	37 393	35 727	31 723	40 666

Mouvements des Plaquettes en dépôts



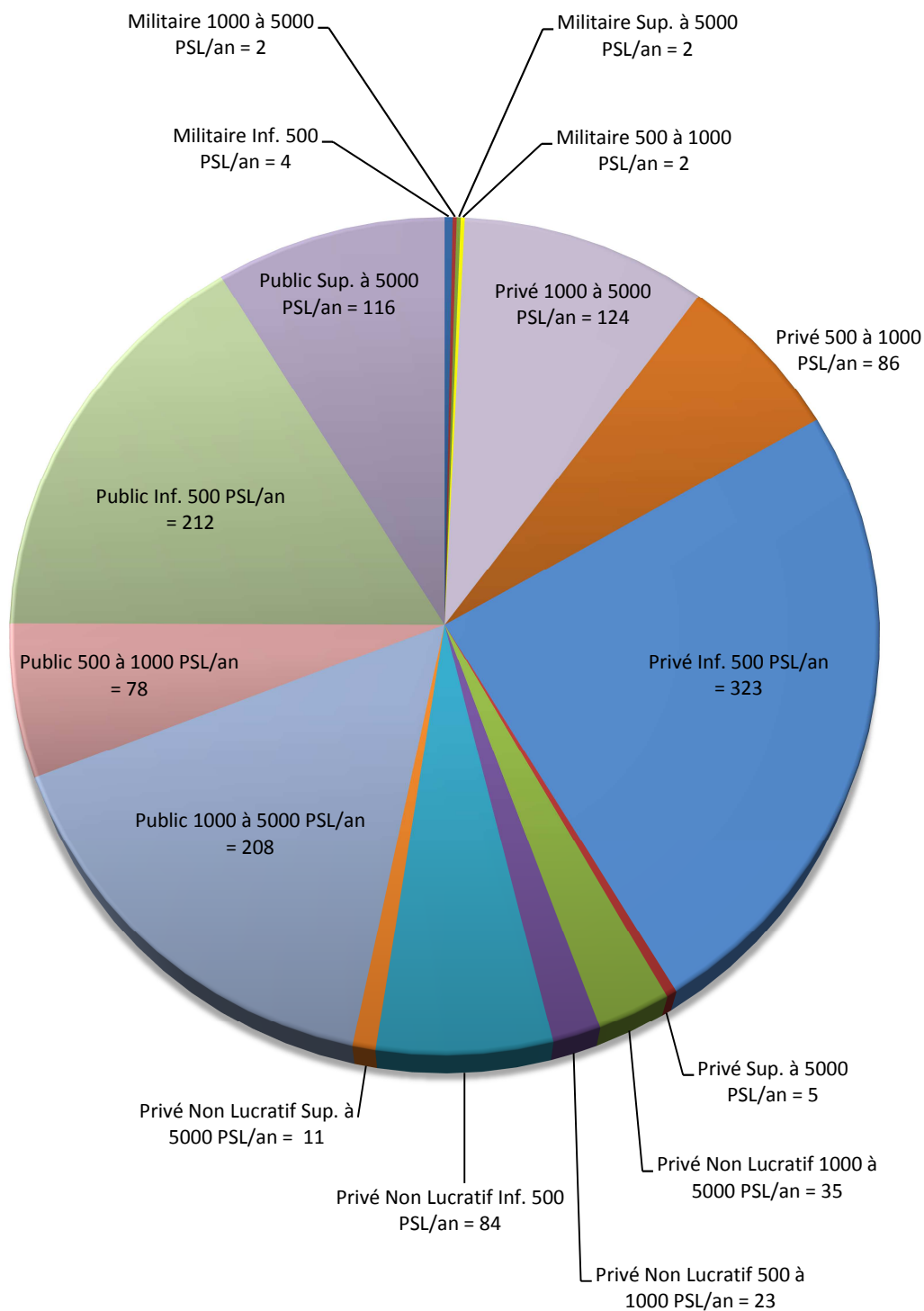
	2017	2018	2019	2020	2021
■ Plaquettes non tracées	841	133	283	55	209
■ Plaquettes reprises conformes	730	304	723	717	674
■ Plaquettes transférées	23 836	26 049	26 419	27 198	32 778
■ Plaquettes délivrées	11 889	15 491	14 430	17 768	18 638

3. Activité transfusionnelle

3.1 Produits sanguins labiles transfusés

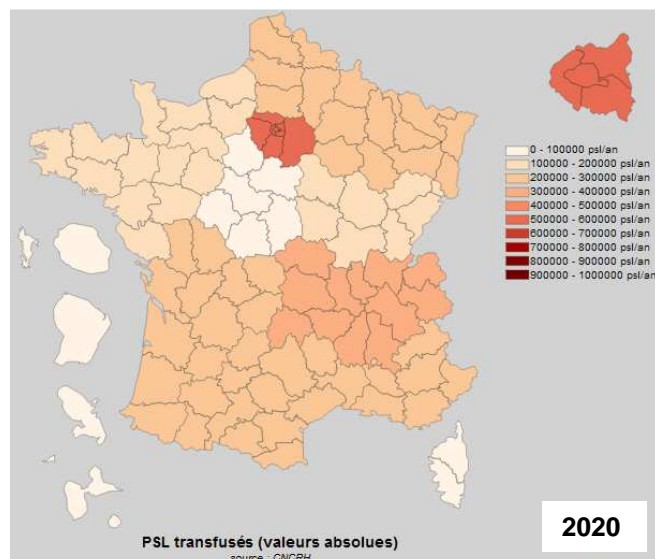
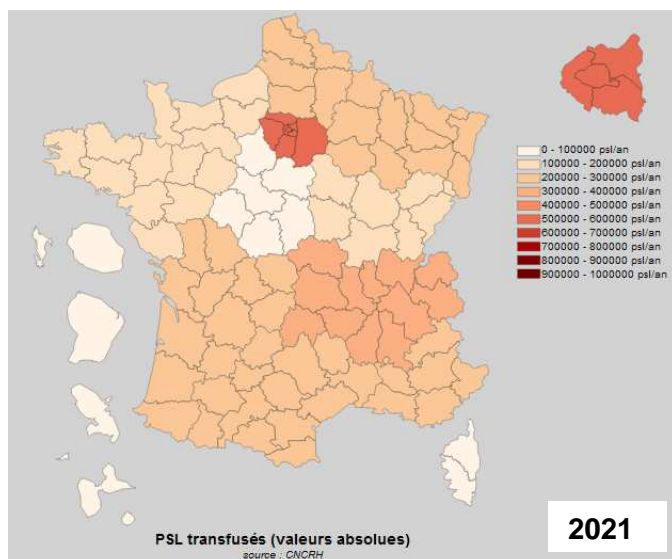
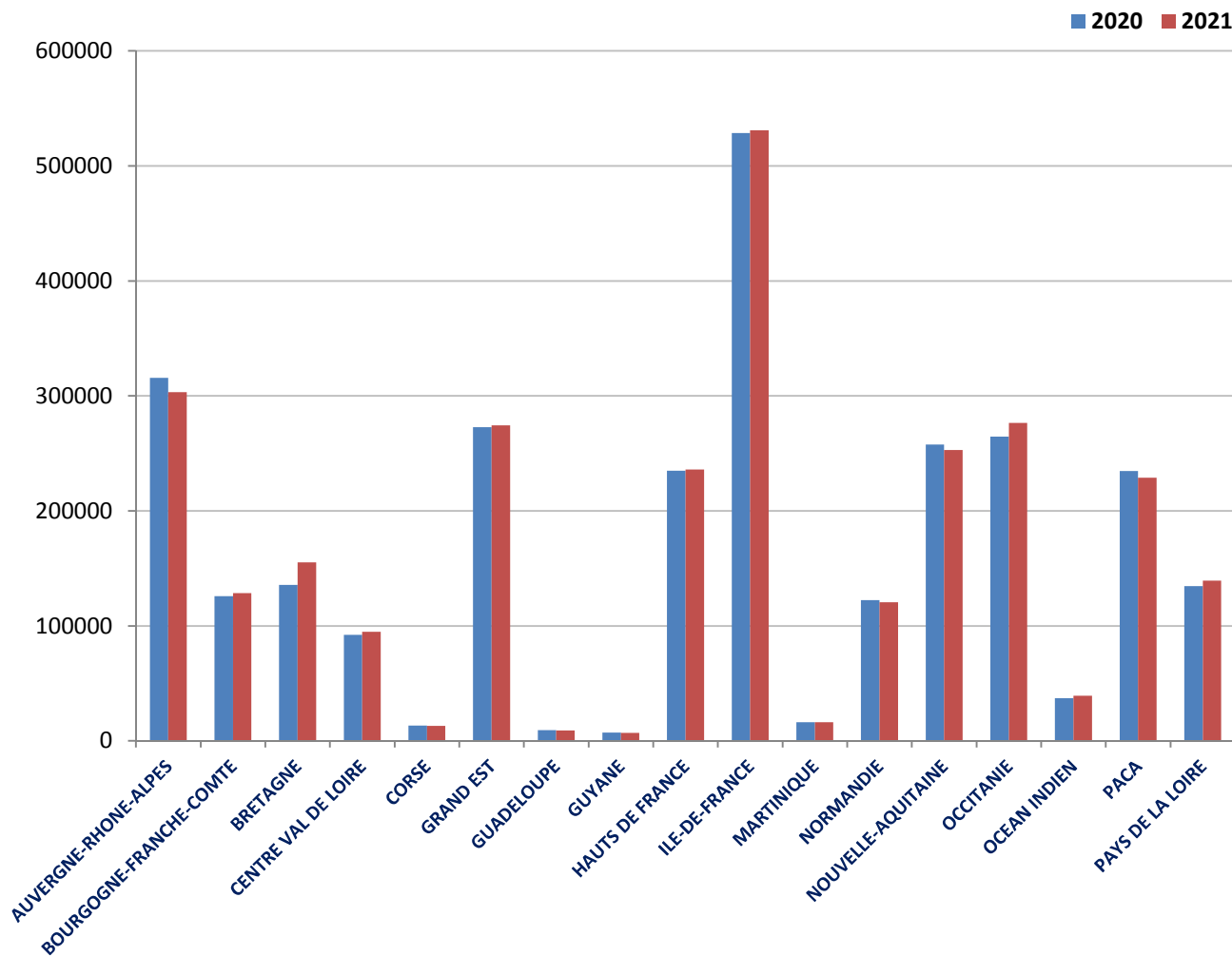
3.1.1 Activité transfusionnelle selon le statut des établissements de santé

Répartition des ES selon leur statut et leur activité transfusionnelle - Année 2021

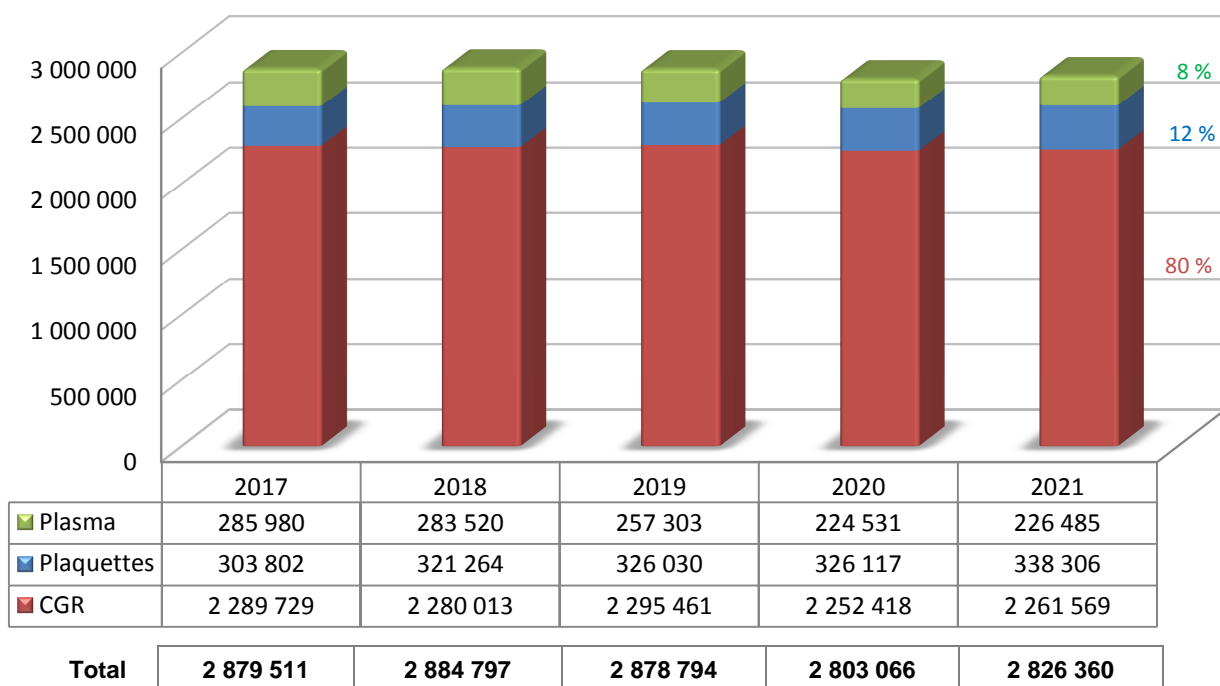


3.1.2 Nombre de PSL transfusés et évolution

Nombre de PSL transfusés



Principaux PSL transfusés par famille

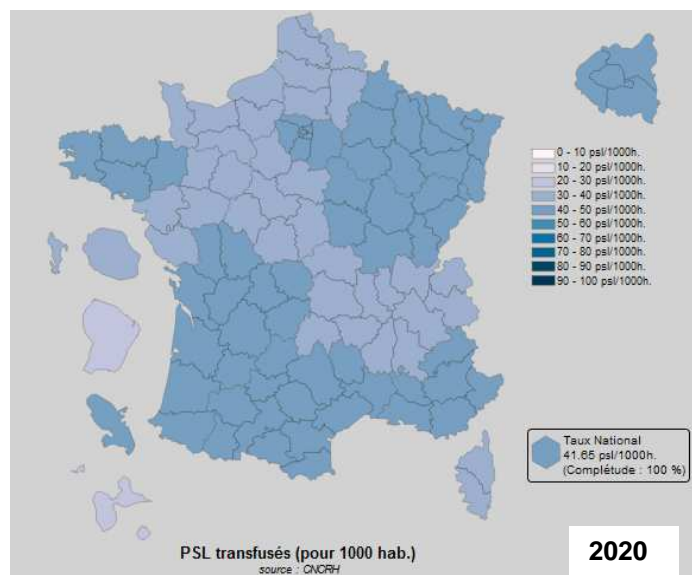
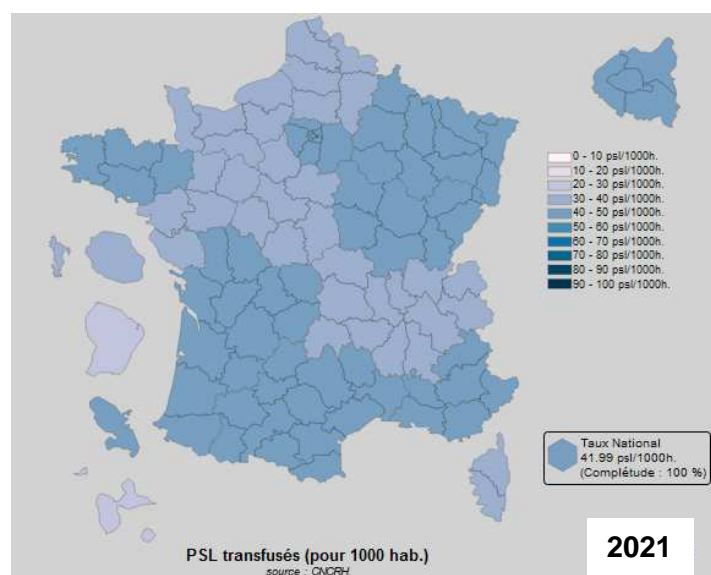


L'activité transfusionnelle en 2021 a augmenté de 0,8 % par rapport à celle de 2020. Cette augmentation est plus marquée pour la transfusion de plaquettes (+ 3,7 %) que pour la transfusion de plasma (+ 0,8 %) et de CGR (+ 0,4 %).

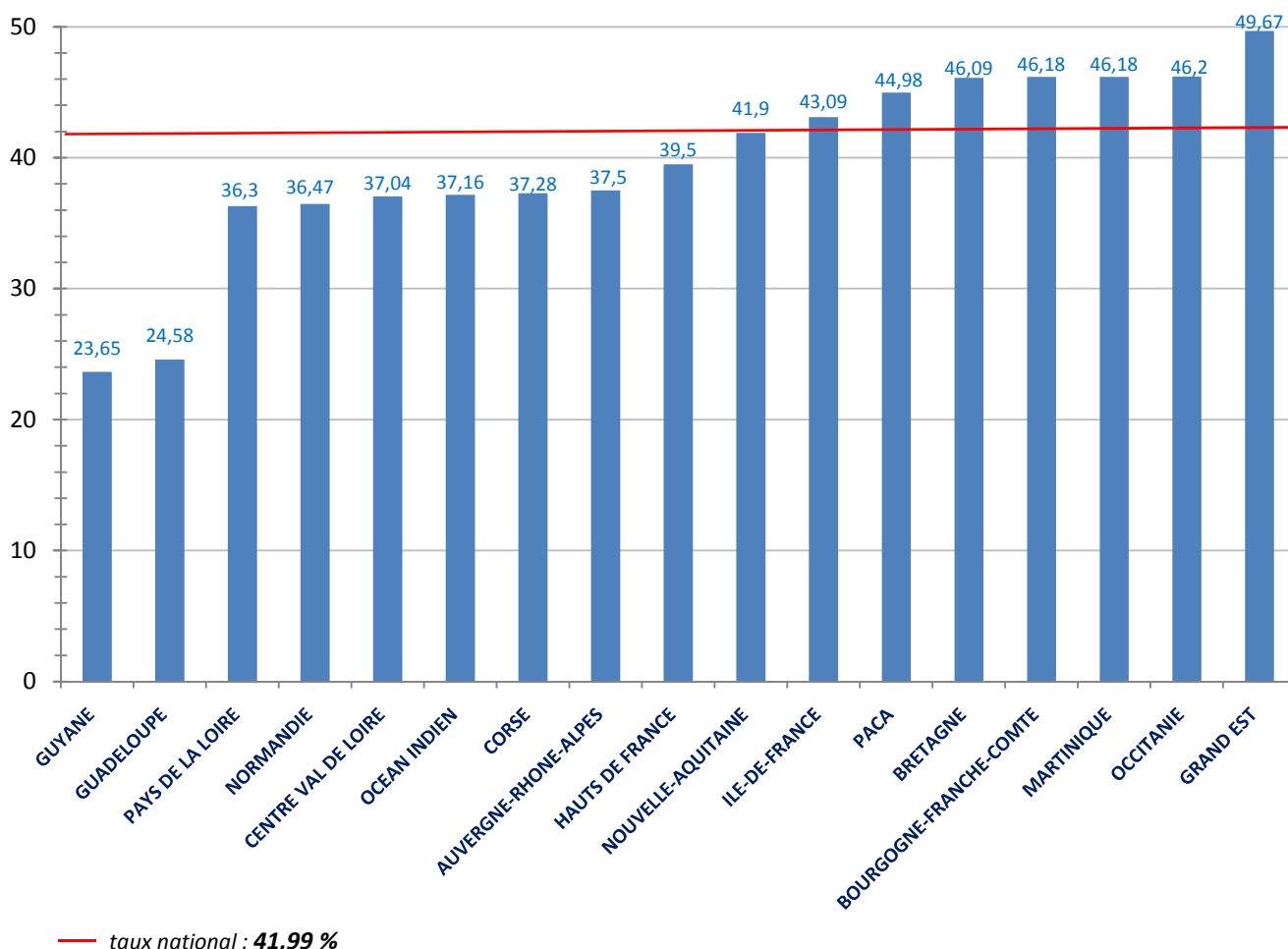
La proportion respective de CGR, plaquettes et plasmas transfusés en 2021 demeure cependant similaire à celle observée en 2020.

N.B. Les PSL transfusés de la catégorie « Autres » (au nombre de 393 en 2021, dont les concentrés de granulocytes) n'ont pas été repris dans ce graphique.

3.1.3 Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants par région



Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants - Année 2021



En 2021, le taux national de PSL transfusés pour 1000 habitants (41,99 %) est similaire à celui rapporté en 2020 (41,65 %), avec les mêmes disparités observées entre les régions françaises.

3.2 Nombre de patients transfusés

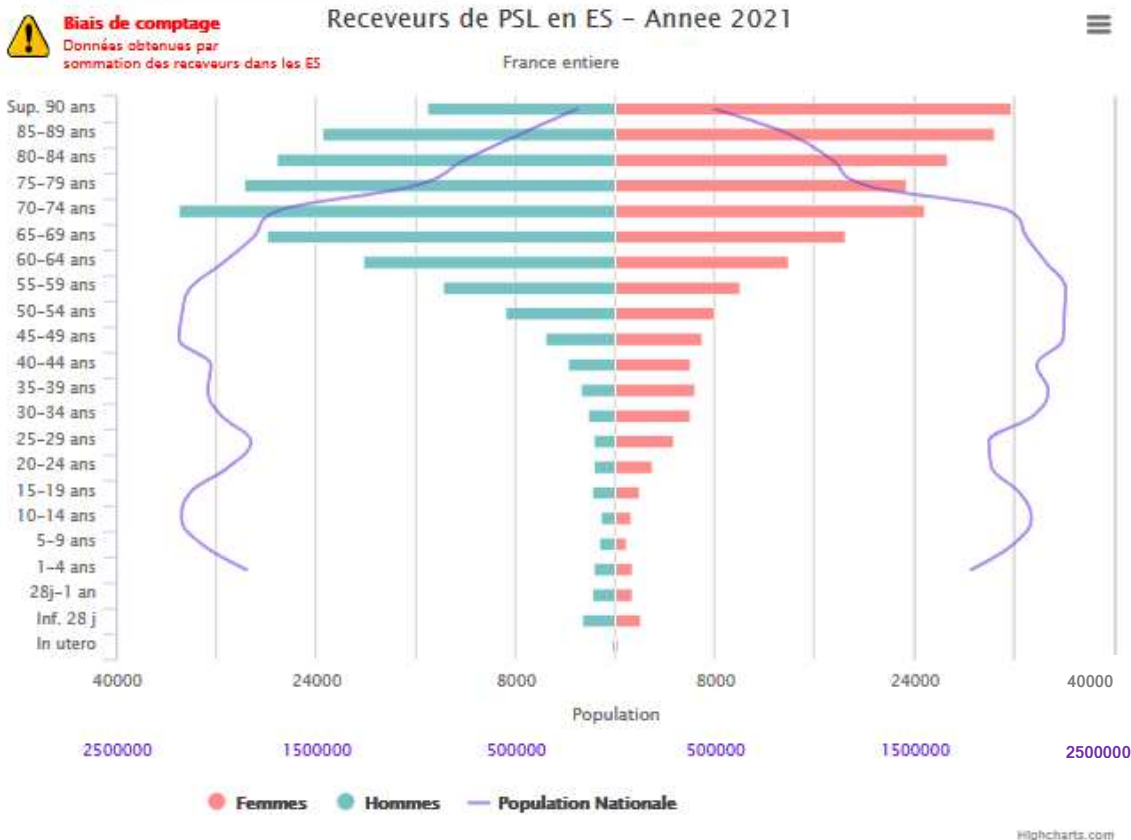
Le nombre de patients transfusés peut être surestimé car il est obtenu par sommation des patients de chaque ES, d'où la présence de doublons au niveau régional. Les chiffres e-FIT fournis par l'EFS sont surestimés en cas d'EFS interrégional, donc inexploitable. Le rapport national d'hémovigilance publié par l'ANSM fait état de **539 514** patients transfusés en 2021, soit une augmentation de +3,3 % par rapport aux données de l'année 2020.

3.3 Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur

Le nombre de PSL transfusés par patient peut être sous-estimé en raison du biais de comptage du nombre de receveurs (source e-FIT). Cette donnée est donc également inexploitable. Le rapport national d'hémovigilance publié par l'ANSM fait état d'un ratio de 5,2 PSL transfusés par patient en 2021, ratio stable par rapport aux données de l'année 2020.

3.4 Pyramide des âges pour l'ensemble des receveurs

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

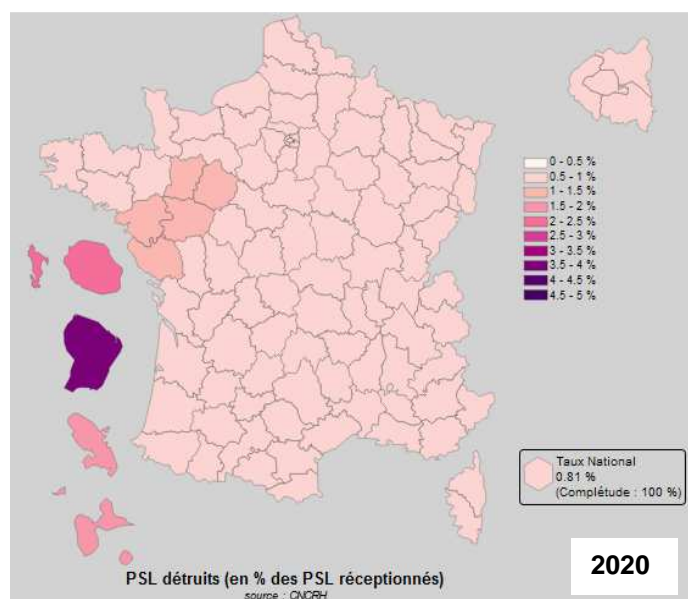
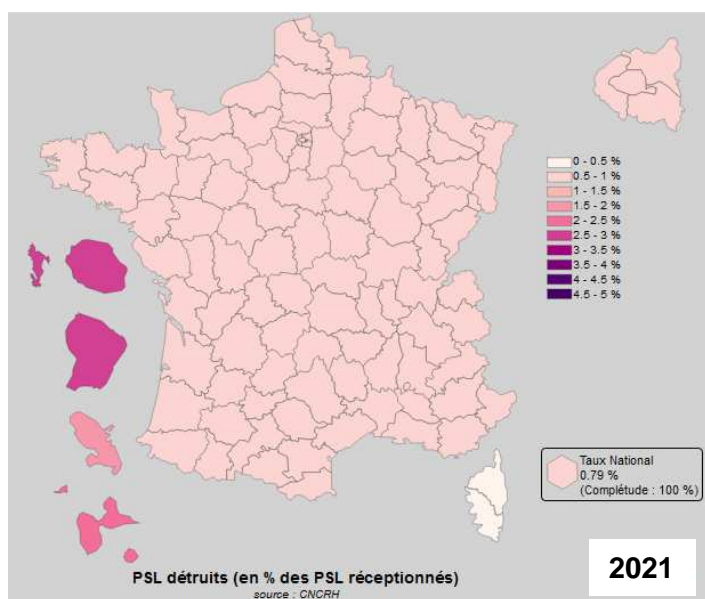


4. Données d'hémovigilance

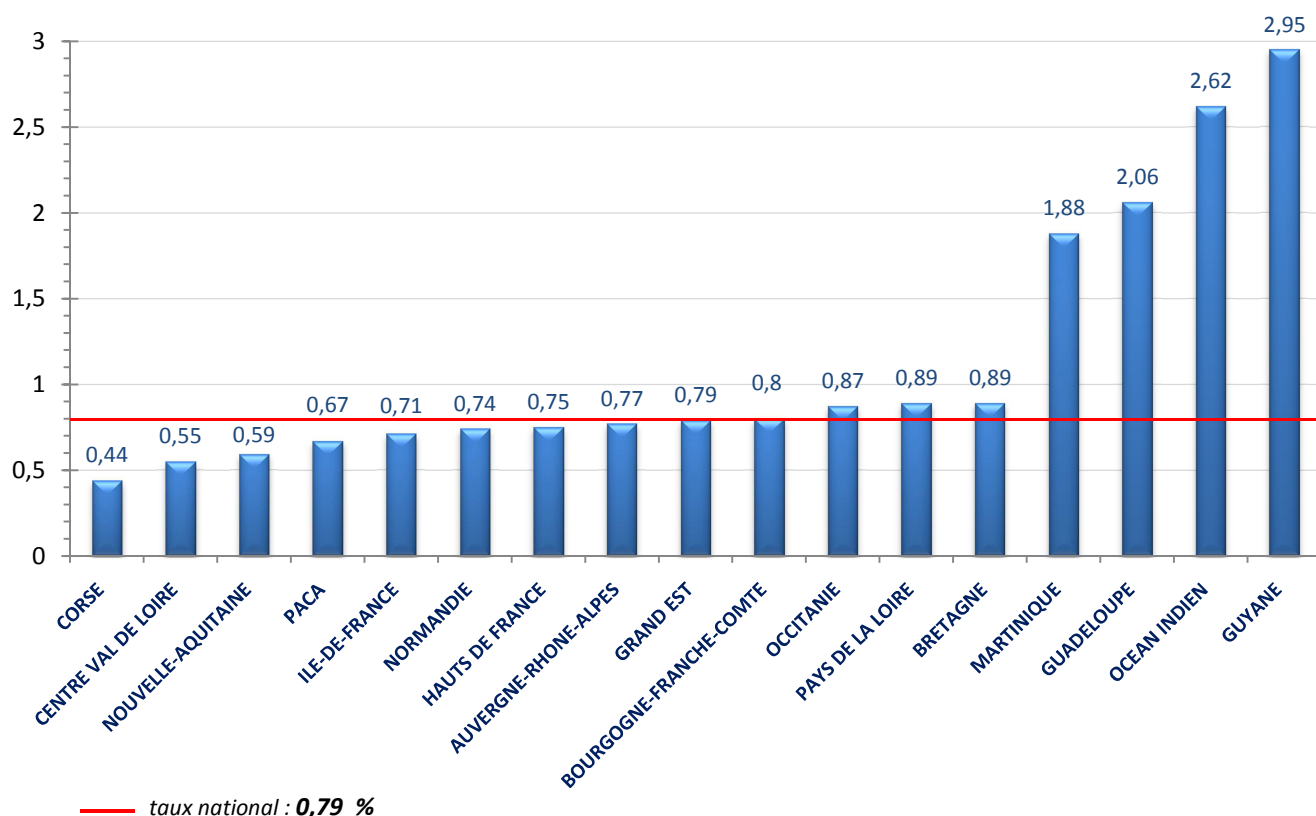
4.1 Taux de destruction

En 2021, le taux national de destruction des PSL est de **0,79 %** (0,81 % en 2020) correspondant à **23 838** PSL détruits, de 0,44 % (en Corse) à 2,95 % (en Guyane) (source e-Base) ; l'objectif national étant inférieur à 1 %.

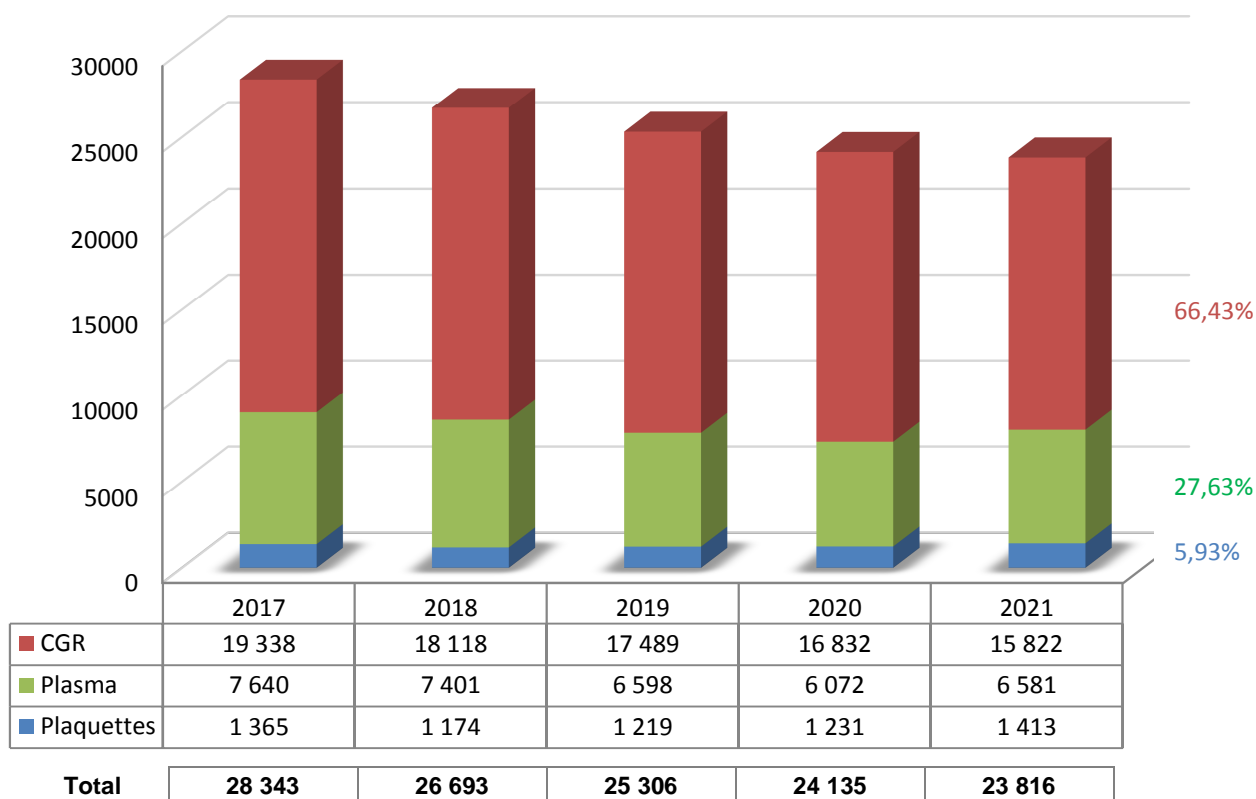
Les taux de destruction plus élevés relevés dans les Outre-Mer s'expliquent par le fait que les PSL non transfusés dans ces territoires ne sont pas ré-expédiés vers les régions de France métropolitaine avant leur péremption.



Taux de destruction de PSL - Année 2021



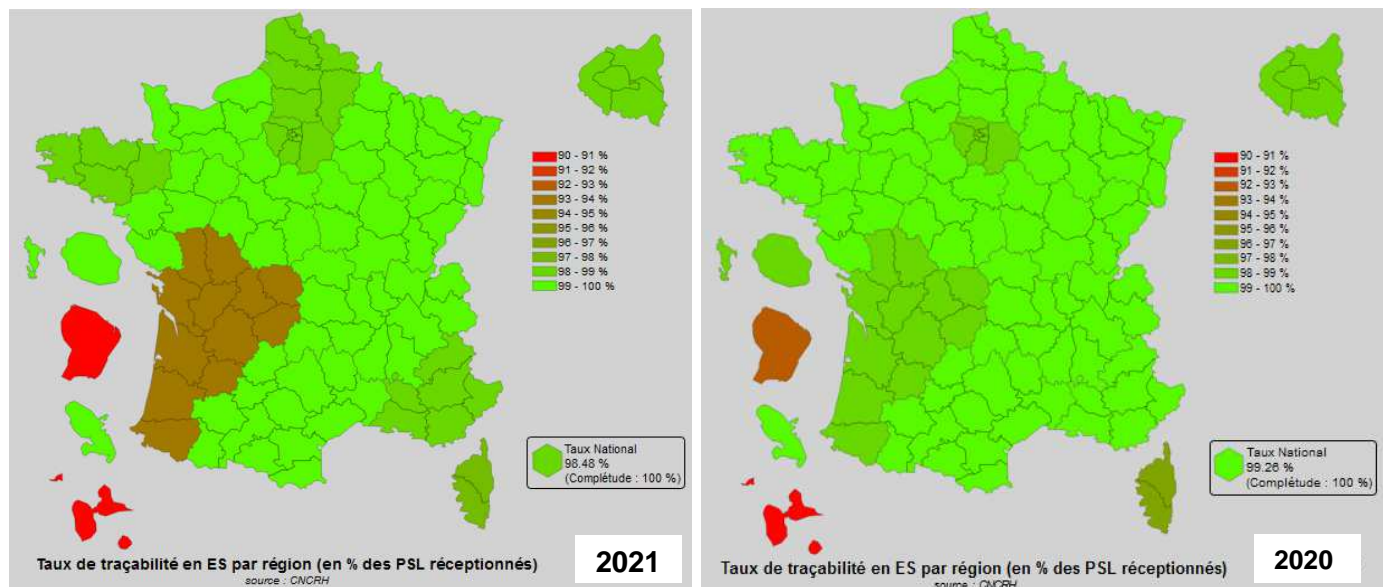
Principaux PSL détruits par famille



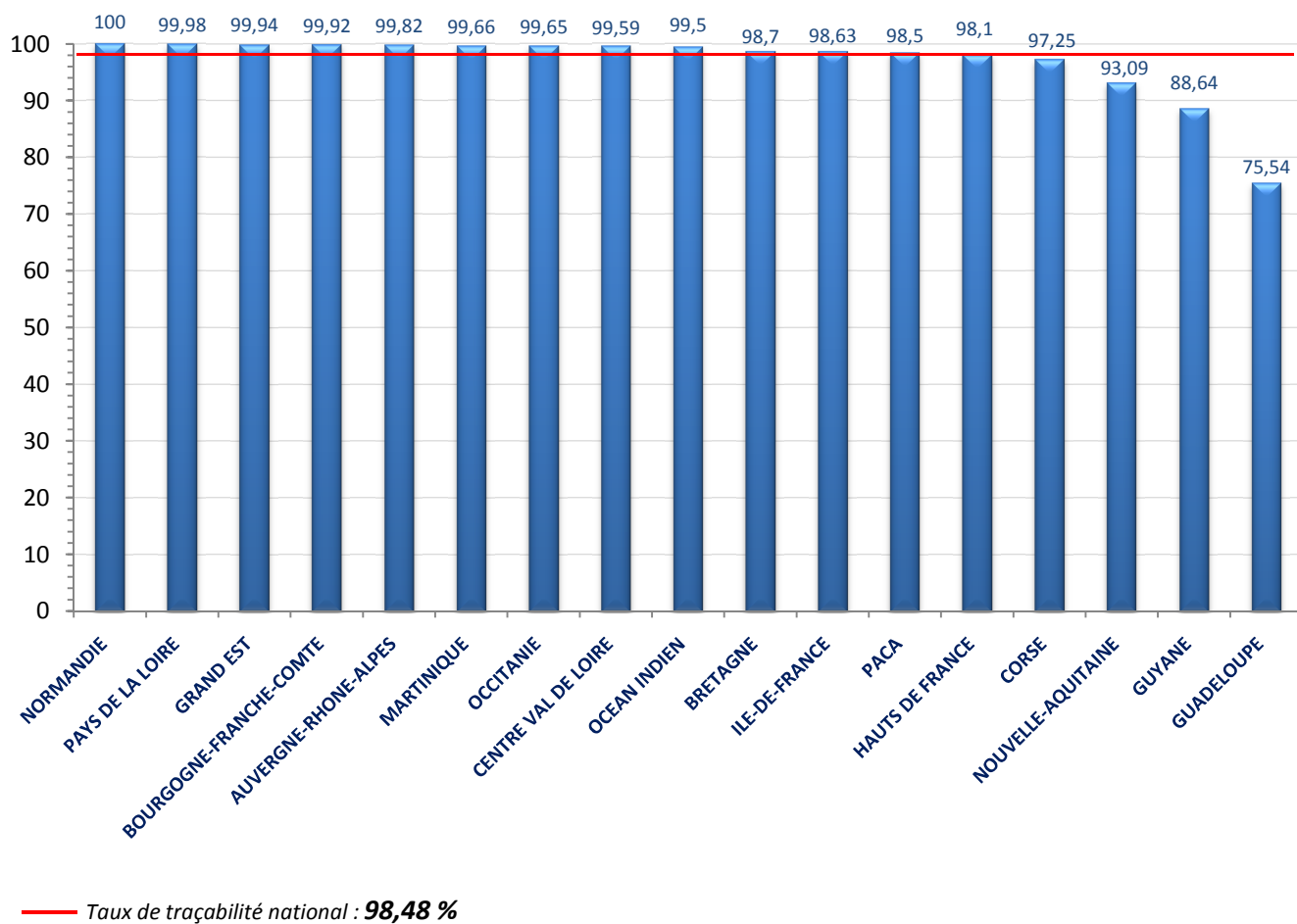
Comparées aux proportions respectives de CGR, plaquettes et plasmas transfusés, la part de plasmas détruits est supérieure à celle des PSL cellulaires en raison de leur délai d'utilisation limité (de 6 à 24 heures) après décongélation.

N.B. Les PSL détruits de la catégorie « Autres » (au nombre de 22 en 2021) n'ont pas été repris dans ce graphique.

4.2 Taux de traçabilité

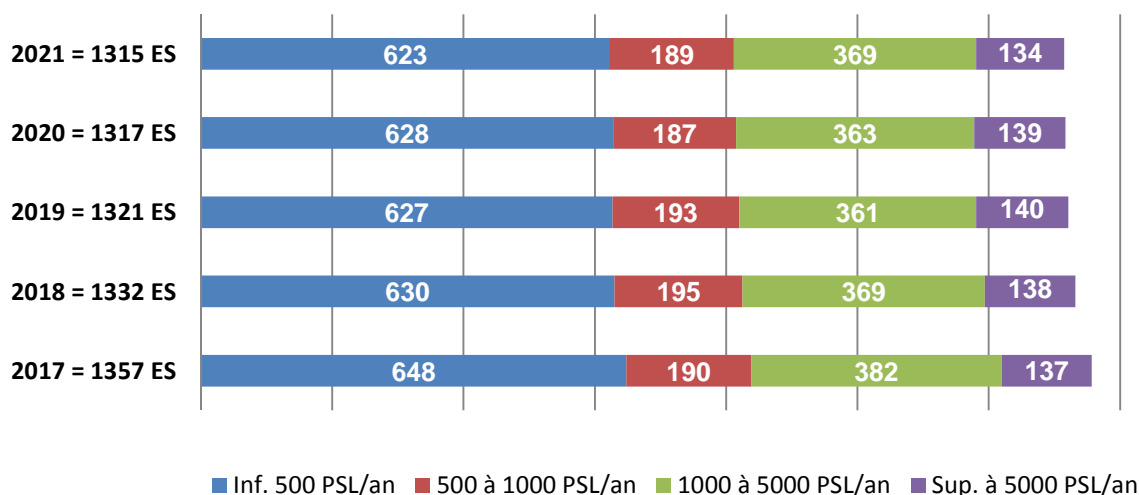


Taux de traçabilité en ES par région (en % des PSL réceptionnés) - Année 2021



En 2021, le taux national de traçabilité des PSL a diminué par rapport à celui de l'année 2020 (99,26 %).

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



En 2021, le nombre d'ES transfusant plus de 1000 PSL/an est de **503** soit globalement similaire à celui rapporté en 2020 (502). Le nombre d'ES transfuseurs est en diminution constante au cours des 5 dernières années.

4.4 Déclaration d'Effets Indésirables Receveurs (EIR)

Les EIR sont déclarés sur l'application e-FIT, en étant identifiés par un numéro incluant le code FINESS géographique de l'établissement de santé de survenue.

La problématique des déclarations saisies sur un code FINESS obsolète ou inapproprié (ES multisite), et perturbant le recensement des FEIR par l'application e-Base, est variable selon les régions.

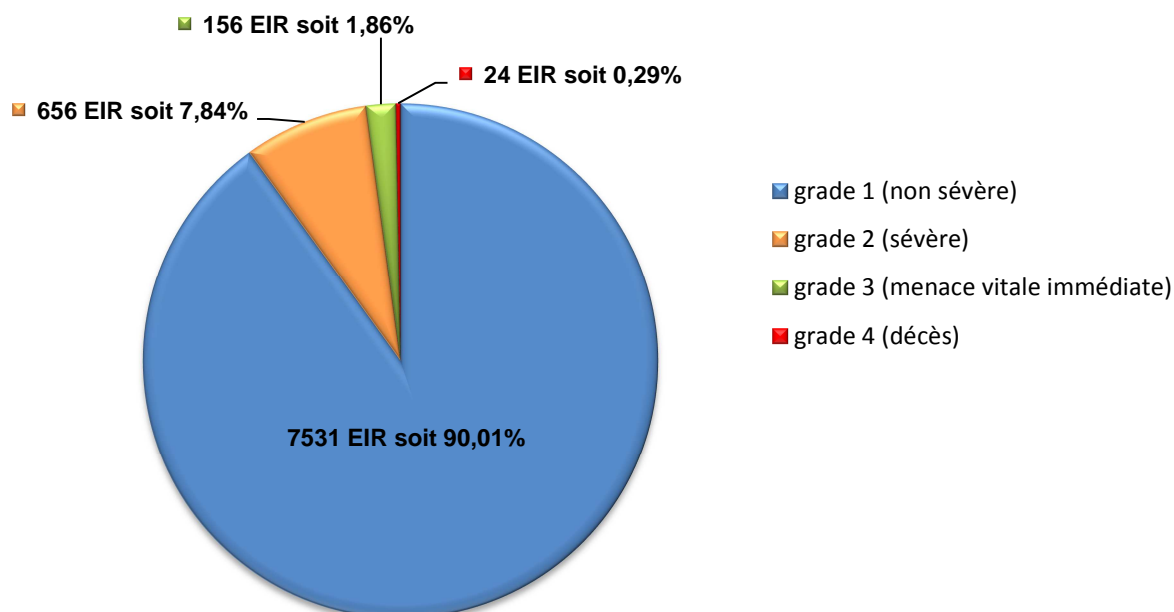
Les EIR de gravité 1 à 4 sont répartis en 2 groupes :

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

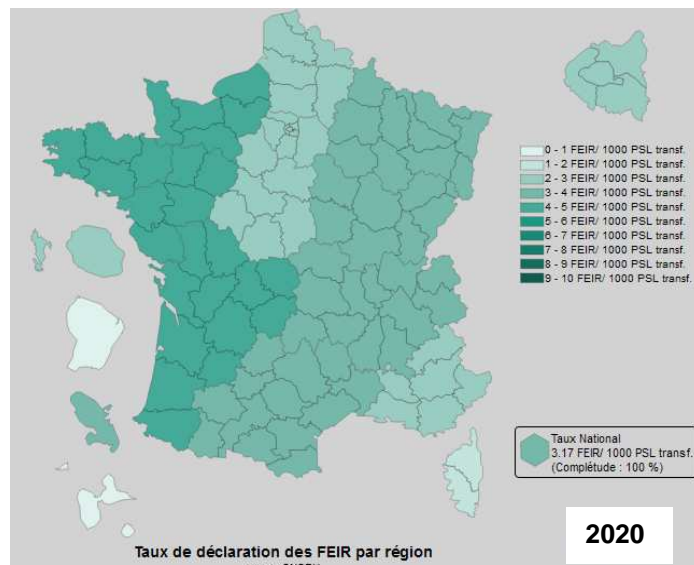
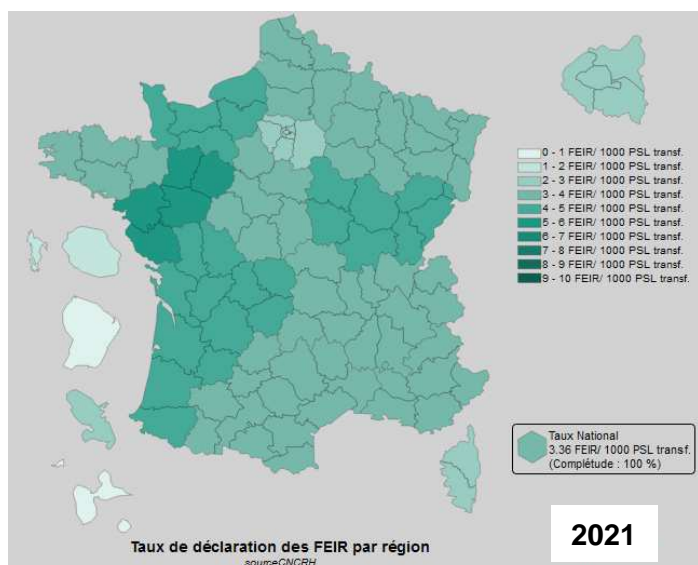
En 2021, un total de **8 367** FEIR a été déclaré, quel que soit le statut de l'enquête, toutes imputabilités confondues, y compris « exclue » et « non évaluable » correspondant à 1 265 FEIR.

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

Déclarations EIR par grade - Année 2021

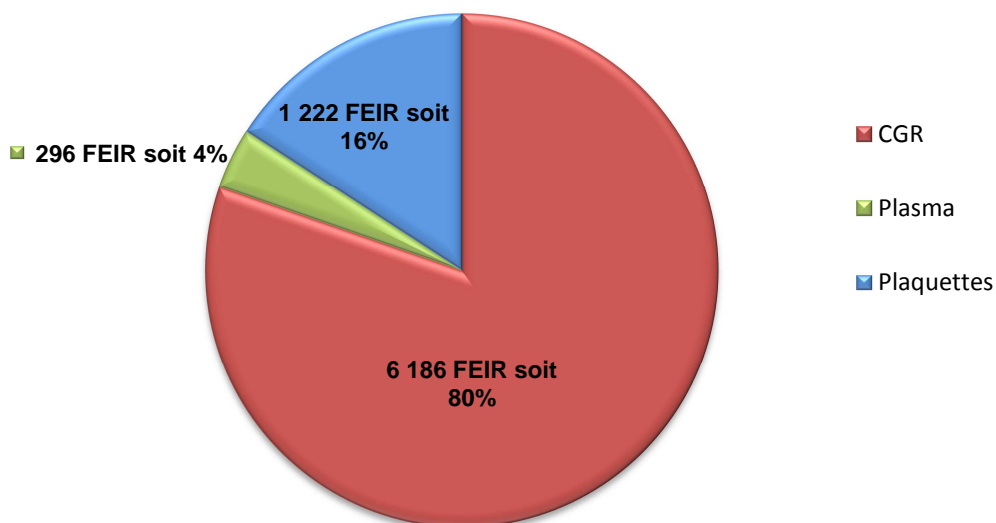


Depuis 2016, le taux moyen de déclaration en France est relativement stable, autour de 3 EIR pour 1 000 PSL transfusés, avec des disparités régionales visibles sur les cartographies ci-dessous.



4.4.1 Les PSL impliqués

FEIR (imputabilités 1, 2, 3) / Principaux PSL impliqués Tous les diagnostics - Année 2021



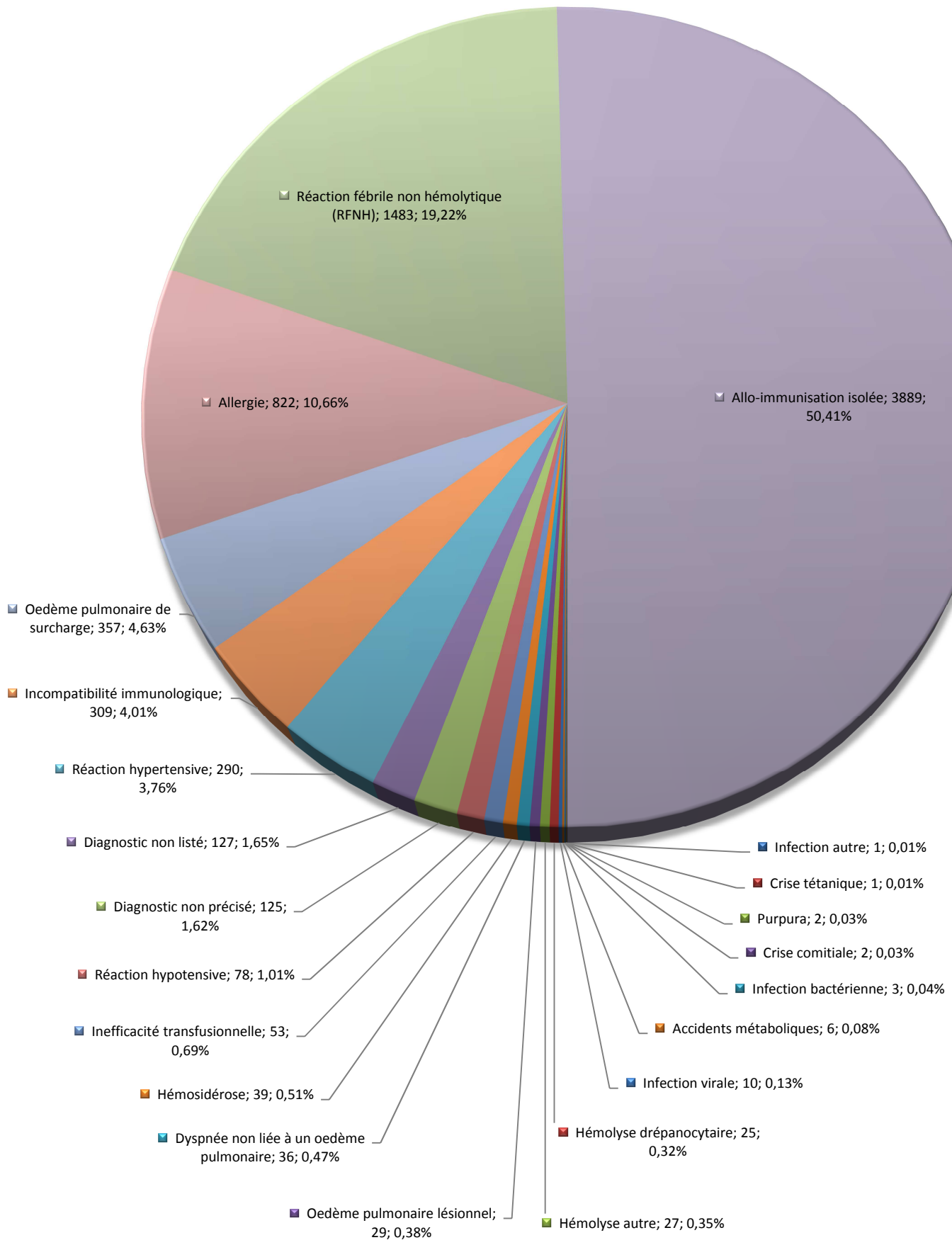
N.B. Les « Autres » PSL n'ont pas été repris, correspondant à 10 FEIR.

Les CGR, bien qu'à l'origine de la majorité des EIR déclarés, ne sont pas proportionnellement les plus générateurs d'EIR avec un taux de 2,73 EIR pour mille CGR transfusés, contre 3,6 EIR pour mille concentrés de plaquettes transfusés et 1,3 EIR pour mille unités de plasmas transfusés.

4.4.2 Les orientations diagnostiques des EIR

En 2021, l'allo-immunisation isolée reste l'EIR le plus fréquemment déclaré dans e-FIT (50,39 % des EIR, versus 47 % en 2020).

Nombre d'EIR (imputabilités 1, 2, 3) selon leurs diagnostics - Année 2021

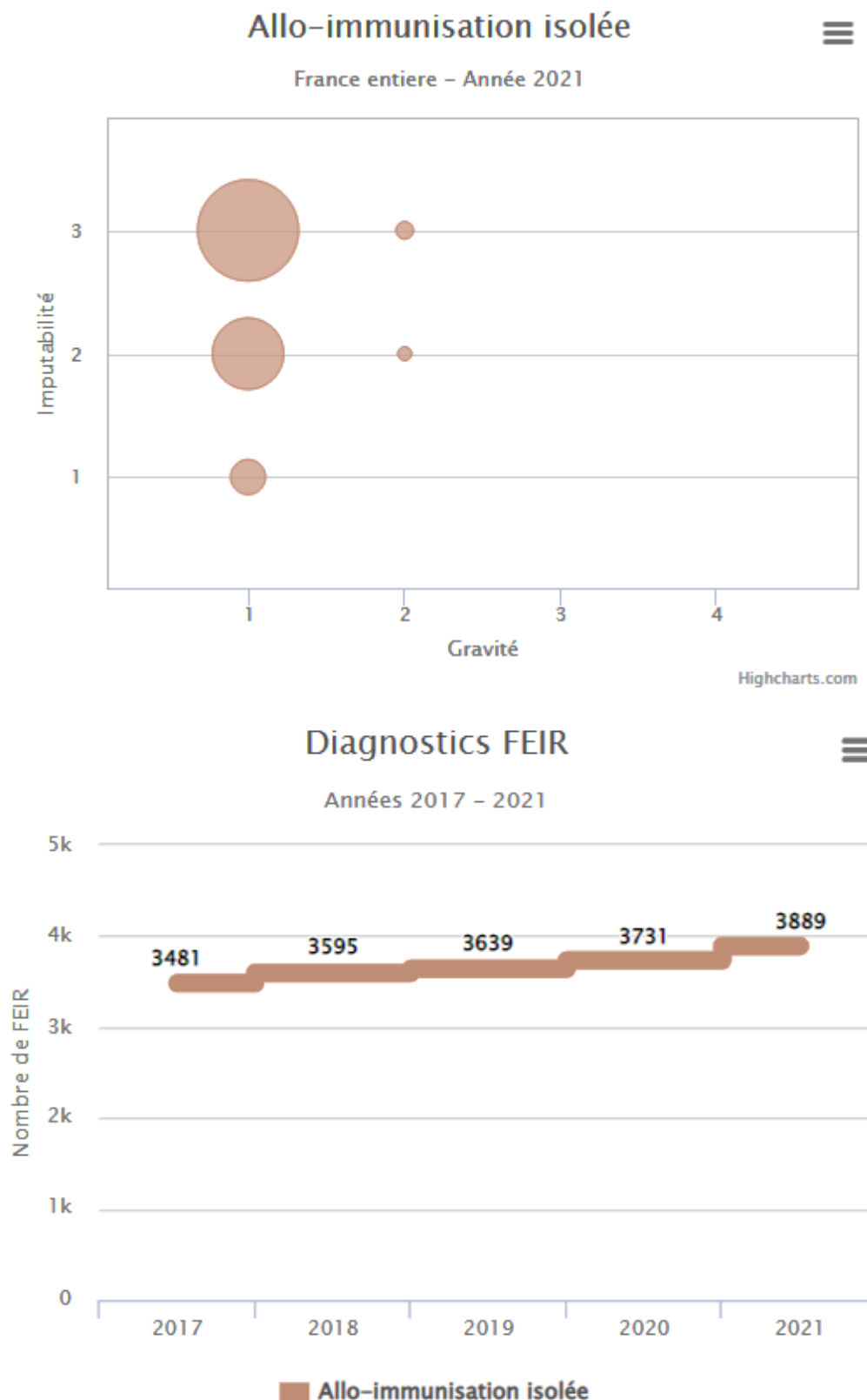


4.4.3 Focus sur quelques orientations diagnostiques

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

➤ L'allo-immunisation isolée (= 3889)

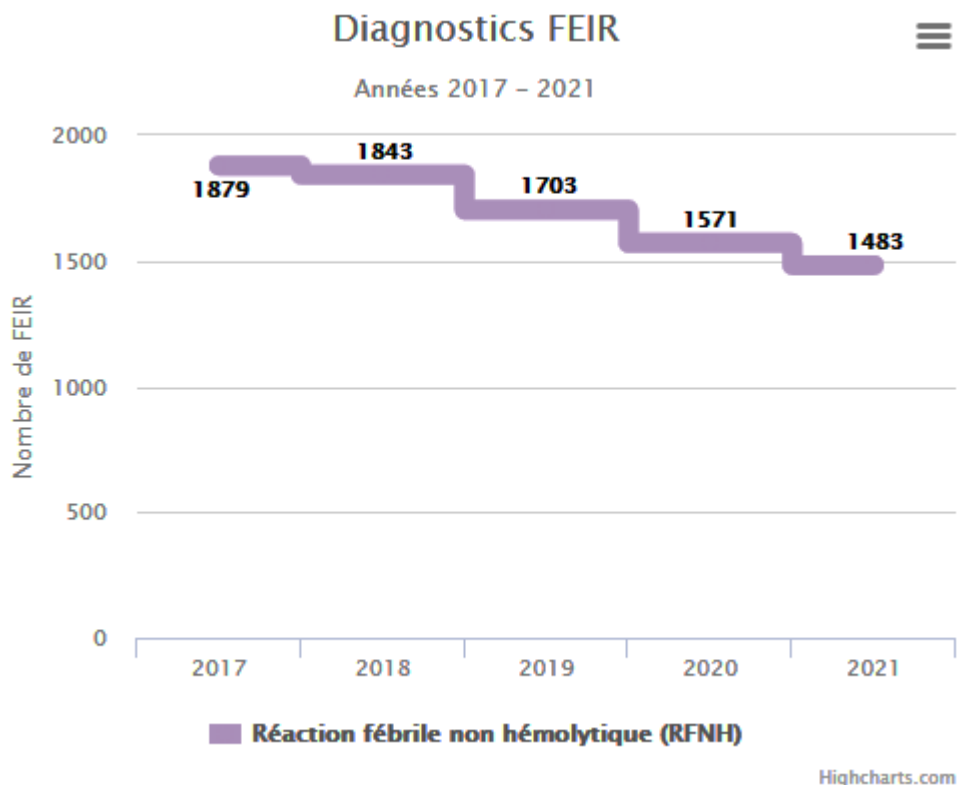
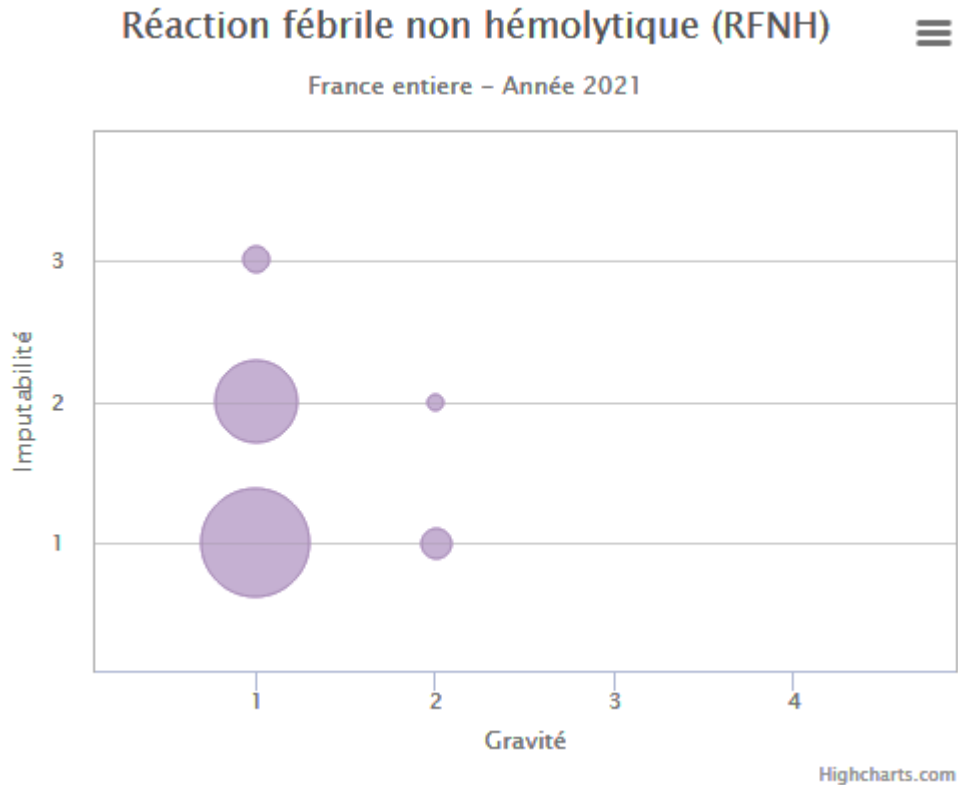
L'allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée est dans la majorité des cas considérée comme de grade 1 (EIR non sévère). Le grade 2 (EIR sévère) est réservé aux situations d'impasse transfusionnelle (allo-immunisation liée à un anticorps anti-public chez un patient porteur d'un phénotype érythrocytaire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



➤ **RFNH (réaction fébrile non hémolytique) (=1483)**

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

Une imputabilité certaine correspond vraisemblablement à une erreur de saisie ; la RFNH étant un diagnostic d'exclusion pour lequel il n'y a pas d'argument clinique ou biologique pathognomonique.



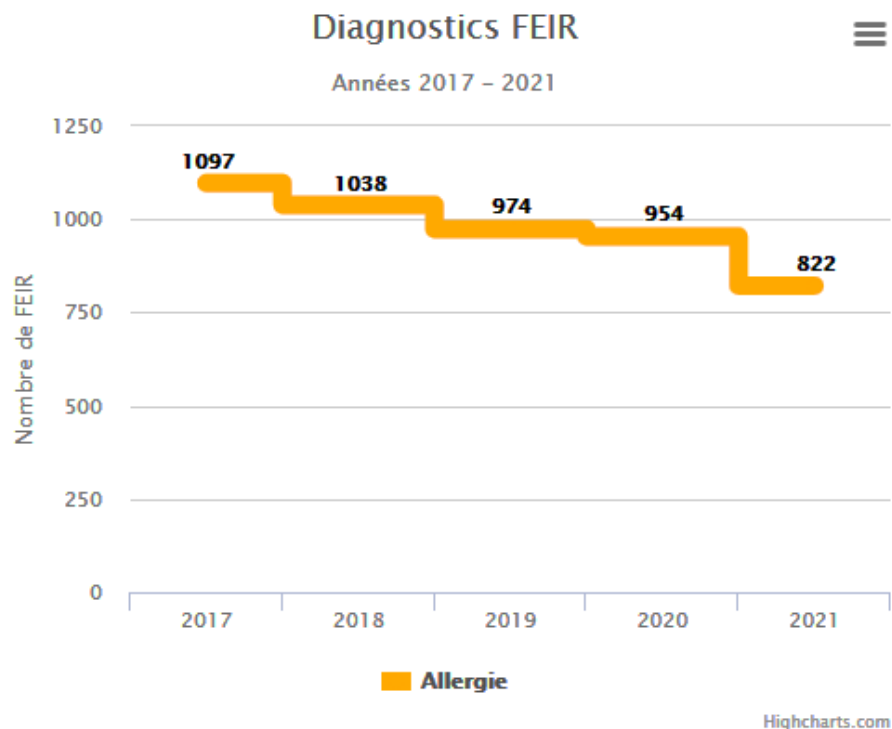
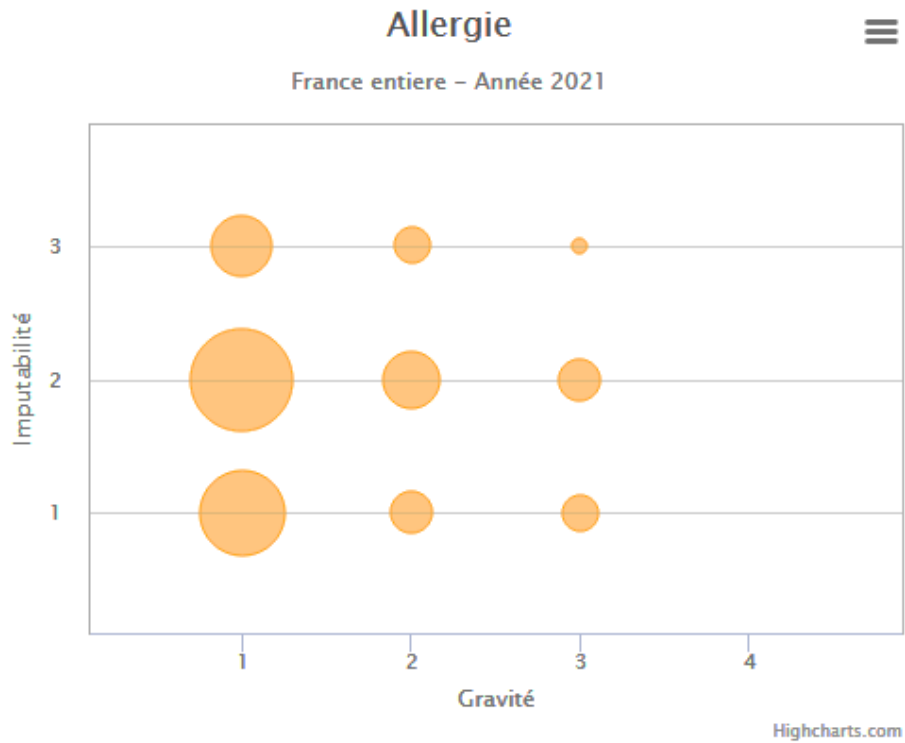
➤ **Allergie** (= 822)

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

L'inactivation des agents pathogènes dans la quasi-totalité des concentrés plaquettaires par le procédé Intercept – (amotosalen – UVA) adoptée fin 2017 n'a pas provoqué d'augmentation significative des EIR allergiques.

L'augmentation, d'année en année, de la part des mélanges de concentrés plaquettaires (MCPS, produits à partir du mélange de couches leuco-plaquettaires issues du don de sang total de 8 donneurs) par rapport à celle des concentrés plaquettaires d'aphérèse (CPA, prélevés par aphérèse à partir d'un donneur unique) est un facteur susceptible de limiter la survenue d'EIR allergiques après transfusion plaquettaire.

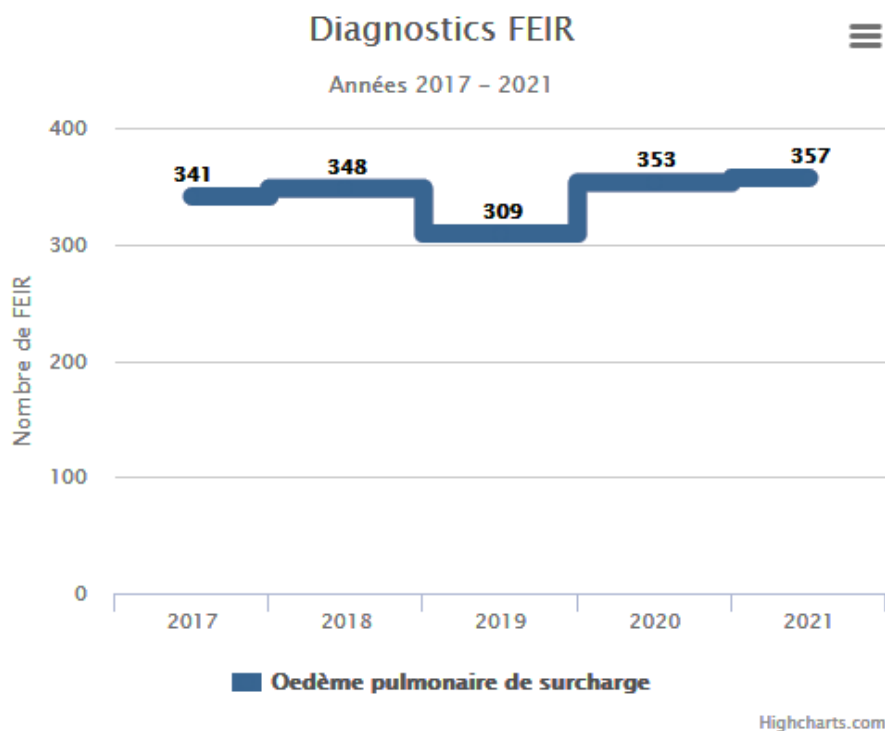
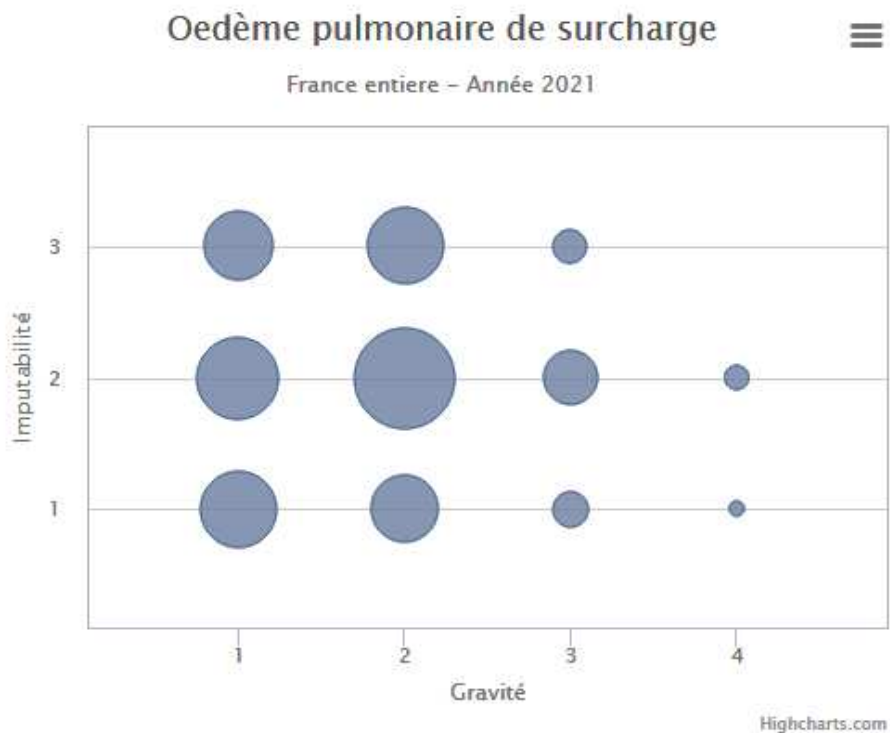
Une possible sous-déclaration des EIR allergiques de grade 1 (non sévères), par rapport aux EIR allergiques de grade 2 (sévères) et 3 (menace vitale immédiate) rend difficile l'interprétation de ces chiffres.



➤ **TACO (œdème aigu pulmonaire de surcharge post-transfusionnel) (= 357)**

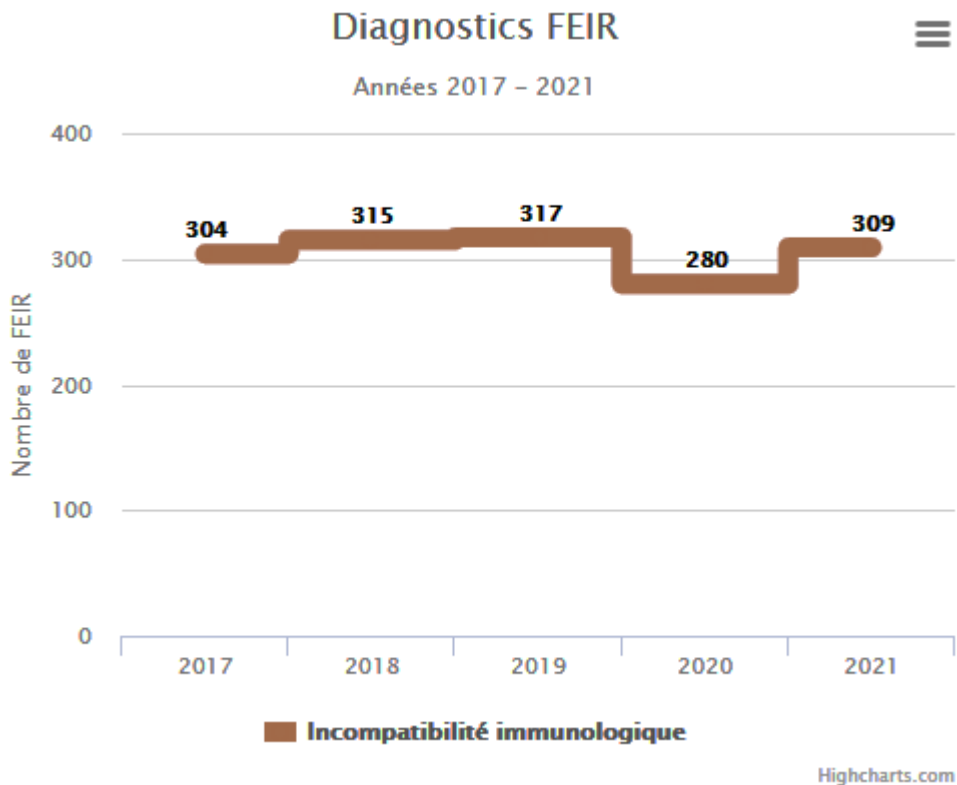
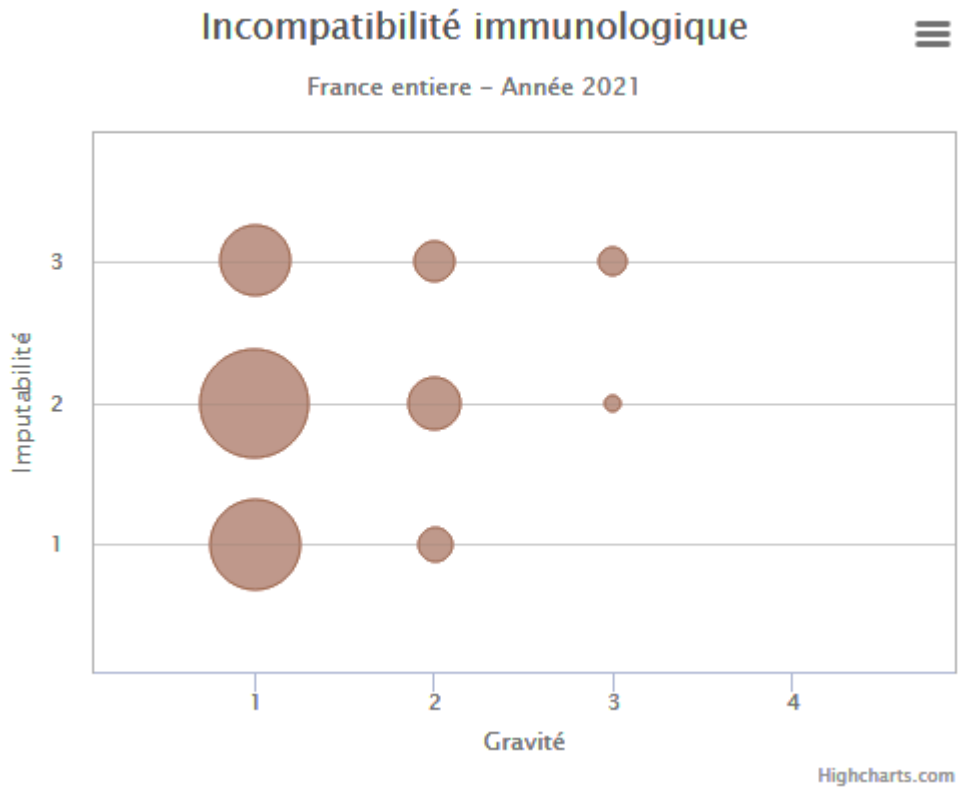
Le TACO est l'EIR associé au plus fort taux de morbidité et de mortalité, il peut survenir avec n'importe quel type de PSL, y compris lors de la transfusion d'une seule unité, mais plus fréquemment lors de la transfusion de CGR. Sa prévention est possible et repose sur l'identification des facteurs de risque de surcharge volémique (hypertension artérielle, insuffisance coronarienne, valvulopathie sévère, dysfonction systolique ou diastolique ventriculaire gauche, fibrillation auriculaire rapide, insuffisance respiratoire aiguë ou chronique, insuffisance rénale aiguë ou chronique, surcharge hydro-sodée...), sur une prise en charge clinique adaptée et une surveillance per-transfusionnelle et post-transfusionnelle renforcée. Une sensibilisation a été menée suite à la note d'information DGS/PP4/DGOS/PF2 du 18 avril 2019 relative à la prévention des œdèmes pulmonaires de surcharge post-transfusionnels (TACO – Transfusion-Associated Circulatory Overload).

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



➤ **Incompatibilité immunologique** (= 309)

La majorité des incompatibilités immunologiques correspond à des incompatibilités immunologiques non érythrocytaires, liées à des allo-immunisations anti-HLA. Les incompatibilités immunologiques les plus sévères sont des incompatibilités immunologiques érythrocytaires telles que les incompatibilités ABO et celles liées à des allo-anticorps anti-érythrocytaires d'intérêt transfusionnel (anti-JK1 notamment).



4.5 Déclaration d'Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

Les EIGD de gravité 2 à 4 sont répartis en 2 groupes :

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

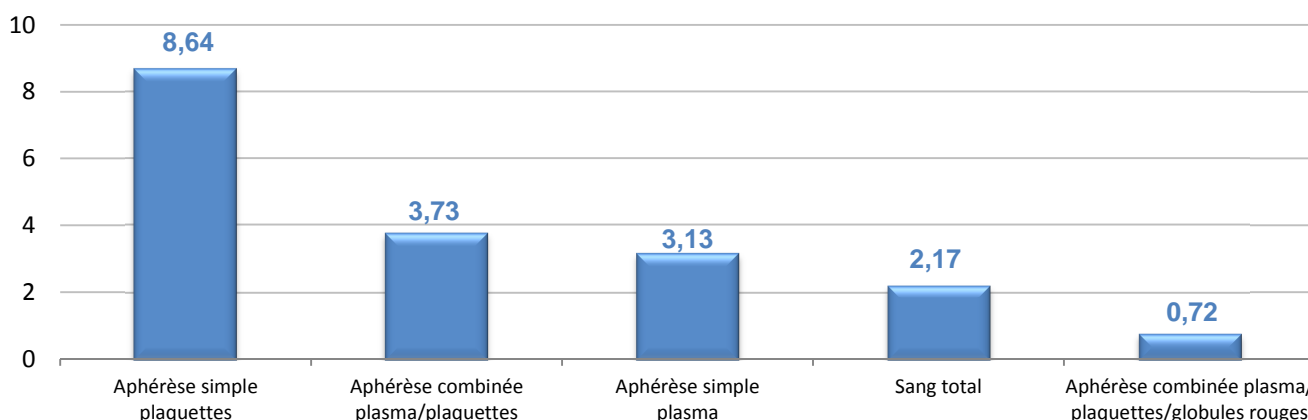
En 2021, **6 217** EIGD ont été déclarés (6 412 en 2020), quel que soit le statut de l'enquête, toutes imputabilités confondues. Parmi ces FEIGD, 76 % correspondent à des EIGD de grade 2 (non sévère) et 24 % à des EIGD de grade 3 (sévère). Aucun décès de donneur (EIGD de grade 4) n'a été déclaré en 2021.

L'incidence de survenue des EIGD varie selon le type de don (incidence plus élevée lors des dons par aphérèse que lors des dons de sang total), selon le sexe du donneur (incidence plus élevée chez les femmes que chez les hommes, quel que soit le type de don) et selon le statut du donneur (incidence plus élevée chez les primo-donneurs que chez les donneurs connus). L'orientation diagnostique « malaise vagal immédiat » représente la majorité des EIGD déclarés en 2021.

4.5.1 EIGD par type de don

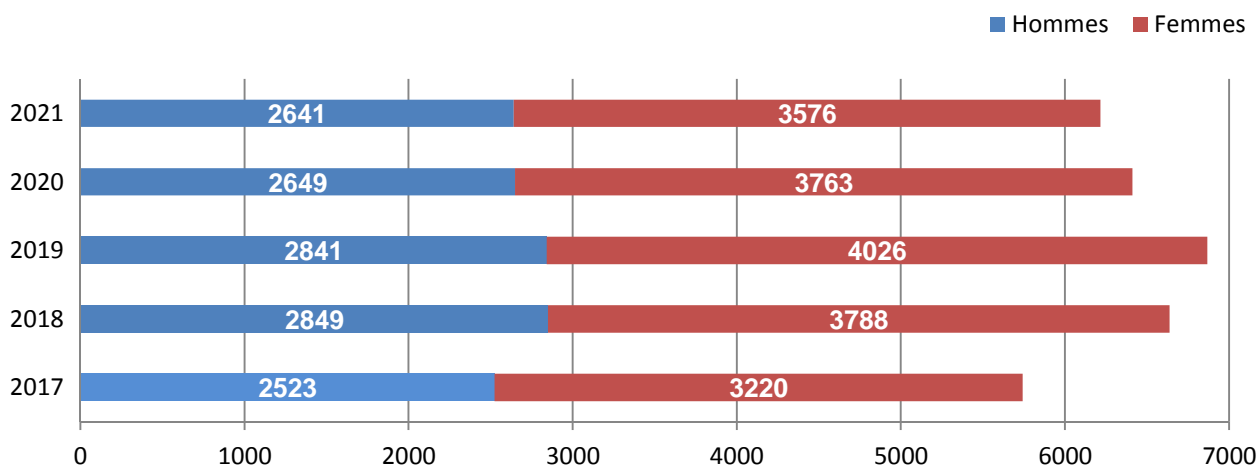
- SANG TOTAL : 5 122 FEIGD
- APHERESE SIMPLE PLASMA : 787 FEIGD
- APHERESE SIMPLE PLAQUETTES : 4 FEIGD
- APHERESE COMBINEE PLASMA/PLAQUETTES : 300 FEIGD
- APHERESE COMBINEE PLASMA/PLAQUETTES/GLOBULES ROUGES : 1 FEIGD
- Non listé : 3 FEIGD

Taux FEIGD /1000 prélèvements - Année 2021

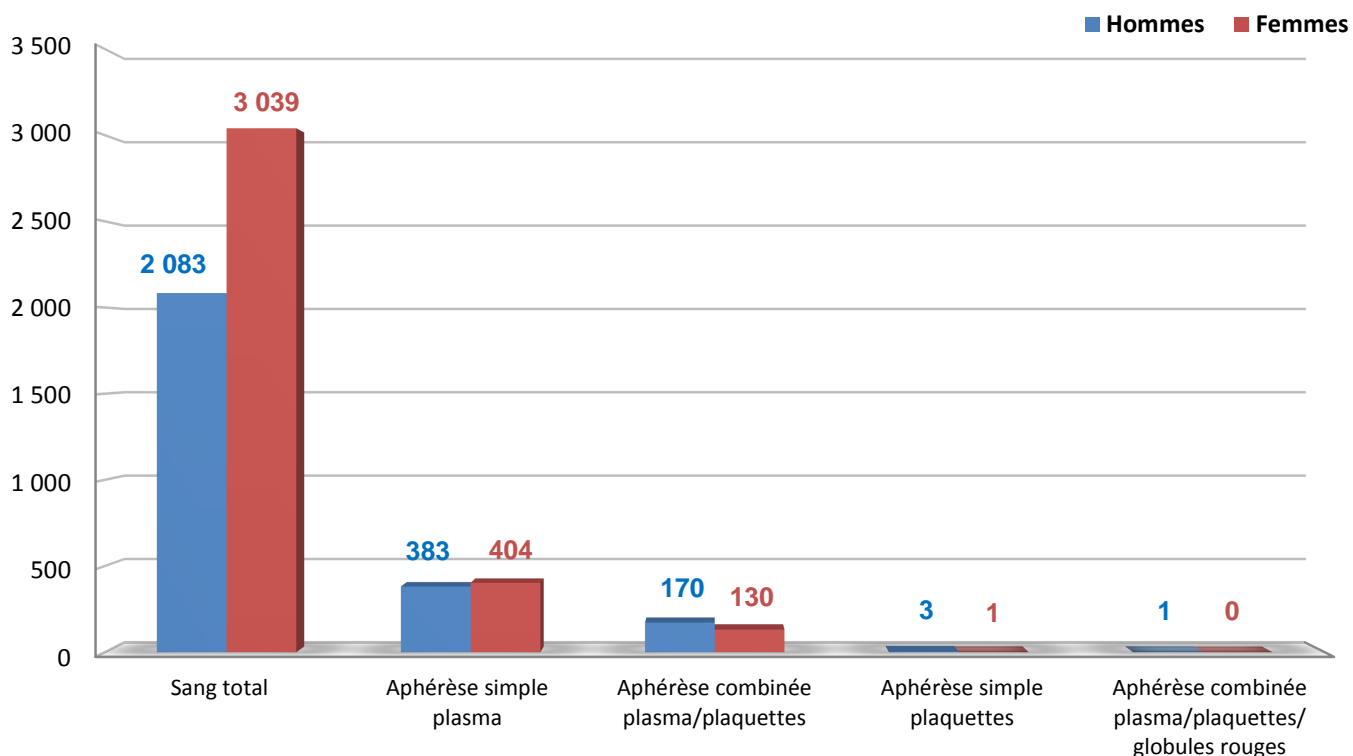


4.5.2 EIGD par sexe du donneur

Nombre d'EIGD par sexe du donneur



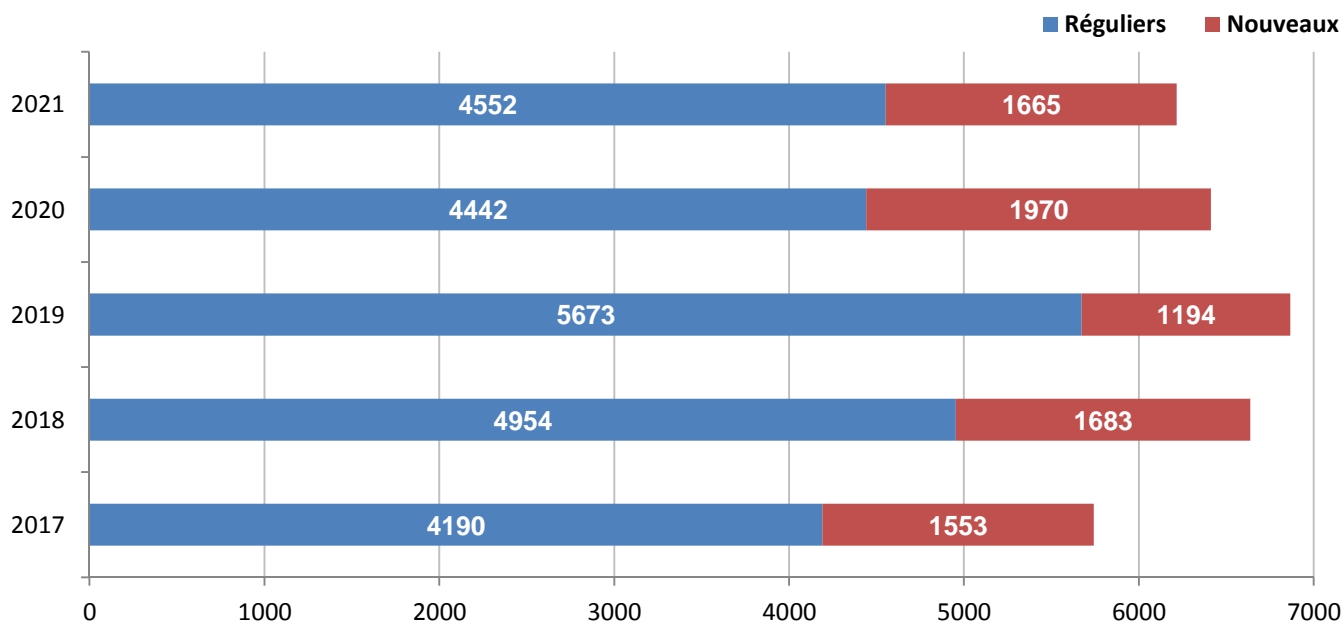
4.5.3 EIGD par sexe du donneur et type de prélèvement

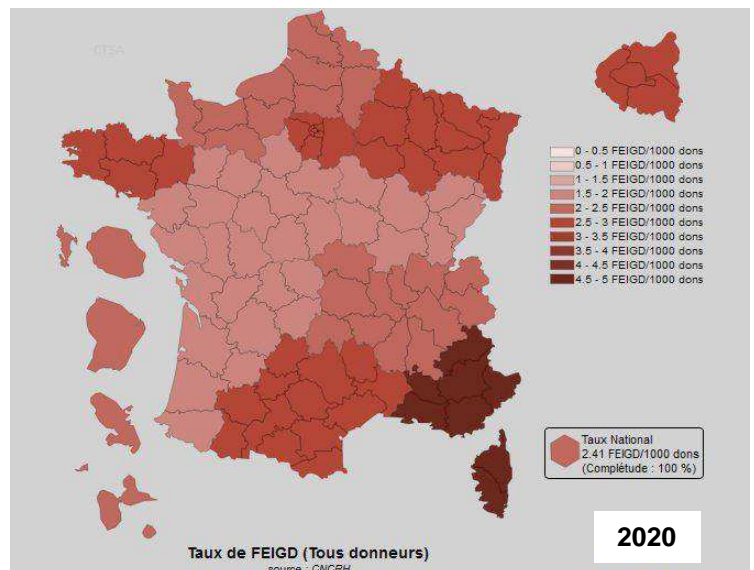
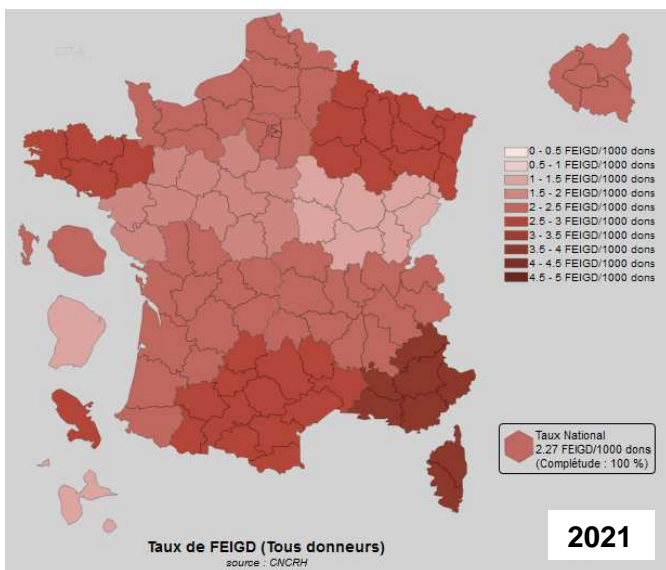
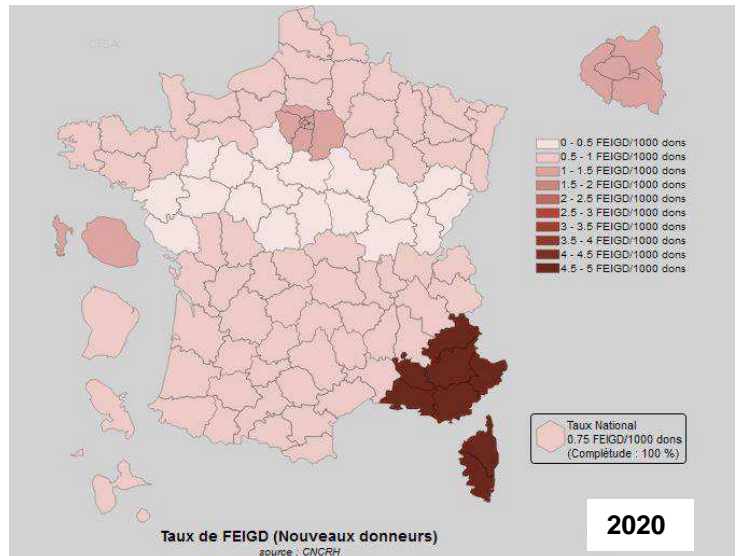
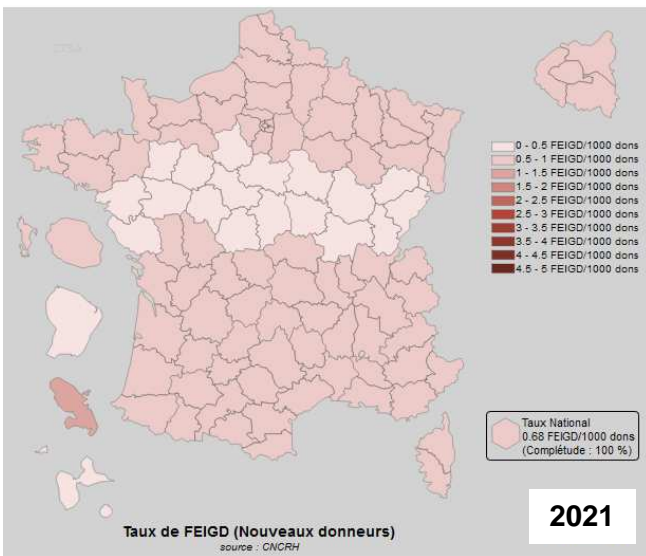
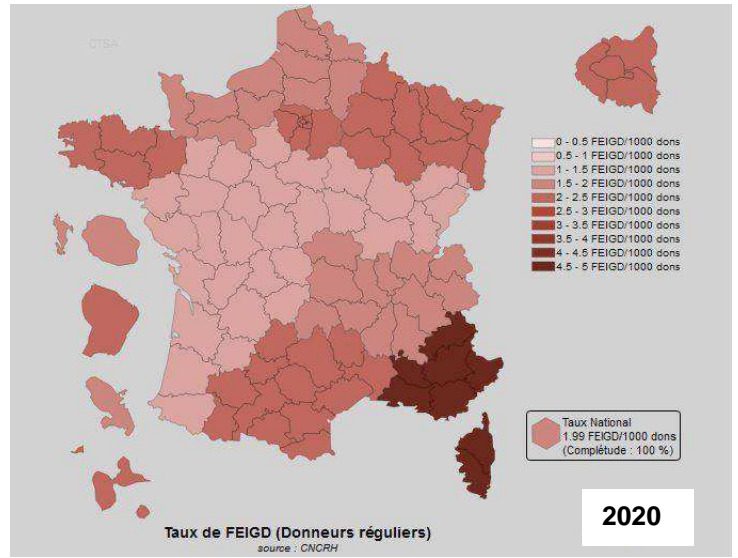
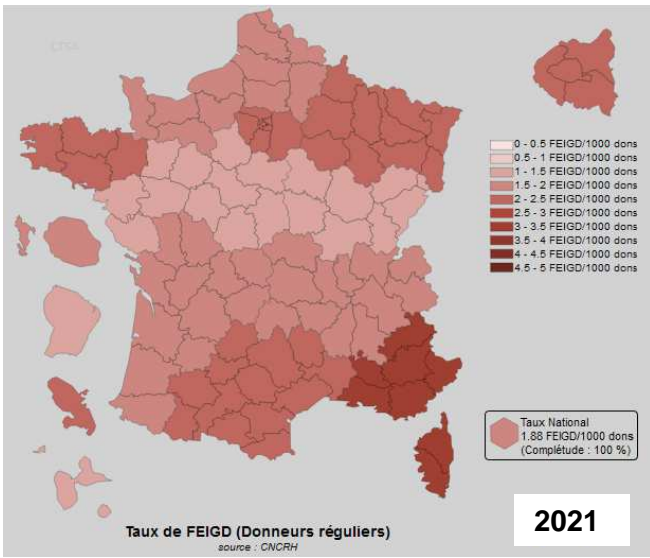


4.5.4 EIGD par statut du donneur

La fréquence des EIGD est plus élevée chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs réguliers avec un taux en 2021 de 5,72 FEIGD pour mille dons chez les nouveaux donneurs et 1,99 FEIGD pour mille dons chez les donneurs réguliers.

Nombre d'EIGD par statut du donneur



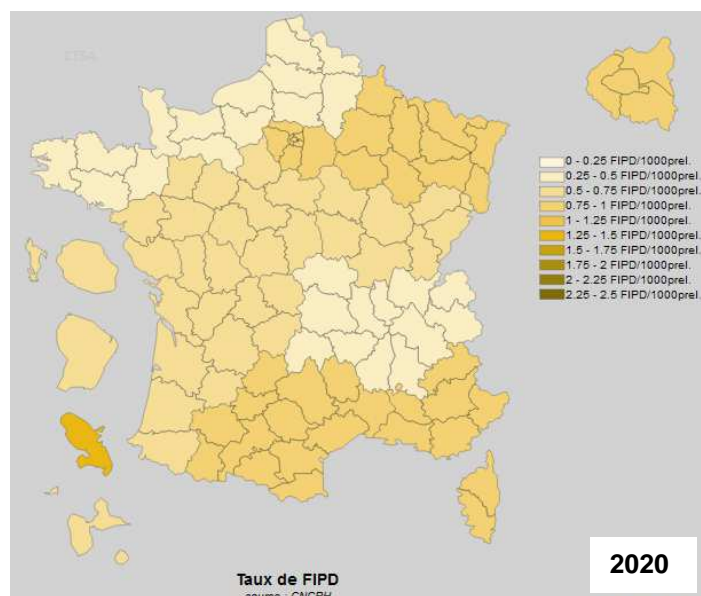
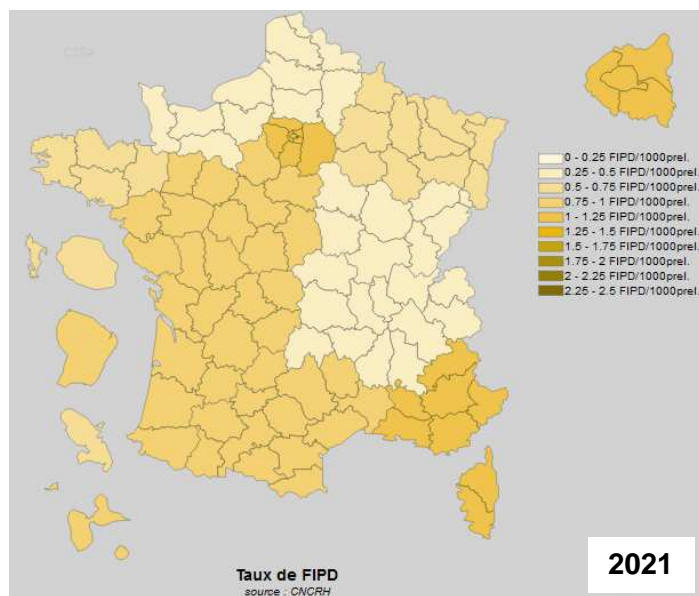


4.6 Déclaration des Informations Post-Don (IPD)

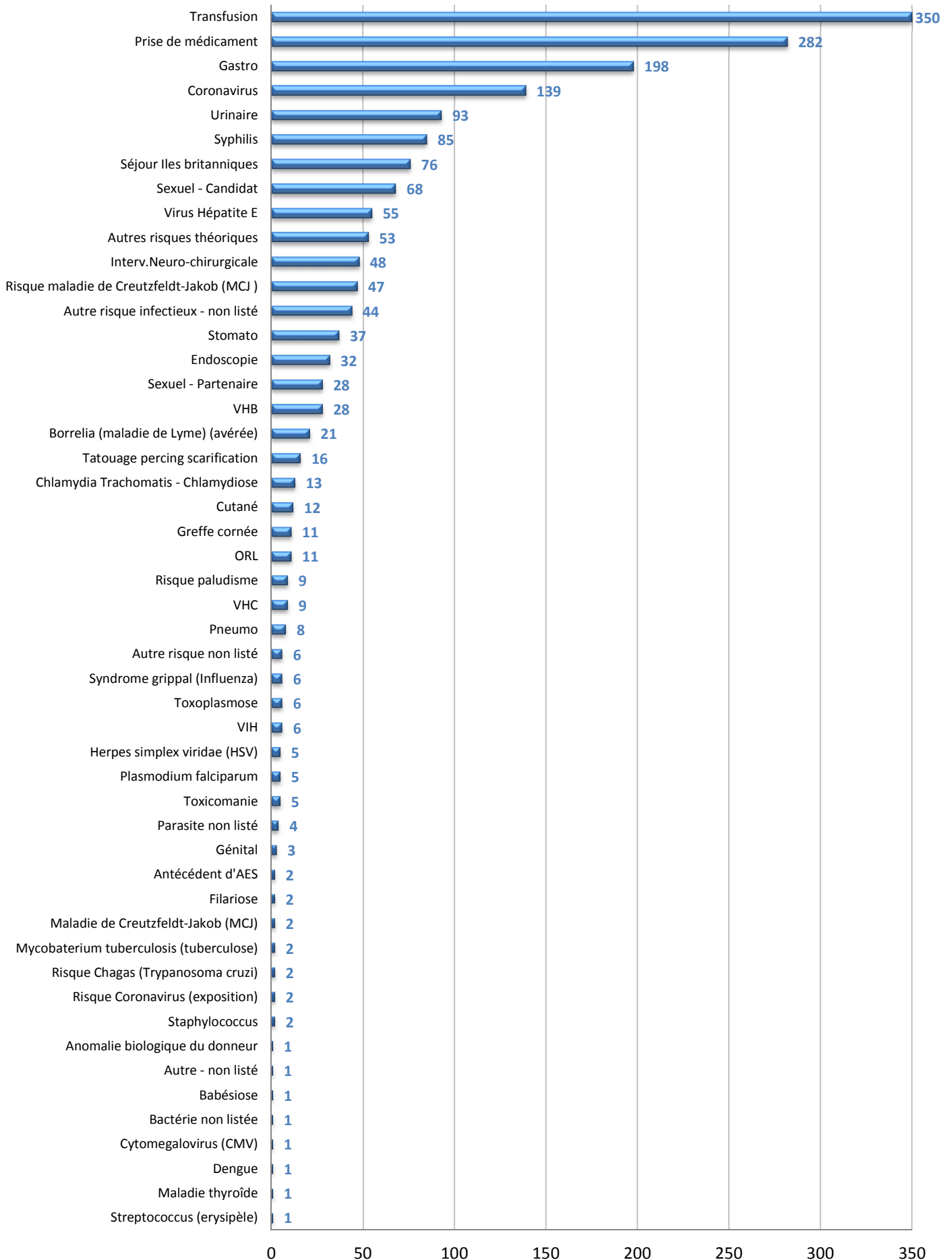
Il s'agit de toute information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. Cette information post-don peut provenir d'un signalement spontané par le donneur, son entourage ou de la part de toute autre source fiable (laboratoire de QBD, Santé Publique France, ...). La mise en évidence par le laboratoire de QBD d'une séroconversion (virale, syphilitique ou palustre) chez un donneur connu constitue une source non négligeable d'informations post-don.

En 2021, **1 851** FIPD ont été déclarées (1 829 en 2020) par les correspondants d'hémovigilance des ETS.

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



Nombre d'IPD selon la nature des déclarations - Année 2021



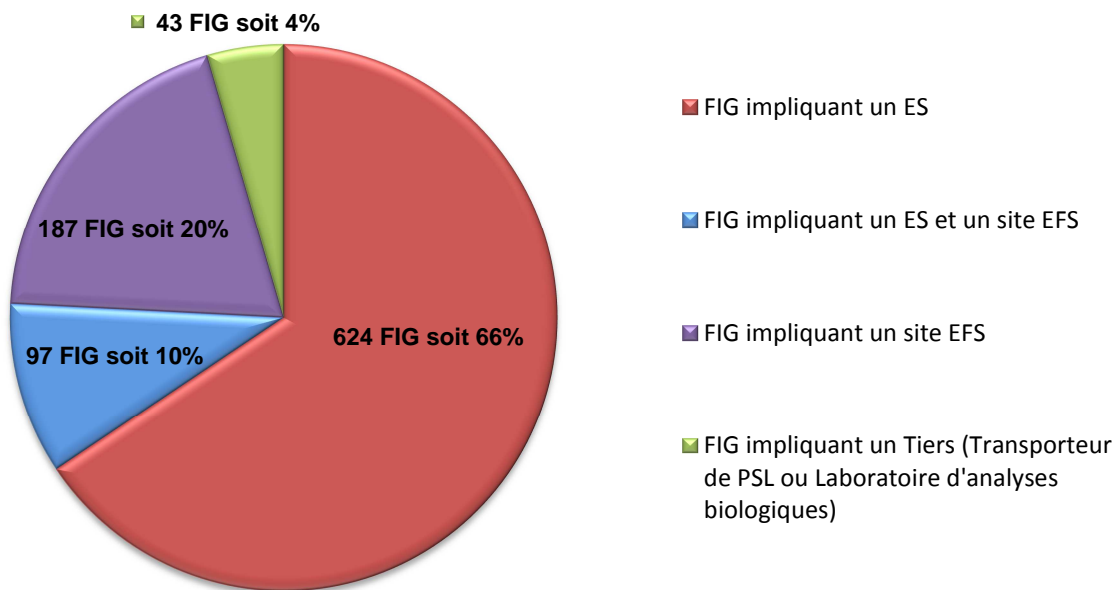
4.7 Déclaration d'Incidents Graves (IG) de la chaîne transfusionnelle

En 2021, **954** IG ont été déclarés (1 094 en 2020) en dehors des IG de sur-prélèvement de sang total pour lesquels les données extraites d'Inlog par l'EFS, sont envoyées trimestriellement par l'ANSM aux CRHST.

Pour 213 de ces FIG le processus transfusionnel s'est déroulé jusqu'à la transfusion sans blocage.

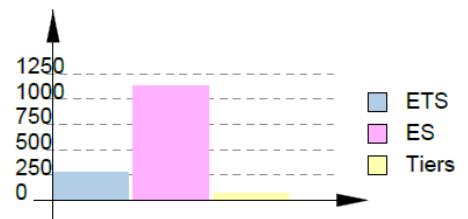
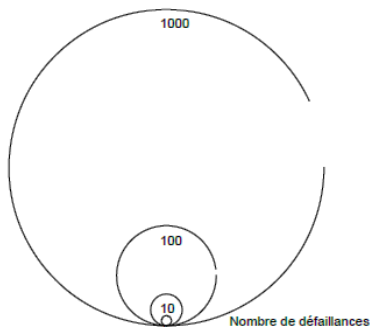
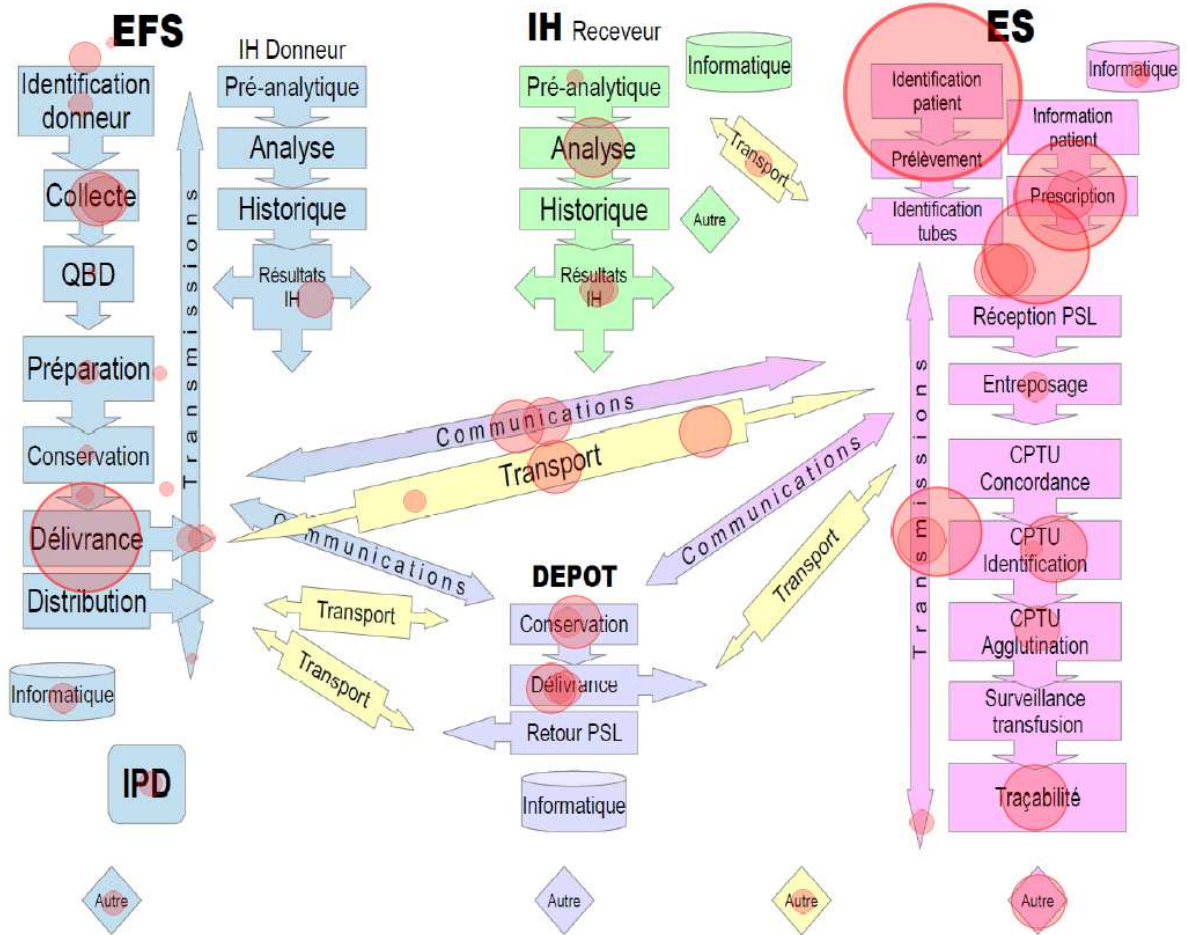
Les FIG sont réparties en 4 groupes :

Répartition des FIG - Année 2021



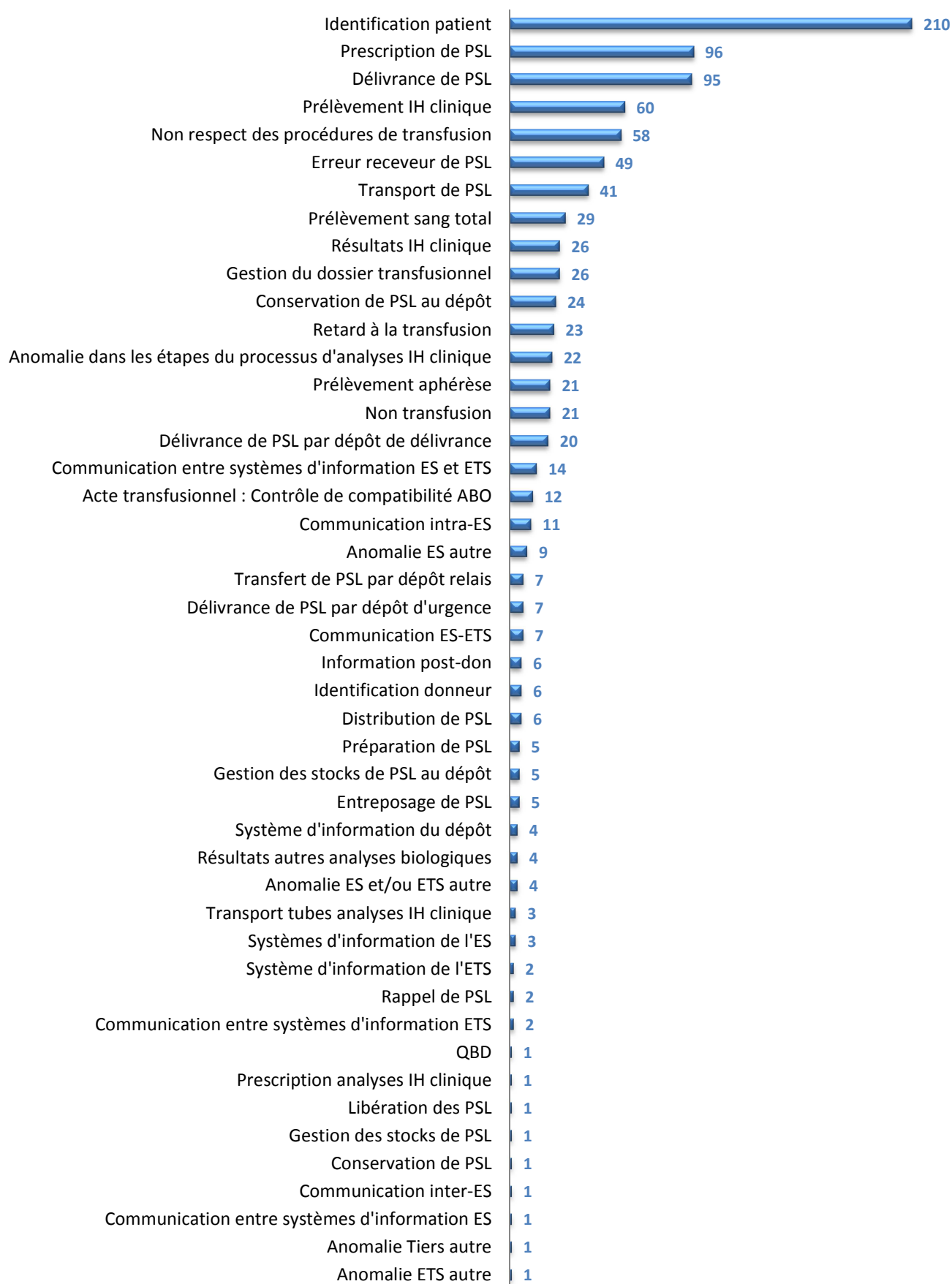
En 2021, la proportion de FIG survenues dans un ES a diminué (66 % versus 73 % en 2020), tandis que celle des FIG survenues dans un site EFS (20 %, versus 16 % en 2020) et que celle des FIG mixtes (ES et/ou EFS, 10 % versus 7 % en 2020) ont augmenté. La proportion de FIG survenues chez un tiers (transporteur de PSL, laboratoire de biologie médicale extérieur...) est stable (4 %).

Cartographie des défaillances de la chaîne transfusionnelle
France entière année 2021



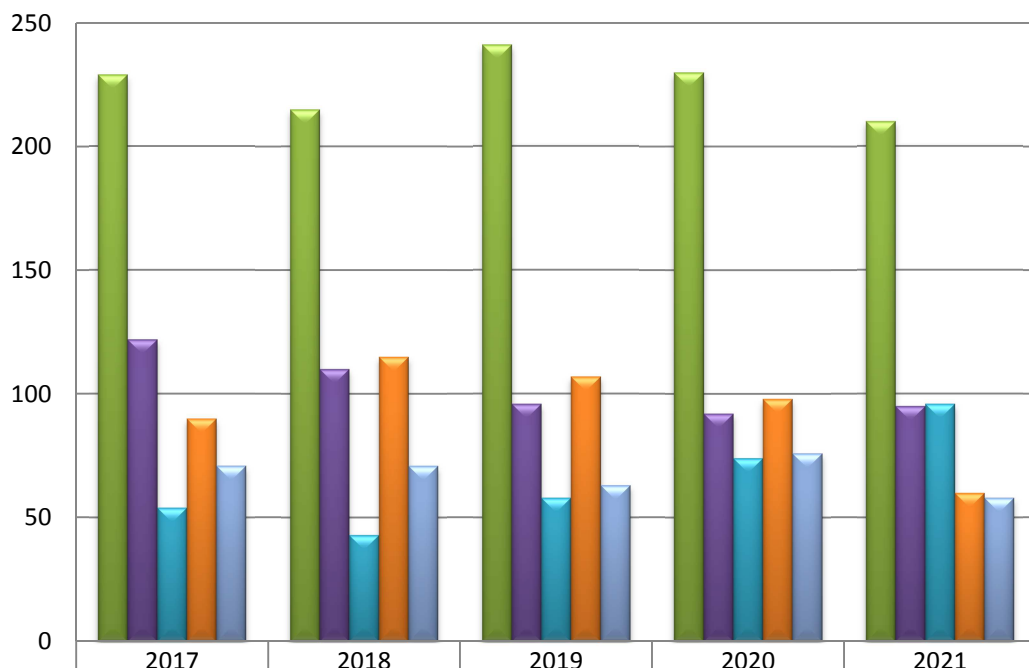
1013 FIG trouvées
 1479 défaillances répertoriées

Déclarations des IG par critère - Année 2021

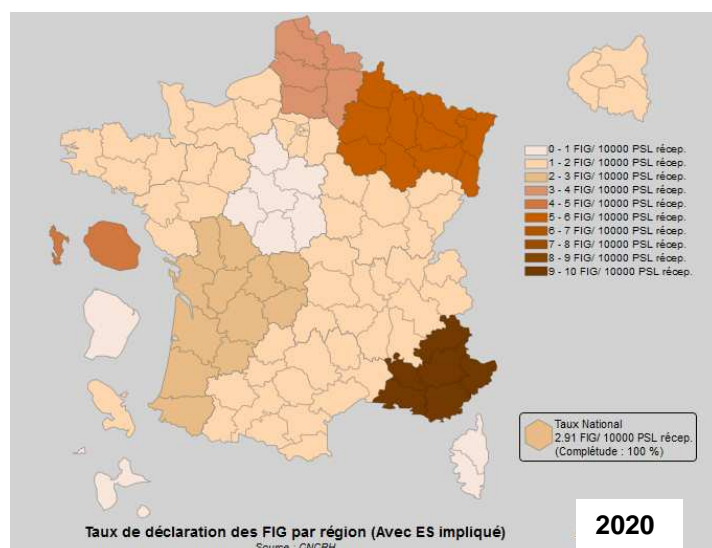
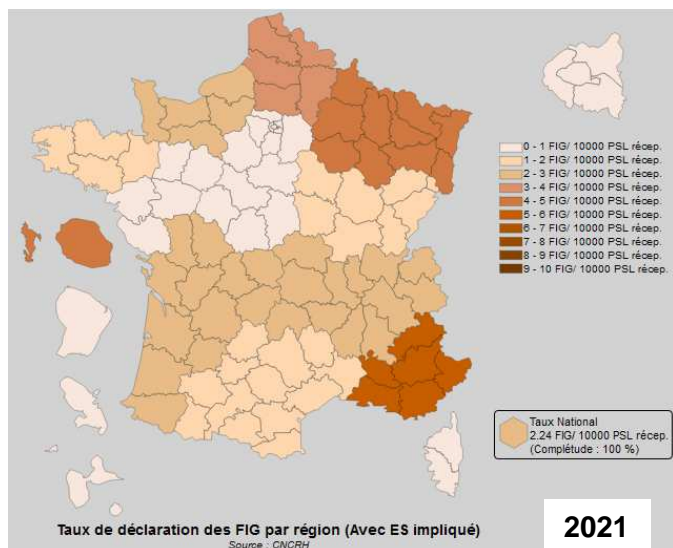


La parution du référentiel national d'identivigilance (RNIV) et la mise en place de l'identifiant national de santé (INS) dans un nombre croissant d'établissements de santé laissent espérer à terme une baisse des déclarations en lien avec l'identification des patients.

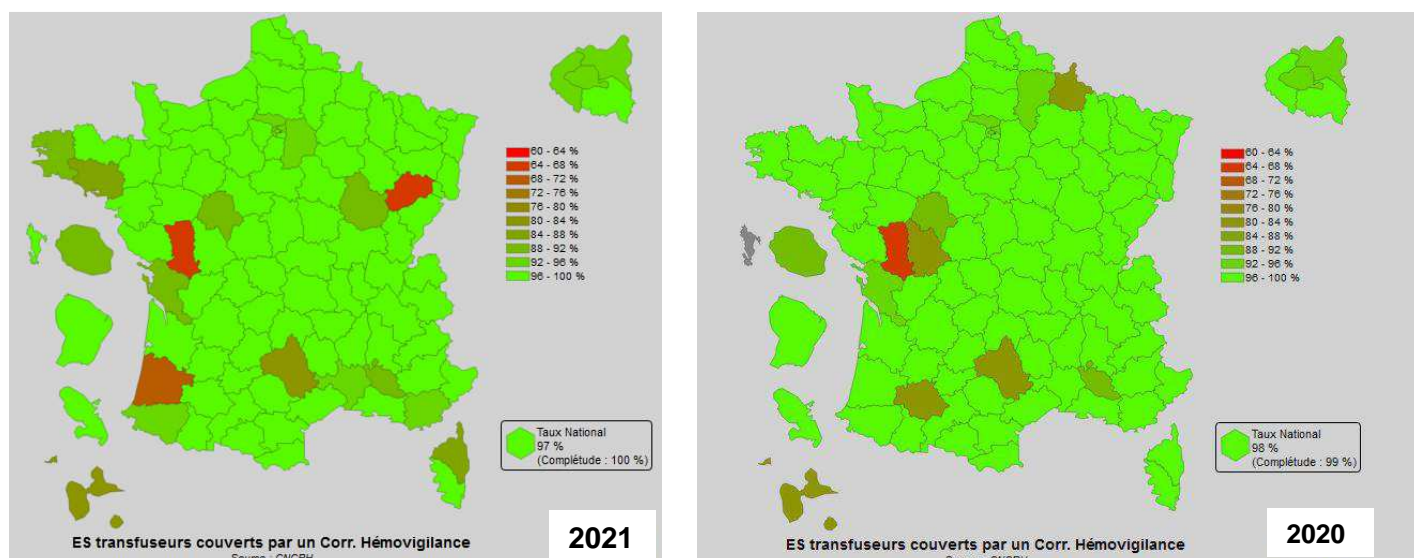
Principaux critères des IG



■ Identification patient	229	215	241	230	210
■ Délivrance de PSL	122	110	96	92	95
■ Prescription de PSL	54	43	58	74	96
■ Prélèvement IH clinique	90	115	107	98	60
■ Non respect des procédures de transfusion	71	71	63	76	58



5. Réseau d'hémovigilance



En 2021, parmi les 1 315 établissements transfuseurs, 2,79 % n'ont pas nommé officiellement de praticien correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle en dépit de l'obligation réglementaire mentionnée dans le code de santé publique.

Il faut préciser que rares sont les correspondants d'hémovigilance pouvant bénéficier d'un temps dédié à l'exercice de leurs missions, ce qui représente un frein à l'activité déclarative dans les établissements de santé, notamment en cas de surcharge de travail telle que cela a été observé en 2020 et 2021 du fait de la pandémie de COVID-19.

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

1. Activités du bureau de la CNCRH

Composition du bureau élu le 26 novembre 2020 :

Delphine GORODETZKY, Présidente
Emmanuelle BOULANGER, Vice-Présidente puis Présidente par intérim
Monique CARLIER, Secrétaire
Jean-Pierre NICOLAS, Trésorier

Le mandat de ce bureau s'est achevé le 16 juin 2021 laissant la place à un nouveau bureau.

Composition du bureau élu le 16 juin 2021 :

Monique CARLIER, Présidente
Pierre FRESSY, Vice-Président
Mahdi TAZEROUT, Secrétaire
Hélène PETIT, Trésorière

- Le bureau a œuvré en 2021 dans le contexte de la pandémie COVID 19 et la totalité des réunions se sont déroulées par visio-conférence ou audio-conférence.
- Durant son premier mois d'exercice, le nouveau bureau a fait remonter à la DGS les difficultés relatives à l'enquête sur le dimensionnement des besoins en PLYO dans les ES sur le territoire français, enquête que la DGS souhaitait mettre en place début 2021. L'avis sur ce projet d'enquête a été recueilli auprès de tous les CRHST, synthétisé et transmis à la DGS. Cette enquête a finalement été maintenue par la DGS à l'échéance prévue (Instruction N° DGS/PP4/2020/241 du 23 décembre 2020 relative au dimensionnement des besoins en plasma lyophilisé (PLYO) des établissements de santé ; réponse attendue pour le 01/03/2021).
- Mise à jour des statuts de l'association CNCRH, avec mise en place de PAY ASSOS permettant le paiement dématérialisé des cotisations.
- Courrier au Ministre de la santé pour faire part des inégalités dans le traitement du Ségur de la santé pour les assistant(e)s des CRHST (05/01/2021).
- Relecture, transmission aux CRHST et synthèse des avis transmis au Ministère (DGS et/ou DGOS) sur les projets de textes suivants :
 - Projet de décret relatif à la délivrance des PSL par les ES et GCS (publié au JO du 26/02/2021) ;
 - Projet de l'instruction relative à la réalisation de l'acte transfusionnel (du 16/11/2021 publiée le 15/12/2021) ;
 - Projets de décret et d'arrêté sur la réforme des vigilances (publié au JO du 07/02/2021) ;
 - Projet d'arrêté « Modèle type de convention de dépôt de sang » (tenant compte des spécificités GCS, publié le 25/10/2021) ;
 - Projet d'arrêté fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang (tenant compte des spécificités GCS, publié le 25/10/2021) ;
 - Projet d'arrêté fixant les conditions relatives à l'entreposage et à du plasma lyophilisé dans les services de soins des établissements de santé et dans les structures mentionnées à l'article R. 6123-1 du code de la santé publique (non publié)
- Réunions et échanges par visioconférence ou audioconférence
 - 1 Réunion avec la DGS et DGOS sur la concertation sur l'instruction relative à l'organisation régionale des missions de vigilance sur les produits de santé (21/07/2021)
 - 1 Réunion avec la DGS (Bureau PP) sur le Plyo (29/10/2021)
 - 4 assemblées générales de la CNCRH (17/03/2021, 16/06/2021, 15/09/2021 et 03/11/2021)
 - 1 assemblée générale extraordinaire de la CNCRH (26/04/2021)
 - 2 réunions d'échanges de la CNCRH (« café CNCRH », 07/04/2021 et 20/05/2021)
 - 4 réunions de préparation de CSP HV avec l'ANSM (15/02/2021, 25/05/2021, 27/08/2021, 21/10/2021)
 - 5 réunions « bilatérales » avec la direction médicale de l'EFS Siège (15/02/2021, 12/04/2021, 07/06/2021, 13/11/2021 et 08/11/2021)
 - 1 à 2 réunions du bureau par semaine

2. Activités des CRHST en 2021

2.1. Activités régionales

- Analyse et suivi des déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelles (FIG) : 79 démarches d'analyse des causes racines/revue de mortalité-morbidité (ACR/RMM) ont été réalisées à la suite de déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle.
- Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (ES privés) et sous-commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH et SCSTH) : l'ensemble des CRHST a participé à 970 réunions dans les établissements de santé.
- Visites de dépôt de sang : 151 visites ont été effectuées.
- Participation à 28 groupes de travail.
- Réunions d'échange avec les équipes de l'Etablissement Français du Sang (EFS) : 20 réunions avec l'EFS seul et 36 réunions transversales ES/EFS/ARS.
- Réunions en collaboration avec les intervenants des Agences Régionales de Santé (ARS) : au sein de leurs ARS, les CRHST ont participé à 66 réunions thématiques (identitovigilance, informatique, Plan Régional de Santé 2 (PRS2), RRSS, OMEDIT etc.).
- Instruction de 49 dossiers de demande d'autorisation ou de renouvellement de dépôts de sang.
- Participation à 84 inspections de dépôt de sang et laboratoire de biologie médicale (LABM).
- Participation à la formation transfusionnelle du personnel paramédical et médical, à la demande des ES ou organismes de formation : 145 demi-journées de formation ont ainsi été dispensées.
- Organisation de journées régionales d'hémovigilance : 4 journées régionales d'hémovigilance sous l'égide des CRHST ont été organisées.
- Dans le cadre de la réforme des vigilances sanitaires, les Cellules Régionales d'Hémovigilance font désormais partie des différents Réseaux Régionaux de Vigilances et d'Appui (RRÉVA) coordonnés par les ARS. Les CRHST ont ainsi participé activement à 13 réunions des RRÉVA.
- Autres : webinaires (PBM, réactio et identito), CREX, réunions GT SFTS, réunions dépôt, réunions qualité.

Plusieurs CRHST ont assuré des remplacements pour d'autres régions.

2.2. Activités nationales

De manière complémentaire à leurs missions définies par le Code de la santé publique, les CRHST sont amenés à apporter leur expertise au plan national à différents niveaux :

- Réunions de travail et d'échanges avec l'Etablissement français du sang (EFS) au plan national (comités d'échanges nationaux...).
- Participation à différents comités scientifiques permanents (CSP) et temporaires (CST) de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : CSP Hémovigilance, CSP Donneurs de sang et produits sanguins labiles, CST « Suivi des évolutions e-FIT ».
- Relecture du rapport national d'hémovigilance 2020 de l'ANSM.
- Expertises avec la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) portant notamment sur la réforme de l'organisation des vigilances sanitaires, l'instruction relative à l'acte transfusionnel.
- Collaboration avec la Société française de transfusion sanguine (SFTS) et la Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle (SFVTT) notamment au sein de groupes de travail tel que le GRDQ (groupe de recherche et démarche qualité) de la SFTS.
- Journée de transfusion pratique en virtuel, SFVTT le 3 juin 2021.
- Congrès de la SFTS, Marseille du 24 au 26 novembre 2021.
- Participation au Conseil National Professionnel de Vigilance et Thérapeutique Transfusionnelles, Tissulaires et Cellulaires (CNP V3TC) qui regroupe quatre sociétés savantes : la Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS) ; la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT) ; la Société Française d'Hémaphérèse (SFH) et la Société Française de Bio-ingénierie Cellulaire et Tissulaire (SFBCT).
- Partenariat avec EFS Campus : activité de formation et d'enseignement.
- GT intervigilances, HAD, Qualiopi SFVTT, ANS, AFSOS, HAS (PBM)

3. Groupe de travail « Base documentaire »

Isabelle HERVE (Pilote)
Didier FAURY
Delphine GORODETZKY
Jean-Pierre NICOLAS

Jean GINOT
Annic KAISLING-DOPFF
Thierry SAPEY

Mis en place en 2015, le groupe "base documentaire" a pour objectif l'élaboration et la mutualisation de documents à destination des CRHST.

Aucune élaboration de documents en 2021 par le GT base documentaire dont la composition sera revue en 2022.

4. Groupe de travail « Rapport d'activité de la CNCRH » et application « e-base »

Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH (Pilote)
Laurence BRISSET, assistante

Dada MUSAFIRI
Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER, assistante

L'outil eB3 permet d'obtenir une synthèse des données d'activité transfusionnelle sous forme de tableau et de graphique, un suivi de l'activité du réseau d'hémovigilance et une vue d'ensemble du statut administratif des ES et des dépôts de PSL.

En 2021, la maintenance de « e-base » a été poursuivie au fil de l'eau par Christian RUD et Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER. A chaque fois que nécessaire, Tiphaine a apporté son aide aux CRHST et à leurs assistant(e)s rencontrant des difficultés pour l'intégration de leurs données d'activité dans e-base afin de pouvoir alimenter le rapport de la CNCRH.

Au cours de l'année 2021, le groupe de travail s'est réuni dix fois par conférence téléphonique pour la rédaction du rapport d'activité de la CNCRH. Il s'est assuré de la complétude du recueil des données de l'ensemble des CRHST et de celles des dépôts de sang. Il a échangé régulièrement avec le Dr Christian RUD pour la correction d'éventuelles erreurs de restitution des données qui devaient être intégrées dans le bilan d'activité de la CNCRH.

5. Site internet de la CNCRH

En l'absence d'administrateur, le Dr Emmanuelle BOULANGER s'est chargée de la mise à jour du site entre mars et juillet 2021. Chaque région dispose de sa propre page. Les pages régionales peuvent être exploitées localement.

The screenshot shows the website for Hémovigilance – Sécurité Transfusionnelle. The header features the title and the text 'LE SITE DE LA CNCRH'. A navigation menu includes 'ACCUEIL', 'HEMOVIGILANCE', 'ACTIVITE', 'TEXTES REGLEMENTAIRES', 'TEXTES TECHNIQUES', and 'INFOS DIVERSES'. The main content area is titled 'ACCUEIL' and contains a welcome message, a list of resources available on the site, and a 'Bonne visite !!!' section. A prominent graphic on the left reads 'RESERVES FAIBLES' and 'DON DE SANG MAINTENANT C'EST URGENT'. On the right, a vertical list of regional pages is displayed, including 'AUVERGNE-RHONE-ALPES', 'BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE', 'BRETAGNE', 'CENTRE-VAL-DE-LOIRE', 'CORSE', 'GRAND-EST', 'GUADELOUPE', 'GUYANE', 'HAUTS-DE-FRANCE', 'ILE-DE-FRANCE', 'REUNION-MAYOTTE', 'MARTINIQUE', 'NOUVELLE-AQUITAINE', 'NORMANDIE', 'OCCITANIE', and 'PAYS-DE-LOIRE'.

CONCLUSION

Comme le fut 2020, l'année 2021 a été marquée par les impacts de la crise sanitaire liée à la pandémie de COVID-19.

En 2021, l'activité de prélèvement de sang et de ses composants a diminué de 2 % par rapport à celle de 2020, avec une diminution plus marquée pour les prélèvements en sites fixes (maisons du don) que pour ceux en collectes mobiles. En 2021, le nombre de dons a diminué de 2 % par rapport à celui de 2020. En 2021, le nombre total de donneurs a diminué de 3,3 % par rapport à celui de 2020, avec une diminution plus marquée pour les nouveaux donneurs que pour les donneurs réguliers.

En revanche, l'activité de cession des PSL a augmenté de 1,1 % en 2021 par rapport à celle de 2020, avec pour conséquence notable une diminution des stocks nationaux et régionaux de produits sanguins labiles de l'EFS ce qui a motivé la publication en février 2022 d'un bulletin d'urgence vitale appelant les donneurs de sang à se mobiliser face à des stocks critiques.

En 2021, la part des dépôts de PSL des établissements de santé représente 17,3 % de l'activité totale de délivrance des PSL. En 2021, le taux de destruction des PSL est resté stable (0,81 %), inférieur à la valeur cible de 1 % et ce malgré une diminution de la part des PSL repris conformes par l'EFS (10,4 %), ce qui reflète une bonne gestion des PSL dans les dépôts. Dans les dépôts de PSL le taux de PSL non tracés (ni transfusés, ni détruits) a augmenté (0,68 %) par rapport à celui de 2020 (0,21 %).

En 2021, l'activité transfusionnelle a augmenté de 0,8 % par rapport à celle de 2020, avec une augmentation plus marquée pour la transfusion de plaquettes que pour la transfusion de plasma et de CGR. La proportion respective de CGR, plaquettes et plasmas transfusés en 2021 demeure inchangée par rapport à celle observée en 2020.

En 2021, le taux national de destruction des PSL est moindre qu'en 2020 (0,79 % versus 0,81 % en 2020) et inférieur à l'objectif national de 1 %, en dépit d'une hétérogénéité régionale (taux de destruction plus élevé dans les départements ultramarins qu'en France métropolitaine). Comparées aux proportions respectives de CGR, plaquettes et plasmas transfusés, la part de plasmas détruits est supérieure à celle des PSL cellulaires en raison de leur délai d'utilisation restreint (de 6 à 24 heures) après décongélation.

En 2021, le taux de traçabilité des PSL a diminué par rapport à celui de 2020 (98,48 % versus 99,26 % en 2020), avec une hétérogénéité selon les régions. Les causes de cette diminution de traçabilité semblent multiples, liées à la fois à des facteurs techniques (retard de retour informatique de traçabilité des PSL de la part de certains établissements de santé vers les sites EFS) et à des facteurs humains (pénurie de professionnels de santé et/ou surcharge de travail dans certains établissements de santé).

En 2021, le taux de déclaration des EIR est demeuré globalement stable, d'environ 3 EIR pour 1000 PSL cédés. L'allo-immunisation isolée (EIR retardé et purement biologique) représente l'orientation diagnostique la plus fréquente, à l'origine de plus de 50% des FEIR déclarées dans l'outil e-FIT. Concernant les EIR immédiats, le nombre de FEIR relatives à un œdème aigu pulmonaire de surcharge (TACO) est demeuré stable, tandis que celui des FEIR relatives à une réaction fébrile non hémolytique (RFNH) ou à une allergie est en constante diminution au cours des 5 dernières années.

Concernant l'hémovigilance donneurs, le taux de déclaration des EIGD a diminué en 2021, conjointement à la baisse de l'activité de prélèvement, avec une incidence supérieure chez les primo-donneurs, chez les femmes et lors des dons par aphérèse. Le taux de déclaration des IPD a également diminué en 2021, avec trois motifs prédominants : l'existence d'un antécédent de transfusion sanguine chez le donneur de sang dans la catégorie « risque théorique », la notion de prise de médicament dans la catégorie « autre risque » et les gastroentérites aiguës (suivies de l'infection par COVID-19) dans la catégorie « risque avéré chez le donneur ».

En 2021, le nombre de fiches d'incident grave (FIG) de la chaîne transfusionnelle déclaré dans e-FIT a diminué. Selon leur lieu de survenue, la proportion de FIG impliquant un ES a diminué (66% versus 73% en 2020), tandis que celle des FIG impliquant un site EFS (20 %, versus 16 % en 2020) et celle des FIG mixtes (ES et/ou EFS, 10 % versus 7 % en 2020) ont augmenté. La proportion de FIG impliquant un tiers (transporteur de PSL, laboratoire de biologie médicale extérieur...) est stable (4 %). La première cause de défaillance à l'origine des FIG déclarées en 2021 porte sur l'identification des patients.

En 2021, la part des ES transfuseurs n'ayant pas désigné officiellement de praticien correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est en légère hausse (2,71 % versus 2 % en 2020). En dépit de l'obligation réglementaire régie par le code de la santé publique, la pénurie de ressources humaines liées à la démographie médicale et l'absence de temps dédié pour l'exercice de ces missions constituent des freins non négligeables à l'obtention d'un taux de 100 % d'ES transfuseurs pouvant compter sur au moins un praticien correspondant d'hémovigilance nommé et raccordé à l'outil e-FIT.

GLOSSAIRE

ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé
ARS	Agence Régionale de Santé
CDS	Centre De Santé
CGR	Concentré de Globules Rouges
CNCRH	Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CPA	Concentré Plaquettaire d'Aphérèse
CRHST	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
CSTH	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CTSA	Centre de Transfusion Sanguine des Armées
DFA	Départements Français d'Amérique (Guadeloupe, Guyane, Martinique)
EFS	Etablissement Français du Sang
EHPAD	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes
EIR	Effet Indésirable Receveur
EIGD	Effet Indésirable Grave Donneur
ES	Etablissement de Santé
ESPIC	Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
ETS	Etablissement de Transfusion Sanguine
HAD	Hospitalisation A Domicile
IG	Incident Grave
IPD	Information Post-Don
INTS	Institut National de Transfusion Sanguine
LFB	Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies
MCP	Mélange de Concentrés Plaquettaires
PLYO	Plasma lyophilisé
PFC	Plasma Frais Congelé
PSL	Produit Sanguin Labile
QBD	Qualification Biologique des Dons