



Rapport régional d'hémovigilance Normandie Année 2022



Docteur Isabelle HERVE

Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Docteur Dada MUSAFIRI

Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER

Infirmière assistante

SOMMAIRE

l.	Introduction	p 1
II.	Réglementation/Notes ANSM, DGS, DGOS 2022 en lien avec l'hémovigilance.	p 2
III.	Faits marquants / Objectifs stratégiques 2022	р3
IV.	Organisation du réseau régional	
	a. L'Établissement français du sangb. Les établissements de santéc. Les dépôts de sang des ES	р4 р5 р7
V.	Activité de prélèvement	p 9
VI.	Activité transfusionnelle	
	a. PSL cédés	p 11 p 12 p 13 p 14 p 15 p 18
VII.	Traçabilité des PSL	p 20
VIII.	Activité déclarative	p 21
IX.	a. Hémovigilance donneurs	p 22 p 24 p 26 p 30 P 33 p 34
	Informatisation des échanges EFS/ES concernant la traçabilité des PSL	
Χ.	Inspections de dépôts de sang	p 34
XI.	Réunions d'hémovigilance et congrès a. Réunion ES	p 35 p 36 p 36 p 36 p 37
XII.	Objectifs 2023	p 39
XIII.	Conclusion	p 39
XIV.	Tableau des indicateurs d'hémovigilance	p 40
	Glossaire	p 41

I. Introduction

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

Ce rapport permet de présenter les chiffres de la région et d'en suivre l'évolution. Il est réalisé à partir des données présentes dans les rapports d'activité annuels 2022 transmis par les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé (ES) et de l'EFS via l'application e-Fit, ainsi que des données présentes dans le rapport Hémovigilance de l'ANSM 2022 (paru le 27 Novembre 2023).

La fusion, en janvier 2018, de l'EFS Hauts de France et de l'EFS Normandie a compliqué le recueil des données du bilan d'activité sur le logiciel e-Fit, puisque la région EFS (Hauts de France et Normandie) n'est plus superposable à la région sanitaire (Normandie). Depuis 2022, certaines données sont fournies par l'ANSM par département et peuvent donc être calculées pour la région Normandie (nombre de patients transfusés, nombre de donneurs de Normandie).

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

La fin de l'état d'urgence sanitaire et du régime de sortie de crise par la publication de la loi n° 2022-1089 du 30 juillet 2022 mettant fin aux régimes d'exception créés pour lutter contre l'épidémie liée à la covid-19, a permis la reprise d'une activité en présentiel plus marquée, tout en gardant une part d'activité de télétravail au sein de l'équipe d'hémovigilance.

Au moment de l'élaboration du présent rapport en 2023, le Dr Musafiri et Mme Lecomte Du Colombier ont quitté l'ARS de Normandie.

II. Réglementation / Notes 2022 ANSM, DGS, DGOS et sociétés savantes en lien avec l'hémovigilance

- Arrêté du 11 janvier 2022 modifiant l'arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang
- Décret n° 2022-102 du 31 janvier 2022 relatif aux conditions techniques de fonctionnement de l'activité d'hospitalisation à domicile
- 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 no 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-1 o du code de la santé publique
- Arrêté du 28 juillet 2022 fixant, pour l'année 2022, les dotations régionales mentionnées à l'article L. 174-1 du code de la sécurité sociale, les dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation, les dotations urgences, les dotations provisionnelles prévues par le décret du 29 septembre 2021, ainsi que le montant des transferts prévus à l'article L. 174-1-2 du code de la sécurité sociale
- Arrêté du 31 Août 2022 portant abrogation de l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale
- Arrêté du 09 septembre 2022 relatif à un programme de financement destiné à encourager la modernisation des services de messagerie sécurisée de santé
- Décret no 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 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 04 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 27 novembre 2022 relatif à l'expérimentation « Prévention du risque transfusionnel par mise en place d'un parcours PBM (Patient Blood Management) sous forme d'incitation financière transitoire ("impulsion") à la mise en œuvre d'une démarche qualité (IF-PBM) »
- Arrêté du 16 décembre 2022 modifiant l'arrêté du 09 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

III. Faits marquants / Objectifs stratégiques 2022

Sont à retenir pour l'année 2022:

- L'organisation de la journée régionale d'hémovigilance Normande en visioconférence autour de thèmes variés (Cas concrets de dysfonctionnements, certification HAS et transfusion, Interruption de tâche ...) Temps d'échanges et de retours d'expériences fondamental pour optimiser la sécurité transfusionnelle et fédérer le réseau d'hémovigilance régional
- L'organisation d'un Webinaire dans la continuité de l'instruction du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel,
- La participation aux inspections de 9 dépôts de sang en présentiel (renforcement des inspections en prévision des renouvellements d'autorisation de 2024),
- La reprise partielle des réunions d'hémovigilance en présentiel dans les ES,
- La poursuite de l'assistance renforcée auprès des ES pour l'élaboration du rapport d'hémovigilance de l'ANSM de façon à favoriser la priorité de présence des professionnels au plus près des patients,
- La poursuite de notre participation à la généralisation de la politique de la Gestion Personnalisée du Sang pour le patient (Patient Blood Management) avec la réalisation d'une enquête permettant d'avoir un état des lieux de l'avancement de son déploiement dans les ES de Normandie. Les résultats seront présentés lors d'un webinaire régional en 2023,
- La poursuite du suivi de l'autosuffisance régionale en PSL grâce à l'envoi journalier par l'EFS HFNO (hormis les week-end et jours fériés) du stock disponible de produits sanguins labiles (concentrés de plaquettes, plasma et concentrés de globules rouges dont ceux de groupe 2022, permettant le relai des actions de promotion du don sur le site de l'ARS de Normandie le cas échéant,
 - Un suivi hebdomadaire du stock de PSL national a également été mis en place par le bureau de la CNCRH en lien avec le siège de l'EFS.
- L'instruction du dossier de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang du CHI Elbeuf/Louviers/Val de Reuil, arrivée à échéance en 2022,
- L'incitation au déploiement de l'activité transfusionnelle en HAD sur la région, ayant débouché sur la mise en place de cette activité à la clinique de Deauville et au CHI Elbeuf/Louviers, avec notamment intervention en EHPAD.

IV. Organisation du réseau régional

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

a. L'Établissement français du sang (EFS)

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

Pour l'année 2022, les sites EFS sont ainsi répartis sur la Normandie :

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

1 dans le Calvados : Caen1 dans la Manche : Saint Lô1 dans l'Orne : Alençon

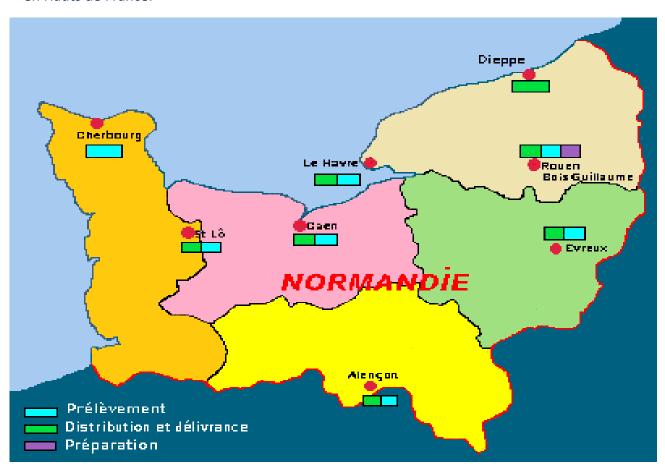
- 3 en Seine Maritime : Rouen, Le Havre et Dieppe

- 1 dans l'Eure : Evreux

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

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

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



b. Les établissements de santé (ES)

En Normandie **64 ES** ont assuré des transfusions de PSL en 2022 (contre 65 ES en 2021) 1 ES du département 61 (CHIC des ANDAINES – site de DOMFRONT) n'a pas réalisé d'activité transfusionnelle en 2022.

• Tableau des ES transfuseurs par département :

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

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

Dans tous les ES, 1 correspondant hémovigilance est nommé, en conformité avec l'article R 1221-43 du code de la santé publique.

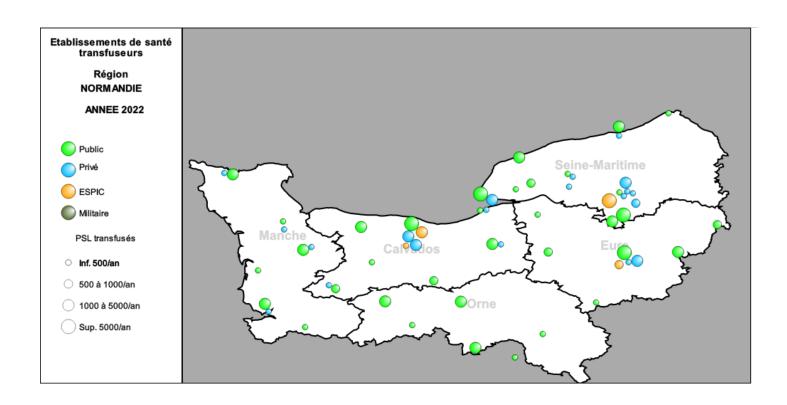
Tous ces établissements sont approvisionnés par l'EFS Hauts-de-France - Normandie sauf un : le CH de Gisors approvisionné par l'EFS Ile de France (site de Pontoise).

Les PSL délivrés par l'EFS peuvent être transférés directement dans les services de soins de l'ES (et doivent dans ce cas être transfusés dans les 6 heures qui suivent leur réception) ou bien faire l'objet d'un stockage intermédiaire dans un dépôt de sang autorisé au sein de l'ES par le Directeur général de l'ARS.

• Démographie des 64 ES ayant transfusé des PSL en 2022, en fonction de leur statut :

Démographie des ES	Public	Privé	Privé non lucratif	Militaire	Total
Inf. 500 PSL/an	14	16	1	0	31
500 à 1000 PSL/an	6	1	1	0	8
1000 à 5000 PSL/an	12	7	1	0	20
Sup. à 5000 PSL/an	4	0	1	0	5
Total	36	24	4	0	64

Démographie des ES transfuseurs selon le statut – Région Normandie Année 2022



c. Les dépôts de sang des ES

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

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

Il existe 3 catégories de dépôts :

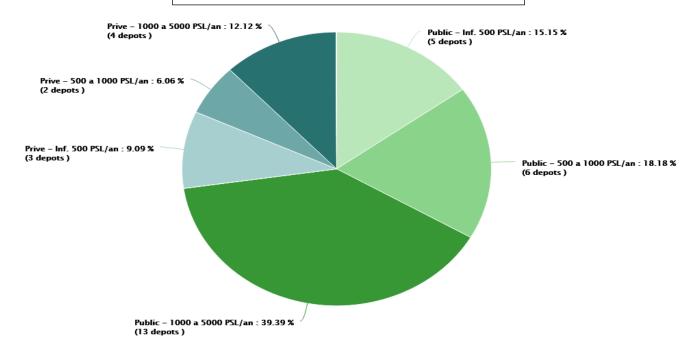
- <u>Dépôt de délivrance (DD)</u>, conservant des PSL distribués par l'ETS référent en vue de les délivrer à un patient hospitalisé dans l'ES.
- <u>Dépôt relais (DR)</u>, conservant des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient de l'ES.
- <u>Dépôt d'urgence (DU)</u>, conservant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

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

• Tableau des différents types de dépôts de sang par ES :

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

Démographie des dépôts selon le statut de l'ES Année 2022



Les dépôts de sang en Normandie se situent pour 73 % d'entre eux dans les ES publics. C'est une charge pour les professionnels de santé, qui ne disposent généralement pas de temps dédié pour cette tâche et il devient difficile des trouver des responsables pour ces dépôts, la règlementation imposant un médecin ou un pharmacien formé pour cette fonction.

1 dépôt de sang a été fermé le 01 Avril 2022 dans le département de la Manche (Clinique du Dr GUILLARD à Coutances) à la demande de l'ES.

Répartition des dépôts de sang en Normandie en 2022 :



• Renouvellement d'autorisation de dépôt de sang en 2022 :

Le dossier de demande de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang de la clinique du CHI Elbeuf/Louviers/Val de Reuil a été instruit par la cellule d'hémovigilance en 2022 et la décision publiée au RAA.

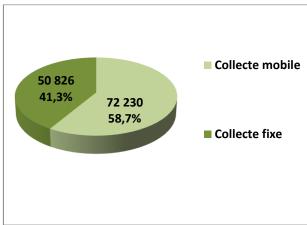
V. Activité de prélèvement

Ce bilan de l'activité de prélèvement régionale émane des données d'activité annuelle transmises par l'EFS siège et validées par les ETS dans le logiciel e-Fit selon les modalités mises en place par l'ANSM pour le rapport d'activité de l'année 2022.

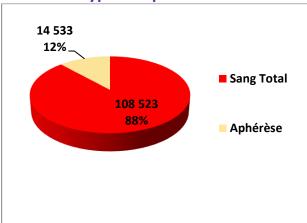
L'activité de prélèvement en Normandie est encore en baisse en 2022 (environ -2,99%), après une diminution similaire à 2021 (-3,1%).

Cette activité est en diminution de 2,5% au niveau national.

• Lieux de collecte :



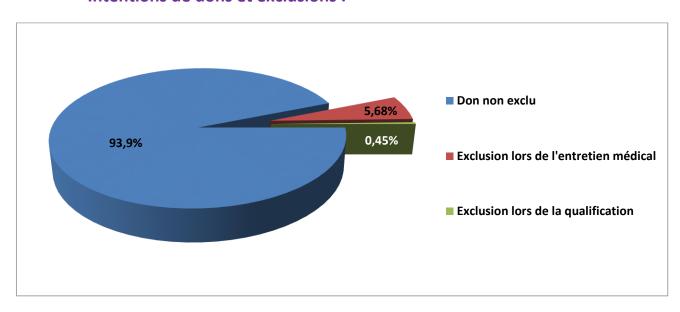
Types de prélèvements :



De façon habituelle, l'activité de collecte est représentée principalement par le prélèvement de sang total (88 %) réalisé majoritairement en collectes mobiles.

Le nombre de dons est d'environ 1,74 par donneur en 2022, légèrement supérieur aux données nationales (=1,67 dons/donneur).

Intentions de dons et exclusions :

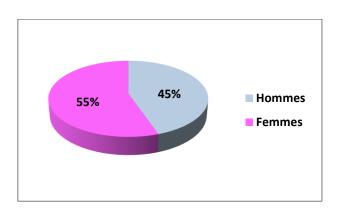


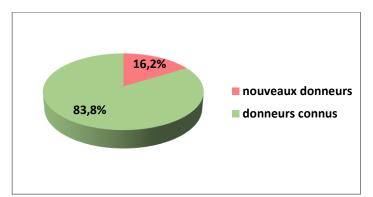
L'entretien médical a permis d'exclure environ 5,68% des intentions de don, la qualification biologique des dons assurant le blocage d'environ 0,45% des prélèvements. Le taux d'exclusion est plus important chez les nouveaux donneurs (10,4 % versus 5,5 %).

Ces données sont comparables à celles de l'année 2021.

• Sexe des donneurs :

• Statut des donneurs :





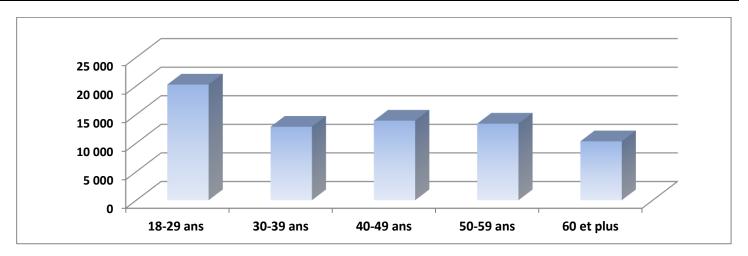
La répartition Homme/Femme des donneurs pour la Normandie est à l'image de celle des années précédentes, avec une majorité de femmes (56% en 2021).

Il en est de même pour la répartition nouveaux donneurs/donneurs connus (86,8% donneurs connus en 2021).

A noter, en 2022, une augmentation importante du nombre de donneurs (+2 305 donneurs supplémentaires soit 3,37%) concernant principalement les nouveaux donneurs (+26,8%).

Age des donneurs :

		18-19 ans	20-24 ans	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-64 ans	65-69 ans	Sup 70 ans	Total
Nouveaux	Hommes	1 114	1 270	526	432	375	355	259	233	216	200	101	12	5 093
donneurs	Femmes	1 547	1 793	616	460	420	390	345	302	237	183	84	5	6 382
Total no	uveaux	2 661	3 063	1 142	892	795	745	604	535	453	383	185	17	11 475
Donneurs	Hommes	217	2 527	2 461	2 423	2 396	2 576	2 758	3 111	2 829	2 729	2 042	419	26 488
réguliers	Femmes	322	4 308	3 537	3 049	3 298	3 753	3 486	3 431	3 036	2 503	1 700	332	32 755
Total ré	guliers	539	6 835	5 998	5 472	5 694	6 329	6 244	6 542	5 865	5 232	3 742	751	59 243
Total do	onneurs	3 200	9 898	7 140	6 364	6 489	7 074	6 848	7 077	6 318	5 615	3 927	768	70 718



Le pic habituel constaté sur la tranche d'âge des 18-29 ans correspond aux collectes réalisées dans les établissements scolaires du secondaire et dans les établissements d'études supérieures. Cependant depuis 2020, on notait une diminution sur cette tranche d'âge (≈ - 5 000 donneurs en 2020 et -1 000 donneurs en 2021), probablement liée à la fermeture, à l'enseignement à distance d'où les difficultés d'organisation de collectes dans ces établissements dans le contexte de la pandémie COVID.

En 2022, on constate une légère hausse sur cette tranche d'âge (+1,3% soit 254 donneurs supplémentaires)

Pour les autres tranches d'âge, la répartition est comparable aux années précédentes.

VI. Activité transfusionnelle

a. PSL cédés (délivrés nominativement + distribués)

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

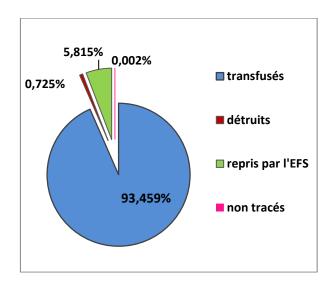
Les PSL homologues représentent la totalité des PSL cédés, il n'y a pas eu de prélèvement ni de transfusion de produit autologue en Normandie en 2022.

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

126 490 PSL ont été cédés par l'EFS en Normandie en 2022 (**128 811** PSL en 2021), dont :

- 101 950 CGR,
- 7569 PFC,
- 5 Plasma Lyophilisé (PLYO)
- 16 889 concentrés plaquettaires : MCPS et CPA,
- 12 CGA (CHU Côte de Nacre Caen & Hôpital Charles NICOLLE CHU Rouen)
- 65 Autre Produit non Listé (CRLCC Henri BECQUEREL Rouen)
- Evolution des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie de 2011 à 2022 :

 Devenir des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie en 2022 :



Le suivi de l'évolution des cessions de PSL pour la Normandie montre une diminution en 2022. Hormis une légère augmentation en 2018 (+ 0,88 %), la baisse est régulière depuis 2013.

Evolution par rapport à 2021: Baisse de 1,83 % des PSL cédés en Normandie (contre -1,78% en 2021) Baisse de 3,3 % des PSL cédés au niveau national en 2022.

Ratio PSL cédés/1 000 habitants : 38,10 PSL cédés / 1 000 habitants en Normandie 42,8 PSL cédés /1 000 habitants au national

Le nombre de PSL cédés pour 1 000 habitants baisse légèrement depuis 2020 en région (39,7‰ en 2020, 39‰ en 2021) toujours inférieur au ratio national (hausse en 2021 puis une chute en 2022 au niveau national : 44,1‰ en 2020, 44,4‰ en 2021, 42,8‰ en 2022).

b. PSL transfusés

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

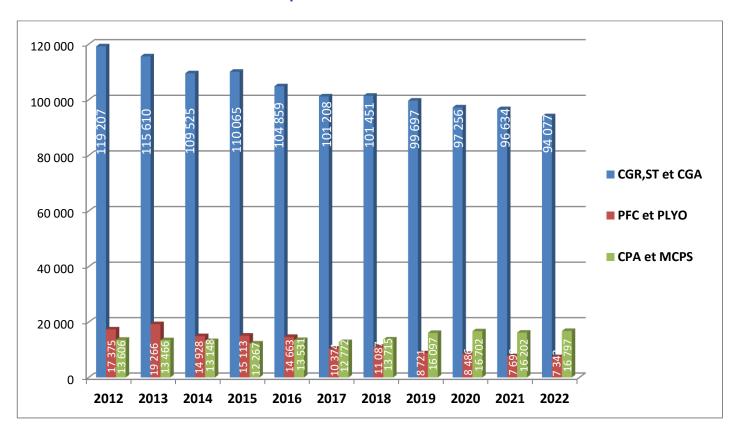
118 216 PSL ont été transfusés dans les ES en 2022, dont :

- 94 066 CGR,
- 7 342 PFC,
- 16 797 concentrés plaquettaires : MCPS et CPA,
- 11 CGA.

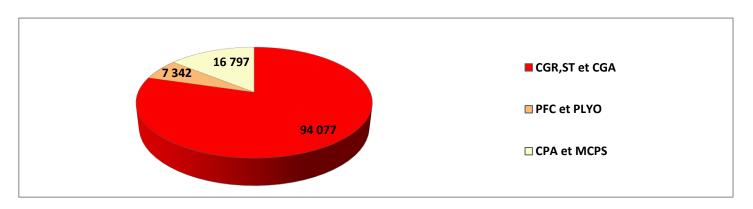
Ratio PSL transfusés / habitant : 35,6 PSL pour 1 000 habitants en Normandie. 40,4 PSL pour 1 000 habitants au national.

A l'image des cessions, le ratio de PSL transfusés/habitant continue de diminuer en 2022 (36,5‰ en 2021, 37,1‰ en 2020).

Evolution des PSL transfusés depuis 10 ans :



• Répartition par type des PSL transfusés :



Répartition des concentrés plaquettaires transfusés : 13,5 % CPA versus 86,5 % MCPS.

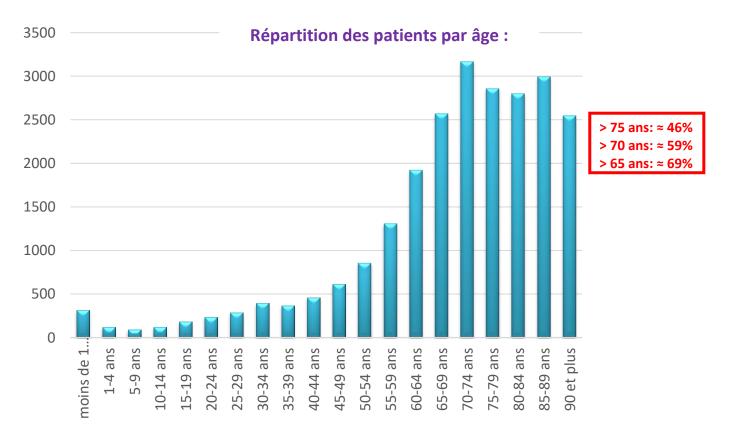
Cette répartition confirme l'augmentation régulière de la part des cessions de MCPS constatée depuis 2016.

c. Patients transfusés

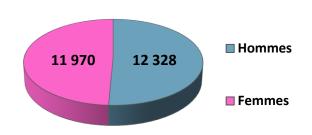
Le chiffre global des patients transfusés, transmis par l'EFS selon les nouvelles modalités est de **24 298** en 2022.

Le nombre de patients transfusés en 2022 est en augmentation de 0,43 % par rapport à 2021, à l'inverse du nombre de PSL transfusés qui a diminué de 1,92 % par rapport à 2021.

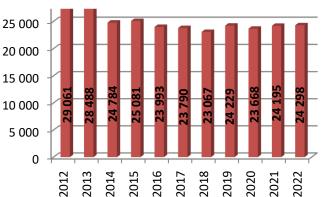
Ratio nombre de PSL transfusés / patient : 4,87 PSL transfusés / patient en Normandie (5,1 national). Ratio de patients transfusés : 7,33 patients transfusés / 1 000 habitants en Normandie (7,9 national).



• Répartition des patients transfusés par sexe :



• Evolution du nombre de patients transfusés depuis 10 ans :



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

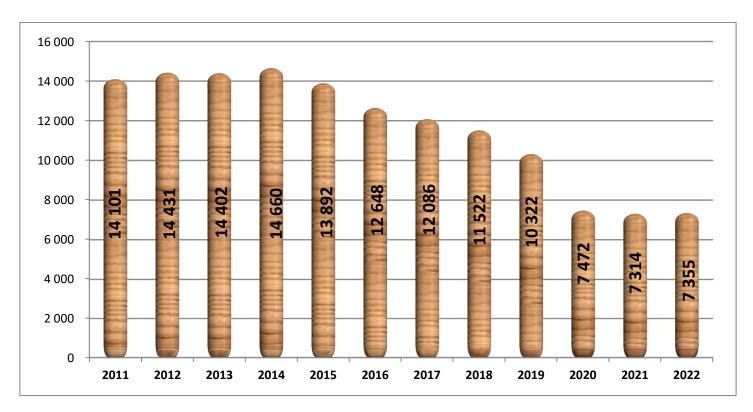
L'EFS HFNO a cessé le 1^{er} janvier 2020 les pratiques en place depuis des années en Normandie, concernant la reprise des CGR délivrés nominativement et non transfusés par les ES, qui étaient remis en stock, sous réserve d'obtenir la preuve formelle de leur conservation à la température réglementaire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

Ces nouvelles pratiques ont eu un double impact depuis 2020 :

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

Au total **7 355 PSL** ont été repris par l'EFS, ce qui représente 5,8 % des PSL cédés par l'EFS en Normandie en 2022. Seuls les PSL distribués aux dépôts d'urgence et non délivrés en UV par l'ES sont repris.

• Evolution globale des PSL retournés conformes à l'EFS pour remise en stock de 2011 à 2022 :



Les répercussions de la modification de pratiques de l'EFS HFNO sur les produits retournés conformes à l'EFS sont objectivées sur le schéma ci-dessus (- 2 850 PSL retournés en 2020, - 158 PSL retournés en 2021. En 2022, on note une légère augmentation + 41 PSL.

e. PSL détruits

917 PSL ont été détruits en Normandie en 2022.

Après une très nette augmentation des PSL détruits à la charge des ES en 2020 (+360, soit +30%), une forte diminution avait été constatée en 2021 : - 21,12 % par rapport à 2020 (-256 PSL). En 2022, une légère diminution est encore constatée, - 4,08% par rapport à 2021 (-39 PSL).

L'augmentation en 2020 était attendue par les CRH suite à l'harmonisation des pratiques entre les régions Hauts-de France et Normandie consécutive à la fusion des deux EFS et annoncée en 2019 par l'EFS HFNO (arrêt de la remise en stock des CGR non utilisés et restés conformes).

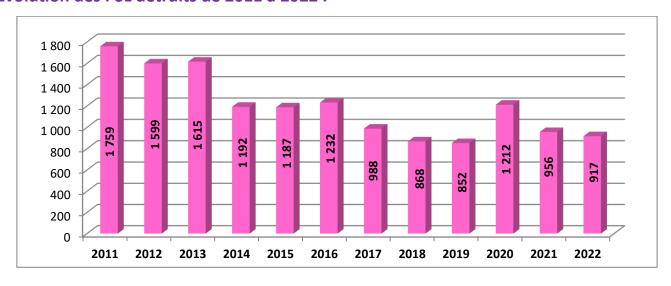
Après avoir fortement augmenté en 2020 (0,92% versus 0,63% en 2019), le taux de PSL détruits est descendu en 2022 à 0,72% et de nouveau inférieur à la moyenne nationale qui est à 0,75%.

Cette baisse est le reflet de l'investissement remarquable des hémovigilants et des prescripteurs des ES, en s'appropriant davantage les nouvelles pratiques :

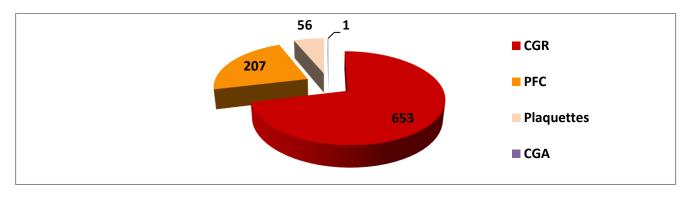
- Le fractionnement des commandes,
- La réservation de PSL laissés en attente à l'EFS,
- La seconde délivrance de PSL mise en place dans plusieurs ES.

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

Evolution des PSL détruits de 2011 à 2022 :

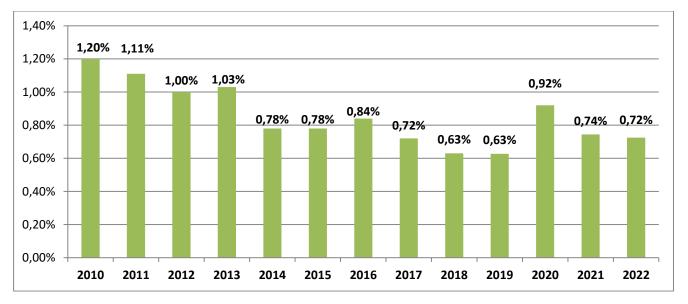


Destruction par type de PSL :



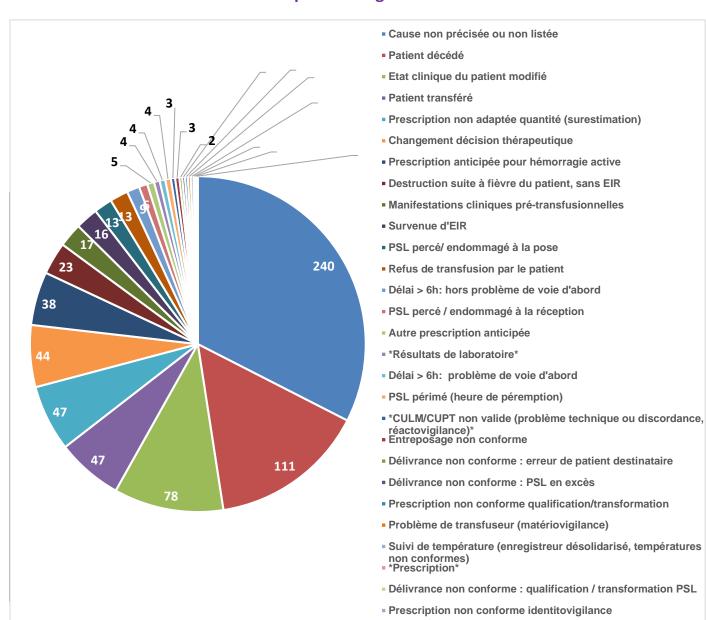
On peut noter la part de destruction des CGR qui avait augmenté en 2020 suite aux nouvelles modalités décrites précédemment et continue sa baisse amorcée en 2021. En effet, 596 CGR avaient été détruits en 2019, 904 en 2020, 766 en 2021 et **653 en 2022**.

• Evolution du ratio PSL détruits / PSL cédés de 2010 à 2022 :



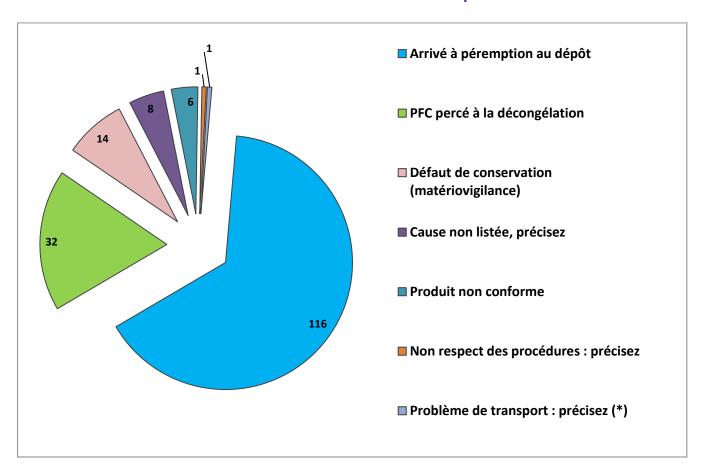
En résumé, le taux de PSL détruits en Normandie est de 0,72 % des PSL cédés versus 0,74 % en 2021. La moyenne nationale est de 0,75 % selon le rapport national d'hémovigilance de l'ANSM 2022.

• Motifs de destruction en ES hors dépôt de sang en 2022 :



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

• Motifs de destruction suite à une défaillance dans les dépôts en 2022 :



Près de 65% (116 PSL) des destructions liées au fonctionnement du dépôt de sang sont dues à l'arrivée à péremption des PSL, dont 90% étaient des CGR qui n'ont pu être ni réattribués par les ES ni repris par l'EFS suite aux nouvelles pratiques mises en place sur la région.

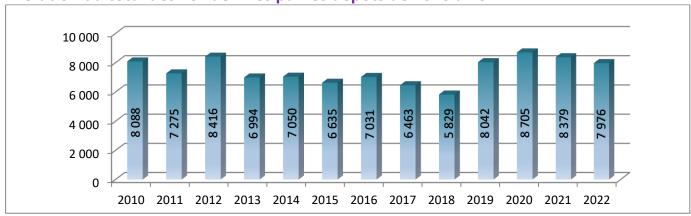
f. Activité des dépôts de sang

Le nombre de dépôts de sang autorisés par l'ARS dans les ES de Normandie est de **34**, dont 2 dépôts de délivrance, 1 dépôt relai et 31 dépôts qui ne délivrent qu'en urgence vitale.

En 2022, **7 976 PSL** ont été délivrés par les dépôts de la région.

En dehors des dépôts de délivrance (CH de Cherbourg et CH de Lisieux), **1 421 PSL** ont été délivrés en urgence vitale par les dépôts d'urgence de la région.

• Evolution du total des PSL délivrés par les dépôts de 2010 à 2022 :



L'augmentation depuis 2019 des PSL délivrés par les dépôts de sang s'explique :

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

Depuis 2021, le nombre de PSL délivrés par les dépôts diminue, cette tendance se poursuit en 2022 avec une baisse de - 4,81% (soit - 403 PSL).

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

CGN. FIC. CFA ELIVICIS.

réceptionnés	35 235
transférés	21 017
délivrés par le dépôt	7 054
repris conformes	7 036
Détruits au dépôt	128
non tracés	0

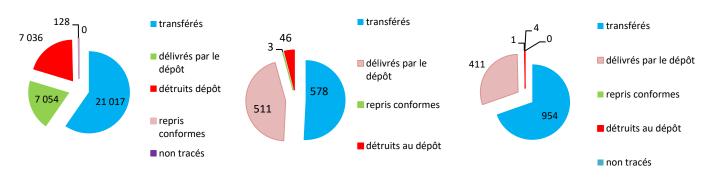
réceptionnés	1 138
transférés	578
délivrés par le dépôt	511
repris conformes	3
Détruits au dépôt	46
non tracés	0

réceptionnés	1 370
transférés	954
délivrés par le dépôt	411
repris conformes	1
détruits au dépôt	4
non tracés	0

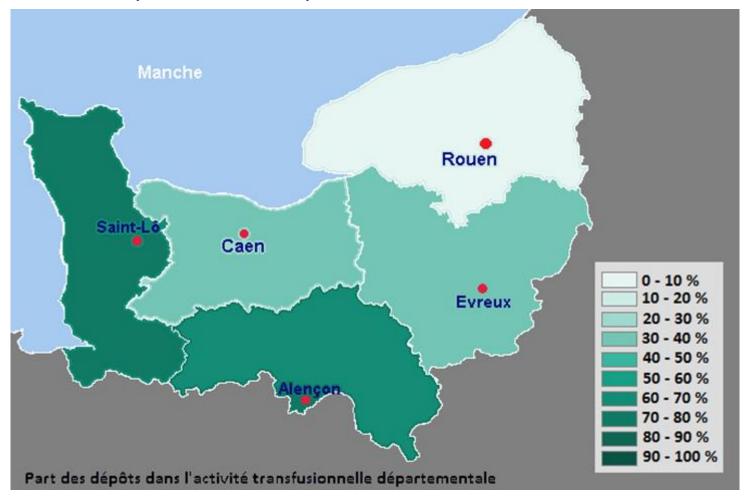
Devenir des CGR :

• Devenir des PFC:

Devenir des CPA et MCPS :



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



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

En effet, le département avec la part d'activité de dépôt la plus faible est la Seine Maritime (10%), notamment à cause de la présence du CHU de Rouen, du Groupe Hospitalier du Havre et du Centre de Lutte Contre le Cancer Henri Becquerel qui n'ont pas de dépôt et qui représentent à eux trois 66,3% de l'activité transfusionnelle du département.

Le taux du département du Calvados (36,3%) est peu élevé du fait de la présence du CHU de Caen, n'ayant pas de dépôt et qui représente à lui seul 56,6% de l'activité départementale.

Le département de l'Eure a un taux moyen de 36% du fait de la présence du CH Eure Seine d'Evreux et de la clinique Pasteur, n'ayant pas de dépôt mais une consommation importante de PSL. Ces deux établissements représentent 55,4% de l'activité départementale.

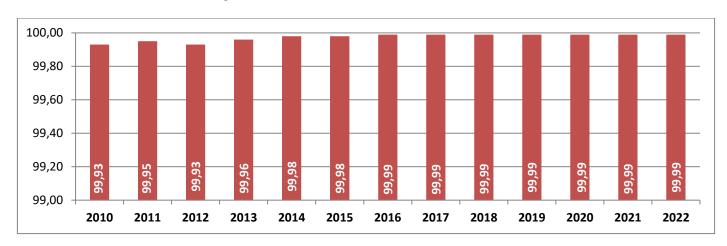
Dans la Manche et dans l'Orne, à l'inverse, l'activité des dépôts représente une part très importante de l'activité transfusionnelle globale des départements (75,6% pour la Manche et 66,6% pour l'Orne). En effet, dans la Manche, 7 établissements transfuseurs sur 10 possèdent un dépôt et 6 sur 9 dans l'Orne du fait de l'éloignement par rapport aux sites EFS de Saint Lô et Alençon.

La part d'activité des dépôts de sang représente 29,8% de l'activité globale normande. La part d'activité des dépôts de délivrance représente 5,2% de l'activité globale régionale.

VII. Traçabilité des PSL

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

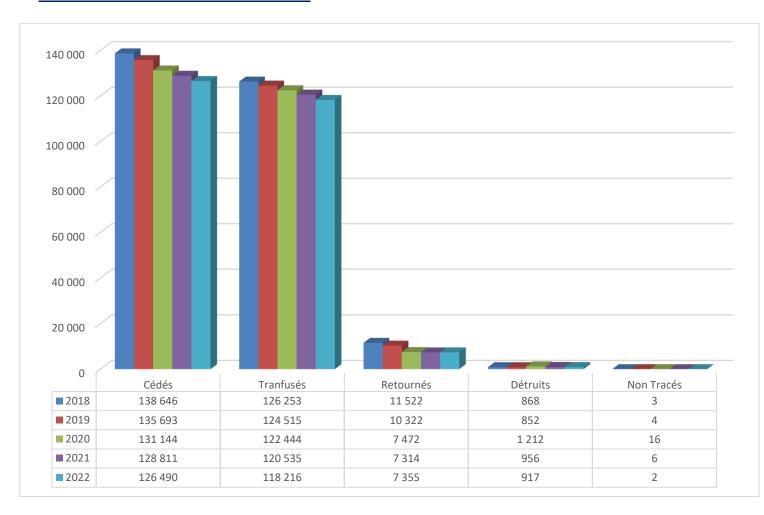
• Evolution du taux de traçabilité entre 2010 et 2022 :



Depuis 2014 les chiffres destinés au rapport annuel d'activité sont demandés très tôt dans l'année, les ES sont donc sensibilisés au fait que leur bilan et leur traçabilité doivent être à jour dès le mois de janvier. Dès février 2023, nous avons pu noter un très bon taux de traçabilité des PSL transfusés en 2022.

En 2022, la traçabilité est de 99,99% en Normandie : seuls 2 PSL sont non tracés (2 CGR). La traçabilité nationale est de 99,10% en 2022.

Au total sur les 5 dernières années :

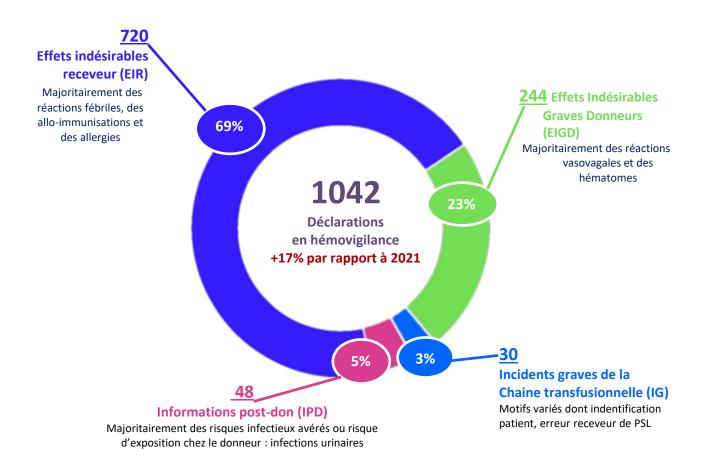


VIII. Activité déclarative

L'activité déclarative en hémovigilance est saisie dans le logiciel national e-Fit, permettant l'alimentation de la base nationale de l'ANSM et le suivi en temps réel des évènements déclarés.

Le signalement des effets indésirables et des incidents de la chaine transfusionnelle est obligatoire pour tout professionnel de santé, et le CRHST est le garant de la qualité des déclarations, veillant à la cohérence et à la complétude des informations saisies, avant d'apposer son visa et de clôturer les fiches de déclaration sur la base nationale.

• Répartition de l'activité déclarative 2022 en Normandie



On note une augmentation de l'activité déclarative par rapport à 2021 (+17%) plus prononcée qu'au niveau national (+4,7%)

Chacune de ces déclarations a donné lieu à une étude approfondie des causes, impliquant des investigations complémentaires et actions correctrices des ES et/ou du site de l'EFS concernés le cas échéant, notamment pour les IG.

a. Hémovigilance donneurs

Conformément à la réglementation (Décision AFSSAPS du 1^{er} juin 2010), les effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang (EIGD) sont déclarés par le correspondant d'hémovigilance de l'EFS, permettant d'identifier différents grades de sévérité (modéré, sévère et décès).

Un effet indésirable est considéré comme grave lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale.

La fiche de déclaration réalisée a pour objet le constat de l'effet indésirable grave et une analyse relative à l'imputabilité de l'acte de prélèvement.

4 grades de sévérité sont identifiés :

Grade 1 : EIGD minime **Grade 2** : EIGD modéré **Grade 3** : EIGD sévère

Grade 4 : décès du donneur dans les 7 jours

suivant le don.

5 degrés d'imputabilité sont définis :

NE : non évaluable0 : exclue/improbable

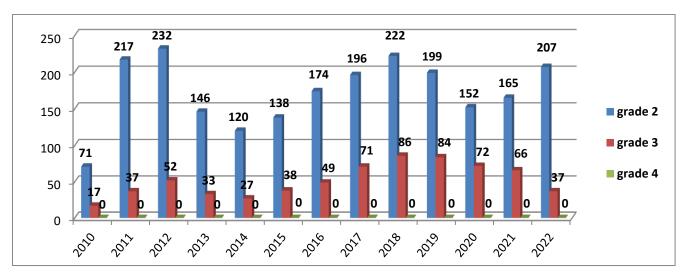
1 : possible2 : probable3 : certaine

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

A noter qu'en 2022, L'ANSM a mis à jour le thésaurus "El principal" et El associé en tenant compte de la nouvelle classification internationale. Certains items étaient obsolètes et d'autres redondants. Pour exemple, le malaise vagal immédiat et le malaise vagal retardé sont désormais identifiés sous l'item réaction vasovagale.

244 EIGD ont été déclarés en 2022 sur la base nationale pour la Normandie, toutes imputabilités confondues. (A noter : 1 EIGD imputabilité exclue)

Evolution EIGD 2010-2022 : (toutes imputabilités confondues)



On note une légère augmentation du taux d'EIGD en Normandie sur 2022.

Taux d'EIGD en Normandie : 198 EIGD / 100 000 dons et 35 EIGD / 10 000 donneurs. Taux d'EIGD national : 258,8 EIGD / 100 000 dons et 43,6 EIGD / 10 000 donneurs.

Après le pic de déclarations de 2011 et 2012, consécutif à la parution de la règlementation en 2010, on note les 2 années suivantes, une diminution progressive (information des équipes de prélèvement et des donneurs, mise en place d'une bonne hydratation pré-don, voire d'une petite collation...). Cependant une sous-déclaration ne pouvant être exclue sur certains sites de prélèvement, les inspecteurs de l'ANSM ayant relevé cette éventualité en inspection.

Après une hausse régulière de 2015 à 2018, on constate une baisse de 8% du nombre d'EIGD déclarés en 2019 et de 21% en 2020 probablement en rapport avec la diminution importante des prélèvements pendant la période de pandémie. Après une augmentation de 3% en 2021, on observe à nouveau une hausse en 2022, de 6%, alors que le nombre de prélèvements baisse. Cette hausse peut être en lien avec l'augmentation constatée du nombre de nouveaux donneurs (+2 425 nouveaux donneurs soit +26,80%).

Le taux d'EIGD en Normandie reste toutefois inférieur au taux national, en augmentation de 10,52% en 2022.

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

EIGD grade 2/ EIGD grade 3: Grade 2 pour 85 % des EIGD et grade 3 pour 15 % des EIGD.

A noter une nette diminution de la part des EIGD de grade 3 (-44%).

Nombre EIGD/sexe:

144 EIGD ont été observés chez des femmes et 100 chez des hommes, soit 37 EIGD/10 000 donneuses et 32 EIGD/10 000 donneurs.

117 EIGD chez une femme / 100 000 dons totaux et 81 EIGD chez un homme / 100 000 dons totaux.

Nombre EIGD/statut du donneur connu ou nouveau :

La proportion d'EIGD survenant chez les nouveaux donneurs est plus importante que chez les donneurs connus : 84 EIGD chez les nouveaux donneurs et 160 EIGD chez les donneurs connus (73/10 000 nouveaux donneurs versus 27/10 000 donneurs connus).

Nombre EIGD / type de don :

La proportion d'EIGD lors des dons par aphérèse est supérieure à celle des dons de sang total (296/100 000 dons d'aphérèse versus 185/100 000 dons de sang total).

Nombre EIGD sur le site de prélèvement / nombre d'EIGD en dehors du site de prélèvement : 229 EIGD sur site / 15 en dehors du site.

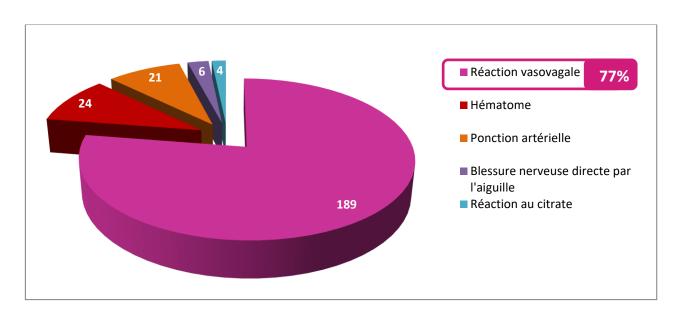
Nombre EIGD pendant le prélèvement / nombre d'EIGD après le prélèvement :

82 EIGD pendant le prélèvement / 161 EIGD après le prélèvement, majoritairement sur le site de prélèvement. A noter que 1 EIGD est survenu **avant** le prélèvement.

• Motifs des EIGD 2022 : (imputabilités 1, 2, 3)

La répartition des motifs d'EIGD est comparable aux années précédentes, avec pour 1ère cause la réaction vasovagale survenue sur le lieu du prélèvement.

Afin de prévenir les réactions vasovagales survenant en dehors du site de prélèvement, (8 en 2022, soit 4% des réactions vasovagales), les donneurs restent en observation 30 minutes après la fin du don et reçoivent une collation (boissons, biscuits...).



b. Informations Post-Don (IPD)

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain définit l'information post-don (article R1221-23 du Code de la santé publique) :

« Information post-don : information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs ».

Depuis 2012, leur déclaration est obligatoire sur e-Fit lorsqu'elles concernent des PSL ayant quitté l'EFS, ce qui explique la très nette augmentation en 2013.

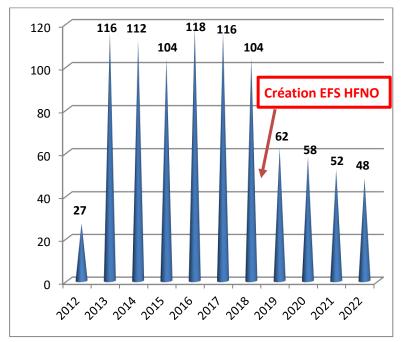
48 IPD ont été déclarées à l'ANSM en 2022 pour la Normandie.

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

Ratio des IPD déclarées par rapport aux dons : 39 IPD / 100 000 dons en Normandie versus 83,2 au national. 81,4 /100 000 dons

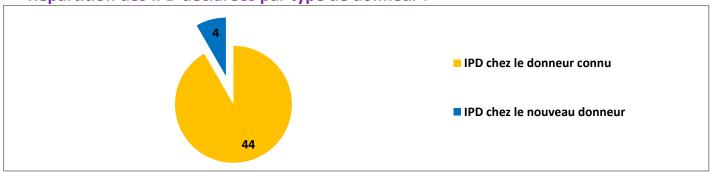
• Evolution des IPD sur 10 ans :

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

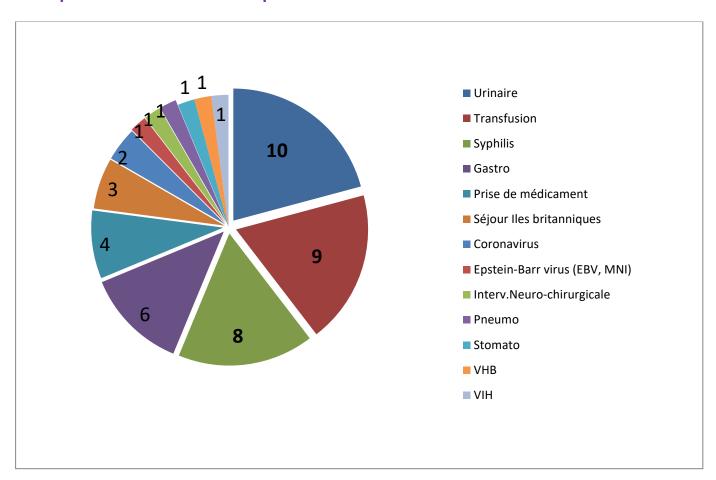




Répartition des IPD déclarées par type de donneur :



• Répartition des motifs d'IPD pour la Normandie :



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

Ces IPD concernent 92 dons (dont 28 avaient été effectués dans l'année en cours), et mentionnent 111 produits impliqués (46 CGR, 44 Plasmas, et 21 plaquettes).

Parmi ces produits:

- 50 PSL étaient déjà transfusés (45%), mais aucune conséquence chez un receveur n'a été constatée. Le Concentré Plaquettaire est le plus fréquemment en cause du fait de sa courte durée de validité (7 jours) et des délais de signalement par les donneurs, qui sont souvent supérieurs.
- 20 PSL (18%) ont été détruits.

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

Aucun EIR associé n'a été constaté pour les IPD déclarées en 2022.

c. Hémovigilance receveurs

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

4 grades de sévérité :

Grade 1 : EIR non sévère **Grade 2** : EIR sévère

Grade 3 : menace vitale immédiate

Grade 4: décès.

<u> 5 degrés d'imputabilité :</u>

NE: non évaluable **0**: exclue/improbable

1 : possible

2: probable

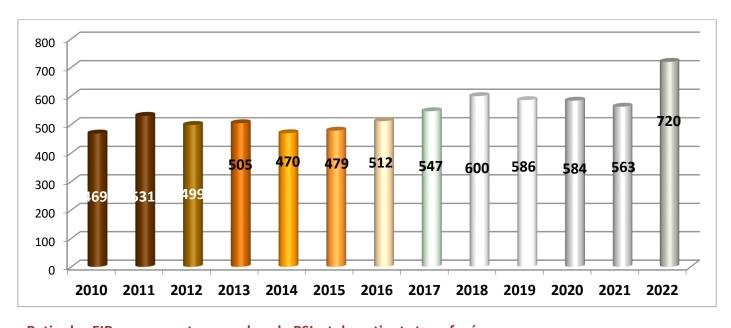
3 : certaine.

720 EIR ont été déclarés en 2022

• ES déclarants/ES non déclarants/nombre de PSL transfusés pour 2022 :

	total	transfusant <1000 PSL/an	transfusant >=1000 PSL/an
ES transfuseurs déclarants	37	15	22
ES transfuseurs non déclarants	27	24	3
ES transfuseurs	64	39	25

• Evolution globale des EIR 2010-2022 : (toutes imputabilités)



Ratio des EIR par rapport au nombre de PSL et de patients transfusés :

6,09 EIR / 1 000 PSL transfusés en Normandie (4,67 EIR/1 000 PSL transfusés en 2021),

3,46 EIR / 1 000 PSL transfusés au national

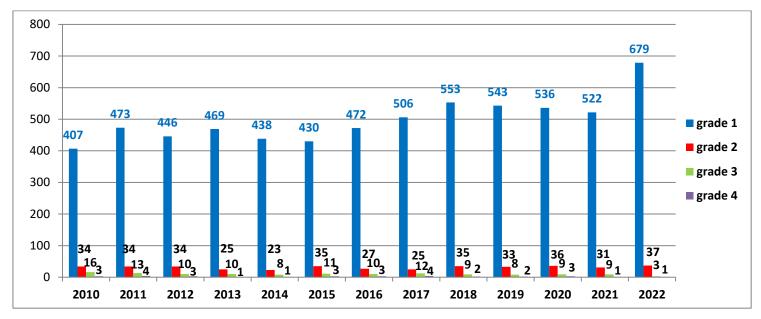
296,3 EIR / 10 000 patients transfusés en Normandie versus 178 au national.

On note une nette augmentation de 28% (soit 157 FEIR déclarées en plus) en 2022, après une stabilité du nombre d'EIR déclarés ces trois dernières années, faisant suite à une augmentation progressive entre 2015 et 2018 (sensibilisation des hémovigilants et déploiement de l'accès à l'application e-Fit).

• Répartition des EIR par type de produit :

Le taux de déclaration le plus élevé est observé avec les plaquettes, (9,6 EIR / 1 000 CP transfusés), et le plus faible avec les plasmas (1,9 EIR / 1 000 PFC transfusés). Le taux d'EIR pour les CGR (5,8 EIR / 1 000 CGR transfusés) est inférieur au taux global (6,1 EIR/ 1 000 PSL transfusés).

Evolution EIR entre 2010 et 2022 par grades de gravité :

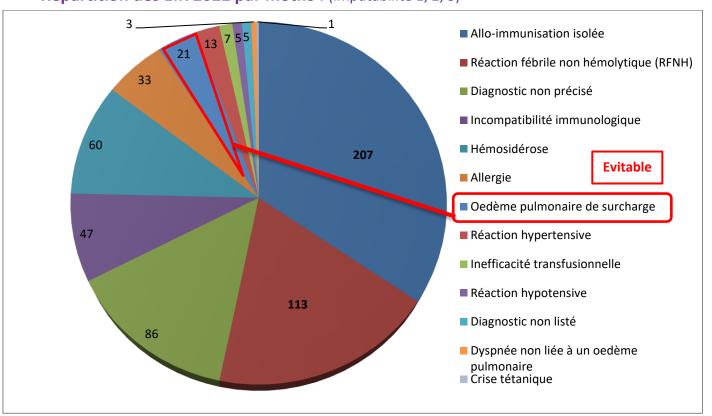


Pour l'EIR de grade 4 : l'imputabilité est exclue/improbable.

Concernant les 3 EIR de grade 3 : 2 sont d'imputabilité probable (2 allergies), 1 est d'imputabilité certaine (Incompatibilité immunologique)

Au total, 601 EIR étaient d'imputabilité probable, possible et certaine. Les grades 3 et 4 d'imputabilité 1, 2 ou 3 (soit 3 EIR) représentent 0,50% des 601 EIR en Normandie. Le taux est inférieur aux données nationales 2,7 pour 100 000 PSL cédés en 2022 dans le rapport ANSM.

Répartition des EIR 2022 par motifs : (imputabilité 1, 2, 3)



L'allo-immunisation et la RFNH restent les diagnostics les plus fréquemment déclarés en Normandie, comme au niveau national.

Comme mentionné depuis plusieurs années, il reste trop de « diagnostic non précisé » (14% des EIR déclarés) ce qui minore l'intérêt de la déclaration.

Focus sur quelques orientations diagnostiques :

Allo-immunisation:

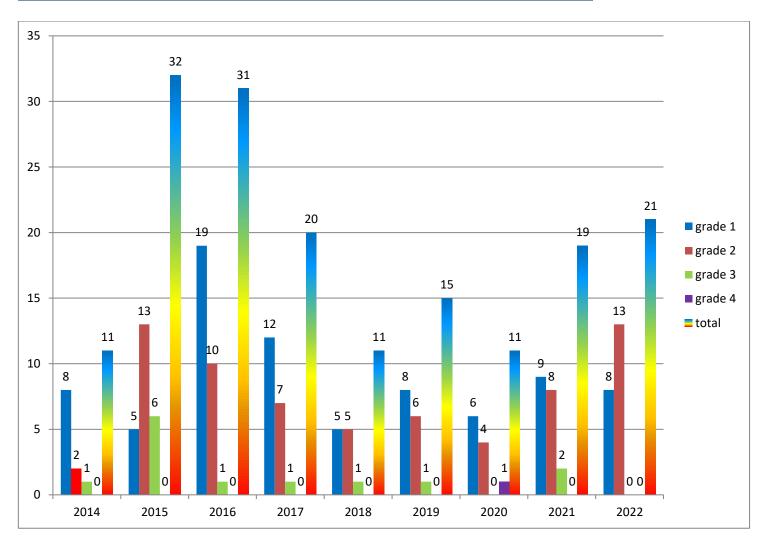
Cette année, elle est, comme au niveau national, le 1er motif de déclaration en Normandie. Ce motif est en augmentation constante depuis 2017 suite à une sensibilisation et une collaboration entre les CHV des ES et des sites de l'EFS. Le nombre de déclarations d'allo-immunisation représente 34 % des déclarations d'EIR (38,3% en 2021).

OAP de surcharge:

L'OAP reste la 1^{ère} cause de mortalité transfusionnelle d'imputabilité probable à certaine au niveau national. En 2022, 4 EIR grade 4 (4 TACO) ont été déclarés au niveau national avec une imputabilité possible ou certaine, contre 5 EIR grade 4 (dont 4 TACO) en 2021.

Le nombre de déclarations de TACO reste stable en 2022 pour la Normandie (3,4% des EIR en 2022 comme en 2021). Un travail de sensibilisation est réalisé depuis 2015 dans la région, avec la diffusion d'outils de prévention et de prise en charge, notamment chez les sujets âgés. De plus, dans la continuité de la note adressée par la DGS/DGOS en 2019, une information avec rappels des recommandations des bonnes pratiques transfusionnelles a été réalisée en région.

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



21 OAP de surcharge ont été déclarés en 2022 : 8 sont de grade 1 et 13 de grade 2.

L'analyse des cas montre que sur les 21 OAP :

16 patients (76%) étaient âgés de 70 ans ou plus (jusqu'à 101 ans)

14 patients (66%) présentaient des facteurs de risque mentionnés (cardiopathie, HTA...)

Pour 8 patients (38%), les signes cliniques sont survenus alors que les recommandations concernant la prévention des OAP de surcharge ont été respectées.

<u>Sur les 13 grades 2</u>: à noter 2 UVI, sujets jeunes sans facteur de risque connu.

Pour les 11 autres on observe :

- 10 patients (91%) de plus de 70 ans
- 7 patients (63%) présentaient des facteurs de risque mentionnés
- Pour 6 patients (54%) on constate, le non-respect des recommandations, concernant systématiquement la durée de transfusion.

<u>Pour les OAP de grade 1</u>: le nombre de PSL transfusés respecte les recommandations dans 100% des cas, mais la vitesse de transfusion n'est conforme aux recommandations que dans 50% des cas.

Le respect de la prescription unitaire se confirme (hors contexte d'urgence vitale), mais des efforts doivent être réalisés concernant la vitesse de transfusion trop élevée dans tous les cas d'OAP sévères.

<u>Diagnostic non précisé</u>:

Le nombre de déclarations mentionnant cette orientation diagnostique avait fortement baissé en 2020, cependant depuis 2021, on constate une hausse continue (+79% en 2022)

Ce diagnostic représente 14 % des déclarations d'imputabilité 1, 2, 3 en 2022 versus 0,9% en national. 99% de ces déclarations relèvent du même établissement mais une sensibilisation de l'hémovigilant de cet ES a été réalisée en 2020, 2021 et 2022.

Comparaison du nombre de certains diagnostics sur cinq ans (imputabilité 1,2,3):

Evolution diagnostics	2018		2019		2020		2021		2022
RFNH	149	#	144	#	140	ΖΖ	91	7	113
Allo-Immunisation	138	#	140	77	186	#	183	7	207
Allergies	53	7	61	7	54	ΖΖ	36	#	33
Diagnostic non précisé	28	77	47	77	18	77	48	77	86
Incompatibilité immunologique	35	7	22	7	28	77	39	<u> </u>	47
нта	19	7	9	#	11	#	12	#	13
TRALI	3	#	3	7	1	7	0	#	0
Hypotension	4	#	3	#	3	#	4	#	5
Hémosidérose	19	7	14	77	32	#	31	77	60
OAP de surcharge	11	7	15	7	11	77	19	7	21

L'analyse de ce tableau montre :

- Une baisse progressive de déclaration des allergies depuis 4 ans, qui se confirme en 2022
- Une hausse significative des items "diagnostic non précisé" (+79%) et "Hémosidérose" (+94%), à imputer à un ES identifié et sensibilisé. L'augmentation de déclaration d'hémosidéroses est consécutive à la réalisation d'une requête faite par l'hémovigilant de cet ES, destinée à les identifier.

d. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

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

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

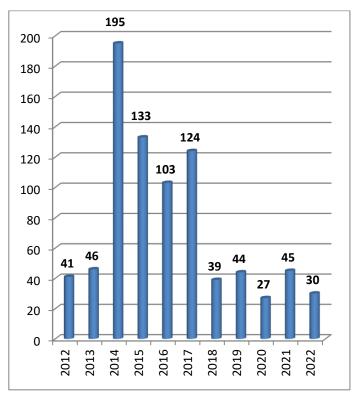
Un incident est dit grave (IG) lorsqu'il est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

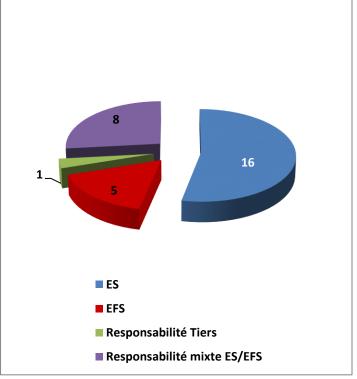
30 FIG ont été déclarées en 2022 sur le logiciel e-Fit. On peut noter une nette diminution de ce chiffre par rapport à 2021 (-15 déclarations). En 2020 une baisse de déclaration avait déjà été constatée, probablement en lien avec le contexte sanitaire et la surcharge de travail (manque de temps et/ou omission de rapporter certains dysfonctionnements ?). En 2021 la pandémie étant plus maitrisée, le nombre de déclaration avait retrouvé son niveau antérieur. Pour 2022, nous n'avons pas d'explication évidente à cette baisse de déclaration, hormis le manque de disponibilité pour les correspondants d'hémovigilance ne bénéficiant pas de temps dédié.

Au total: 23,7 IG déclarés / 100 000 PSL cédés en 2022 (versus 35,4 au national).

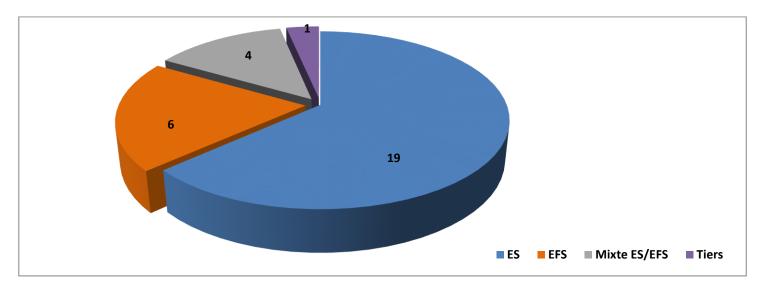
Evolution des IG sur 10 ans :

• Répartition des motifs de déclaration :

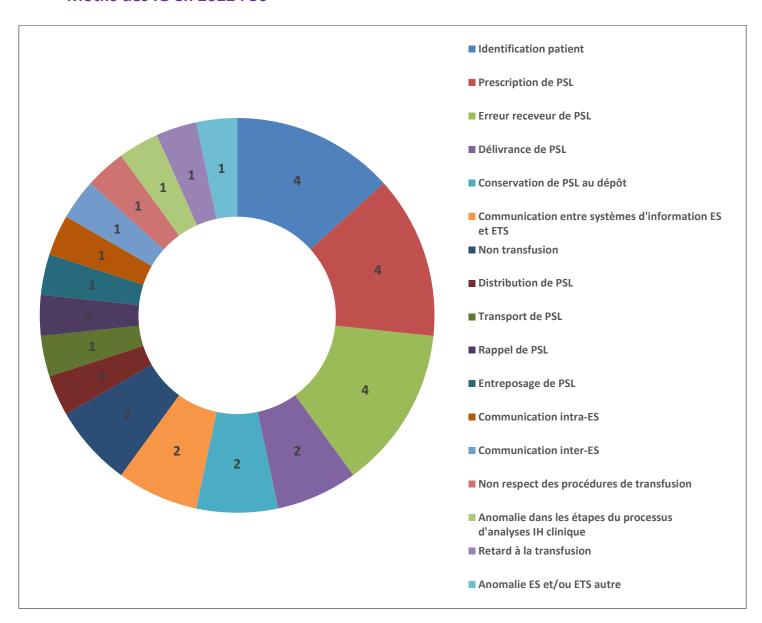




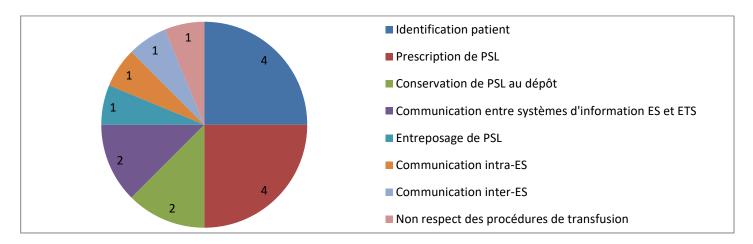
Une analyse plus fine du rôle des différentes structures dans l'IG montre la répartition suivante des responsabilités



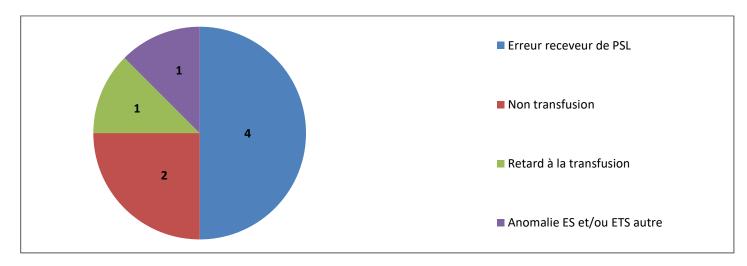
Motifs des IG en 2022 : 30



Motifs de déclaration ES : 16

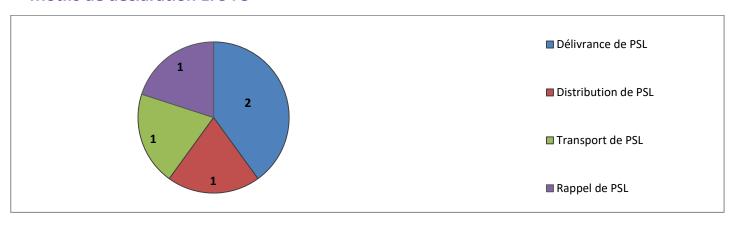


Motifs de déclaration mixte EFS/ES : 8



Toutes les erreurs de receveurs ont fait l'objet d'une attention particulièrement, mais un cas a retenu notre attention, mettant en évidence une succession de levées des mesures barrières tout au long de la chaine transfusionnelle, qui se sont révélées inefficaces au niveau de 3 structures successivement (2 ES et 1 site EFS). Les interventions successives de 10 professionnels n'ont de ce fait pas permis d'arrêter la transfusion d'un CGR délivré sur la base de résultats immuno-hématologiques d'un homonyme hospitalisé et en cours d'épisode transfusionnel dans un autre ES du même territoire. Ce dysfonctionnement a fait l'objet d'actions correctives au sein des 3 structures concernées. Ce cas très pédagogique a fait l'objet d'une présentation anonymisée à la fois en réunion régionale d'hémovigilance et lors du congrès d'hémovigilance de la SFVTT.

Motifs de déclaration EFS : 5



• Motifs de déclaration liés à un tiers :

En 2022, une FIG est liée à un motif "tiers", en rapport avec une "anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique". Les actions correctives concernant les circuits des prélèvements ont été mises en place conjointement entre l'EFS, l'ES et le laboratoire concerné.

Au total:

Si le nombre global de déclarations de FIG a diminué, on retrouve les mêmes motifs principaux, à savoir :

- Les problèmes d'identification des patients,
- Les erreurs de receveurs ou de patients destinataires,
- Les problèmes liés à la prescription des PSL.

3 FIG sont associées à une déclaration d'Effet Indésirable chez le receveur sur e-Fit :

- Un OAP de surcharge (grade 2)
- Une hypotension (grade 1)
- Une allo-immunisation (grade 2)

e. Focus sur les sur-prélèvements de sang total

Les sur-prélèvements de sang total ne sont plus déclarés et comptabilisés au titre des IG dans le logiciel e-Fit depuis 2018, mais suivis dans le cadre de la surveillance de l'activité de prélèvement de l'EFS, et la synthèse est transmise par l'ANSM.

84 dépassements de volume sont survenus en 2022 (contre 72 en 2021), pour les 2 catégories caractérisant les volumes de prélèvements réparties selon le tableau suivant, à partir duquel est effectué désormais le suivi régional :

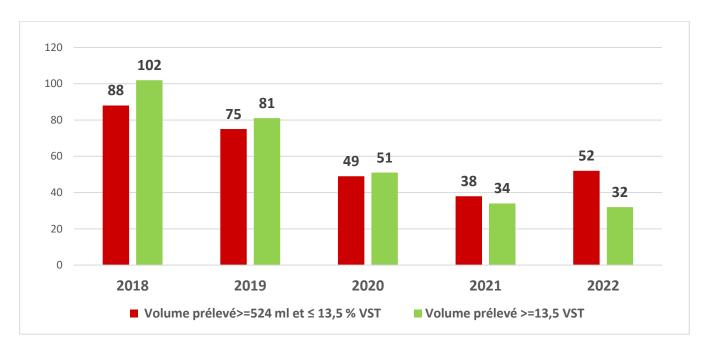
PERIODE	Volume prélevé ³ 524 ml et ≤ 13,5 % VST	Volume prélevé ≥ 13,5 VST
1er trimestre	8	11
2ème trimestre	12	4
3ème trimestre	21	10
4ème trimestre	11	7
TOTAL	52	32

Ratio Normandie: 68,26 sur-prélèvements / 100 000 prélèvements en 2022.

En 2020, ce ratio était de 76,7 et en 2021 de 56,75. On note donc, après une diminution progressive des sur-prélèvements depuis 2018, une nouvelle hausse en 2022 (augmentation de 20%), alors que l'incidence nationale est de 55,9/100 000 dons.

Une analyse des facteurs contributifs est réalisée à l'EFS.

Evolution des sur-prélèvement sur 5 ans :



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

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

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

X. Inspections de dépôts de sang

Les dépôts de sang doivent faire l'objet d'au moins une inspection par l'ARS pendant la durée de validité de leur autorisation (Art. D. 1221-20-6.).

En 2022, 9 inspections dans les dépôts de sang en Normandie ont été réalisées :

- Polyclinique du Parc de Caen
- Clinique Saint Martin
- CH de Falaise
- CHIC Alençon-Mamers site Alençon
- CH de Bernay

- CH Gisors
- CH La Risle
- CHI Elbeuf
- Clinique Mathilde

XI. Réunions d'hémovigilance et congrès

a. Réunions ES (en région)

1. Réunions des comités de sécurité transfusionnelle :

Le décret du 12 septembre 2014 a transféré aux instances collégiales que sont les CME, les missions qui étaient celles des CSTH ou sous-commissions d'hémovigilance avec l'obligation d'intégrer dans le rapport annuel de la CME le bilan de l'hémovigilance.

Lorsque l'hémovigilance est à l'ordre du jour de la CME, sont invités le CRHST, le correspondant d'hémovigilance de l'EFS, le responsable du centre régional de pharmacovigilance, le correspondant d'hémovigilance de l'ES, le correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang.

Cependant, sur la région Normandie, le CRHST avait recommandé aux ES transfuseurs de conserver l'organisation antérieure avec au moins une réunion annuelle, indépendamment de la CME.

En 2022, **73 réunions d'Hémovigilance** ont eu lieu dans les ES dont **69** en présence du CRHST et/ou de son assistante, soit **une présence à 95% des CSTH**.

16% des CSTH (soit 12 CSTH sur 73) ont été réalisée de façon dématérialisée soit par audioconférence ou par visio-conférence ; les autres ayant eu lieu en présentiel.

5 établissements de santé n'ont pas organisé de CSTH en 2022, ces CSTH ayant été reportés pour la majorité d'entre eux dans le courant du 1^{er} semestre 2023.

Toutefois, tous les établissements ont adressé leur rapport annuel d'hémovigilance pour l'année 2021 au CRHST.

• Couverture des ES et des PSL :

	OUI	NON	%
ES avec hémovigilant	64	0	100%
PSL transfusés dans un ES avec hémovigilant	118 216	0	100%
ES ayant organisé un CSTH en 2022	59	5	92.19 %
PSL transfusés dans un ES ayant organisé un CSTH en 2022	116 828	1 388	98,83 %

2. Réunions diverses dans les ES:

10 Réunions pour des motifs divers :

- Rencontre avec nouveaux hémovigilants,
- Organisation de la réattribution des CGR dans un ES ayant un taux de destruction très élevé,
- IG relatif à la mise en place d'un système de pneumatique pour l'envoi des tubes de prélèvements et potentiellement des PSL,
- IG associés avec EIGS (erreur de receveur, etc...),
- Mise en place d'une activité transfusionnelle en HAD.

b. Réunions et groupes de travail de la CNCRH

Les CRHST ont assisté à 3 réunions de la CNCRH organisées en visio-conférence, ainsi qu'1 e-CNCRH portant sur les indicateurs qui seront mis en place par l'ANSM.

La Cellule Régionale Normande a participé à 12 réunions de groupe de travail nationaux:

- 2 réunions pour le GT RDQ (Recherche et Démarche Qualité) SFTS
- 10 réunions pour le GT Rapport d'activité CNCRH (échanges et rédaction)

Elle a également poursuivi la prise en charge du groupe de travail de la CNCRH en rapport avec la base des CRH (e-base).

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

Le Dr Isabelle Hervé, membre des Comités Scientifiques Permanents (CSP) "Hémovigilance" et "PSL-Donneurs de sang" a assisté à :

- 7 réunions de CSP et 3 réunions relatives à un GT créé dans le cadre du CSP PSL-donneurs (GT EIGD),
- 1 réunion relative à la réforme des vigilances
- 1 réunion pour le GT inter-vigilances

d. Congrès et journées d'hémovigilance

Les CRHST ont participé à différents évènements de formation continue et congrès :

Organisés par l'ARS Normandie:

- 1 matinée régionale virtuelle d'hémovigilance normande, sous la forme d'un webinaire,
- 1 webinaire portant sur l'instruction du 16 Novembre 2021 relative à l'acte transfusionnel(2h)

Organisé par la SFVTT

- 1 congrès d'hémovigilance à Montpellier (durée 3 jours) où la cellule d'hémovigilance normande est intervenue : modération de session, poster (animation du réseau d'hémovigilance en Normandie en contexte de pandémie) et présentions orales (fermetures des sites EFS, analyse de dysfonctionnements), participation à la rédaction d'un article ("Acte transfusionnel, 18 ans pour une nouvelle instruction : la maturité") pour la revue « transfusion clinique et biologique ».

e. Autres activités des CRHST

Réunions diverses à l'ARS:

- 3 réunions du groupe de travail régional d'hémovigilance (ReNoH) dans le cadre de l'animation du réseau permettant d'aborder :
 - L'organisation de la matinée régionale d'hémovigilance et du webinaire, ainsi que les résultats de la participation,
 - La préparation des interventions aux congrès ainsi que la définition du programme de la journée régionale,
 - La préparation de l'enquête régionale relative aux recommandations concernant la gestion du capital sanguin du patient dans le contexte chirurgical.
 - Les problématiques ES concernant la sécurité transfusionnelle, notamment dans la mise en application de l'instruction du 16 novembre 2021 relative à l'acte transfusionnel

Réunions ARS/EFS :

1 réunion, organisée en visioconférence, autour des thèmes suivants :

- Les difficultés d'approvisionnement en PSL rencontrées par l'EFS
- o L'évolution des sites EFS de Dieppe et du Havre et répercussions dans les ES
- Le projet d'enquête régionale menée par la Cellule d'Hémovigilance de l'ARS (Enquête PBM)

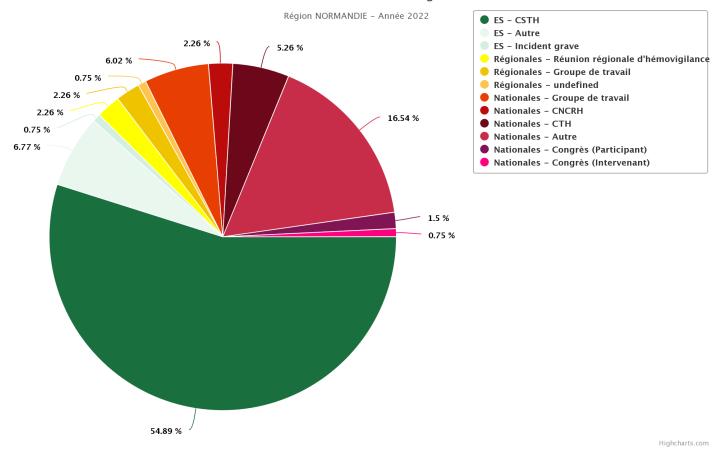
Autres réunions :

- 18 réunions diverses, AG de la SFVTT (2 réunions), certification Qualiopi de la SFVTT (15 réunions), OMEDIT (1 réunion) ...
- 4 réunions relatives à la réorganisation des sessions et modules de formation en lien avec le campus EFS

Formations dispensées :

- Intervention du Dr Isabelle Hervé dans 11 sessions de formation au campus EFS (UV24, UV28, US17, US2) destinées aux responsables et autres professionnels des dépôts de sang, ainsi qu'aux hémovigilants.
- Intervention du Dr Isabelle Hervé intitulée : "Construire un projet avec les établissements MCO, l'EFS et les correspondants d'hémovigilance", lors de la session organisée par la FNEHAD en 2022 destinée aux professionnels des HAD souhaitant développer l'activité transfusionnelle.

Réunions du réseau d'hémovigilance



En conclusion, en 2022, les CRHST se sont davantage déplacées sur la région et au niveau national tout en conservant certaines réunions dématérialisées.

- 73 CSTH en ES dont 84% présentiel
- 57 réunions, congrès ou interventions hors ES (ARS, ANSM, EFS, GT...)
- 12 interventions lors de formations dispensées au niveau national et en région
- 10 réunions en établissement de santé, indépendamment des CSTH
- 9 inspections de dépôt de sang
- 1 instruction de dossier de renouvellement d'autorisation d'un dépôt de sang
- 1 matinée régionale virtuelle d'hémovigilance normande
- 1 webinaire de sensibilisation en lien avec l'actualité règlementaire

XII. Objectifs 2023

- Renforcement des inspections des dépôts de sang en prévision des renouvellements d'autorisation de 2024 pour 27 d'entre eux,
- Instruction des dossiers de renouvellement d'autorisation des dépôts de sang de la Polyclinique du Cotentin et de la clinique Mathilde arrivant à échéance en 2023,
- Poursuite de l'encouragement au déploiement de l'activité transfusionnelle en HAD sur la région avec accompagnement des structures pour la rédaction des procédures,
- Organisation d'un webinaire sur le thème de la gestion du capital sanguin du patient en chirurgie (présentation des résultats de l'enquête régionale et des recommandations HAS),
- Organisation d'une réunion régionale d'hémovigilance, peut-être de nouveau en présentiel, afin de pérenniser ce temps de formation, d'échanges et de retours d'expériences, fondamental pour fédérer le réseau d'hémovigilance régional et optimiser la sécurité transfusionnelle.
- Poursuite de l'accompagnement des ES dans leur effort de réduction de destruction de PSL délivrés nominativement et non transfusés, tout en maintenant une sécurité transfusionnelle optimale.

XIII. Conclusion

L'année 2022 a été impactée dans une moindre mesure par la crise sanitaire de la pandémie du covid 19. L'utilisation des moyens de communication dématérialisés mis en place à l'ARS et dans les ES, auxquels les professionnels se sont adaptés, a été maintenue dans certains cas.

Les constations suivantes ressortent de ce bilan :

- Diminution des prélèvements de sang, comme au national
- Diminution de la consommation des PSL, comme au national
- Augmentation globale de l'activité déclarative (+17% par rapport à 2021) concernant
 - Notamment les EIR (principalement en lien avec 1 ES)
 - Dans une moindre mesure les EIGD (dont le ratio reste très inférieur au national)
- Diminution des incidents de la chaine transfusionnelle (après une augmentation en 2021)
- Stabilité du nombre d'IPD
- Stabilité du taux de destruction des PSL avec légère tendance à la baisse (-4,07%)
- Maintien de la traçabilité des PSL au meilleur niveau

XIV. Tableau des indicateurs d'hémovigilance

	Normandie	National
Prélèvements		
Nombre de donneurs	70 718	1 593 206
Nombre de prélèvements	123 056	2 681 889
Evolution des prélèvements / 2021	-2,99%	-2,5%
Ratio dons / donneur	1,74	1,67
Activité transfusionnelle		
Nombre d'ES transfuseurs	64	1 316
Nombre de patients transfusés	24 298	534 226
Nombre de PSL cédés	126 490	2 910 359
Evolution des cessions de PSL / 2021	-1,83%	-3,30%
Ratio PSL cédés /1000 habitants	38,1	42,8
Nombre de PSL transfusés	118 216	2 750 607
Ratio PSL transfusés/ 1000 habitants	35,6	40,4
Nombre de patients transfusés pour 1000 habitants	7,33	7,9
Taux de traçabilité	99,99%	99,10%
Nombre de PSL transfusés par patient	4,87	5,1
Nombre de PSL détruits	917	21 707
Taux de PSL détruits / PSL cédés	0,72%	0,75%
Dépôts de sang		
Nombre de dépôts de sang	34	621
Nombre PSL délivrés par les dépôts	7 976	443 128
Activité déclarative Donneurs		
Nombre EIGD déclarés en 2022	244	6 942
Taux d'EIGD pour 10 000 donneurs	35	43,6
Taux EIGD pour 100 000 dons	198	258,8
Activité déclarative receveur		
Nombre EIR déclarés en 2022	720	9 510
Taux EIR pour 1 000 PSL cédés	5,69	3,27
Taux d'EIR pour 1 000 PSL transfusés	6,09	3,46
Taux d'EIR pour 10 000 patients transfusés	296,3	178
EIR de grades 3 et 4 (imput 1,2,3) / 100 EIR (imput 1,2,3)	0,50	2,7
Incidents graves de la chaine transfusionnelle		
Nombre IG déclarés en 2022	30	1 029
Taux d'IG pour 100 000 PSL cédés	23,7	35,4
Evolution des déclarations d'IG par rapport à 2021	-33%	+1,6%
Nombre IG EFS	5	190
Nombre de déclarations de dépassement volume	84	1498
Nombre IG ES	25	673
Informations post-don		
Nombre d'IPD déclarées en 2022	48	2 231
Taux d'IPD /100 000 dons	39	83,2

GLOSSAIRE

ANSM Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ex-Afssaps)

ARS Agence Régionale de Santé
CGR Concentré de Globules Rouges

CH / CHU Centre Hospitalier / Centre Hospitalier Universitaire

CLCC Centre de Lutte Contre le Cancer
CME Commission Médicale d'Etablissement

CNCRH Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

CP Concentré Plaquettaire

CPA Concentré Plaquettaire d'Aphérèse CPS/carte CPS Carte de Professionnels de Santé

CRHST Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et Sécurité Transfusionnelle

CSTH Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

DGS Direction Générale de la Santé
EFS Établissement Français du Sang

EIGD / FEIGD Effet Indésirable Grave Donneur / Fiche d'Effet Indésirable Grave Donneur

EIR /FEIR Effet Indésirable Receveur / Fiche d'Effet Indésirable Receveur

ES Établissement de Santé

ETS Établissement de Transfusion Sanguine

HAD Hospitalisation à DomicileHFNO Hauts-de-France - Normandie

HTA Hyper Tension

IG / FIG Incident Grave / Fiche d'Incident Grave

IPD / FIPD Information Post-Don / Fiche d'Information Post-Don

MCPS Mélange de Concentré Plaquettaire Standard

OAP Œdème Aigu du Poumon

OMEDIT Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

PBM Patient Blood Management
PFC Plasma Frais Congelé
PLYO/Plasma LYO Plasma LYOphilisé
PSL Produit Sanguin Labile

RAA Recueil des Actes Administratifs
ReNoH Réseau Normand d'Hémovigilance
RFNH Réaction Fébrile Non Hémolytique

SFTS Société Francophone de Transfusion Sanguine

SFVTT Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle

SOTS Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine

ST Sang Total

TACO Transfusion-Associated Circulatory Overload

TRALI Transfusion-Related Acute Lung Injury (syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel)

UVI Urgence Vitale Immédiate VST Volume Sanguin Total