

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

Bilan Hémovigilance Hauts-de-France 2022

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

Mme Laurence BRISSET,
Assistante CRHST

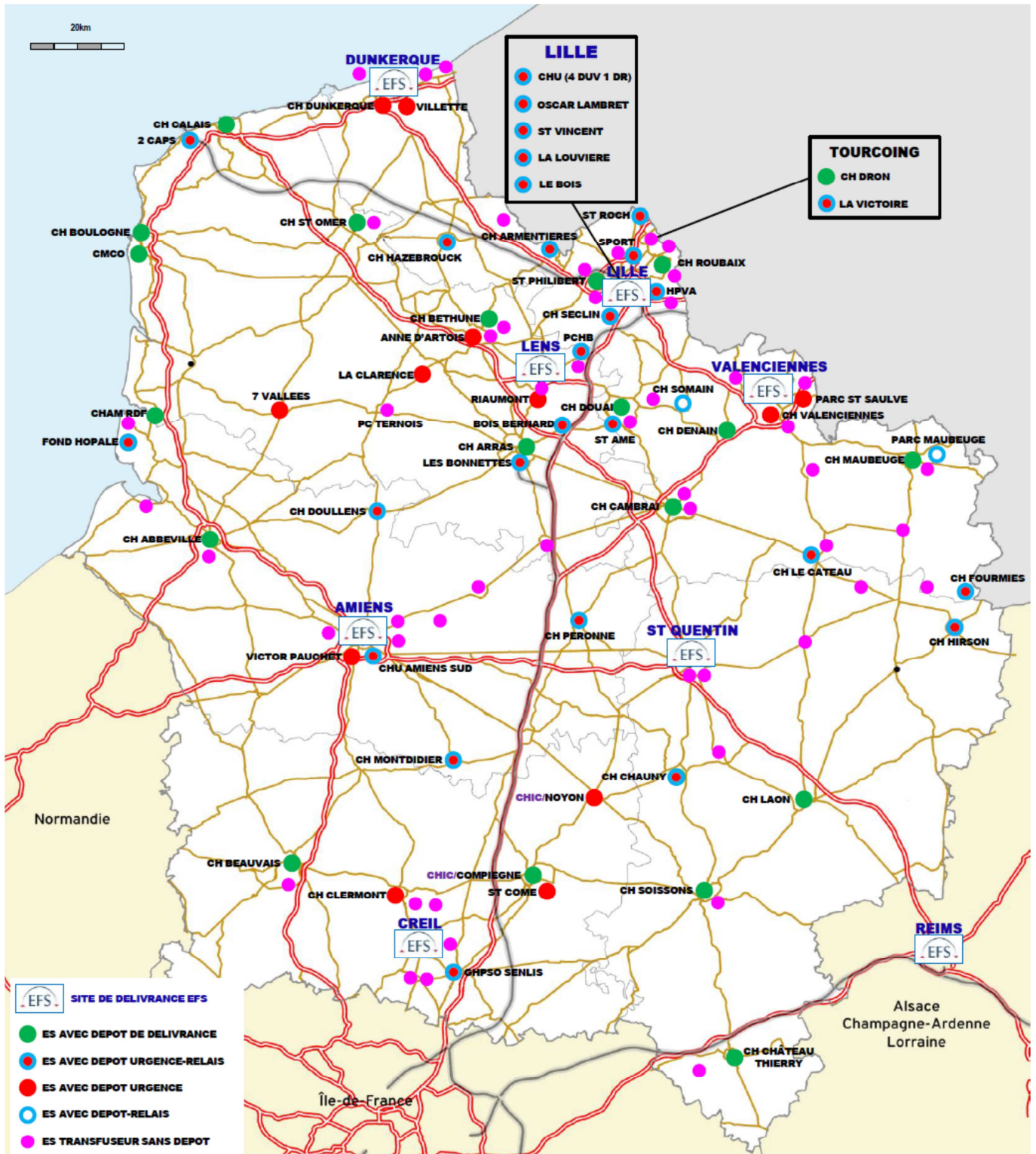
Agence Régionale de Santé Hauts-de-France
556 avenue Willy Brandt – 59777 EURALILLE
Standard ARS : 0 809 402 032
Site Internet : www.ars.hauts-de-france.sante.fr

Sommaire

Glossaire	3
Cartographie des ES avec dépôts de PSL	4
Liste des ES avec dépôt(s) de PSL	5
Liste des ES transfuseurs sans dépôt de PSL	6
INTRODUCTION	7-8
Récapitulatif de l'activité transfusionnelle 2022	9
A – L'ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENT	10
B – LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION	
1) Nombre de PSL délivrés/distribués par an en région HDF	11
2) Nombre de PSL transfusés par an en région HDF	11-16
3) Autres indicateurs	16-20
4) Transfusion autologue programmée	21
C – LA TRAÇABILITÉ DES PSL	21
D – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS (EIR)	21
1) Nombre d'EIR déclarés	22-23
2) Evolution du taux d'EIR déclarés pour 1000 PSL transfusés par an	23-24
3) Participation des ES à la déclaration des EIR	24-25
4) EIR d'imputabilité ≥ 1 par catégorie diagnostique	25-27
5) EIR d'imputabilité ≥ 1 par gravité	27-29
E – LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)	30
1) IG survenus en ES	32-34
2) IG survenus en ETS	34-37
3) IG mixte ES/ETS	37-38
4) IG survenus chez un tiers (transporteur, laboratoire d'analyses...)	38
F – LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)	39-41
G – LES INFORMATIONS POST-DON (IPD)	41-43
H – LE RÉSEAU RÉGIONAL D'HÉMOVIGILANCE	
1) Les Correspondants d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des ES	44
2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance	44
I – L'ORGANISATION DE LA DELIVRANCE-DISTRIBUTION DES PSL DANS LA RÉGION HDF	
1) L'EFS	45
2) Les dépôts de sang	45-54
J – TEXTES RÉGLEMENTAIRES PARUS EN 2022	55
CONCLUSION	56-57
ANNEXES	
1. Spécificité des allo-anticorps déclarés	58
2. Activité transfusionnelle par établissement de santé	59-60

Glossaire

CGR	Concentré de globules rouges
CNCRH	Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CPA	Concentré de plaquettes d'aphérèse
CHV-ST	Correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CRH-ST	Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CSTH	Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
EDI	Echange de données informatisées
EFS	Etablissement français du sang
ETS	Etablissement de transfusion sanguine
EIGD	Effet indésirable grave donneur
EIR	Effet indésirable receveur
ES	Etablissement de santé
HDF	Hauts de France
HFNO	Hauts de France Normandie (EFS couvrant deux régions administratives)
IA	Inactivation par Amotosalen
IG	Incident grave de chaîne transfusionnelle
IH	Immunohématologie
INS	Identifiant national de santé
IPD	Information post-don
LBM	Laboratoire de biologie médicale
LFB	Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies
MCPS	Mélange de concentrés plaquettaires standard
MCGST	Mélange de concentrés de granulocytes issus de sang total
PBM	Patient Blood Management (gestion personnalisée du capital sanguin du patient)
PFC	Plasma frais congelé
PFC IA	Plasma frais congelé traité (pour atténuation des agents pathogènes) par amotosalen
PFC SE	Plasma frais congelé sécurisé par quarantaine (60 jours)
PLYO	Plasma lyophilisé
PSL	Produit sanguin labile
PVA BM	Plasma viro-atténué par bleu de méthylène (non utilisé après 2012)
PVA SD	Plasma viro-atténué par solvant détergent (non utilisé après 2015)
RNIV	Référentiel national d'identitovigilance
QBD	Qualification biologique du don
SC	Solution de conservation



CARTOGRAPHIE DES ES AVEC DEPOTS DE PSL (MAJ 31/07/2023)

Liste des ES avec dépôt(s) de PSL (n=61) (Juillet 2023)

NORD PAS-DE-CALAIS (n=44)		type de dépôt
ARMENTIERES	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
ARRAS	CENTRE HOSPITALIER	DD
ARRAS	HOPITAL PRIVE ARRAS LES BONNETTES	DUV R
BERCK-SUR-MER	FONDATION HOPALE	DUV R
BETHUNE	CLINIQUE ANNE D'ARTOIS	DUV
BETHUNE BEUVRY	CENTRE HOSPITALIER	DD
BOIS BERNARD	HOPITAL PRIVE DE BOIS BERNARD	DUV R
BOULOGNE SUR MER	CENTRE HOSPITALIER	DD
CALAIS	CENTRE HOSPITALIER	DD
CAMBRAI	CENTRE HOSPITALIER	DD
COQUELLES	CLINIQUE DES 2 CAPS	DUV R
DENAIN	CENTRE HOSPITALIER	DD
DIVION	POLYCLINIQUE DE LA CLARENCE	DUV
DOUAI	CENTRE HOSPITALIER	DD
DUNKERQUE	CENTRE HOSPITALIER	DUV
DUNKERQUE	CLINIQUE VILLETTE	DUV
FOURMIES	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
HAZEBROUCK	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
HENIN-BEAUMONT	POLYCLINIQUE	DUV R
LAMBRES-LEZ-DOUAI	CLINIQUE SAINT-AME	DUV R
LE CATEAU CAMBRESIS	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
LIEVIN	POLYCLINIQUE DE RIAUMONT	DUV
LILLE	CHU	4 DUV
LILLE	CHU	DR
LILLE	CENTRE OSCAR LAMBRET	DUV R
LILLE	HOPITAL PRIVE DE LA LOUVIERE	DUV R
LILLE	HOPITAL PRIVE LE BOIS	DUV R
LILLE	ST VINCENT DE PAUL	DUV R
LOMME	ST PHILIBERT	DD
MARCONNE	CLINIQUE DES 7 VALLEES	DUV
MARCQ EN BAROEUL	CLINIQUE DU SPORT	DUV R
MAUBEUGE	CENTRE HOSPITALIER	DD
MAUBEUGE	POLYCLINIQUE DU PARC	DR
RANG-DU-FLIERS	CENTRE HOSPITALIER	DD
RONCQ	CLINIQUE SAINT ROCH	DUV R
ROUBAIX	CENTRE HOSPITALIER	DD
SAINT-MARTIN-BOULOGNE	CMCO DE LA COTE D'OPALE	DD
SAINT-OMER	CENTRE HOSPITALIER	DD
SAINT-SAULVE	POLYCLINIQUE DU PARC	DUV
SECLIN	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
SOMAIN	CENTRE HOSPITALIER	DR
TOURCOING	CLINIQUE DE LA VICTOIRE	DUV R
TOURCOING	CENTRE HOSPITALIER	DD
VALENCIENNES	CENTRE HOSPITALIER	DUV
VILLENEUVE D'ASCQ	HOPITAL PRIVE	DUV R

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

Pas de fermeture ou d'ouverture de dépôt depuis juillet 2022

Liste des ES transfuseurs sans dépôt de PSL (n=50) (Juillet 2023)

NORD PAS-DE-CALAIS (n=29)		AISNE OISE SOMME (n=21)	
AVESNES-SUR-HELPE	CENTRE HOSPITALIER	ABBEVILLE	POLYCLINIQUE SAINTE ISABELLE
BAILLEUL	CENTRE HOSPITALIER	ALBERT	CENTRE HOSPITALIER
BAPAUME	CENTRE HOSPITALIER	AMIENS	POLYCLINIQUE DE PICARDIE
BEUVRY	CLINIQUE AMBROISE PARE	AMIENS	SAS CARDIOLOGIE ET URGENCE
CAMBRAI	CLINIQUE DU CAMBRESIS	AMIENS	SAS CLINIQUE DE L'EUROPE
CAMBRAI	CLINIQUE SAINTE MARIE	AMIENS	CHU SITE NORD
COUDEKERQUE BRANCHE	CLINIQUE DE FLANDRE	AMIENS	CHU CENTRE SAINT VICTOR
CUCQ	CLINIQUE DES ACACIAS	BEAUVAIS	CLINIQUE DU PARC ST LAZARE
DECHY	CENTRE LEONARD DE VINCI	CHANTILLY	CMC CHANTILLY LES JOCKEYS
GRANDE-SYNTHE	POLYCLINIQUE	CORBIE	CENTRE HOSPITALIER
HENIN-BEAUMONT	CENTRE HOSPITALIER	CREIL	GHP SO SITE CREIL
LALLAING	MAISON DE SANTE ET CURE MEDICALE La Plaine de Scarpe	GOUVIEUX	SAS CENTRE CHIRURGICAL CHANTILLY
LE CATEAU CAMBRESIS	CLINIQUE DES HETRES	GUISE	CENTRE HOSPITALIER
LE QUESNOY	CENTRE HOSPITALIER	LA FERRE	CENTRE HOSPITALIER
LENS	CENTRE HOSPITALIER	LE NOUVION EN THIERACHE	CENTRE HOSPITALIER
LESQUIN	CLINIQUE DE LILLE SUD	LIANCOURT	HOPITAL PAUL DOUMER
LOMME	CLINIQUE DE LA MITTERIE	PONT STE MAXENCE	CENTRE HOSPITALIER
MAUBEUGE	POLYCLINIQUE DU VAL DE SAMBRE	SOISSONS	CLINIQUE ST CHRISTOPHE COURLANCY
ST-AMAND-LES-EAUX	CENTRE HOSPITALIER	ST QUENTIN	CENTRE HOSPITALIER
ST-OMER	CLINIQUE	ST QUENTIN	HOPITAL PRIVE ST CLAUDE
ST-POL SUR TERNOISE	POLYCLINIQUE	ST VALERY/SOMME	CHI DE LA BAIE DE SOMME
TOURCOING	POLYCLINIQUE LE VAL DE LYS		
VALENCIENNES	POLYCLINIQUE VAUBAN		
VALENCIENNES	CLINIQUE TEISSIER		
VILLENEUVE D'ASCQ	CLINIQUE		
WASQUEHAL	CENTRE SDL LE MOLINEL		
WATTRELOS	CENTRE HOSPITALIER		
WIGNEHIES	POLYCLINIQUE DE LA THIERACHE		
ZUYDCOOTE	HOPITAL MARITIME VANCAUWENBERGHE		

Maison médicale Jean XXIII
pas de transfusion en 2022

La renaissance sanitaire
Pas de transfusion en 2022

INTRODUCTION

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



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

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

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

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

Les fiches de déclaration sont renseignées par les professionnels de santé du réseau régional d'hémovigilance (correspondants d'hémovigilance titulaires, suppléants et leurs assistants) à l'aide d'un outil national de télé-déclaration sécurisé nommé e-FIT qui permet d'une part, la gestion en temps réel de ces déclarations instantanément visibles par les acteurs locaux, régionaux et nationaux du réseau d'hémovigilance et d'autre part, le suivi de l'activité déclarative par l'intermédiaire d'indicateurs mensuels, trimestriels et annuels.

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

- de la base de données des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRH-ST),
- de l'Etablissement Français du Sang référent (EFS Hauts-de-France-Normandie ou HFNO), opérateur civil chargé de la collecte de sang et de ses composants, de la préparation des produits sanguins labiles (PSL), de la qualification biologique des dons et de la distribution des PSL,
- du rapport national d'hémovigilance ANSM 2022.

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

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

Le système national d'hémovigilance comprend les niveaux suivants :

- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est en charge de la mise en œuvre de l'hémovigilance au niveau national ;
- Les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRH-ST) sont placés auprès des directeurs généraux de chaque Agence Régionale de Santé (ARS), en charge notamment de la mise en œuvre, par les établissements de santé et de transfusion sanguine de leurs régions respectives, des dispositions relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle et de la déclinaison régionale des orientations nationales sur ces thématiques ;

- L'Établissement Français du Sang (EFS) et le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) sont les deux seuls opérateurs français en charge de la collecte de sang, de la préparation des produits sanguins labiles (PSL), de la qualification biologique du don (QBD) et de la distribution de PSL. Chacun, en ce qui le concerne, est destinataire des fiches de déclaration d'effets indésirables, des incidents de la chaîne transfusionnelle et des informations post-don. Ils nomment les correspondants d'hémovigilance des établissements de transfusion sanguine et donnent un avis sur les décisions fixant la forme et le contenu des fiches de déclaration des EIR, des EIGD, des IG et des IPD ;
- L'Agence Nationale de Santé Publique France (ANSP ou Santé publique France (SPF), ex-Institut de veille sanitaire (InVS)), est en charge de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang ;
- Les Etablissements de Santé publics et privés (ES), les hôpitaux des armées et les Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS), par l'intermédiaire de leurs Correspondants d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CHV-ST des ES et CHV-ST des ETS) sont en charge notamment du recueil et de la conservation des données d'hémovigilance et de la déclaration, pour le compte de leurs établissements, des EIR, des EIGD, des IG, ainsi que les événements faisant l'objet d'une IPD.

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

Hauts-de-France : quelques rappels

(source préfecture région HDF maj déc. 2019 et Statiss édition 2021)

Collectivités

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

Démographie

- Recensement de population 2019 : 6 004 950 habitants.
- 3ème région la plus peuplée de France (+ 0,1% par an en moyenne) avec 188,8 habitants/km² (densité) (contre 119 pour la moyenne française), et région la plus densément peuplée (hors Ile de France). Le nombre d'habitants au km² varie selon les départements : Nord 454 (département le plus peuplé de France), Pas-de-Calais 219, Oise 141, Somme 92, Aisne 72.
- La région Hauts de France est la région la plus jeune hors Ile-de-France. La moitié de ses habitants a moins de 38 ans, soit un âge médian de deux ans inférieur à celui observé en France métropolitaine. De façon analogue, la part de la population âgée de moins de 20 ans (25%) est supérieure de deux points à la moyenne nationale (23%) tandis que celle des personnes âgées de plus de 75 ans est inférieure à la moyenne métropolitaine (8% contre 9,6%).
- Taux de natalité : 10,9 naissances / 1000 habitants (10,6/1000 en France métropolitaine).
- Espérance de vie à la naissance: 77,1 ans pour les hommes (79,4 en national) et 83,6 ans pour les femmes (85,5 en national). Ces délais d'espérance de vie placent les HDF en dernière position des régions françaises. L'écart d'espérance de vie entre hommes et femmes est l'un des plus importants des régions françaises.

Géographie

- 31 814 km² (superficie), soit 5,8% de la superficie de la France métropolitaine
- 9ème région de France en terme de superficie

Santé

- 117 ES publics au 31/12/2020 (dont 2 CHU, 91 CH), 219 ES privés (dont 1 centre de lutte contre le cancer ou CLCC), soit au total 336 ES dont 47 équipés d'une maternité.
- 22 129 lits et places d'hospitalisation de court séjour (médecine, chirurgie, gynéco-obstétrique), soit un taux d'équipement de 2,2 lits de médecine pour 1 000 habitants (contre 2,1 au niveau national) et de 1,2 lits chirurgie pour 1000 habitants (idem national) - 2019.
- 1 630 places d'hospitalisation à domicile (HAD), soit 0,3 pour 1000 habitants (idem taux national) - 2019.

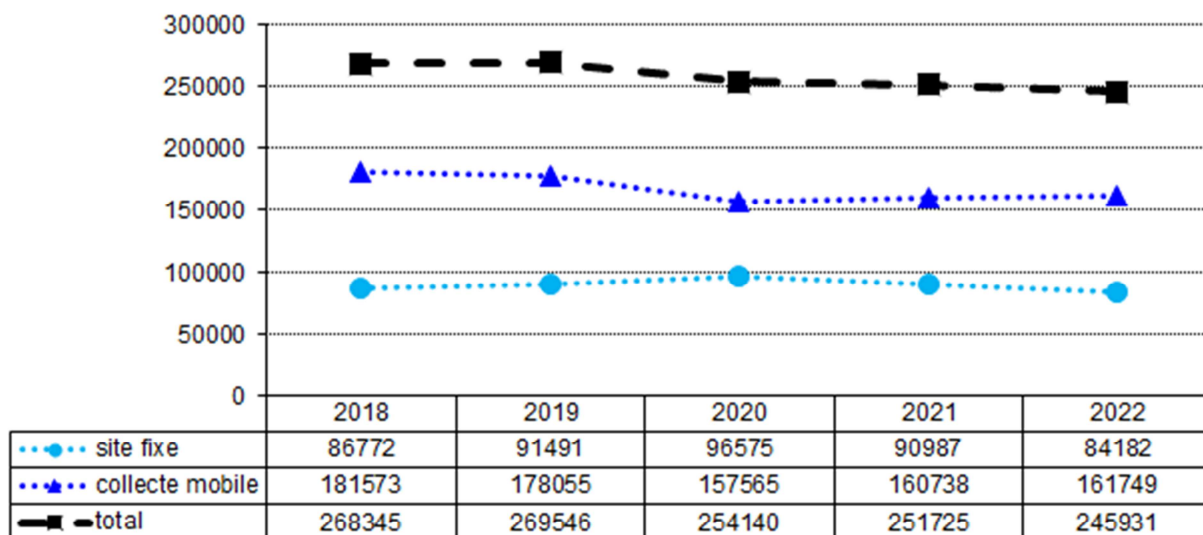
Récapitulatif de l'activité transfusionnelle 2022

	Données régionales Hauts-de-France	Part de la région HDF	Données nationales (ANSM)
Nombre de prélèvements	246 626 ^{données e-FIT -}	9,20%	2 681 889 ^(-2.5%)
Nombre de PSL délivrés/distribués	237 441 ^{données e-FIT -4.2%}	8,16%	2 910 418 ^(-3.3%)
Nombre de PSL transfusés	228 021 ^{données e-FIT -3.4%}	8,29%	2 750 665 ^(-2.5%)
Taux de destruction (1 603 PSL homologues) après distribution/délivrance	0,68% ^{données e-FIT-}		0,75 %-
Nombre de patients transfusés	44 564 ^{données e-FIT}	8,34%	534 226
Nombre d'établissements transfuseurs <ul style="list-style-type: none"> • 12 ES consomment plus de 5001 PSL/an • 32 ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an • 16 ES consomment de 501 à 1000 PSL/an • 52 ES consomment de 0 à 500 PSL/an 	112	8,51%	1 316 en 2022
Nombre d'ES disposant de dépôt(s) de sang <ul style="list-style-type: none"> • dont dépôts de délivrance 	65 20	10,46% 12,3%	621 en 2022 162
Taux de traçabilité des PSL	98,86 %+		99,1%+
Nombre de PSL non tracés	2 710	10,34%	26 219
Nombre d'EIR déclarés	692	7,28%	9 510
Nombre de décès, avec enquête terminée et imputabilité possible, probable, ou certaine	2 OAP (imputabilité certaine)		4 OAP (imputabilité : 1 possible, 3 certaine)
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	3,03		3,45
Nombre d'EIGD déclarés	697+	10,04%	6 942+
Nombre d'IG de la chaîne transfusionnelle déclarés	134+	13,02%	1 029+
Nombre d'IPD déclarées	70-	3,14%	2231+

A – L'ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENT

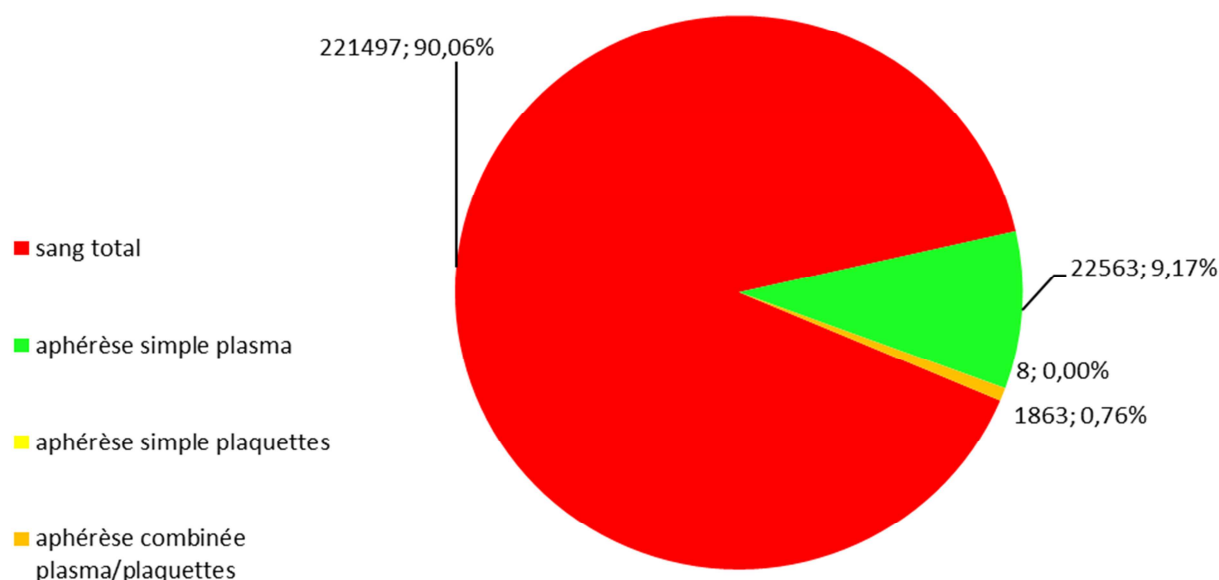
Prélèvements de sang et de ses composants effectués dans la région HDF :

Evolution du nombre de prélèvements par an et type de collecte



Les prélèvements ont diminué de 2,30% (n=5 794 prélèvements de moins) en région HDF mais moins qu'au niveau national (- 2,50%). En 2022, cette diminution concerne les sites fixes ou « maisons du don » (-7.40%), tandis que pour les collectes mobiles, l'activité est en légère hausse (+0,63%). Aucun prélèvement autologue n'a été réalisé en HDF depuis 2016.

Répartition par type de prélèvements en 2022



La répartition des prélèvements est la suivante : 90% de dons de sang total et 10% de dons d'aphérèse (dont 9,17% de prélèvements de plasma par aphaérèse simple, et un taux d'aphéreses combinées stable). Pour mémoire, l'EFS a mis un terme définitif aux prélèvements de concentrés de granulocytes d'aphérèse. La transfusion de globules blancs fait désormais appel exclusivement aux mélanges de concentrés de granulocytes issus de sang total (MCGST) produits par le plateau de préparation des PSL de l'EFS, à partir des couches leucoplaquettaires issues de 20 dons, à la demande des prescripteurs.

B - LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION

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

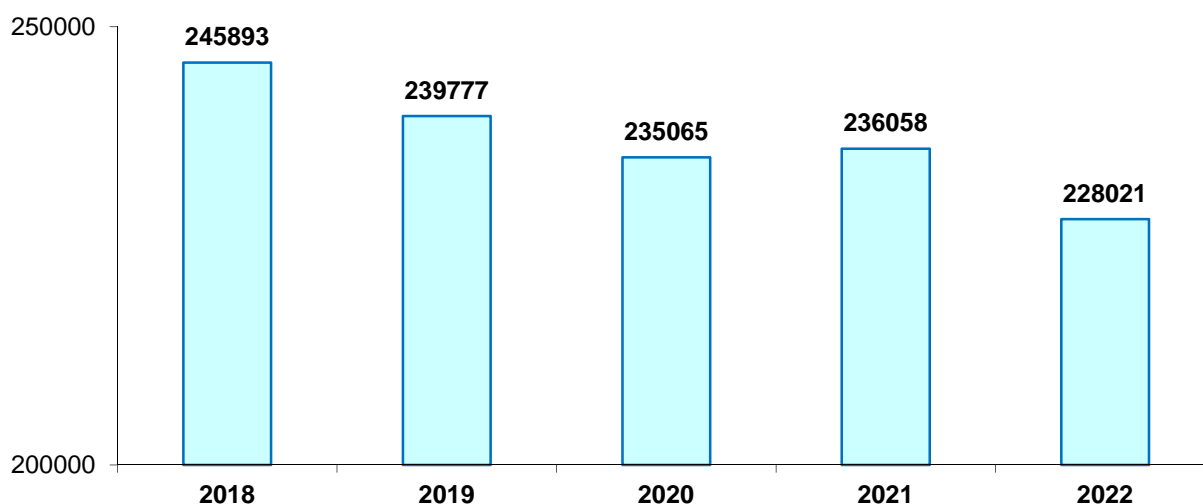
Année	Données régionales HDF	Part de la région HDF	Données nationales
2018	255 986	8,53%	3 002 160
2019	251 324	8,25%	3 044 777
2020	243 595	8,19%	2 975 396
2021	247 859	8,19%	3 008 677
2022	237 441	8,16%	2 910 418

En 2022, la baisse en termes d'activité de distribution/délivrance représente en région HDF 10 418 PSL de moins, soit une baisse de 4,20%. Sur le plan national, cette baisse est de 3,30%. La part de la région HDF dans la cession nationale de PSL par l'EFS se maintient aux alentours de 8%.

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

En 2022, la consommation régionale de PSL en HDF, tout type de PSL confondu, est en baisse de 3,40% (n=8037).

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

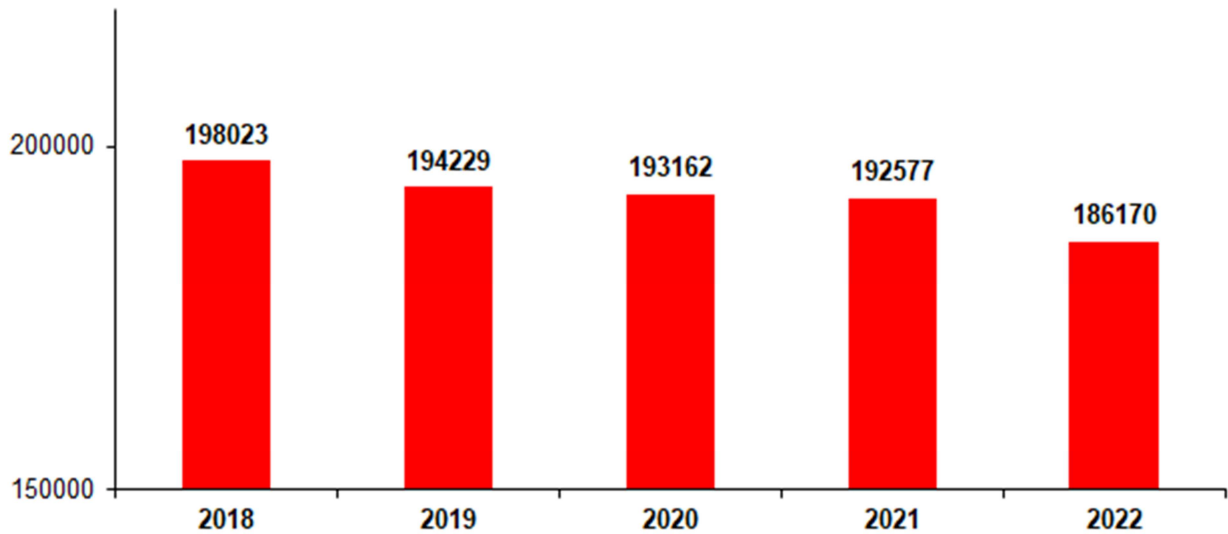


La consommation des concentrés de globules rouges (CGR) a diminué de 3,33% (n= 6 407), celle des plasmas a diminué de 9,51% (n= 1 781), alors que celle des concentrés plaquettaires a augmenté de 0,66% (n= 164).

Au niveau national, on retrouve une diminution du nombre de CGR cédés (3,70%), ainsi que du nombre de plasmas cédés (4,0%) tandis que la cession des concentrés de plaquettes est stable (0,1%).

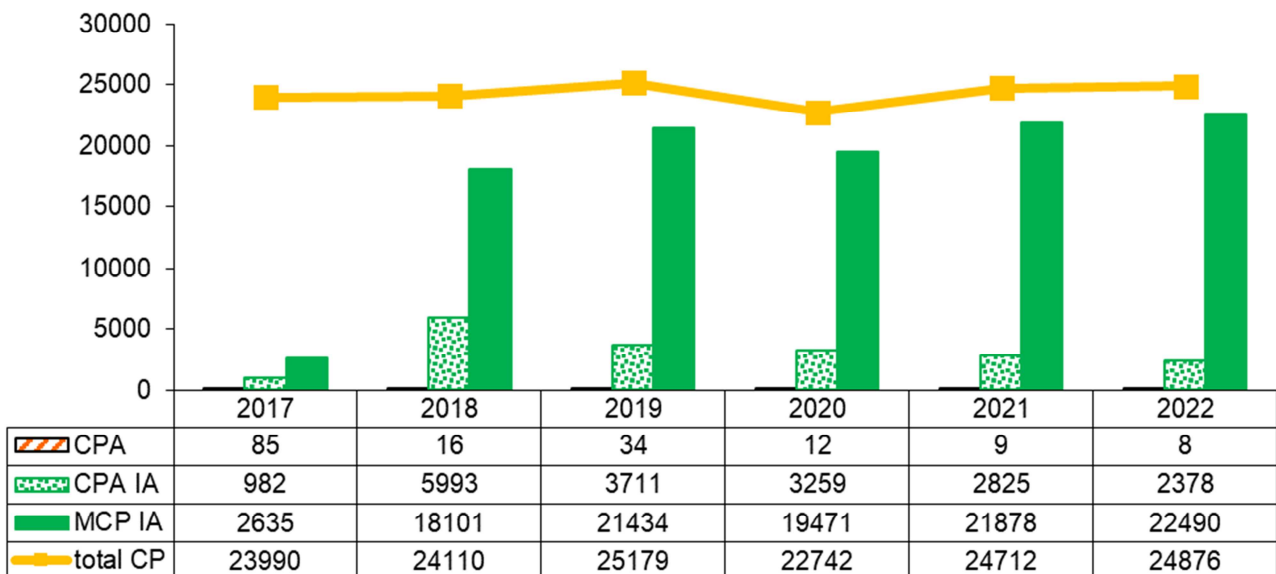
Les CGR représentent 81,7% des PSL consommés (versus 80,7% en 2021), **les concentrés plaquettaires 10,9%** (versus 11,4% en 2021) **et les plasmas 7,44%** (versus 8,5% en 2021).

Nombre total de CGR homologues transfusés



L'adoption de stratégies d'épargne transfusionnelle (gestion personnalisée du capital sanguin du patient ou « *patient blood management* ») par un nombre croissant d'établissements de santé pourrait expliquer au moins partiellement cette diminution constante de la consommation de CGR au cours des dernières années.

Nombre total de plaquettes homologues transfusées



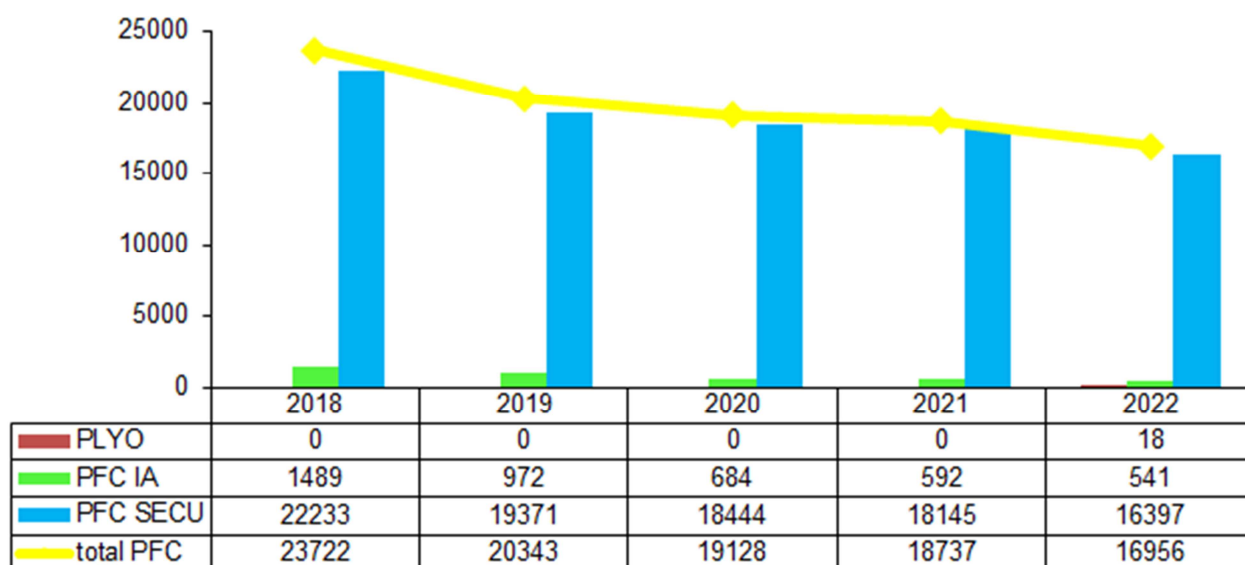
Depuis fin 2017, l'ensemble des concentrés plaquettaire bénéficie d'un traitement d'atténuation des agents pathogènes selon le procédé Intercept-Amotosalen (IA) qui neutralise un large spectre de pathogènes par la fixation de l'amotosalen aux acides nucléiques de façon covalente sous l'effet d'une illumination par rayonnement UVA. Ce procédé permet de prévenir la survenue d'infections bactériennes transmises par transfusion, d'améliorer la sécurité infectieuse et dispense de l'irradiation des concentrés de plaquettes tout en prévenant la survenue d'une réaction de greffon contre l'hôte (GVH) post-transfusionnelle. Depuis 2018, les seuls concentrés plaquettaire non-IA correspondent à des CPA HLA et/ou HPA-phénotypés cryoconservés pour lesquels le risque infectieux bactérien est nul compte-tenu de la nécessité de les congeler précocement après prélèvement (délai de cryoconservation incompatible avec l'application du procédé Intercept).

Depuis 2018, à la suite du déploiement du procédé «dual storage» (DS), le nombre de couches leuco-plaquettaires (CLP) utilisées pour la production des MCPS-IA est passé de 4 ou 5 auparavant à 8 actuellement, avec pour conséquence une augmentation du nombre de donneurs de sang à l'origine d'un seul MCPS-IA. De plus, le procédé de fabrication des MCPS-IA «dual storage» (mélange de 8 CLP divisé en deux fractions égales) fait que la quantité de principe actif (QPA) moyenne des MCPS-IA «dual storage» a diminué par rapport à celle des MCPS-IA produits avant 2018. Par conséquent, les receveurs de poids élevé peuvent être amenés à recevoir deux MCPS-IA «dual storage» dans le respect de la posologie indiquée dans les recommandations HAS-ANSM 2015 pour la transfusion plaquettaire, de préférence les deux fractions provenant d'un même MCPS-IA «dual storage» pour ne pas multiplier le nombre de donneurs de sang total à l'origine d'une seule transfusion plaquettaire. Depuis la parution de l'instruction N°DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16/11/2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel, la prescription de concentrés plaquettaires doit désormais préciser la posologie plaquettaire prescrite en plus du poids du receveur.

En 2022, la **part des mélanges de concentrés de plaquettes standards** (MCPS, produits à partir de 8 dons) représente **plus de 90% (90,41% contre 88,6% en 2021) des concentrés plaquettaires transfusés, versus 9,56% pour ceux issus d'aphérèse** (CPA, issu d'un donneur unique).

Ce ratio de production et de cession des CPA au profit des MCPS est lié à la stratégie de l'EFS. En effet, en dehors de situations nécessitant le recours à des CPA (nouveau-né, patients porteurs d'une poly-allo-immunisation anti-HLA de classe 1), les prescripteurs n'ont pas le choix du type de concentré plaquettaire délivré. Au niveau national, les pourcentages de cession des MCPS et des CPA par rapport au total des concentrés plaquettaires sont respectivement de **72,2%** et de **27,7%**.

Nombre total de plasmas homologues transfusés



En 2022, parmi les plasmas frais congelés (PFC) produits par l'EFS, **la part des PFC viro-atténués par le procédé Intercept-Amotosalen (PFC-IA) ne représente que 3,19% (3,16 en 2021) des plasmas transfusés en HDF, la majorité des PFC correspondant à des PFC sécurisés par quarantaine**. Cette part n'a cessé de diminuer en dépit de l'arrêt de la production du PFC viro-atténué par bleu de méthylène en 2012 et de celle du PFC viro-atténué par solvant détergent en 2015. Ce ratio de cession des deux types de PFC dépend exclusivement de l'EFS, les prescripteurs n'ayant pas le choix du type de PFC délivré, ni les dépôts de sang le choix du type de PFC distribué.

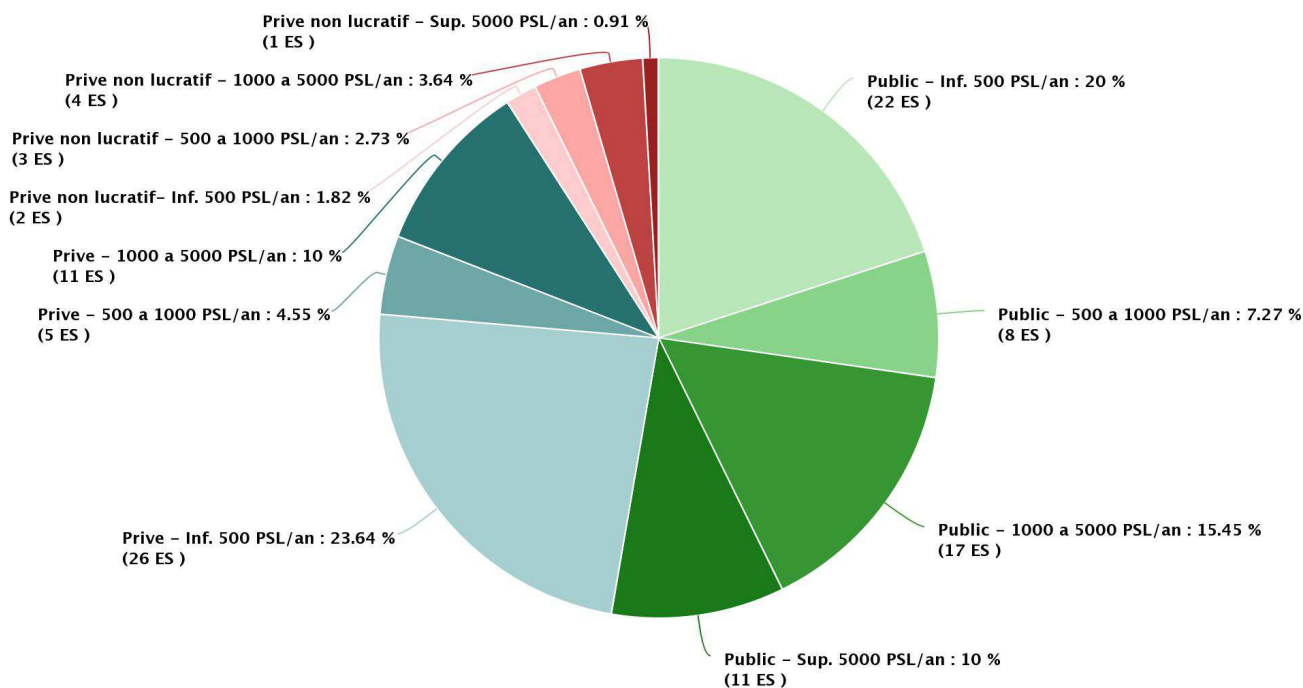
Pour mémoire, ce taux était de 4,77% en 2019.

Au niveau national, les PFC-IA représentent environ **10%** des plasmas transfusés (part en baisse par rapport à 2021, et environ 4 fois le taux des HDF), contre **90%** pour les PFC sécurisés par quarantaine. La proportion de PFC-IA transfusé au niveau national représente toutefois le triple celle consommée en HDF.

Dans les suites de l'enquête nationale relative aux besoins des établissements de santé en plasma lyophilisé menée en 2021, **18 plasmas lyophilisés ont été transfusés en région HDF en 2022**, en sachant que sauf exception (date de péremption rapprochée), l'utilisation du plasma lyophilisé doit être restreinte aux situations d'urgence vitale pour lesquelles le délai de disponibilité du plasma décongelé au sein de l'établissement n'est pas compatible avec la qualité et la sécurité des soins. (Décret n° 2020-1019 du 7 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé)

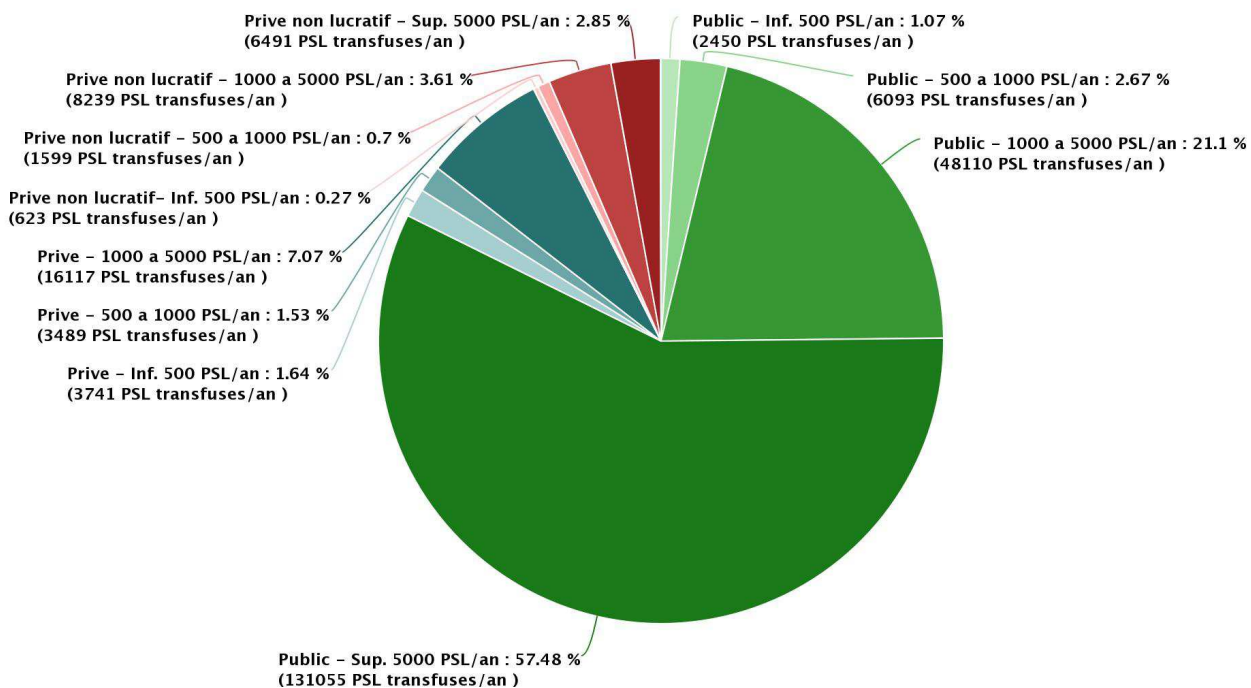
Type d'ES selon le nombre de PSL transfusés :

Démographie des ES selon le statut/ région HDF/ 2022



Nombre de PSL transfusés selon le type d'ES :

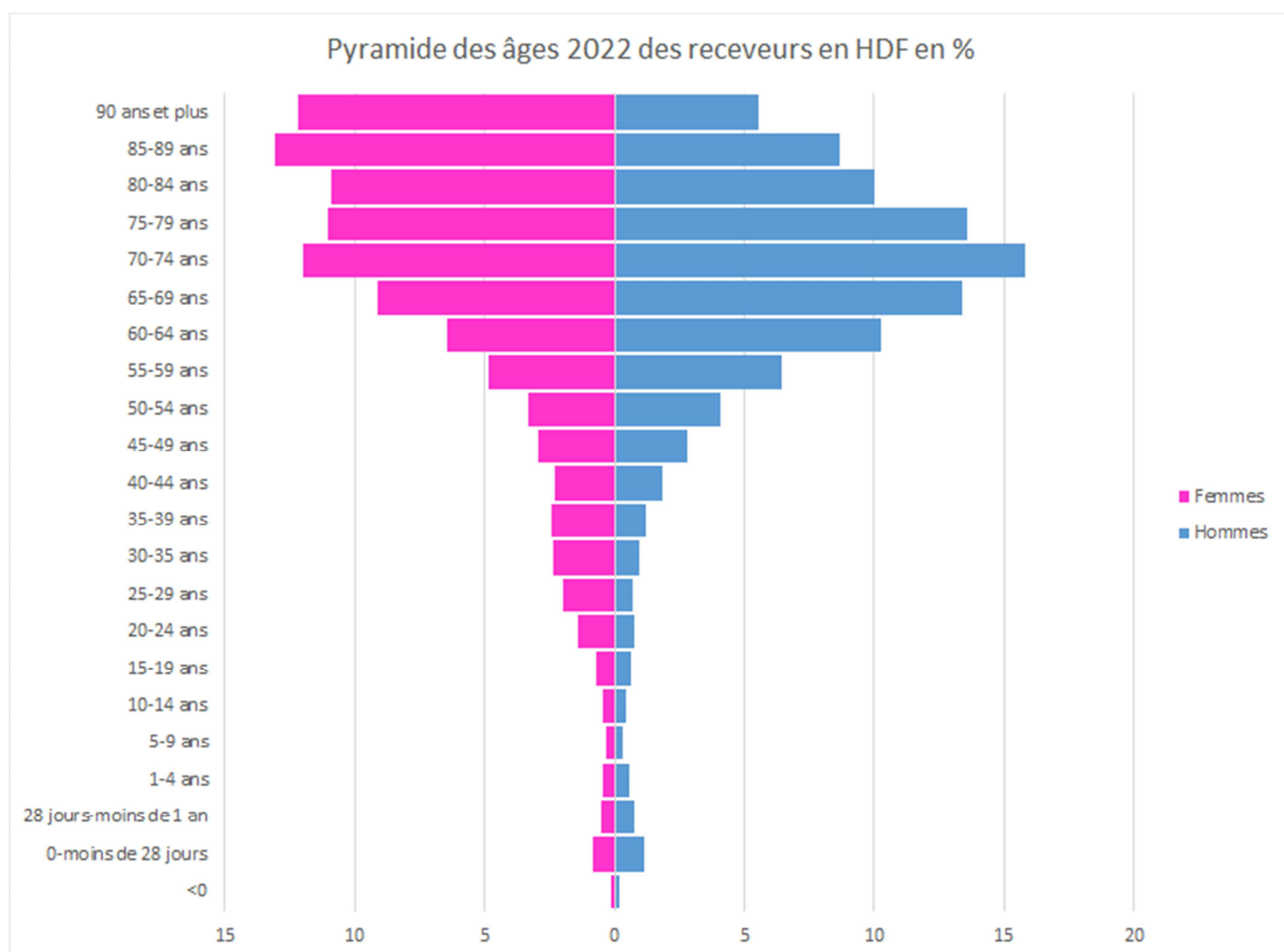
Activité des ES selon statut / HDF / 2022



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

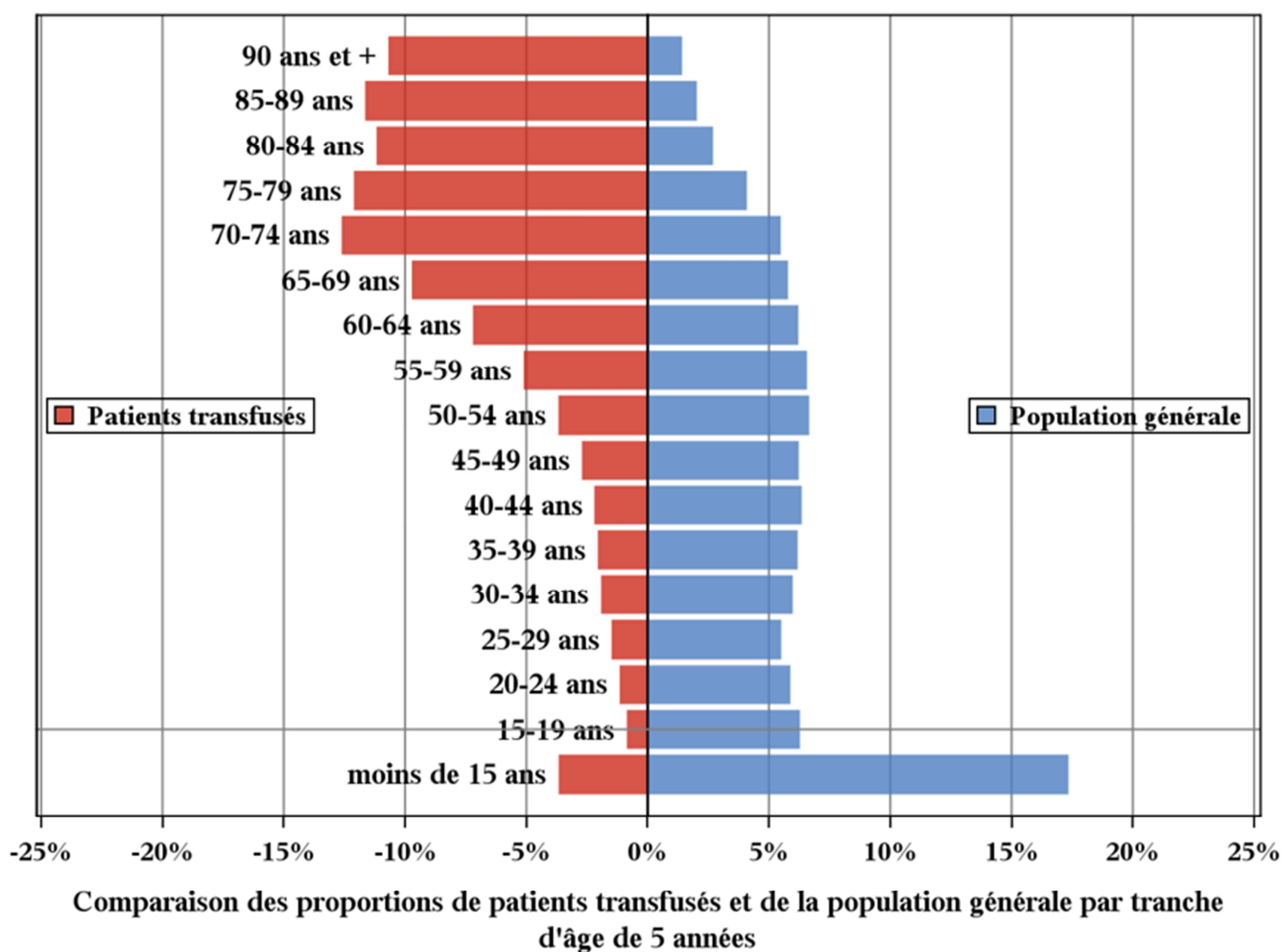
Parmi les 13 ES qui transfusent plus de 5000 PSL/an, 12 sont de statut public, et un de statut privé à but non lucratif.

Pyramide des âges des patients transfusés dans notre région (n=44 564)



A partir de 2015, le calcul du nombre de patients transfusés s'appuie sur les données fournies par l'EFS. Ces données doivent être interprétées avec prudence en raison de données manquantes et d'un biais de comptage lié à l'existence potentielle de doublons (données obtenues par addition des nombres de receveurs dans les ES).

Les données nationales (source bilan national d'hémovigilance ANSM 2022) montrent la même répartition des tranches d'âge avec toutefois le même biais.



3) Autres indicateurs :

- **Ratio régional du nombre de PSL par patient pour la transfusion de PSL homologues :**

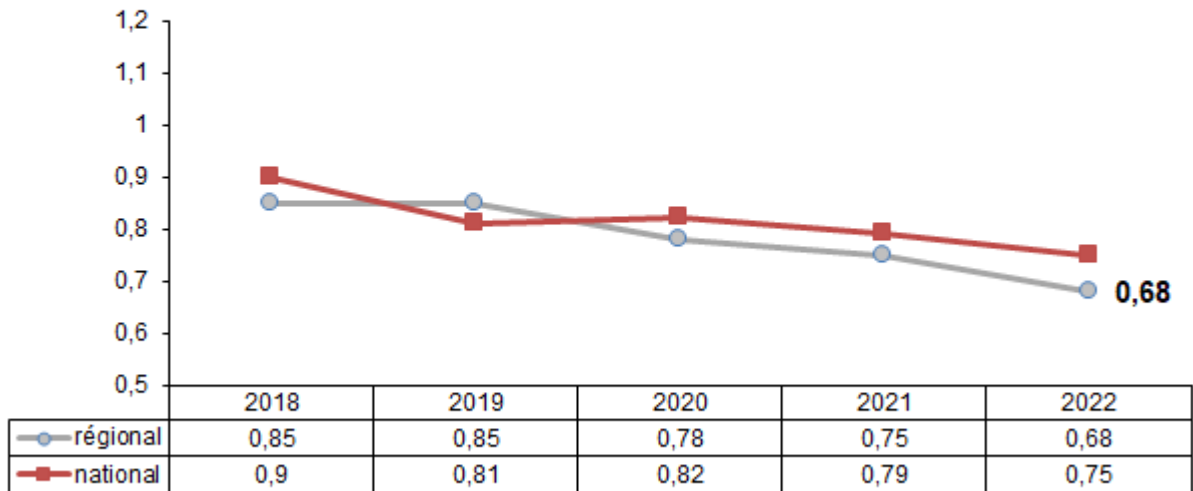
Année	Ratio régional PSL / patient
2018	5,5
2019	5,3
2020	5,3
2021	5,2
2022	5,1
National 2022	5,1

Au total, 44 564 patients ont été transfusés en 2022 (50,6% de femmes, 49,4% d'hommes), ce qui est en diminution par rapport à 2021 (-2,05%). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5,1 PSL (n= 228 021). Ce ratio du nombre de PSL par patient diminue de façon continue au cours des 5 dernières années.

Le taux rapporté à la population régionale est de 7,4 patients transfusés pour 1 000 habitants (n= 6 003 815) et de 38 PSL transfusés pour 1 000 habitants. Au niveau national, ces taux sont respectivement de 7,9 patients transfusés pour 1 000 habitants et de 40,4 PSL transfusés pour 1 000 habitants. Ces taux sont comparables à ceux de 2021.

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

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



Le taux de destruction reste contenu sous le seuil de 1 % depuis désormais 6 ans (1,06% en 2016). Les efforts de tous les professionnels de santé de la gestion des prescriptions à l'acte transfusionnel doivent être maintenus: veiller à la pertinence de la prescription, adopter la prescription unitaire de PSL, s'interroger sur l'intérêt d'une deuxième poche, mesurer le taux d'hémoglobine pré et post-transfusionnel, dans les dépôts de sang délivrer ou transférer les PSL poche par poche en dehors d'un contexte d'urgence hémorragique, limiter les péremptions par la réattribution (seconde délivrance) des PSL non transfusés dans les dépôts relais et par une gestion attentive des stocks dans les dépôts de délivrance....

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

L'analyse des causes de destruction (ci-dessous) montre que 1603 PSL ont été détruits en 2022 (contre 1858 en 2021) :

- 1305 le sont pour des causes « services » (1511 en 2021),
- 298 le sont pour des causes « dépôts » (347 en 2021).

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

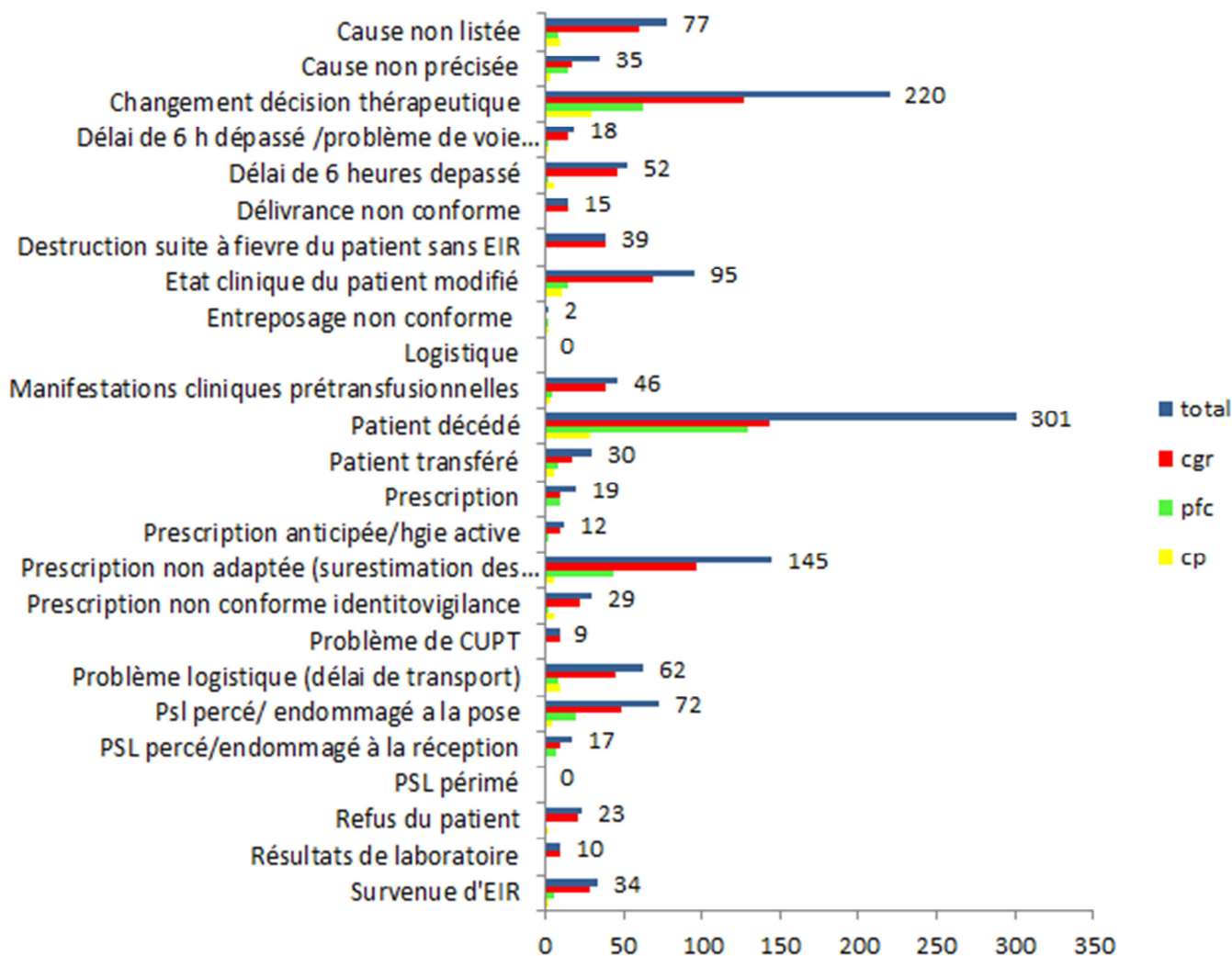
Parmi les causes liées aux services, les « changements de décision médicale », encore nombreux, génèrent la destruction (et la facturation aux ES) de 220 PSL en 2022 (soit 16,2%, taux en baisse de 4% par rapport à 2021), tout comme la « surestimation des besoins » à l'origine de 146 PSL détruits (soit 10,7%, en baisse de 1% une fois encore). Les « décès du patient » sont quant à eux la cause de 301 destructions (stable).

Toute destruction (non-transfusion) d'un PSL en service de soins doit faire l'objet d'une analyse rapide (et d'une information du correspondant d'hémovigilance de l'ES), avec pour objectif la mise en œuvre d'actions transversales permettant de limiter les causes évitables de destruction et de préserver à l'avenir les ressources précieuses que représentent les PSL (par exemple action sur la prescription médicale des PSL pour les deux causes précitées). **Ce taux de destruction en tant qu'indicateur reconnu dans le manuel de certification HAS 2020 (critère 2.3-09), doit être présenté et discuté en sous-commission hémovigilance, et faire l'objet d'une communication aux équipes de soins.**

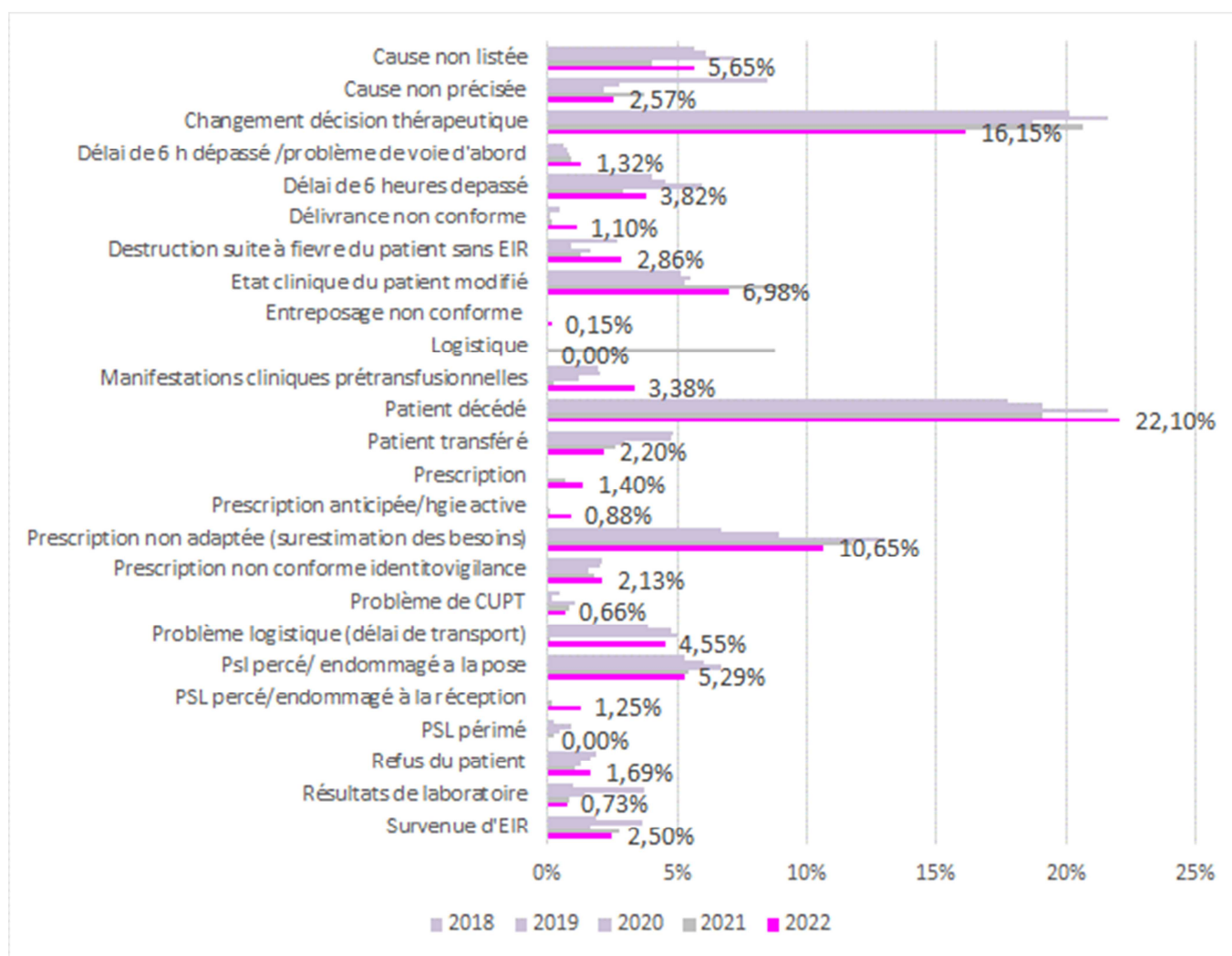
Le nombre de PSL détruits pour cause de « délai de 6 heures dépassé » est à 70 (contre 58 en 2021) dont 18 liés à des problèmes de voie d'abord veineux. La voie d'abord veineux du patient et la mesure des paramètres vitaux pré-transfusionnels doivent être vérifiés avant de demander la mise à disposition des PSL pour l'unité de soins.

L'instruction du 16/11/2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel insiste sur l'importance du respect de ces mesures pour éviter la destruction de PSL.

Destructions 2022 (n = 1305) rapportées aux services par type de PSL



Evolution en % des destructions rapportées aux services



Le nombre de PSL dont la destruction est rapportée à une cause dépôt est passé de 347 à 298, soit une baisse de 14,12% en 2022 par rapport à 2021.

Parmi les causes de destruction liées au dépôt de sang, la péremption des PSL au dépôt continue de décroître (n= 121 contre 148) ce qui représente 0,10% des PSL (vs 0,12 en 2021) réceptionnés dans les dépôts (n=112 664) et souligne l'excellente gestion des stocks par les équipes des dépôts de sang, notamment grâce à la possibilité pour les dépôts relais de solliciter auprès de l'EFS une seconde délivrance (ou réattribution) des CGR non transfusés à d'autres patients que ceux pour lesquels ils étaient initialement délivrés. Cette seconde délivrance (réattribution) des PSL dans les dépôts relais nécessite l'accord du site EFS référent. Or, l'EFS HFNO limite le nombre de tentatives de réattribution des PSL à une seule tentative («one shot») pour des raisons relatives à la limitation des interruptions de tâche et de la charge de travail des équipes de délivrance-distribution. En conséquence, en dépit de leur réattribution à un nouveau patient, certains PSL arrivent à péremption au dépôt et sont finalement détruits.

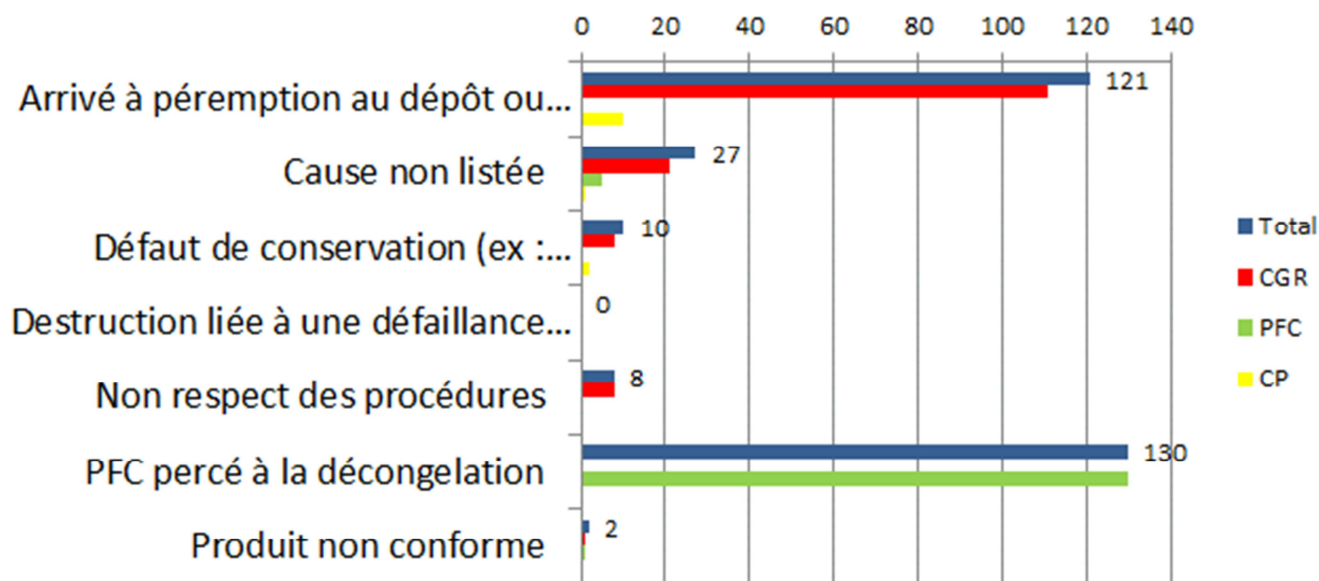
Parmi les PSL distribués par l'EFS aux dépôts de sang, seuls les CGR de phénotype O destinés aux stocks d'urgence vitale (et de rares CGR de phénotype érythrocytaire rare) sont équipés d'un dispositif d'enregistrement des températures de conservation (thermo-traceur solidaire d'une grappe de CGR O) et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

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

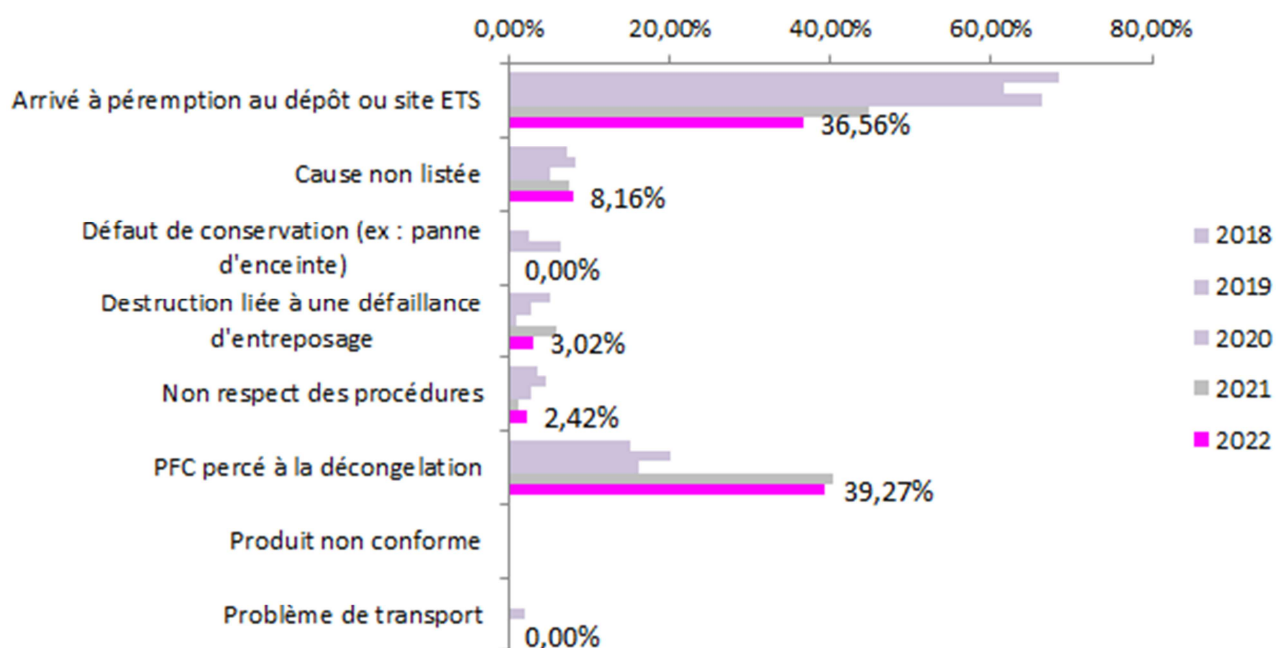
Le motif de destruction « poche de PFC percée à la décongélation » reste en 2^{ème} place avec 130 plasmas concernés (134 en 2021, 55 en 2020, 71 en 2019 et 49 en 2018), et représente 39,2% (40,4% en 2021) des destructions liées au dépôt. **L'augmentation significative des poches de PFC percées à la décongélation a fait l'objet d'un signalement national en 2021**, mais l'EFS n'a pas identifié les causes exactes de cet excès de poches percées (pas de modification de la nature des poches, possibles microtraumatismes durant les étapes de transport et de manipulation des poches congelées ?). L'EFS national a admis la possibilité de défacturer les poches de PFC percées à la décongélation dans les dépôts de sang à la demande des établissements de santé concernés.

La manipulation des poches de PFC doit rester entourée de toutes les précautions nécessaires en raison de l'extrême fragilité des produits congelés, notamment au cours des étapes de transport.

Destructions 2022 (n=298) rapportées aux dépôts par type de PSL



Evolution (%) des destructions rapportées aux dépôts



4) Transfusion autologue programmée :

Aucun PSL autologue n'a été transfusé en 2022 en région HDF (au niveau national, seulement 6 CGR et 3 PFC ont été transfusés, soit moins de 0.1% des PSL).

C - LA TRAÇABILITÉ DES PSL

Le terme de traçabilité désigne la faculté d'établir le lien entre le PSL, son origine et son devenir qu'il ait été transfusé ou non, tout en préservant l'anonymat du donneur, de sorte qu'il ne soit pas porté atteinte au secret médical. Cela impose l'établissement du **lien avec le receveur effectif de chaque PSL transfusé** (receveur dont l'identité est précisée sur la fiche de délivrance du PSL par le professionnel de santé en charge de l'acte transfusionnel : obligation réglementaire). La traçabilité est essentielle, et représente le fondement de l'hémovigilance.

Le nombre de PSL non tracés est ainsi passé de 4717 à 2710.

Le taux de traçabilité régional a augmenté de 0,76% (même tendance nationale 0.8%). Il s'agit de la traçabilité finale mesurée par l'EFS après intégration des données retournées par les ES. Le manque d'effectifs et l'augmentation de la charge de travail dans les ES, mais aussi les difficultés des échanges de données informatisées entre les systèmes d'information des ES et ceux de l'EFS (interopérabilité) sont des facteurs contributifs aux retards ou non-retours de traçabilité. Enfin, les PSL en stock dans les dépôts de sang au 31 décembre (ni transfusés, ni détruits) sont comptés parmi les PSL non tracés.

Taux de traçabilité des PSL :

Année	Taux régional de traçabilité en HDF	Taux de traçabilité national
2018	99,35%	99,30%
2019	98,66%	98,90%
2020	99,51%	99,1%
2021	98,1%	98,3%
2022	98,86%	99,1%

D - LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS (EIR)

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

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

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

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

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

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

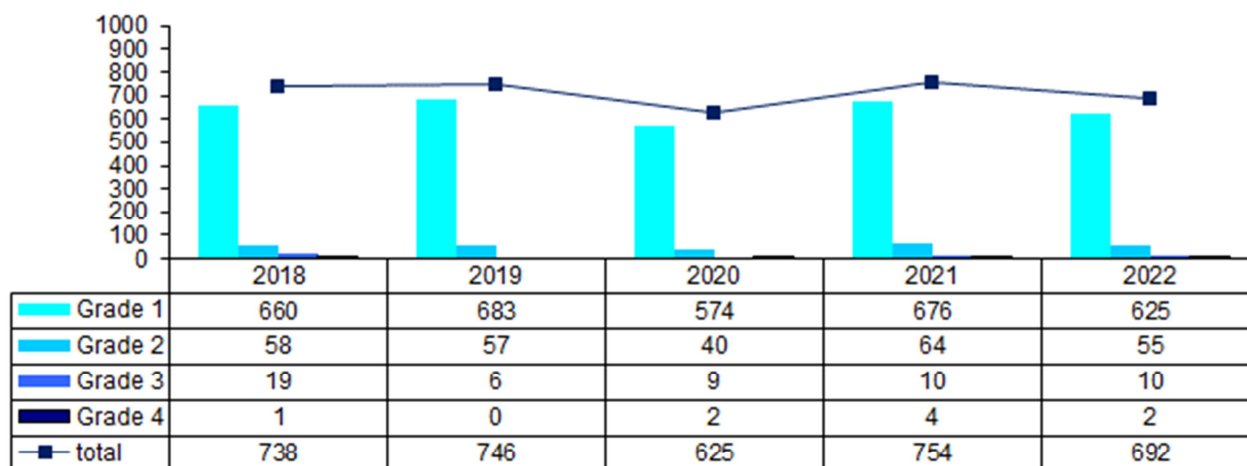
Les EIR de grades 2, 3, et 4 sont considérés comme graves.

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

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

1) Nombre d'EIR déclarés :

Evolution du nombre d'effets indésirables selon leur grade



En 2022, le nombre de déclarations d'EIR (n=692) et le taux régional d'incidence des EIR (3,03 EIR pour 1000 PSL transfusés) sont en baisse par rapport à ceux observés en 2021 (taux national de 3,26).

EIR de grade 4 (décès) déclarés en 2022

Deux EIR de grade 4 ont été déclarés en 2022: il s'agit de 2 cas d'œdème pulmonaire de surcharge (TACO de diagnostic certain et d'imputabilité transfusionnelle certaine) ayant en commun la prise en charge dans un service d'urgence de patients porteurs d'une anémie chronique, pour lesquels le nombre de PSL prescrits et transfusés fut excessif (pour l'un 4CGR et 2 PFC, pour l'autre 4 CGR), la durée de transfusion trop courte et la réévaluation clinique en cours de transfusion insuffisante. Ces 2 TACO, survenus durant le dernier trimestre 2022 ont fait l'objet de la rédaction d'un courrier du DG ARS le 6 février 2023 rappelant les règles de bonnes pratiques de prescription, détaillées dans l'instruction du 16 novembre relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

EIR de grade 3 (menace vitale immédiate) déclarés en 2022

Le nombre d'EIR de grade 3 déclaré en 2022 est identique à celui de 2021 (n=10). Selon leur orientation diagnostique, ces EIR de grade 3 se répartissent de la façon suivante :

- 3 œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO) :
 - 1 d'imputabilité possible (1 CGR)
 - 2 d'imputabilité probable (2 CGR pour l'un, 4 CGR et 5 PFC pour l'autre)
- 2 allergies :
 - 1 choc anaphylactique d'imputabilité probable au cours d'un échange plasmatique (4 PFC)
 - 1 choc hémodynamique d'imputabilité possible durant une transfusion plaquettaire (CPA)
- 5 infections bactériennes (chocs septiques) d'imputabilité exclue.

Analyse des EIR déclarés en 2022 selon leur imputabilité

Les EIR d'imputabilité "exclue-improbable" (n=114) ou "non évaluable" (n=3) représentent 16,9 % des déclarations en 2022 (15,6 % en national).

L'analyse ultérieure porte donc sur 575 EIR d'imputabilité possible, probable ou certaine (83,1% des déclarations) déclarés en 2022.

Répartition selon la gravité des 575 EIR déclarés d'imputabilité 1 à 3 en 2022 :

Imputabilité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
Possible : 1	86	14	2	0	102
Probable : 2	211	18	3	0	232
Certaine : 3	235	4	0	2	241
TOTAL	532	36	5	2	575

Les 575 EIR d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2022 correspondent à un taux d'incidence de 242 EIR pour 100 000 PSL cédés (taux national : 252) et de 129 EIR pour 10 000 patients transfusés (taux national : 137).

Les EIR d'imputabilité possible à certaine (n=532) sont en grande majorité (92,5%) de grade 1 (non sévère). Parmi les 43 EIR graves, 36 (environ 6,3% des déclarations) sont de grade 2 (sévère), 5 (0,8%) sont de grade 3 (menace vitale immédiate) et 2 (0,34%) de grade 4 (décès).

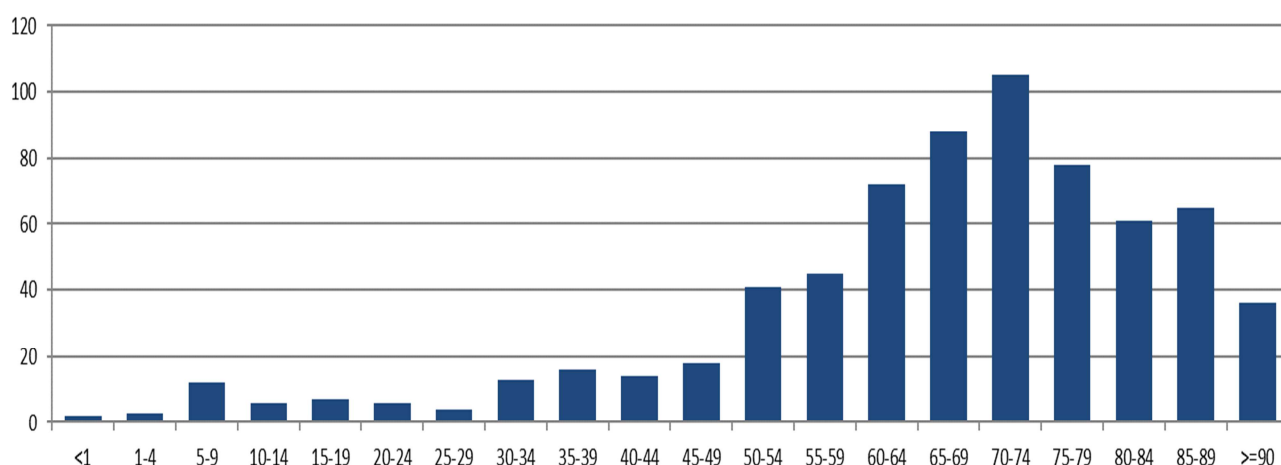
Les EIR d'imputabilité forte (probable et certaine) représentent 82,2 % des déclarations.

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

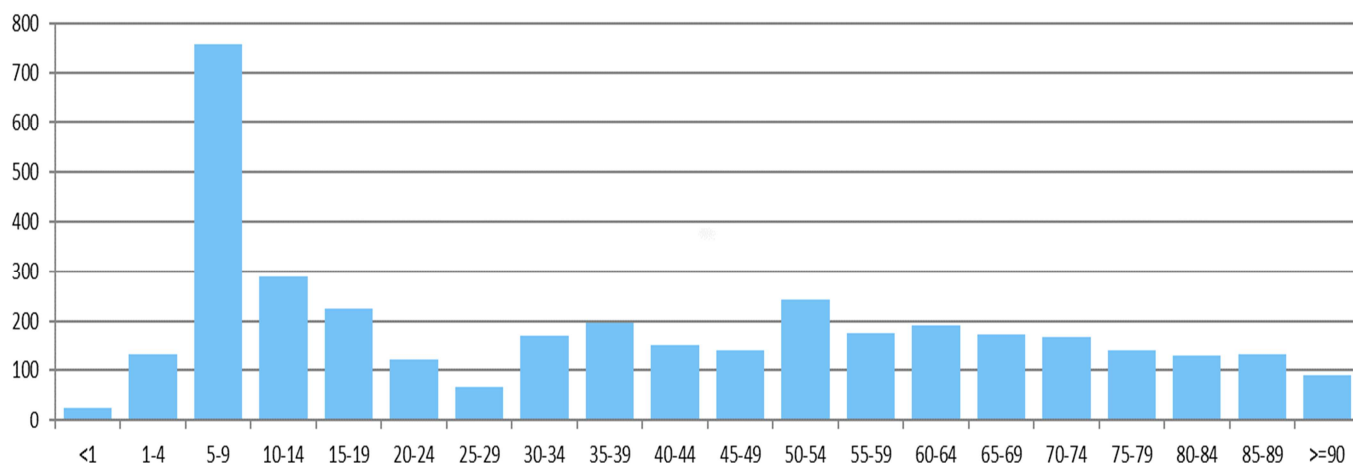
Année	Taux régional de déclaration des EIR en HDF pour 1000 PSL transfusés	Taux national de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2018	3,00	2,93
2019	3,11	2,86
2020	2,65	3,04
2021	3,19	3,18
2022	3,03	3,26

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

nombre d'EIR déclarés par classe d'âge (n=692)



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



L'incidence des EIR est plus élevée pour les tranches d'âge de 1 à 19 ans, puis elle fluctue entre 20 et 50 ans pour décroître de façon progressive alors que les classes d'âge supérieur à 50 ans représentent la majorité des patients transfusés. Les EIR survenant chez les patients les plus jeunes sont donc davantage signalés par les équipes de soins.

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

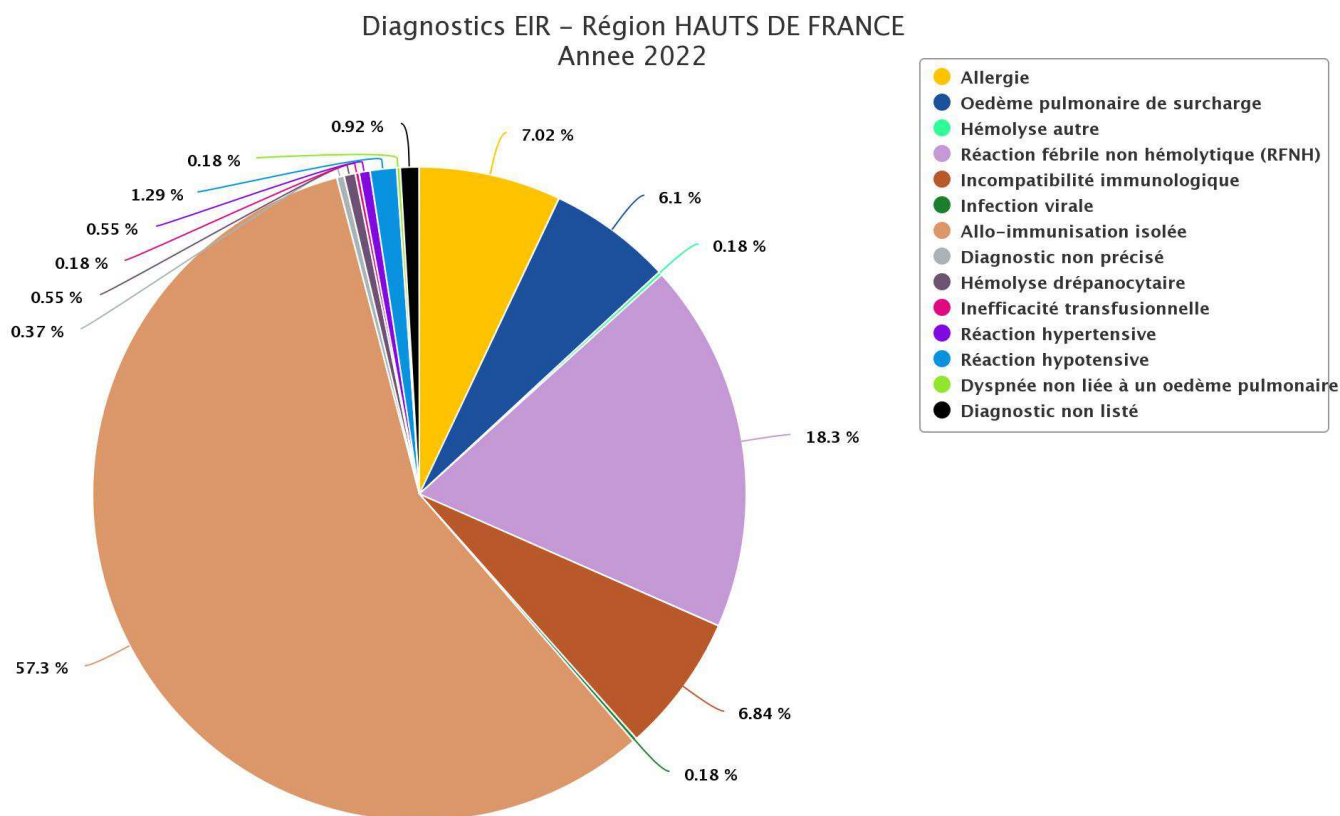
3) Participation des ES à la déclaration des EIR :

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

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

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

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



En valeur absolue, sont comptabilisées en 2022 : 339 déclarations pour allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée (vs 362 en 2021), 103 pour réaction fébrile non hémolytique (RFNH, vs 109 en 2021), 39 pour allergie (vs 47 en 2021), 37 pour incompatibilité immunologique (vs 56 en 2021), 33 pour œdème pulmonaire de surcharge ou TACO (vs 31 en 2021), aucun œdème pulmonaire lésionnel ou TRALI.

EIR immédiats (survenus au cours de la transfusion ou durant les 24 heures qui suivent)

En se focalisant sur les déclarations d'EIR d'imputabilité forte (2 ou 3), la RFNH (n=48) arrive en seconde position suivie de l'allergie (n=31). La RFNH, consistant en la survenue d'une hyperthermie $>38^{\circ}$ ou d'au moins 1°C par rapport à la température prétransfusionnelle et/ou de frissons, représente donc la première cause d'EIR immédiats d'imputabilité ≥ 1 .

Parmi les RFNH, 53,4% (versus 60% en 2021) sont d'imputabilité possible, alors qu'il s'agit d'une orientation diagnostique spécifique à la transfusion (diagnostic d'exclusion) dont l'imputabilité est considérée comme probable lorsqu'une enquête étiologique complète a permis d'exclure une origine infectieuse, d'écartier une incompatibilité immunologique ou d'éliminer une participation de la pathologie sous-jacente dans la survenue des symptômes cliniques

En 2022, l'œdème pulmonaire de surcharge (TACO) (n= 25) devance l'incompatibilité immunologique (n= 19) et se place en 4^{ème} position, contrairement à ce qui s'est produit en 2021. L'œdème pulmonaire de surcharge post-transfusionnel constitue un EIR évitable, davantage lié aux pratiques transfusionnelles qu'au PSL lui-même.

La sensibilisation des praticiens et des professionnels de santé doit continuer sur le terrain afin d'encourager la prévention du TACO par l'identification des facteurs de risque de surcharge, l'adoption d'une stratégie de prescription unitaire, la mise en œuvre d'une délivrance fractionnée, la prescription d'un débit de transfusion adapté à l'âge et au contexte clinique, la mise en œuvre d'une surveillance per et post-transfusionnelle renforcée et l'information post-transfusionnelle des patients transfusés en secteur ambulatoire. Le signalement et la déclaration de cet EIR doivent également être encouragés pour une meilleure prise en charge des transfusions ultérieures chez les patients identifiés à risque.


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

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

Critère 2.3-09 Les équipes maîtrisent la sécurité transfusionnelle

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

Tout l'établissement Standard

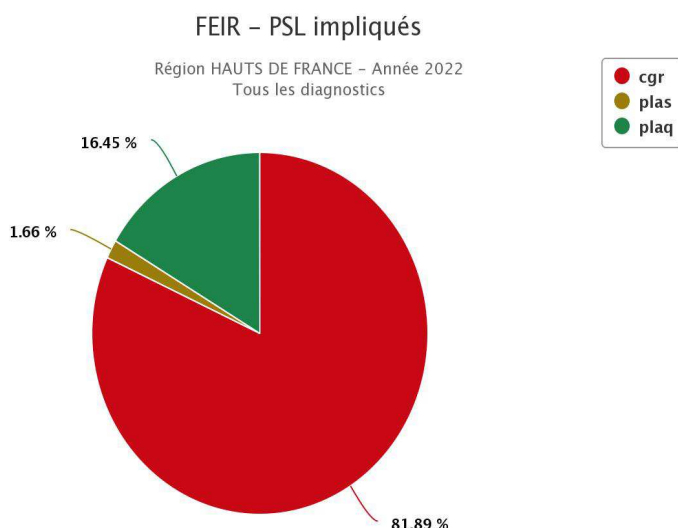
Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'équipe assure la traçabilité dans le dossier du patient (dossier transfusionnel et dossier clinique) : <ul style="list-style-type: none"> – de la prescription ; – de l'administration ; – des facteurs de risque et de surveillance (constantes, fréquence de mesure, durée de la surveillance) ; – de la transfusion. • L'équipe connaît les protocoles de prise en charge des précautions standards liés aux complications graves d'œdèmes aigus de surcharge posttransfusionnelle (OAP, TRALI et TACO). • Le taux de destruction est mesuré. 	 Traceur ciblé

EIR retardés (survenus plus de 24 heures après la transfusion)

L'allo-immunisation isolée représente l'EIR le plus fréquent, et la 1^e cause d'EIR retardée. La liste des allo-anticorps identifiés au cours des allo-immunisations isolées est détaillée dans l'annexe 1. Outre la déclaration sur e-FIT, l'identification d'un allo-anticorps anti-érythrocytaire nécessite pour le patient l'instauration d'un protocole transfusionnel adapté (CGR phénotypés et compatibilisés) et la mise à jour du dossier transfusionnel du patient au sein de l'ES et de l'EFS. A ce jour, si les ETS régionaux disposent d'un accès à la base nationale de patients d'intérêt (BNPI) permettant d'identifier les patients porteurs d'un ou plusieurs allo-anticorps anti-érythrocytaires, les dépôts de délivrance des ES n'ont pas de visibilité sur les protocoles transfusionnels et antécédents d'allo-immunisation connus de l'EFS. La mise en place pour les dépôts de délivrance des ES d'un accès à la BNPI est attendue de longue date.

La surcharge en fer post-transfusionnelle n'a fait l'objet d'aucune déclaration en 2022 (vs 1 en 2021, vs 4 en 2020, 13 en 2019). Pour mémoire, la connaissance de situations à risque (patients polytransfusés en CGR pour une myélodysplasie ou une hémoglobinopathie telles que drépanocytose et thalassémies) doit faire rechercher et déclarer cet EIR retardé.

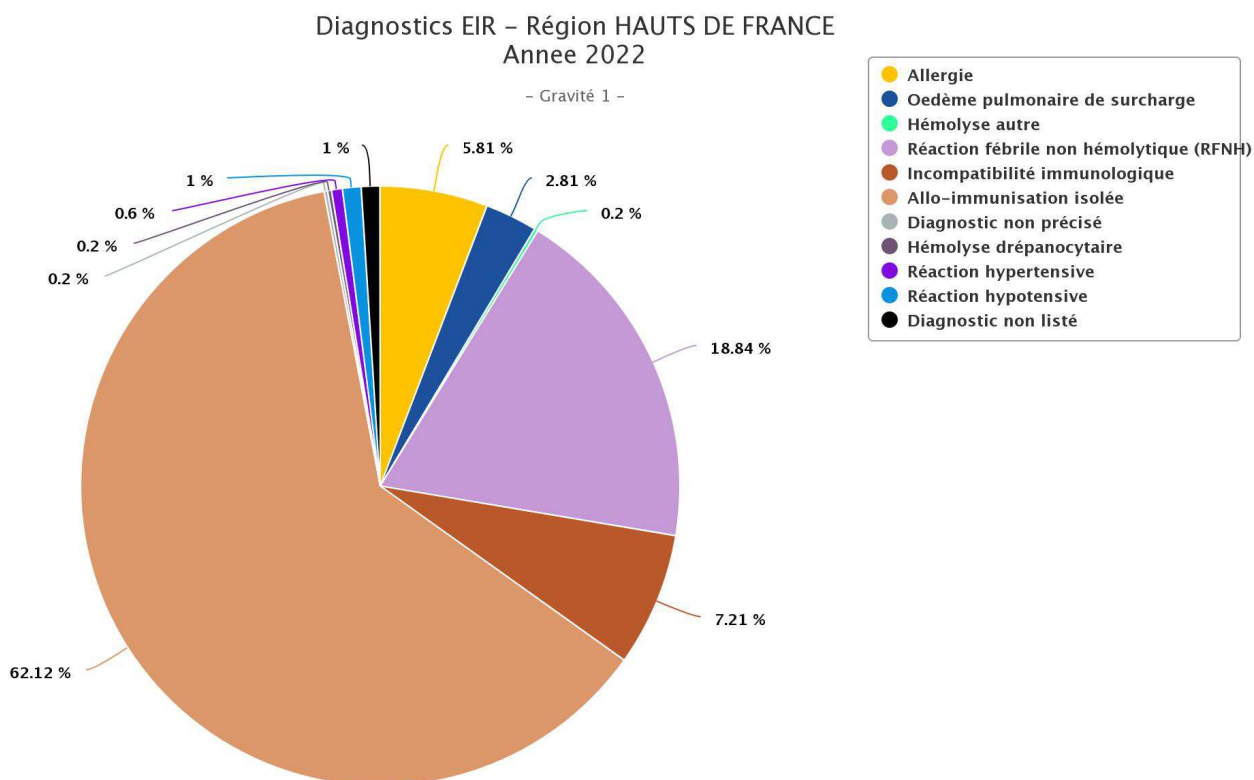
Répartition des EIR par nature de PSL transfusés :



L'incidence des EIR (tout grade confondu) varie selon le type de PSL incriminé. C'est pour la transfusion plaquettaire que l'incidence des EIR est la plus forte, de 35,8 EIR pour 10000 CP transfusés, puis pour la transfusion érythrocytaire avec une incidence de 23,8 EIR pour 10000 CGR transfusés. Pour la transfusion plasmatique, l'incidence n'est que de 5,3 EIR pour 10000 PFC transfusés.

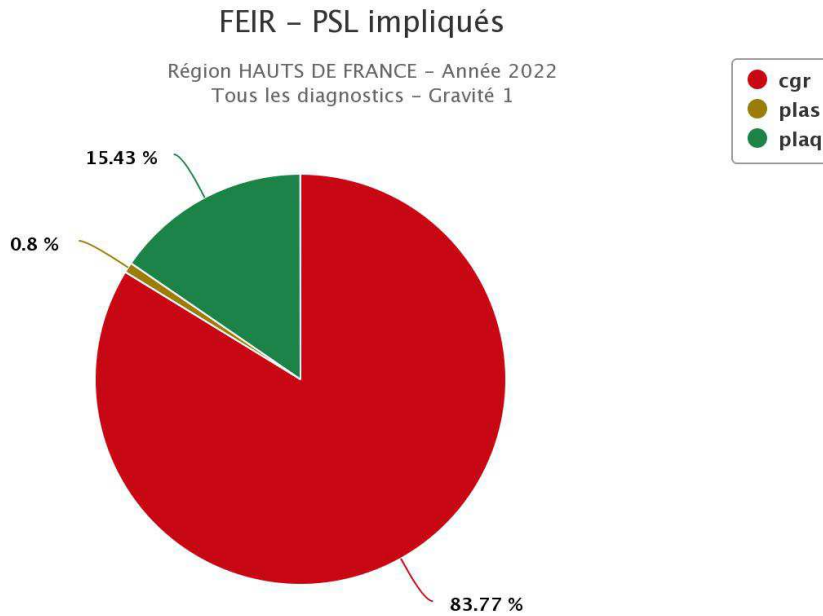
5) EIR d'imputabilité ≥ 1 par gravité :

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



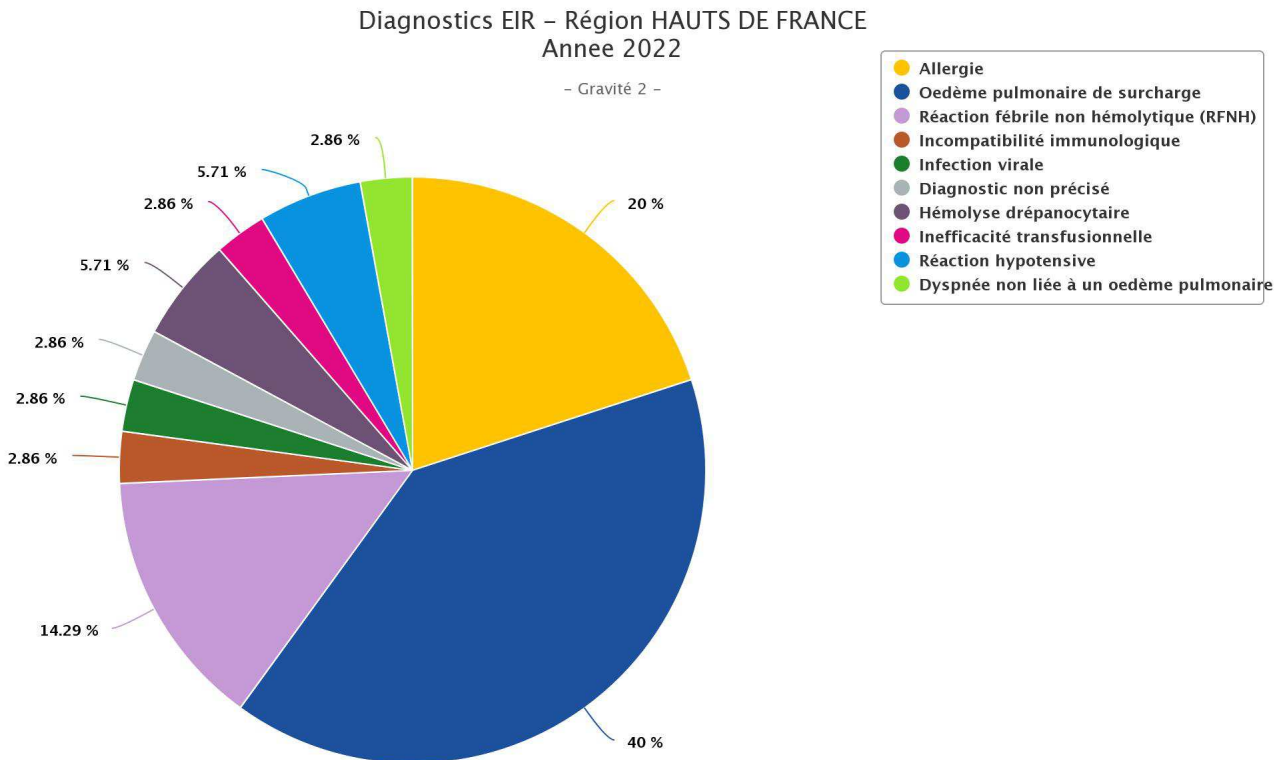
Parmi les 532 EIR de grade 1, d'imputabilité ≥ 1 , on relève 338 déclarations pour allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée, 98 pour RFNH, 36 pour incompatibilité immunologique, 30 pour allergie, 14 pour TACO, 3 pour réaction hypertensive, et 1 pour hémolyse drépanocytaire.

• Répartition des EIR par nature de PSL transfusés :



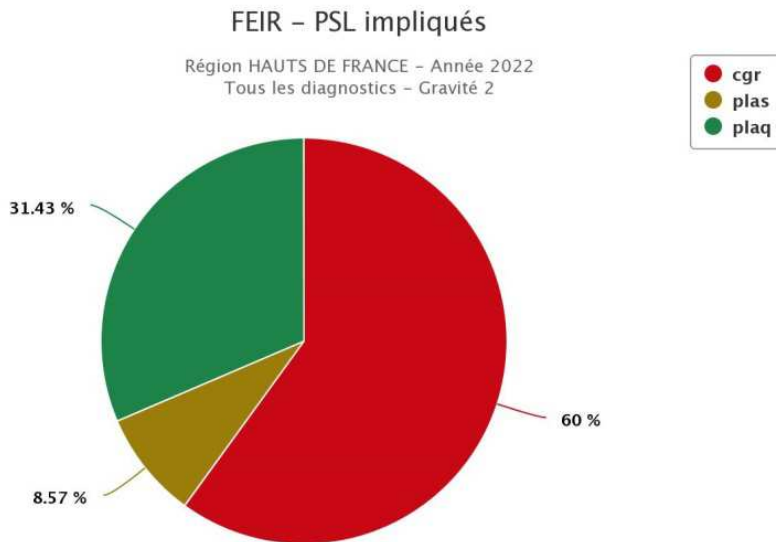
Pour les EIR de grade 1, c'est pour la transfusion plaquettaire que l'incidence des EIR est la plus forte, avec 31,0 pour 10000 plaquettes transfusées, puis pour la transfusion érythrocytaire avec 22,5 EIR pour 10000 CGR transfusés. Pour la transfusion plasmatique, l'incidence n'est que de 2,4 EIR pour 10000 PFC transfusés.

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



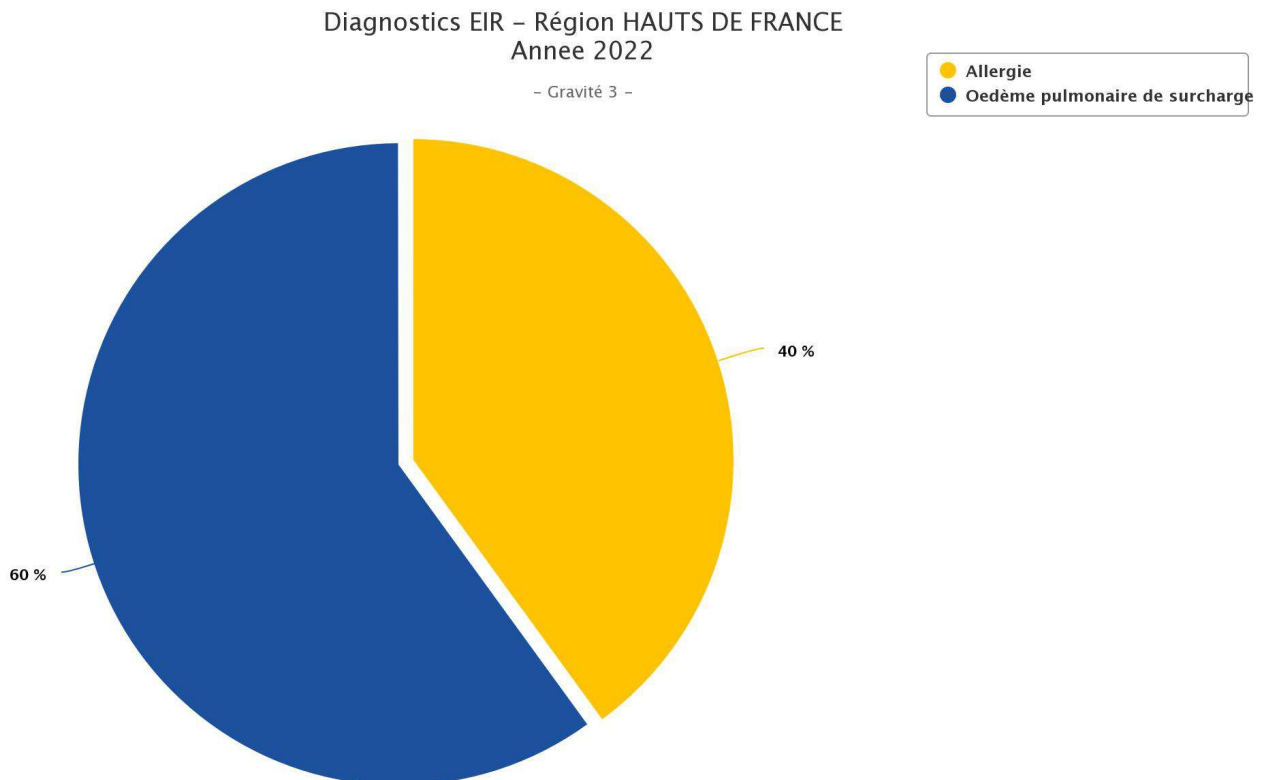
Parmi les 36 EIR de grade 2, d'imputabilité ≥ 1 , on relève 14 déclarations d'œdème pulmonaire de surcharge (TACO) (contre 15 en 2021) ce qui indique que le « TACO » représente la première cause des EIR de grade 2 ; 7 allergies, 5 RFNH qualifiées de sévères, 2 inefficacités transfusionnelles, 2 réactions hypotensives, 1 incompatibilité immunologique, 1 hémolyse drépanocytaire et 1 infection virale par le virus de l'hépatite E (pour laquelle l'enquête transfusionnelle n'a pas été réalisée sur décision conjointe de l'EFS et de l'ANSM).

• Répartition des EIR par nature de PSL transfusés :



Pour les EIR de grade 2, c'est pour la transfusion plaquettaire que l'incidence des EIR est la plus forte avec 4,4 EIR pour 10000 CP transfusés, puis pour la transfusion plasmatique avec 1,8 EIR pour 10000 PFC transfusés. Dans le cas de la transfusion érythrocytaire, l'incidence est de 1,1 EIR pour 10000 CGR transfusés.

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



Parmi les 5 EIR de grade 3, d'imputabilité ≥ 1 , on dénombre 3 TACO de grade 3 (1 d'imputabilité possible, 2 d'imputabilité probable) et 2 allergies (1 choc anaphylactique d'imputabilité probable durant une plasmaphérese thérapeutique, 1 choc d'imputabilité possible au cours d'une transfusion de CPA).

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

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

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

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

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

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

134 IG ont été déclarés en 2022 et ont donné lieu à l'analyse ci-dessous.

L'incidence des IG déclarés en 2022, quelle que soit la nature de ceux-ci, est de 56,4 (contre 46,8 en 2021) pour 100 000 PSL délivrés/distribués dans la région HDF (16,9 < national < 50,3, moyenne 31,3).

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

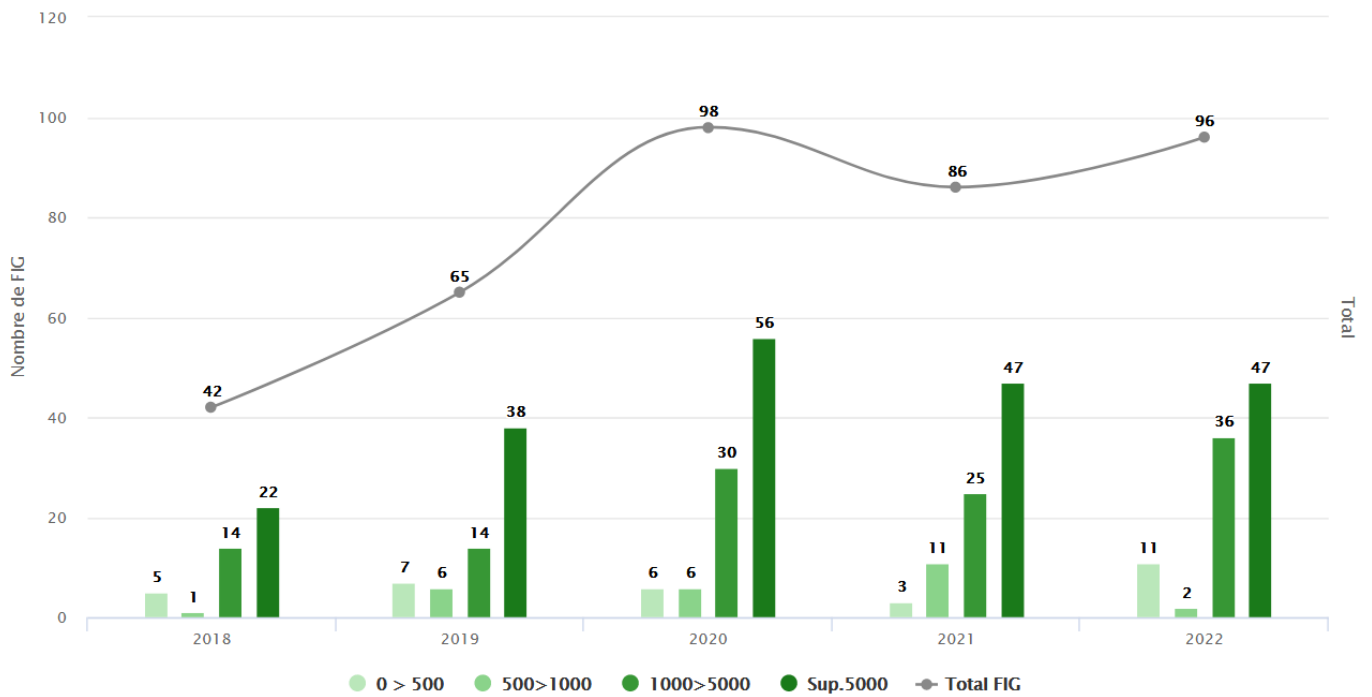
Année	Nombre total d'IG	Survenue à l'ES	Survenue à l'ETS	Survenue chez un tiers	n IG avec transfusion	% IG avec transfusion
2018	85	55	30	0	17	20%
2019	93	75	14	4	20	22%
2020	138	110	23	5	25	18%
2021	116	89	20	7	29	25%
2022	134	114	16	4	27	20%

Selon le lieu de survenue de l'incident, 12% des IG sont survenus à l'ETS (vs 17,2% en 2021, défaut de déclaration ?), en dehors des prélèvements excessifs de sang total chez les donneurs (non-respect des abaques, non-respect du volume prescrit, problème de peson) qui sont déclarés à l'ANSM en dehors d'e-FIT depuis 2018 ; 85% sont survenus à l'ES (vs 76,7% en 2021) et 3% sont survenus chez un tiers (transporteur, LBM extérieur par exemple) (vs 6% en 2021). 20% des IG sont associés à une transfusion réalisée.

1) IG survenus en ES :

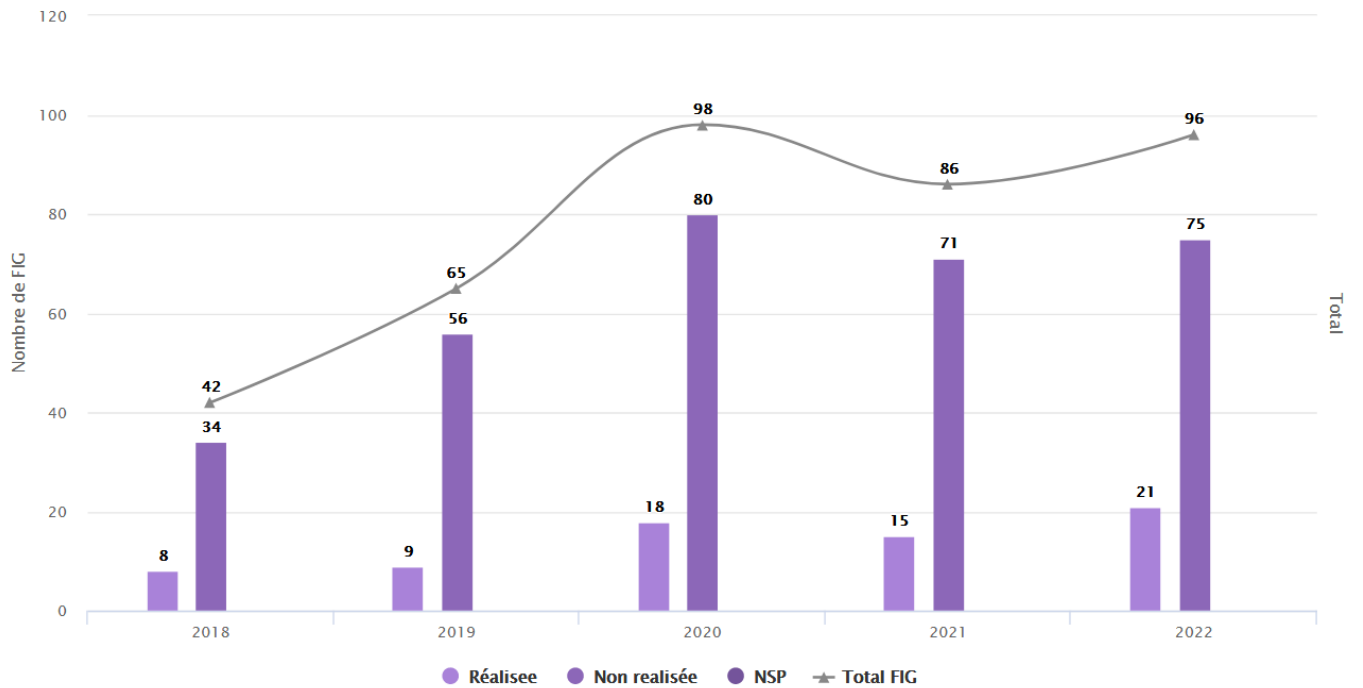
Declarations FIG – Région HAUTS DE FRANCE Années 2018 – 2022

FIG impliquant un ES – Tri par activité des ES



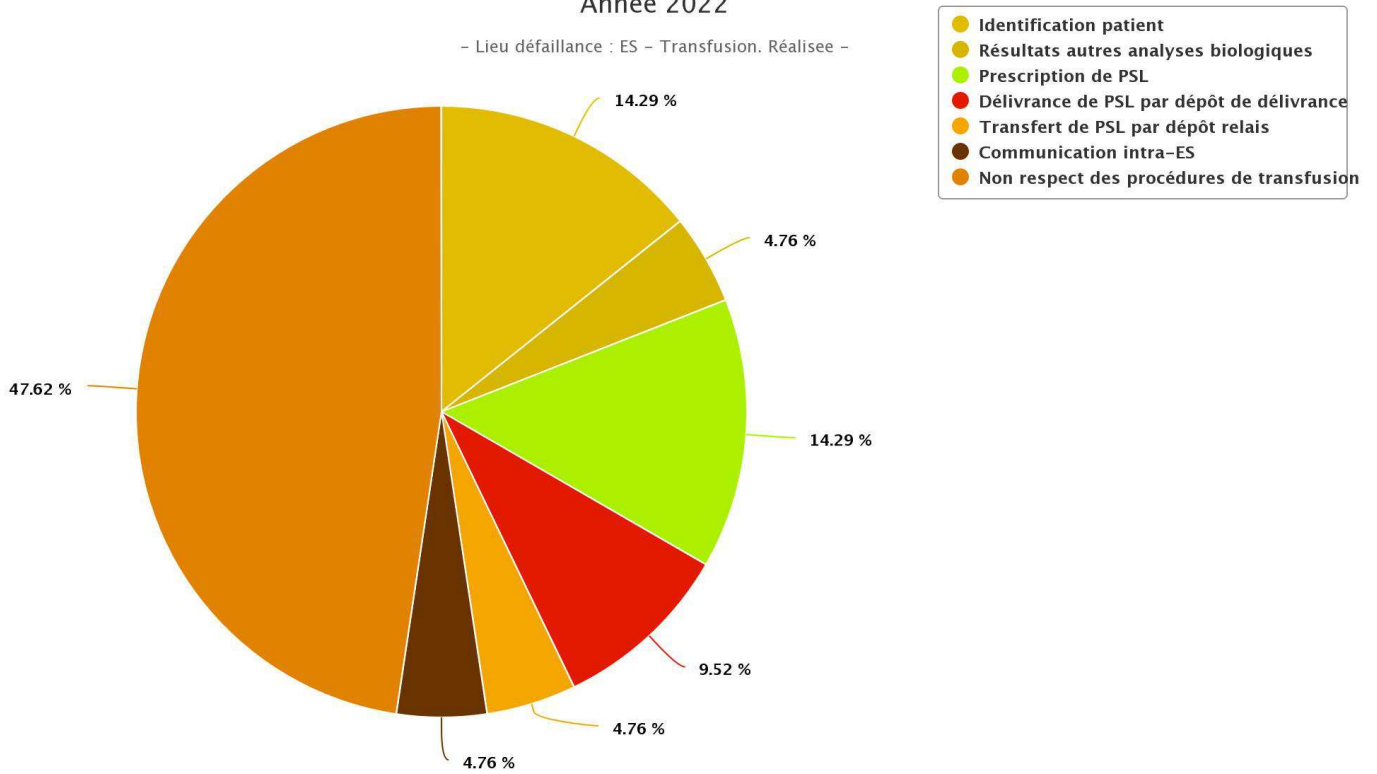
Declarations FIG – Région HAUTS DE FRANCE Années 2018 – 2022

FIG impliquant un ES – Tri par statut de la transfusion



Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2022

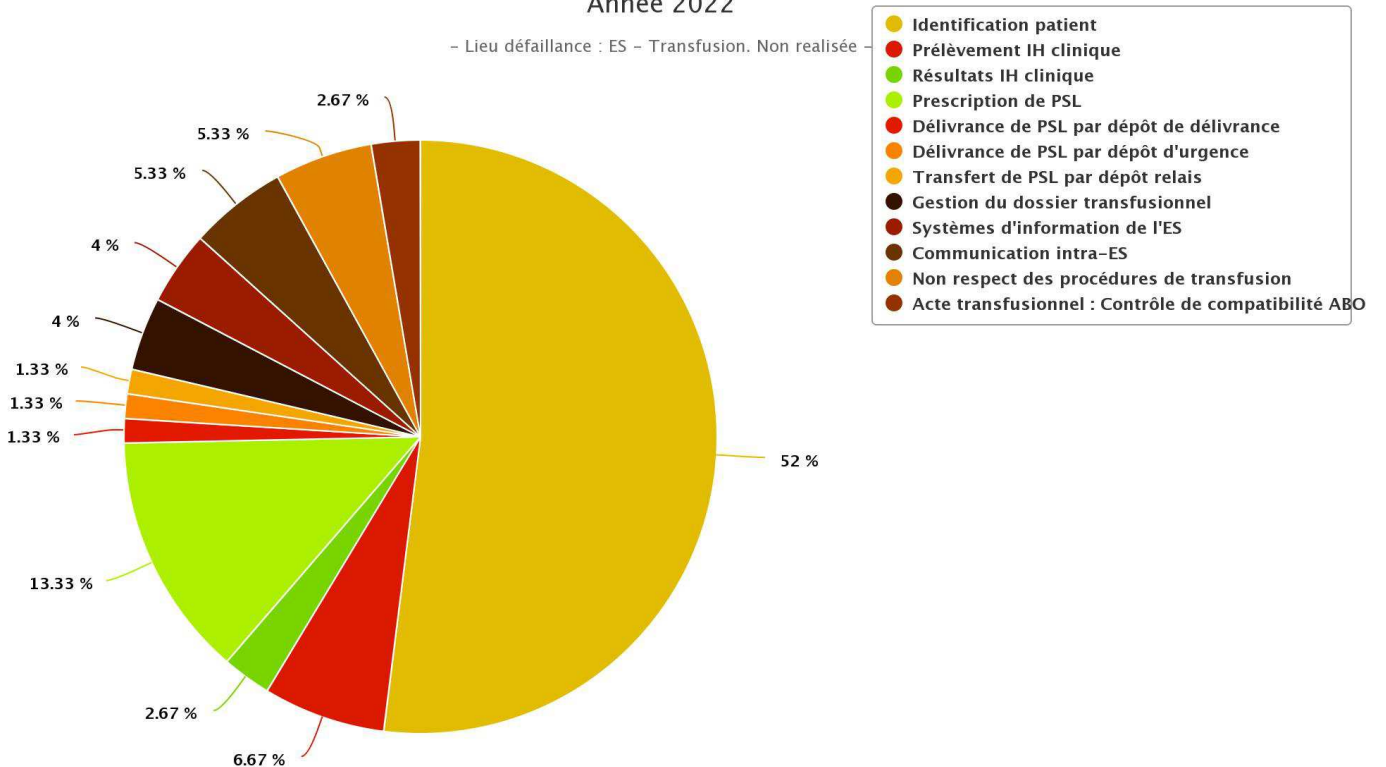
- Lieu défaillance : ES – Transfusion. Réalisée -



Quand la transfusion est réalisée, le dysfonctionnement le plus fréquent est le non-respect des procédures (n=10), puisque les derniers verrous de sécurité n'ont pas permis d'empêcher la transfusion. Ceci étant, on trouve en 2^{ème} place ex-aequo les dysfonctionnements relatifs à l'identification du patient et à la prescription de PSL (n=2).

Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2022

- Lieu défaillance : ES – Transfusion. Non réalisée -



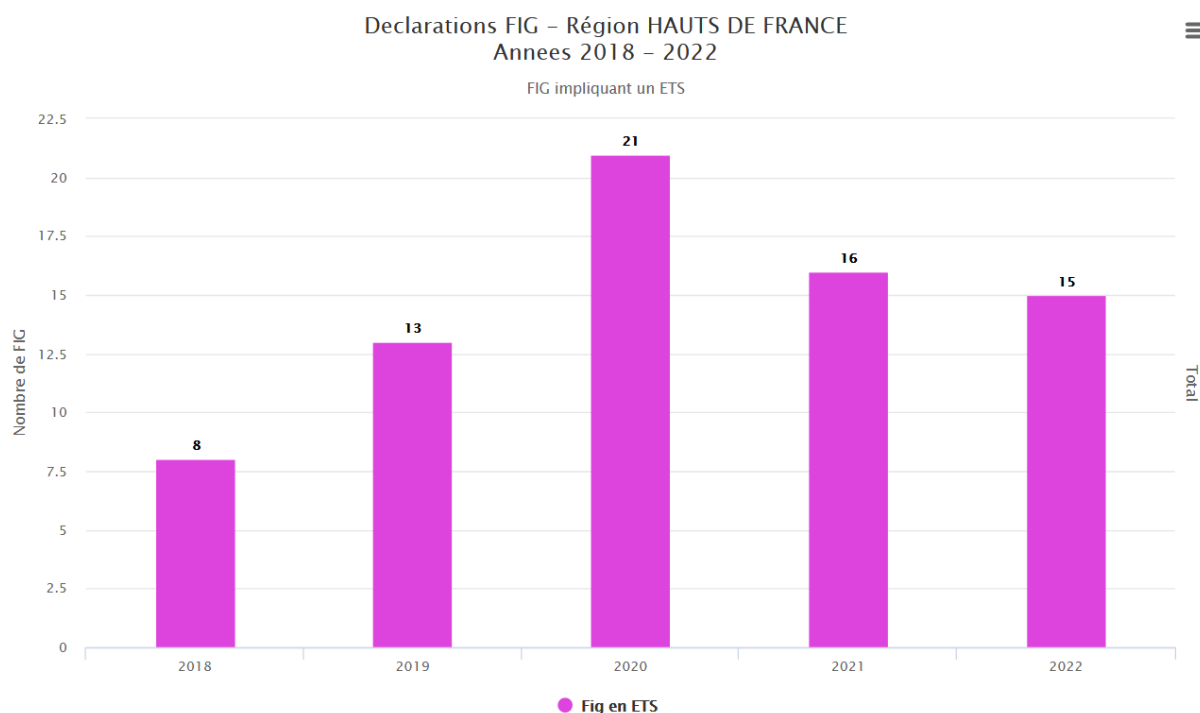
Si la transfusion n'est pas réalisée grâce au bon fonctionnement des verrous de sécurité, un dysfonctionnement en rapport avec l'identification du patient est présent dans la moitié des déclarations (n=39 soit 52%) (contre 50,7% en 2021). La persistance de dysfonctionnements relatifs à l'identification des patients en dépit des règles nationales définies et opposables depuis la publication en 2020 du référentiel national d'identitovigilance (RNIV) témoignent du retard au déploiement de l'identifiant national de santé (INS) pour des raisons diverses, liées aux structures de soins (LBM, ES, ETS...), aux usagers (absence de présentation d'un document officiel d'identité à haut niveau de confiance, attachement à l'emploi du nom d'usage...), aux systèmes d'information (logiciels non conformes...) et à leurs interfaces, ainsi qu'aux pratiques (interrogation du système d'information via le nom d'usage...).

Pour rappel, l'identification réglementaire des patients qui repose sur cinq traits d'identité stricts (**nom de naissance, prénom(s), date de naissance, genre, code INSEE du lieu de naissance**) associés à l'INS (identifiant national de santé), se heurte toujours à la problématique de logiciels anciens et multiples, à un attachement « culturel » au nom d'usage, voire à un archivage encore basé sur le nom d'usage. Le respect des règles nationales s'impose progressivement, mais la sensibilisation des usagers, l'interopérabilité et la mise en conformité des logiciels restent problématiques.

Nature de l'incident dans e-FIT		
Acte transfusionnel : contrôle de compatibilité ABO (n=3)	Absence de réalisation du contrôle de compatibilité ABO	1
	Anomalie d'interprétation du contrôle ABO	1
	Défaut de contrôle de compatibilité ABO	1
Communication ES-ETS (n=4)	Anomalie de communication de consignes transfusionnelles entre ETS et ES	3
	Autre	1
Communication inter-ES (n=2)	Absence de mise en commun de dossier transfusionnel à jour entre ES	7
	Autre	1
Communication intra-ES (n=6)	Absence de mise en commun de dossier transfusionnel à jour entre ES	1
	Autre	1
	Anomalie de communication de consignes dans l'équipe de soins (entre médecin et IDE, entre IDE en changement d'équipe etc.)	2
Conservation de PSL au dépôt (n=1)	Anomalie de communication entre services d'urgence et services de soins	1
	Autre	
Délivrance de PSL par dépôt de délivrance (n=4)	Défaillance/panne dispositif conservation CGR	1
	Délivrance de PSL de groupe sanguin ABO non compatible	1
	Délivrance non conforme à prescription sur protocole transfusionnel compatibilisé	1
	Erreur de patient destinataire de PSL	1
Délivrance de PSL par dépôt d'urgence (n=1)	Autre	1
	Retard à la délivrance	1
Entreposage de PSL (n=1)	Entreposage sans preuve de la maîtrise de la chaîne du froid	1
Erreur receveur de PSL (n=4)	Erreur receveur de PSL	4
Gestion du dossier transfusionnel (n=5)	Absence de gestion du dossier transfusionnel	1
	Dossier transfusionnel non mis à jour	2
	Autre	2
Identification patient (n=63)	2 identités patient discordantes sur prescription IHC	1
	Discordance identité patient entre prescription et document IHC	14
	Discordance identité patient entre prescription IHC et tube IHC	23
	Erreur de saisie identité à l'admission	3
	Erreur de saisie identité en service de soins	1
	Non vérification identité patient à réception PSL	6
	Non vérification pré-transfusionnelle identité au lit du patient	6
	Sélection homonyme à l'admission	1
	Sélection homonyme en service de soins	2
	Usurpation d'identité	1
	Vérification partielle identité patient à réception PSL	1
	Vérification partielle pré-transfusionnelle identité au lit du patient	1

	Autre	3
Non-respect des procédures de transfusion (n=30)	Transfusion au-delà des 6 heures après réception dans le service de soins	6
	Transfusion de poche percée de PSL	1
	Autre	23
Non transfusion (n=9)	Non transfusion (défaillances combinées prescription, comm, délivrance, transport,...)	9
Prélèvement IH clinique (n=8)	Non respect règles de prélèvement pour groupage sanguin	6
	Erreur patient prélevé	1
	Autre	1
Prescription analyses IH clinique (n=4)	Non-conformité de prescription IHC	4
Prescription de PSL (n=22)	Non respect protocole transfusionnel patient (phénotypé, compatibilisé, irradié etc.	3
	Non-conformité de prescription PSL (date, heure prescription, identification prescripteur, service demandeur, degré d'urgence, date, heure transfusion prévue, etc	6
	Prescription par excès	5
	Retard de prescription	2
	Autre	6
Retard à la transfusion (n=2)	Retard à la transfusion	2
Système d'information du dépôt (n=1)		1
Système d'information de l'ES (n=1)		1
Transfert de PSL par dépôt relais (n=2)	Autre	2
Transport de PSL (n=3)	Retard de transport	2
	Transport par personnel non habilité	1
Transport tubes analyse IH clinique (n=1)	Retard de transport	1

2) IG survenus en ETS :



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

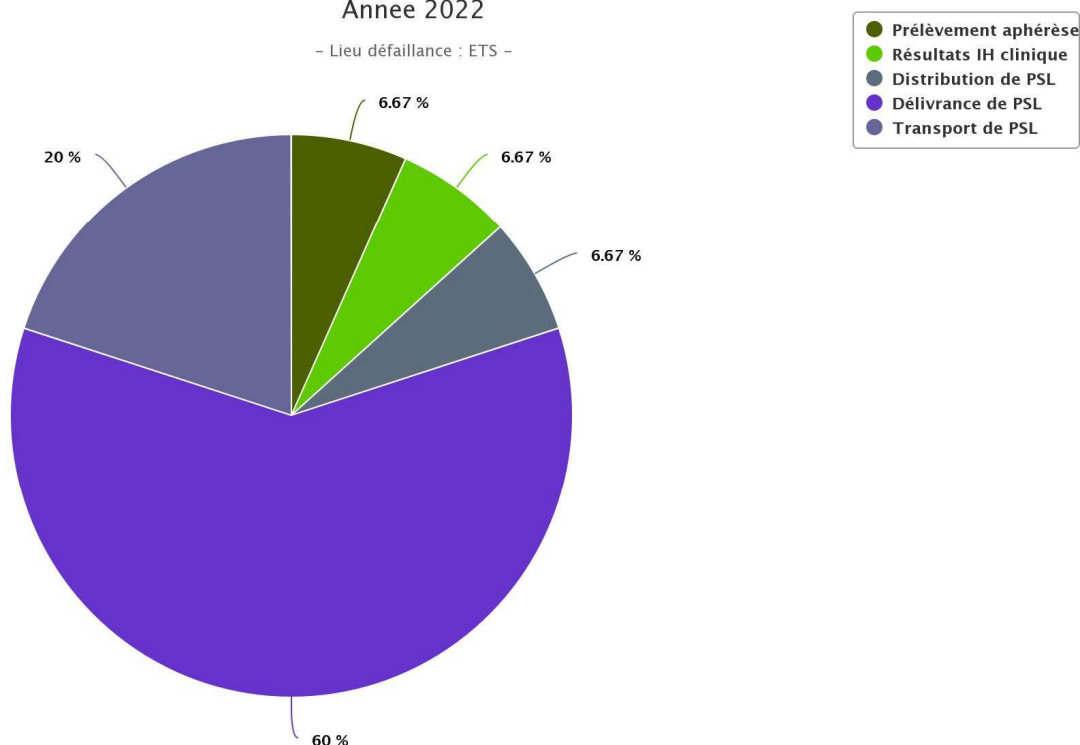
Leur nombre a augmenté par rapport aux années antérieures (374 contre 335). Avec une incidence de 101 prélèvement excessif de sang total pour 100 000 dons, l'EFS HFNO demeure de loin l'ETS régional le plus fréquemment confronté à ce type de dysfonctionnements, ce qui démontre l'insuffisance des mesures correctives mises en place jusqu'à présent et ce en dépit des conséquences de ces sur-prélèvements pour les donneurs de sang (risque accru de réaction vaso-vagale, d'anémie et/ou de carence martiale) et pour les poches prélevées (destruction pour inadéquation entre volume sanguin prélevé et volume de solution anticoagulante).

TABLEAU 13.2.1 REPARTITION PAR REGIONS EFS DES INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES EN 2022

EFS Régional	Nb IG sur-prélèvement de sang total	Nb de dons	Incidence IG sur-prélèvement de sang total pour 100000 dons
EFS AUVERGNE RHONE ALPES	162	380754	42.55
EFS BOURGOGNE FRANCHE COMTE	103	150491	68.44
EFS BRETAGNE	131	176185	74.35
EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE	126	280536	44.91
EFS GRAND EST	81	325992	24.85
EFS GUADELOUPE - GUYANE	5	7017	71.26
EFS HAUTS DE FRANCE NORMANDIE	374	369682	101.2
EFS ILE DE FRANCE	158	265558	59.5
EFS LA REUNION-OCEAN INDIEN	8	28150	28.42
EFS MARTINIQUE	5	8418	59.4
EFS NOUVELLE AQUITAINE	146	276650	52.77
EFS OCCITANIE	136	260134	52.28
EFS PROVENCE ALPES COTE D'AZUR CORSE	63	131937	47.75

Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE
Année 2022

– Lieu défaillance : ETS –



Parmi les 16 IG survenus à l'EFS et déclarés en 2022, on retrouve notamment :

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

- 1 incident relatif à l'identification du donneur de sang, avec rupture de lien don-donneur en collecte mobile;

Nature de l'incident	Description et impact
Identification donneur / lien don-donneur en collecte	<ul style="list-style-type: none"> - problème d'étiquetage anticipé de la poche de plasma d'une donneuse qui finalement ne donne pas. - cette même poche a été utilisée pour le donneur suivant qui avait déjà un lien don/donneur avec une autre série d'étiquettes

Un IG concerne une erreur d'attribution d'IPP à l'ETS avec comme conséquence l'intégration des résultats IH dans un mauvais dossier patient.

Nature de l'incident	Description et impact
Résultat IH clinique / erreur lien résultat IHC-patient	<ul style="list-style-type: none"> - Erreur d'attribution d'IPP/IEP à l'EFS : l'IPP et IEP de M. B ont été enregistrés sur la fiche de Mme W. - Conséquence : transfert du résultat de Mme W avec les IPP+IEP de M. B et intégration du résultat dans le dossier de M. B

Deux IG concernant l'**activité de transport des PSL** entre le site ETS et un dépôt de PSL : oubli des eutectiques (dispositifs de maintien de la chaîne du froid) lors du colisage des PSL

Nature de l'incident	Description et impact
Transport de PSL / Non respect conditions et durées de transport ETS-dépôt de sang	<ul style="list-style-type: none"> - Réception de CGR nominatif par le transporteur non conditionné dans l'enceinte réfrigérée mais dans une enceinte en carton sans eutectique. - CGR transfusé à réception
Transport de PSL / Non respect conditions et durées de transport ETS-dépôt de sang	<ul style="list-style-type: none"> - Oubli des eutectiques au colisage des CGR - Conséquence : ok pour dérogation car transport < 30 min

Un IG concernant l'**activité de transport des PSL** intersite ETS

Nature de l'incident	Description et impact
ETS/ transport de PSL	<ul style="list-style-type: none"> - perte de 2 colis contenant 13 plaquettes (MCP) durant le trajet sur la voie publique, tombés par la porte latérale du véhicule... - produits non retrouvés. - <i>cas marquant présenté au comité scientifique permanent « hémovigilance » de l'ANSM</i>

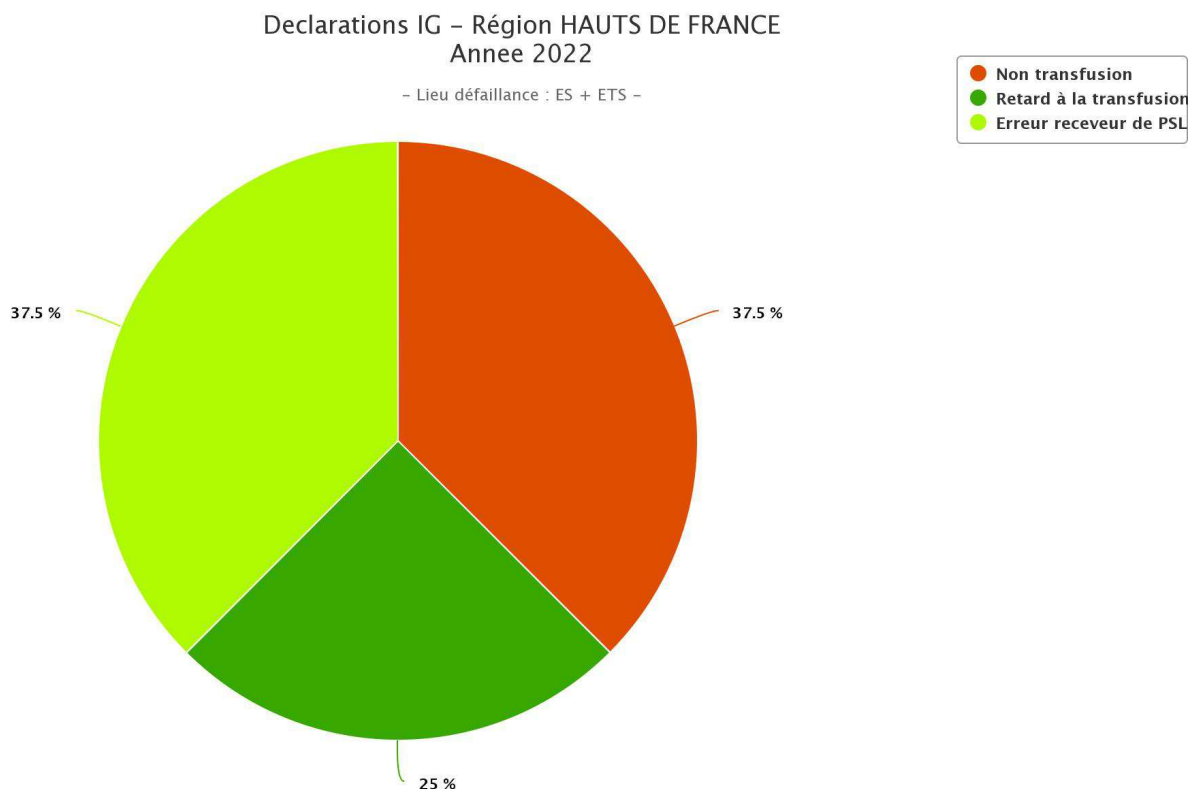
Onze IG concernant l'**activité de délivrance/distribution des PSL**, parmi lesquels :

- erreur de distribution de CGR acheminés vers un autre dépôt de délivrance que celui auquel ils étaient destinés (détectée à réception au dépôt)
- erreur de sélection d'un patient lors de la délivrance d'un MCP (détectée à réception à l'ES)
- discordance entre N° de poche délivrée et N° de PSL mentionné sur la fiche de délivrance (le produit délivré physiquement correspond à l'autre moitié d'un mélange de plaquettes « dual storage »)
- délivrance de 2 CGR au lieu d'un (non détecté car stockage hors dépôt...)
- délivrance de 2 CGR au lieu d'un (non détecté car resté dans le colis...)
- retard à la délivrance sur protocole irradié non vu à la vérification du dossier
- erreur de remise des PSL au chauffeur (détecté à réception à l'ES)
- erreur de service clinique destinataire de PSL (détecté à réception à l'ES)
- délivrance non conforme à prescription sur protocole transfusionnel phénotypé (patient A RH:-1,-2,-3,4,5;KEL:-1 et CGR A RH:-1,-2,3,4,5;KEL:-1) (non détecté à réception à l'ES)
- délivrance d'un CGR apparemment compatible lors de l'analyse mais présentant un phénotype MNS:1 (M+) chez un patient présentant un allo anticorps anti-MNS1 (anti-M)
- oubli de remise d'un concentré de plaquettes au transporteur (détecté à réception à l'ES)

Il s'agit d'erreurs humaines liées à un défaut de vigilance du personnel de délivrance/distribution.

Six erreurs de délivrance ETS sur onze ont été détectées dans les ES transfuseurs grâce à la vigilance des professionnels de santé, en particulier des personnels des dépôts de PSL, lors de la réalisation des contrôles à réception ou des contrôles prétransfusionnels.

3) IG mixte ES/ETS :



Quatre erreurs de receveur de PSL ont été déclarées en 2022 avec dans tous les cas, une **transfusion réalisée**.

En voici la description littérale faite par le correspondant d'hémovigilance via e-FIT :

Erreur receveur 1	<p>Inversion de 2 receveurs : 2 CGR prescrits en UR pour 2 patients différents à 2 heures différentes dans 2 secteurs différents Réceptionnés tous les 2 en même temps après information faite par l'EFS à 23h30 1 CGR destiné à Mr 1 transfusé à 0h20 à Mr 2 par IDE 1 1 CGR destiné à Mr 2 transfusé à 2h45 à Mr 1 par IDE 2 Remarque : Même groupe / Même phénotype RAS par la suite</p> <p>Lors des vérifications de traçabilité : découverte par l'hémovigilance d'anomalies : discordance numéro fiche de délivrance et numéro de PSL attribué</p> <p>Analyse du DT : 2ème étiquette pelable du PSL de Mr 1 collée au dessus du numéro de lot de Mr 2, document modifié après envoi des traçabilités par fax à l'HV</p> <p>groupe : MR 1 - groupe B+ RH 1,2,-3,4,5 kel :-1 MR 2 - groupe B+ RH 1,2,-3,4,5 kel :-1</p>
Erreur receveur 2	<p>Transfusion d'un CPA à une patiente auquel il n'était pas destiné : Contrôle à réception fait sans vérifier l'identité du patient avec interruption de tâches. Contrôle des concordances (unité de lieu, de temps et d'action) non réalisés au lit du patient ayant conduit à la transfusion d'un CPA HLA phénotypé destiné à une petite fille allogreffée en 2020, à un garçon allogreffé en 2022 et présent en secteur stérile.</p>

Erreur receveur 3	Transfusion d'un MCP à un autre patient. Plaquettes partiellement transfusées au mauvais patient
Erreur receveur 4	Transfusion ABO-compatible de 2 PFC A à un receveur O par erreur d'attribution consécutive à un défaut de contrôle à réception et de contrôle pré-transfusionnel ultime

Voici la brève description des autres IG déclarés en 2022 faite par le correspondant d'hémovigilance via e-FIT :

Non transfusion 1	Transfusion non réalisée Un patient né le 16/01/1945 a bénéficié d'une transfusion de 2 CGR le 05/10; le 06/10 le médecin référent oncologue envoie une demande de transfusion de 2 CGR, mais il se rend compte que le patient a déjà été transfusé le 05/10; elle essaye de rappeler le dépôt pour annuler la demande de transfusion; la technicienne du laboratoire lui explique qu'on a une pénurie de PSL et que les CGR seront détruits s'ils ne seront pas transfusés; les PSL arrivent dans le service d'Oncologie, mais ils ne sont pas transfusés, donc ils sont jetés à la poubelle.
Non transfusion 2	Transfusion non réalisée Délivrance (dépôt de délivrance) d'un CGR A pour une patiente O, sur prescription en urgence vitale Incompatibilité ABO détectée par le contrôle ultime de compatibilité ABO au lit du malade Pas d'impact patient et pas du retard transfusionnel
Non transfusion 3	chute d'un culot au sol lors des manipulations pour sa pose : fuite de celui ci rendant impossible la transfusion
Retard à la transfusion	Absence de navette de transport de prélèvement le 06/12/2022 de 15H52 à 20H45. arrivage à 20H45 de 45 demandes IH dont 6 avec commande de PSL : -1 UVR 3H : commande de PSL reçue à 17h33, prélèvement à 17H20, délivrance à 23H30, retard transfusionnel de 3H -1 UVR 3H : commande PSL 18H52, prélèvement 18H30, délivrance le 07/12 à 8H34 après déclassement de l'UVR - 4 commandes en réserve non transformées en ferme

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

Deux FIG « Tiers » concernent des **sociétés de transport** en charge de l'approvisionnement en PSL d'ES avec ou sans dépôt de sang : elles ont pour conséquences une désorganisation des soins dans les ES, voire un retard transfusionnel avec retentissement sur la charge de travail des professionnels de santé, ou un recours éventuel au stock d'urgence vitale du dépôt de sang avec un stress accru pour les équipes soignantes.

Transport de PSL 1	<ul style="list-style-type: none"> le service d'oncologie commande des plaquettes auprès de l'EFS et déclenche le transport par le prestataire; vers 13h30 le chauffeur arrive avec les plaquettes mais se présente en oncologie et non en USC au niveau du dépôt ; Erreur dans le circuit des PSL ;
Transport de PSL 2	<ul style="list-style-type: none"> Dépôt du colis contenant le CGR à l'accueil de l'établissement par le transporteur, sans préciser ce que contenait le colis. L'agent d'accueil a ensuite appelé le service de médecine pour savoir si l'IDE attendait un colis. Une fois le colis réceptionné en médecine, l'IDE en a vérifié le contenu et les concordances

La dernière FIG « Tiers » concerne la réalisation d'un phénotypage érythrocytaire par un **laboratoire de biologie médicale (LBM)** privé et a eu pour conséquence un retard transfusionnel pour le receveur.

Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	Erreur de résultat de phénotypage ABO Saisie manuelle d'un résultat IH en garde par un seul opérateur, avec erreur de saisie
---	--

F - LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR (EIGD)

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

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

Echelle de gravité des EI(G)D :
1 : minime
2 : modéré
3 : sévère
4 : décès du donneur survenu dans les 7 jours suivant le don

La déclaration dans e-FIT des effets indésirables donneurs de grade 1 (EID) n'est pas obligatoire mais ceux-ci font l'objet d'une traçabilité dans le dossier informatique du donneur dans la base de données nationale des donneurs de sang de l'EFS.

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

697 EIGD ont été déclarés entre le 01 janvier et le 31 décembre 2022. L'incidence des EIGD en région HDF est de 2,82 EIGD/1000 prélèvements (2,39 en 2021), comparable à l'incidence nationale des EIGD (2,52 EIGD/1000 prélèvements).

53,1% des EIGD surviennent chez des femmes (n=370, soit une incidence de 3,07 pour 1000 dons) et 46,9% chez des hommes (n=327, soit une incidence de 2,60 pour 1000 dons).

L'incidence des EIGD est plus élevée chez les nouveaux donneurs, de 6,92 EIGD/1000 dons (n=238) contre 2,17 EIGD/1000 dons chez les donneurs connus (n=459).

Enfin, l'incidence des EIGD varie selon le lieu de collecte : de 3,46/1000 prélèvements en maison du don (site fixe) contre 2,49/1000 prélèvements en collecte mobile.

- Répartition selon la gravité et l'imputabilité des 697 EIGD déclarés d'imputabilité 1 à 3 en 2022 :

Imputabilité	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
0 : exclue-improbable	3	8	0	11
1 : possible	0	3	0	3
2 : probable	22	37	0	59
3 : certaine	577	47	0	624
NE : non évaluable	0	0	0	0
TOTAL	602	95	0	697

86,3 % des EIGD déclarés sont de gravité modérée (grade 2) et 13,7% sont qualifiés de sévères (grade 3). Parmi les EIGD de grade 3, huit sont considérés comme d'imputabilité exclue. Aucun EIGD de grade 4 n'est à déplorer en 2022.

- Répartition selon la gravité et le type de don des 604 EIGD déclarés d'imputabilité 1 à 3 en 2022 :

Type de don	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	TOTAL
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	2	2	4
Aphérèse simple plasma	64	22	86
Sang total	536	71	607
TOTAL	602	95	697

L'incidence des EIGD varie selon le type de don : elle est de 2,73/1000 dons de sang total, de 3,8/1000 dons d'aphérèse plasmatique et de 2,15/1000 pour les aphérèses combinées.

L'incidence des EIGD de grade 3 est de 0,31/1000 pour les dons de sang total et de 0,97/1000 pour les dons d'aphérèse.

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

Moment de survenue / type de don	Sang total	Aph. simple plasma	Aph. plaq	TOTAL
Avant le prélèvement	5	0	0	5
Pendant le prélèvement	222	45	2	269
Après le prélèvement	380	41	2	423
TOTAL	607	86	4	697

Moment de survenue / gravité	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	TOTAL
Avant le prélèvement	3	1	5
Pendant le prélèvement	254	15	269
Après le prélèvement	345	78	423
TOTAL	602	95	697

Moment de survenue / interruption don	Oui	Non	TOTAL
Avant le prélèvement	4	1	5
Pendant le prélèvement	256	13	269
Après le prélèvement	13	410	423
TOTAL	273	424	697

Lorsqu'il survient pendant le prélèvement, l'effet indésirable donneur conduit à son interruption plus de 9 fois sur 10.

- **Catégorie diagnostique des EIGD déclarés en 2022 selon leur gravité :**

Effet indésirable principal	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	TOTAL
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	9	5	14
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	1	0	1
Blessure tendineuse	0	1	1
Crise d'angoisse	1	1	2
Douleur brachiale non précisée	0	4	4
EI non listé	0	6	6
Hématome	23	16	39
Ponction artérielle	36	1	37
Réaction au citrate	2	1	3
Réaction vasovagale	530	59	589
Thrombophlébite superficielle	0	1	1
TOTAL	602	95	697

En 2022, les réactions vaso-vagales représentent 84,5% des déclarations d'EIGD.

Dix EIGD ont motivé une prise en charge médicale avec pour 4 une intervention des pompiers ou du SMUR, 2 sur le lieu de collecte et 2 en dehors de celui-ci (voie publique, domicile, lieu de travail...). Aucune hospitalisation n'a été nécessaire dans les suites de la prise en charge, y compris après consultation dans un service des urgences.

Aucun EIGD grave de type cardiovasculaire, neuro-vasculaire ou thromboembolique n'a été déclaré en 2022. Aucun EIGD relatif à une anémie, ou à l'aggravation d'une anémie, n'a été déclaré en 2022, possiblement en raison d'une diminution de la valeur seuil du taux d'hémoglobine requise pour la déclaration (Hb < 9 g/dL).

685 EIGD déclarés ont été suivis d'un rétablissement complet. Pour 3 EIGD de type « blessure nerveuse », il subsiste des séquelles cliniques mineures sous la forme de douleurs ou de paresthésies résiduelles. Notons que pour 9 EIGD, l'évolution ultérieure n'est pas connue en dépit des tentatives de rappel des donneurs par l'équipe de collecte.

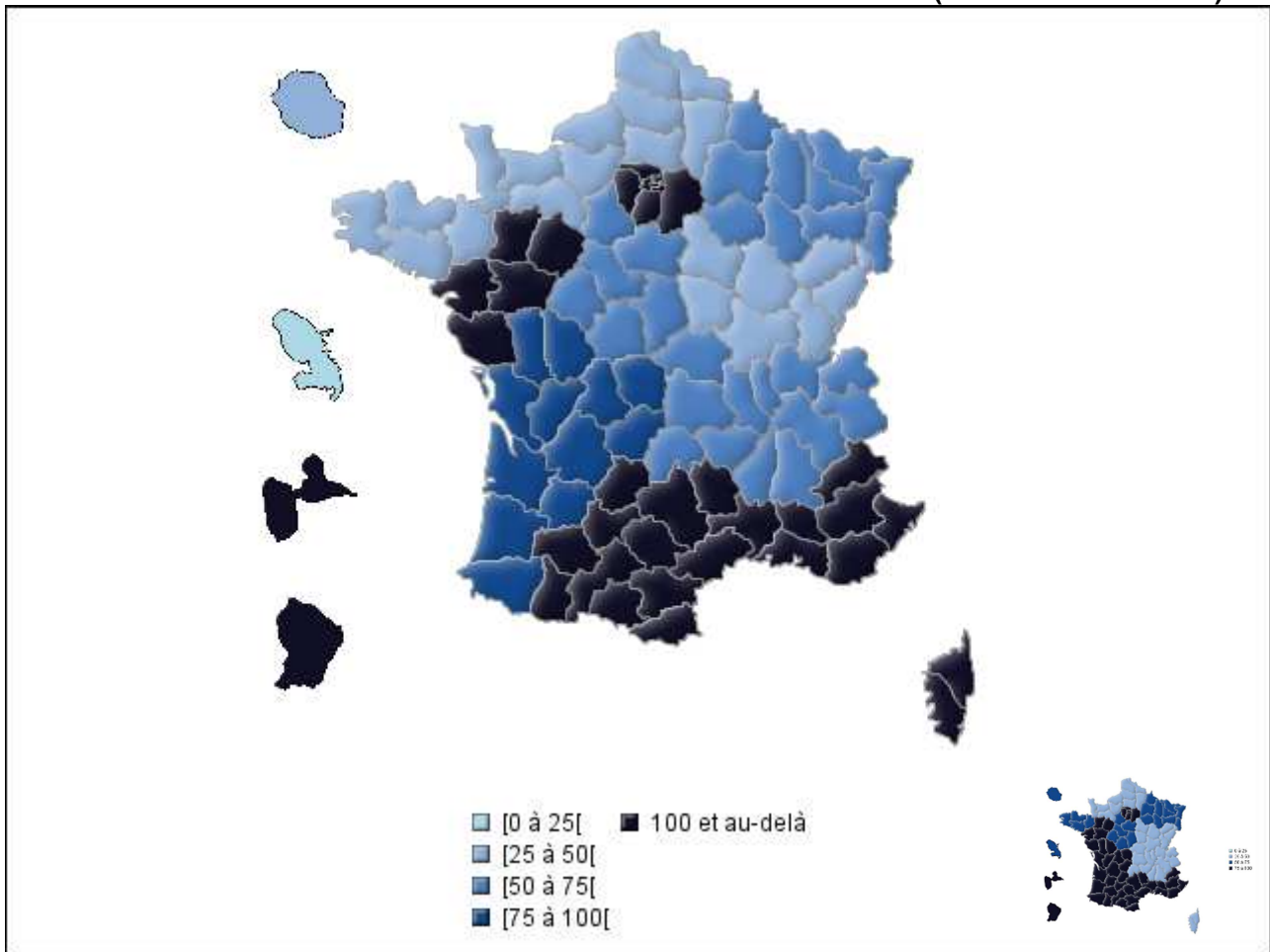
G - LES INFORMATIONS POST-DON (IPD)

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

La déclaration des IPD sur e-FIT initiée en 2012, est obligatoire lorsqu'au moins un PSL issu du don « à risque » est sorti de l'EFS, ce qui nécessite l'information de l'établissement destinataire du PSL, et effectuée par les correspondants d'hémovigilance ETS régionaux.

En 2022, seulement 70 IPD ont été déclarées pour la région HDF. En rapportant ce nombre de déclarations aux 246 626 prélèvements effectués, le taux régional de déclaration d'IPD est de 28,4 pour 100 000 prélèvements en HDF (vs 34,9 en 2021) soit trois fois moindre que le taux national, qui est de 83,2 déclarations pour 100 000 prélèvements en 2022. Le taux de déclaration des IPD en région HDF est une nouvelle fois le plus faible de la France métropolitaine (cf. carte ci-dessous).

CARTE EXTRAITE BILAN ANSM HEMOVIGILANCE 2022
INCIDENCE POUR 100 000 PRELEVEMENTS DES IPD DECLAREES EN 2022 (TOUT NIVEAU D'ENQUETE)



- **Origine des IPD déclarées en 2022 :**

Origine	Nombre
Don – qualification biologique du don (QBD)	23
Donneur post-don	6
Donneur à l'entretien pré-don	40
Don – via ARS veille sanitaire	1
TOTAL	70

Près de 66% des IPD émanent du donneur lui-même (n= 73), soit dans les jours suivant le don (signes évocateurs d'un état infectieux...), soit à l'occasion d'un entretien pré-don ultérieur (oubli de signalement d'une contre-indication au don, prise de médicament...).

L'IPD est fournie par le laboratoire de qualification biologique des dons (QBD) de l'ETS dans 32,6% des cas, lors de la mise en évidence de marqueur(s) d'infection virale ou syphilitique chez un donneur auparavant testé négatif pour ce(s) marqueur(s). Ces IPD correspondent à 23 séroconversions de donneurs de sang dont 19 séroconversions syphilitiques (16 hommes, 3 femmes), 2 séroconversions vis-à-vis du virus de l'hépatite B, 1 séroconversion vis-à-vis du virus de l'hépatite C et 1 séroconversion vis-à-vis du VIH-1.

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

Les CGR sont mentionnés dans 97,2% des cas (n= 68). Lors de la découverte de l'IPD, les CGR issus du (des) don(s) à risque ont déjà été transfusés dans 95,6% des cas à un ou plusieurs (dans le cas des CGR pédiatriques) receveurs (n= 65), ils sont détruits dans 4,6% des cas (n=3).

Les concentrés de plaquettes sont mentionnés dans 42,8 % des cas (n= 30). Lors de la découverte de l'IPD, les concentrés de plaquettes issus du don à risque ont été transfusés pour 29/30 à un ou plusieurs (dans le cas des MCPS-IA « dual storage ») receveurs. En effet, en raison de leur délai de péremption limité à 7 jours (contre 42 jours pour les CGR), les concentrés plaquettaires sont habituellement les PSL les plus rapidement délivrés et transfusés après leur production.

Les plasmas sont mentionnés dans 95,7% des cas (n=67). Lors de la découverte de l'IPD, les plasmas sont déjà expédiés vers le LFB dans 86,6% des cas (n= 58) donnant lieu à la rédaction d'une fiche de signalement (SRT) destinée au LFB, et détruits dans 7,4% des cas (n= 5). Il existe également une filière non thérapeutique (usage de laboratoire ou à des fins de recherche, production de réactifs) permettant la valorisation de ces produits écartés de l'usage thérapeutique mais seuls 4 plasmas (6%) sont concernés en 2022..

La découverte de l'IPD motive l'information d'au moins un correspondant d'hémovigilance d'un ES transfuseur dans un cas sur deux (n= 35), mais pas du praticien transfuseur (décision de l'EFS HFNO). Dans 28% des cas (n= 20), l'IPD n'a pas eu de conséquence vis-à-vis des receveurs des PSL ; dans 72% des cas (n= 50), les conséquences éventuelles vis-à-vis des receveurs sont inconnues (patient décédé, patient perdu de vue, enquête descendante non réalisée, absence de retour d'une éventuelle enquête descendante au correspondant d'hémovigilance de l'EFS...).

- **Répartition par nature de risque des IPD déclarées en 2022 :**

	TOTAL	Nature IPD	nombre
Risque avéré chez le donneur	5		
		Gastro	1
		ORL	1
		Urinaire	
		Stomato	
		Syndrome grippal	
		Coronavirus	3
		Pneumo	
		Maladie de Lyme avérée	
		Génital	
		Cardiovasculaire	
Risque théorique	17		
		Transfusion	9
		Séjours Iles britanniques	4
		Antécédent AES	
		Risque MCJ	2
		Endoscopie	1
		Autres risques théoriques	1
Séroconversion du donneur	22		
		Syphilis	18
		VHE	
		EBV - MNI	
		VHB	2
		VIH-1	1
		VHC	1
		Plasmodium falciparum	
Autre risque	20		
		Prise de médicament	20
Comportement à risque	5		
		Sexuel - candidat	3
		Sexuel - partenaire	2
		Tatouage - percing	
		Toxicomanie	
Autre risque infectieux non listé	1		
		Non listé (appendicite)	1
TOTAL	70		

H - LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE

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

1) Les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des ES en 2022 :

Département	Nombre d'ES transfuseurs	Nombre de correspondants d'hémovigilance
Nord	50	49
Pas-de-Calais	24	24
Aisne	11	11
Somme	15	15
Oise	12	12
Région HDF	112	111

En 2022, un seul ES transfuseur n'a pas remplacé son correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle. La majorité des correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CHV-ST) ne dispose pas de temps dédié à l'exercice de leurs missions. Dans un certain nombre d'ES transfuseurs, le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle peut compter sur la présence d'un suppléant en cas d'absence, et sur l'appui d'un professionnel de santé paramédical désigné comme « référent » en hémovigilance et disposant souvent d'un accès au logiciel e-FIT avec un profil « assistant e-FIT » autorisant la saisie des déclarations. L'ensemble des CHV-ST titulaires et suppléants, et de leurs référents, sont destinataires chaque dernier jour du mois d'une communication dénommée « FIG du mois » rédigée par la cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle à partir d'un cas marquant, et peuvent ainsi en assurer la diffusion au sein de leur établissement jusqu'aux équipes soignantes et aux prescripteurs.

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

Année	Nb total de réunions de CSTH	taux de participation du CRH-ST
2018	179	85,5%
2019	152	80,1%
2020	99	96,9%
2021	141	92,9%
2022	143	93%

Certaines réunions de CSTH ou sous-commission de la CME ou du COVIRIS regroupent plusieurs ES. La tenue des réunions de CSTH conserve un rythme régulier, en visioconférence dans certains cas, en présentiel ou de façon mixte selon les ES. Ces réunions de CSTH permettent des échanges constructifs et dynamiques, en partenariat avec les correspondants d'hémovigilance des sites EFS. Il arrive néanmoins que certains ES omettent de convier le CRH-ST à leurs réunions ou programment celles-ci sans s'assurer au préalable de la disponibilité du CRH-ST.

En 2022, parmi les 112 ES de la région HDF, 106 ont réuni leur sous-commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance. 7 ES (1 Aisne, 1 Nord, 2 Oise, 1 Pas de Calais, 2 Somme) soit 6,19% n'ont pas organisé de réunion de CSTH (contre 12 en 2021) en dépit des rappels émis par la cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle. Ces 7 ES ont transfusé 2387 PSL, ce qui représente 1% des PSL transfusés en région HDF.

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

1) L'EFS :

Il s'agit de l'EFS HFNO, qui correspond à deux régions administratives (HDF et Normandie). En HDF, l'EFS est implanté sur 7 sites de délivrance-distribution dont le fonctionnement est assuré 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Parmi ces 7 sites EFS, celui de Dunkerque est le seul à ne pas assurer l'activité d'immunohématologie receveur. Le lien IH-DEL est cependant fonctionnel depuis de nombreuses années grâce à la connexion ERA des LBM du territoire. L'EFS HFNO a pris la décision de fermer le site de Dunkerque en fin d'année 2023, contraignant les ES à réorganiser leurs modalités d'approvisionnement en PSL, voire à créer un dépôt de PSL. Les autres sites EFS disposent d'un lien IH-DEL structurel.

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

site EFS de :	Nb de PSL distribués/délivrés à des ES de la région				
	en 2018	en 2019	en 2020	en 2021	en 2022
Lille	95 268	91 882	87 890	89 445	83 507
Amiens	40 929	39 446	36 886	37 965	37 548
Lens	39 288	38 992	38 055	39 402	38 272
Valenciennes	30 132	30 361	28 003	27 447	23 897
Creil	21 867	21 290	22 125	22 047	20 816
St Quentin	12 143	12 358	13 082	14 555	15 339
Dunkerque	11 308	11 476	12 108	11 655	12 797

2) Les dépôts de sang :

Les dépôts de sang des ES sont un maillon essentiel de l'approvisionnement en PSL de la région HDF, le nombre de sites EFS de délivrance-distribution étant limité à 7 en région HDF. La présence dans les ES de dépôts de sang (avec diverses autorisations : délivrance, urgence vitale, relais) permet de garantir de façon optimale et sécurisée l'accès aux PSL et ce 24h/24 7j/7 pour les titulaires d'une autorisation de dépôt de délivrance ou d'urgence vitale).

Comme en 2021, près d'un PSL sur deux (47,4%) a transité par un dépôt de sang en région HDF (contre 28,6% seulement au niveau national) et plus d'un quart (29,5%) a été délivré par un dépôt de sang (contre 15,2% seulement au niveau national). L'activité « relais » est elle aussi majeure dans notre région avec 15,7% de PSL concernés, contre 9,9% au niveau national.

Le dépôt de sang joue un rôle transversal au sein d'un établissement. Un grand coup de chapeau aux équipes des dépôts de sang, à leurs gestionnaires et à leurs responsables pour l'exercice quotidien de leur responsabilité et de leurs missions au bénéfice des patients. Le responsable de dépôt doit être concerné en aval de toute modification de système informatique pouvant impacter la gestion des PSL.

Le nombre de PSL détruits « cause dépôt », en perpétuelle baisse depuis 2015 (de près de la moitié), est un excellent indicateur de l'implication et du professionnalisme de ces équipes.

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



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

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

Un dépôt de délivrance autorisé peut exercer dans le même local les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi que celles d'un dépôt relais, sans demander d'autorisation supplémentaire à l'agence régionale de santé. Il peut être accordé une autorisation unique de gérer un dépôt d'urgence et un dépôt relais, si les activités du dépôt d'urgence et celles du dépôt relais sont exercées au sein du même local.

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

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

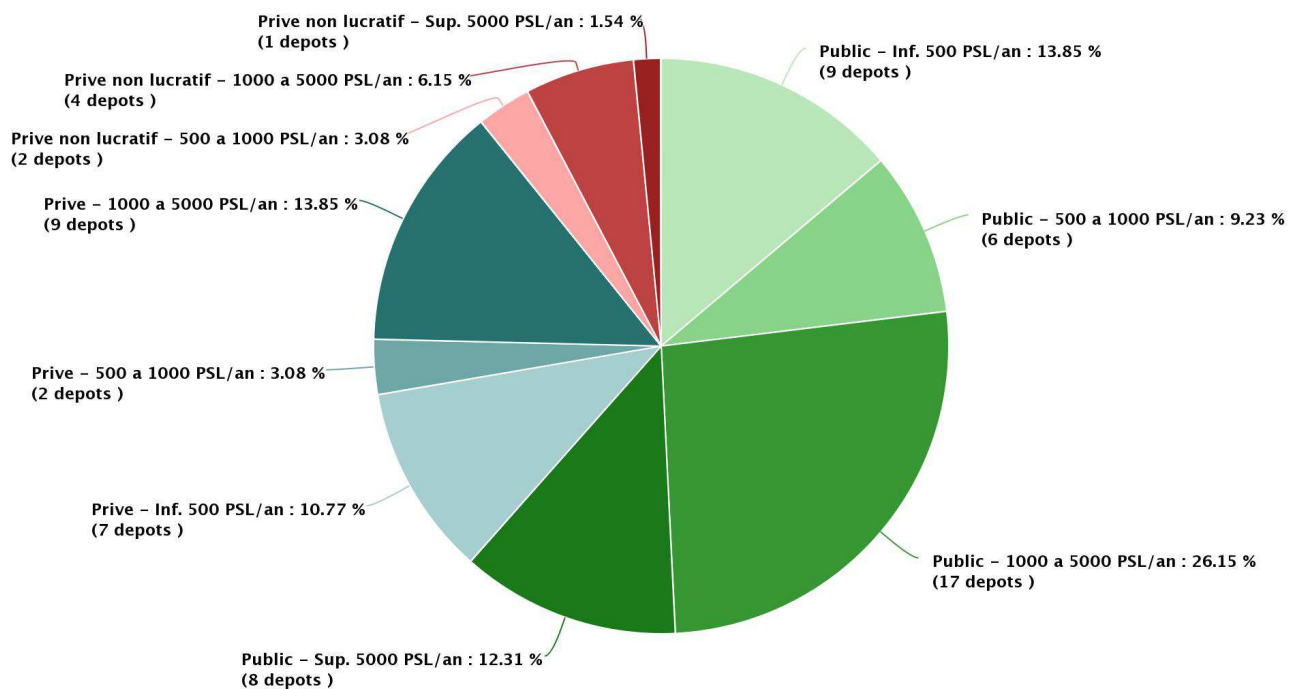
• Catégorie de dépôts de sang dans les ES de la région HDF :

Type de dépôts	Nombre de dépôts	% / national	national
Délivrance	20	12,3%	162
Relais	3	14%	21
Urgence vitale	16	7,7%	207
Urgence et relais	26	11,3%	231
TOTAL	65	10,5%	621

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

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

Année 2022



Highcharts.com

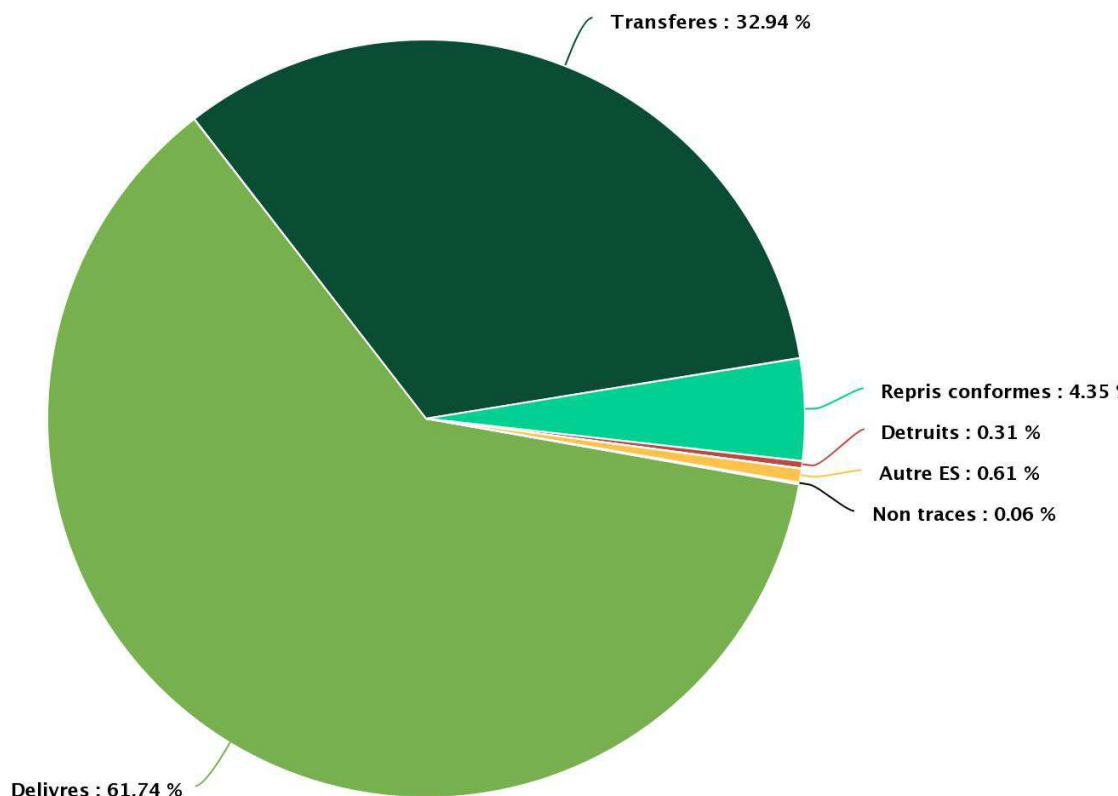
61,5% des dépôts de sang sont implantés dans un ES public. Les 3 quarts (75,3%) des PSL réceptionnés par les dépôts de sang de la région HDF le sont par des ES publics.

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

Année	Nombre de dépôts	Nb PSL réceptionnés par les dépôts	Nb PSL délivrés par les dépôts (délivrance ou urgence vitale)	Nb PSL transférés par les dépôts (activité « relais »)
2018	70	118 427	68 072	37 334
2019	68	117 214	70 146	40 200
2020	66	116 506	71 587	39 739
2021	66	117 374	71 559	40 554
2022	65	112 664	69 980	43 956

Mouvements de PSL en depot – Année 2022

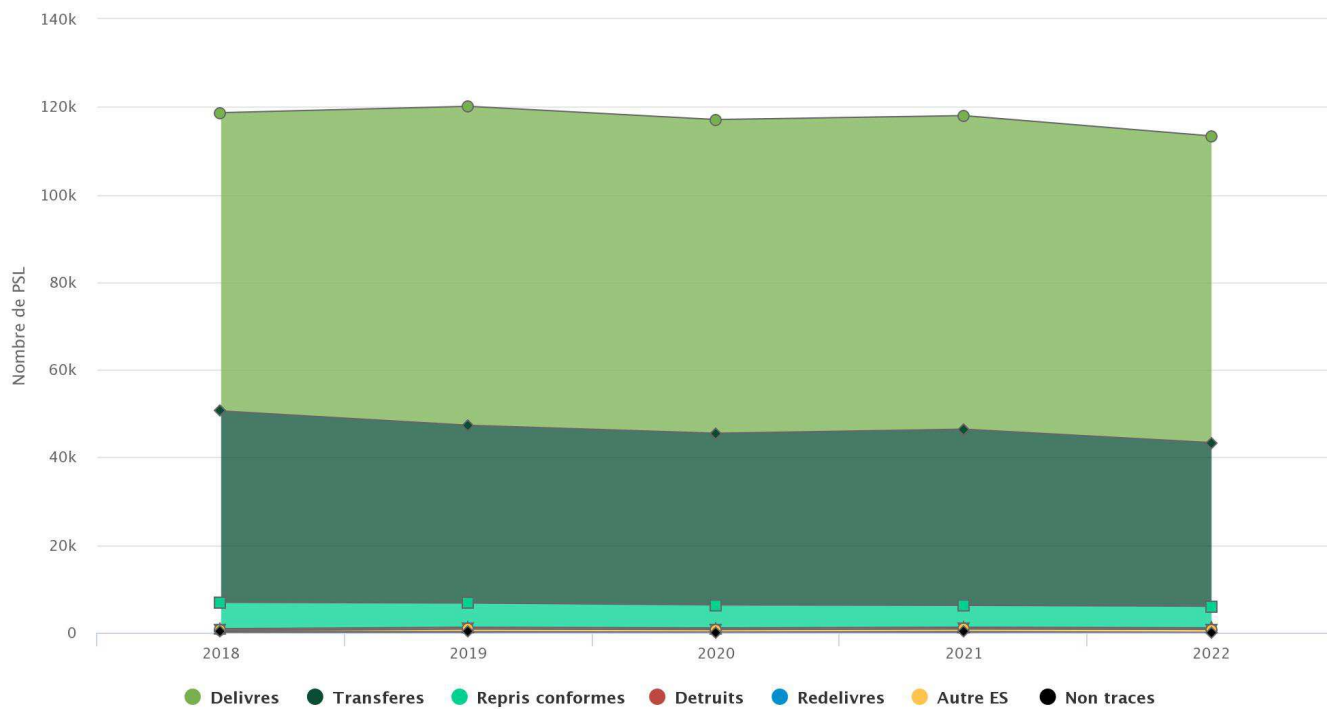
Région HAUTS DE FRANCE (Receptionnes = 112664)



- PSL délivré (*dépôt de délivrance ou dépôt d'urgence vitale*) : PSL mis à disposition par le dépôt de sang sur prescription médicale en vue de son administration à un patient déterminé hospitalisé dans l'établissement de santé (ou hospitalisé dans un autre établissement de santé en situation d'urgence vitale).
- PSL transféré (*dépôt relais*) : PSL délivré nominativement par le site EFS référent, remis par le dépôt de sang au service de soins en vue de son administration au patient auquel il est destiné
- PSL repris conforme (*dépôt d'urgence vitale*) : PSL distribué par le site EFS référent au dépôt de sang, conservé à des températures conformes dans le dépôt mais non délivré par celui-ci, et finalement retourné au site EFS référent avant péremption afin d'être remis en stock à l'EFS (en HDF, cela ne concerne que les CGR de phénotype O solidarisés à un enregistreur de température ou certains CGR de phénotype érythrocytaire rare)
- PSL non tracé : inclus également les PSL en stock dans les dépôts au 31/12 de l'année N.

Mouvements de PSL en depot – Annees 2018 – 2022

Région HAUTS DE FRANCE



Highcharts.com

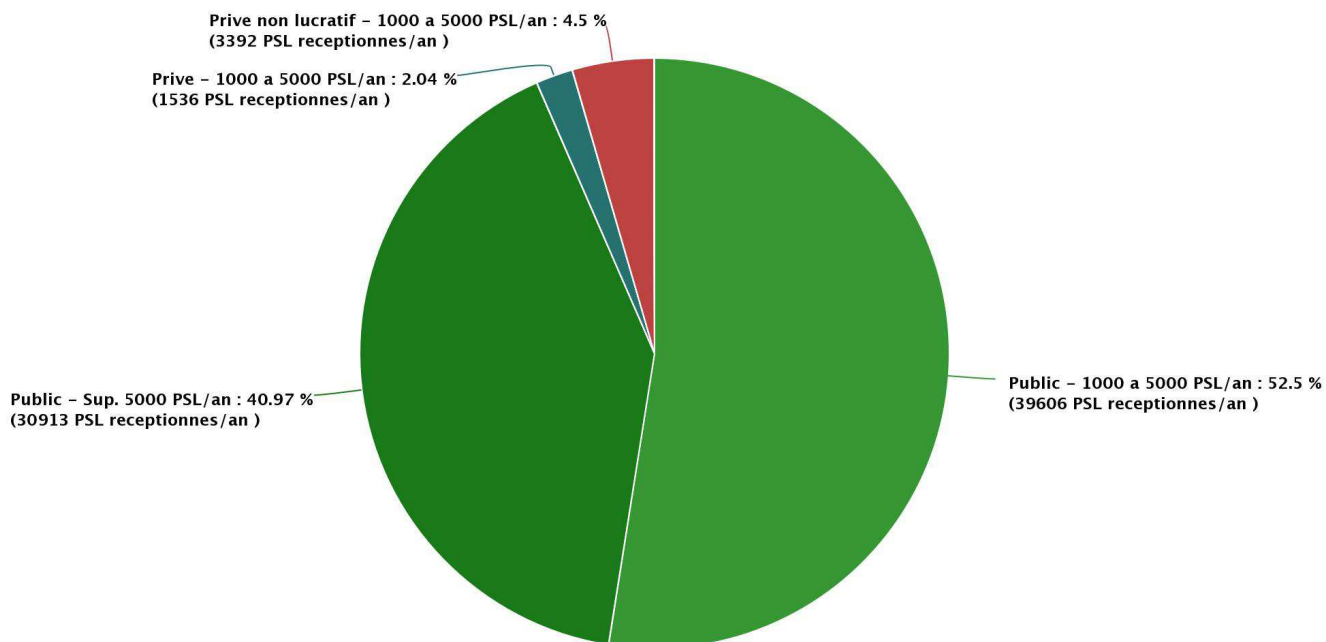
En 2022, 0,61% des PSL (n=686) ont été délivrés par le dépôt d'un ES pour un patient hospitalisé dans un autre ES dans le cadre de situations d'urgence vitale (L'analyse de ces situations de délivrance inter-ES est demandée et présentée en CSTH). Ce taux est stable dans le temps.

En 2022, 4927 PSL ont été repris conformes par l'EFS (4,35%) dans le cadre du renouvellement des stocks d'urgence vitale (CGR de phénotype O solidarisés à un thermotraceur).

Dépôts de délivrance (n = 75 447 PSL réceptionnés)

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

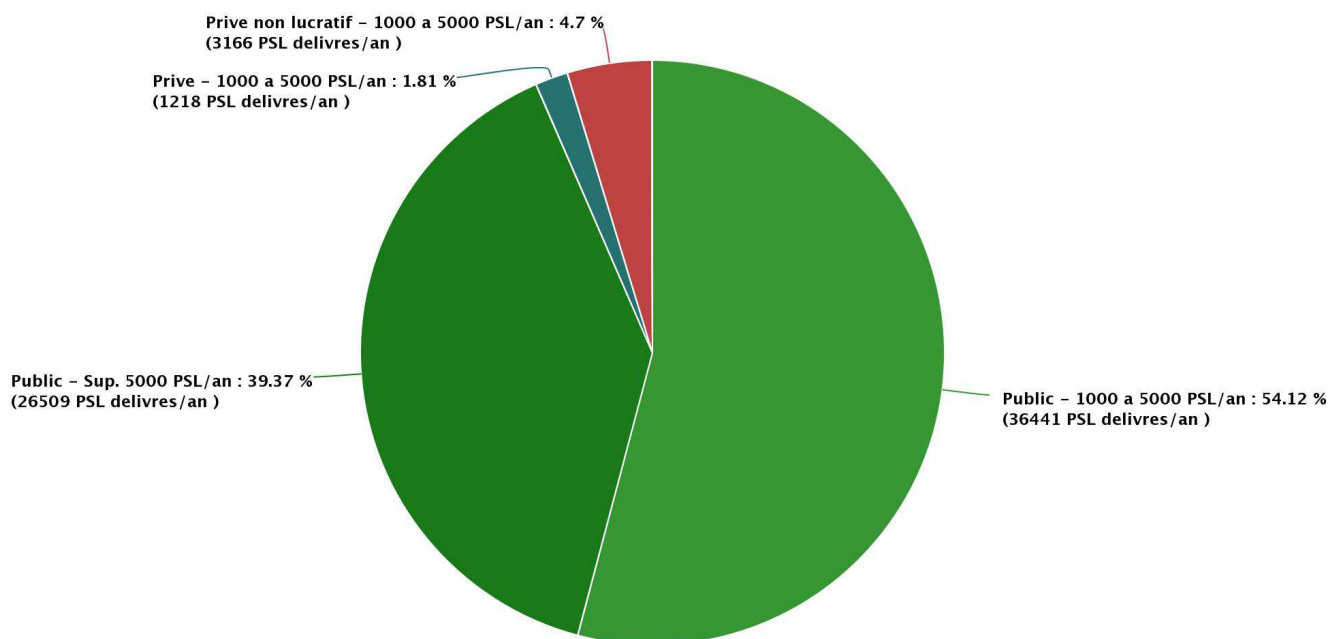
Annee 2022
Depots de delivrance



PSL délivrés (n = 67 334)

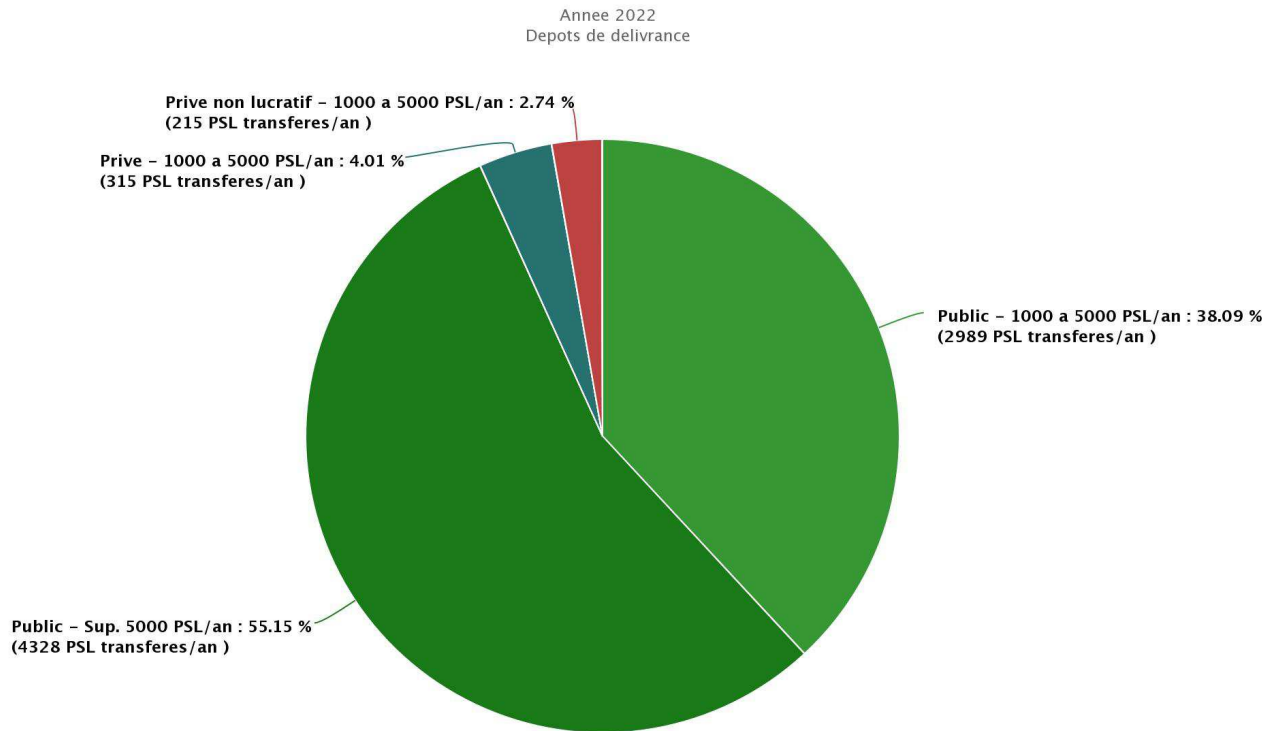
Demographie des depots selon l'activite de l'ES (PSL delivres au depot) – Région HAUTS DE FRANCE

Annee 2022
Depots de delivrance



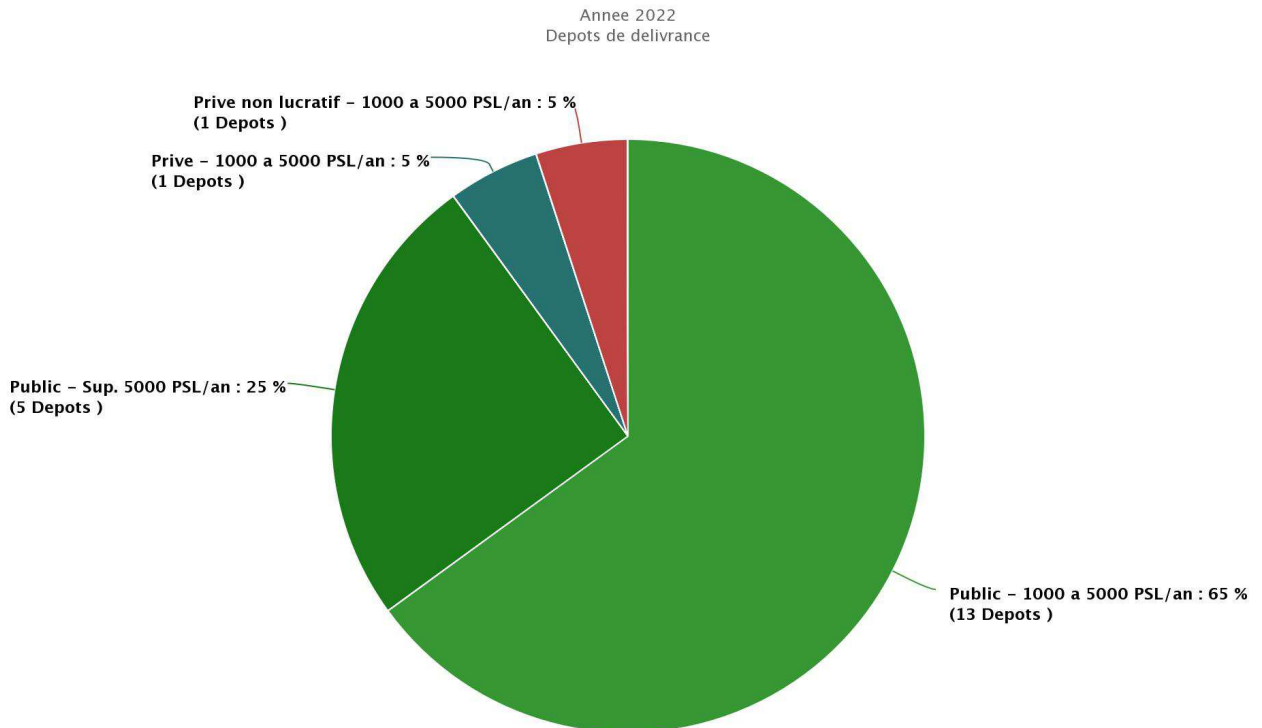
PSL transférés (n = 7 847)

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



Répartition des dépôts de délivrance selon le statut des ES

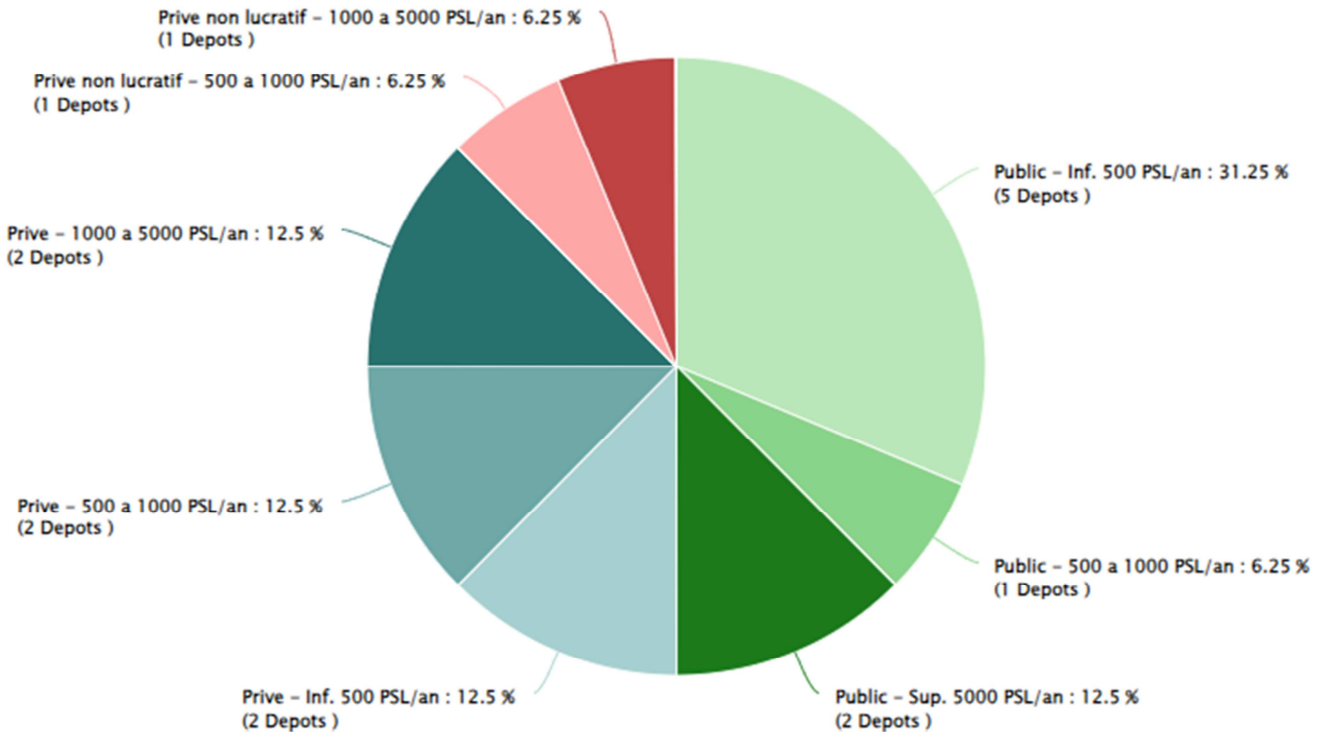
Demographie des depots selon le statut – Région HAUTS DE FRANCE



Dépôts d'urgence

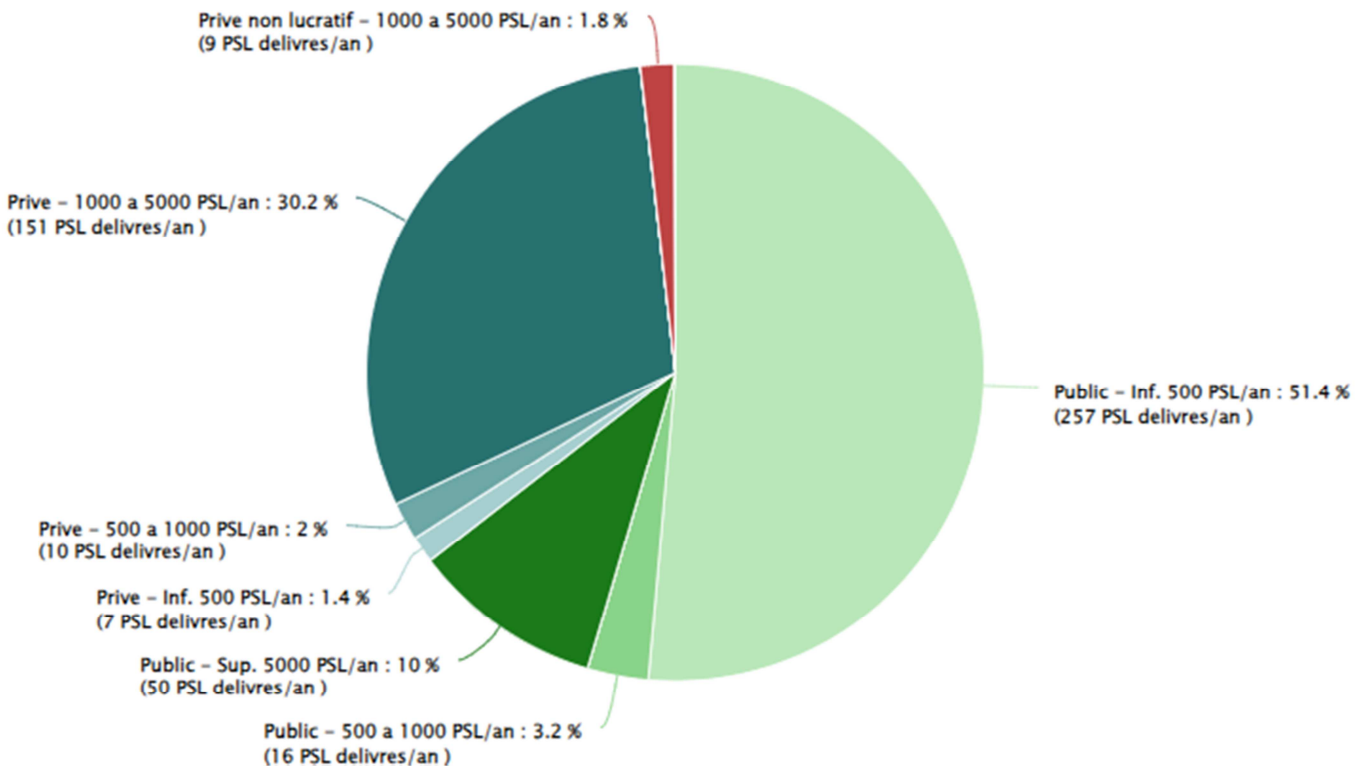
Demographie des depots selon le statut – Région HAUTS DE FRANCE

Annee 2022
Depots d'urgence



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

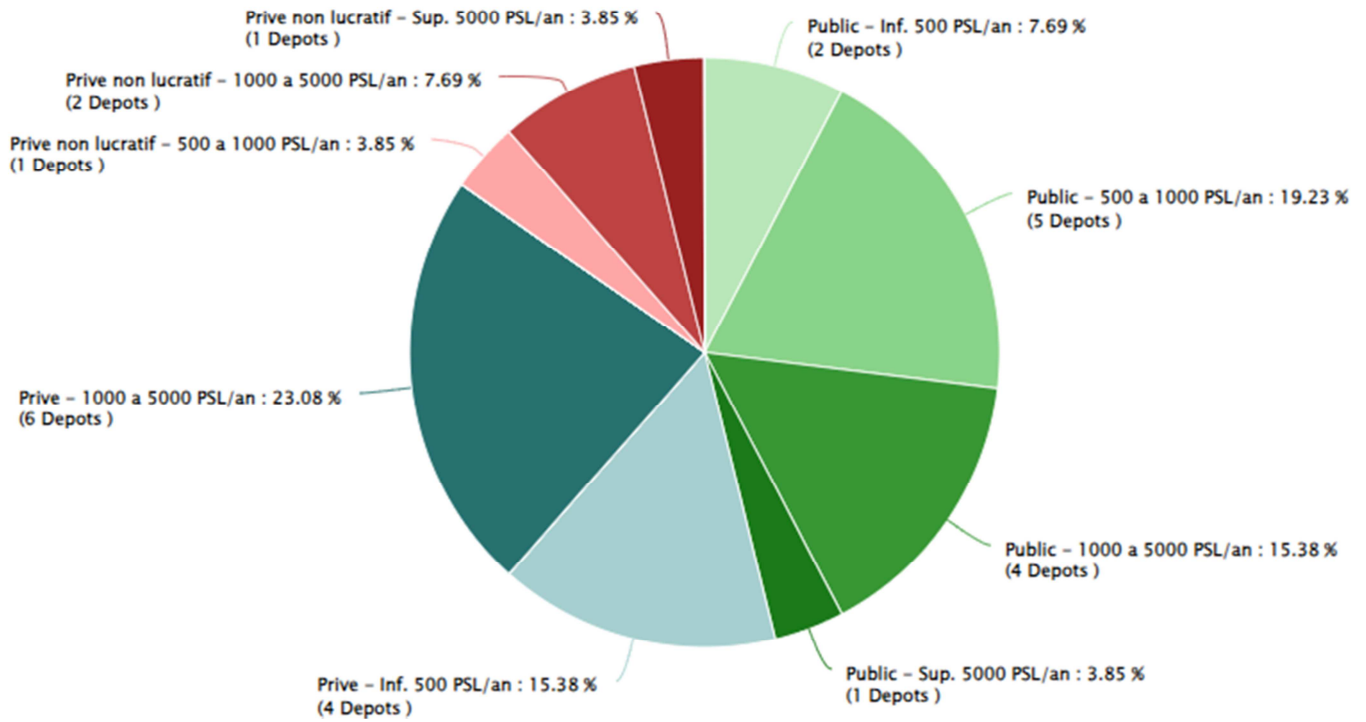
Annee 2022
Depots d'urgence



Dépôts d'urgence-relais

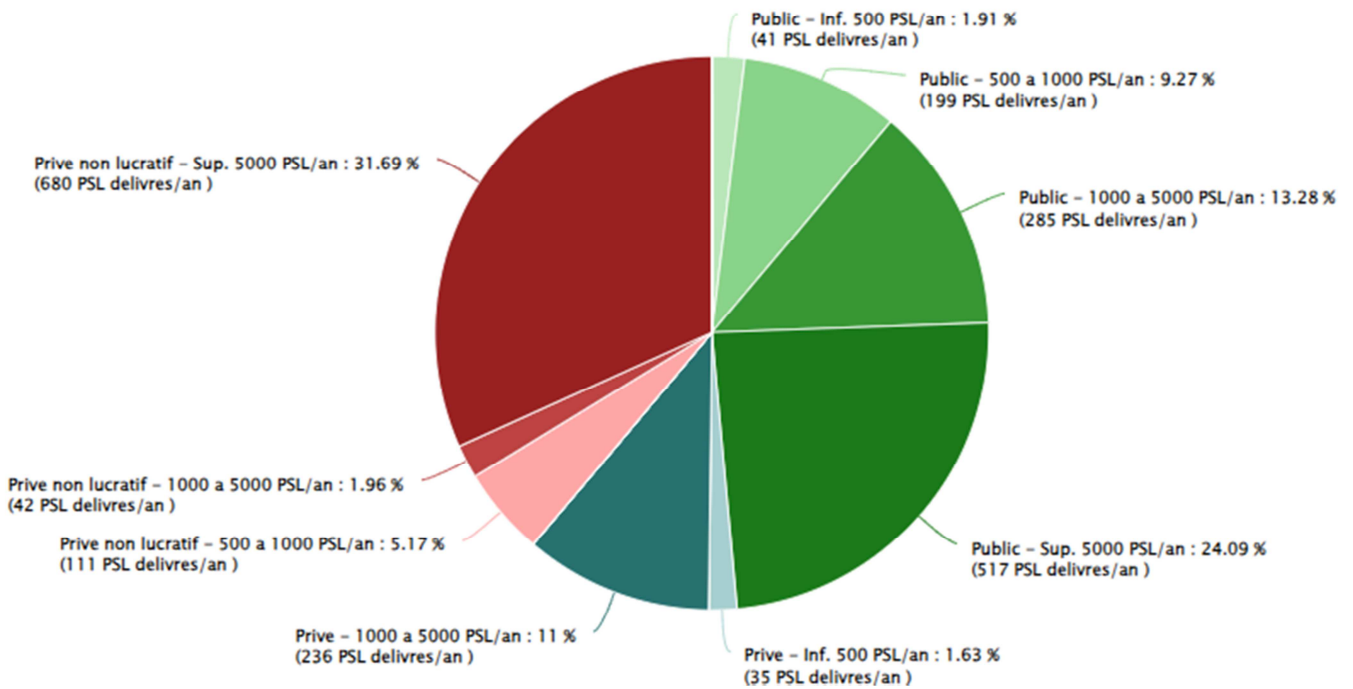
Demographie des depots selon le statut – Région HAUTS DE FRANCE

Annee 2022
Depots urgence + relais



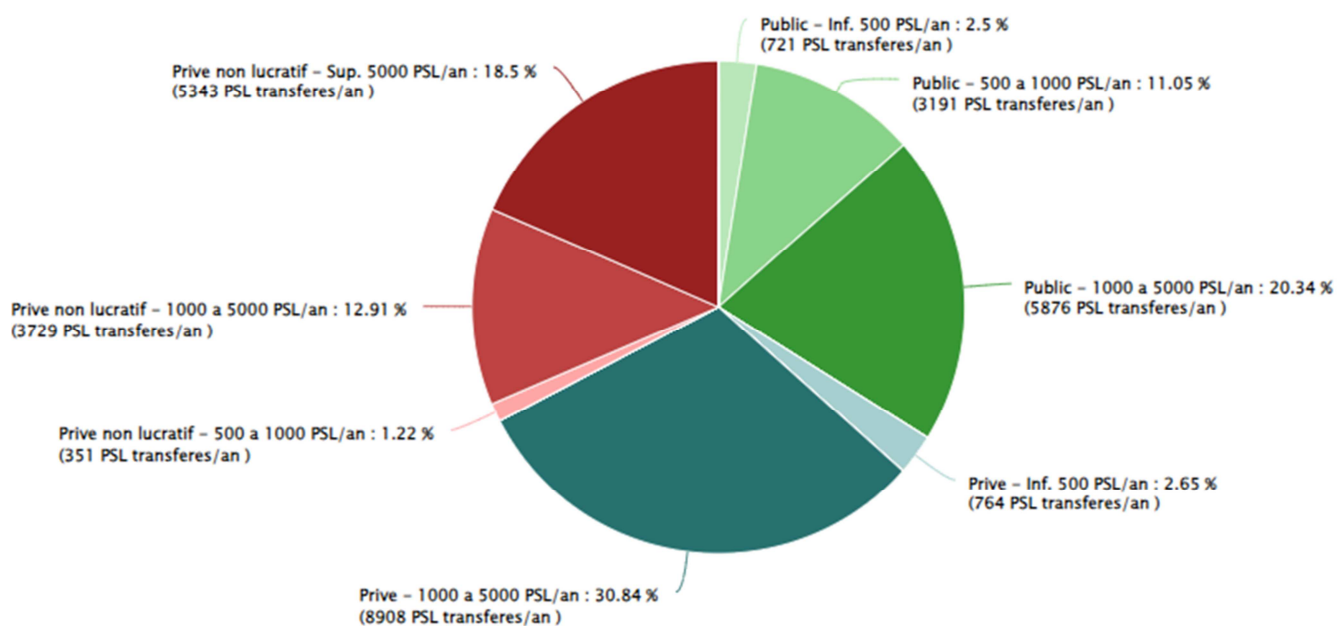
Demographie des depots selon l'activite de l'ES (PSL delivres au depot) – Région HAUTS DE FRANCE

Annee 2022
Depots urgence + relais



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

Annee 2022
Depots urgence + relais





- Arrêté du 11 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang.
- Décision du 13 janvier 2022 modifiant la décision du 20 janvier 2020 fixant la forme et le contenu du questionnaire que remplit le candidat au don de sang en application de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique.
- Arrêté du 28 janvier 2022 fixant pour l'exercice 2022 le montant de la subvention versée à l'Etablissement français du sang.
- Arrêté du 11 mars 2022 modifiant les annexes de l'arrêté du 18 juillet 2018 fixant les listes permettant l'exercice infirmier en pratique avancée en application de l'article R. 4301-3 du code de la santé publique.
- Arrêté du 25 mars 2022 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 26 avril 2022 fixant la liste des documents soumis à l'obligation prévue à l'article L. 1111-15 du code de la santé publique.
- Décret n° 2022-715 du 27 avril 2022 relatif aux conditions et aux modalités de mise en œuvre du signalement des incidents significatifs ou graves de sécurité des systèmes d'information.
- Arrêté du 19 juillet 2022 modifiant l'arrêté du 27 juin 2019 fixant les modalités de communication entre les infirmiers ou infirmières chargés de la surveillance du déroulement du prélèvement et de l'entretien préalable au don de sang total et le médecin mentionné à l'article R. 1222-17-II-1o du code de la santé publique. Arrêté du 31 août 2022 portant abrogation de l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- Recommandations HAS « Gestion du capital sanguin en pré, per et postopératoire et en obstétrique » 2022.
- Décret n° 2022-1425 du 10 novembre 2022 relatif à la qualification de certains personnels de l'Etablissement français du sang et aux vigilances relatives aux produits de santé.
- Arrêté du 14 novembre 2022 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.
- Décision du 20 novembre 2022 modifiant la décision du 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 16 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 17 décembre 2022 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique.

CONCLUSION

Avec 112 établissements de santé transfuseurs, dont 61 disposent d'au moins un dépôt de PSL, la région Hauts-de-France représente plus de 8% des PSL cédés et plus de 8% de patients transfusés au plan national. Un praticien correspondant local d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est désigné dans chacun de ces 112 établissements de santé et malgré l'absence de temps dédié à l'exercice de leurs missions à de rares exceptions (cas des CHU), ces praticiens sont les précieux relais d'un réseau d'hémovigilance particulièrement actif et motivé dont font également partie les personnels des dépôts de PSL, les praticiens responsables de dépôt de PSL et leurs suppléants, les biologistes, les techniciens de laboratoire, les secrétaires, les IDE, les IADE, les infirmiers de pratique avancée, les puéricultrices, les sages-femmes, les pharmaciens, les médecins, les cadres de santé, les ingénieurs et responsables de la qualité et de la gestion des risques.

Le réseau régional d'hémovigilance des Hauts-de-France est animé par l'équipe de la cellule régionale d'hémovigilance de l'Agence régionale de santé, composée d'une assistante administrative et de trois médecins coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CRH-ST), praticiens hospitaliers hémobiologistes, rattachés aux CHU de Lille et d'Amiens. La cellule régionale d'hémovigilance est intégrée au sein de la direction de la sécurité sanitaire et de la santé environnementale (D3SE) et travaille de façon transversale avec les différents services de l'Agence régionale de santé et en partenariat avec les autres vigilances relatives aux produits de santé dans le cadre du réseau régional de vigilances et d'appui (RRéVA), dont les pharmaciens de l'OMÉDIT et les équipes du réseau santé-qualité-risques (RSQR).

Les besoins transfusionnels des 112 établissements transfuseurs de la région Hauts-de-France sont couverts par l'EFS Hauts-de-France-Normandie (HFNO), établissement de transfusion sanguine commun aux régions Hauts-de-France et Normandie. En région Hauts-de-France, seulement six sites transfusionnels EFS exercent une activité mixte d'immunohématologie-délivrance-distribution (lien IH-délivrance qualifié de « structurel » pour les sites EFS de Lille, Lens, Amiens, Valenciennes, Creil et Saint Quentin), l'EFS Hauts-de-France-Normandie ayant annoncé pour fin 2023 la fermeture définitive de son 7^e site transfusionnel, localisé à Dunkerque et exerçant exclusivement une activité de délivrance-distribution des PSL (lien IH-délivrance qualifié de « fonctionnel »). C'est dire toute l'importance des dépôts de PSL des établissements de santé, en particulier des 20 dépôts de délivrance, dans le maillage du schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine (cf. cartographie page 4).

Après deux années marquées par la pandémie de SARS-CoV-2, l'année 2022 se caractérise d'une part par une diminution (-2,3%) de l'activité de prélèvement de sang et de ses composants, notamment dans les maisons du don, d'autre part par une diminution (-3,4%) de l'activité de cession des produits sanguins labiles par l'EFS, portant à la fois sur la cession des CGR (-3,7%) et celle des plasmas thérapeutiques (-4%). Ces baisses d'activité s'observent aussi bien au niveau régional qu'au niveau national.

A deux reprises durant l'année 2022 (les 8 février et 29 juin), l'EFS national a émis des « bulletins d'urgence vitale » appelant la communauté des donneurs de sang et plus généralement l'ensemble des citoyens potentiellement aptes à donner leur sang, à se présenter sur un lieu de collecte. En dépit de ces alertes, la gouvernance de l'EFS se refuse à évoquer une quelconque « pénurie » de PSL et se félicite dans son rapport d'activité, d'avoir accompli sa mission de garantir l'autosuffisance en PSL.

L'année 2022 est aussi marquée par la publication très attendue des recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) pour la « Gestion personnalisée du capital sanguin en pré, per, postopératoire et en obstétrique » ou « *Patient blood management* » (PBM), recommandations venant compléter les préconisations du « Livre blanc » paru en 2019. Plusieurs établissements de santé que l'on peut qualifier de « pionniers » se sont attelés à mettre en œuvre les stratégies constituant les piliers pré, per et postopératoire du PBM dans certaines indications chirurgicales telles que la mise en place de prothèses de hanche et de genou, et leur expérience a été mise en valeur au cours de webinaires organisés en janvier 2023 par la cellule régionale d'hémovigilance et l'OMÉDIT des Hauts-de-France. La présentation des résultats de l'enquête régionale sur l'état des lieux du PBM en Hauts-de-France a été accueillie avec enthousiasme durant ces webinaires ainsi qu'au symposium international du NATA (Avril 2023), aux ateliers pratiques de la SFVTT (Juin 2023) et au Colloque national PBM (Octobre 2023). Le nombre croissant des établissements de santé privés et publics adoptant désormais ces stratégies d'épargne transfusionnelle pourrait en partie expliquer la diminution significative de la consommation de CGR et de plasma constatée en 2022.

En 2022, la maîtrise du taux régional de destruction (0,68%) en dessous de la valeur seuil de 1% mérite une fois encore d'être saluée puisqu'elle résulte d'efforts collectifs au quotidien : sensibilisation des prescripteurs à la prescription unitaire de PSL en dehors d'un contexte hémorragique, amélioration de la pertinence des transfusions, gestion rigoureuse des stocks de PSL dans les dépôts pour éviter les péremptions et favoriser les réattributions (2^{es} délivrances) et suivi attentif des motifs de destruction par les équipes d'hémovigilance et des dépôts de PSL.

En 2022, les destructions de PSL pour des motifs liés aux services de soins résultent majoritairement de changements de décision médicale et de surestimations des besoins transfusionnels, tandis que les destructions de PSL pour des motifs rattachés aux dépôts de PSL correspondent principalement à des péremptions (pour les CGR) et des poches percées à la décongélation (pour les PFC). L'augmentation significative du nombre de poches de plasma percées à la décongélation observée en 2022 et en 2021 a fait l'objet d'une alerte nationale auprès de l'ANSM de la part des médecins coordonnateurs régionaux d'hémovigilance. Interrogée sur cette problématique, la direction médicale de l'EFS national n'a pas fourni d'explications précises sur les causes à l'origine de cette « casse » accrue des poches de PFC (absence de cause liée à la matériovigilance) mais a accepté le principe d'une dé-facturation de ces produits pour les établissements de santé qui en feraient officiellement la demande auprès de leur site EFS référent d'approvisionnement.

En 2022, le taux régional de traçabilité des PSL (98,86%) demeure sensiblement stable et similaire au taux national (99,1%). L'absence d'informatisation du processus transfusionnel dans de nombreux établissements de santé transfuseurs, ainsi que des dysfonctionnements lors des échanges de données informatisées (EDI) entre certains établissements de santé et leur site EFS

réfèrent d'approvisionnement, peuvent affecter le taux régional de traçabilité des PSL (retard au retour de traçabilité vers la structure de délivrance).

Durant l'année 2022, un groupe de travail régional coordonné par les médecins CRH-ST a conçu une nouvelle « procédure régionale de transfert d'un patient avec ses PSL par SMUR » ainsi qu'une « fiche de transfert » associée, documents qui ont été diffusés à l'ensemble des établissements de santé transfuseurs des Hauts-de-France en novembre 2022, ainsi qu'à l'ensemble des SAMU de la région. L'élaboration de cette procédure régionale, en remplacement de l'ancienne procédure datant de 2008 et restreinte aux départements Nord et Pas de Calais, a un double objectif : d'une part la diminution de la destruction des PSL en communiquant sur le point de départ du délai de 6 heures, d'autre part l'amélioration du retour de la traçabilité des PSL vers la structure de délivrance lors du transfert d'un patient avec un ou plusieurs PSL d'un établissement de santé à un autre, dans la région Hauts-de-France ou de façon inter-régionale vers les régions Normandie, Ile-de-France ou Grand Est.

Concernant l'activité déclarative, le taux d'EIR déclarés en région Hauts-de-France demeure stable en 2022, d'environ 3 EIR pour 1000 PSL transfusés, bien que légèrement inférieur au taux national. Il faut néanmoins souligner qu'en Hauts-de-France, la déclaration des EIR dans e-FIT est effectuée quasi-exclusivement par les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé et/ou leurs assistants, y compris dans le cas des allo-immunisations anti-érythrocytaires isolées qui représentent 57,3% des EIR déclarés.

Parmi les EIR déclarés en 2022, 82,2% sont d'imputabilité forte (probable ou certaine). La majorité (92,5%) des EIR déclarés en 2022 est de grade 1 (non sévère) tandis que 6,3% sont de grade 2 (sévère) et 0,8% de grade 3 (menace vitale immédiate, n=10). Deux décès (EIR de grade 4) d'imputabilité certaine sont survenus en fin d'année 2022, en relation avec des œdèmes aigus pulmonaires de surcharge post-transfusionnels (TACO), motivant la diffusion en février 2023 d'un courrier du directeur général de l'ARS Hauts-de-France à l'ensemble des établissements de santé transfuseurs de la région afin de rappeler les recommandations et précautions à adopter pour éviter ou limiter l'apparition de ce type d'évènement indésirable grave (identification des facteurs de risque de surcharge hémodynamique, prescription médicale du débit ou de la durée de transfusion, prescription unitaire de CGR en dehors d'un contexte hémorragique, transfusion lente et fractionnée, surveillance per et post-transfusionnelle attentive, limitation des transfusions nocturnes à chaque fois que possible).

Le nombre de déclaration d'IG continue d'augmenter en 2022, témoignant d'une sensibilisation des professionnels de santé et des acteurs du réseau d'hémovigilance au signalement, à la déclaration et l'analyse des dysfonctionnements, dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de « culture positive de l'erreur », sensibilisation entretenue par la rédaction et la diffusion mensuelle de la « FIG du mois » (cas clinique anonymisé, synthétisé et analysé à visée pédagogique) par la cellule régionale d'hémovigilance et par sa traditionnelle « Carte postale de vacances » (quizz estival accessible gratuitement via un QR code pour tester ses connaissances en hémovigilance). Parmi les IG déclarés en 2022, 85 % sont survenus dans des ES, 12% à l'ETS et 3% chez un tiers (société prestataire de transport de PSL ou laboratoire de biologie médicale extérieur). En dépit de la mise en place de l'INS dans un nombre croissant d'établissements de santé transfuseurs, les dysfonctionnements relatifs à l'identification des patients demeurent le principal motif (52%) d'incidents de la chaîne transfusionnelle, soulignant l'importance de l'identitovigilance à chaque étape du processus transfusionnel, des prélèvements sanguins pour examens immuno-hématologiques à l'acte transfusionnel lui-même. Parmi les IG déclarés en 2022, 4 correspondent à des « erreurs de receveurs de PSL » dont 2 concernent des transfusions plaquettaires, 1 une transfusion plasmatique et 1 une transfusion de CGR isogroupe. Par chance, aucun n'a été à l'origine d'une incompatibilité immunologique ABO.

Concernant l'hémovigilance « donneurs », l'activité déclarative est effectuée exclusivement par les correspondants régionaux d'hémovigilance de l'EFS Hauts-de-France-Normandie. L'incidence régionale des EIGD est demeurée stable en 2022, comparable à l'incidence nationale. L'incidence des EIGD est plus élevée chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus, plus élevée chez les femmes que chez les hommes, plus élevée pour les dons d'aphérèse que pour les dons de sang total, et plus élevée pour les prélèvements en maison du don (site fixe) que pour les prélèvements en collecte mobile. Parmi ces EIGD, 86,3% sont de grade 2 (gravité modérée) et 13,7% de grade 3 (sévère). Aucun EIGD de grade 4 (décès du donneur) n'a été déclaré en 2022. La majorité des EIGD (84,5%) correspond à des réactions vasovagales. Aucun EIGD de type cardiovasculaire ni thromboembolique n'a été déclaré en 2022.

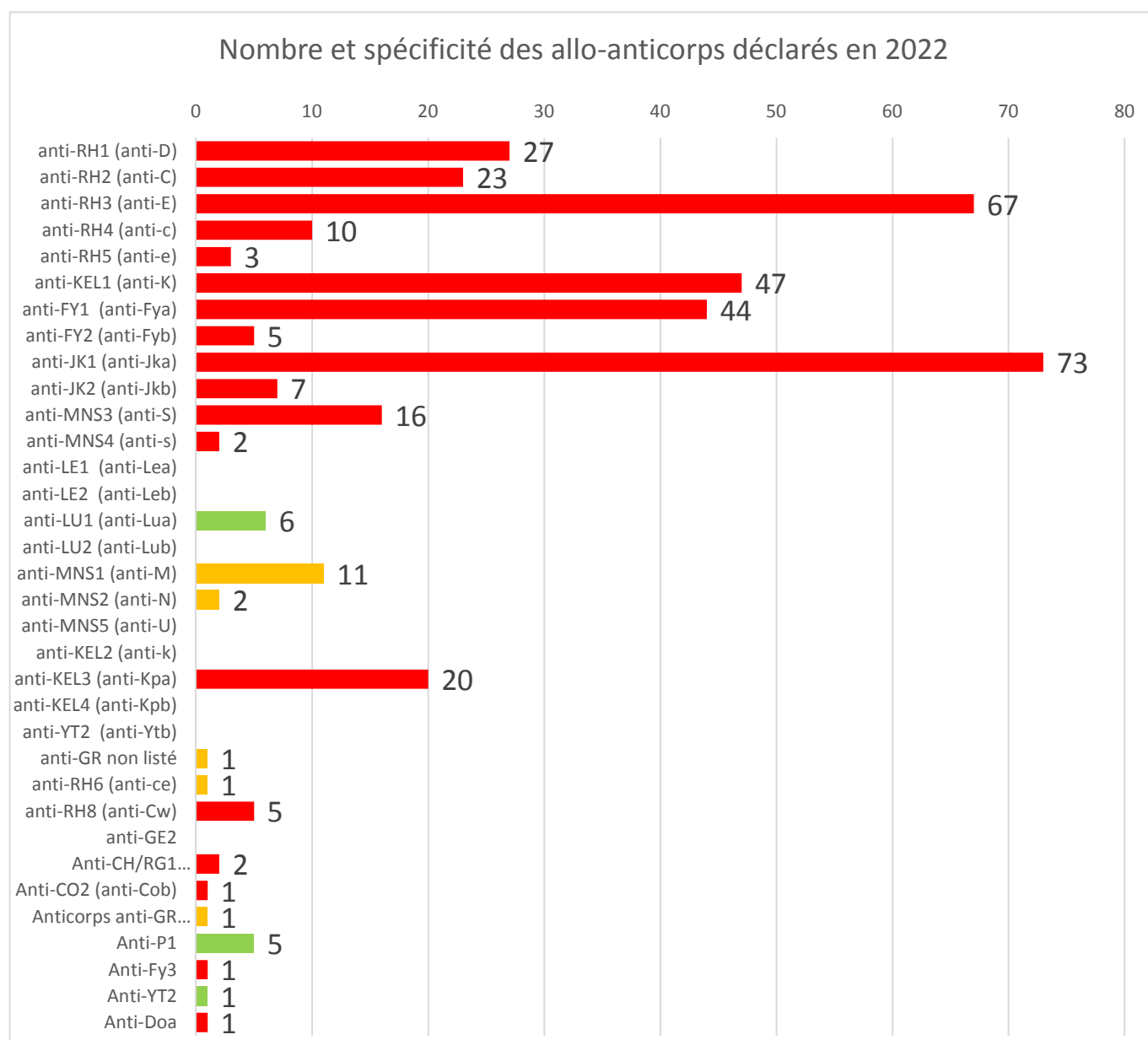
Le taux régional de déclaration des IPD reste faible en 2022, en contradiction avec les données épidémiologiques communiquées par Santé Publique France pour le suivi des pathologies hivernales (Grippe, Covid-19, gastroentérites aiguës...). Sur les 70 FIPD déclarées en 2022, la majorité (n=46) provient du donneur lui-même. Le laboratoire de qualification biologique des dons (QBD) est à l'origine de 23 FIPD liées à une « séroconversion donneur » dont 19 séroconversions syphilitiques, 2 infections par le virus de l'hépatite B, 1 infection par le virus de l'hépatite C et 1 infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1). Le manque de retour des enquêtes transfusionnelles descendantes chez les receveurs de PSL issus de dons à risque est préoccupant, et c'est grâce à la persévérance des correspondants d'hémovigilance des établissements de santé concernés que les enquêtes transfusionnelles descendantes relatives aux séroconversions VIH-1 et VHC ont permis d'écarter toute suspicion de contamination transfusionnelle chez les receveurs des CGR issus des dons à risque.

Ces données sont le fruit d'une participation et d'un investissement sur le terrain de tous les acteurs, et nous les remercions vivement. Cette organisation **devient de plus en plus fragile**, car n'a toujours pas de **temps dédié officiellement**, et reste tributaire des rotations de personnel, des contraintes budgétaires, de réorganisations internes. Nous vous encourageons à faire la promotion de l'hémovigilance auprès de vos collègues, pour assurer à terme la pérennité d'une organisation qui est reconnue comme remarquable par nos voisins européens et qui a fait ses preuves dans le domaine plus large des vigilances sanitaires.

Spécificité des anticorps déclarés dans les allo-immunisations 2022 en HDF (n=344)

A noter :

- 40 déclarations d'allo-immunisations avec 2 anticorps identifiés (11,6%)
- 4 déclarations d'allo-immunisations avec 3 anticorps identifiés (1,1%)
 - 1 associant anti RH1, anti RH2, anti LU1
 - 1 associant anti RH1, anti RH2, anti RH3
 - 1 associant anti RH3, anti RH8, anti LU1
 - 1 associant anti MNS2, anti FY3, anti DO1



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

