RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

Agence Régionale de Santé Normandie

Rapport régional d'hémovigilance Normandie Année 2021

Docteur Isabelle HERVE
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Docteur Dada MUSAFIRI
Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER
Infirmière assistante

SOMMAIRE

I. Introduction ..... p 1

II. Réglementation/Notes ANSM, DGS, DGOS 2021 en lien avec l'hémovigilance. p 2

III. Faits marquants / Objectifs stratégiques 2021 ..... p 3

IV. Organisation du réseau régional

a. L'Établissement français du sang ..... p 4
b. Les établissements de santé ..... p 5
c. Les dépôts de sang des ES ..... p 7

V. Activité de prélèvement ..... p 9

VI. Activité transfusionnelle

a. PSL cédés ..... p 11
b. PSL transfusés ..... p 12
c. Patients transfusés ..... p 13
d. PSL retournés conformes et remis en stock à l'EFS ..... p 14
e. PSL détruits ..... p 15
f. Activité des dépôts de sang ..... p 18

VII. Traçabilité des PSL ..... p 20

VIII. Activité déclarative ..... p 21

a. Hémovigilance donneurs ..... p 22
b. Informations post-don ..... p 24
c. Hémovigilance receveurs ..... p 26
d. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle ..... p 30
e. Focus sur les sur-prélèvements de sang total ..... P 33

IX. Informatisation des échanges EFS/ES concernant la traçabilité des PSL ..... p 34

X. Inspections de dépôts de sang ..... p 34

XI. Réunions d'hémovigilance et congrès

a. Réunion ES ..... p 34
b. Réunions et groupes de travail de la CNCRH ..... p 35
c. Réunions avec les tutelles (ANSM, DGS, DGOS) ..... p 35
d. Congrès et journées d'hémovigilance ..... p 36
e. Autres activités du CRHST ..... p 36

XII. Objectifs 2021 ..... p 38

XIII. Conclusion ..... p 38

XIV. Tableau des indicateurs d'hémovigilance ..... p 39

Glossaire ..... p 40

I. Introduction

Dans chaque région, les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle exercent leurs missions de vigilance au sein de l'ARS et doivent élaborer un rapport d'activité annuel.

Ce rapport permet de présenter les chiffres de la région et d'en suivre l'évolution. Il est réalisé à partir des données présentes dans les rapports d'activité annuels 2021 transmis par les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé (ES) et de l'EFS via l'application e-fit, ainsi que des données présentes dans le rapport Hémovigilance de l'ANSM 2021.
La fusion, en janvier 2018, de l'EFS Hauts de France et de l'EFS Normandie a compliqué le recueil des données du bilan d'activité sur le logiciel e-fit, puisque la région EFS (Hauts de France et Normandie) n'est plus superposable à la région sanitaire (Normandie). Depuis 2022, certaines données sont fournies par l'ANSM par département et peuvent donc être calculées pour la région Normandie (nombre de patients transfusés, nombre de donneurs de Normandie).

Le présent rapport concerne la région sanitaire de Normandie, au sein de laquelle tous les établissements de santé sont approvisionnés par l'EFS Hauts-de-France - Normandie sauf le centre hospitalier de Gisors qui dépend de l'EFS Ile de France.

Le contexte de crise sanitaire consécutive à la pandémie de COVID 19, qui sévit depuis janvier 2020, a impacté considérablement l'hémovigilance, avec notamment des répercussions sur l'activité de prélèvement des dons par l'EFS et les conséquences sur l'approvisionnement en PSL des ES, impliquant des appels au don réguliers relayés par l'ARS.
Par ailleurs, cette 2ème année de crise pandémique nous a incités à modifier les modalités d'animation du réseau d'hémovigilance en privilégiant les visioconférences.

II. Réglementation / Notes 2021 ANSM, DGS, DGOS et sociétés savantes en lien avec l'hémovigilance

- Décret n° 2021-125 du 5 février 2021 sur les vigilances relatives aux produits de santé,

- Décret n° 2021-215 du 24 février 2021 relatif à la délivrance des produits sanguins labiles par les établissements de santé et les groupements de coopération sanitaire,

- LOI n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique (1),

- 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'autorisations 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 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 cession 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,

- Décret n° 2021-1931 du 30 décembre 2021 relatif au numéro national d'identification des médicaments et à la date d'entrée en vigueur de dispositions sur les vigilances relatives aux produits de santé.

III. Faits marquants / Objectifs stratégiques 2021

L'année 2021 fut marquée en région par :

- Le renouvellement d'autorisation des dépôts de sang du CH de Dieppe et de l'Hôpital privé de l'estuaire.

- La prolongation de la crise sanitaire liée à la pandémie de COVID 19 avec une adaptation rythmée par la survenue des différentes vagues :
  - Organisation de la journée régionale d'hémovigilance Normande en visioconférence,
  - Reprise des inspections des dépôts de sang en Normandie dont les premières en visioconférence,
  - Reprise des réunions d'hémovigilance en présentiel dans les ES,
  - Poursuite de l'organisation du travail de la cellule d'hémovigilance avec une alternance télétravail et travail en présentiel et des réunions téléphoniques régulières, permettant de garder le lien entre les membres de l'équipe,
  - Poursuite de l'assistance renforcée auprès des ES pour l'élaboration du rapport d'hémovigilance de l'ANSM de façon à favoriser la priorité de présence des professionnels au plus près des patients,
  - Participation à différentes cellules COVID (tracing, cellule EMS…) par l'intermédiaire de l'assistante d'hémovigilance.

- Le suivi de l'autosuffisance régionale en PSL a pu être assuré grâce à l'envoi journalier par l'EFS HFNO (hormis les week-end et jours fériés) du stock disponible de produits sanguins labiles (concentrés de plaquettes, plasma et concentrés de globules rouges dont ceux de groupe O).
  Des actions de promotion du don ont ainsi pu être relayées sur le site de l'ARS de Normandie.
  Un suivi hebdomadaire du stock de PSL national a également été mis en place par le bureau de la CNCRH en lien avec le siège de l'EFS.

Objectifs 2021 réalisés :

Les objectifs 2021 ont, globalement, pu être réalisées avec :

- L'organisation, en webinaire, de la réunion régionale d'hémovigilance annuelle qui n'avait pas pu avoir lieu en 2020 (temps de formation, d'échanges et de retours d'expériences fondamental pour optimiser la sécurité transfusionnelle et fédérer le réseau d'hémovigilance régional).
- La poursuite de l'accompagnement des ES dans leur effort de réduction de destruction des PSL délivrés nominativement et non transfusés, tout en maintenant une sécurité transfusionnelle optimale.
- Le suivi de la mise en place des échanges informatiques entre l'EFS et les ES concernant la traçabilité des PSL (par l'intermédiaire des formats pivots).
- La reprise des inspections des dépôts de sang qui avaient été interrompues en 2020.
- L'instruction des dossiers de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang arrivant à échéance en 2021 (Hôpital privé de l'Estuaire et CH de Dieppe).
- L'incitation au déploiement de l'activité transfusionnelle en HAD sur la région ayant débouché sur la mise en place de cette activité à la clinique de Deauville et au CHI Elbeuf/Louviers, avec notamment intervention en EHPAD.
- La poursuite de notre participation à la généralisation de la politique de la Gestion Personnalisée du Sang pour le patient (Patient Blood Management) non seulement en chirurgie programmée mais aussi dans le cas des patients âgés ou ayant des pathologies justifiant des transfusions itératives (hémopathies, myélodysplasies ou autres…).

IV. Organisation du réseau régional

L'organisation régionale de la transfusion s'articule autour du schéma d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) formalisé dans la décision du 11 avril 2018, qui reprend le maillage des sites transfusionnels de l'EFS HFNO et des dépôts de sang, mais également des autres activités de l'EFS HFNO. Des décisions modificatives permettent à l'EFS sa mise à jour pour l'ensemble de la région HFNO.

a. L'Établissement français du sang (EFS)

Le siège de l'EFS-HFNO est situé à Loos en Nord de France depuis janvier 2018.

Pour l'année 2021, les sites EFS sont ainsi répartis sur la Normandie :

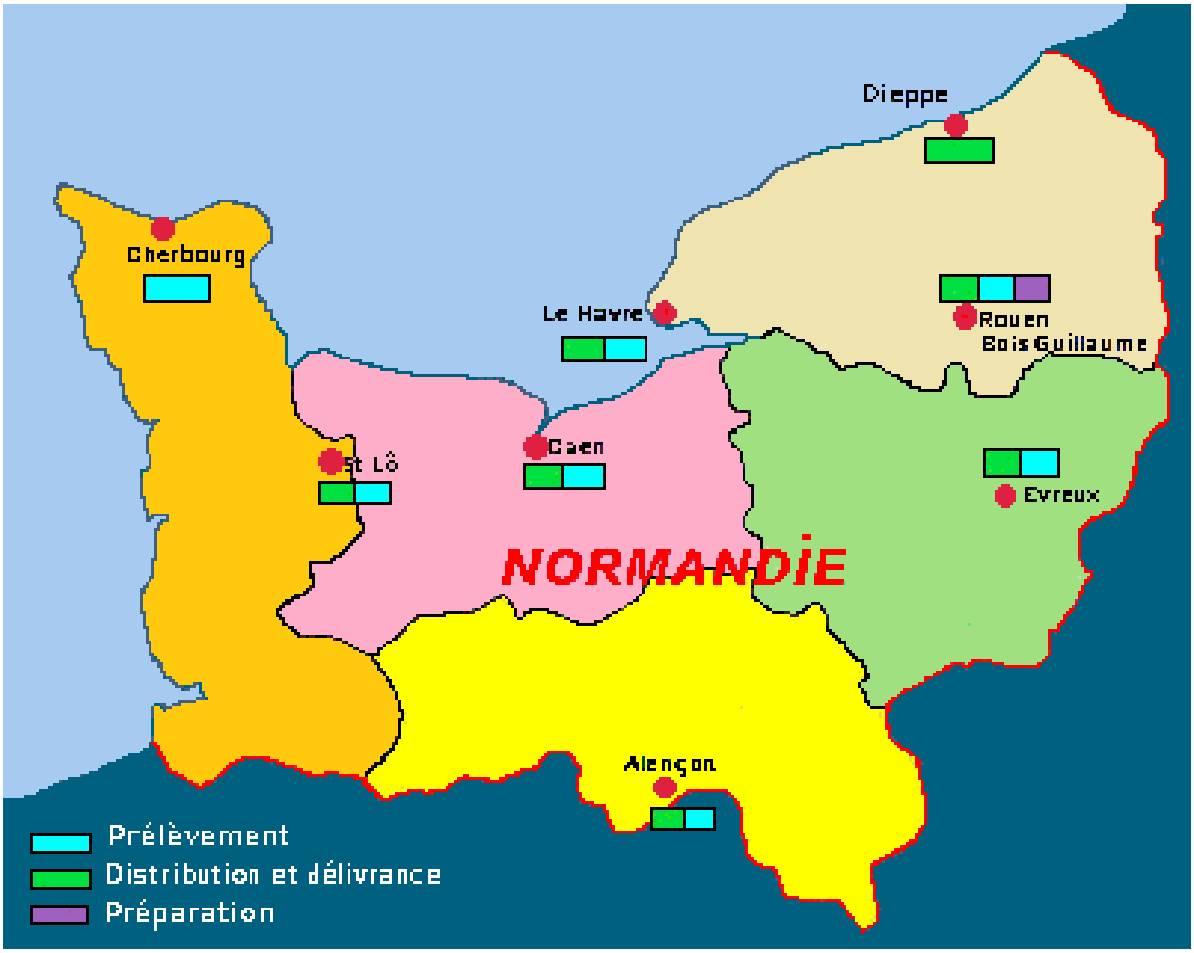
7 sites ont assuré la délivrance des PSL pour les ES :

- 1 dans le Calvados : Caen
- 1 dans la Manche : Saint Lô
- 1 dans l'Orne : Alençon
- 3 en Seine Maritime : Rouen, Le Havre et Dieppe
- 1 dans l'Eure : Evreux

7 sites ont assuré les prélèvements des donneurs de sang en collecte fixe et/ou mobile, dont une maison du don au Havre.

1 site assure la préparation des PSL : Bois-Guillaume.

La qualification biologique des dons est réalisée sur le plateau technique de L'EFS HFNO, basé en Hauts de France.



b. Les établissements de santé (ES)

En Normandie **65 ES** ont assuré des transfusions de PSL en 2021.

- **Tableau des ES transfuseurs par département :**

dpt	VILLE	TYPE	NOM DE L'ES
14	AUNAY SUR ODON	CH	CH D'AUNAY SUR ODON
14	BAYEUX	CH	CH - BAYEUX
14	CAEN	CHU	CHU COTE DE NACRE - CAEN
14	CAEN	clinique	CLCC FRANCOIS BACLESSE - CAEN
14	CAEN	clinique	CLINIQUE DE LA MISERICORDE - CAEN
14	CAEN	clinique	HOPITAL PRIVE ST MARTIN - CAEN
14	CAEN	clinique	POLYCLINIQUE DU PARC - CAEN
14	CRIQUEBOEUF	CH	CH COTE FLEURIE - SITE DE CRIQUEBOEUF
14	DEAUVILLE	clinique	POLYCLINIQUE DE DEAUVILLE
14	FALAISE	CH	CH DE FALAISE
14	LISIEUX	CH	CENTRE HOSPITALIER DE LISIEUX
14	LISIEUX	clinique	POLYCLINIQUE DE LISIEUX
14	VIRE	CH	CENTRE HOSPITALIER DE VIRE
14	VIRE	clinique	CLINIQUE NOTRE DAME - VIRE
50	AVRANCHE	CH	CHAG - SITE AVRANCHES + Granville
50	ST MARTIN DES CHAMPS	clinique	POLYCLINIQUE DE LA BAIE-ST MARTIN
50	CARENTAN	CH	HOPITAL LOCAL - CARENTAN
50	CHERBOURG OCTEVILLE	CH	CHPC - SITE DE CHERBOURG OCTEVILLE
50	COUTANCES	CH	CH DE COUTANCES
50	COUTANCES	clinique	CLINIQUE HENRI GUILLARD - COUTANCES
50	EQUEUDREVILLE HAINNEVILLE	clinique	POLYCLINIQUE DU COTENTIN
50	ST HILAIRE DU HARCOUET	CH	CH DE ST HILAIRE DU HARCOUET
50	ST LO	CH	CH MEMORIAL - SAINT-LO
50	ST LO	clinique	POLYCLINIQUE DE LA MANCHE - SAINT -LO
61	ALENCON	CH	CHICAM - SITE ALENCON
61	ALENCON	clinique	CLINIQUE D'ALENCON
61	ARGENTAN	CH	CH D'ARGENTAN
61	FLERS	CH	CH "JACQUES MONOD" - FLERS
61	LA FERTE MACE	CH	CHIC DES ANDAINES - LA FERTE MACE
61	DOMFRONT	CH	CHIC DES ANDAINES - DOMFRONT
61	L'AIGLE	CH	CH DE L'AIGLE
61	MAMERS	CH	CENTRE HOSPITALIER MAMERS
61	MORTAGNE AU PERCHE	CH	CH MARGUERITE DE LORRAINE - MORTAGNE

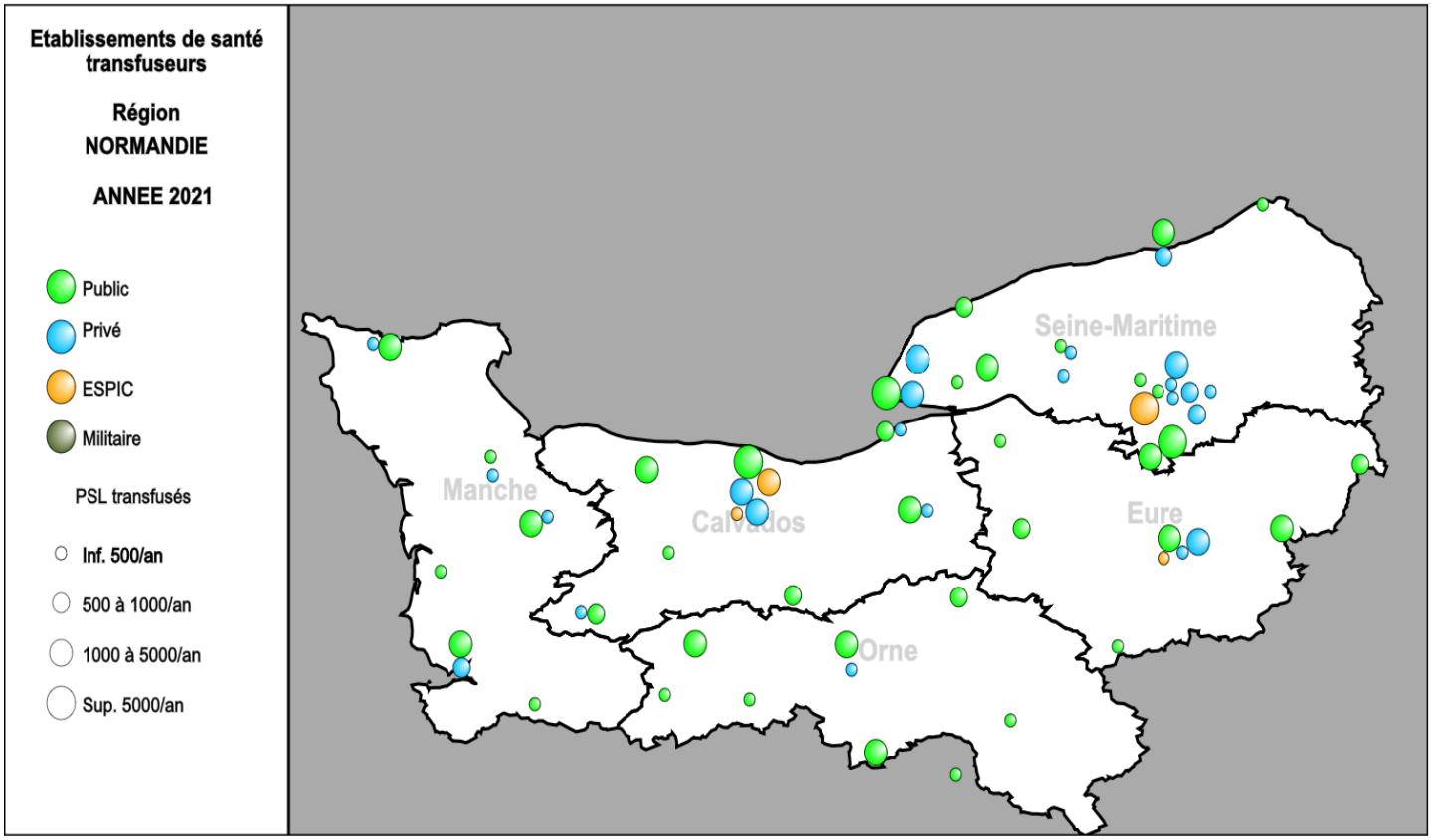
dpt	VILLE	TYPE	NOM DE L'ES
76	ROUEN	CHU	HOPITAL CHARLES NICOLLE CHU ROUEN
76	BOIS GUILLAUME	clinique	CLINIQUE ST ANTOINE BOIS GUILLAUME
76	BOIS GUILLAUME	clinique	CLINIQUE DU CEDRE
76	BOIS GUILLAUME	clinique	HOPITAL-HAD DE BOIS GUILLAUME
76	DIEPPE	CH	CH DIEPPE
76	ST-AUBIN-SUR-SCIE	clinique	CLINIQUE MEGIVAL
76	ELBEUF	CH	CH LES FEUGRAIS CHI ELBEUF
76	EU	CH	CH EU
76	FECAMP	CH	CHI DU PAYS DES HAUTES FALAISES FECAMP
76	FECAMP	clinique	CLINIQUE DE L'ABBAYE FECAMP
76	MONTIVILLIERS	CH	HOPITAL JACQUES MONOD CH LE HAVRE
76	LE HAVRE	clinique	HOPITAL PRIVE DE L'ESTUAIRE
76	LE HAVRE	clinique	CLINIQUE LES ORMEAUX-VAUBAN LE HAVRE
76	LILLEBONNE	CH	CH LILLEBONNE CHI CAUX VALLEE DE SEINE
76	LILLEBONNE	clinique	CLINIQUE TOUS VENTS LILLEBONNE
76	MONT SAINT AIGNAN	CH	CH DU BELVEDERE MONT-SAINT-AIGNAN
76	ROUEN	clinique	CRLCC HENRI BECQUEREL ROUEN
76	ROUEN	clinique	CLINIQUE DE L'EUROPE ROUEN
76	ROUEN	clinique	CLINIQUE SAINT-HILAIRE ROUEN
76	ROUEN	clinique	CLINIQUE MATHILDE ROUEN
76	SAINT ROMAIN DE COLBOSC	CH	HL ST-ROMAIN-DE-COLBOSC
76	YVETOT	CH	HL YVETOT HOPITAL ASSELIN-HEDELIN
76	YVETOT	clinique	CLINIQUE HEMERA PAYS DE CAUX
27	BERNAY	CH	CH BERNAY
27	EVREUX	CH	CH EVREUX CH EURE-SEINE
27	EVREUX	clinique	CLINIQUE BERGOUIGNAN
27	EVREUX	clinique	CLINIQUE CHIRURGICALE PASTEUR EVREUX
27	GISORS	CH	CH GISORS
27	PONT AUDEMER	CH	CH PONT-AUDEMER (LA RISLE)
27	ST SEBASTIEN DE MORSENT	CH	HOPITAL LA MUSSE ST SEBASTIEN/MORSENT
27	VERNEUIL SUR AVRE	CH	CH VERNEUIL-SUR-AVRE
27	VERNON	CH	CH VERNON CH EURE-SEINE

Dans tous les ES, 1 correspondant hémovigilance est nommé, en conformité avec l'article R 1221-43 du code de la santé publique.
Tous ces établissements sont approvisionnés par l'EFS Hauts-de-France - Normandie sauf un : le CH de Gisors qui l'est par l'EFS Ile de France (site de Pontoise).
Les PSL délivrés par l'EFS peuvent être transférés directement dans les services de soins de l'ES (et doivent dans ce cas être transfusés dans les 6 heures qui suivent leur réception) ou bien faire l'objet d'un stockage intermédiaire dans un dépôt de sang autorisé au sein de l'ES par le Directeur général de l'ARS.

- **Démographie des 65 ES ayant transfusé des PSL en 2021, en fonction de leur statut :**

Démographie des ES	Public	Privé	Privé non lucratif	Militaire	Total
Inf. 500 PSL/an	14	13	2	0	**29**
500 à 1000 PSL/an	7	4	0	0	**11**
1000 à 5000 PSL/an	13	7	1	0	**21**
Sup. à 5000 PSL/an	3	0	1	0	**4**
Total	**37**	**24**	**4**	**0**	**65**

Démographie des ES transfuseurs selon le statut – Région Normandie
Année 2021



c. Les dépôts de sang des ES

L'implantation des sites EFS par rapport aux ES, justifie l'existence de **34 dépôts de sang** répartis dans les ES de Normandie :

- 8 dans le Calvados,
- 5 dans l'Eure
- 7 dans la Manche,
- 5 dans l'Orne,
- 8 en Seine Maritime
- 1 dépôt dans la Sarthe, autorisé par l'ARS-Pays de Loire *(Le CH Alençon-Mamers est un établissement comprenant deux sites avec dépôt de sang, l'un à Alençon et l'autre à Mamers (Pays de Loire)). Les inspections de ce dernier sont réalisées par l'ARS-Pays de Loire.*

Il existe 3 catégories de dépôts :

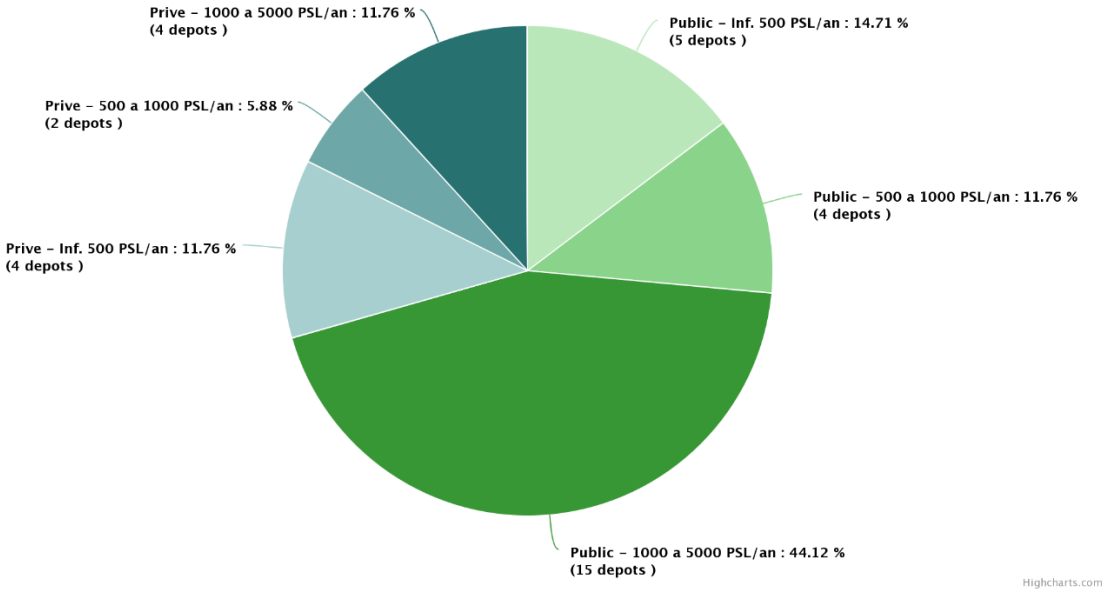
- Dépôt de délivrance (DD), conservant des PSL distribués par l'ETS référent en vue de les délivrer à un patient hospitalisé dans l'ES.
- Dépôt relais (DR), conservant des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient de l'ES.
- Dépôt d'urgence (DU), conservant des CGR de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'ETS référent afin de les délivrer en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES.

Les dépôts urgence /relais (DU/DR) exercent l'activité de délivrance en urgence et la fonction relais, ce qui représente le fonctionnement de la majorité des dépôts de sang de Normandie.

- **Tableau des différents types de dépôts de sang par ES :**

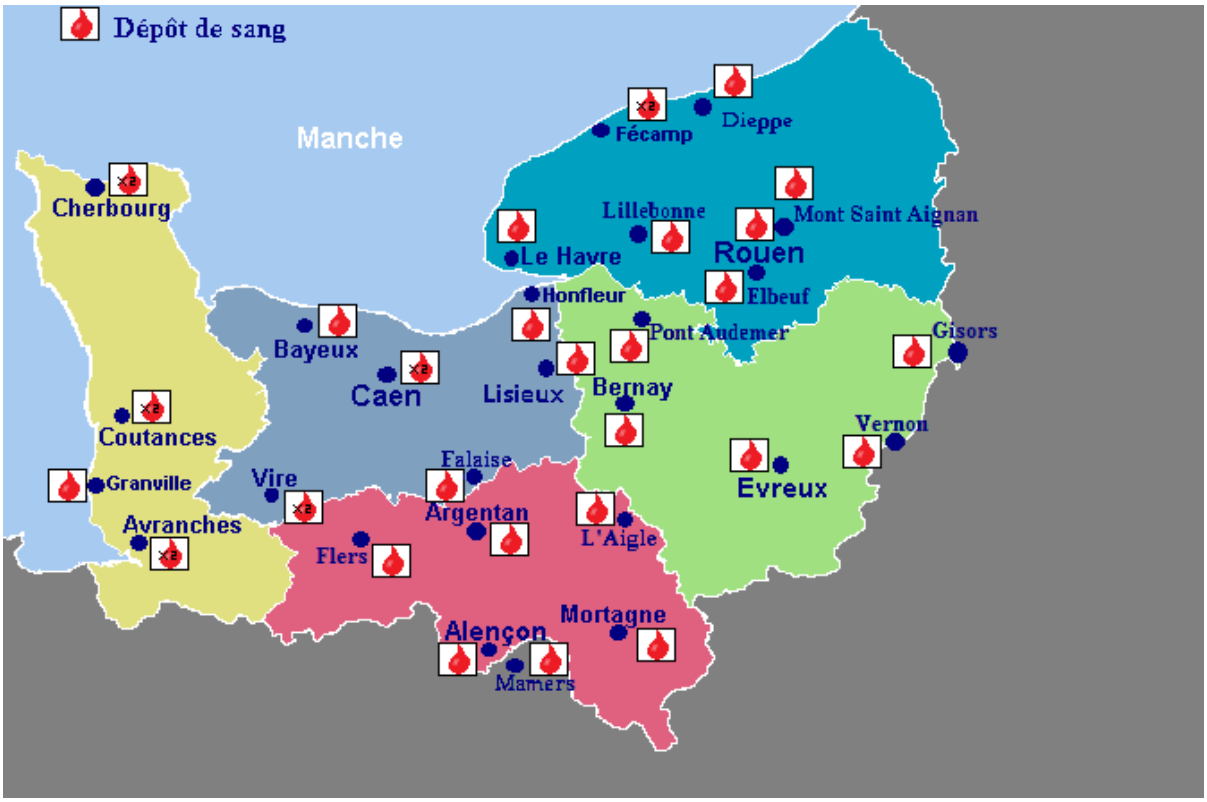
	Ville	nom de l'ES	Type de dépôt
14	BAYEUX	ETS DU BESSIN DE BAYEUX	URGENCE / RELAI
14	CAEN	POLYCLINIQUE DU PARC DE CAEN	URGENCE / RELAI
14	CAEN	CHP ST MARTIN	URGENCE / RELAI
14	CRIQUEBOEUF	CH DE LA COTE FLEURIE	URGENCE / RELAI
14	FALAISE	CH DE FALAISE	URGENCE / RELAI
14	VIRE	CH DE VIRE	URGENCE / RELAI
14	VIRE	CL NOTRE DAME DE VIRE	URGENCE / RELAI
14	LISIEUX	CH DE LISIEUX	DELIVRANCE
50	GRANVILLE	CH D'AVRANCHE GRANVILLE - site de GRANVILLE	URGENCE / RELAI
50	AVRANCHES	CH D'AVRANCHE GRANVILLE - site d'AVRANCHE	URGENCE / RELAI
50	AVRANCHES	POLYCLINIQUE DE LA BAIE	URGENCE / RELAI
50	CHERBOURG	CH LOUIS PASTEUR - CHP du COTENTIN	DELIVRANCE
50	COUTANCES	CH COUTANCES	URGENCE / RELAI
50	COUTANCES	CL. DU DR GUILLARD	URGENCE / RELAI
50	EQUEURDREVILLE	POLYCLINIQUE DU COTENTIN	URGENCE / RELAI
61	ARGENTAN	CH LECLERC	URGENCE / RELAI
61	FLERS	CH JACQUES MONOD	URGENCE / RELAI
61	L'AIGLE	CH DE L'AIGLE	URGENCE / RELAI
61	MORTAGNE AU PERCHE	CH MARGUERITTE DE LORRAINE	URGENCE / RELAI
61	ALENCON	CH ALENCON MAMERS SITE D'ALENCON	URGENCE
72	MAMERS	CH ALENCON MAMERS SITE DE MAMERS	URGENCE / RELAI
27	BERNAY	CH DE BERNAY	URGENCE / RELAI
27	EVREUX	CL. BERGOUIGNAN	URGENCE / RELAI
27	GISORS	CH GISORS - Pôle sanitaire du Vexin	URGENCE / RELAI
27	PONT AUDEMER	CH LA RISLE	URGENCE / RELAI
27	VERNON	CHI VERNON EURE SEINE	URGENCE / RELAI
76	ELBEUF	CHI ELBEUF	URGENCE / RELAI
76	FECAMP	CH DE FECAMP	URGENCE / RELAI
76	FECAMP	CL. L'ABBAYE	RELAI
76	LE HAVRE	HOPITAL PRIVE DE L'ESTUAIRE	URGENCE / RELAI
76	LILLEBONNE	CHI CAUX VALLE DE SEINE	URGENCE / RELAI
76	MT ST AIGNAN	CH DU BELVEDERE	URGENCE / RELAI
76	ROUEN	CL. MATHILDE	URGENCE
76	DIEPPE	CH DE DIEPPE	URGENCE

Démographie des dépôts selon le statut de l'ES
Année 2021



Les dépôts de sang en Normandie se situent pour 70% d'entre eux dans les ES publics. C'est une charge pour les professionnels de santé, qui ne disposent pas toujours de temps dédié pour cette tâche et il devient difficile des trouver des responsables pour ces dépôts, la règlementation imposant un médecin ou un pharmacien formé pour cette fonction.

- **Répartition des dépôts de sang en Normandie en 2021 :**



♦ Renouvellement d'autorisation de dépôt de sang en 2021 :

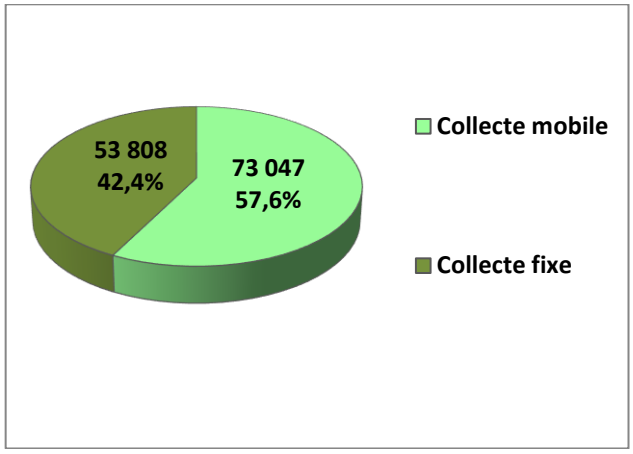
Deux dossiers de demande de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang ont été instruits par la cellule d'hémovigilance en 2021 (CH de Dieppe et Hôpital privé de l'Estuaire).

V. Activité de prélèvement

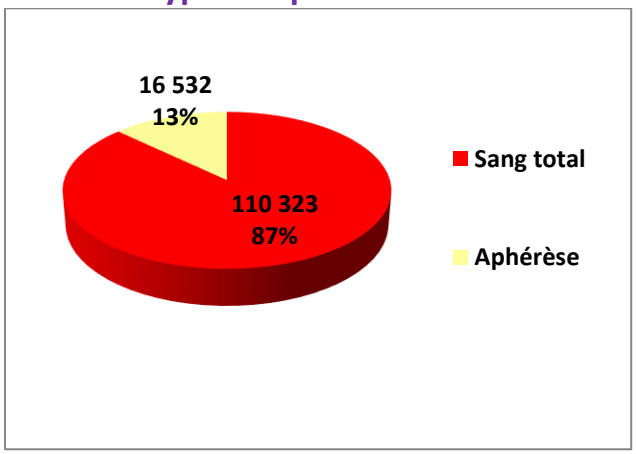
Ce bilan de l'activité de prélèvement régionale émane des données d'activité annuelle transmises par l'EFS siège et validées par les ETS dans le logiciel e-fit selon les modalités mises en place par l'ANSM pour le rapport d'activité de l'année 2021.

L'activité de prélèvement en Normandie est encore en baisse en 2021 (environ -3,1%), après une forte diminution en 2020 (-7,2%).
Cette activité est en diminution de 2% au niveau national.

- **Lieux de collecte :**

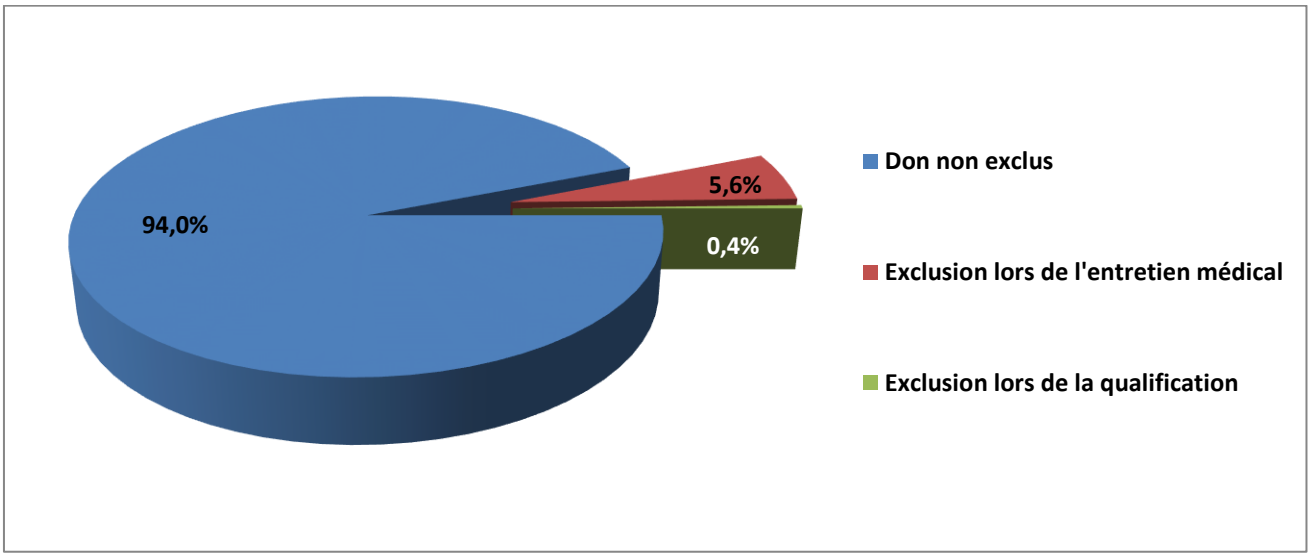


- **Types de prélèvements :**



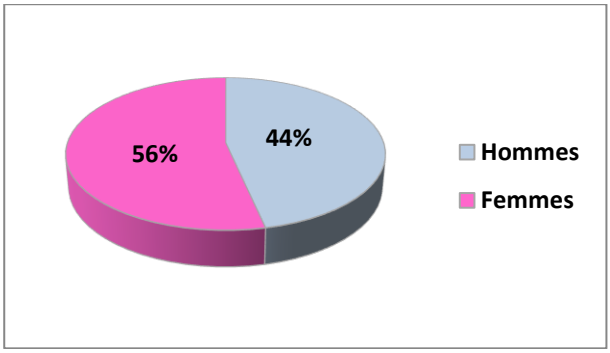
De façon habituelle, l'activité de collecte est représentée principalement par le prélèvement de sang total (87 %) réalisé majoritairement en collectes mobiles.
Le nombre de dons est d'environ 1,9 par donneur en 2021, comparable aux données nationales (≈1,7 dons/donneur).

- **Intentions de dons et exclusions :**

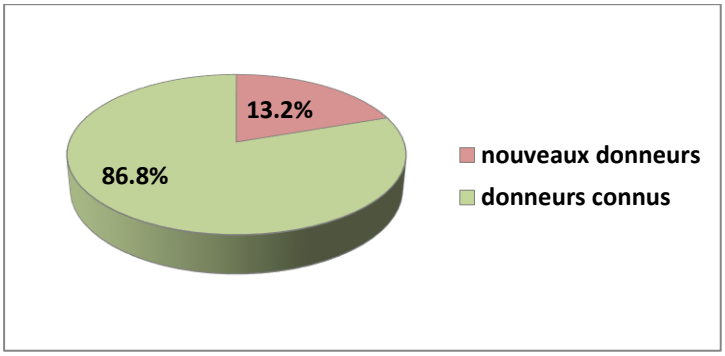


L'entretien médical a permis d'exclure environ 5,6% des intentions de don, la qualification biologique des dons assurant le blocage d'environ 0,4% des prélèvements. Le taux d'exclusion est plus important chez les nouveaux donneurs (12,2 % versus 5,4 %).
Ces données sont comparables à celles de l'année 2020.

- **Sexe des donneurs :**



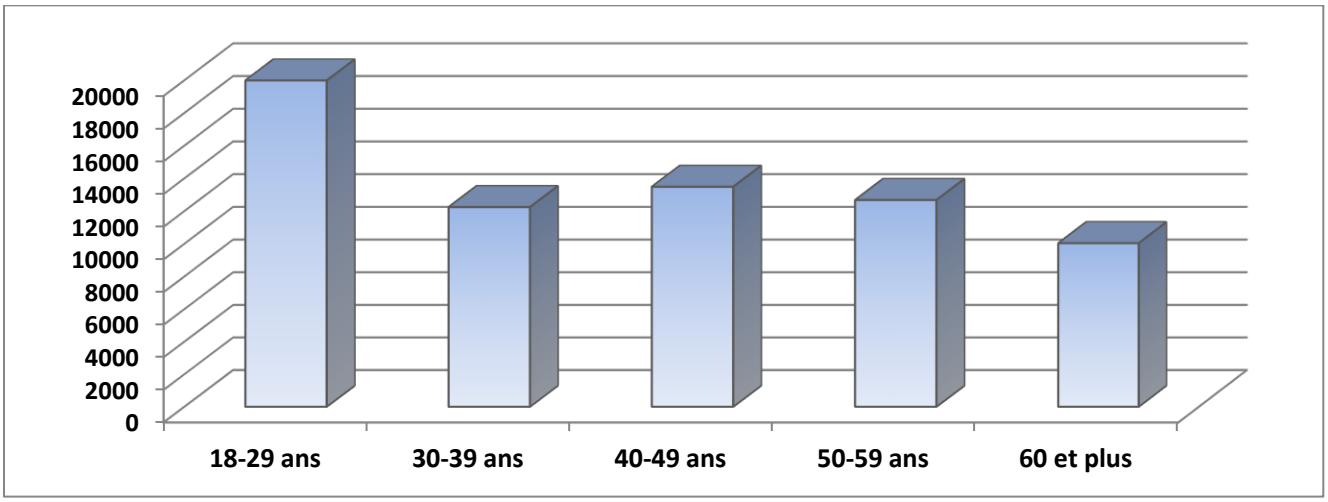
- **Statut des donneurs :**



La répartition Homme/Femme des donneurs pour la Normandie est à l'image de celle des années précédentes, avec une majorité de femmes.
Il en est de même pour la répartition nouveaux donneurs/donneurs connus.

- **Age des donneurs :**

		18-19 ans	20-24 ans	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-64 ans	65-69 ans	Sup 70 ans	Total
Nouveaux donneurs	Hommes	966	902	409	297	251	253	209	174	163	136	86	10	3856
	Femmes	1401	1323	520	379	395	338	274	232	164	123	44	1	5194
Total nouveaux		2367	2225	929	676	646	591	483	406	327	259	130	11	9050
Donneurs réguliers	Hommes	223	2691	2542	2276	2279	2416	2828	2976	2706	2720	2002	411	26070
	Femmes	281	4879	3747	3041	3322	3605	3559	3284	2974	2452	1706	343	33293
Total réguliers		604	7570	6289	5317	5601	6021	6387	6260	5680	5172	3708	754	59363
Total donneurs		**2971**	**9795**	**7218**	**5993**	**6247**	**6612**	**6870**	**6666**	**6007**	**5431**	**3838**	**765**	**68413**



Le pic habituel constaté sur la tranche d'âge des 18-29 ans correspond aux collectes réalisées dans les établissements scolaires du secondaire et dans les établissements d'études supérieures. Cependant depuis 2020, on note une diminution sur cette tranche d'âge (≈ - 5000 donneurs en 2020 et -1000 donneurs en 2021), probablement liée à la fermeture, à l'enseignement à distance d'où les difficultés d'organisation de collectes dans ces établissements dans le contexte de la pandémie COVID.
Pour les autres tranches d'âge, la répartition est comparable aux années précédentes.

VI. Activité transfusionnelle

a. PSL cédés (délivrés nominativement + distribués)

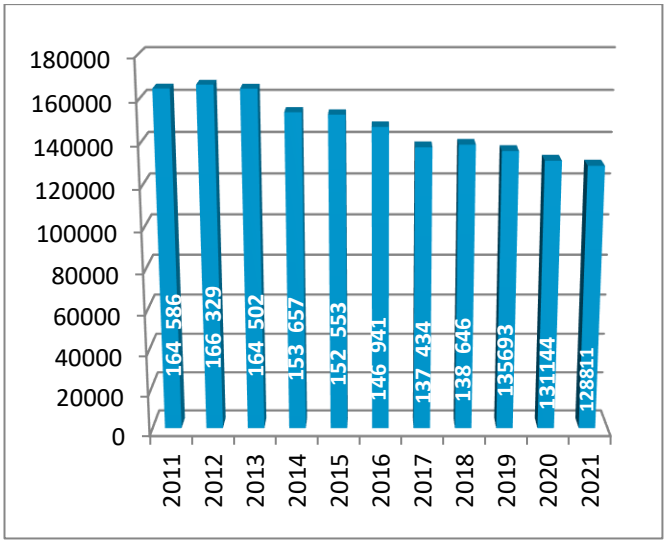
La cession de PSL en Normandie correspond aux PSL délivrés nominativement par l'EFS, auxquels s'ajoutent les PSL distribués aux dépôts de sang des ES (délivrés par les dépôts de sang ou retournés).

Les PSL homologues représentent la totalité des PSL cédés, il n'y a pas eu de prélèvement ni de transfusion de produit autologue en Normandie en 2021.

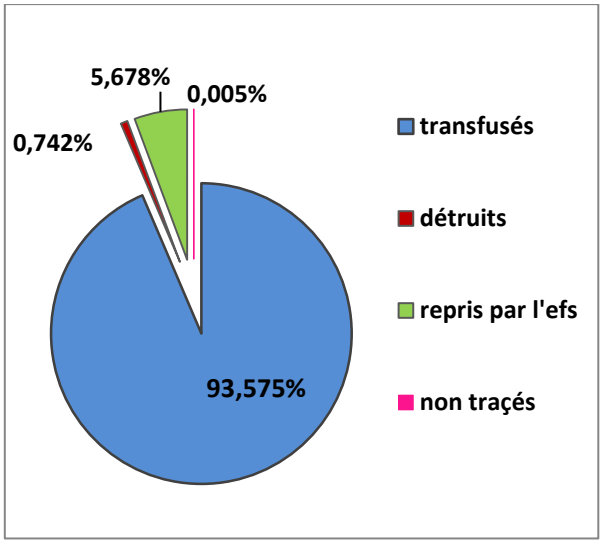
La possibilité de seconde délivrance de PSL a été mise en place dans certains établissements de santé ayant un dépôt de sang, après l'arrêt des reprises de CGR nominatifs par l'EFS le 1er janvier 2020. Ainsi, des PSL non utilisés ont pu être réattribués à un autre patient au sein de l'ES, moyennant la mise en application d'une procédure de réattribution (ou seconde délivrance), par du personnel habilité, avec l'accord de l'EFS. Cette nouvelle pratique sur la région a permis de limiter l'inflation des destructions des PSL en 2020 et 2021.

128 811 PSL ont été cédés par l'EFS en Normandie en 2021 (**131 144** PSL en 2020), dont :
- 104 644 CGR,
- 7 871 PFC,
- 16 290 concentrés plaquettaires : MCPS et CPA,
- 6 CGA *(CLCC Becquerel)*

- **Evolution des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie de 2011 à 2021 :**



- **Devenir des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie en 2021 :**



Le suivi de l'évolution des cessions de PSL pour la Normandie montre une diminution en 2021. Hormis une légère augmentation en 2018 (+ 0,9%), la baisse est régulière depuis 2013.

Evolution par rapport à 2020: Baisse de 1,8 % des PSL cédés en Normandie (baisse de 3,4 % en 2020)
Augmentation de 1,1 % des PSL cédés au niveau national en 2021.
Ratio PSL cédés/1000 habitants : 39 PSL cédés / 1000 habitants en Normandie.
44,4 PSL cédés /1000 habitants au national

Le nombre de PSL cédés pour 1000 habitants est en légère baisse par rapport à 2020 en région (39,7‰ en 2020) comme au national (44,1‰ En 2020).

b. PSL transfusés

L'évolution des PSL transfusés suit celle des PSL cédés comme le montre le schéma ci-dessous.

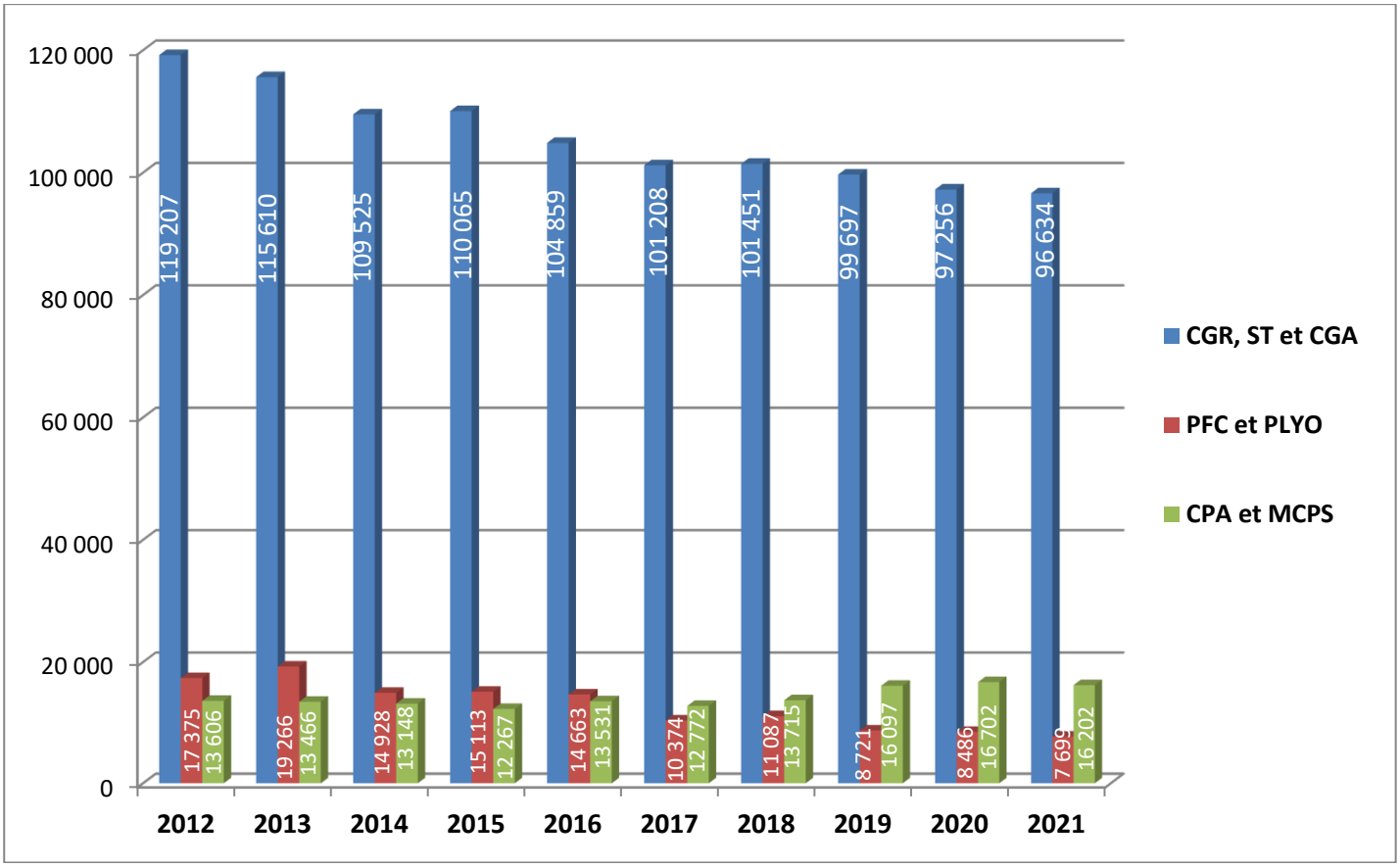
120 535 PSL ont été transfusés dans les ES en 2021, dont :

- 96 629 CGR,
- 7 699 PFC,
- 16 202 concentrés plaquettaires : MCPS et CPA,
- 5 CGA.

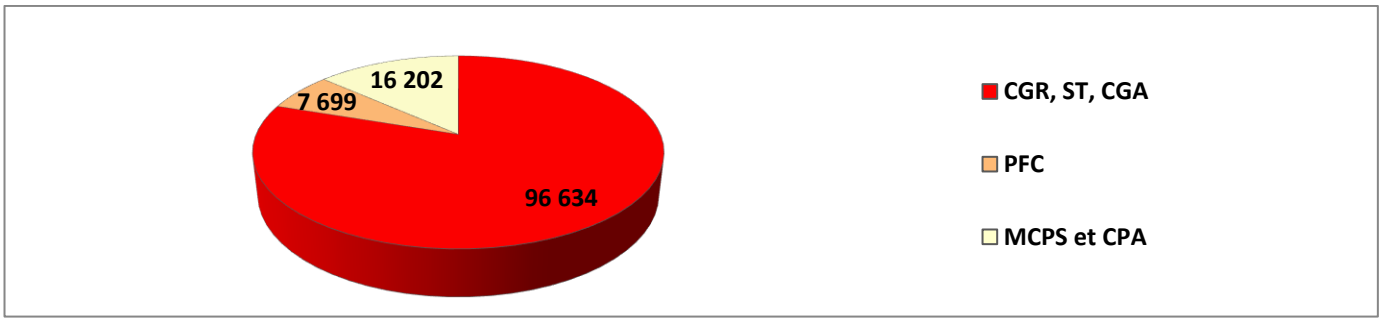
Ratio PSL transfusés / habitant : 36,5 PSL pour 1000 habitants en Normandie. (41,6/1000 habitants au national)

A l'image des cessions, le ratio de PSL transfusés/habitant a légèrement diminué en 2021 (37,1‰ en 2020).

- **Evolution des PSL transfusés depuis 10 ans :**



- **Répartition par type des PSL transfusés :**



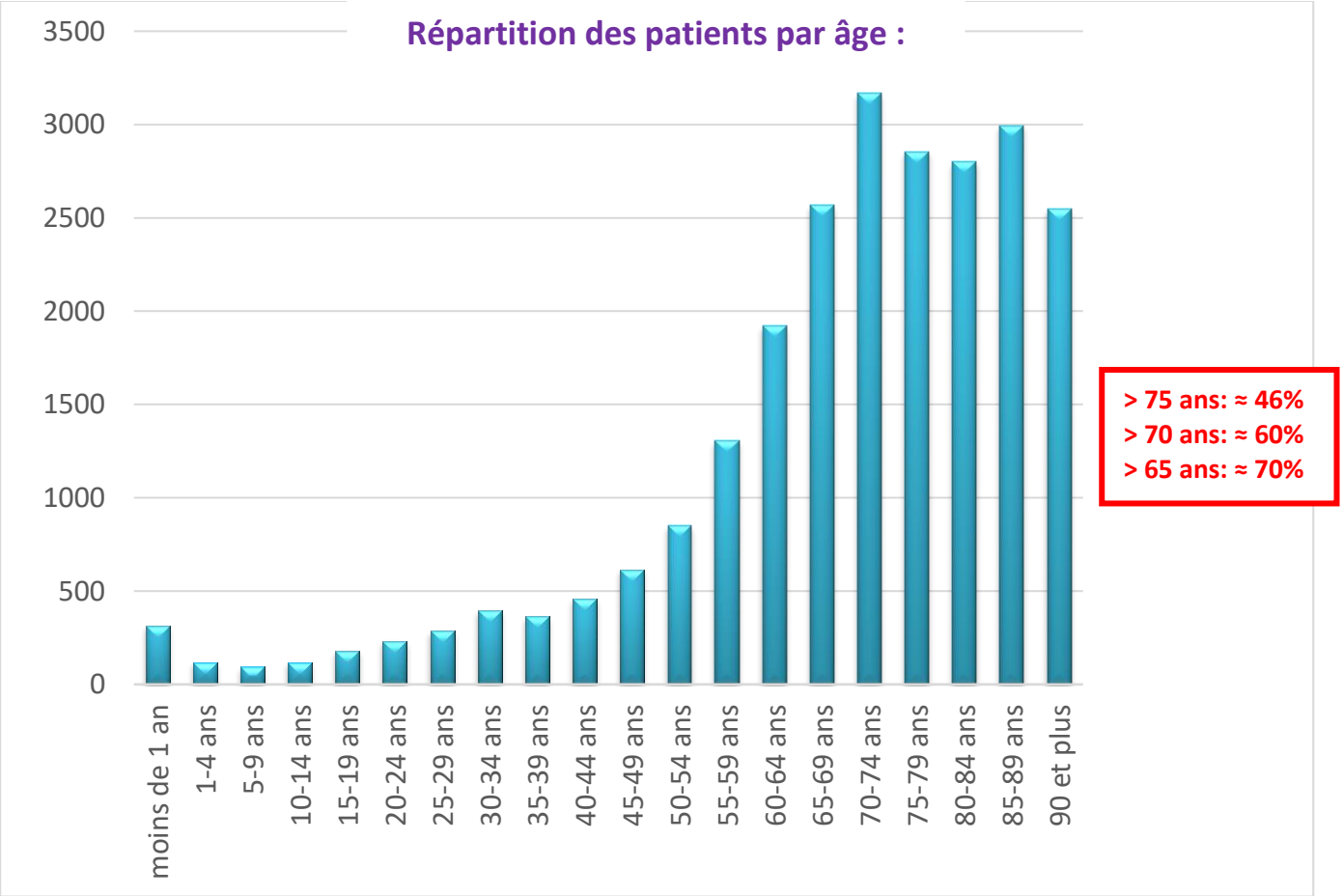
Répartition des concentrés plaquettaires transfusés : 15,6 % CPA versus 84,4 % MCPS.

Cette répartition confirme l'augmentation régulière de la part des cessions de MCPS constatée depuis 2016.

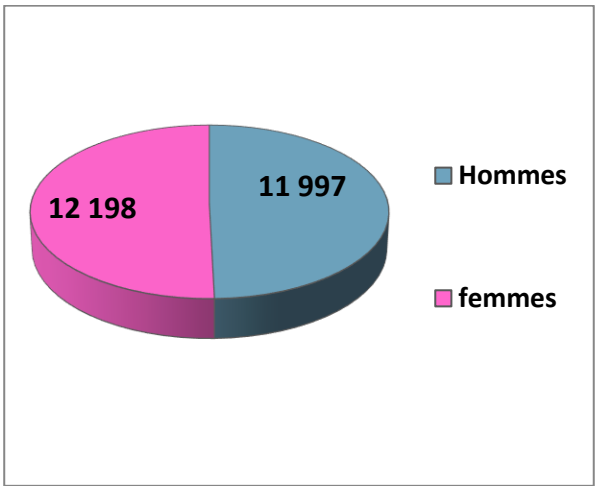
c. Patients transfusés

Le chiffre global des patients transfusés, transmis par l'EFS selon les nouvelles modalités est de **24 195** en 2021.
Le nombre de patients transfusés en 2021 est en augmentation de 2,2 % par rapport à 2020, à l'inverse du nombre de PSL transfusés qui a diminué de 1,5 % par rapport à 2020.

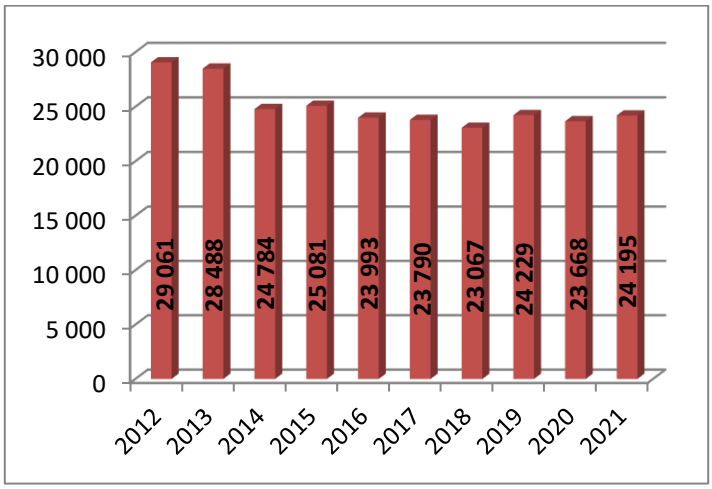
Ratio nombre de PSL transfusés /patient : 4,98 PSL transfusés / patient en Normandie (5,2 national).
Ratio de patients transfusés : 7,3 patients transfusés / 1000 habitants en Normandie (7,9 national).



- **Répartition des patients transfusés par sexe :**



- **Evolution du nombre de patients transfusés depuis 10 ans :**



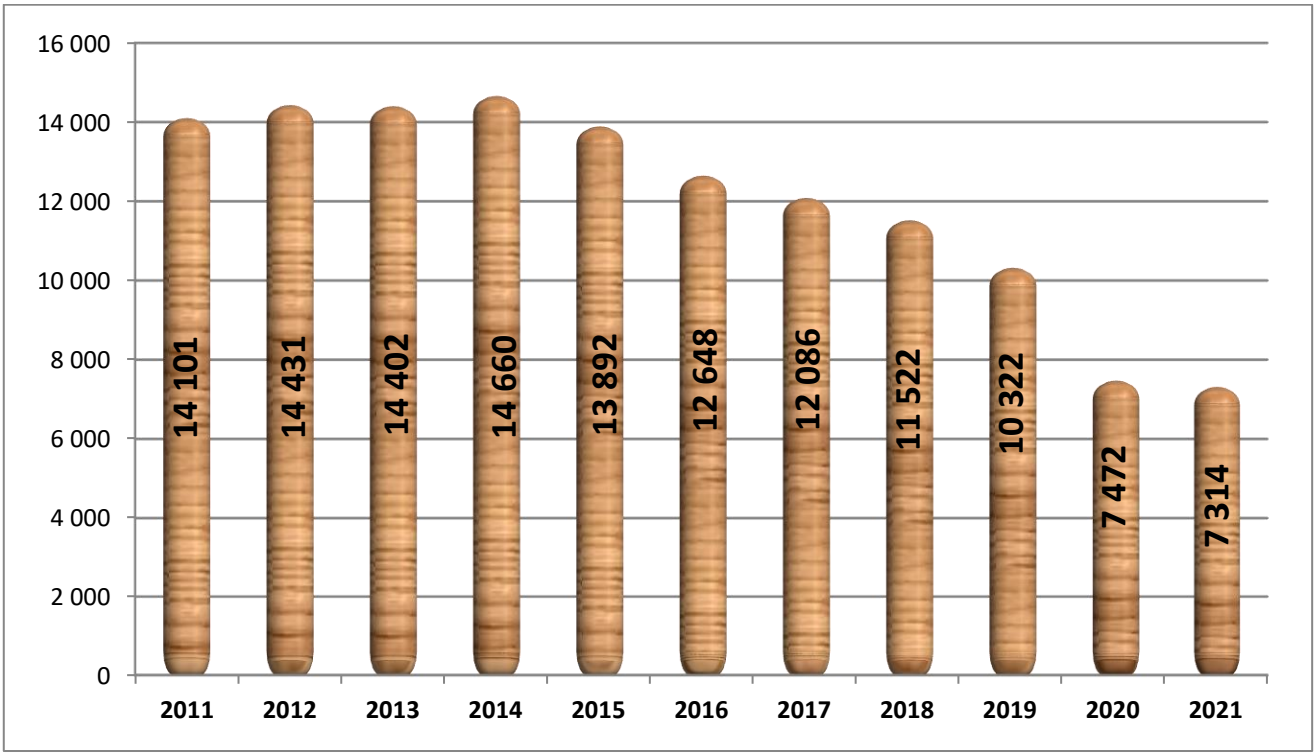
d. PSL retournés conformes et remis en stock à l'EFS

L'EFS HFNO a cessé le 1er janvier 2020 les pratiques en place depuis des années en Normandie, concernant la reprise des CGR délivrés nominativement et non transfusés par les ES, qui étaient remis en stock, sous réserve d'obtenir la preuve formelle de leur conservation à la température réglementaire en permanence depuis leur départ de l'EFS, jusqu'à leur retour, tout en conservant la reprise des stocks de CGR des dépôts d'urgence vitale.
Ces nouvelles pratiques ont eu un double impact depuis 2020 :

- Une forte diminution des CGR repris conformes pour remise en stock,
- Une augmentation des destructions de CGR.

Au total **7 314 PSL** ont été repris par l'EFS, ce qui représente 5,7 % des PSL cédés par l'EFS en Normandie en 2021. Seuls les PSL distribués aux dépôts d'urgence et non délivrés en UV par l'ES sont repris.

- **Evolution globale des PSL retournés conformes à l'EFS pour remise en stock de 2011 à 2021 :**



Les répercussions de la modification de pratiques de l'EFS HFNO sur les produits retournés conformes à l'EFS sont objectivées sur le schéma ci-dessus (- 2850 PSL retournés en 2020, - 158 PSL retournés en 2021).

e. PSL détruits

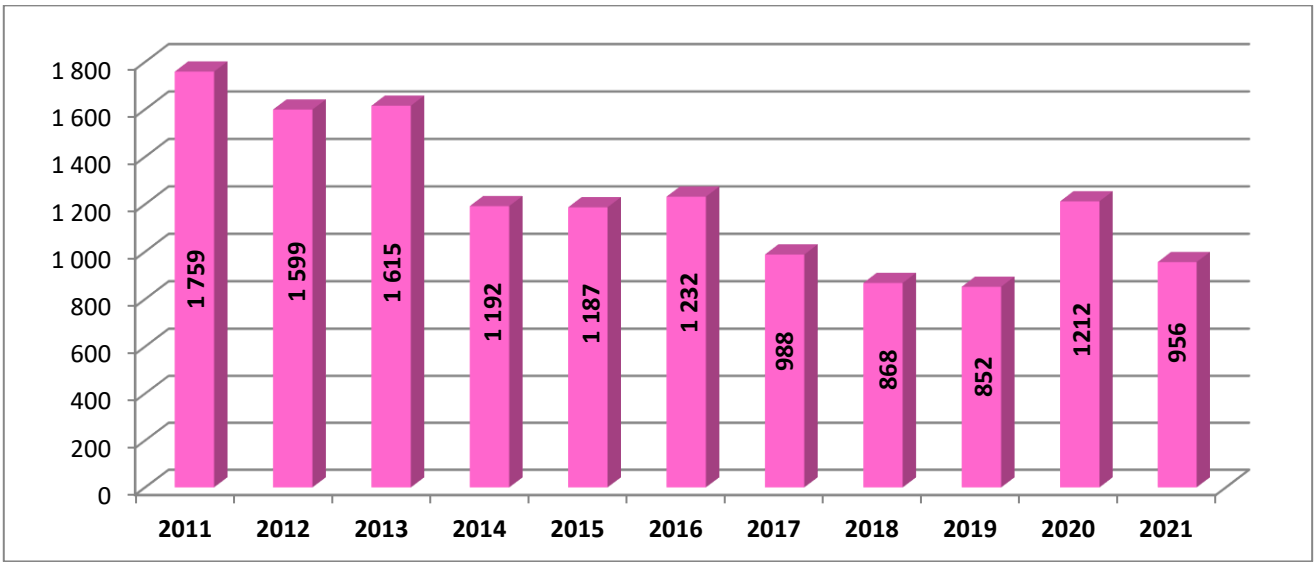
956 PSL ont été détruits en Normandie en 2021.

Après une très nette augmentation des PSL détruits à la charge des ES en 2020 (+360, soit +47%), on note une forte diminution en 2021, - 21 % par rapport à 2020 (-256 PSL).
Cette augmentation était attendue par les CRH suite à l'harmonisation des pratiques entre les régions Hauts-de France et Normandie consécutive à la fusion des deux EFS et annoncée en 2019 par l'EFS HFNO (arrêt de la remise en stock des CGR non utilisés et restés conformes).
Ainsi, après avoir fortement augmenté en 2020 (0,92% versus 0,62% en 2019), le taux de PSL détruits est descendu en 2021 à 0,74% se rapprochant du chiffre de 2019 et de nouveau inférieur à la moyenne nationale qui est à 0,79%.
Cette baisse est le reflet de l'investissement remarquable des hémovigilants et des prescripteurs des ES, en s'appropriant davantage les nouvelles pratiques :

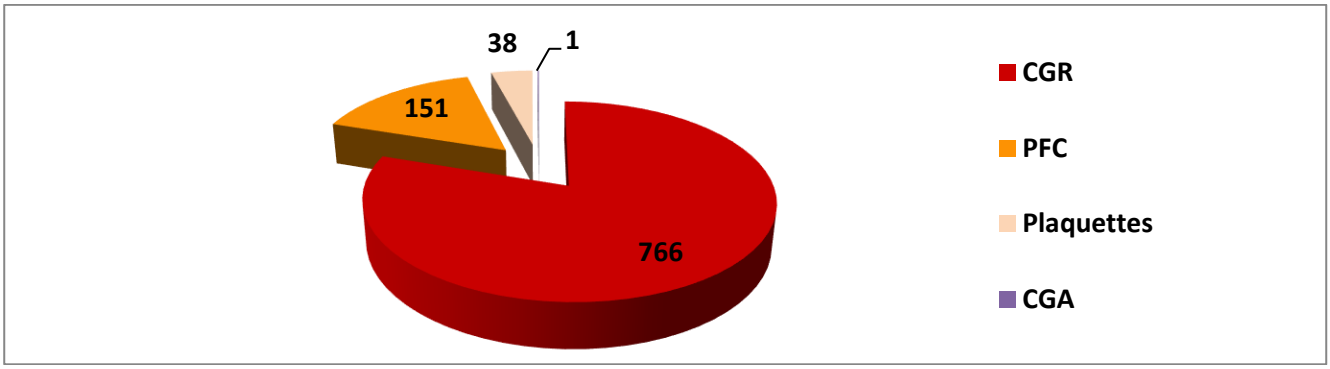
- Le fractionnement des commandes,
- La réservation de PSL laissés en attente à l'EFS,
- La seconde délivrance de PSL mise en place dans plusieurs ES.

Cette baisse vient corroborer l'alerte donnée en 2020 par les CRHST concernant une nécessité d'anticipation et d'accompagnement des ES lors des changements de pratiques.

Evolution des PSL détruits de 2011 à 2021 :

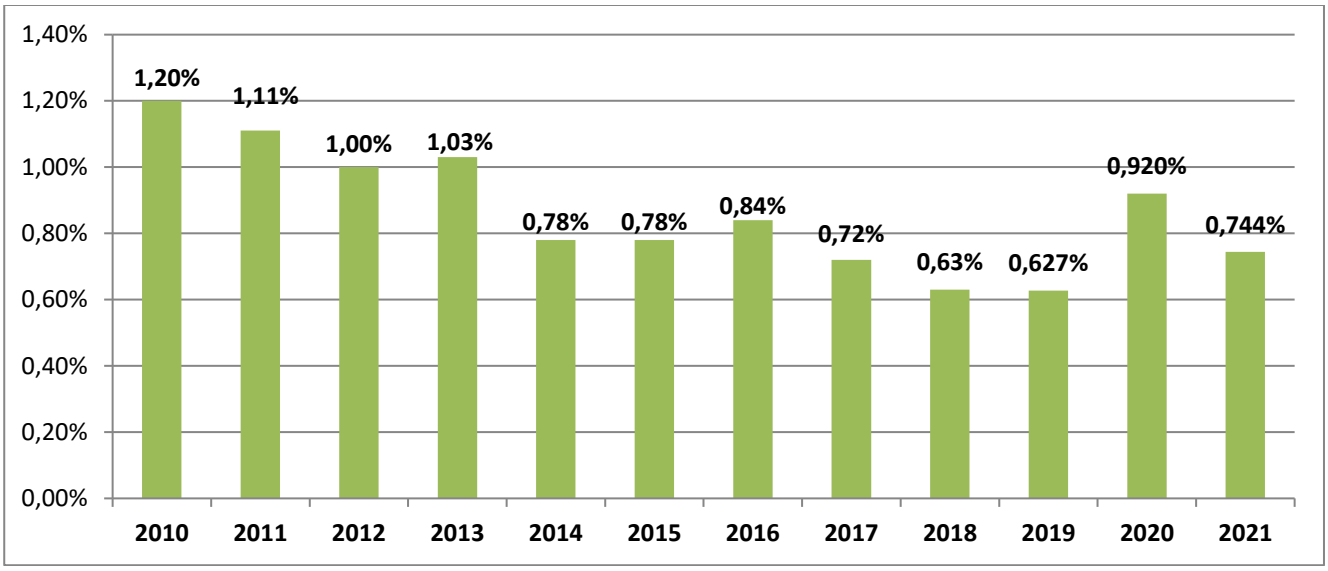


- ### Destruction par type de PSL :



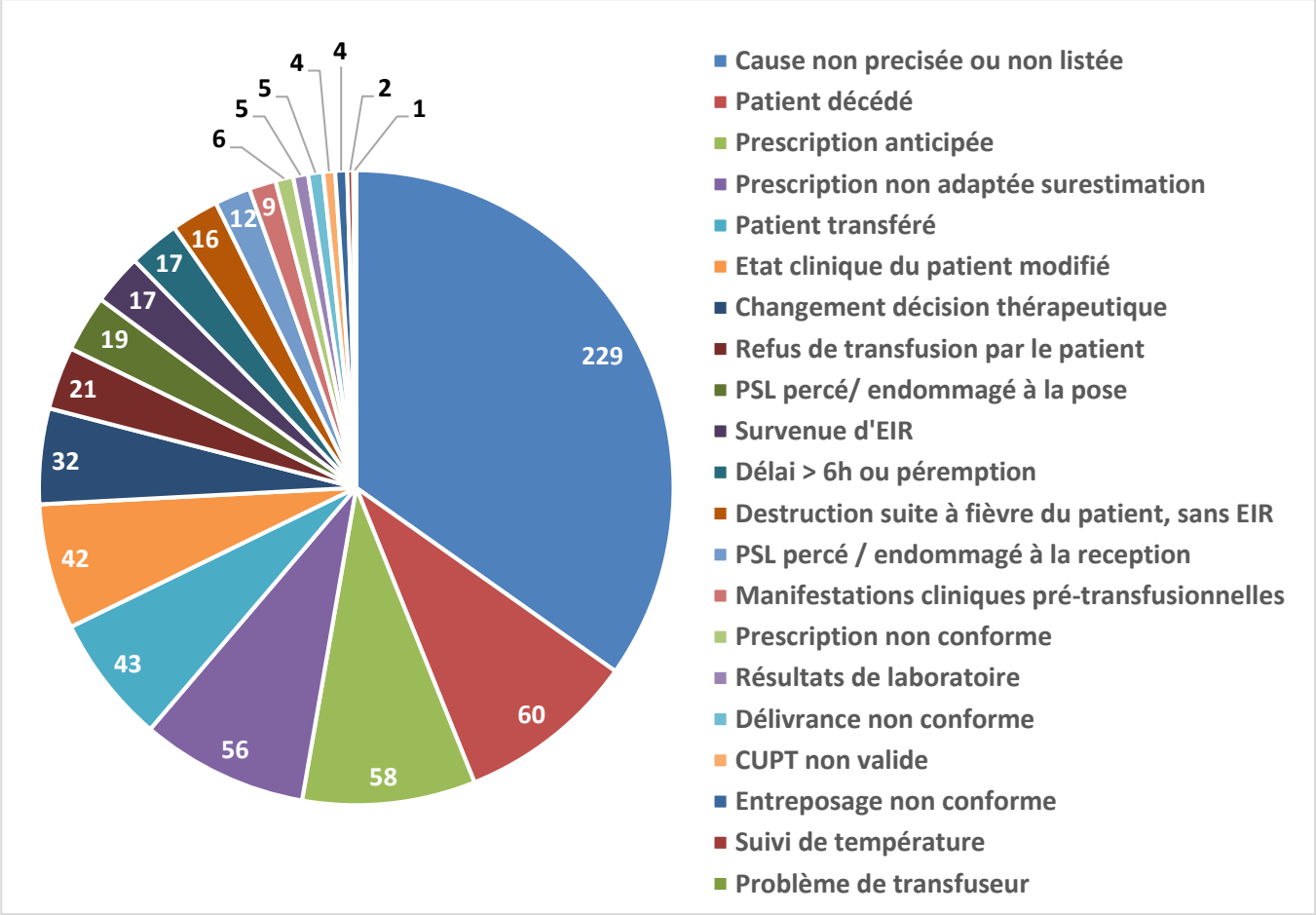
On peut noter la part de destruction des CGR qui avait augmenté en 2020 suite aux nouvelles modalités décrites précédemment et qui a baissé en 2021. En effet, 596 CGR avaient été détruits en 2019, 904 en 2020 et 766 en 2021.

- **Evolution du ratio PSL détruits / PSL cédés de 2010 à 2021 :**



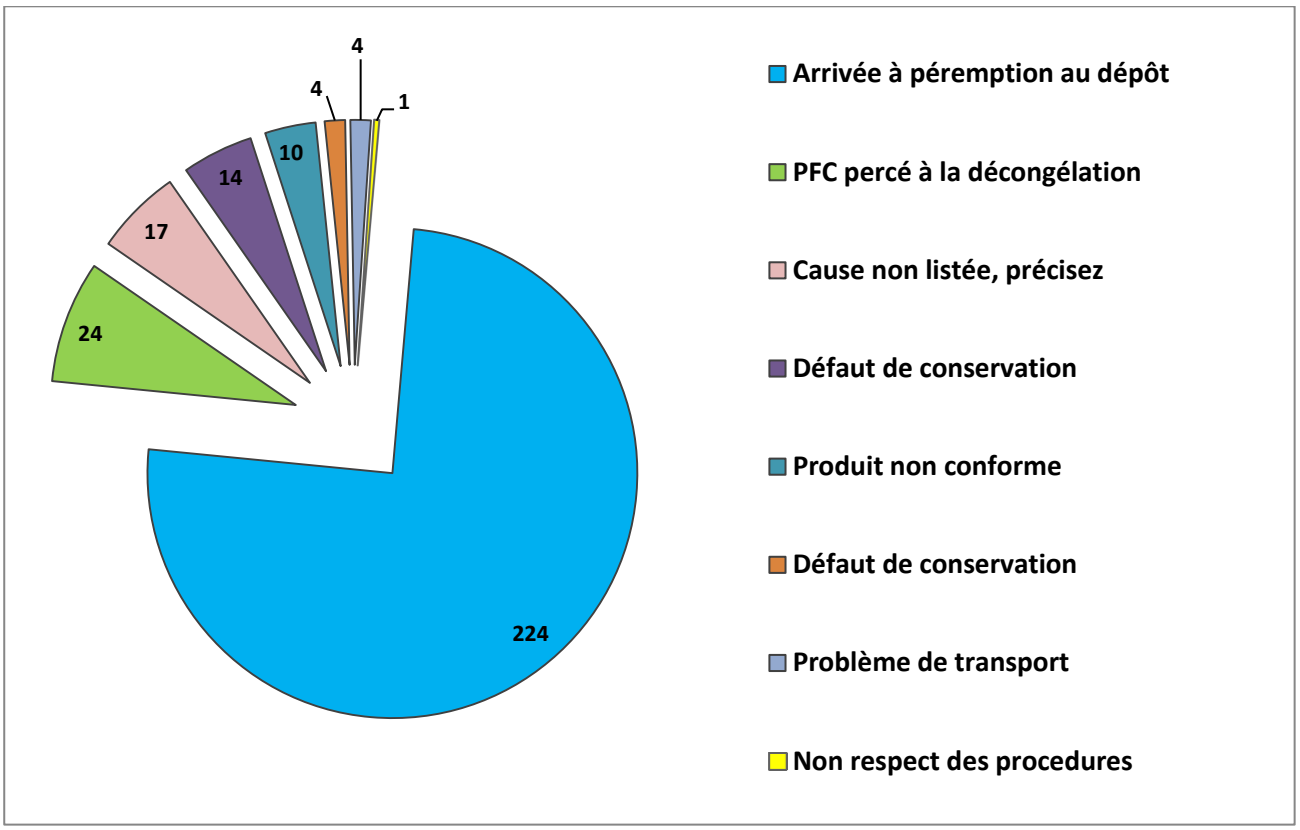
En résumé, le taux de PSL détruits en Normandie est de 0,74 % des PSL cédés versus 0,92 % en 2021. La moyenne nationale est de 0,79 % selon le rapport national d'hémovigilance de l'ANSM 2021.

- **Motifs de destruction en ES hors dépôt de sang en 2021 :**



Il est important pour les ES de poursuivre cette démarche de recensement et d'analyse des motifs de destruction afin de mettre en place des mesures correctives permettant la diminution des destructions évitables.

• Motifs de destruction suite à une défaillance dans les dépôts en 2021 :

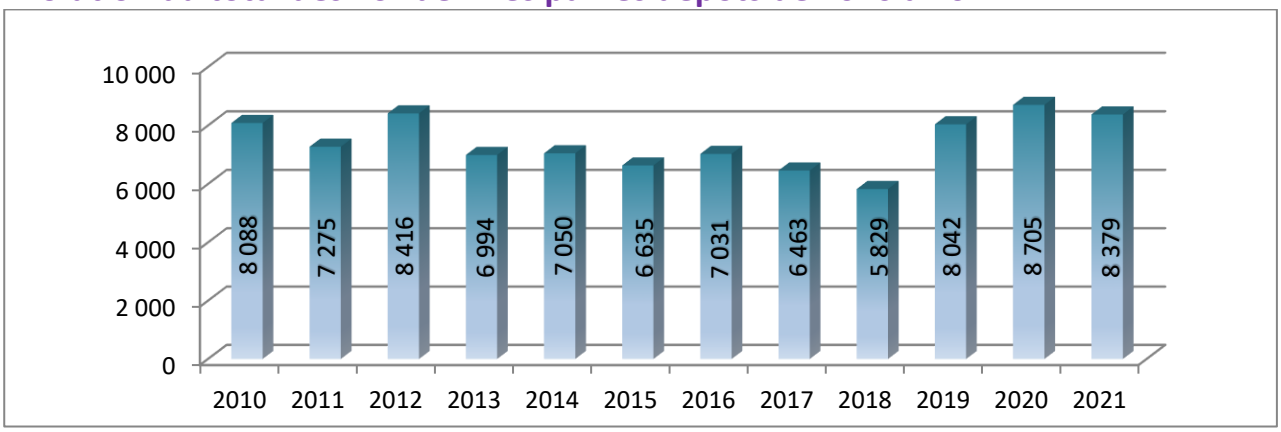


Près de 75% (224 PSL) des destructions liées au fonctionnement du dépôt de sang sont dues à l'arrivée à péremption des PSL, dont 95,5% étaient des CGR qui n'ont pu être ni réattribués par les ES ni repris par l'EFS suite aux nouvelles pratiques mises en place sur la région.

f. Activité des dépôts de sang

Le nombre de dépôts de sang autorisés par l'ARS dans les ES de Normandie est de **34**, dont 2 dépôts de délivrance, un dépôt relai et 31 dépôts qui ne délivrent qu'en urgence vitale.
En 2021, **8 379 PSL** ont été délivrés par les dépôts de la région.
En dehors des dépôts de délivrance (CH de Cherbourg et CH de Lisieux), **1 504 PSL** ont été délivrés en urgence vitale par les dépôts d'urgence de la région.

- **Evolution du total des PSL délivrés par les dépôts de 2010 à 2021 :**



L'augmentation depuis 2019 des PSL délivrés par les dépôts de sang s'explique :
- En 2019 par la création d'un nouveau dépôt de délivrance après fermeture du site EFS de Lisieux
- Depuis 2020, par le changement de pratiques concernant la reprise des CGR, qui incite les prescripteurs à solliciter plus facilement le dépôt de sang de l'ES en attendant l'arrivée des PSL de l'EFS.

<u>Les schémas ci-dessous montrent le devenir des PSL réceptionnés dans tous les dépôts de sang des ES, incluant l'activité relai du dépôt.</u>

CGR :

réceptionnés	36 985
transférés	22 218
délivrés par le dépôt	7 470
repris conformes	7 036
Détruits au dépôt	259
non tracés	2

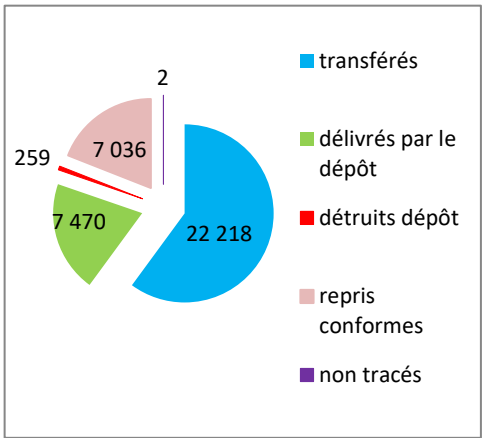
PFC :

réceptionnés	966
transférés	388
délivrés par le dépôt	536
repris conformes	6
détruits au dépôt	36
non tracés	0

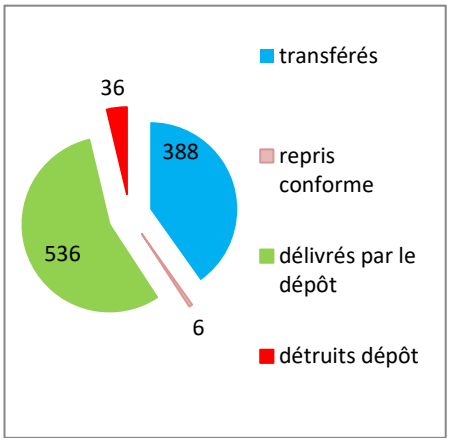
CPA et MCPS :

réceptionnés	1 141
transférés	757
délivrés par le dépôt	373
repris conformes	8
détruits au dépôt	3
non tracés	0

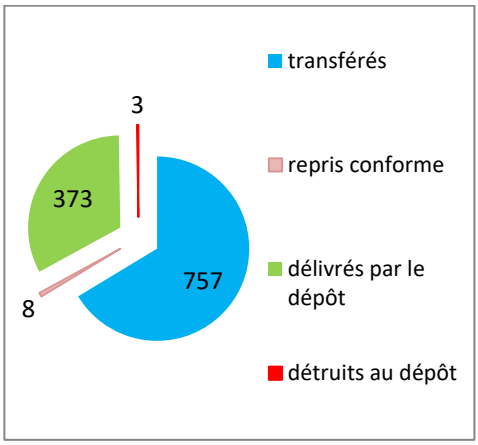
- **Devenir des CGR :**



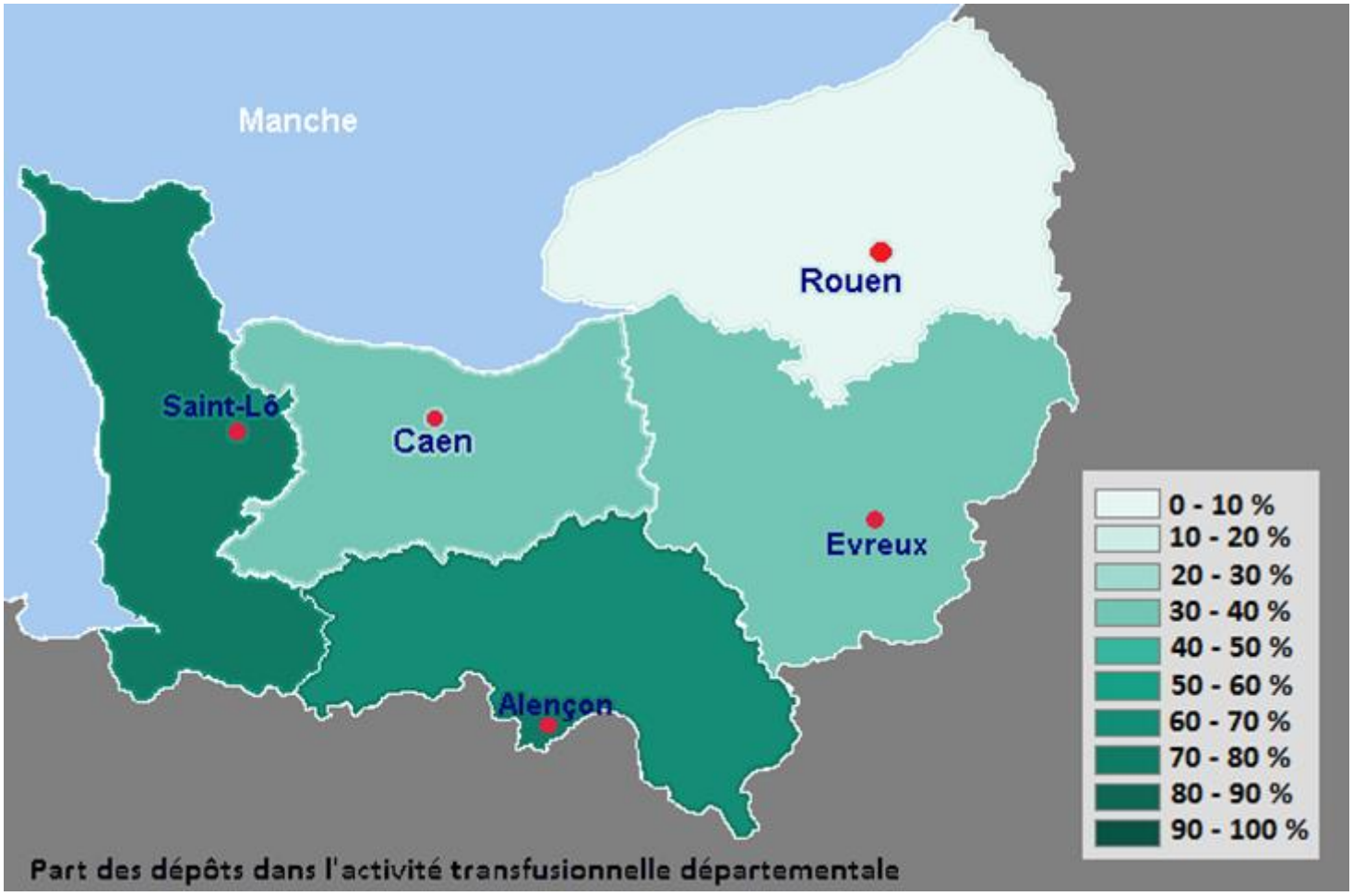
- **Devenir des PFC :**



- **Devenir des CPA et MCPS :**



- **Part des dépôts dans l'activité départementale de cession des PSL :**



On remarque une forte disparité entre les différents départements de la région Normande concernant le nombre de PSL ayant transité par un dépôt de sang après leur cession par l'EFS. Elles s'expliquent par la situation géographique et routière propre à chaque département et par la distance entre les établissements et les sites de délivrance de l'EFS en fonction de l'activité et de la taille des établissements.

En effet, le département avec la part d'activité de dépôt la plus faible est la Seine Maritime (9,6%), notamment à cause de la présence du CHU de Rouen, du Groupe Hospitalier du Havre et du Centre de Lutte Contre le Cancer Henri Becquerel qui n'ont pas de dépôt et qui représentent à eux trois 65% de l'activité du département.

Le taux du département du Calvados (36,9%) est peu élevé du fait de la présence du CHU de Caen, n'ayant pas de dépôt et qui représente à lui seul 56,3% de l'activité départementale.

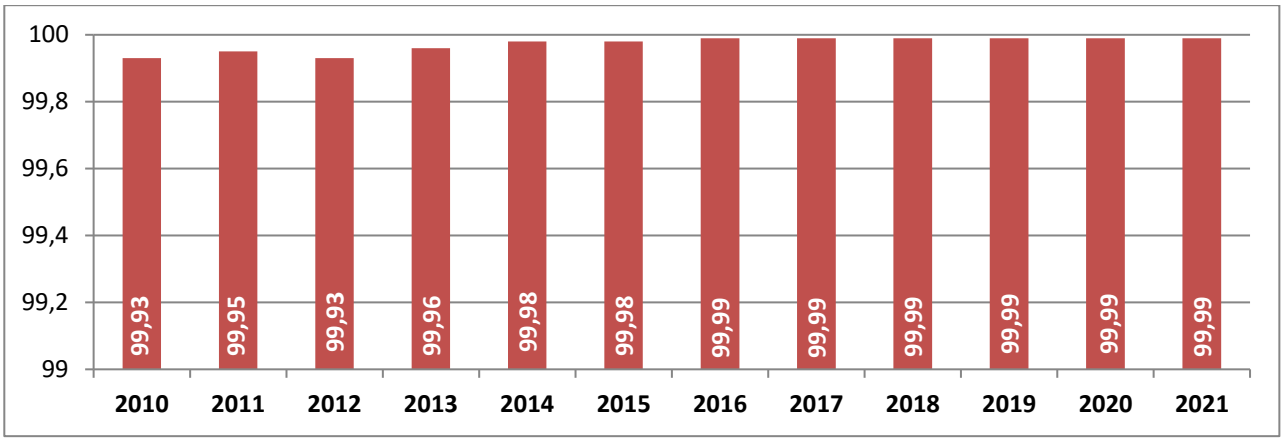
Le département de l'Eure a un taux moyen de 35,6% du fait de la présence du CH Eure Seine d'Evreux et de la clinique Pasteur, n'ayant pas de dépôt mais une consommation importante de PSL. Ces deux établissements représentent 58% de l'activité départementale.

Dans la Manche et dans l'Orne, à l'inverse, l'activité des dépôts représente une part très importante de l'activité globale départementale (76,1% pour la Manche et 67,4% pour l'Orne). En effet, dans la Manche, 7 établissements transfuseurs sur 10 possèdent un dépôt et 6 sur 9 dans l'Orne.

VII. Traçabilité des PSL

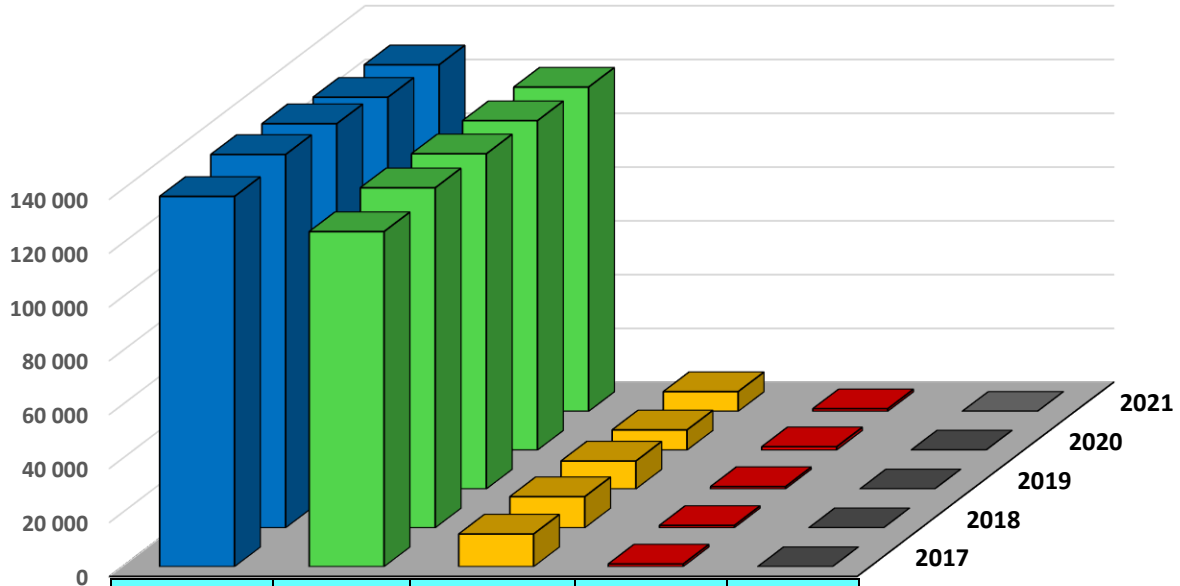
Le taux de traçabilité des PSL en Normandie est très stable et un des meilleurs au niveau national depuis plusieurs années, grâce au travail des hémovigilants des ES.

- **Evolution du taux de traçabilité entre 2010 et 2021 :**



Depuis 2014 les chiffres destinés au rapport annuel d'activité sont demandés très tôt dans l'année, les ES sont donc sensibilisés au fait que leur bilan et leur traçabilité doivent être à jour dès le mois de janvier.
Dès février 2022, nous avons pu noter un très bon taux de traçabilité des PSL transfusés en 2021.
En 2021, la traçabilité est de 99,99% en Normandie : seuls 6 PSL sont non tracés (6 CGR dont 2 dans un dépôt de sang).
La traçabilité nationale est de 98,3 en 2021.

Au total sur les 5 dernières années :

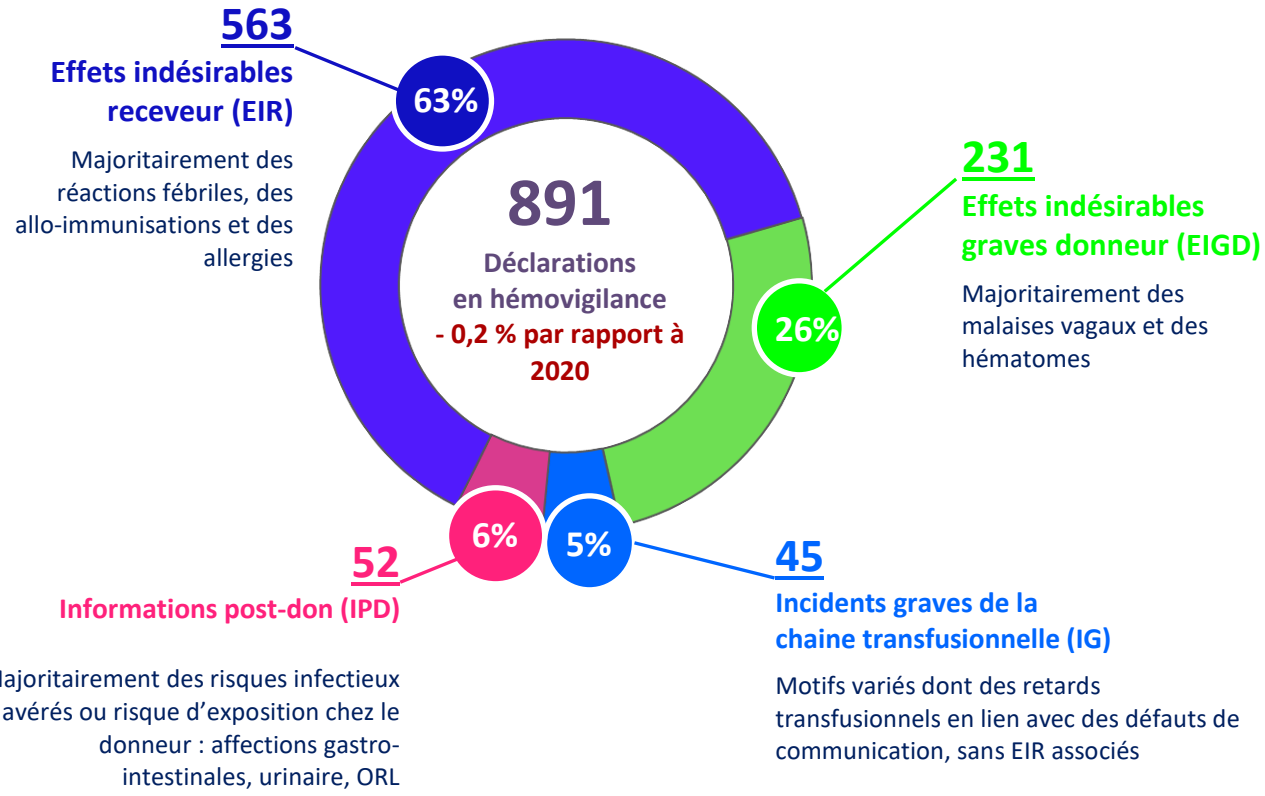


	Cédés	Transfusés	Retournés	Détruits	Non tracés
2017	137 434	124 354	12 086	988	6
2018	138 646	126 253	11 522	868	3
2019	135 693	124 515	10 322	852	4
2020	131 144	122 444	7 472	1 212	16
2021	128 811	120 535	7 314	956	6

VIII. Activité déclarative

L'activité déclarative en hémovigilance est saisie dans le logiciel national e-fit, permettant l'alimentation de la base nationale de l'ANSM et le suivi en temps réel des évènements déclarés.
Le signalement des effets indésirables et des incidents de la chaine transfusionnelle est obligatoire pour tout professionnel de santé, et le CRHST est le garant de la qualité des déclarations, veillant à la cohérence et à la complétude des informations saisies, avant d'apposer son visa et de clôturer les fiches de déclaration sur la base nationale.

- **Répartition de l'activité déclarative 2021 en Normandie**



On note une stabilité de l'activité déclarative par rapport à 2020 (-0,2%) plus prononcée qu'au niveau national (-1,1%)
Chacune de ces déclarations a donné lieu à une étude approfondie des causes, impliquant des investigations complémentaires et actions correctrices des ES et/ou du site de l'EFS concernés le cas échéant, notamment pour les IG.

a. Hémovigilance donneurs

Conformément à la réglementation (Décision AFSSAPS du 1er juin 2010), les effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang (EIGD) sont déclarés par le correspondant d'hémovigilance de l'EFS, permettant d'identifier différents grades de sévérité (modéré, sévère et décès).
Un effet indésirable est considéré comme grave lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale.
La fiche de déclaration réalisée a pour objet le constat de l'effet indésirable grave et une analyse relative à l'imputabilité de l'acte de prélèvement.

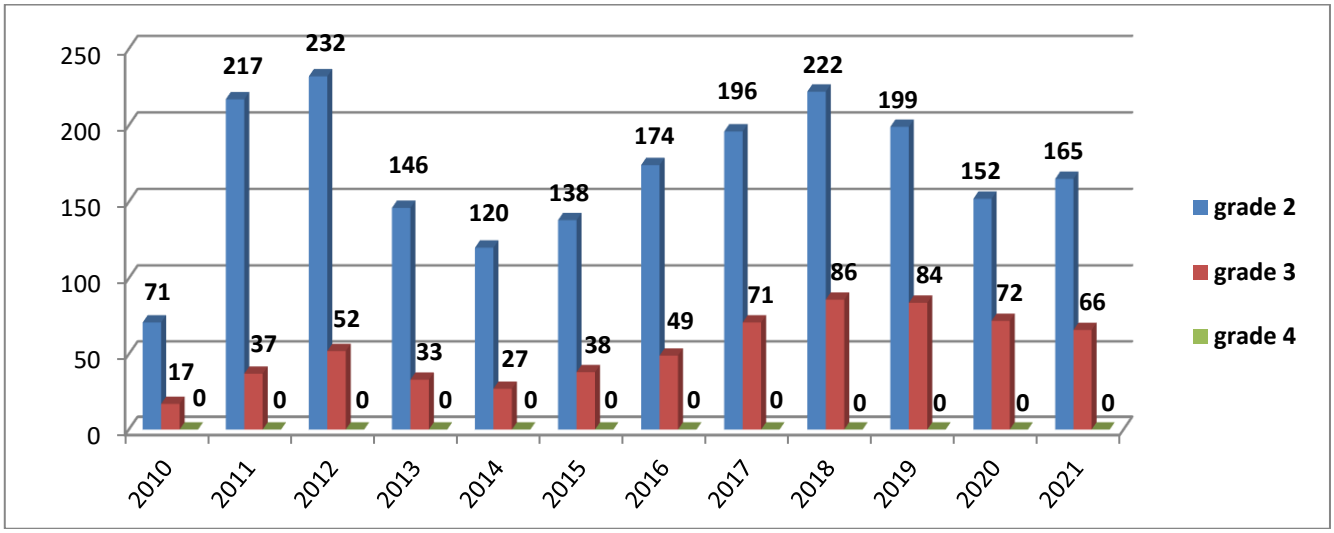
4 grades de sévérité sont identifiés :
Grade 1 : EIGD minime
Grade 2 : EIGD modéré
Grade 3 : EIGD sévère
Grade 4 : décès du donneur dans les 7 jours suivant le don.

5 degrés d'imputabilité sont définis :
NE : non évaluable
0 : exclue/improbable
1 : possible
2 : probable
3 : certaine

Seuls les EIGD de gravité supérieure ou égale à 2 doivent être déclarés, le rôle du prélèvement dans la survenue de l'EIGD étant déterminé par le degré d'imputabilité.

231 EIGD ont été déclarés en 2021 sur la base nationale pour la Normandie, toutes imputabilités confondues. (A noter : 8 EIGD imputabilité exclue)

- **Evolution EIGD 2010-2021** : (toutes imputabilités confondues)



On note une légère augmentation du taux d'EIGD en Normandie sur 2021.
Taux d'EIGD en Normandie : 182 EIGD / 100 000 dons et 34 EIGD / 10 000 donneurs.
Taux d'EIGD national : 228,4 EIGD / 100 000 dons et 40,1 EIGD / 10 000 donneurs.
Après le pic de déclarations de 2011 et 2012, consécutif à la parution de la règlementation en 2010, on note les 2 années suivantes, une diminution progressive (information des équipes de prélèvement et des donneurs, mise en place d'une bonne hydratation pré-don, voire d'une petite collation…). Cependant une sous-déclaration ne pouvant être exclue sur certains sites de prélèvement, les inspecteurs de l'ANSM ayant relevé cette éventualité en inspection.

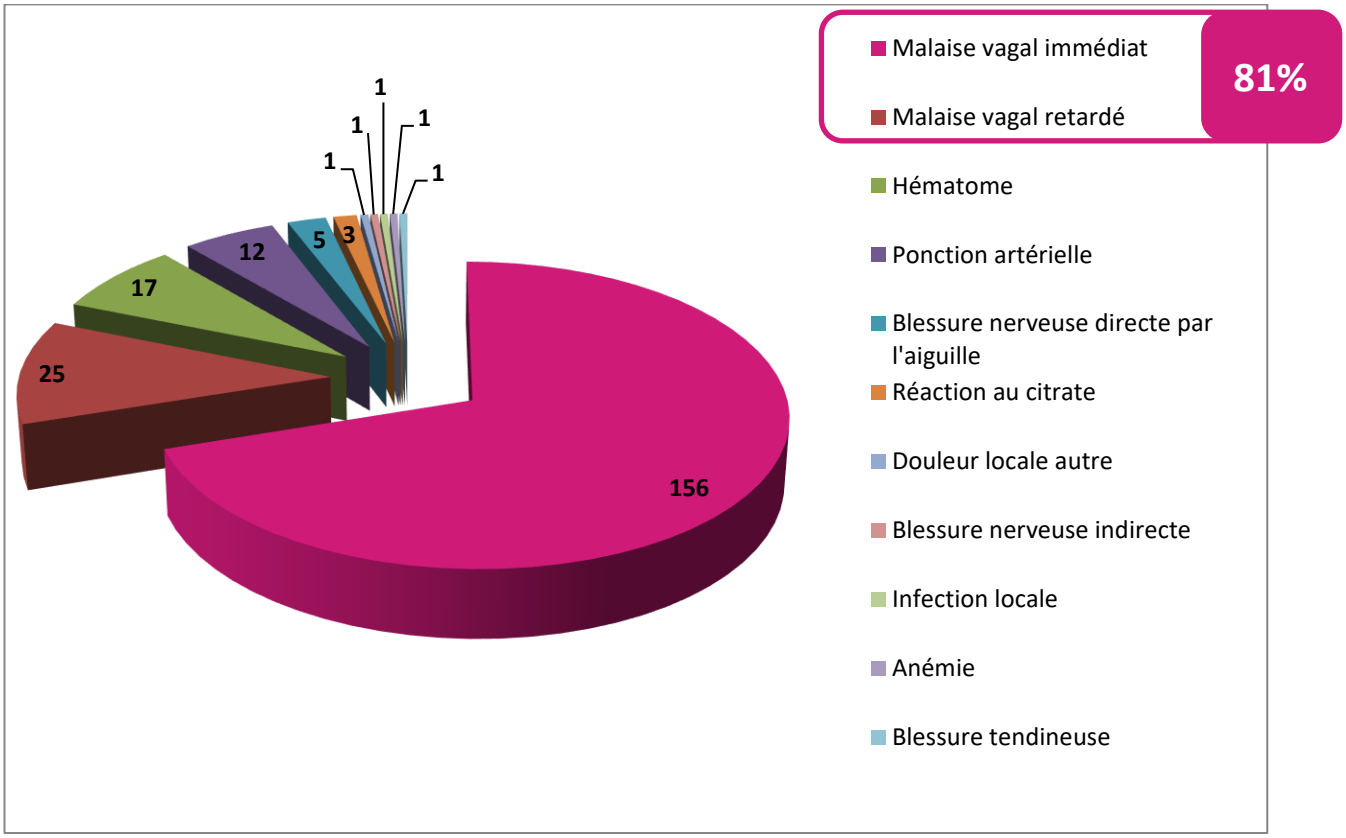
Après une hausse régulière de 2015 à 2018, on constate une baisse de 8% en 2019 et de 21% en 2020 probablement en rapport avec la diminution importante des prélèvements pendant la période de pandémie. Une augmentation de 3% d'EIGD est cependant observée en 2021 alors que le nombre de prélèvement a diminué.
Le taux d'EIGD en Normandie reste inférieur au taux national en diminution de 2,5% en 2021.

Les proportions des ratios ci-dessous sont comparables aux années précédentes :

EIGD grade 2/ EIGD grade 3 : Grade 2 pour 74 % des EIGD et grade 3 pour 26 % des EIGD.
Nombre EIGD/sexe :
141 EIGD ont été observés chez des femmes et 82 chez des hommes, soit 36 EIGD/10 000 donneuses et 27,4 EIGD/10 000 donneurs.
111 EIGD chez une femme / 100 000 dons totaux et 64,6 EIGD chez un homme / 100 000 dons totaux.
Nombre EIGD/statut du donneur connu ou nouveau :
La proportion d'EIGD survenant chez les nouveaux donneurs est plus importante que chez les donneurs connus : 73 EIGD chez les nouveaux donneurs et 150 EIGD chez les donneurs connus (81/10 000 nouveaux donneurs versus 25/10 000 donneurs connus).
Nombre EIGD / type de don :
La proportion d'EIGD lors des dons par aphérèse est supérieure à celle des dons de sang total (260/100 000 dons d'aphérèse versus 163/100 000 dons de sang total).
Nombre EIGD sur le site de prélèvement / nombre d'EIGD en dehors du site de prélèvement :
191 EIGD sur site / 32 en dehors du site.
Nombre EIGD pendant le prélèvement / nombre d'EIGD après le prélèvement :
79 EIGD pendant le prélèvement / 144 EIGD après le prélèvement, majoritairement sur le site de prélèvement.

- **Motifs des EIGD 2021 : (imputabilités 1, 2, 3)**

La répartition des motifs d'EIGD est comparable aux années précédentes, avec en 1ère cause les malaises vagaux immédiats, survenus sur le lieu du prélèvement.
Afin de prévenir et éventuellement de traiter les malaises vagaux retardés survenant en dehors du site de prélèvement, (25 en 2021, soit 13,8% des malaises vagaux, le taux au niveau national calculé est de 8%), les donneurs restent en observation 30 minutes après la fin du don et reçoivent une collation (boissons, biscuits…).



b. Informations Post-Don IPD

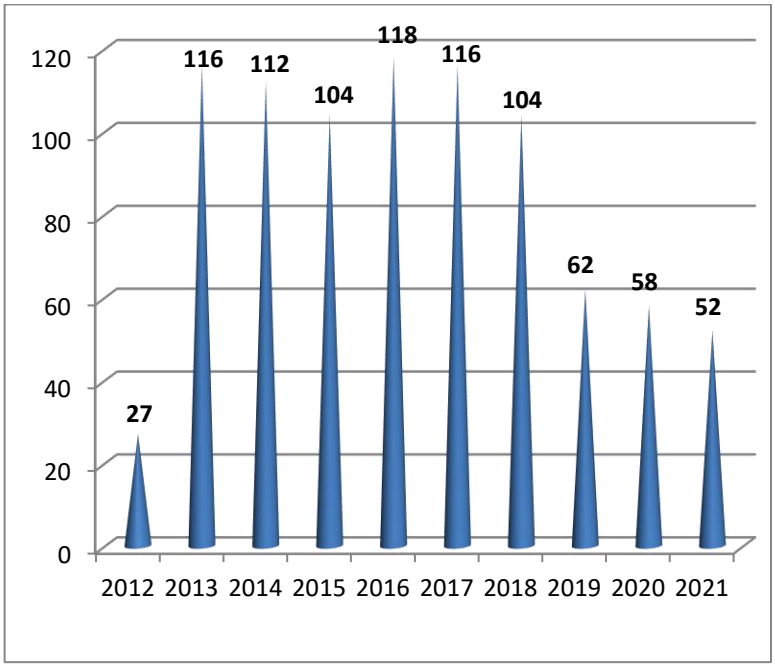
Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain définit l'information post-don (article R1221-23 du Code de la santé publique) :
« Information post-don : information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs ».
Depuis 2012, leur déclaration est obligatoire sur e-fit lorsqu'elles concernent des PSL ayant quitté l'EFS, ce qui explique la très nette augmentation en 2013.

52 IPD ont été déclarées à l'ANSM en 2021 pour la Normandie.

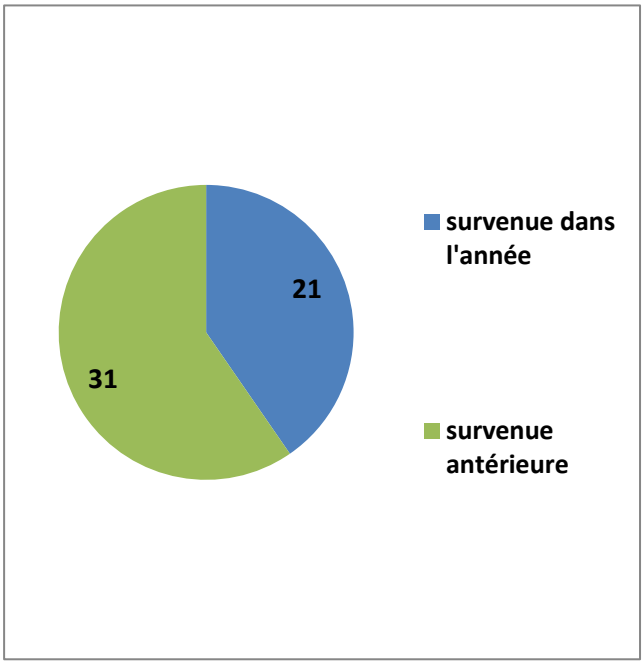
Les chiffres étaient stables, mais on constate une très nette diminution depuis 2019 (-40%) suivie d'une stabilité en 2020 et 2021, cette évolution semblant consécutive à l'harmonisation des pratiques au sein de l'EFS HFNO.

Ratio des IPD déclarés par rapport aux dons : 41 IPD / 100 000 dons en Normandie versus 70,2 au national.
Ce taux est en légère diminution au niveau national.

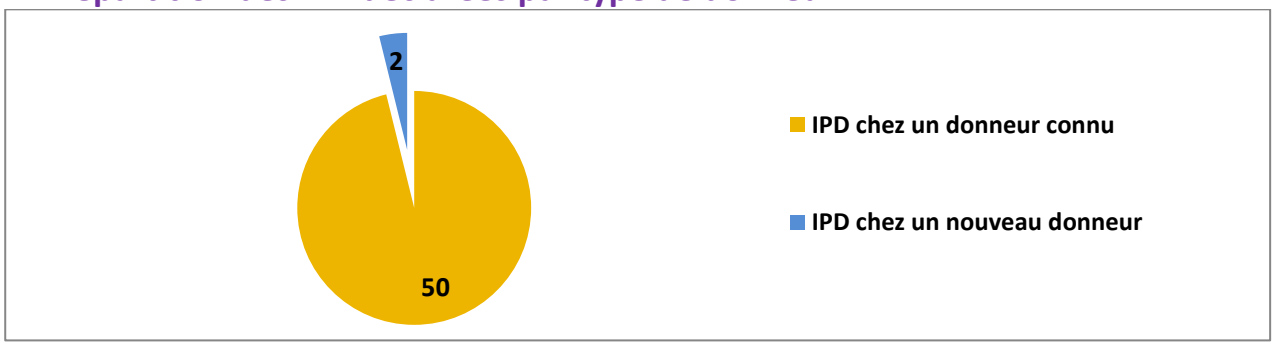
- **Evolution des IPD sur 10 ans :**



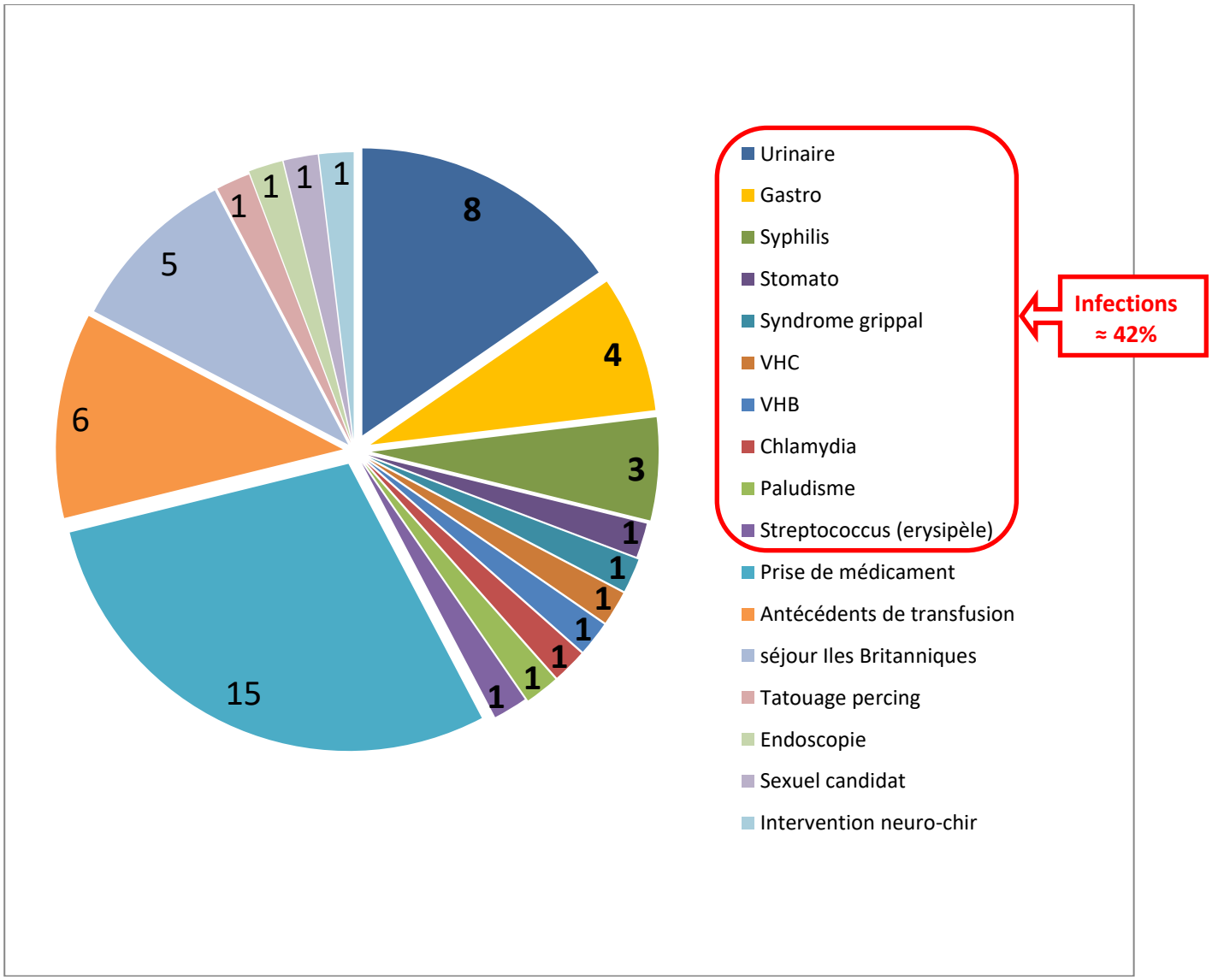
- **Délai entre la date de survenue de l'IPD et le don :**



- **Répartition des IPD déclarées par type de donneur :**



- **Répartition des motifs d'IPD pour la Normandie :**



- **Analyse du devenir des produits du don concerné par une IPD :**

Ces IPD concernent 96 dons (dont 21 avaient été effectués dans l'année en cours), et mentionnent 121 produits impliqués (47 CGR, 49 Plasmas, et 25 plaquettes).

Parmi ces produits :

- 60 PSL étaient déjà transfusés (49,5%), mais aucune conséquence chez un receveur n'a été constatée. Le concentré plaquettaire est le plus fréquemment en cause du fait de sa courte durée de validité (7 jours) et des délais de signalement par les donneurs, qui sont souvent supérieurs.
- 14 PSL (11,6%) ont été détruits.

Pour certains motifs, tels que les antécédents de prise médicamenteuse ou de transfusion, des dons antérieurs peuvent être concernés.

Aucun EIR associé n'a été constaté pour les IPD déclarées en 2021.

c. Hémovigilance receveurs

Les effets indésirables survenus chez les receveurs de PSL (EIR) sont déclarés, soit par les hémovigilants des ES qui sont équipés d'une carte CPS (la majorité en Normandie), soit par le correspondant hémovigilance de l'EFS selon le grade et l'imputabilité :

4 grades de sévérité :
Grade 1 : EIR non sévère
Grade 2 : EIR sévère
Grade 3 : menace vitale immédiate
Grade 4 : décès.

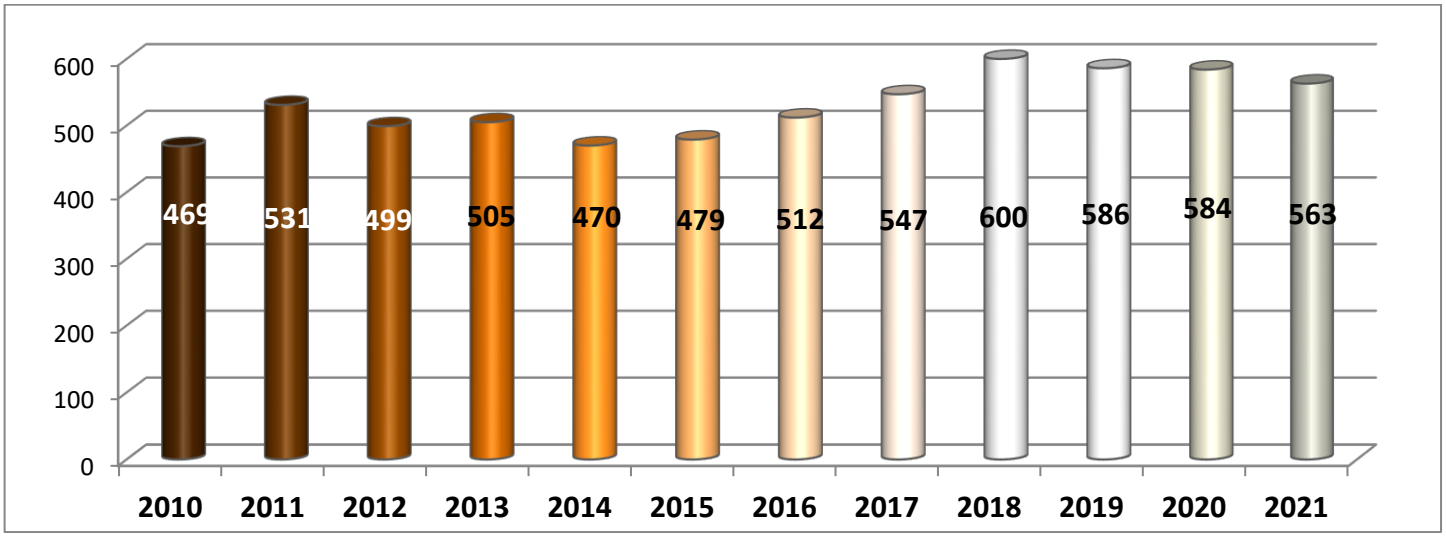
5 degrés d'imputabilité :
NE : non évaluable
0 : exclue/improbable
1 : possible
2 : probable
3 : certaine.

563 EIR ont été déclarés en 2021.

- **ES déclarants/ES non déclarants/nombre de PSL transfusés pour 2021 :**

	total	transfusant <1000 PSL/an	transfusant >=1000 PSL/an
ES transfuseurs déclarants	42	18	24
ES transfuseurs non déclarants	23	22	1
ES transfuseurs	**65**	**40**	**25**

- **Evolution globale des EIR 2010-2021 (toutes imputabilités) :**

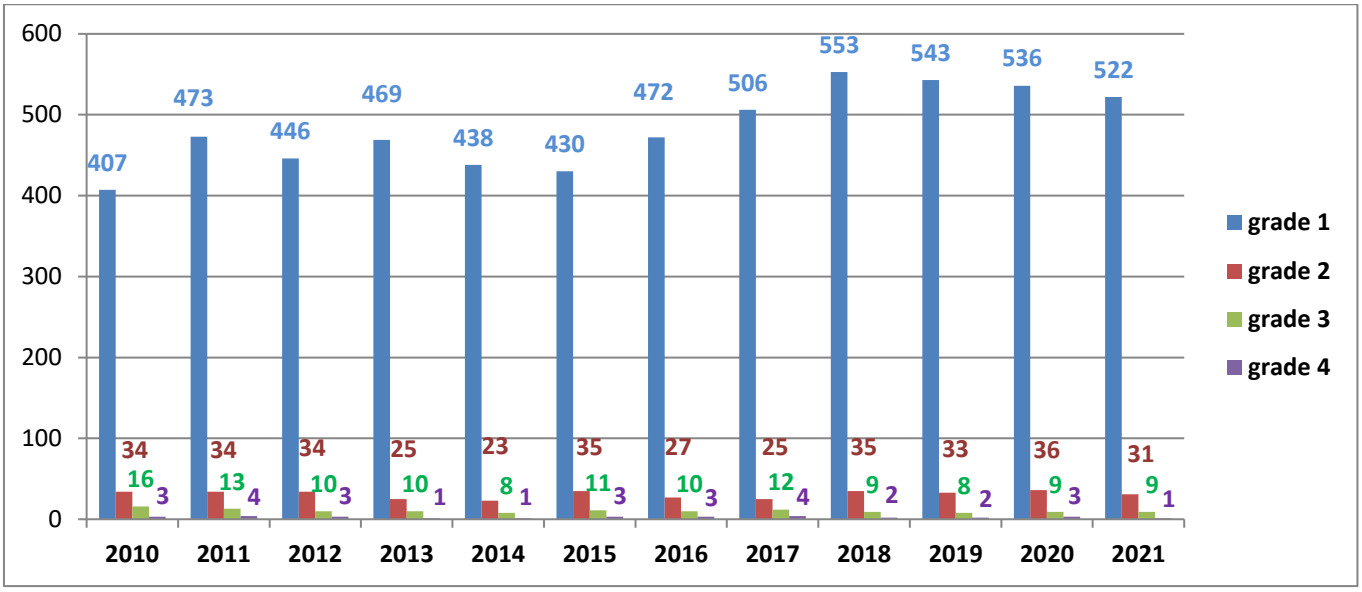


Ratio des EIR par rapport au nombre de PSL et de patients transfusés :
4,67 EIR / 1 000 PSL transfusés en Normandie (4,77 EIR/1 000 PSL transfusés en 2020),
3,38 EIR / 1 000 PSL transfusés au national
232,7 EIR / 10 000 patients transfusés en Normandie versus 177 au national.
On note une stabilité du nombre d'EIR déclarés ces trois dernières années après une augmentation progressive entre 2015 et 2018 (sensibilisation des hémovigilants et déploiement de l'accès à l'application e-fit).

- **Répartition des EIR par type de produit :**

Le taux de déclaration le plus élevé est observé avec les plaquettes, (7,3 EIR / 1000 CP transfusés), et le plus faible avec les plasmas (1,3 EIR / 1000 PFC transfusés). Le taux d'EIR pour les CGR est proche du taux global (4,5 EIR / 1000 CGR transfusés).

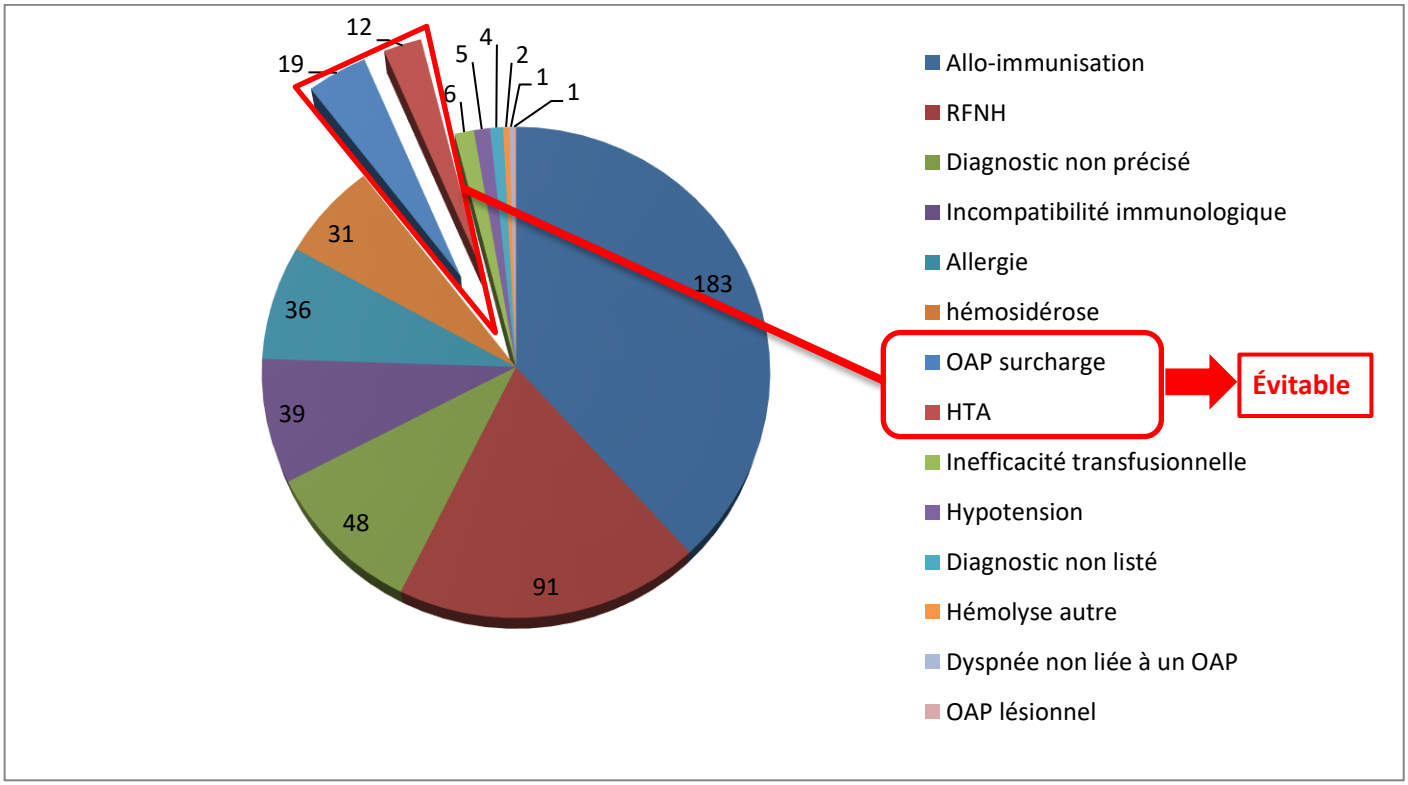
- **Evolution EIR entre 2010 et 2021 par grades de gravité :**



Pour l'EIR de grade 4 : l'imputabilité est exclue/improbable.
Concernant les 9 EIR de grade 3 : 4 sont d'imputabilité exclue, 2 sont possibles (une allergie et un OAP) et 3 sont probables (2 allergies et un OAP).

Au total, 478 EIR étaient d'imputabilité probable, possible et certaine.
Les grades 3 et 4 représentent 1,05% des 478 EIR en Normandie (imputabilité 1, 2 ou 3).
Le taux est comparable aux données nationales (1,6 % en 2021).

- **Répartition des EIR 2021 par motifs : (imputabilité 1, 2, 3)**



L'allo-immunisation et la RFNH restent les diagnostics les plus fréquemment déclarés en Normandie, comme au niveau national. En 2021 l'allo-immunisation est le premier motif de déclaration en Normandie grâce à la collaboration entre les CHV des ES et des sites de l'EFS, le nombre de déclaration d'allo-immunisation représente 38,3% des déclarations d'EIR. Il reste cependant trop de diagnostic non précisé (10% des EIR déclarés) ce qui minore l'intérêt de la déclaration.

- **Focus sur quelques orientations diagnostiques :**

Allo-immunisation :

Cette année, elle est, comme au niveau national, le 1er motif de déclaration en Normandie. Ce motif est en augmentation constante depuis 2017. Le nombre de déclarations d'allo-immunisation représente 38,3 % des déclarations d'EIR (37,5% en 2020) probablement suite à une sensibilisation et une collaboration entre les CHV des ES et des sites de l'EFS.

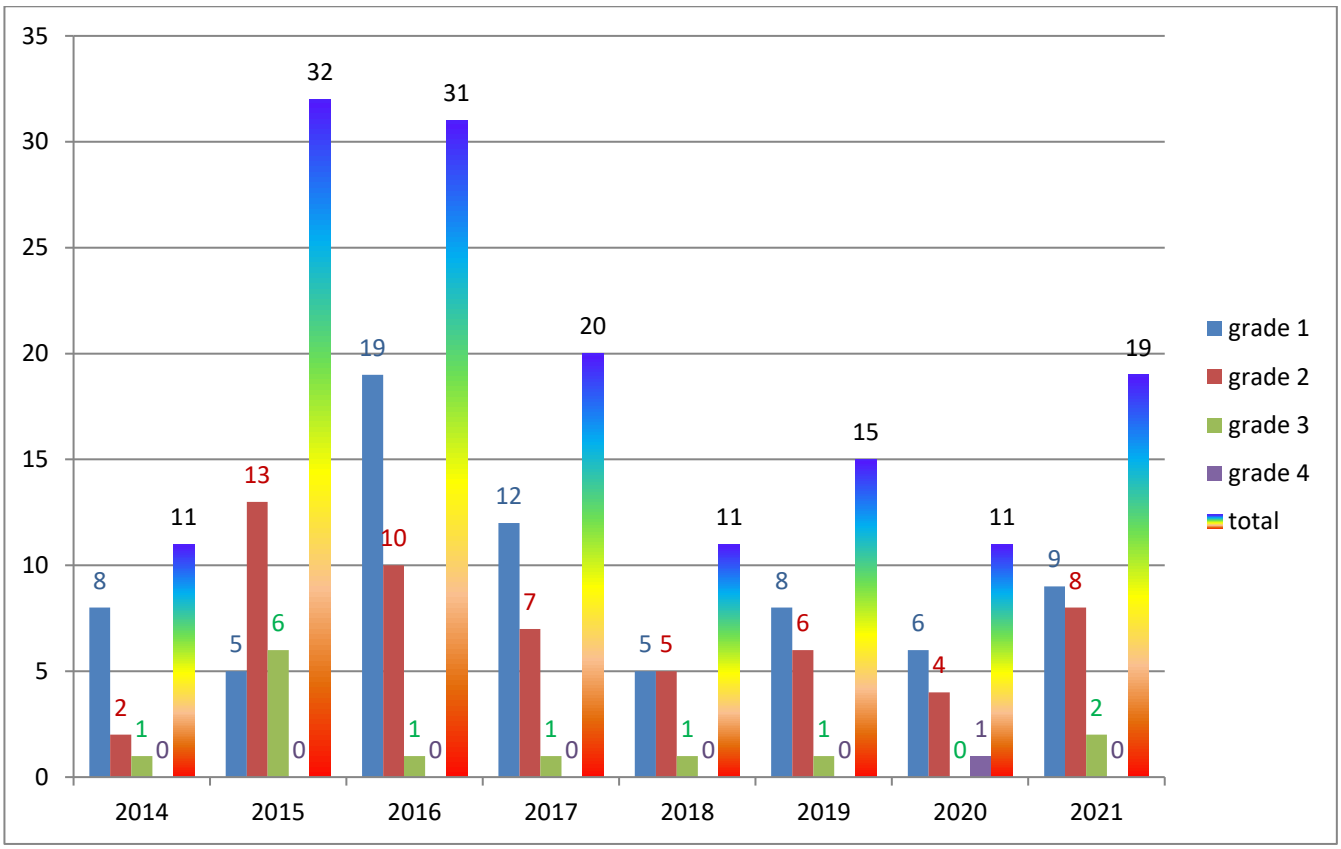
OAP de surcharge :

L'OAP reste la 1ère cause de mortalité transfusionnelle d'imputabilité probable à certaine au niveau national. En 2021, 5 EIR grade 4 ont été déclarés au niveau national avec une imputabilité possible ou probable, dont 4 TACO.
Le nombre de déclarations a augmenté en 2021 en Normandie (3,4 % des EIR en 2021 contre 2,2% en 2019). Un travail de sensibilisation est réalisé depuis 2015 dans la région, avec la diffusion d'outils de prévention et de prise en charge, notamment chez les sujets âgés. De plus, dans la continuité de la note adressée par la DGS/DGOS en 2019, une information avec rappels des recommandations des bonnes pratiques transfusionnelles a été réalisée en région.

Evolution des OAP de surcharge en Normandie par grade de gravité (imput 1, 2, 3) :

19 OAP de surcharge ont été déclarés en 2021 (9 sont de grade 1, 8 de grade 2 et 2 de grade 3).
L'analyse des cas montre que sur les 19 OAP :
Dans 15 cas (80% des cas) les patients étaient âgés de plus de 70 ans dont 7 avaient des antécédents cardiaques. Une étude approfondie de ces cas montre que :

- Pour 9 patients, l'état général était déjà altéré et malgré le fait que toutes les recommandations avaient été respectées, durée de transfusion et prescription unitaire, l'OAP n'a pas pu être évité.
- Pour un patient, la prescription était unitaire mais la vitesse de transfusion était trop élevée, CGR transfusé en moins d'une heure chez un sujet âgé.
- Pour 9 patients, le principe d'un CGR à la fois n'a pas été respecté, dont un avec en plus une vitesse de transfusion trop élevée.



Diagnostic non précisé :

Le nombre de déclarations mentionnant cette orientation diagnostique avait fortement baissé en 2020 : 3,6 % des déclarations d'imputabilité 1, 2, 3 mais a malheureusement augmenté à nouveau en 2021 : 8,5% des déclarations versus 1% en national. 94% de ces déclarations relèvent du même établissement mais une sensibilisation de l'hémovigilant de cet ES a été réalisée en 2020 et 2021.

Comparaison du nombre de certains diagnostics sur cinq ans :

Evolution diagnostics	2017		2018		2019		2020		2021
RFNH	152	#	149	#	144	#	140	↘↘	91
Allo-Immunisation	88	↗↗	138	#	140	↗↗	186	#	183
Allergies	72	↘	53	↗	61	↘	54	↘↘	36
Diagnostic non précisé	25	↗	28	↗↗	47	↘↘	18	↗↗	48
Incompatibilité immunologique	25	↗	35	↘	22	↗	28	↗↗	39
HTA	19	#	19	↘	9	#	11	#	12
TRALI	2	#	3	#	3	↘	1	↘	0
Hypotension	7	↘	4	#	3	#	3	#	4
Hémosidérose	31	↘	19	↘	14	↗↗	32	#	31
OAP de surcharge	20	↘	11	↗	15	↘	11	↗↗	19

L'analyse de ce tableau montre une baisse de plus de 30% des déclarations de RFNH et des allergies en 2021 par rapport à 2020 et une hausse significative des items « diagnostic non précisé », « incompatibilité immunologique » et « OAP de surcharge ». Les causes de ces variations d'une année à l'autre ne sont pas évidentes, il faudra suivre cette évolution.

d. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain a modifié la définition des incidents de la chaîne transfusionnelle, mentionnée à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique comme suit : incident ou erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des produits sanguins labiles et d'entraîner des effets indésirables. Il peut être lié à **toute étape de la chaîne transfusionnelle** : prélèvement de sang, qualification biologique du don, préparation, conservation, **transport**, distribution, délivrance, **réalisation des analyses pré-transfusionnelles**, utilisation de produits sanguins labiles (PSL), **retard ou absence de leur transfusion.**

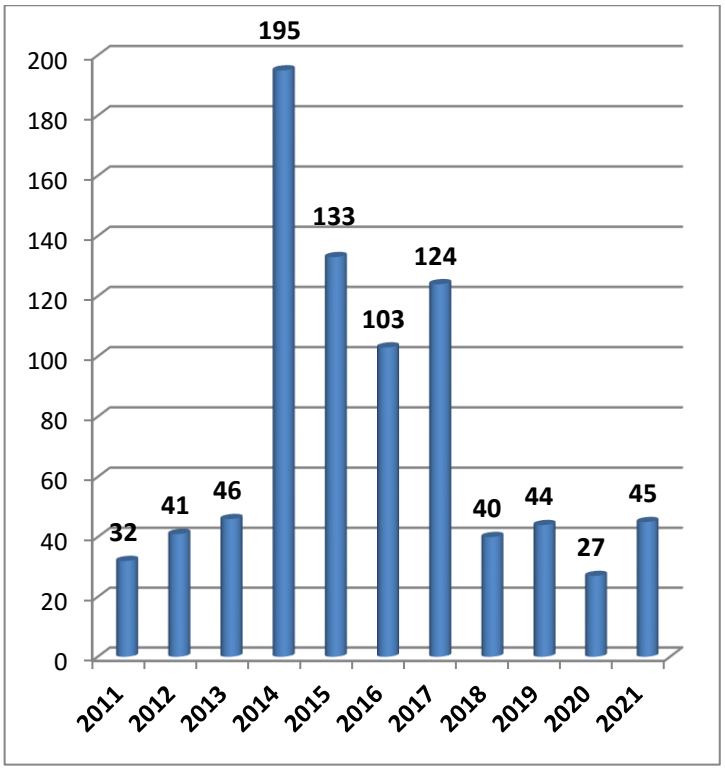
Les **dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients** sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables.

Un incident est dit grave (IG) lorsqu'il est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

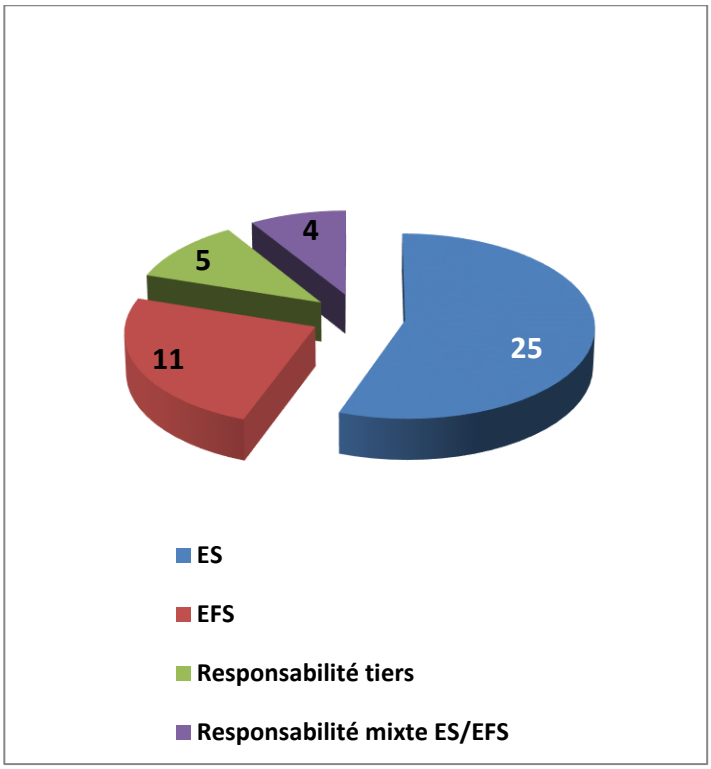
45 FIG ont été déclarées en 2021 sur le logiciel e-fit. On peut noter une nette augmentation de ce chiffre par rapport à 2020 (27). En 2020 la diminution était probablement en lien avec le contexte sanitaire et la surcharge de travail, avec notamment l'omission de rapporter certains dysfonctionnements. En 2021 la pandémie étant plus maitrisée, le nombre de déclaration a donc augmenté pour revenir aux proportions notées les années précédentes.

Au total : 34,9 IG déclarés / 100 000 PSL cédés en 2021 (versus 33,6 au national).

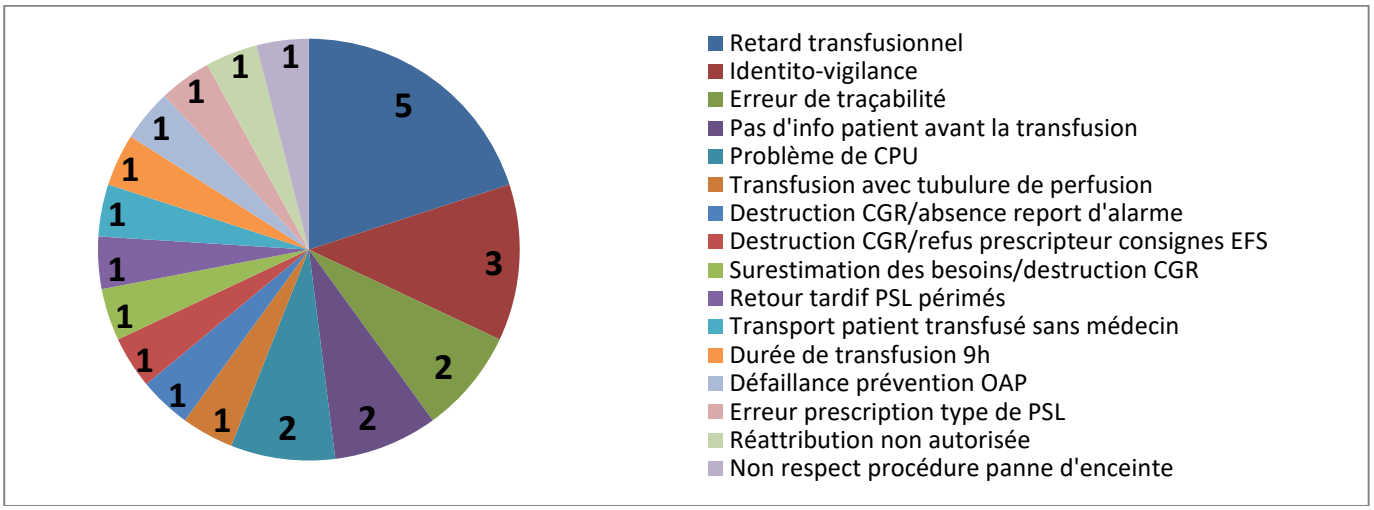
- **Evolution des IG sur 11 ans :**



- **Répartition des responsabilités :**

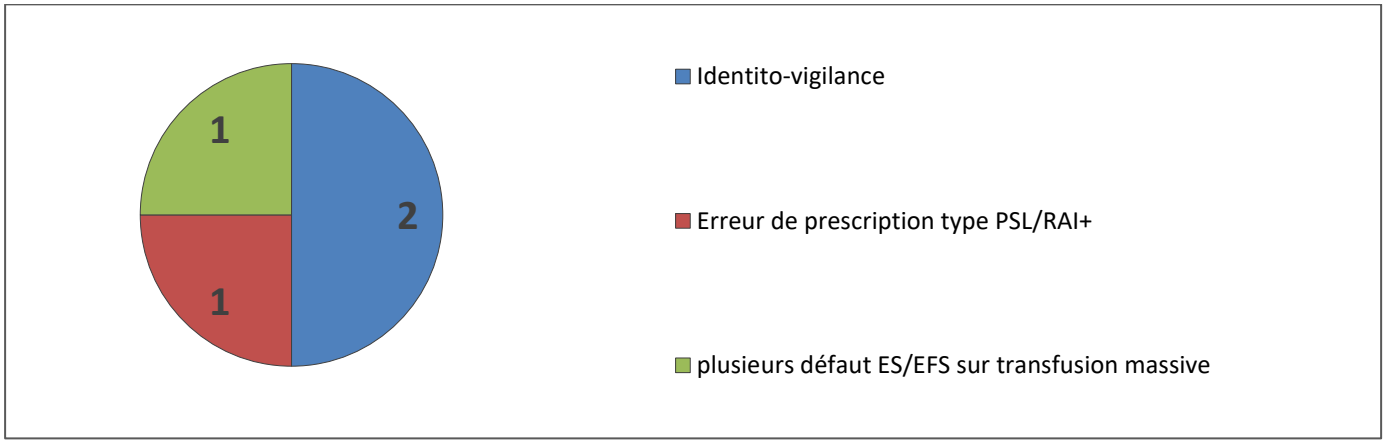


- **Motifs de déclaration avec responsabilité ES :**



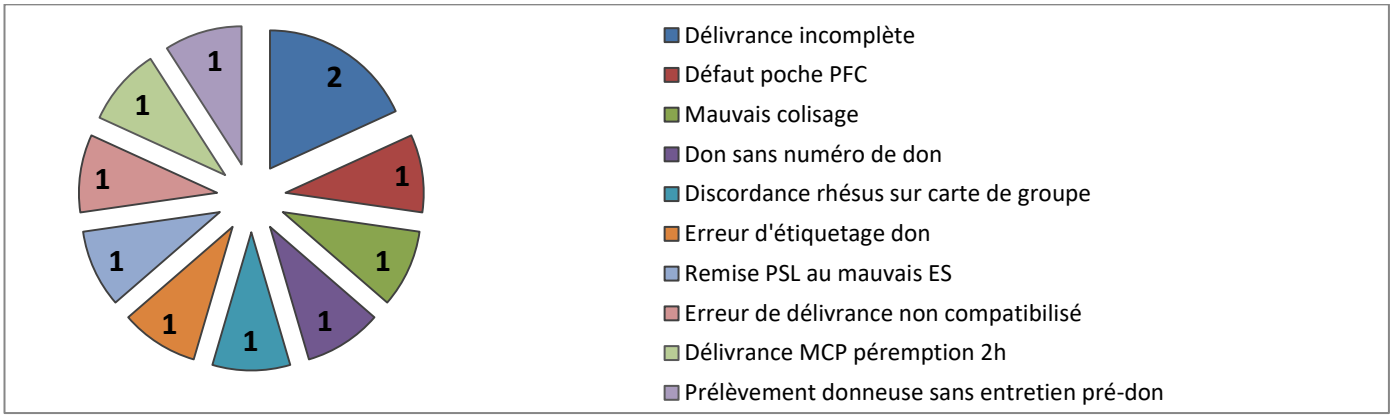
Pour 2021, on note 5 retards transfusionnels d'origine ES, en lien la plupart du temps avec des défauts de communication entre les équipes. En 2021 il n'y a eu que 3 erreurs d'identito-vigilance, ce motif est en diminution progressive depuis plusieurs années. Les autres motifs sont d'origine multiples et sans EIR associés.

- **Motifs de déclaration avec responsabilité mixte EFS/ES :**



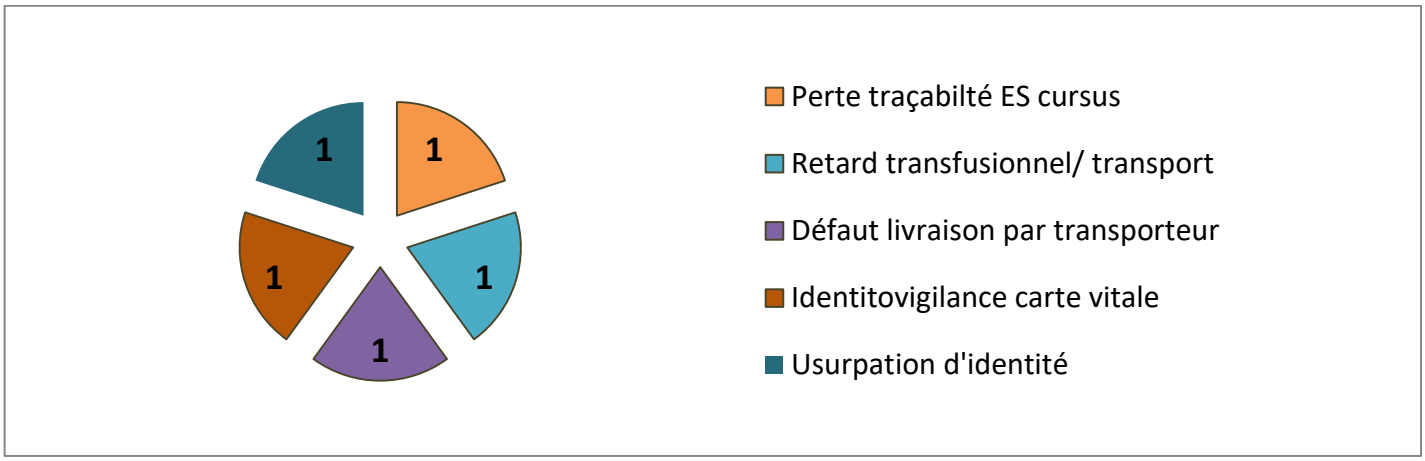
Peu de motifs avec une responsabilité mixte EFS/ES par rapport aux années précédentes.

- **Motifs de déclaration avec responsabilité EFS :**



L'analyse des IG survenus à l'EFS montre différentes défaillances du prélèvement à la délivrance des PSL.

- **Motifs de déclaration liés à un tiers :**



En 2020, un seule FIG était liée à un motif « tiers » et en 2021, on en compte 5 pour des motifs variés dont une usurpation d'identité et un retard transfusionnel lié au transporteur (indisponibilité du transporteur habituel et le transporteur de secours bloqué dans un embouteillage).

Au total :

On peut noter l'absence d'erreur patient en 2020 mais on retiendra 6 retards transfusionnels dont 5 sont dues à des dysfonctionnements au sein des ES (erreurs communications, défaut pneumatiques).
On constate l'absence d'erreur de réattribution mais, une réattribution non autorisée a été déclarée alors que c'est une activité qui doit se faire en collaboration avec le site de l'EFS dans le cadre d'une convention et des procédures partagées. Cela montre l'importance de la communication autour de cette activité qui doit être très encadrée.

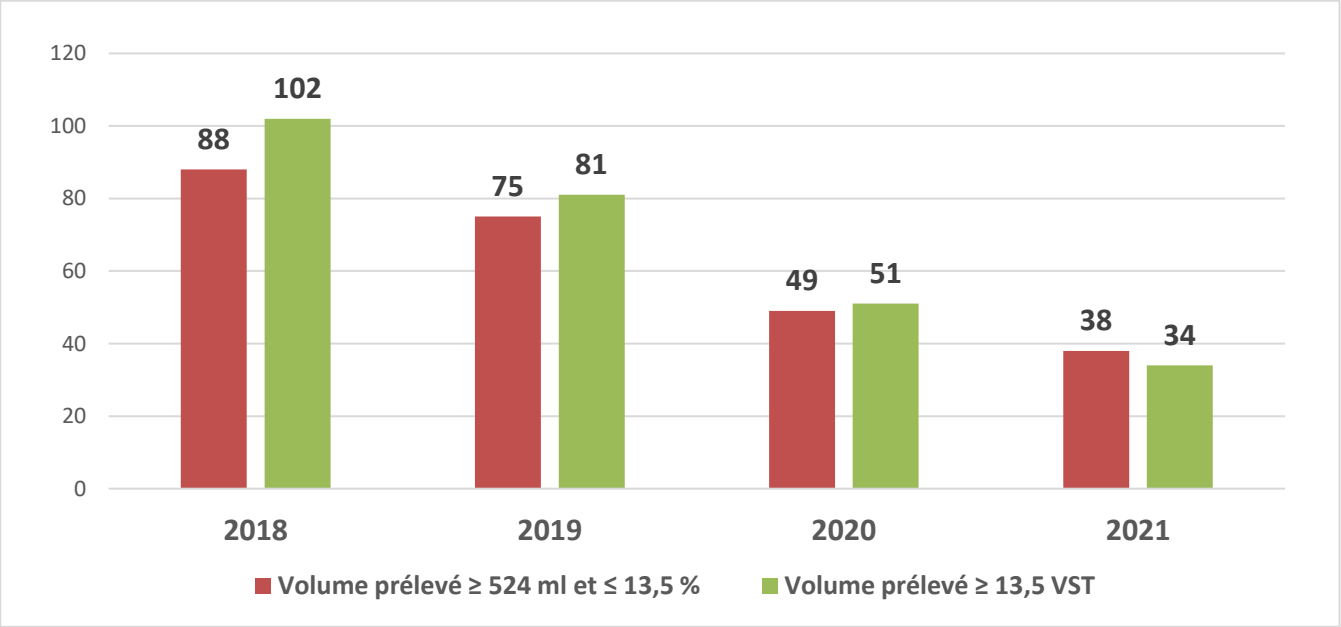
Focus concernant les sur-prélèvements de sang total

Les sur-prélèvements de sang total ne sont plus déclarés et comptabilisés au titre des IG dans le logiciel e-fit depuis 2018, mais suivis dans le cadre de la surveillance de l'activité de prélèvement de l'EFS, et la synthèse nous est transmise par l'ANSM.
72 dépassements de volume sont survenus en 2021 (100 en 2020), pour les 2 catégories caractérisant les volumes de prélèvements réparties selon le tableau suivant, à partir duquel nous effectuons désormais le suivi régional :

PERIODE	Volume prélevé ≥ 524 ml et ≤ 13,5 % VST	Volume prélevé ≥ 13,5 VST
1er trimestre	14	14
2ème trimestre	10	10
3ème trimestre	8	8
4ème trimestre	6	2
TOTAL	38	34

Ratio Normandie : 56,75 sur-prélèvements / 100 000 prélèvements en 2021.
En 2019, ce ratio était de 111 et en 2020 de 76,7, soit 27% de diminution des sur-prélèvements en Normandie en 2021. On note une diminution progressive des sur-prélèvements depuis 2018.

- **Evolution des sur-prélèvement sur 4 ans :**



IX. Informatisation des échanges EFS/ES concernant la traçabilité des PSL

Tous les dépôts de sang de délivrance et dépôts relais sont informatisés pour la gestion des PSL, selon la règlementation en vigueur.

Concernant les échanges de traçabilité des PSL entre l'EFS et les ES au moyen des formats pivots, la mise en production se poursuit au rythme de la disponibilité des équipes informatiques de l'EFS.

X. Inspections de dépôts de sang

Les dépôts de sang doivent faire l'objet d'au moins une inspection par l'ARS pendant la durée de validité de leur autorisation (Art. D. 1221-20-6.).
En 2021, 8 inspections dans les dépôts de sang en Normandie ont été réalisées :

- CH Argentan
- CH Dieppe
- CH Lisieux
- Clinique Bergouignan
- Hôpital privé de l'Estuaire
- CH de Flers
- Polyclinique du Cotentin
- CH de l'Aigle

XI. Réunions d'hémovigilance et congrès

a. Réunions ES

1. Réunions des comités de sécurité transfusionnelle :

Le décret du 12 septembre 2014 a transféré aux instances collégiales que sont les CME, les missions qui étaient celles des CSTH ou sous-commissions d'hémovigilance avec l'obligation d'intégrer dans le rapport annuel de la CME le bilan de l'hémovigilance.
Lorsque l'hémovigilance est à l'ordre du jour de la CME, sont invités le CRHST, le correspondant d'hémovigilance de l'EFS, le responsable du centre régional de pharmacovigilance, le correspondant d'hémovigilance de l'ES, le correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang.
Cependant, sur la région Normandie, le CRHST avait recommandé aux ES transfuseurs de conserver l'organisation antérieure avec au moins une réunion annuelle, indépendamment de la CME.

En 2021, **72 réunions d'Hémovigilance** ont eu lieu dans les ES dont 69 en présence du CRHST et/ou de son assistante, soit **une présence à 95,8% des CSTH**.
La pandémie de covid 19 a rendu plus difficile l'organisation de ces réunions, les soignants étant très occupés dans les unités covid ou dans les autres services tout aussi saturés.
Une part importante des CSTH a été réalisée de façon dématérialisée soit par audioconférence ou par visio-conférence ; les autres ayant eu lieu en présentiel.

7 établissements de santé n'ont pas fait de CSTH en 2021 étant donné le contexte sanitaire, ces CSTH ayant été reportés pour la majorité d'entre eux dans le courant du 1er semestre 2022.
Toutefois, tous les établissements ont adressé leur rapport annuel d'hémovigilance pour l'année 2021 au CRHST.

- **Couverture des ES et des PSL :**

	OUI	NON	%
ES avec hémovigilant	**65**	**0**	**100%**
PSL transfusés dans un ES avec hémovigilant	**120 535**	**0**	**100%**
ES ayant organisé un CSTH en 2021	**58**	**7**	**89,2 %**
PSL transfusés dans un ES ayant organisé un CSTH en 2020	**119 000**	**1 535**	**98,7 %**

2. Réunions diverses dans les ES :

7 Réunions pour des motifs divers :

- Rencontre avec un nouvel hémovigilant,
- Gestion des FEIR sur e-fit suite à l'absence d'un hémovigilant,
- IG suite à la mise en place d'un système pneumatique pour l'envoi des PSL et tubes (3 réunions),
- IG suite à une transfusion en urgence,
- Rédaction de nouvelles procédures.

b. Réunions et groupes de travail de la CNCRH

- Les CRHST ont assisté à 4 réunions de la CNCRH organisées en visio-conférence, ainsi que 2 cafés CNCRH organisés en visio et une AG extraordinaire (changement du Bureau avant l'échéance),

- Dr Dada Musafiri et Mme Tiphaine Le Comte du Colombier sont membres du groupe de travail « bilan annuel de la CNCRH » avec 10 réunions pour la rédaction du rapport d'activité annuel de la CNCRH. Elles ont également poursuivi la prise en charge du groupe de travail de la CNCRH en rapport avec la base des CRH (e-base).

c. Réunions avec les tutelles (ANSM/DGS/DGOS)

Docteur Isabelle Hervé a assisté à :

- 6 réunions des comité scientifiques permanents « hémovigilance » et « PSL donneurs » de l'ANSM,
- 2 réunions dans le cadre de la réforme des vigilances dont une concernant les conventions entre l'ANSM et les ES.

d. Congrès et journées d'hémovigilance

Les CRHST ont participé à différentes journées de formation continue et congrès :

- 4 réunions préparatoires au XIVème congrès de la SFVTT (Montpellier 2022),
- 1 webinaire de la SFVTT,
- 1 journée régionale d'hémovigilance normande, organisée sous la forme d'un webinaire,
- 1 congrès de la SFTS organisé à Marseille où la cellule d'hémovigilance normande a présenté :
    - Un diaporama en collaboration avec le Dr Laure Jonca (hémovigilant santé domicile Toulouse) intitulé : Recommandations et prises en charge transfusionnelle en HAD, freins, leviers et perspectives ayant fait l'objet d'un article publié dans la revue Transfusions Clinique et Biologique, à la rédaction duquel le Dr Hervé a participé,
    - Un poster : Délivrance de mélanges de concentrés de plaquettes divisés et respect des recommandations HAS, en collaboration avec le ReNoH,
    - Un diaporama : Interface donneur/receveur : analyse de dysfonctionnements de la chaîne. La vision de l'ES (Dr Hervé).

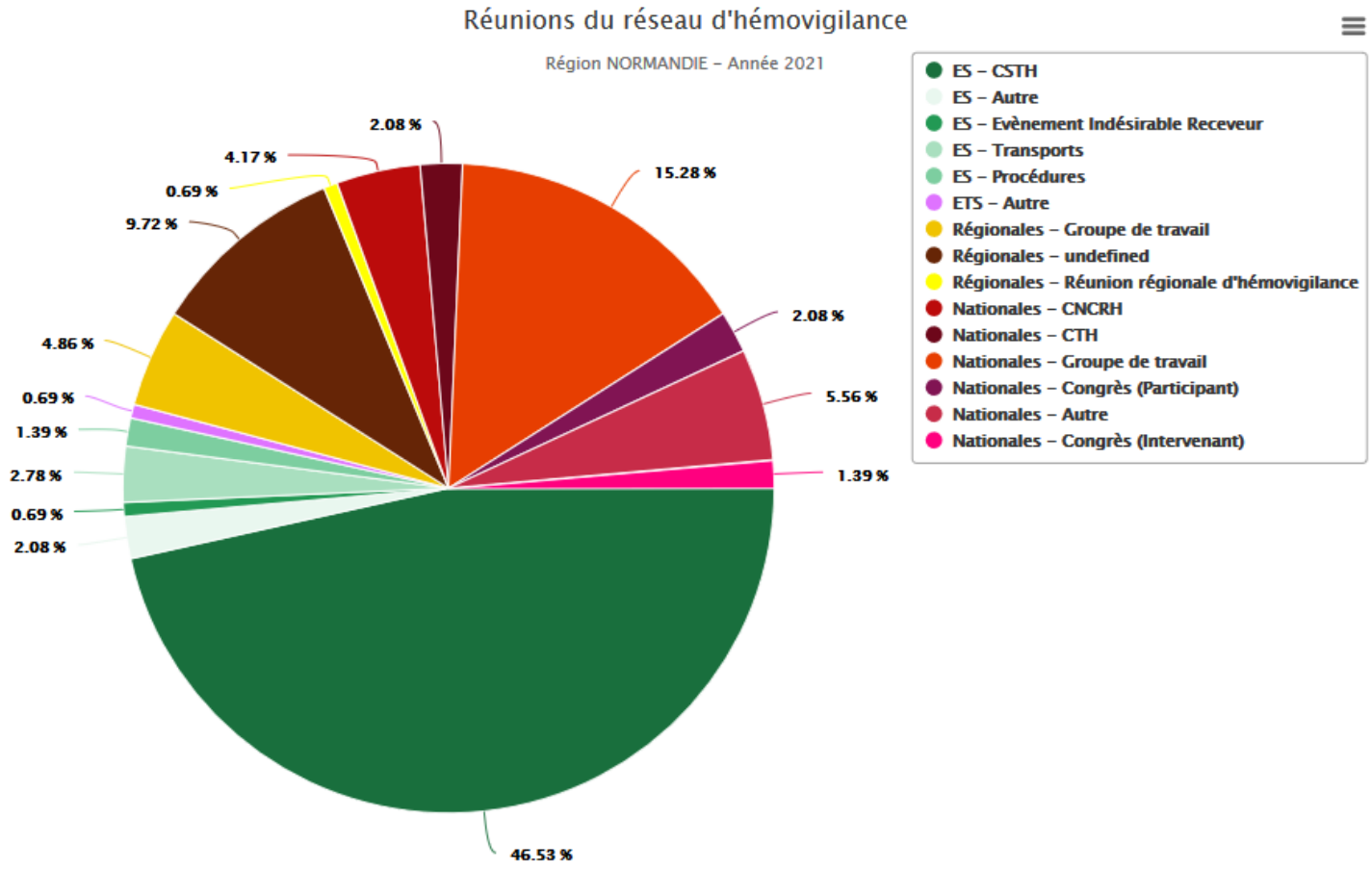
e. Autres activités des CRHST

Réunions diverses à l'ARS :

- 5 réunions du groupe régional d'hémovigilance (ReNoH) dans le cadre de l'animation du réseau permettant d'aborder différents sujets, dont l'évolution réglementaire et sa mise en application, la préparation des interventions aux congrès ainsi que la définition du programme de la journée régionale,
- 2 réunions avec le laboratoire VIFOR au sujet de la gestion personnalisée du sang pour le patient en chirurgie (PBM : Patient Blood Management),
- 15 réunions diverses, transfusion en HAD, certification Qualiopi de la SFVTT, OMEDIT en rapport avec le PBM.

Formations dispensées :

- Intervention du Dr Isabelle Hervé dans 15 sessions de formation au campus EFS destinées aux responsables des dépôts de sang, aux hémovigilants…,
- Intervention du Dr Isabelle Hervé lors d'une formation organisée par la FNEHAD intitulée : construire un projet avec les établissements MCO, l'EFS et les correspondants d'hémovigilance,
- 3 jours de formations dispensées par les Dr Hervé et Musafiri concernant les inspections de dépôt de sang à destination des inspecteurs de la Mission Inspection Contrôle de l'ARS Normandie.



En conclusion, en 2021, les CRHST se sont peu déplacées sur la région et au niveau national à cause de la crise sanitaire, mais beaucoup de réunions ont été organisées de façon dématérialisée (visio-conférences ou audioconférences) :
70 réunions, congrès ou interventions hors ES (ARS, ANSM, INTS, EFS…)
69 CSTH en ES,
8 réunions en établissement de santé, autres que CSTH
8 inspections de dépôt de sang
18 formations prodiguées sur la région Normandie et sur Paris
1 journée régionale d'hémovigilance normande

XII. Objectifs 2022

- Organiser une réunion régionale d'hémovigilance pour 2022 en webinaire comme en 2021, afin de pérenniser ce temps de formation, d'échanges et de retours d'expériences, qui nous parait fondamental pour optimiser la sécurité transfusionnelle et pour fédérer le réseau d'hémovigilance régional.
- Poursuivre l'accompagnement des ES dans leur effort de réduction de destruction de PSL délivrés nominativement et non transfusés, tout en maintenant une sécurité transfusionnelle optimale.
- Encourager au déploiement de l'activité transfusionnelle en HAD sur la région.
- Poursuivre notre participation à la généralisation de la politique de la Gestion Personnalisée du Sang pour le patient (Patient Blood Management) non seulement en chirurgie programmée mais aussi dans le cas des patients âgés ou ayant des pathologies justifiant des transfusions itératives (hémopathies, myélodysplasies ou autres…).
- Réaliser une enquête permettant d'avoir un état des lieux de l'avancement de la politique de la gestion personnalisée pour les patients dans les ES.

XIII. Conclusion

L'année 2021 a été impactée mais dans une moindre mesure qu'en 2020 par la crise sanitaire de la pandémie du covid 19. Les moyens de communication dématérialisés mis en place à l'ARS et dans les ES, auxquels les professionnels se sont adaptés, nous ont permis de poursuivre notre activité d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

Concernant l'activité transfusionnelle, nous avons constaté la poursuite de la baisse de consommation des PSL.

Par ailleurs, l'activité déclarative est restée stable concernant les évènements indésirables receveur (EIR) témoignant de la vigilance des CHV et des soignants malgré la crise sanitaire. Les incidents grave de la chaine transfusionnelle (IG) qui avaient nettement diminué en 2020 sont revenus à un taux identique à celui de 2019. Il est probable que le faible taux de 2020 était en partie dû à une sous-déclaration liée au manque de disponibilité des CHV et des soignants très sollicités par la gestion de la pandémie du covid 19 et ses conséquences.

Enfin, le taux de destruction de PSL en 2021 en Normandie montre une nette diminution (-19,1%) ; il est revenu à un taux proche de celui de 2019 qui était le plus bas au niveau national. Cela reflète la forte implication des CHV, des prescripteurs et des soignants et leur appropriation des nouvelles pratiques liées à la non reprise des PSL mise en place par l'EFS en 2020.

La vigilance devra se poursuivre en 2022 concernant cet indicateur du taux de destruction de PSL, afin de suivre sa diminution dans le maintien de la qualité des soins et de la sécurité transfusionnelle des patients transfusés.

XIV. Tableau des indicateurs d'hémovigilance

	Normandie	National
Prélèvements		
Nombre de donneurs	68 413	1 565 618
Nombre de prélèvements	126 855	2 750 517
Evolution des prélèvements / 2020	- 3,1 %	- 2 %
Ratio dons / donneur	1,85	1,75
Activité transfusionnelle		
Nombre d'ES transfuseurs	65	1333
Nombre de patients transfusés	24 195	539 514
Nombre de PSL cédés	128 811	3 008 607
Evolution des cessions de PSL / 2020	- 1,8 %	+ 1,1 %
Ratio PSL cédés /1000 habitants	39	44,4
Nombre de PSL transfusés	120 535	2 820 593
Ratio PSL transfusés/ 1000 habitants	36,5	41,6
Nombre de patients transfusés pour 1000 habitants	7,3	8,0
Taux de traçabilité	99,99 %	98,3 %
Nombre de PSL transfusés par patient	4,98	5,2
Nombre de PSL détruits	956	23 704
Taux de PSL détruits / PSL cédés	0,74 %	0,79 %
Dépôts de sang		
Nombre de dépôts de sang	34	629
Nombre PSL délivrés par les dépôts	8 379	443 162
Activité déclarative Donneurs		
Nombre EIGD déclarés en 2021	231	6 281
Taux d'EIGD pour 10 000 donneurs	34	40.1
Taux EIGD pour 100 000 dons	182	228,4
Activité déclarative receveur		
Nombre EIR déclarés en 2021	563	9 552
Taux EIR pour 1 000 PSL cédés	4,37	3,17
Taux d'EIR pour 10 000 patients transfusés	232,7	177
EIR de grades 3 et 4 (imput 1,2,3) / 100 EIR (imput 1,2,3)	1,05 %	1,6 %
Incidents graves de la chaine transfusionnelle		
Nombre IG déclarés en 2021	45	1 010
Taux d'IG pour 100 000 PSL cédés	34,9	33,6
Evolution des déclarations d'IG par rapport à 2020	+ 66 %	*
Nombre IG EFS	11	185
Nombre de déclarations de dépassement volume	72	1 478
Nombre IG ES	26	661
Informations post-don		
Nombre d'IPD déclarées en 2021	52	1 919
Taux d'IPD /100 000 dons	41	70,2

**RA ANSM : indicateur non mentionné / 2020 ne peut servir d'année de référence étant donné qu'elle présentait un biais déclaratif d'excès de déclarations dans une région.*

GLOSSAIRE

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANSM	Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ex-Afssaps)
ARS	Agence régionale de santé
CGR	Concentré de globules rouges
CH / CHU	Centre hospitalier / Centre hospitalier universitaire
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CME	Comité médical d'établissement
CNCRH	Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance
CP	Concentré plaquettaire
CPA	Concentré plaquettaire d'aphérèse
CPS/carte CPS	Carte de professionnel de santé
CPU	Contrôle pré-transfusionnel ultime
CRHST	Coordonnateur régional d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle
CSTH	Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
DGS	Direction générale de la santé
DPC	Développement professionnel continue
EFS	Établissement français du sang
EIGD / FEIGD	Effet indésirable grave donneur / Fiche d'effet indésirable grave donneur
EIR /FEIR	Effet indésirable receveur / Fiche d'effet indésirable receveur
ES	Établissement de santé
ETS	Établissement de transfusion sanguine
HAD	Hospitalisation à Domicile
Hb	Hémoglobine
HFNO	Hauts -de-France - Normandie
HTA	Hyper tension
HTLV	Human T leucocyte virus
IG / FIG	Incident grave / Fiche d'incident grave
INTS	Institut national de la transfusion sanguine
IPD / FIPD	Information post-don / Fiche d'information post-don
MCJ	Maladie de Creutzfeldt Jakob
MCPS	Mélange de concentré plaquettaire standard
OAP	Œdème aigu du poumon
OMEDIT	Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
ORL	Oto-rhino-laryngologie
PFC	Plasma frais congelé
PLYO/Plasma LYO	Plasma lyophilisé
PSL	Produit sanguin labile
ReNoH	Réseau normand d'hémovigilance
REX	Retour d'expérience
RFNH	Réaction fébrile non hémolytique
RREVA	Réseau régional de vigilance et d'appui
SFTS	Société française de transfusion sanguine
SFVTT	Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle
SOTS	Schéma d'organisation de la transfusion sanguine
ST	Sang total
TRALI	Transfusion-Related Acute Lung Injury (syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel)
VHA	Virus de l'hépatite A
VHB	Virus de l'hépatite B
VST	Volume sanguin total