



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

Année 2022

Les CRHST présents au 1^{er} janvier 2022

et leurs assistant(e)s

AUVERGNE-RHÔNE-ALPES	Pierre FRESSY Delphine GORODETZKY Olivier LEMAIRE	Julie LE CALLOCH
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ	2 postes vacants	Aude POTEL
BRETAGNE	Jean-Pierre NICOLAS 1 poste vacant	Béatrice BIZEUL
CENTRE-VAL DE LOIRE	Thierry SAPEY	Marjorie BLIN
CORSE	1 poste vacant	poste vacant
GRAND EST	Monique CARLIER Annic KAISLING-DOPFF 1 poste vacant	Marie BABILLOTTE Béatrice BOREL
GUADELOUPE	1 poste vacant	poste vacant
GUYANE	Pascal GUEGUENIAT	poste vacant
HAUTS-DE-FRANCE	Emmanuelle BOULANGER Philippe CABRE Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	Laurence BRISSET
ÎLE-DE-FRANCE	Myriam ORANGER Nadia OUBOUZAR 1 poste vacant	Sonia EL HAOURICH
MARTINIQUE	Karim OULDAMAR	Marie-Josée MICHIE-DIT-LOUMBA
NORMANDIE	Isabelle HERVE Dada MUSAFIRI	Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER
NOUVELLE-AQUITAINE	Hélène PETIT Mahdi TAZEROUT 1 poste vacant	Claudie DANAN
OCCITANIE	Françoise FAIDHERBE Evelyne BIAIS 1 poste vacant	Isabelle SANCHEZ 1 poste vacant
OCEAN INDIEN	Raphaël ADDA	Isabelle KODZAGA
PAYS DE LA LOIRE	Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER 1 poste vacant	Stéphanie LE LABOUSSE
PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR	Didier FAURY Jean GINOT	Jean-Michel BUSSERON

A la rédaction de ce rapport : Drs Emmanuelle BOULANGER, Patrice PLESSIS - Laurence BRISSET, Stéphanie LE LABOUSSE, assistantes

A la relecture : Drs Raphaël ADDA, Monique CARLIER, Didier FAURY, Delphine GORODETZKY, Isabelle HERVE, Myriam ORANGER - Béatrice BIZEUL, assistante

INTRODUCTION

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

Il est divisé en deux grandes parties :

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

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

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

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

Toutefois, les chiffres présentés dans ce rapport représentent un instantané de ces données au moment de sa rédaction.

La base étant en perpétuelle évolution, les données des années antérieures ont donc été actualisées.

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

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

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

SOMMAIRE

1ère PARTIE : Activité transfusionnelle et d'hémovigilance

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

2ème PARTIE : Activités des médecins CRHST

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

Conclusion	43-44
-------------------------	-------

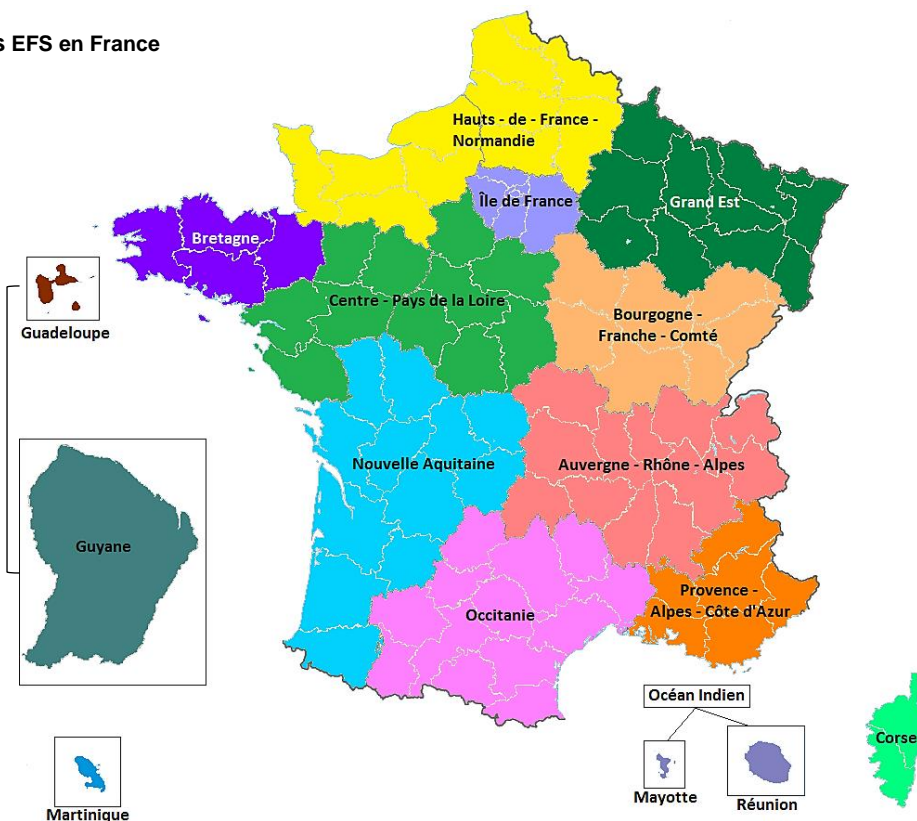
Glossaire	45
------------------------	----

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

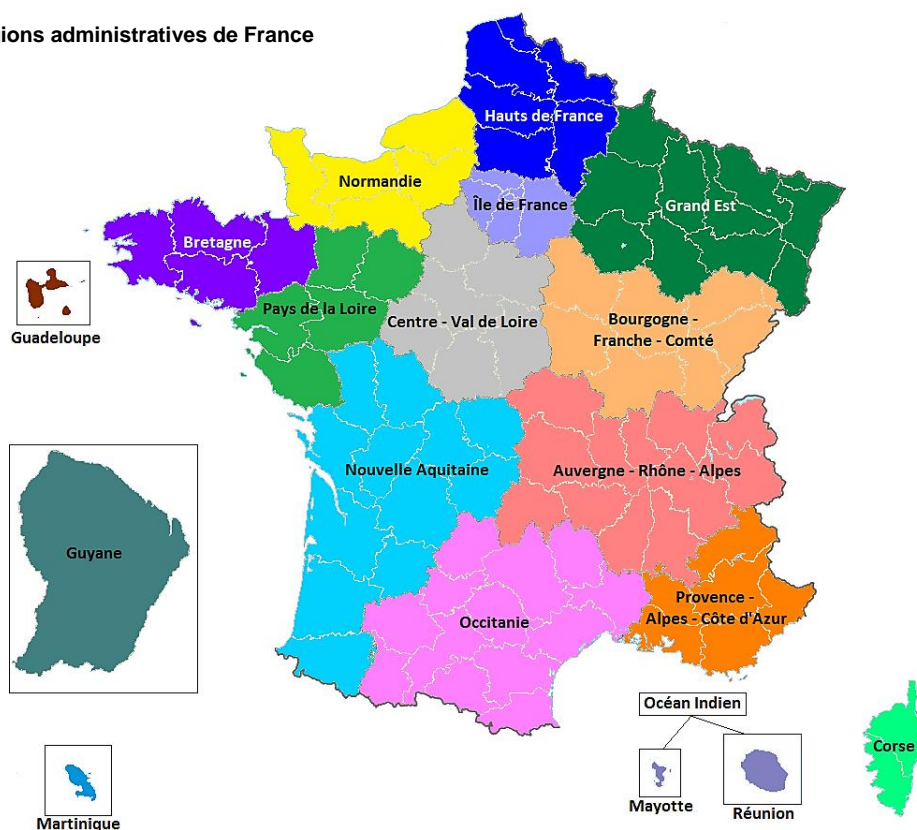
1. Activité de prélèvement

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

Les EFS en France



Les régions administratives de France

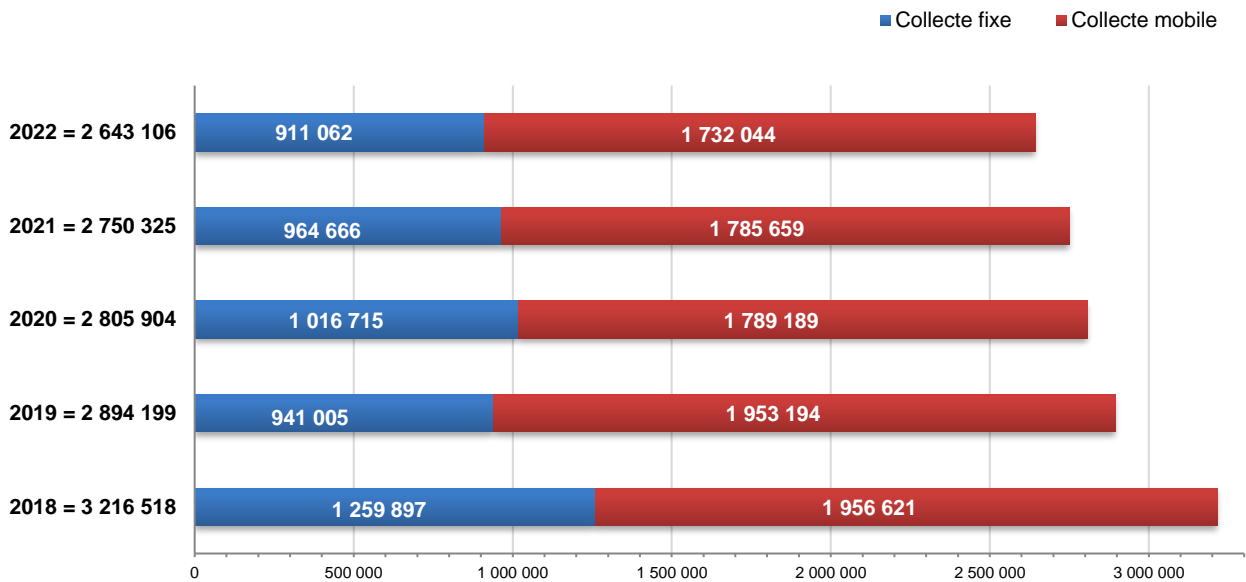


1.1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)

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

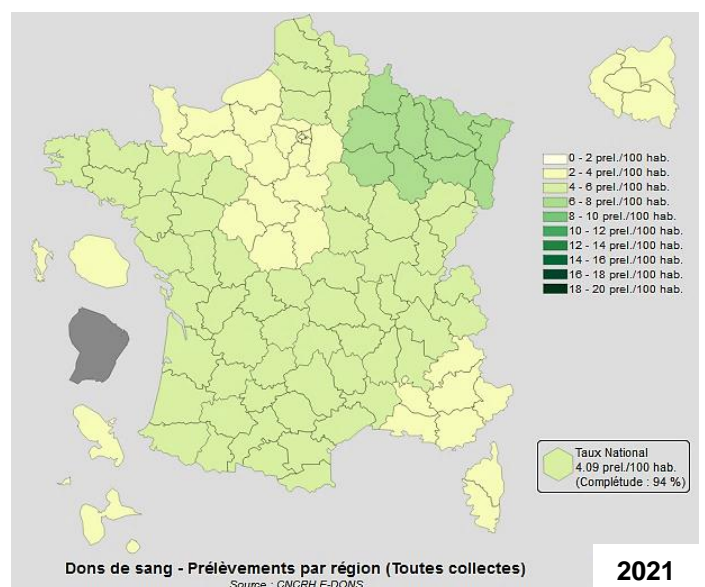
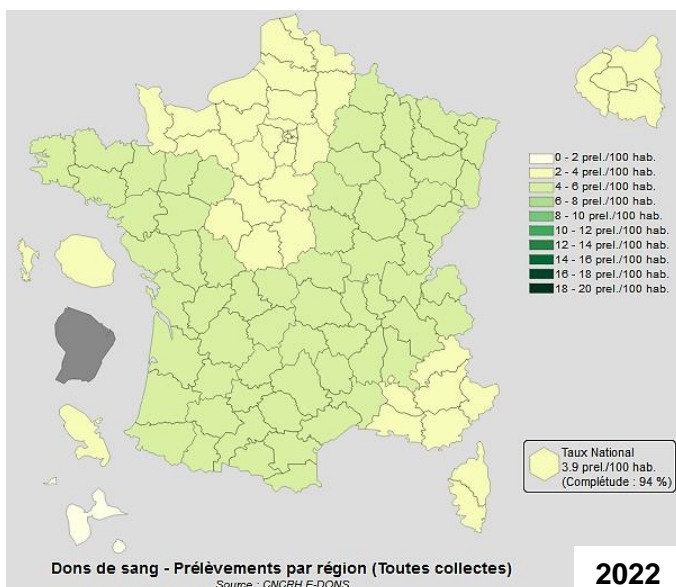
Parmi les prélèvements, sont inclus les dons interrompus, ainsi que les dons de plasma destinés au Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), mais pas les saignées thérapeutiques.

Nombre de prélèvements par type de collecte



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

Le nombre de prélèvements a diminué de 3,9 % par rapport à 2021. Cette diminution de l'activité de prélèvement touche davantage les sites fixes (maisons du don avec - 5,6 %) que les collectes mobiles (- 3 %).



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

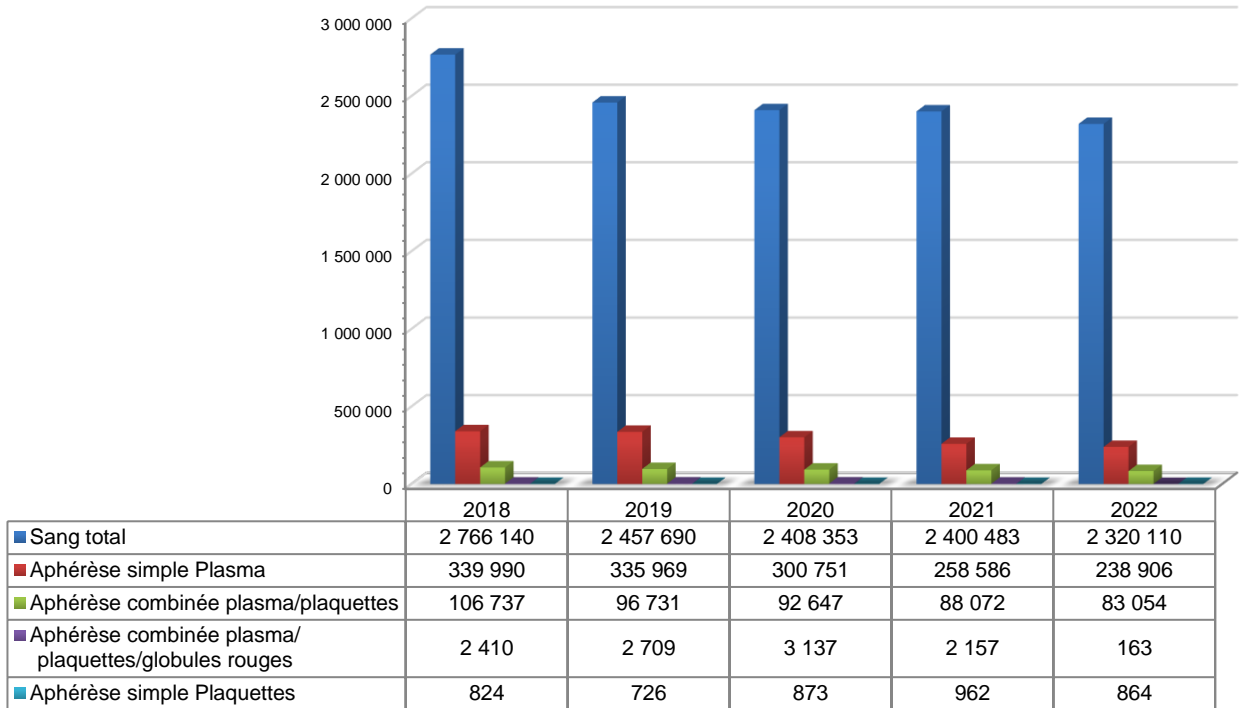
A Mayotte la collecte a officiellement été suspendue au début des années 1990 pour raison principale de paludisme.

1.2 Nombre de prélèvements selon le type de prélèvement

Deux types de prélèvements existent :

- les prélèvements de sang total, qui représentent la majorité des prélèvements (87,8 %) ;
- les prélèvements par aphérèse (12,2 %). L'aphérèse permet de collecter le plasma seul, les plaquettes seules, ou une combinaison variable de plasma, plaquettes et/ou globules rouges.

Nombre des principaux types de prélèvement



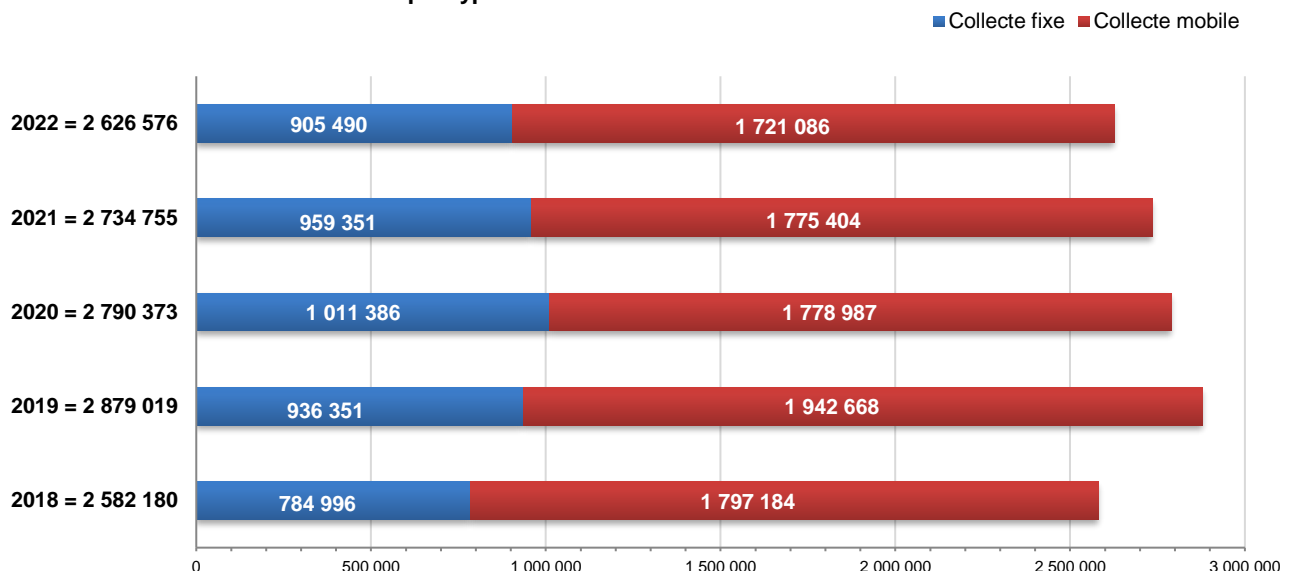
La liste n'est pas exhaustive.

La diminution de l'activité de prélèvement touche davantage les prélèvements par aphérèse plasmatique (-7,66 % par rapport à 2021) que les prélèvements de sang total (- 3,35 %).

1.3 Nombre de dons

Les dons correspondent aux prélèvements à usage thérapeutique faisant l'objet d'une Qualification Biologique du Don (QBD), y compris ceux destinés au LFB, à la banque de sangs de phénotypes rares, etc. Ceci exclut les dons à usage non thérapeutique dès le départ du processus. En 2022, le nombre de dons a diminué de 3,96 % par rapport à celui constaté en 2021.

Nombre de dons par type de collecte



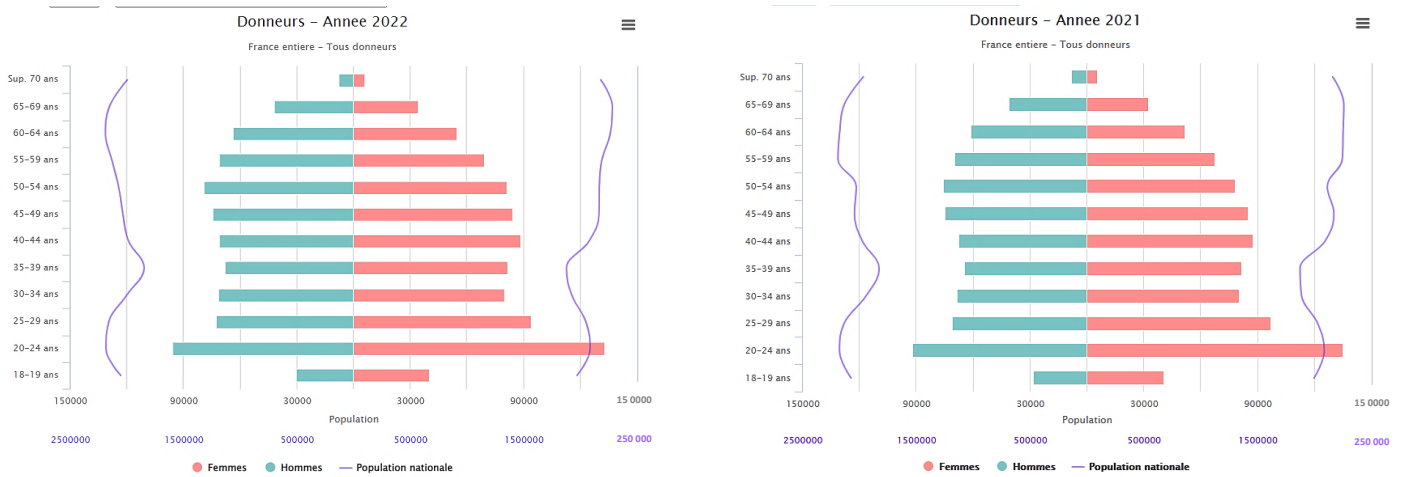
1.4 Les donneurs

1.4.1 Typologie des donneurs

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

En 2022, le nombre total de donneurs (**1 593 205**) a augmenté de 1,76 % par rapport à 2021 (1 565 618).

- Nombre de donneurs femmes : **846 530** (843 772 en 2021) soit 53,2 % des donneurs
- Nombre de donneurs hommes : **746 675** (721 846 en 2021) soit 46,8 % des donneurs

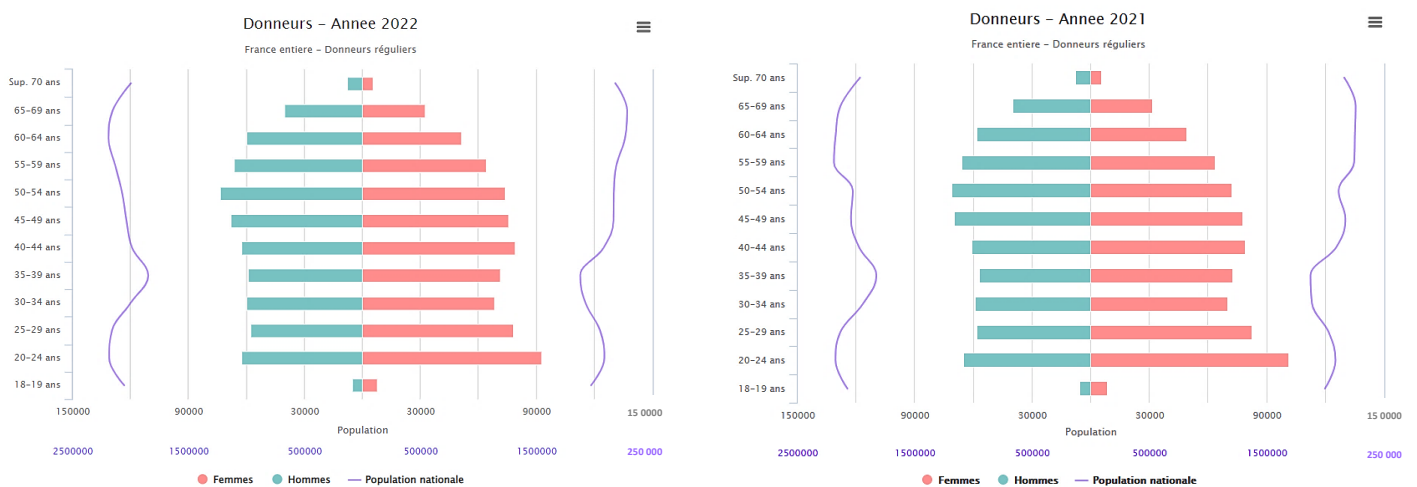


➤ Donneurs réguliers

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

En 2022, le total des donneurs réguliers est de **1 323 399** (1 330 879 en 2021), soit une légère diminution.

- Nombre de femmes : **701 037** (713 487 en 2021) soit 53 % des donneurs réguliers
- Nombre d'hommes : **622 362** (617 392 en 2021) soit 47 % des donneurs réguliers



➤ Nouveaux donneurs

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

En 2022, le total des nouveaux donneurs est de **269 806** (234 739 en 2021), soit une augmentation de 15 %

- Nombre de femmes : **145 493** (130 285 en 2021) soit 54 % des nouveaux donneurs
- Nombre d'hommes : **124 313** (104 454 en 2021) soit 46 % des nouveaux donneurs

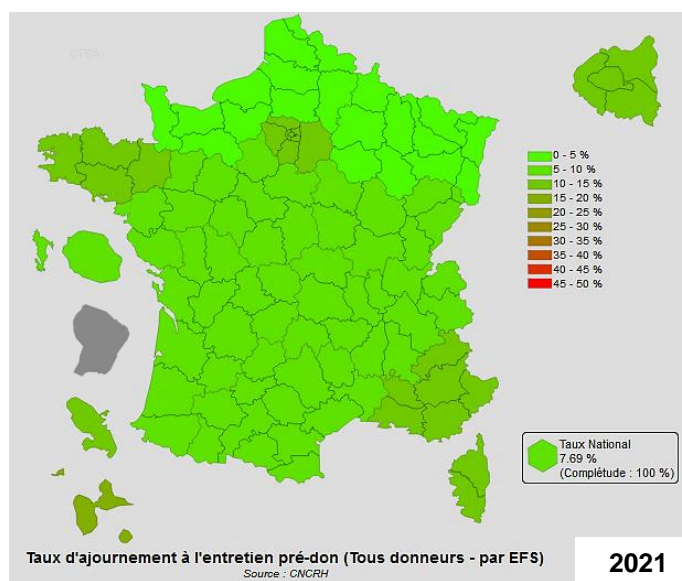
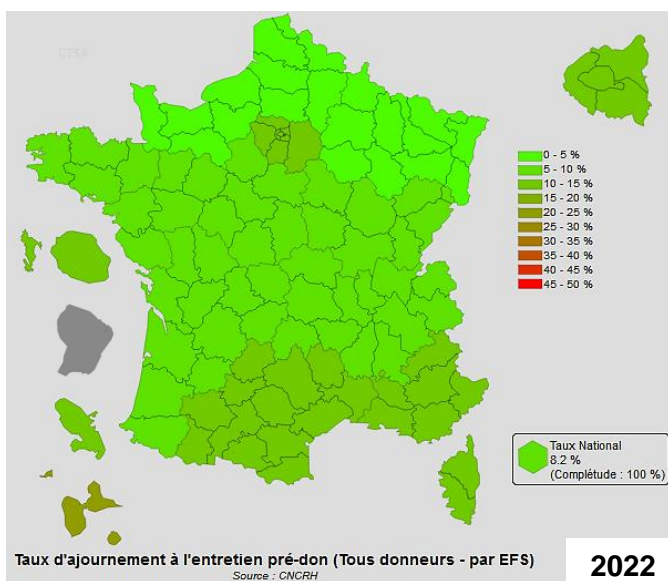


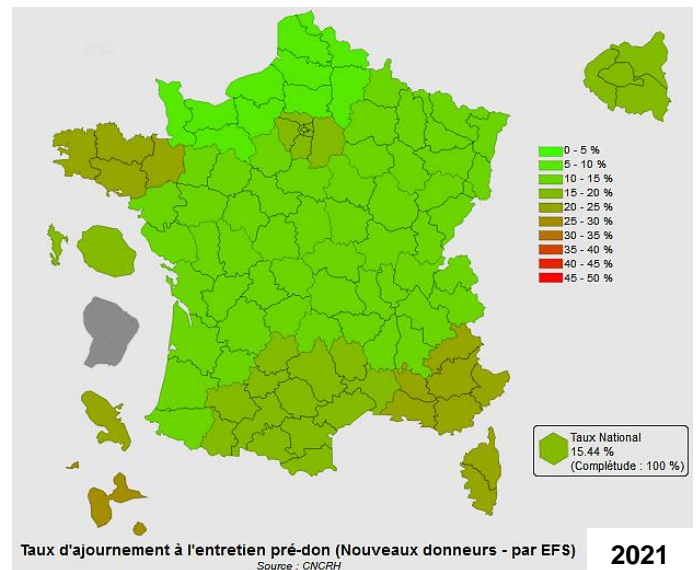
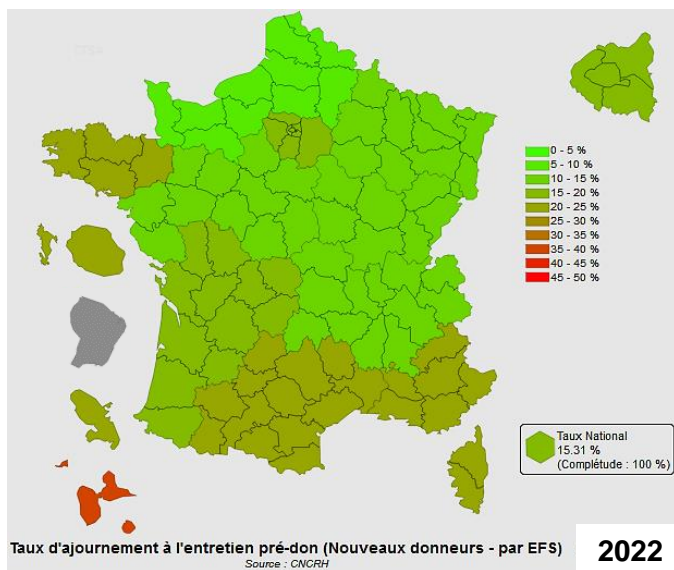
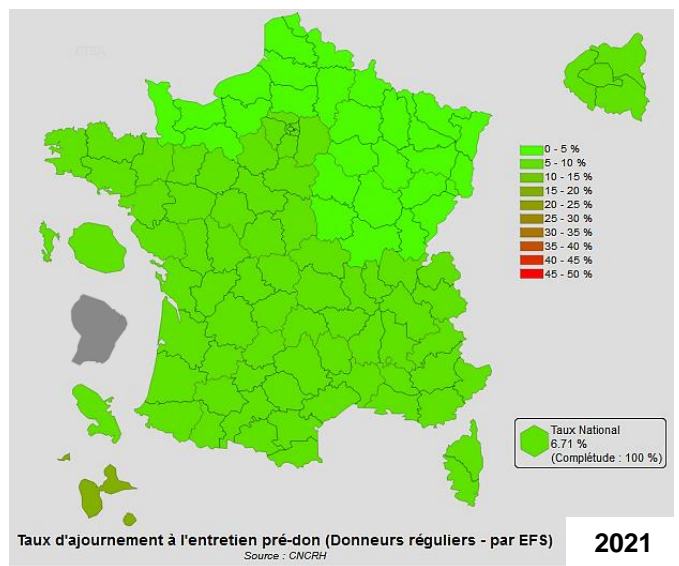
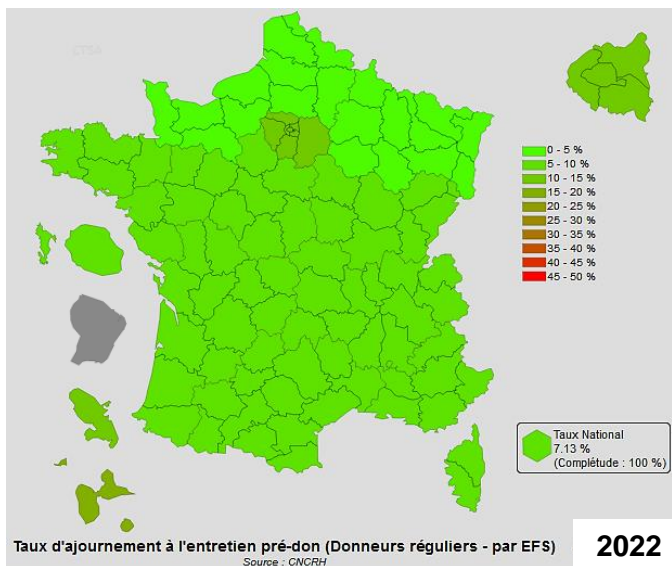
1.4.2 Evaluation de la sélection des donneurs et des dons

Cette sélection a lieu :

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

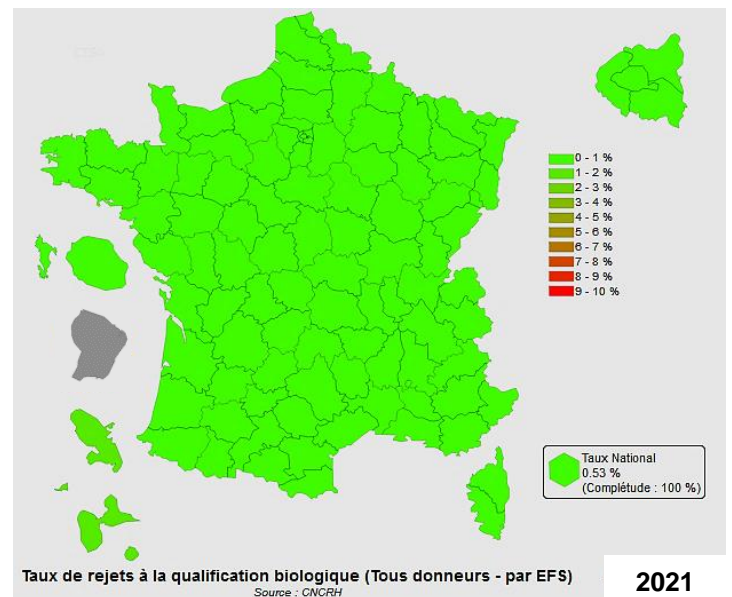
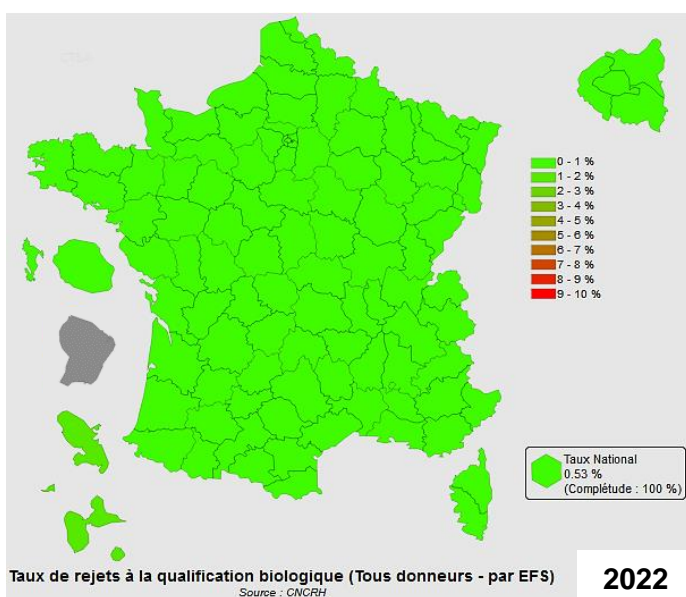
➤ Taux d'ajournement des donneurs à l'entretien pré-don

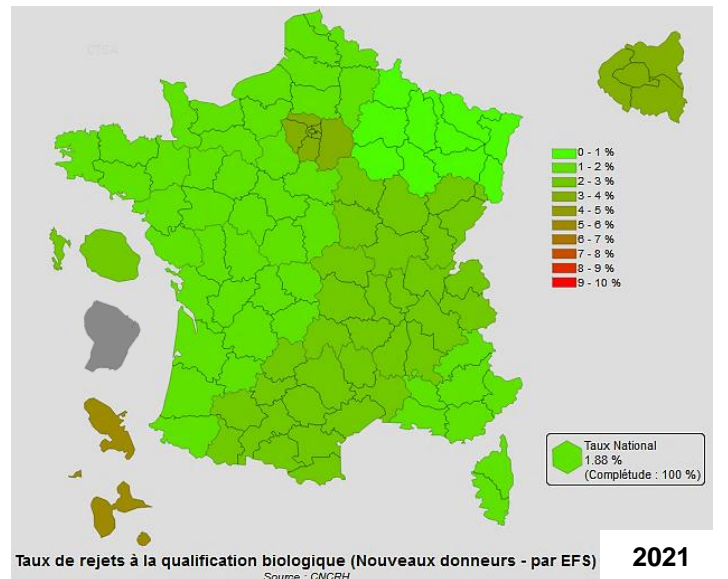
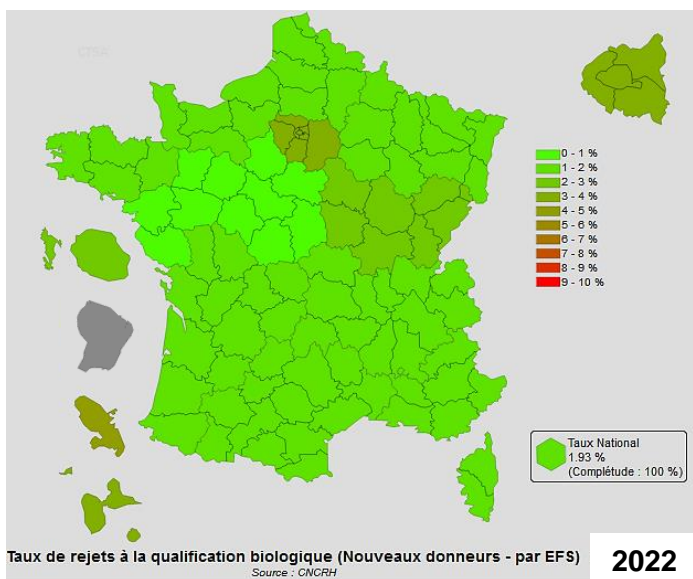
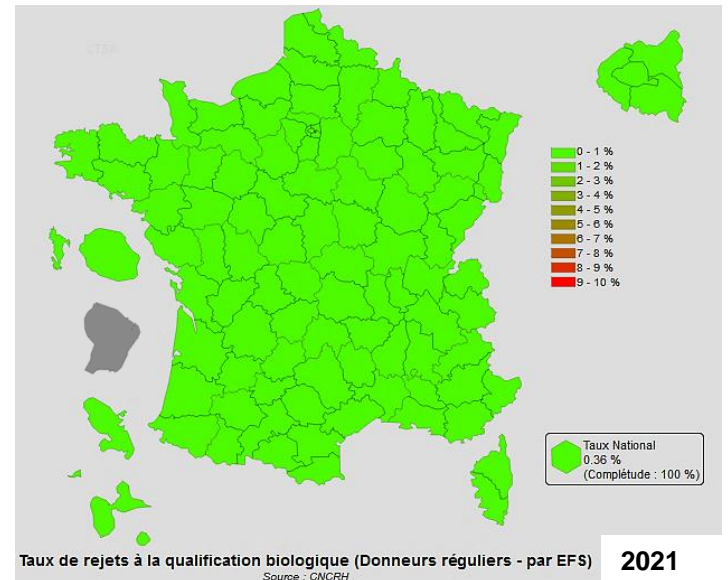
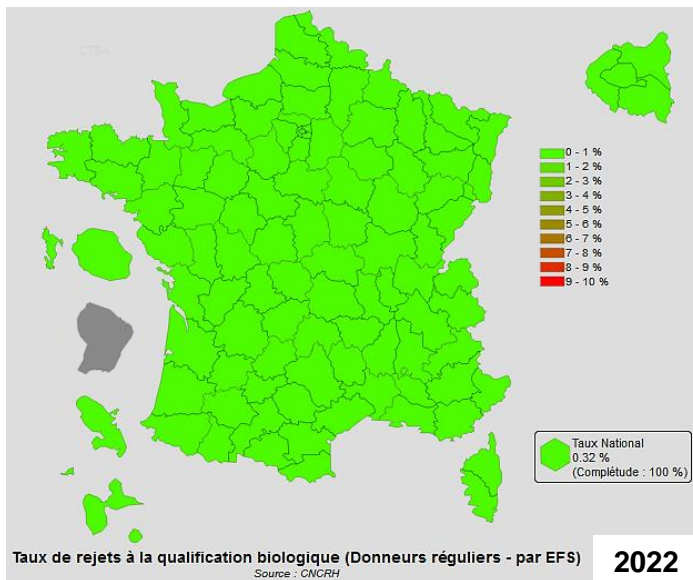




La sélection de nouveaux donneurs de sang peut s'avérer plus délicate dans certaines régions telles que les Antilles et la Guyane françaises, les principales difficultés étant liées à des taux d'hémoglobine physiologiquement inférieurs, à des pathologies de l'hémoglobine et à la prévalence de certains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

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





2. Cession des produits sanguins labiles

2.1 Cession nationale

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

En 2022, **2 910 359** PSL ont été cédés (3 008 607 en 2021), soit une diminution de 3,26 % (*chiffre ANSM*).

2.2 Répartition des dépôts de sang par région

2.2.1 Nombre et types de dépôts

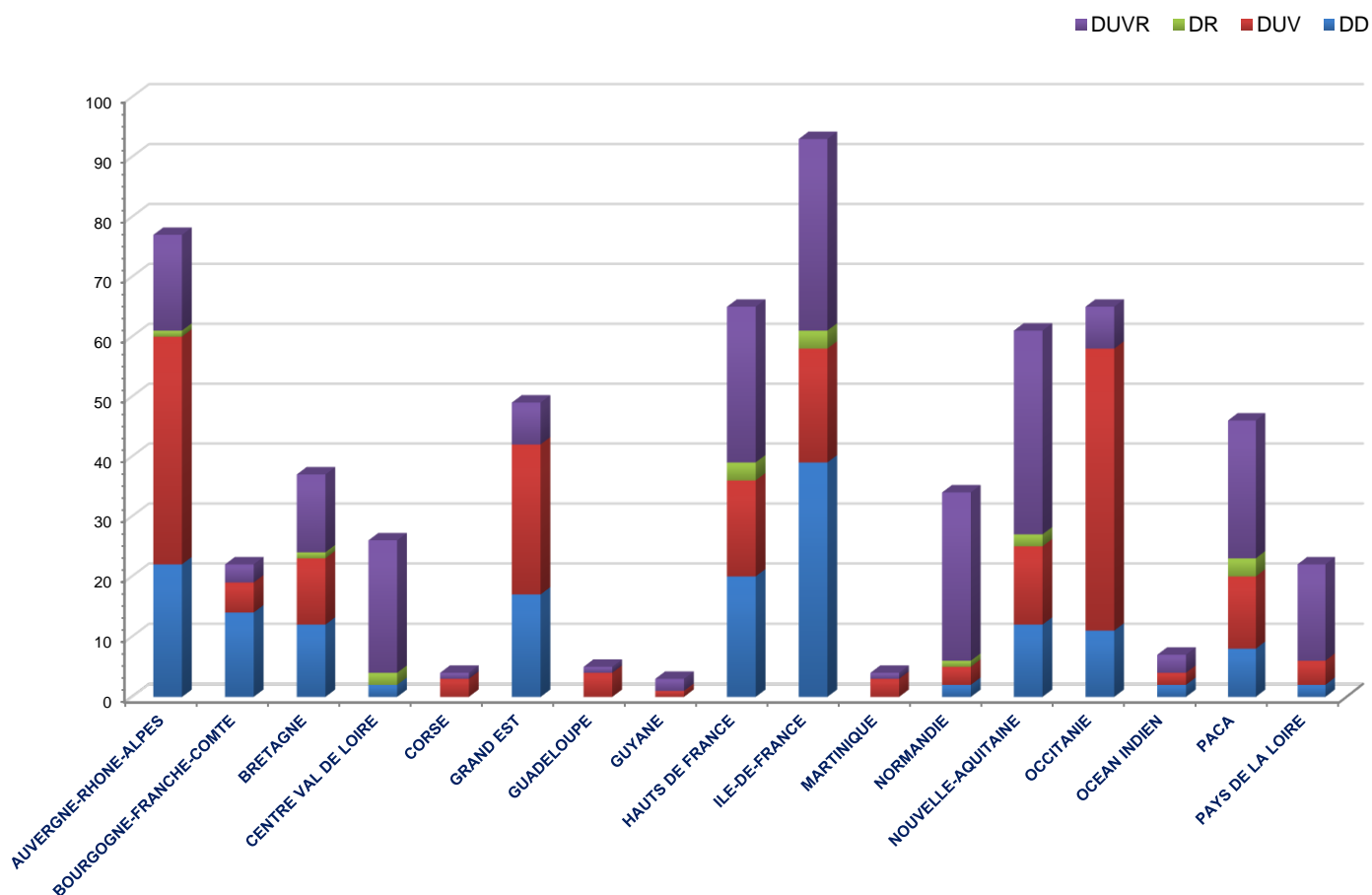
Un dépôt de sang est une unité qui conserve et délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, les PSL destinés exclusivement à être administrés dans les services de l'établissement de santé et fait effectuer le cas échéant des tests de compatibilité. Il conserve également des PSL délivrés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

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

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

Au 01/01/2022	Nb DD	Nb DUV	Nb DR	Nb DUVR	TOTAL
AUVERGNE-RHONE-ALPES	22	38	1	16	77
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE	14	5		3	22
BRETAGNE	12	11	1	13	37
CENTRE VAL DE LOIRE	2		2	22	26
CORSE		3		1	4
GRAND EST	17	25		7	49
GUADELOUPE		4		1	5
GUYANE		1		2	3
HAUTS DE FRANCE	20	16	3	26	65
ILE-DE-FRANCE	39	19	3	32	93
MARTINIQUE		3		1	4
NORMANDIE	2	3	1	28	34
NOUVELLE-AQUITAINE	12	13	2	34	61
OCCITANIE	11	47	0	7	65
OCEAN INDIEN	2	2		3	7
PACA	8	12	3	23	46
PAYS DE LA LOIRE	2	4		16	22
TOTAL	163	206	16	235	620

Répartition régionale des différents types de dépôts de sang - Année 2022

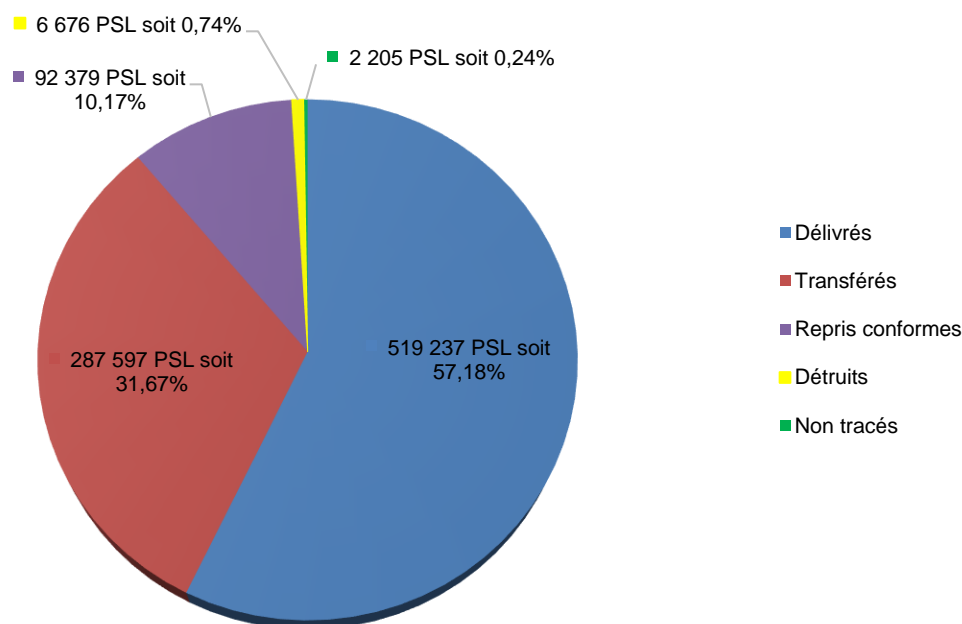


2.2.2 Activité des dépôts

MOUVEMENTS – définitions :

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

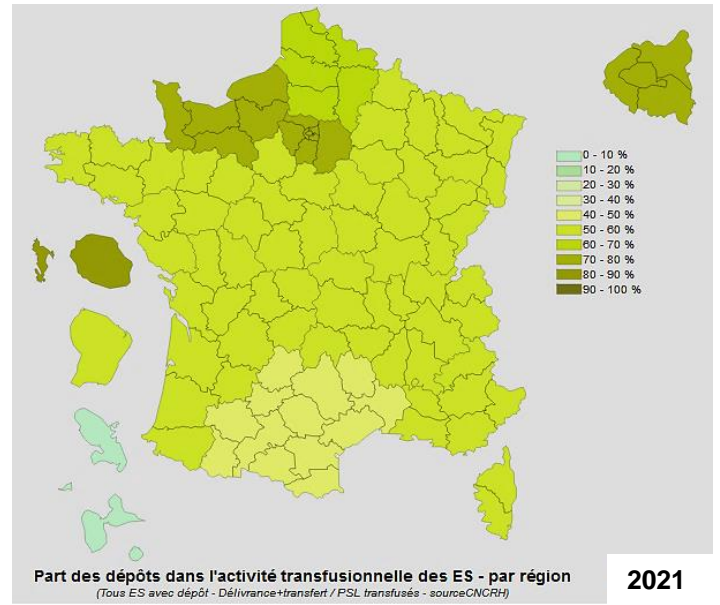
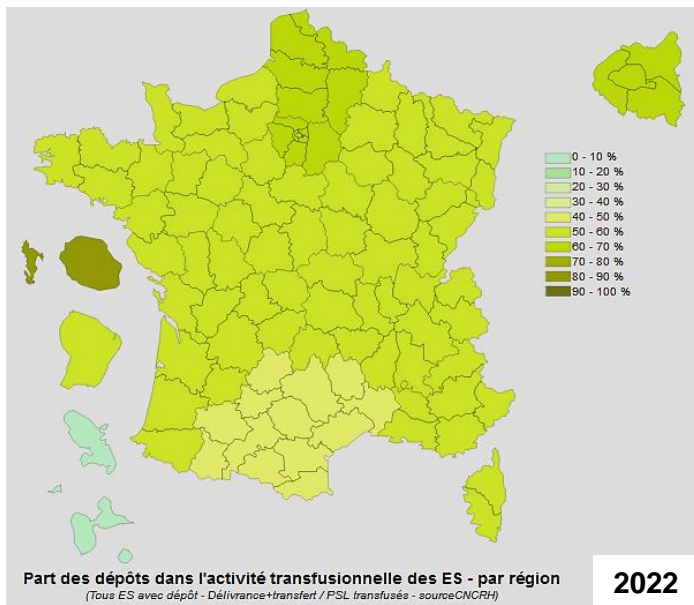
Mouvements des PSL en dépôts - Année 2022



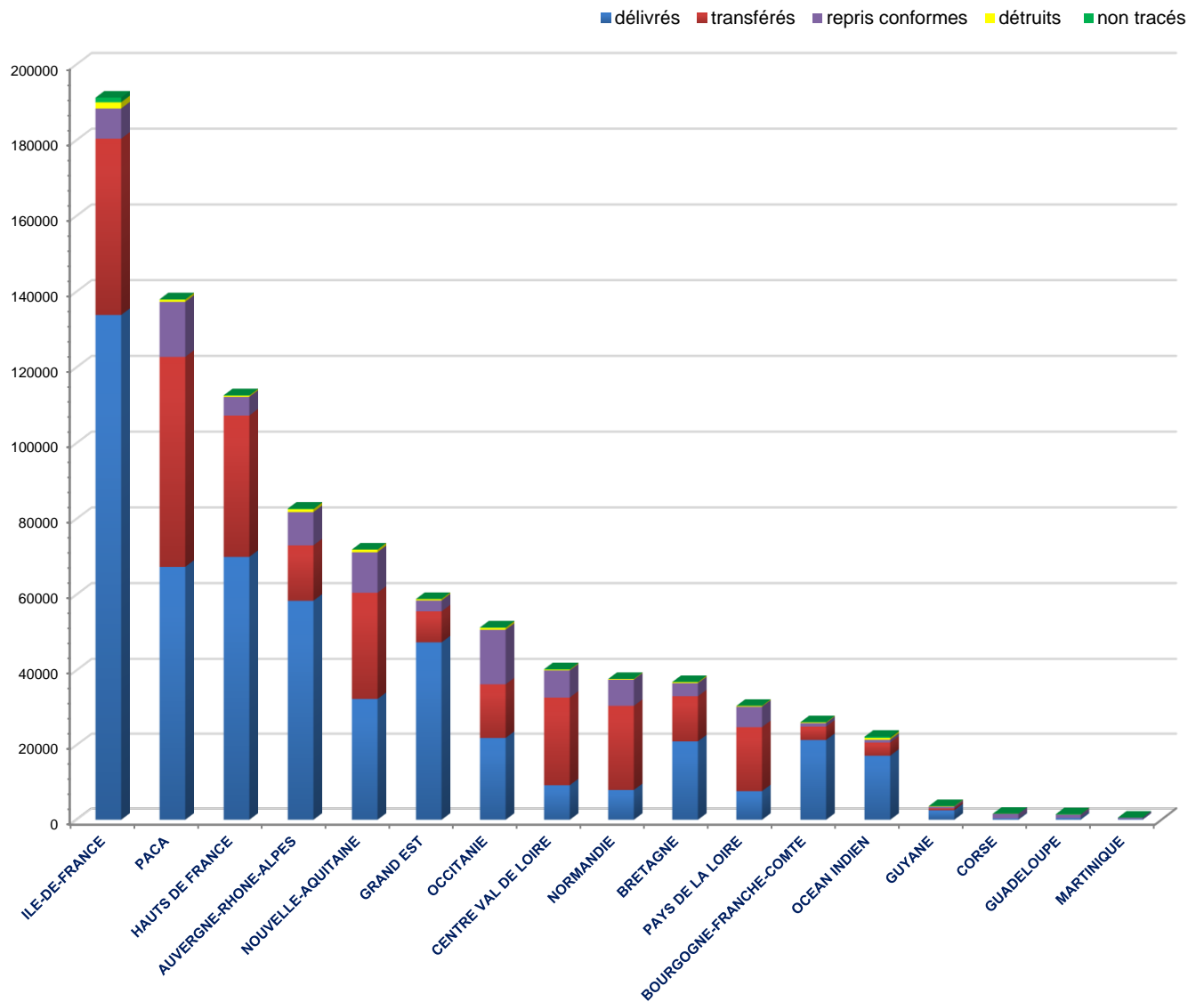
En 2022, 519 237 PSL ont été délivrés par les dépôts de sang des établissements de santé (versus 522 401 en 2021), ce qui représente 17,8 % de la totalité des PSL délivrés (17,3 % en 2021).

En 2022, le taux de destruction des PSL dans les dépôts est de 0,74 % soit inférieur à la valeur cible de 1 %, ce qui reflète une très bonne gestion des PSL par les dépôts (0,81 % en 2021).

Le taux de PSL non tracés (ni transfusés, ni détruits) a diminué (0,24 %) par rapport à celui de 2021 (0,68 %).



Mouvements des PSL en dépôts - Année 2022



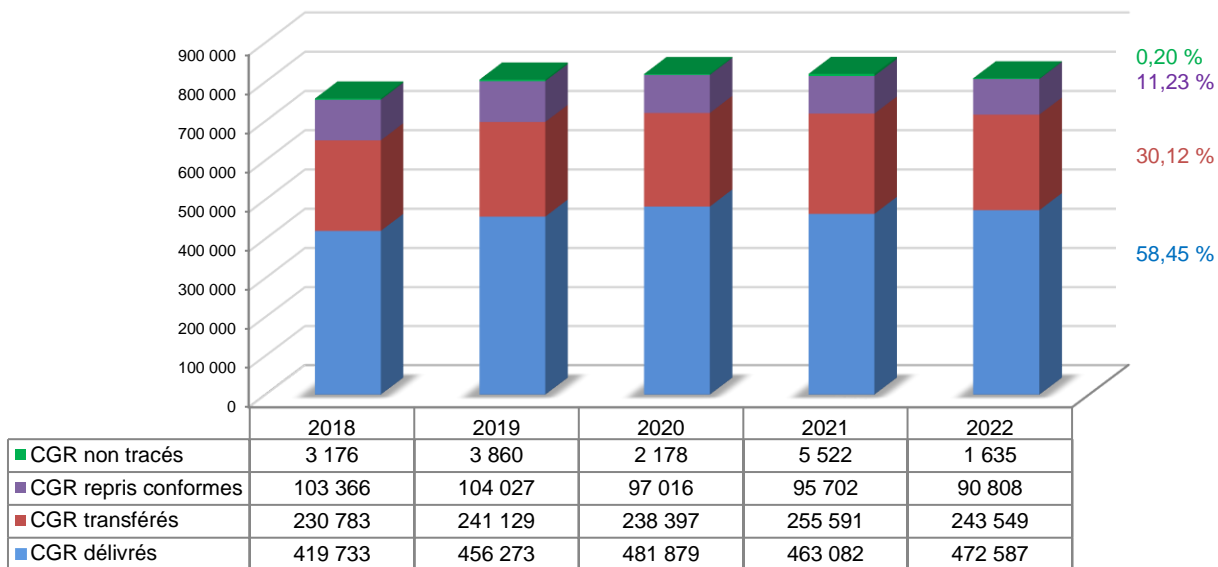
Activités des dépôts 2022

	réceptionnés aux dépôts	délivrés par les dépôts pour l'ES + autres ES (1)	transférés par les dépôts (relais)	repris conformes par ETS	détruits + retournés non conformes à ETS (2)	non tracés	(1) délivrés pour autres ES (UV)	(2) retournés non conformes à ETS (dans efit)
AUVERGNE-RHONE-ALPES	82 723	58 410	14 620	8 785	775	133	42	406
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE	26 143	21 388	3 583	965	184	23	58	99
BRETAGNE	36 913	21 002	12 103	3 505	272	31	19	50
CENTRE VAL DE LOIRE	40 315	9 249	23 499	7 259	219	89	69	219
CORSE	1 601	342	20	1 234	5	0	2	4
GRAND EST	58 851	47 416	8 182	2 884	356	13	7 799	54
GUADELOUPE	1 510	460	0	924	29	97	0	0
GUYANE	3 663	2 547	523	459	125	9	0	112
HAUTS DE FRANCE	112 664	69 980	37 334	4 927	352	71	686	54
ILE-DE-FRANCE	191 254	133 855	46 556	7 980	1 628	1 235	240	2
MARTINIQUE	571	118	0	436	3	14	0	2
NORMANDIE	37 743	7 976	22 549	7 040	178	0	16	30
NOUVELLE-AQUITAINE	71 918	32 374	28 139	10 693	703	9	61	279
OCCITANIE	51 349	21 923	14 370	14 425	543	88	28	288
OCEAN INDIEN	22 249	17 167	3 519	759	493	311	2	84
PACA	138 015	67 355	55 438	14 547	599	76	156	307
PAYS DE LA LOIRE	30 530	7 661	17 162	5 493	208	6	94	6
TOTAL	908 012	519 223	287 597	92 315	6 672	2 205	9 272	1 996

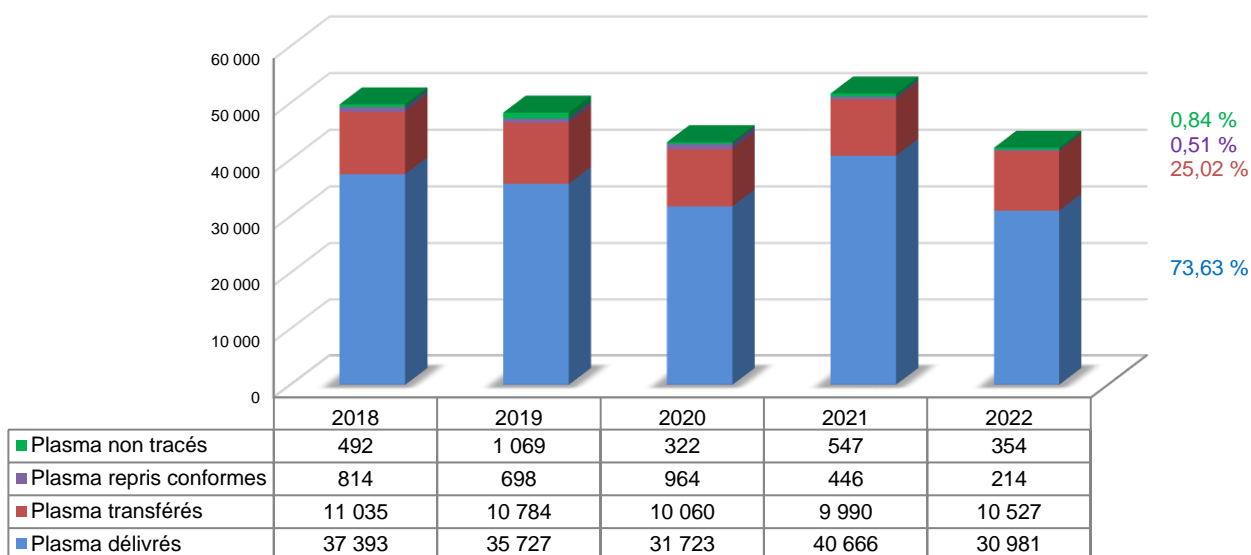
(1) les PSL délivrés à un autre ES sont inclus dans le total des PSL délivrés

(2) les PSL retournés non conformes à ETS sont inclus dans le total des PSL détruits

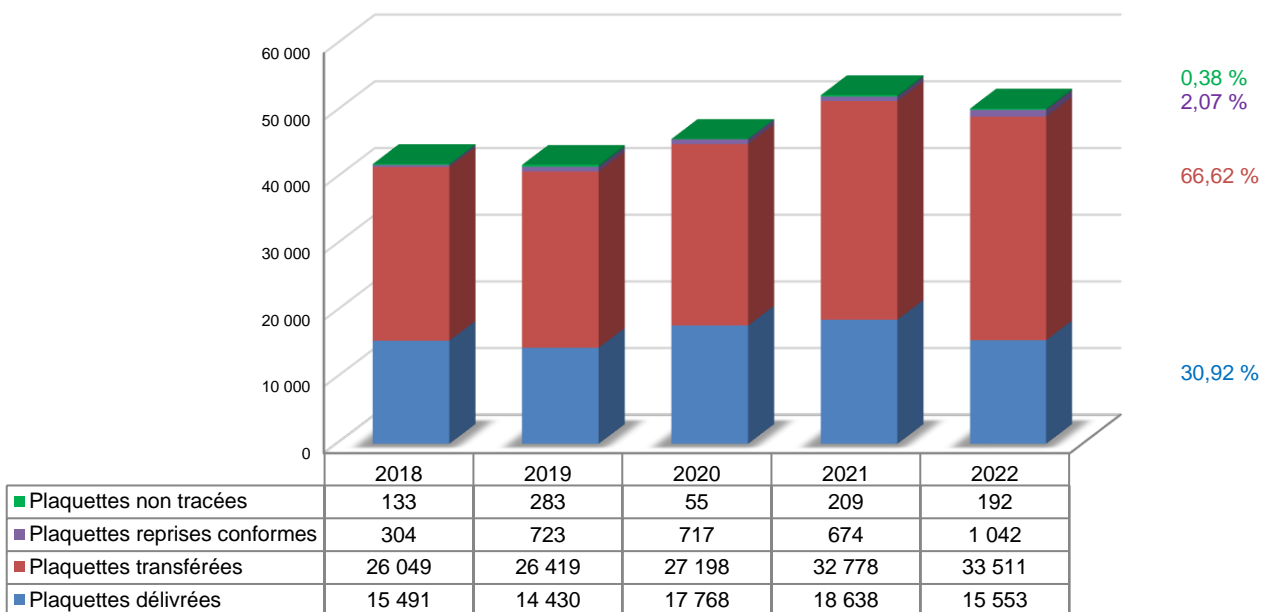
Mouvements des CGR en dépôts



Mouvements des PLASMAS en dépôts



Mouvements des PLAQUETTES en dépôts

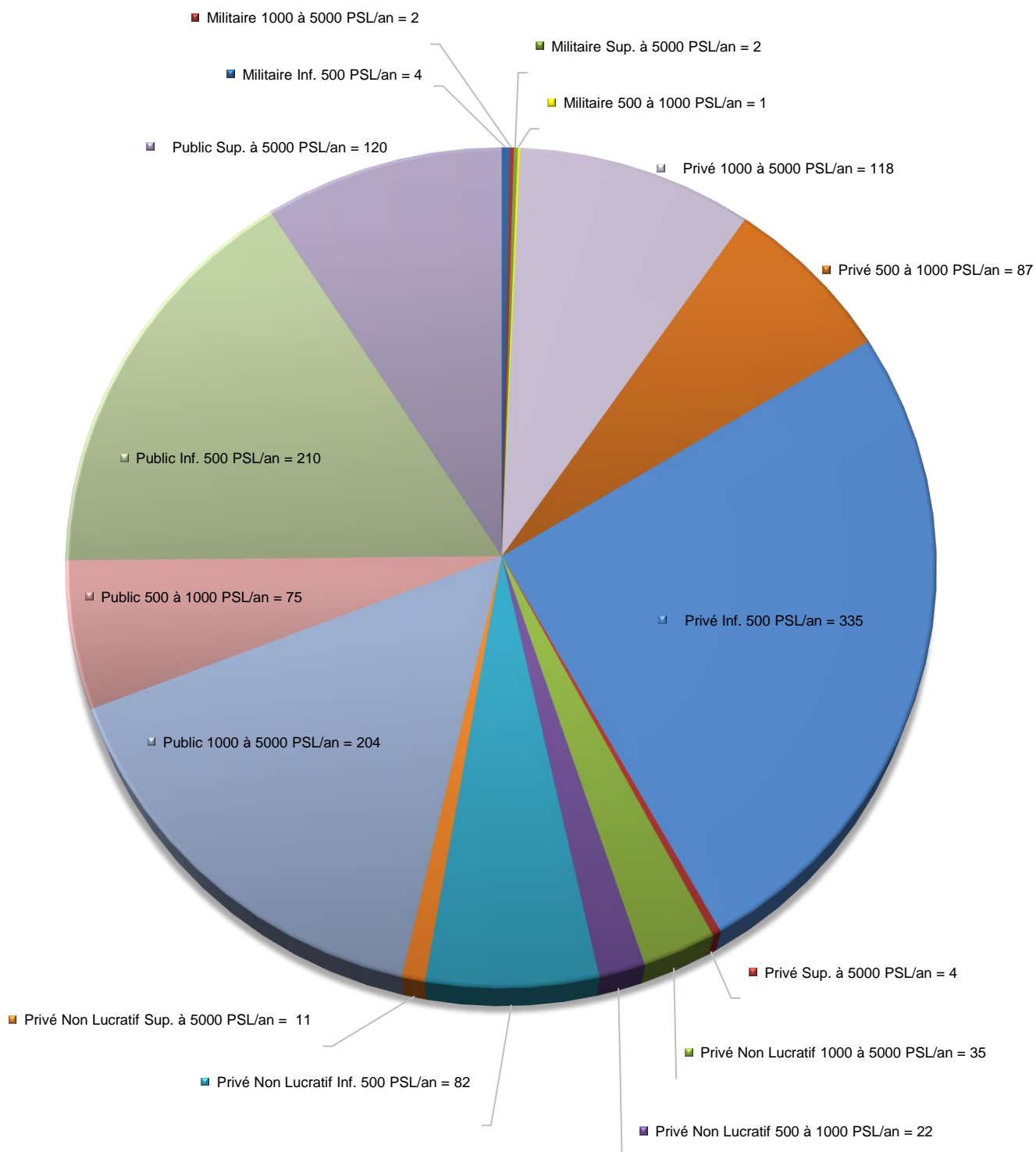


3. Activité transfusionnelle

3.1 Produits sanguins labiles transfusés

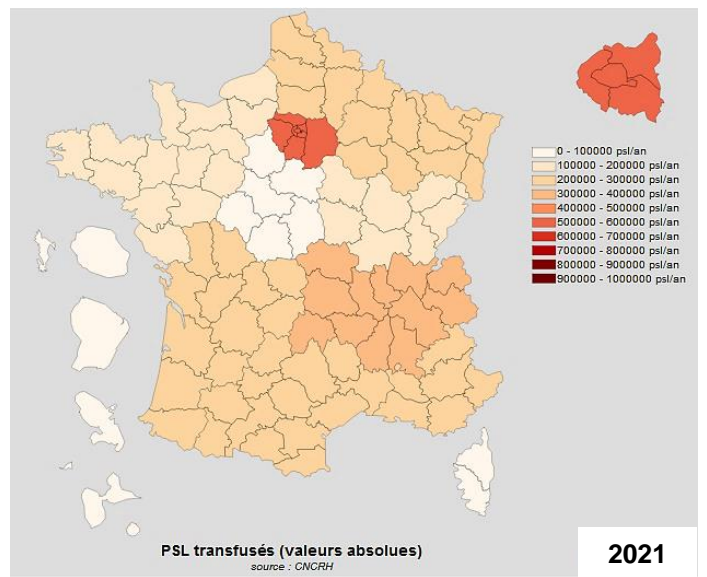
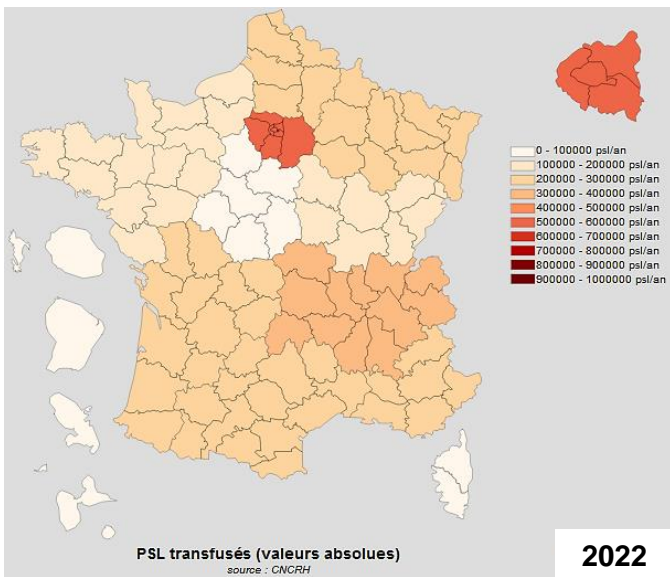
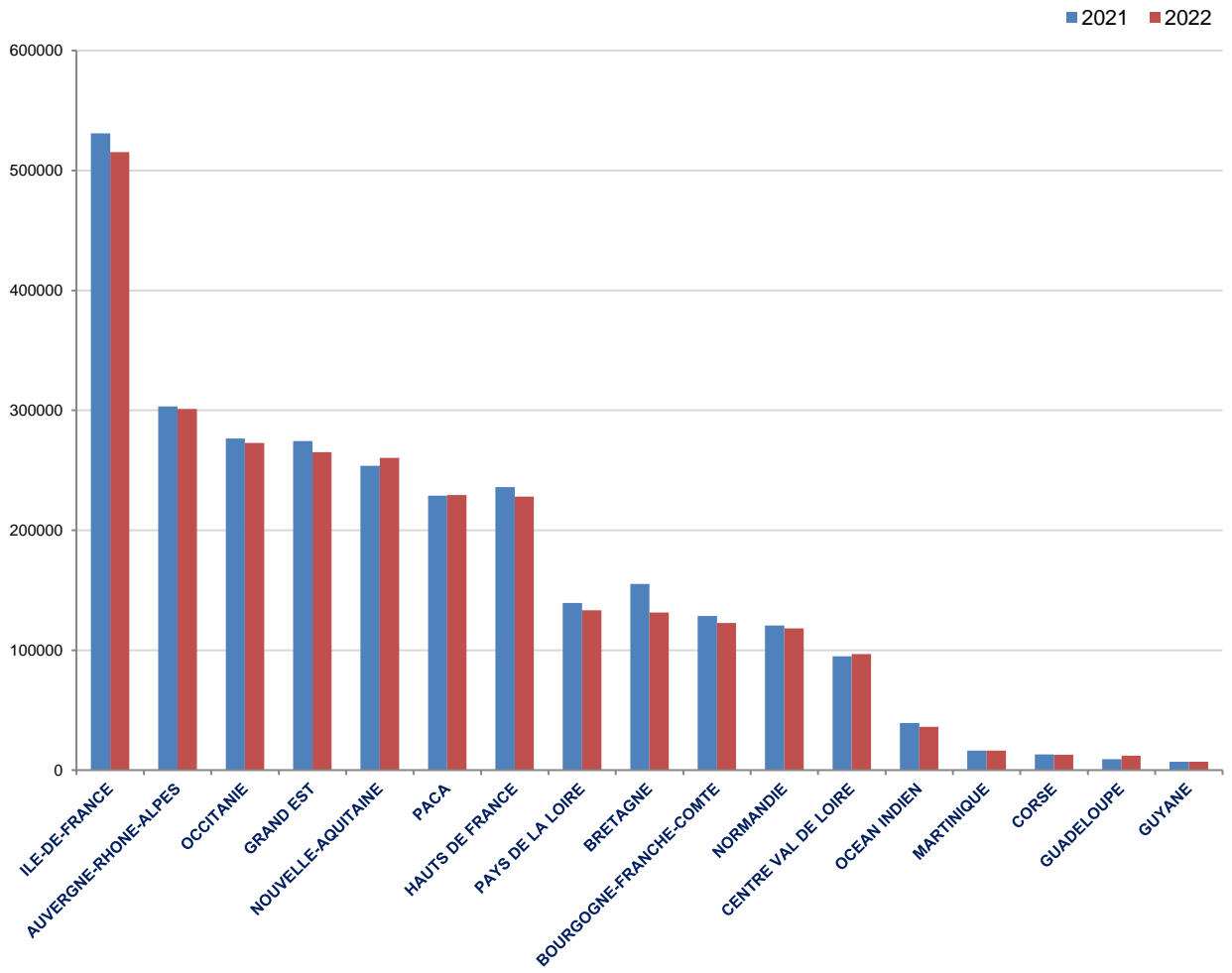
3.1.1 Activité transfusionnelle selon le statut des établissements de santé

Répartition des ES selon leur statut et leur activité transfusionnelle - Année 2022

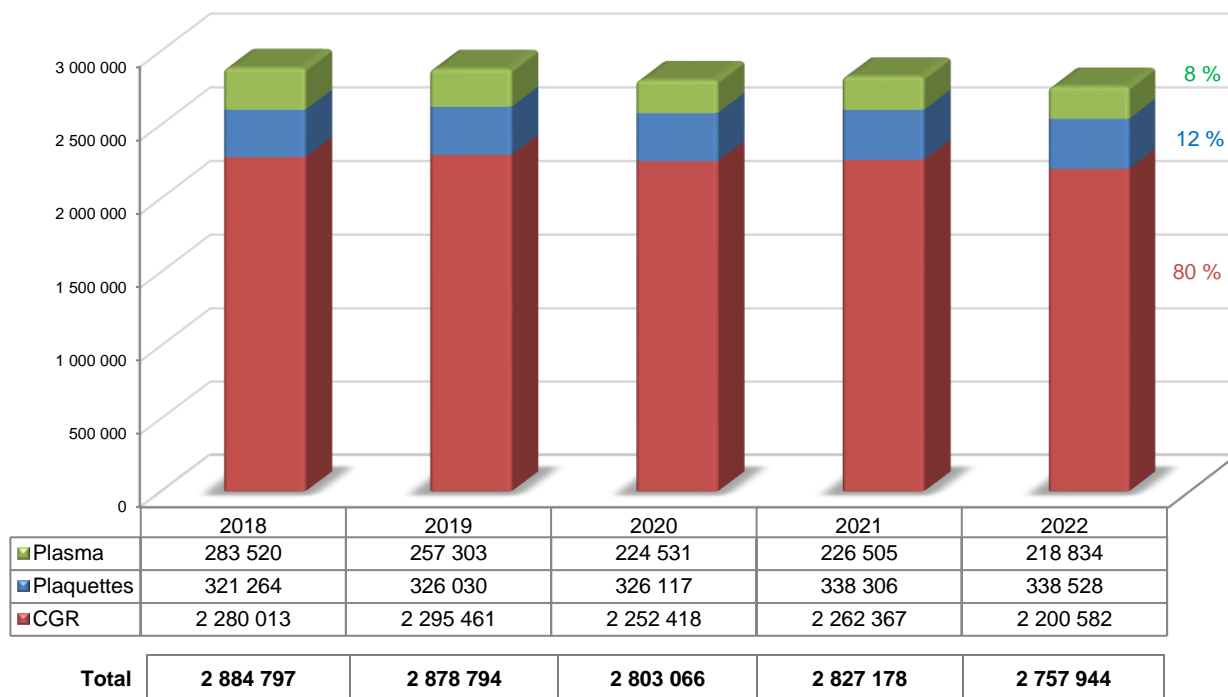


3.1.2 Nombre de PSL transfusés et évolution

Nombre de PSL transfusés



Principaux PSL transfusés par famille

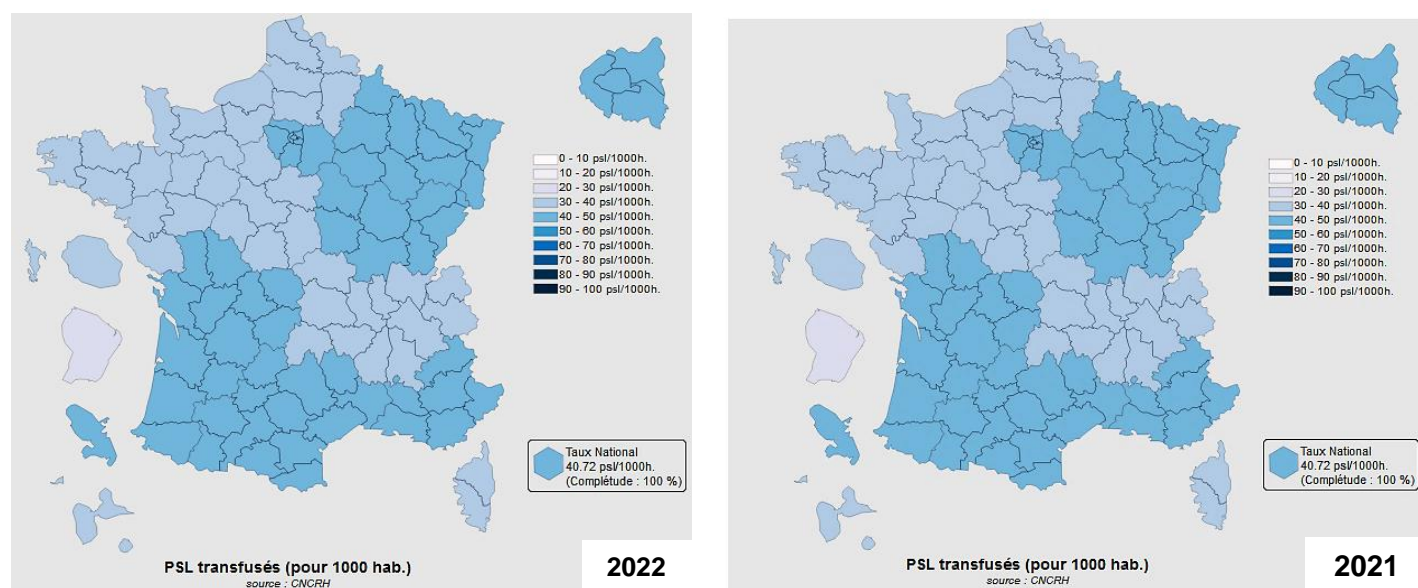


L'activité transfusionnelle a diminué de 2,4 % par rapport à celle de 2021. Cette diminution est plus marquée pour la transfusion de plasma (- 3,4 %) et de CGR (- 2,7 %). La consommation de concentrés de plaquettes est stable par rapport à 2021, après une augmentation régulière depuis 2018.

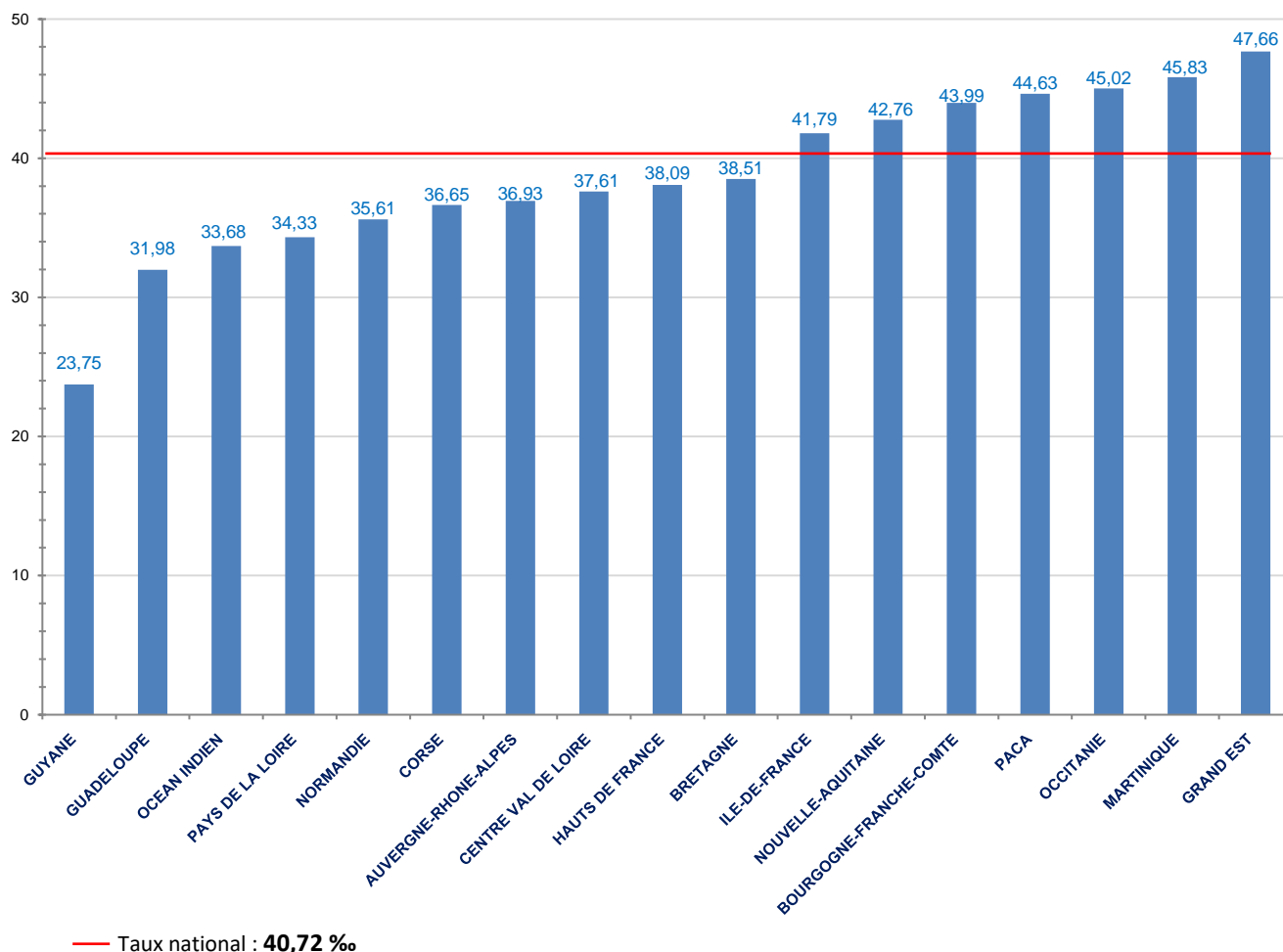
La proportion respective de CGR, plaquettes et plasmas transfusés demeure cependant similaire à celle observée les années précédentes.

N.B. Les PSL transfusés de la catégorie « Autres » (au nombre de 479 en 2022, dont les concentrés de granulocytes) n'ont pas été repris dans ce graphique.

3.1.3 Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants par région



Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants - Année 2022



En 2022, le taux national de PSL transfusés pour 1000 habitants a diminué par rapport à 2021 (41,99 %).

3.2 Nombre de patients transfusés

Le nombre de patients transfusés peut être surestimé car il est obtenu par sommation des patients de chaque ES, d'où la présence de doublons au niveau régional. Les chiffres e-FIT fournis par l'EFS sont surestimés en cas d'EFS interrégional, donc inexploitable. Le rapport national d'hémovigilance publié par l'ANSM fait état de **534 226** patients transfusés en 2022.

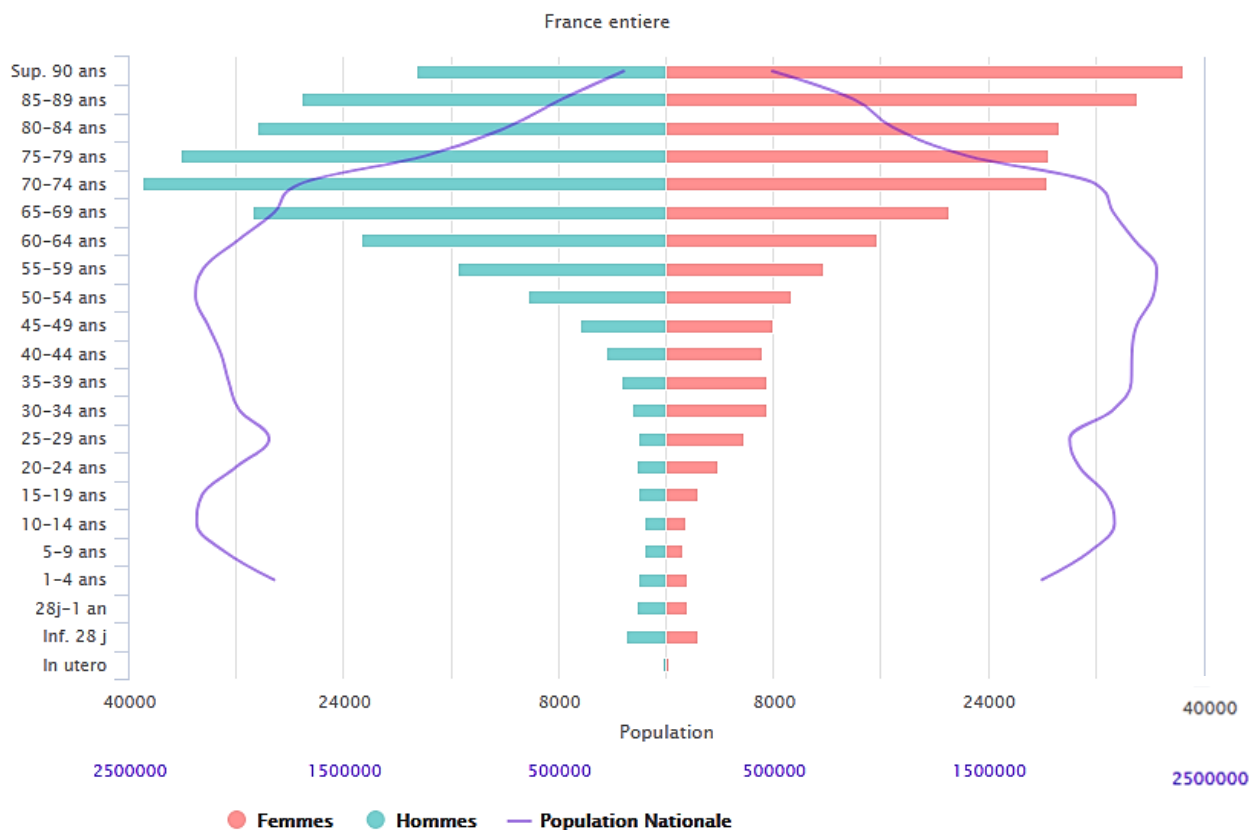
3.3 Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur

Le nombre de PSL transfusés par patient peut être sous-estimé en raison du biais de comptage du nombre de receveurs (source e-FIT). Cette donnée est donc également inexploitable. Le rapport national d'hémovigilance publié par l'ANSM fait état d'un ratio de 5,1 PSL transfusés par patient en 2022.

3.4 Pyramide des âges pour l'ensemble des receveurs

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

Receveurs de PSL en EFS – Année 2022

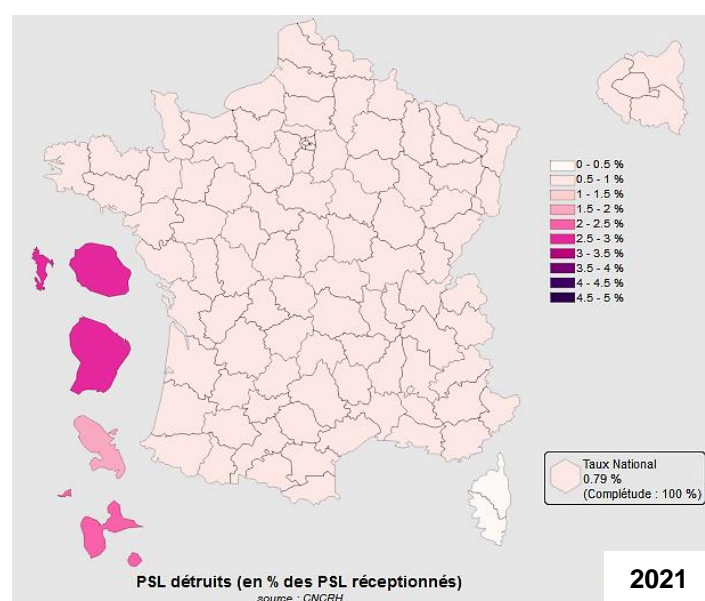
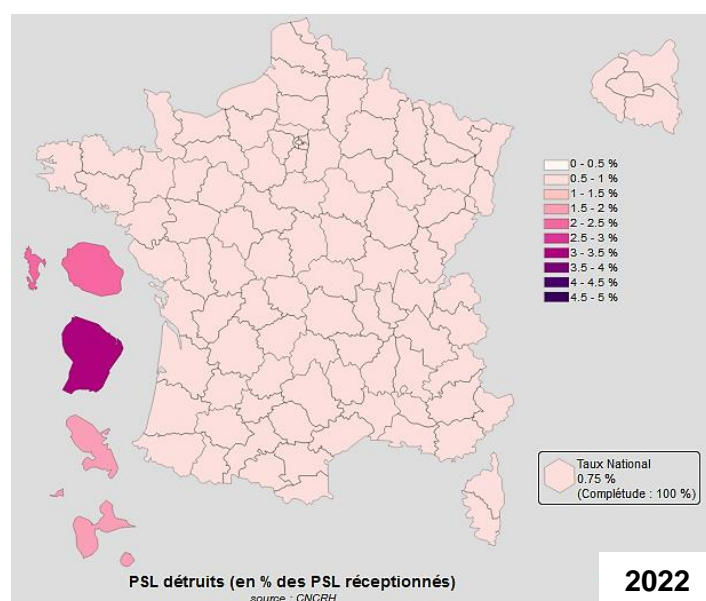


4. Données d'hémovigilance

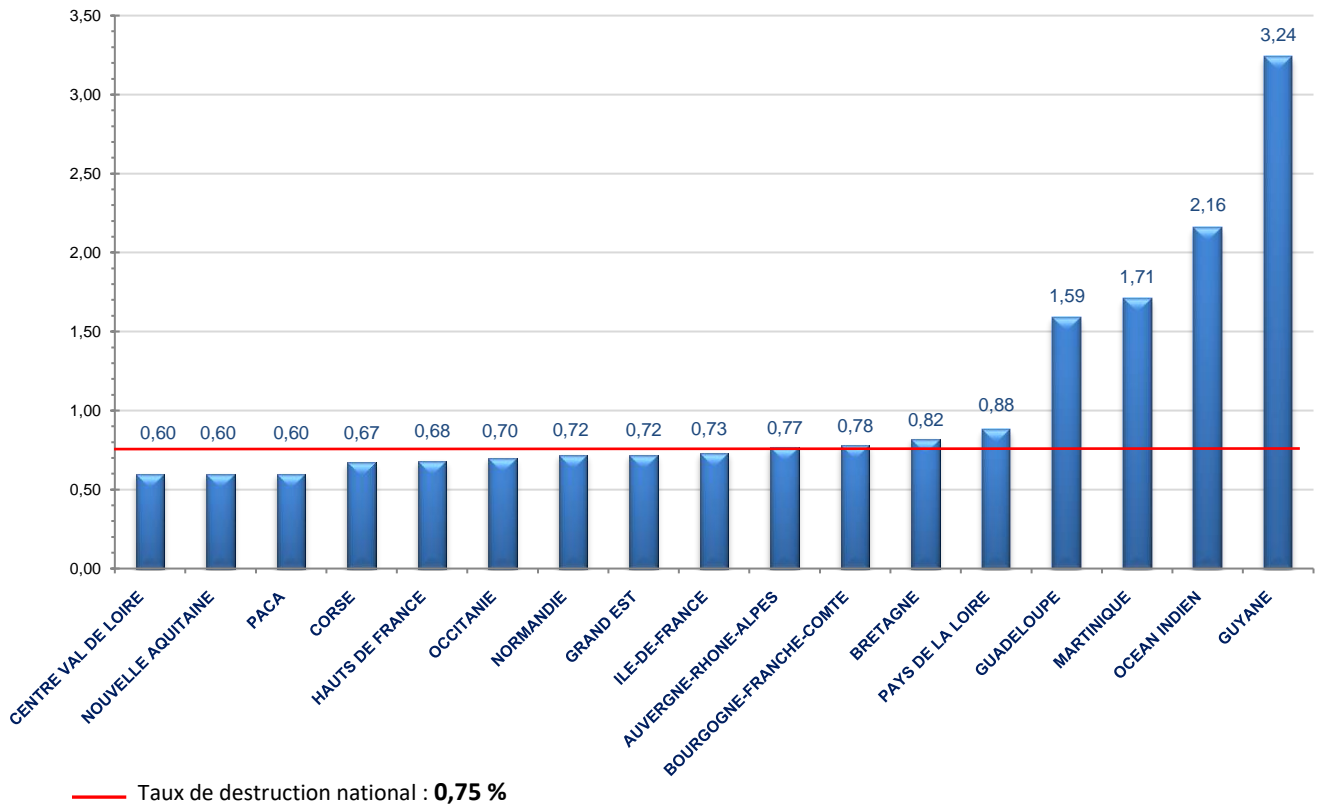
4.1 Taux de destruction

En 2022, le taux national de destruction des PSL est de **0,75 %** (0,79 % en 2021) correspondant à **21 760** PSL détruits en ES ; s'étalant de 0,60 % pour Centre Val de Loire, Nouvelle Aquitaine et PACA à 3,24 % pour la Guyane (source e-Base). L'objectif national étant inférieur à 1 %.

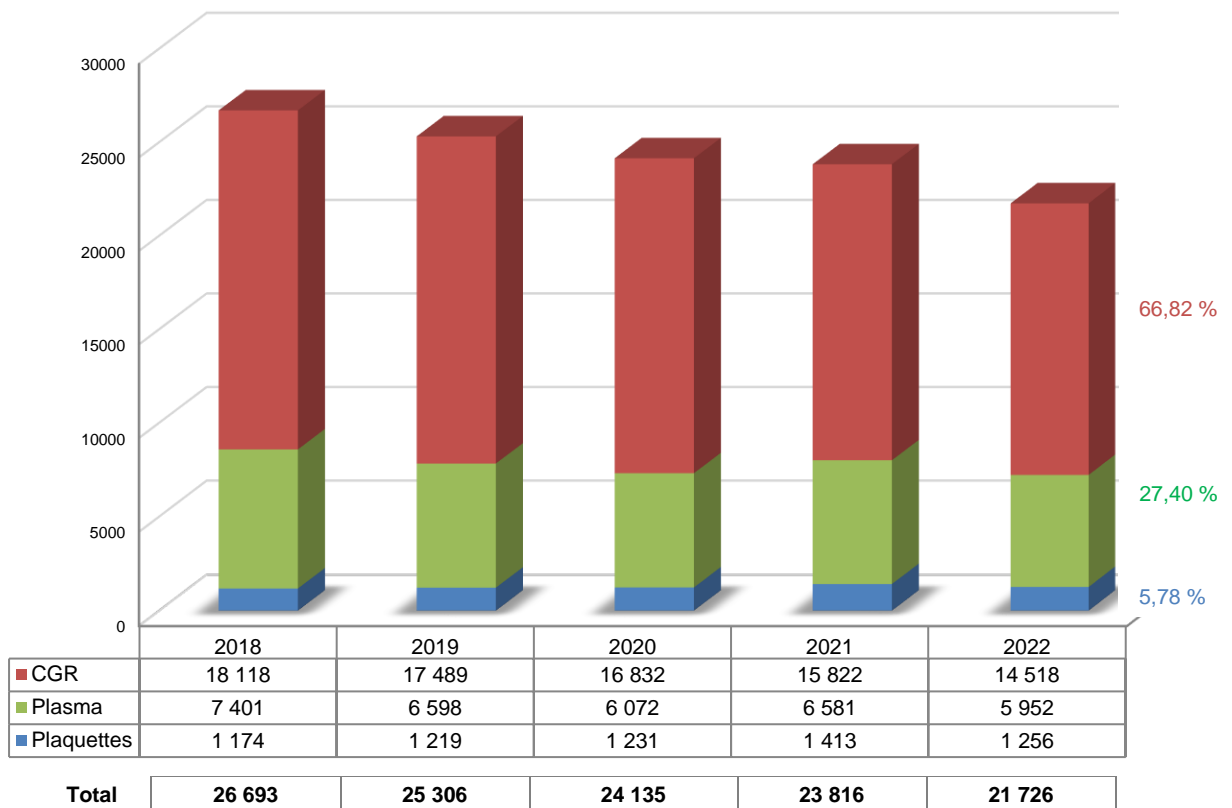
Les taux de destruction plus élevés relevés dans les Outre-Mer s'expliquent par le fait que les PSL non transfusés dans ces territoires ne sont pas ré-expédiés vers les régions de France métropolitaine avant leur péremption.



Taux de destruction de PSL - Année 2022



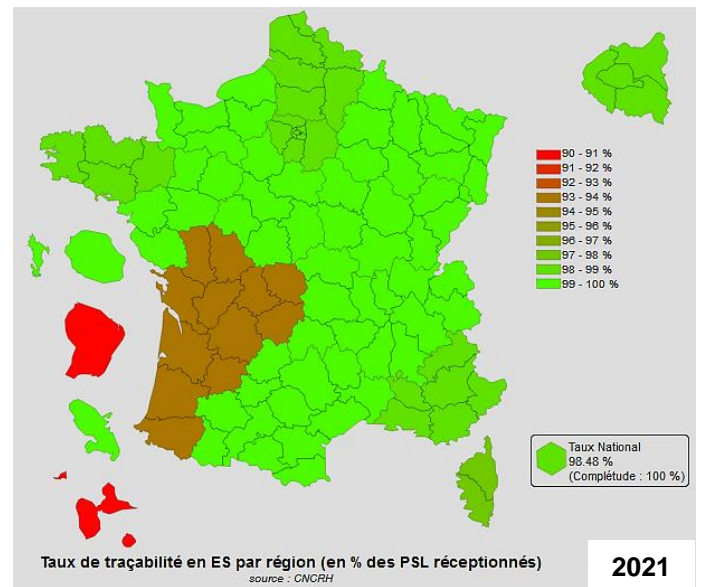
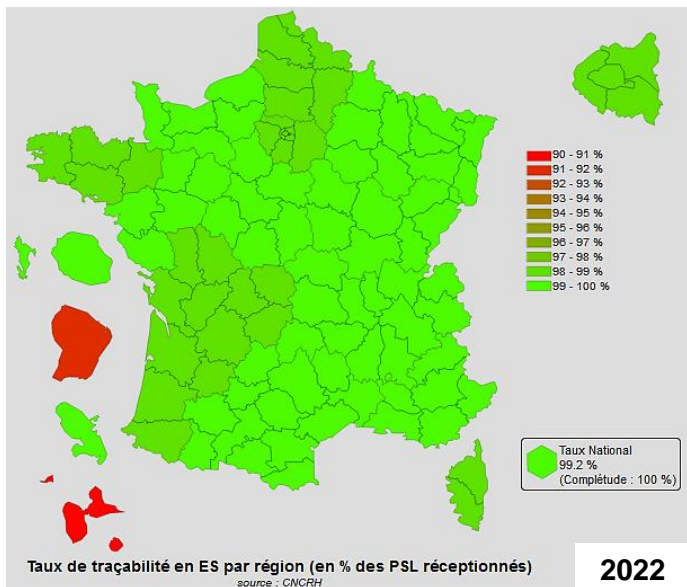
Principaux PSL détruits par famille



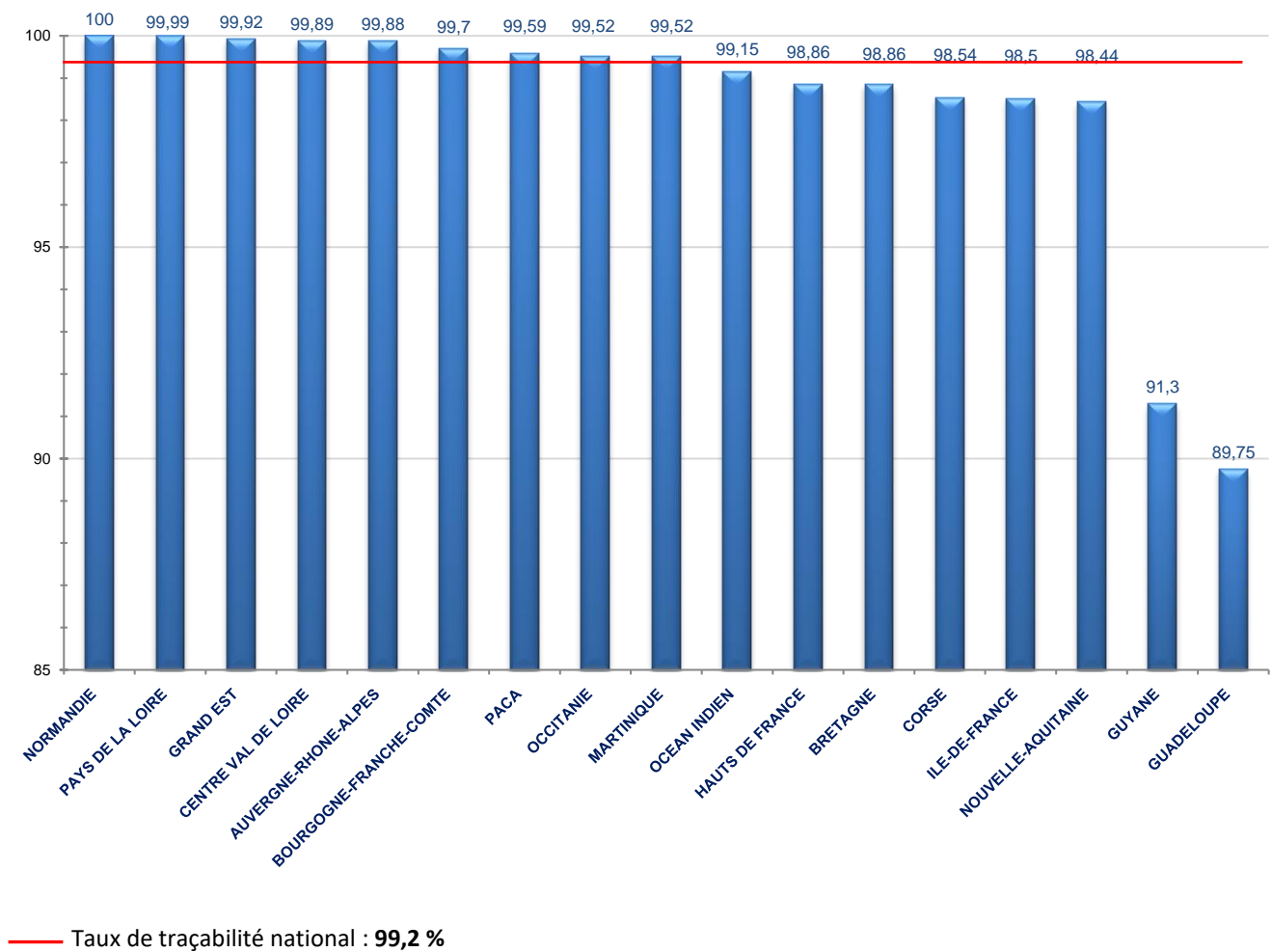
Comparée aux proportions respectives de CGR, plaquettes et plasmas transfusés, la part des plasmas détruits est supérieure à celle des PSL cellulaires en raison de leur délai d'utilisation limité (de 6 à 24 heures) après décongélation.

N.B. Les PSL détruits de la catégorie « Autres » (au nombre de 34 en 2022) n'ont pas été repris dans ce graphique.

4.2 Taux de traçabilité

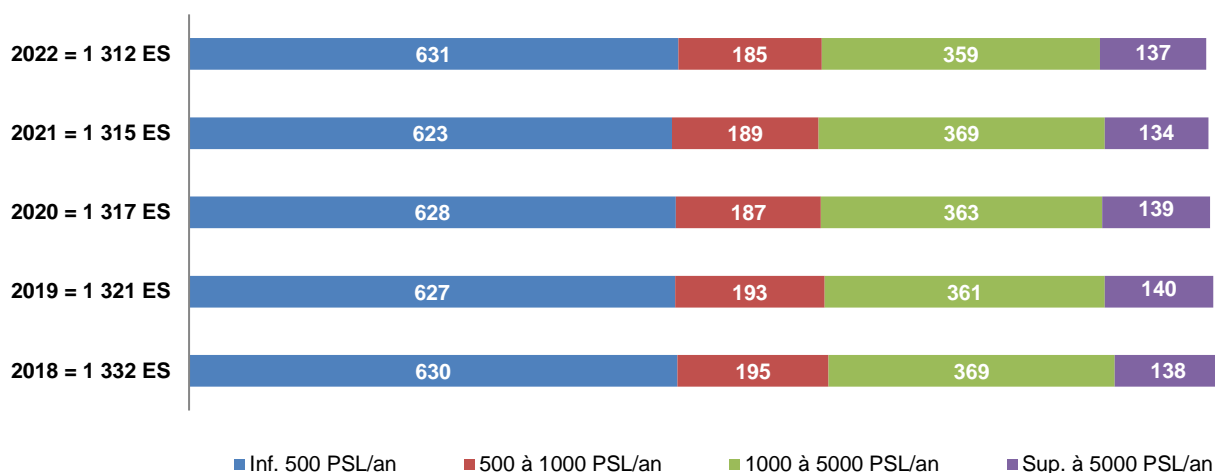


Taux de traçabilité en ES par région (en % des PSL réceptionnés) - Année 2022



En 2022, le taux national de traçabilité des PSL a augmenté par rapport à celui de l'année 2021 (98,48 %).

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



En 2022, le nombre d'ES transfusant plus de 1000 PSL/an est de **496** (503 en 2021).
Le nombre d'ES transfuseurs est en diminution constante au cours des 5 dernières années.

4.4 Déclaration d'Effets Indésirables Receveurs (EIR)

Les EIR sont déclarés sur l'application e-FIT, en étant identifiés par un numéro incluant le code FINESS géographique de l'établissement de santé de survenue. La problématique des déclarations saisies sur un code FINESS obsolète ou inapproprié (ES multisite), et perturbant le recensement des FEIR par l'application e-Base, est variable selon les régions.

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

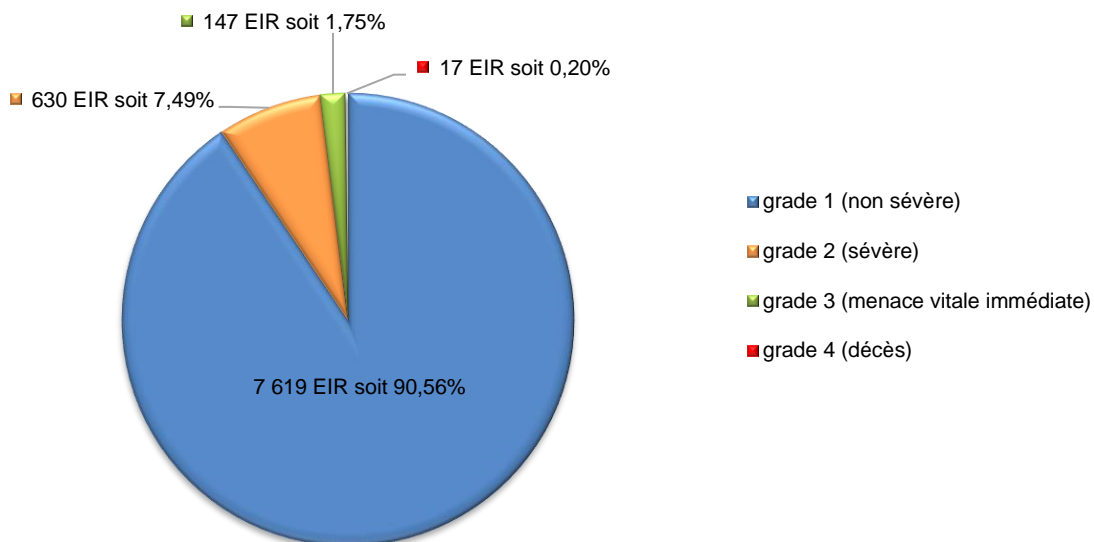
- EIR d'imputabilité possible (imputabilité 1), probable (imputabilité 2) ou certaine (imputabilité 3) ;
- EIR d'imputabilité exclue/improbable (imputabilité 0) ou non évaluable (imputabilité NE).

En 2022, un total de **8 413** FEIR a été déclaré, quel que soit le statut de l'enquête, toutes imputabilités confondues, y compris « exclue » et « non évaluable » correspondant à 1 361 FEIR.

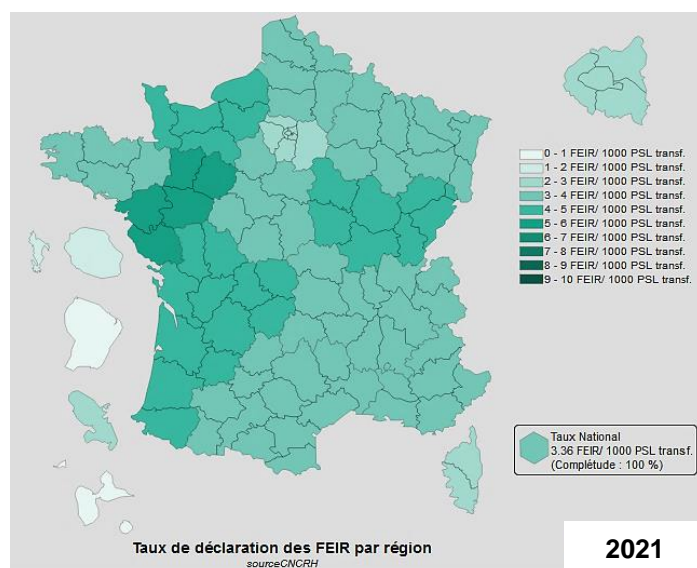
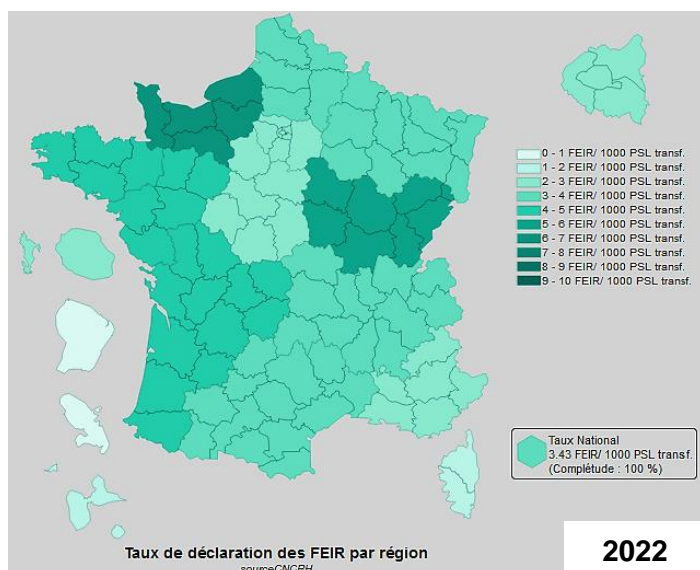
81 % des FEIR sont déclarées par les ES publics, 10 % par les privés, 8 % par les ESPIC et 1 % par les militaires.

29 FEIR avec un code PSL « non valide » n'ont pas été prises en compte par la base en 2022.

Déclarations EIR par grade - Année 2022

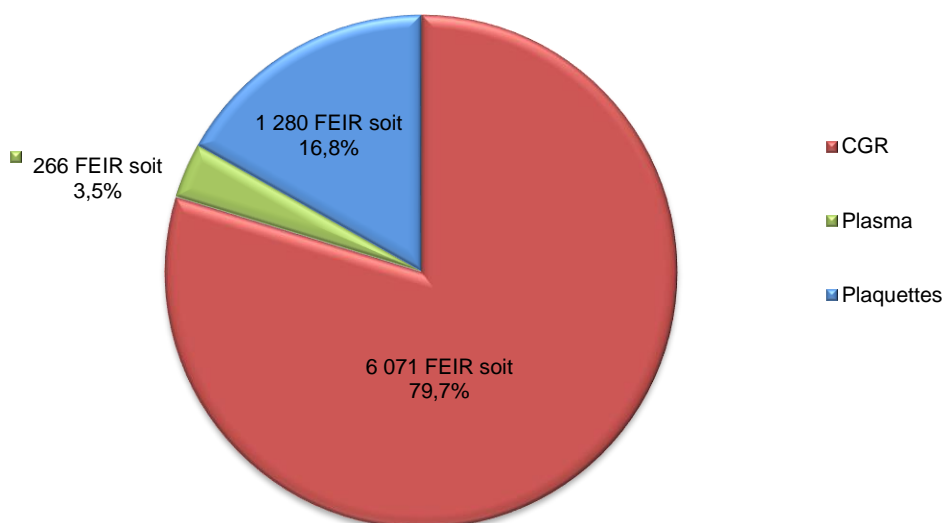


Depuis 2016, le taux moyen de déclaration en France est relativement stable, autour de 3 EIR pour 1 000 PSL transfusés, avec des disparités régionales visibles sur les cartographies ci-dessous.



4.4.1 Les PSL impliqués

FEIR (imputabilités 1, 2, 3) / Principaux PSL impliqués Tous les diagnostics - Année 2022



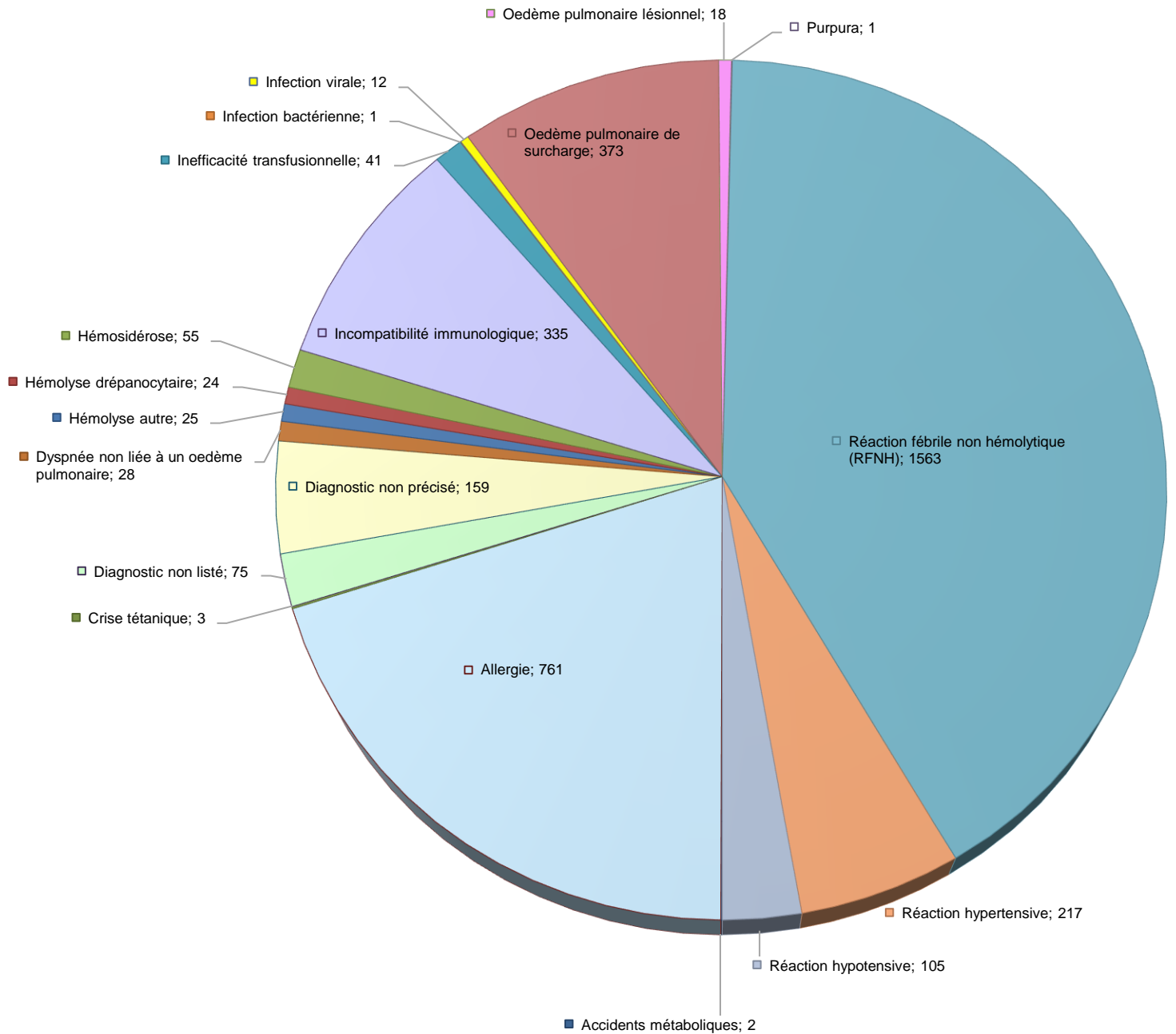
N.B. Les « Autres » PSL n'ont pas été repris, correspondant à 8 FEIR.

Les CGR, bien qu'à l'origine de la majorité des EIR déclarés, ne sont pas proportionnellement les plus générateurs d'EIR avec un taux de 2,75 EIR pour mille CGR transfusés, contre 3,78 EIR pour mille concentrés de plaquettes transfusés et 1,21 EIR pour mille unités de plasmas transfusés.

4.4.2 Les orientations diagnostiques des EIR

En 2022, l'allo-immunisation isolée reste l'EIR le plus fréquemment déclaré dans e-FIT (50 % des EIR).

Nombre d'EIR (imputabilités 1, 2, 3) selon leurs diagnostics - Année 2022
sauf allo-immunisation isolée



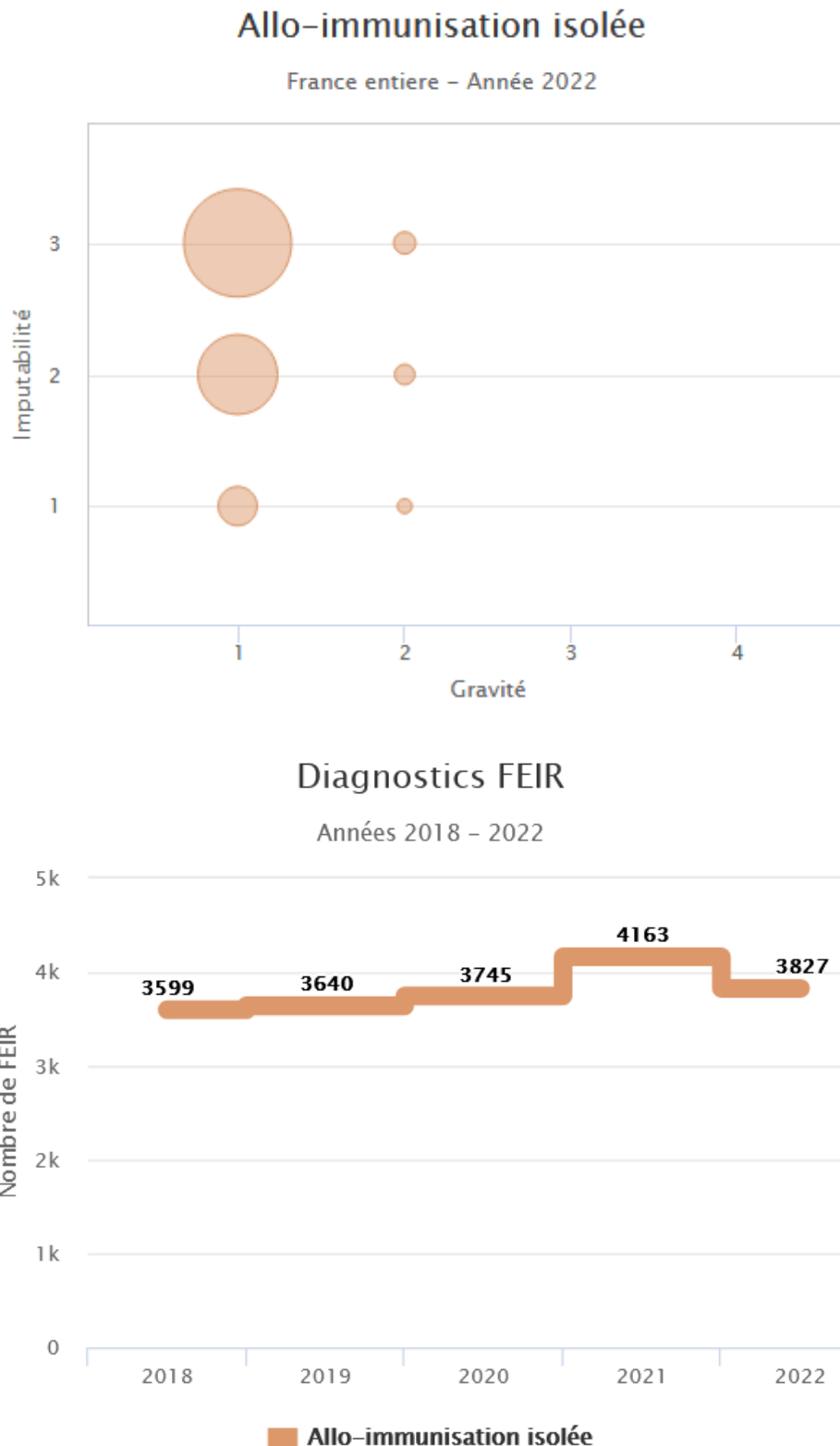
4.4.3 Focus sur quelques orientations diagnostiques

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

➤ L'allo-immunisation isolée (= 3 827)

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

Etant donné que la RAI post-transfusionnelle n'est pas systématiquement prélevée dans le délai recommandé, la déclaration de ce diagnostic peut être faite tardivement par rapport aux transfusions incriminées.



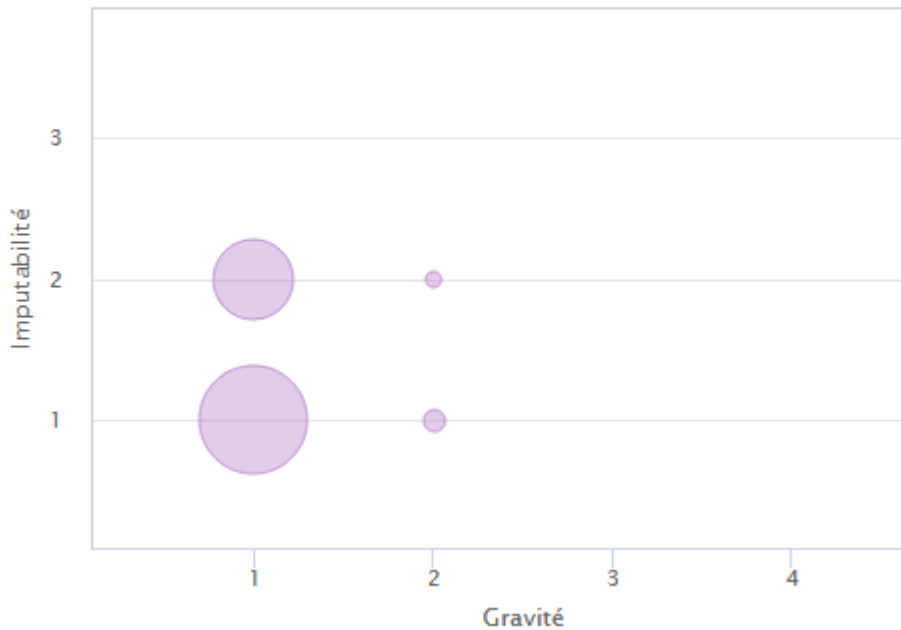
➤ **RFNH (réaction fébrile non hémolytique) (= 1 563)**

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

La RFNH est un diagnostic d'exclusion pour lequel il n'y a pas d'argument clinique ou biologique pathognomonique.

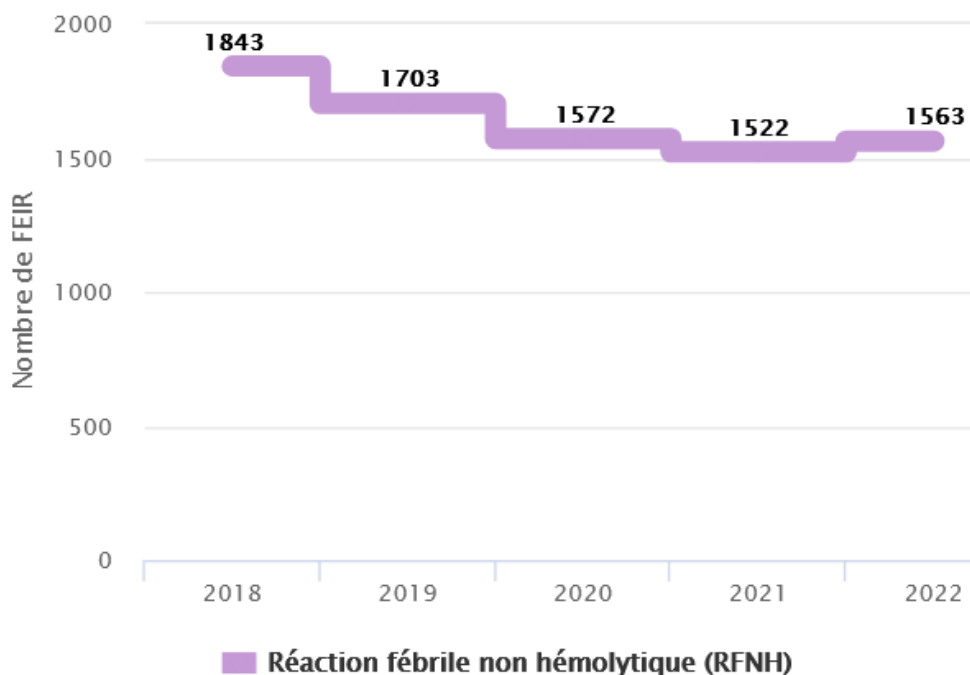
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)

France entière - Année 2022



Diagnostics FEIR

Années 2018 - 2022



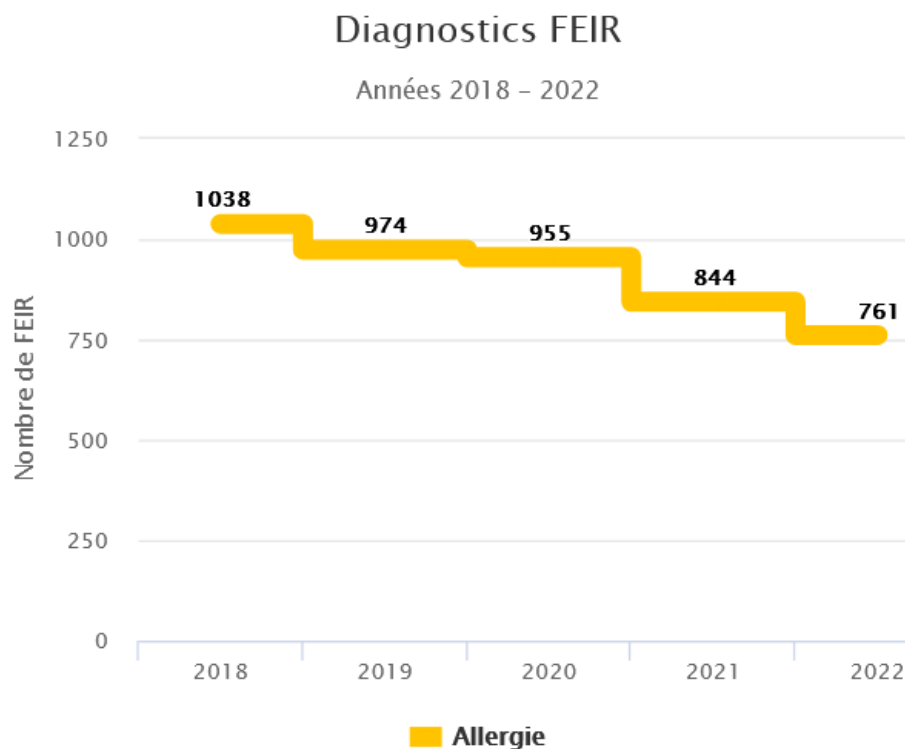
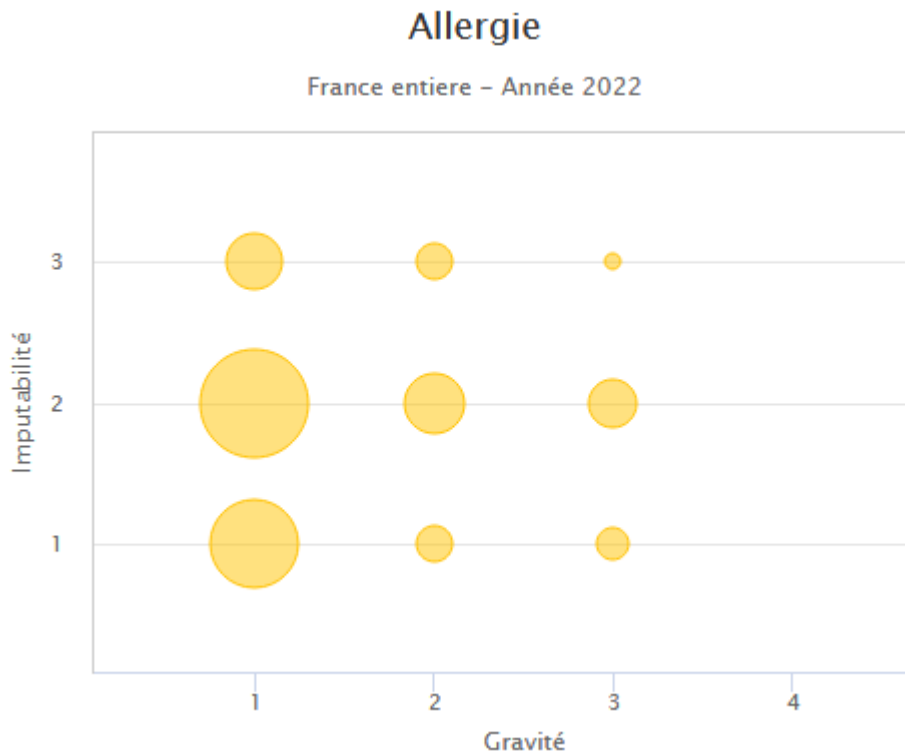
➤ **Allergie** (= 761)

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

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

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

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



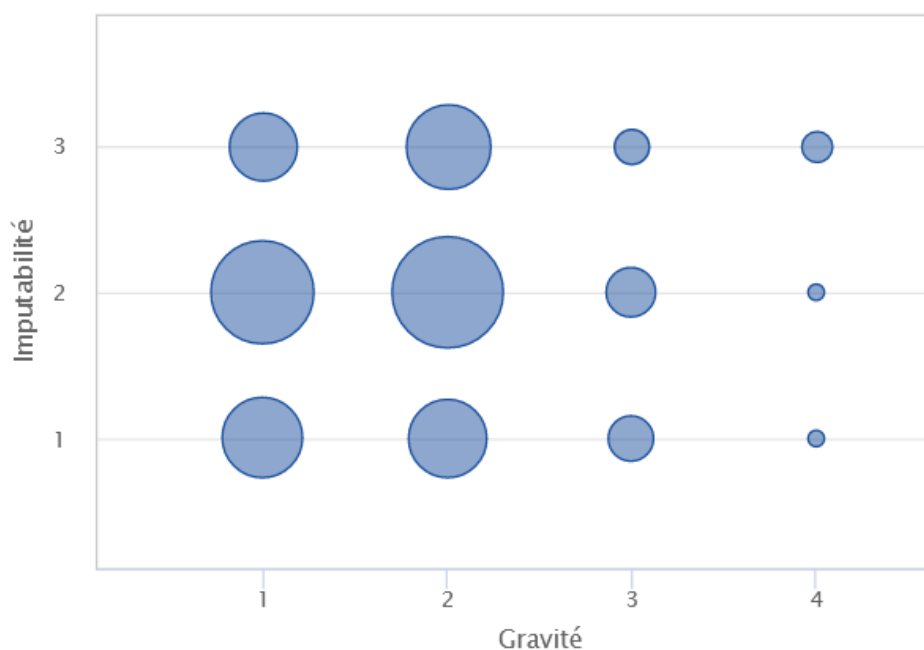
➤ **TACO (œdème aigu pulmonaire de surcharge post-transfusionnel)** (= 373)

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

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

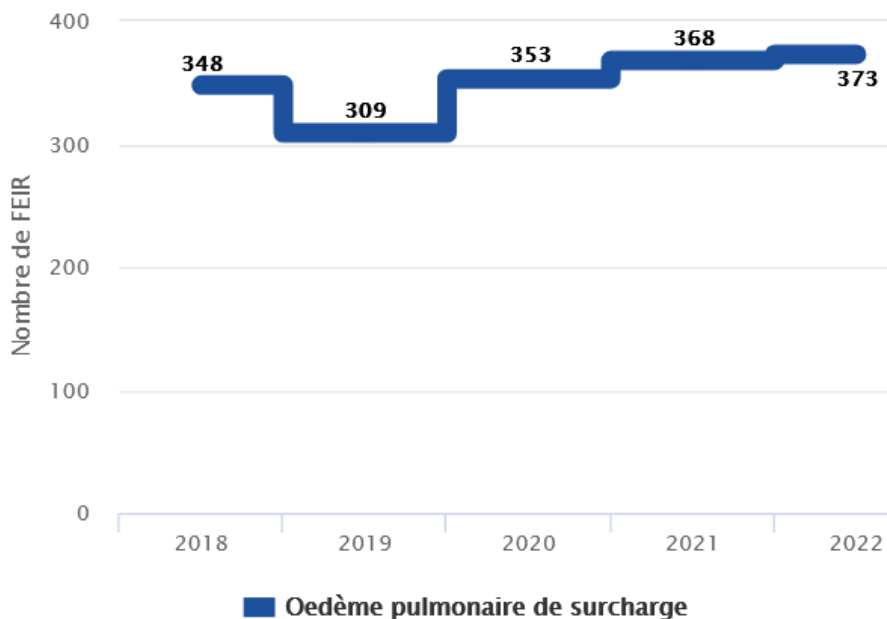
Oedème pulmonaire de surcharge

France entière – Année 2022



Diagnostics FEIR

Années 2018 – 2022

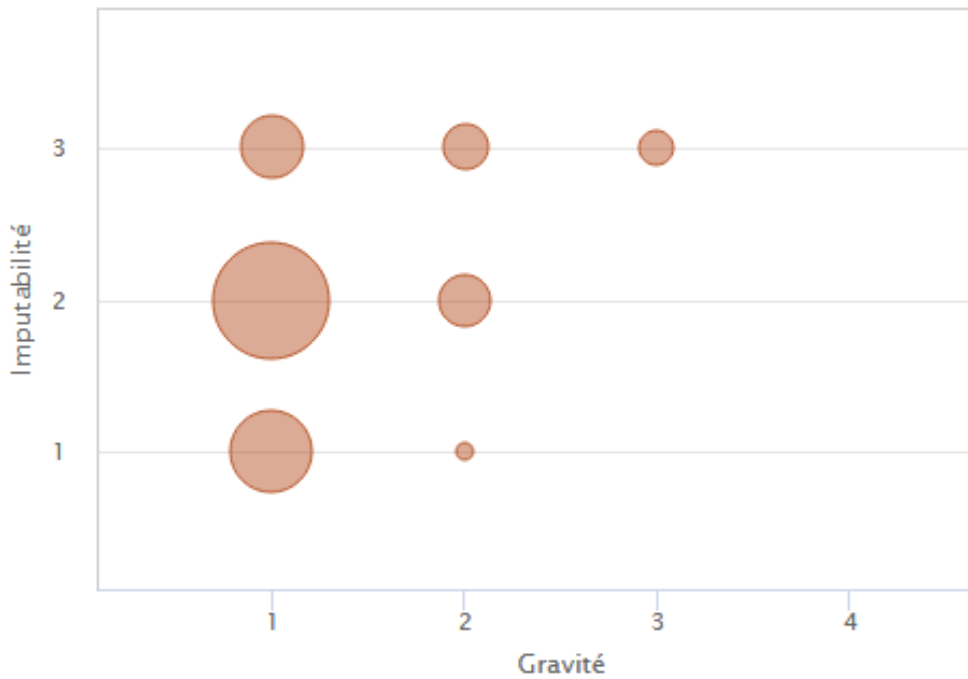


➤ **Incompatibilité immunologique** (= 335)

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

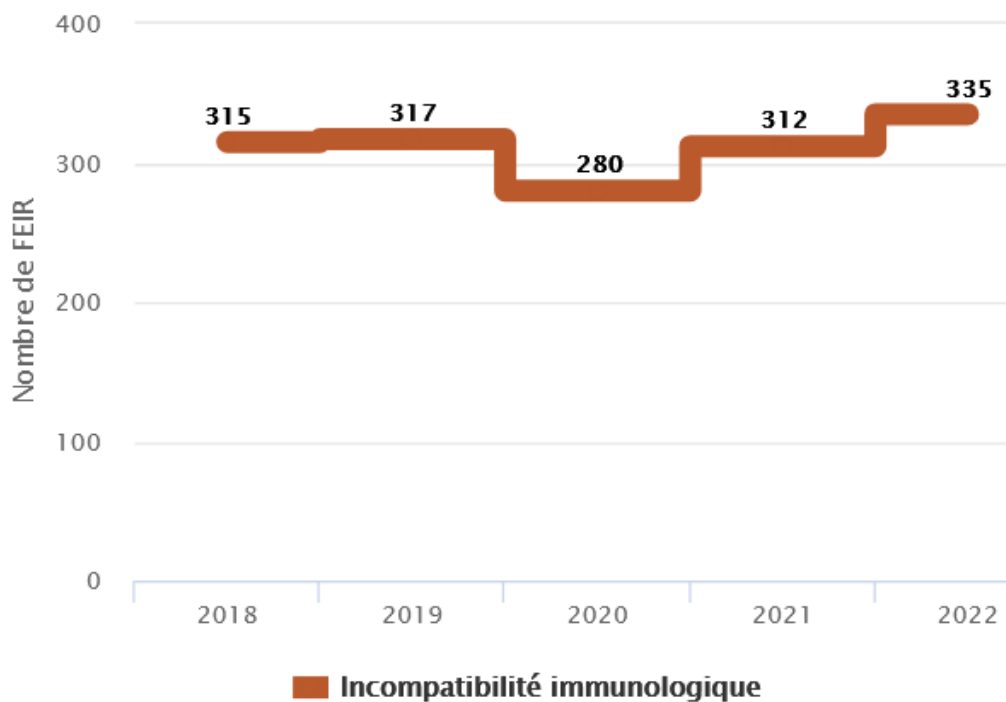
Incompatibilité immunologique

France entière - Année 2022



Diagnostics FEIR

Années 2018 - 2022



4.5 Déclaration d'Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

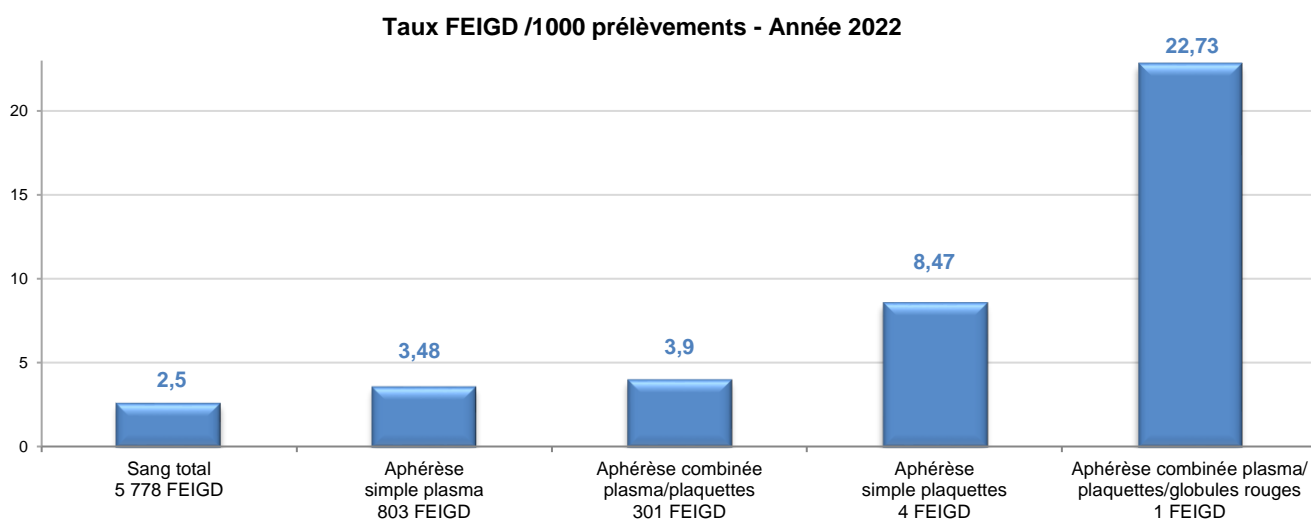
Les EIGD de gravité 2 à 4 sont répartis en 2 groupes :

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

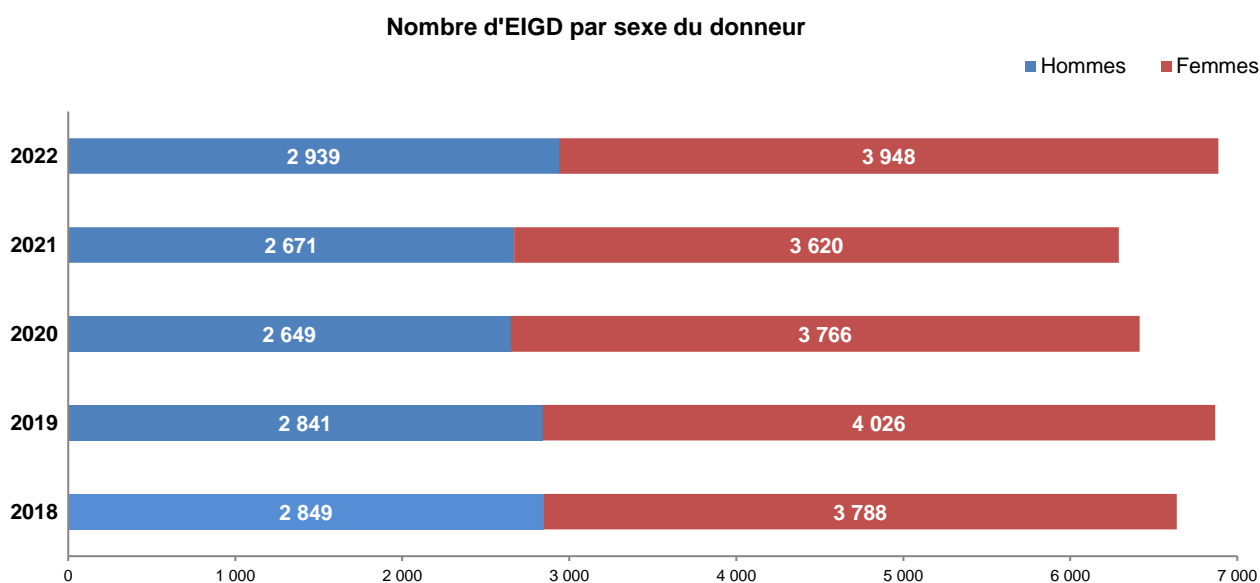
En 2022, **6 887** EIGD ont été déclarés (6 291 en 2021), quel que soit le statut de l'enquête, toutes imputabilités confondues, soit une augmentation de 10,95 %. Parmi ces FEIGD, 76,14 % correspondent à des EIGD de grade 2 (non sévère) et 23,83 % à des EIGD de grade 3 (sévère) ; 2 FEIGD de grade 4 (décès) ont été déclarés.

L'incidence de survenue des EIGD varie selon le type de don (incidence plus élevée lors des dons par aphérèse que lors des dons de sang total), selon le sexe du donneur (incidence plus élevée chez les femmes que chez les hommes, quel que soit le type de don) et selon le statut du donneur (incidence plus élevée chez les primo-donneurs que chez les donneurs connus). L'orientation diagnostique « réaction vasovagale » représente la majorité des EIGD déclarés en 2022.

4.5.1 EIGD par type de prélèvement

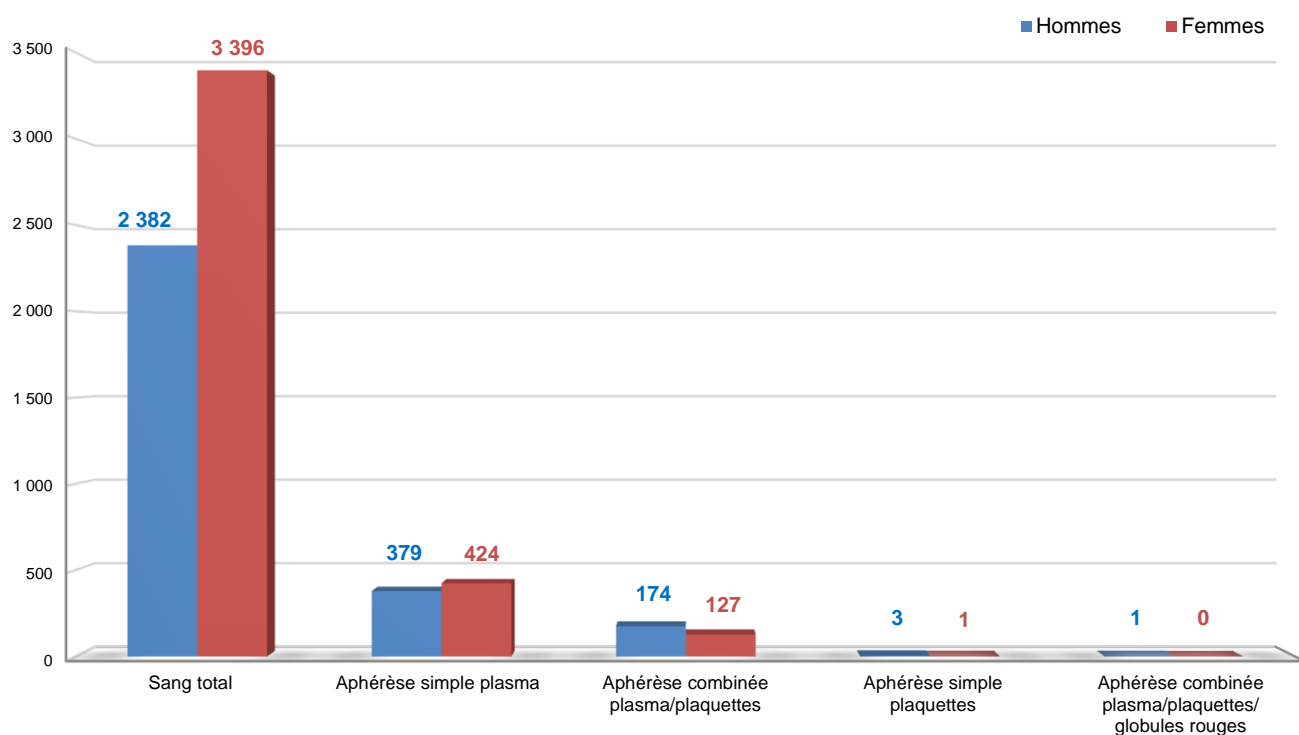


4.5.2 EIGD par sexe du donneur



4.5.3 EIGD par sexe du donneur et type de prélèvement

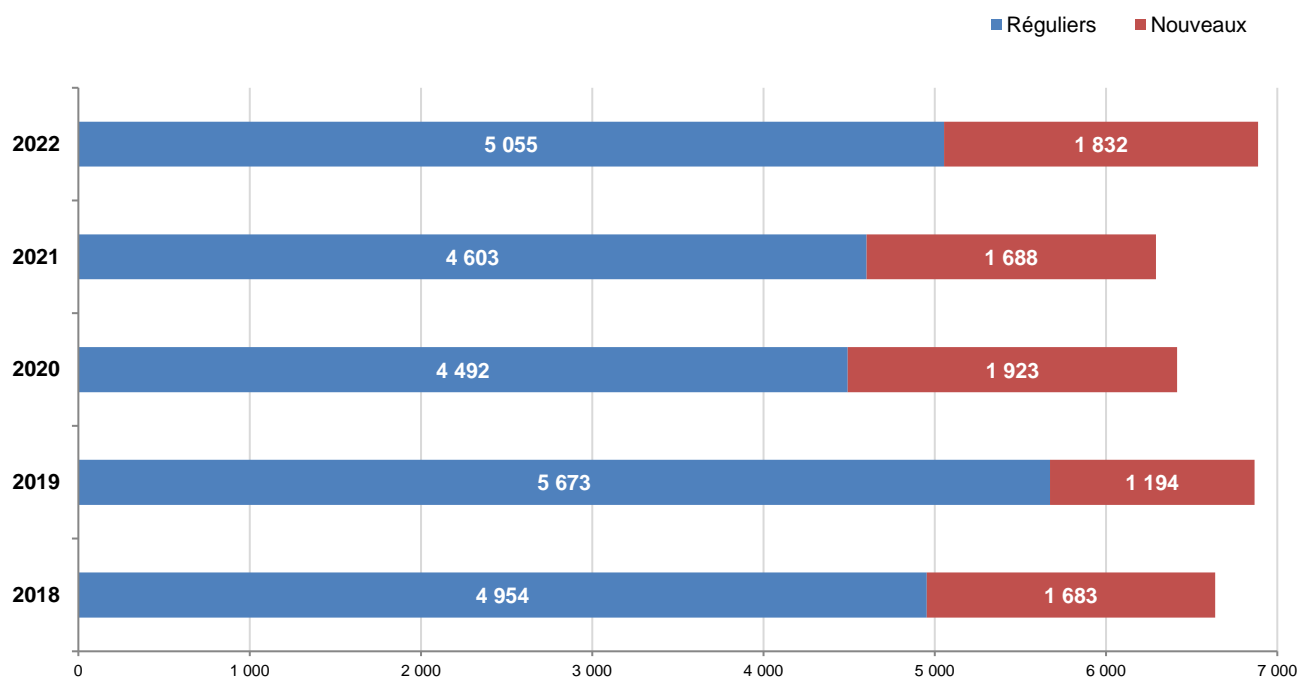
Nombre d'EIGD par sexe du donneur et type de prélèvement - Année 2022

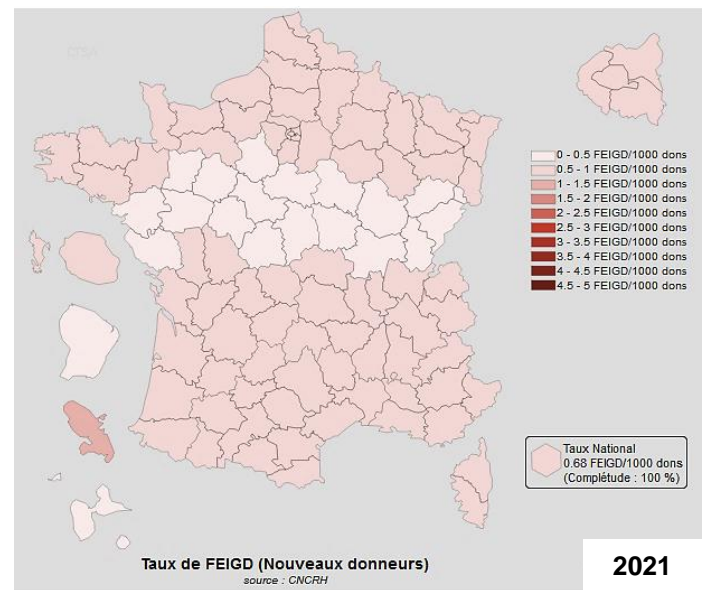
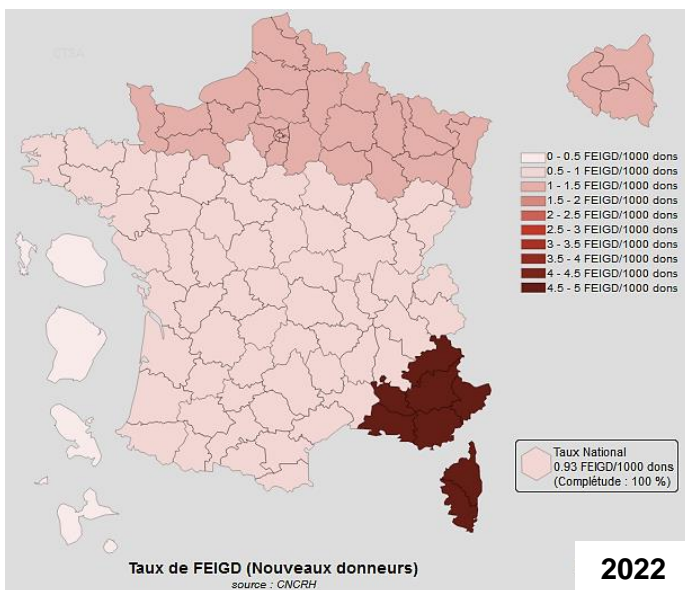
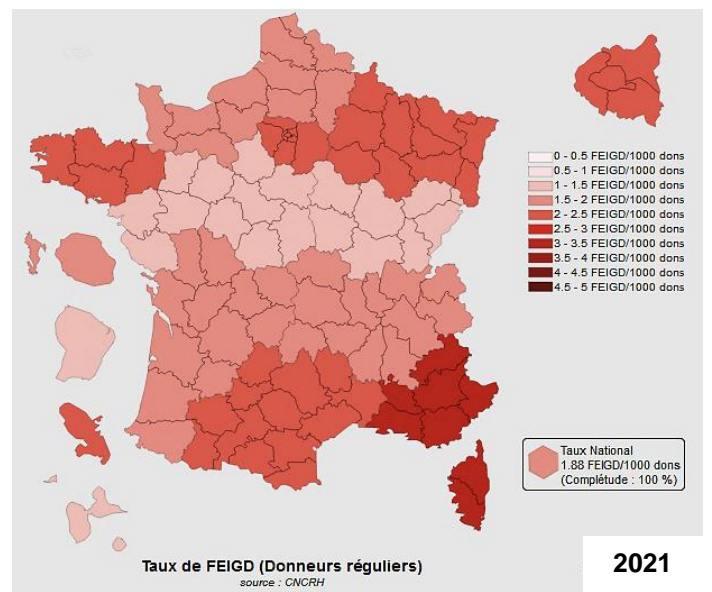
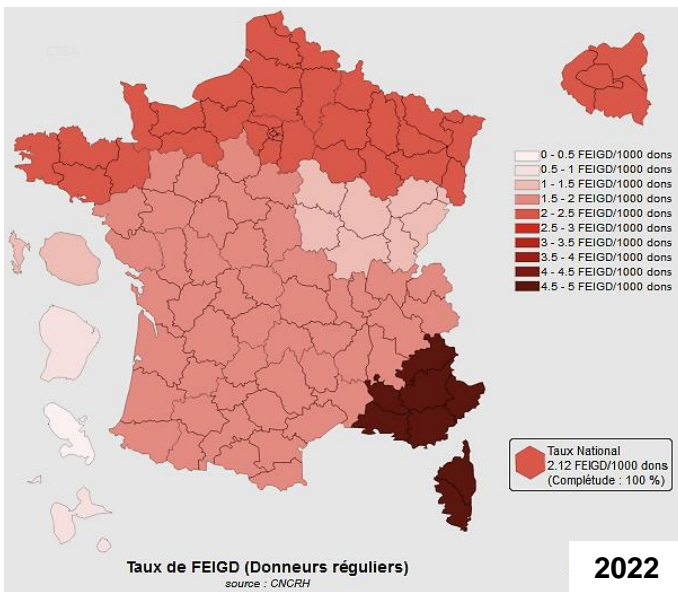
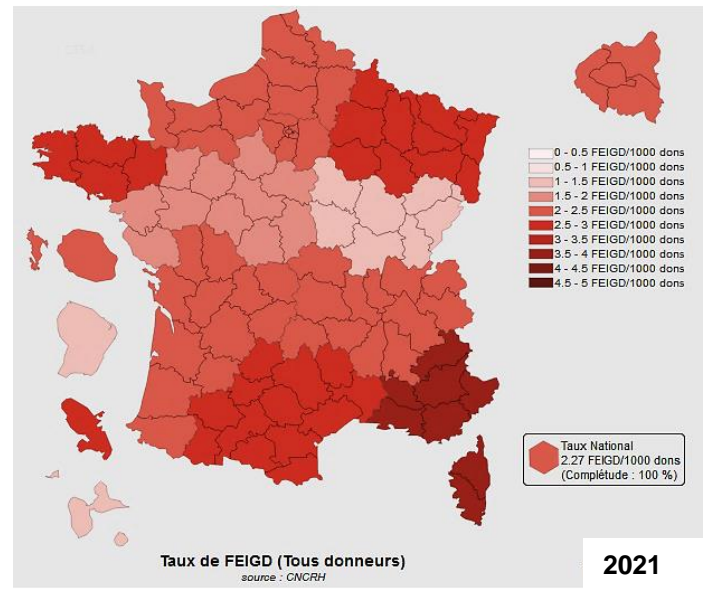
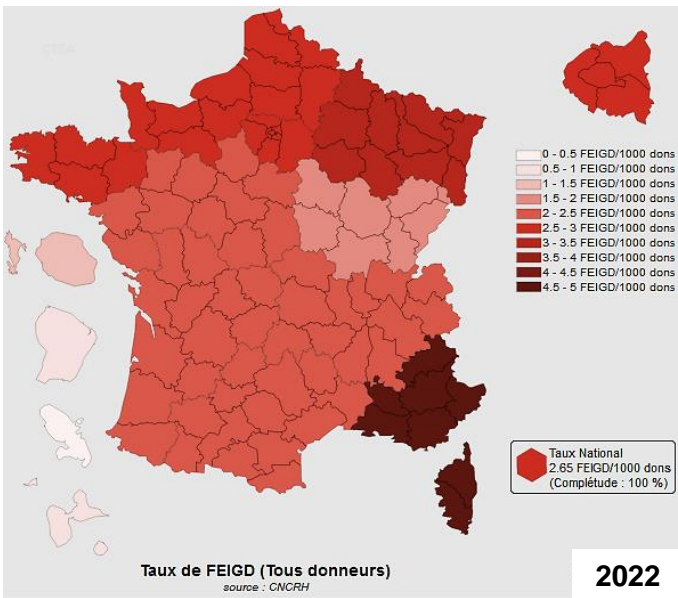


4.5.4 EIGD par statut du donneur

La fréquence des EIGD est plus élevée chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs réguliers avec un taux en 2022 de 5,61 FEIGD pour mille dons chez les nouveaux donneurs et 2,32 FEIGD pour mille dons chez les donneurs réguliers (toutes collectes).

Nombre d'EIGD par statut du donneur





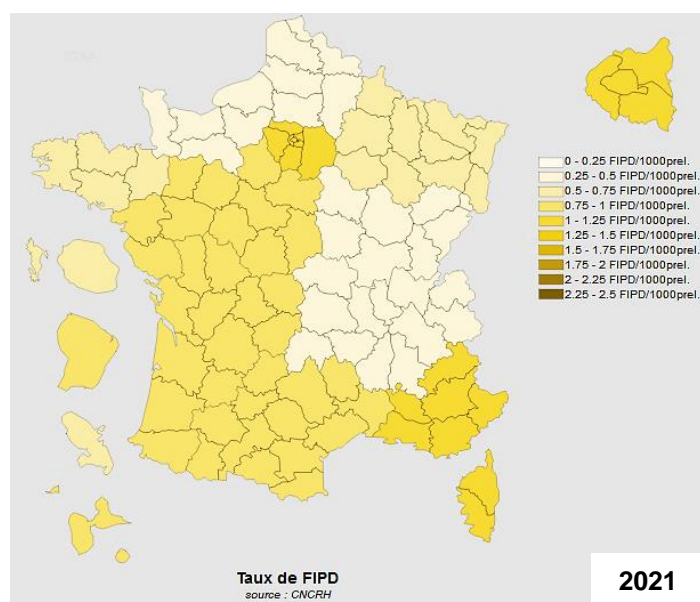
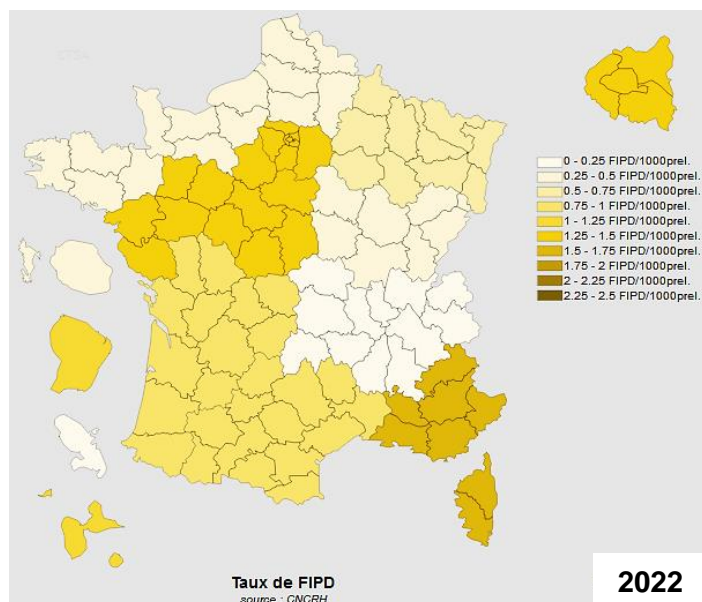
4.6 Déclaration des Informations Post-Don (IPD)

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

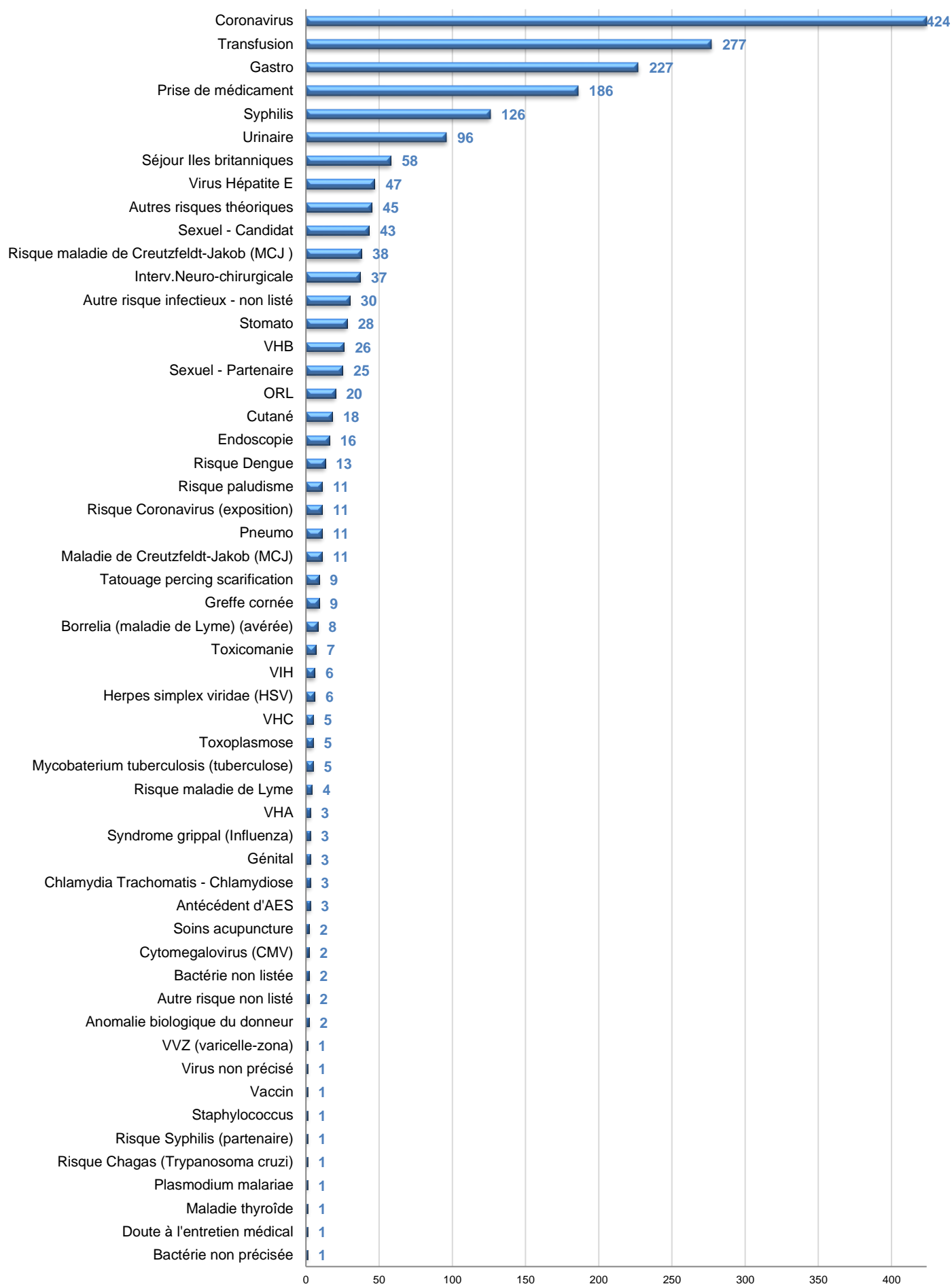
En 2022, **1 943** FIPD ont été déclarées (1 898 en 2021) par les correspondants d'hémovigilance des ETS, soit un taux de 0,74 IPD/1000 dons.

Parmi ces FIPD, l'existence d'un antécédent de transfusion sanguine chez le donneur de sang représente la majorité des IPD de la catégorie « risque théorique », la notion de prise de médicament tératogène représente la principale cause des IPD de catégorie « autre risque ». L'infection par coronavirus (COVID 19) constitue le principal motif des IPD pour « risque avéré chez le donneur », suivie par les gastroentérites aiguës.

En 2022, le nombre de FIPD pour séroconversion syphilitique a augmenté de façon significative par rapport à 2021 (126 versus 90 en 2021).



Nombre d'IPD selon la nature des déclarations - Année 2022



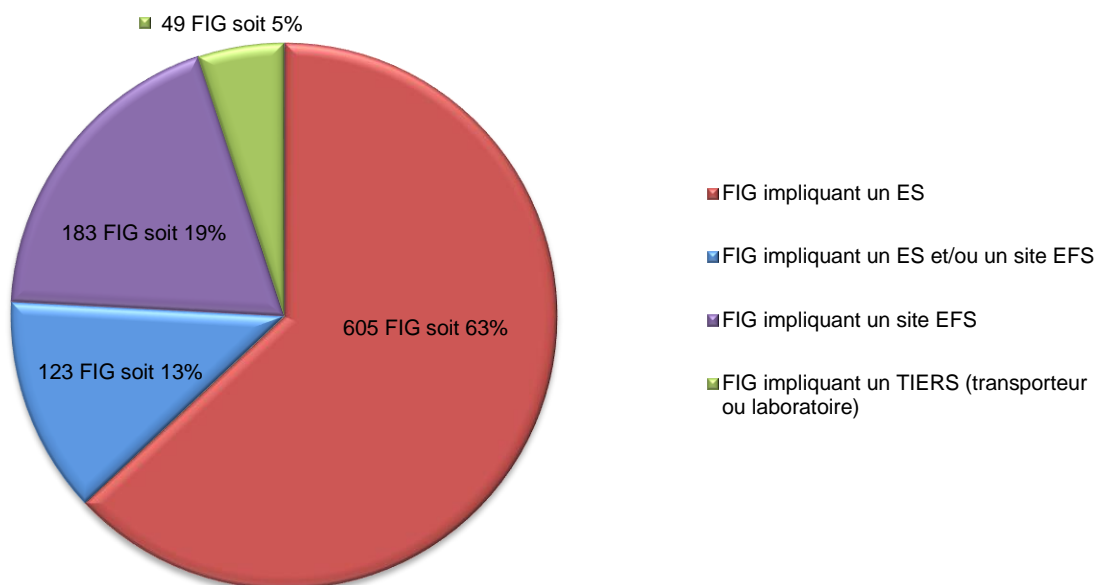
4.7 Déclaration d'Incidents Graves (IG) de la chaîne transfusionnelle

En 2022, **960** IG ont été déclarés (1016 en 2021) en dehors des IG de sur-prélèvement de sang total pour lesquels les données extraites d'Inlog par l'EFS, sont envoyées trimestriellement par l'ANSM aux CRHST.

Pour 279 de ces FIG le processus transfusionnel s'est déroulé jusqu'à la transfusion sans blocage.

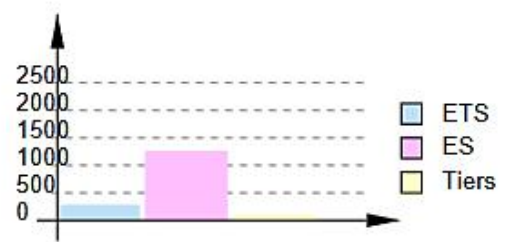
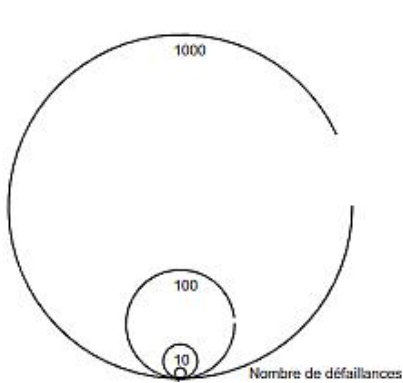
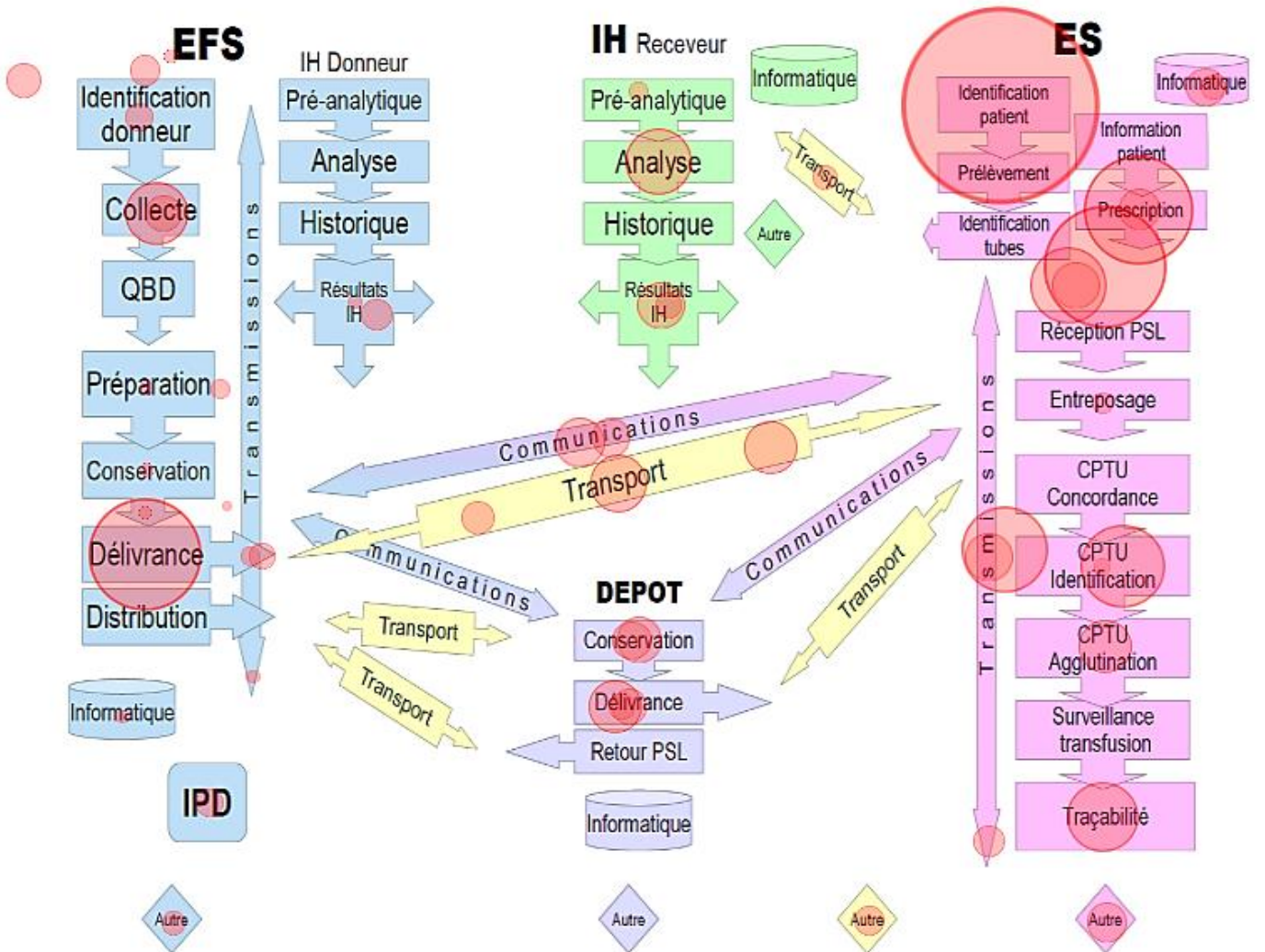
Les FIG sont réparties en 4 groupes :

Répartition des FIG - Année 2022



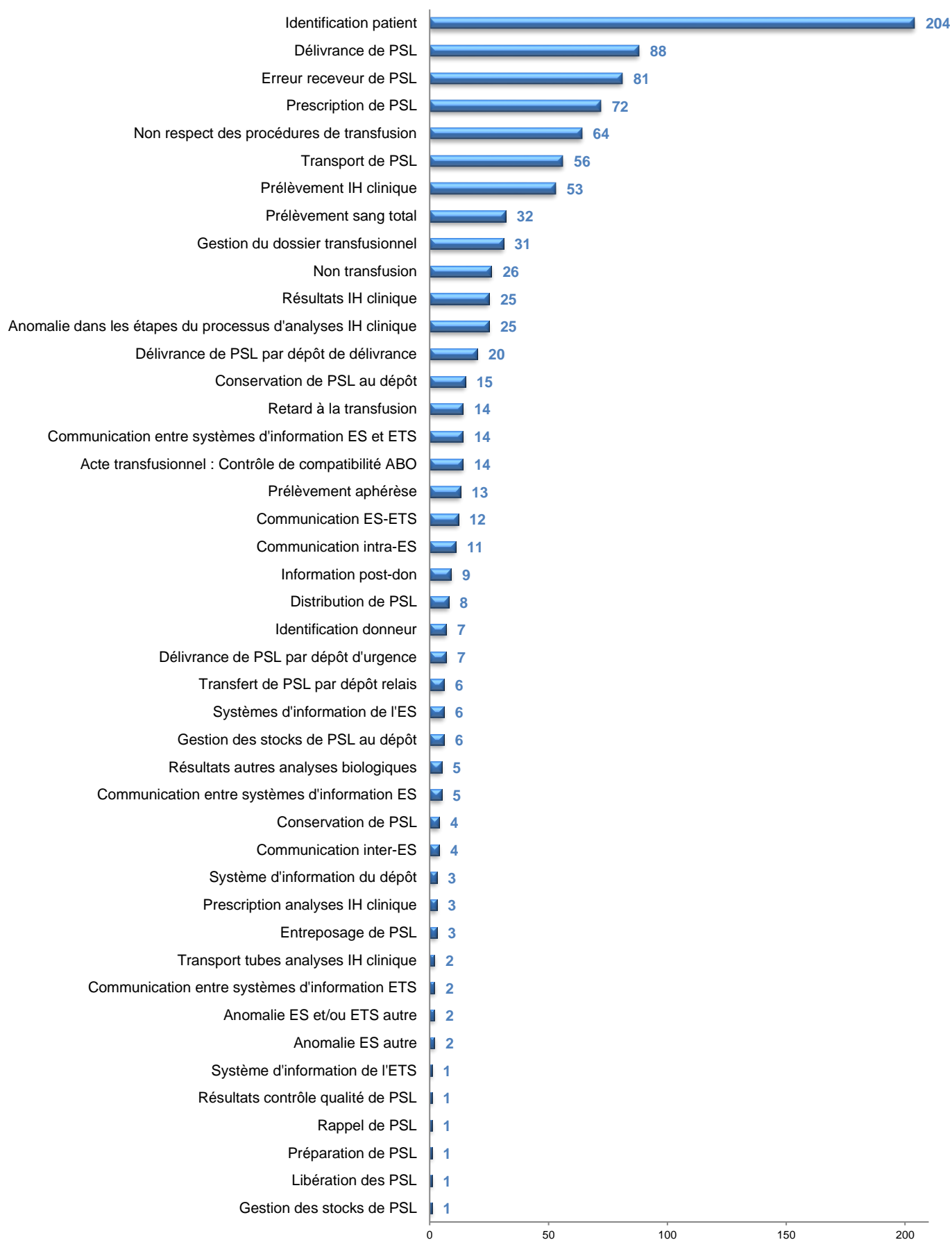
En 2022, la proportion de FIG survenues dans un ES a diminué (66 % 2021), tandis que celle des FIG mixtes, ES et/ou EFS (10 % en 2021) a augmenté. La proportion de FIG survenues dans un site EFS et chez un tiers (transporteur de PSL, laboratoire de biologie médicale extérieur...) est stable.

**Cartographie des défaillances de la chaîne transfusionnelle
France entière - Année 2022**



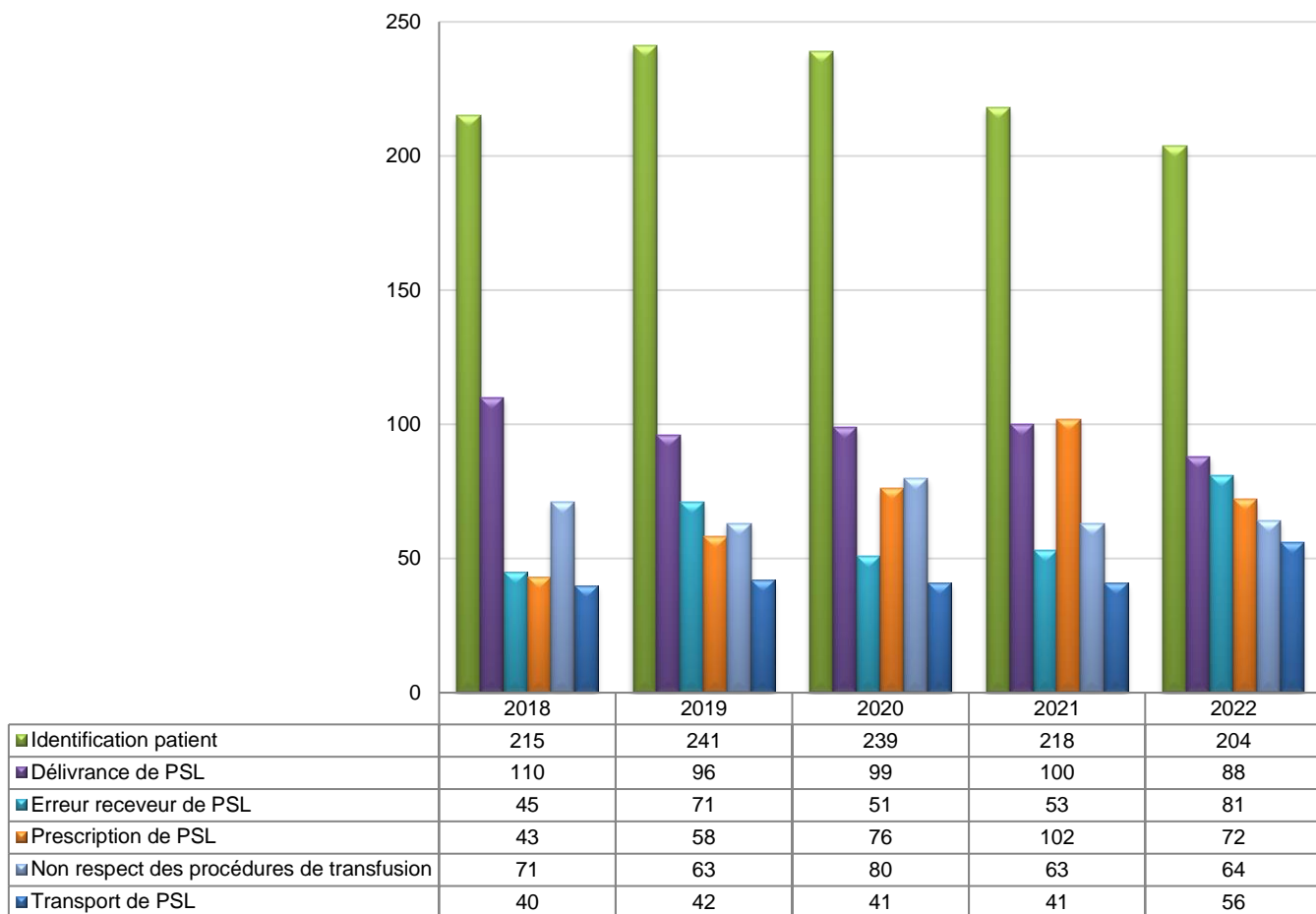
1026 FIG trouvées
1638 défaillances répertoriées

Déclarations des IG par critère - Année 2022

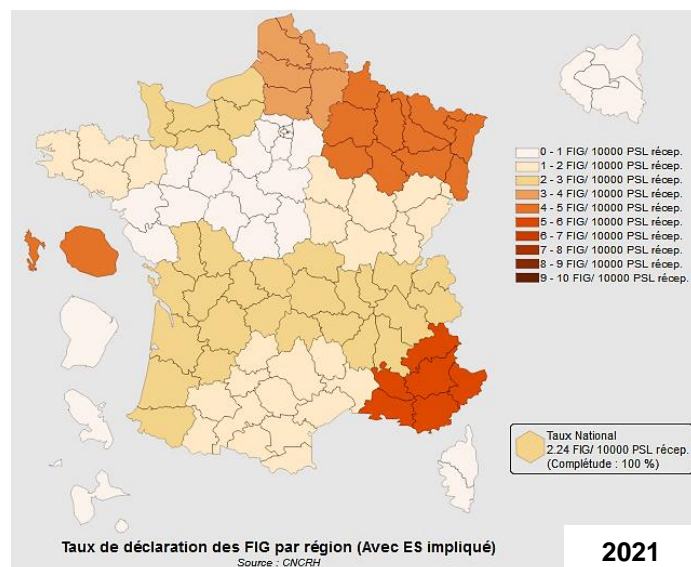
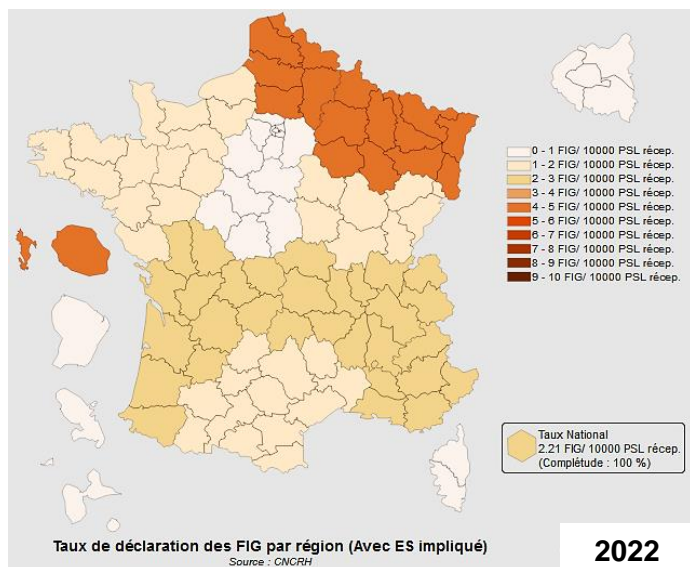


En dépit de la parution du référentiel national d'identitovigilance (RNIV) et de la mise en place de l'identifiant national de santé (INS) dans les établissements de santé, les dysfonctionnements en lien avec l'identification des patients représentent le premier motif d'incidents.

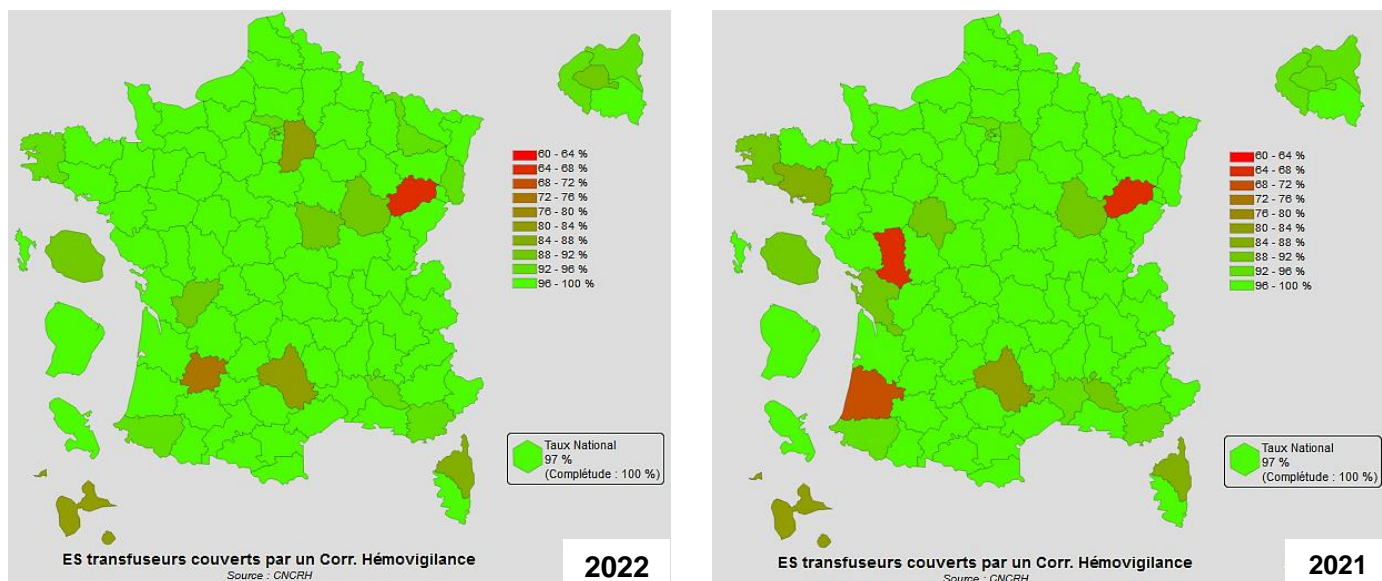
Principaux critères des IG



En 2022, le nombre d'erreurs de receveur de PSL a augmenté de façon significative par rapport à 2021 (52,8 %).



5. Réseau d'hémovigilance



En 2022, parmi les 1 312 établissements transfuseurs, 2,28 % n'ont pas de praticien correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle en dépit de l'obligation réglementaire mentionnée dans le code de santé publique.

Il faut préciser que rares sont les correspondants d'hémovigilance pouvant bénéficier d'un temps dédié à l'exercice de leurs missions, ce qui représente un frein à l'activité déclarative dans les établissements de santé, notamment en cas de surcharge de travail.

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

1. Activités du bureau de la CNCRH

Composition du bureau élu le 16 juin 2021 :

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

Election nouveau bureau le 15 juin 2022 dont la composition est :

Monique CARLIER, Présidente
Eric MOUREY, Vice-Président
Mahdi TAZEROUT, Secrétaire
Hélène PETIT, Trésorière

- Le bureau a œuvré en 2022 dans le contexte de la pandémie COVID 19 et la totalité des réunions se sont déroulées par visio-conférence ou audio-conférence.
- Mise à jour des statuts de l'association CNCRH, avec mise en place de PAY ASSOS permettant le paiement dématérialisé des cotisations.
- Courrier adressé à la directrice générale de la DGOS le 15/04/2022 : 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 (IPA) en application de l'article R.4301-3 du code de la Santé Publique.
- Réunions et échanges par visioconférence ou audioconférence :
 - 6 assemblées générales de la CNCRH (24/01, 03/03, 16/03, 15/06, 14/09 et 22/11/2022) ;
 - 4 réunions de préparation de CSP HV avec l'ANSM ;
 - 5 réunions « bilatérales » avec la direction médicale de l'EFS Siège (18/01, 16/03, 02/06, 12/07, 02/09 et 08/11/2022) ;
 - 5 réunions de bureau : 17/01, 24/03, 03/06, 22/08, 17/10/2022.

2. Activités des CRHST

2.1. Activités régionales

- Comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (ES privés) et sous-commissions de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH et SCSTH) : l'ensemble des CRHST a participé à 1 191 réunions.
- Visites de dépôt de sang : 70 visites ont été effectuées par les CRHST.
- Inspection-contrôles de dépôt de sang et laboratoire de biologie médicale (LABM) : 57 participations.
- Autorisations ou renouvellements d'autorisation de dépôt de sang : 49 dossiers avec avis.
- Formation et enseignement du personnel paramédical et médical, à la demande des ES ou organismes de formation : 153 demi-journées ont ainsi été dispensées.
- Analyse et suivi des déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelles (FIG) : 151 démarches d'analyse des causes racines/revue de mortalité-morbidité (ACR/RMM) ont été réalisées à la suite de déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle.
- Organisation de journées régionales d'hémovigilance : 10 journées ont été organisées.
- Groupes de travail : participation à 17 GT.
- Réunions d'échange avec les équipes de l'Etablissement Français du Sang (EFS) : 31 réunions avec l'EFS seul et 16 réunions transversales ES/EFS/ARS.
- Réunions en collaboration avec les intervenants des ARS : les CRHST ont participé à 110 réunions thématiques au sein de leurs ARS (RRSS, identitovigilance, Plan Régional de Santé 2 (PRS2), OMEDIT...).
- Dans le cadre de la réforme des vigilances sanitaires, les CRHST font désormais partie des différents Réseaux Régionaux de Vigilances et d'Appui coordonnés par les ARS : participation à 15 réunions des RRÉVA.
- Diffusion des textes réglementaires, recommandations, alertes, rapports et de l'état des stocks de PSL.
- Autres : RMM, CREX, réunions territoriales, organisation de webinaires.

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

2.2. Activités nationales

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

- Réunions au ministère, avec la HAS (Haute autorité de santé).
- Réunions de travail et d'échanges avec l'EFS au plan national (comités d'échanges nationaux...).
- Partenariat avec Campus EFS : activité de formation et d'enseignement.
- Relecture du rapport national d'hémovigilance 2021 de l'ANSM.
- Réunions ANSM : réforme des vigilances, CNCRH.
- Participation à différents comités scientifiques permanents (CSP) et temporaires (CST) de l'ANSM : CSP Hémovigilance, CSP Donneurs de sang et produits sanguins labiles, CST Suivi des évolutions e-FIT.
- Participation à la journée de printemps SFTS.
- SFVTT : Participation aux assemblées générales, certification Qualiopi et congrès (Montpellier).
- Collaboration avec la Société française de transfusion sanguine (SFTS) et la Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle (SFVTT) notamment au sein de groupes de travail tel que le GRDQ (groupe de recherche et démarche qualité) de la SFTS.
- Participation au Conseil National Professionnel de Vigilance et Thérapeutique Transfusionnelles, Tissulaires et Cellulaires (CNP V3TC) qui regroupe quatre sociétés savantes : la Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS) ; la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT) ; la Société Française d'Hémaphérèse (SFH) et la Société Française de Bio-ingénierie Cellulaire et Tissulaire (SFBCT).
- Participation aux webinaires de l'Agence du Numérique en santé (ANS).
- Participation à différents groupes de travail.

3. Groupe de travail « Base documentaire »

Isabelle HERVE (Pilote)

Mis en place en 2015, ce groupe de travail a pour objectif l'élaboration et la mutualisation de documents à destination des CRHST. Aucune élaboration de documents en 2022 dont la composition du GT sera revue en 2023.

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

*Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH (Pilote) remplacée, de mai à décembre 2022, par Emmanuelle BOULANGER
Laurence BRISSET, assistante Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER, assistante*

L'outil eB3 permet d'obtenir la démographie et l'activité des ES et des dépôts de PSL, ainsi que la synthèse de l'activité transfusionnelle, afin de pouvoir alimenter le rapport de la CNCRH.

Tiphaine a apporté son aide aux CRHST et assistant(e)s rencontrant des difficultés pour l'intégration de leurs données d'activité dans e-base. Elle a assuré la maintenance d'e-base avec l'aide de Christian RUD afin de corriger d'éventuelles erreurs de restitution des données.

Après l'importation des fichiers e-fit dans e-base, la validation du nombre et de l'activité des dépôts et le retour des activités régionales et nationales par chaque région, les données et cartographies issues d'e-base sont intégrées dans le rapport.

5. Site internet de la CNCRH

Chaque région dispose de sa propre page. Les pages régionales peuvent être exploitées localement.

Lien du site : <https://hemovigilance-cnrh.fr/wp18/>

CONCLUSION

L'année 2022 confirme la tendance à la baisse de l'activité de prélèvements de sang et de ses composants : -3,9 % par rapport à 2021, -5,8 % par rapport à 2020. La chute est plus significative en collecte fixe « maisons du don » (-5,6 % /2021, -10,4 % /2020) qu'en collecte mobile (-3 % /2021 et 2020). L'activité de prélèvement en collecte mobile représente les deux tiers de l'activité de prélèvement. Le maintien de cette tendance est observé dans l'ensemble des régions même si des disparités persistent.

La typologie des prélèvements montre qu'en 2022 et par rapport à l'année précédente, c'est avant tout l'aphérèse qui est concernée par cette diminution (-3,3 % pour les prélèvements de sang total, -7,6 % pour l'aphérèse plasmatique, -10,2 % pour l'aphérèse plaquettaire, -92,4 % pour l'aphérèse combinée plasma-plaquettes-hématies qui devient anecdotique). Cependant la diminution des prélèvements de sang total chute plus fortement entre 2022 et 2021 (-3,3 %) qu'entre 2021 et 2020 (-0,3 %).

En parallèle, la même tendance à la baisse s'observe pour les dons, de 4 % entre 2022 et 2021, contre 2 % entre 2021 et 2020. La chute des dons selon le type de collecte s'observe dans les mêmes proportions.

Pourtant, le nombre total de donneurs a augmenté de 1,7 %. Le nombre de donneurs réguliers n'a que peu baissé (-0,6 %), tandis que le nombre de nouveaux donneurs est en augmentation de 15 % par rapport à celui de l'année précédente. Le taux d'ajournement des donneurs est néanmoins plus élevé en 2022 (8,2 % contre 7,69 % en 2021), notamment pour les donneurs réguliers, alors même que le taux de rejet lors de la qualification biologique du don est stable (0,53 %).

L'activité de cession des produits sanguins labiles a diminué de 3,3 % par rapport à celle de 2021. L'activité de délivrance des PSL à partir des dépôts de sang n'a que peu diminué (-0,6 %) et représente 17,8 % des PSL délivrés (comme en 2020). En 2022, 620 dépôts de PSL sont recensés sur le territoire national dont 163 dépôts de délivrance, 206 dépôts d'urgence vitale, 16 dépôts relais et 235 dépôts d'urgence vitale et relais.

L'amélioration du taux de destruction des PSL dans ces dépôts (0,74 % en 2022 contre 0,81 % en 2021, cible nationale < 1%) reflète l'implication des professionnels de santé et le respect des bonnes pratiques, même si des disparités régionales persistent. En comparaison aux proportions respectives de produits transfusés, la part des plasmas détruits (en baisse de 10 %) reste supérieure à celle des PSL cellulaires en partie en raison de leur délai d'utilisation restreint après décongélation. Une amélioration du taux de traçabilité des PSL est notée en 2022 (taux de PSL non tracés de 0,24 % en 2022 contre 0,68 % en 2021) avec un taux comparable à celui de l'année 2020 (0,21 %), affirmant le caractère accidentel du taux constaté en 2021.

En 2022, l'activité de transfusion sanguine diminue de 2,4 % par rapport à celle de 2021. La répartition régionale des PSL transfusés est similaire à celle de 2021. Il en est de même pour la répartition par type de PSL transfusés. Cette diminution de la consommation des PSL concerne avant tout les plasmas (-3,4 %) et les CGR (-2,7 %), la transfusion des concentrés de plaquettes demeurant stable après une augmentation de plus de 3 % entre 2021 et 2020. Parmi les causes susceptibles d'expliquer la baisse du nombre de transfusions de CGR, on peut citer un meilleur respect des seuils transfusionnels recommandés, un recours croissant à la prescription et à la délivrance unitaire de CGR (« poche par poche »), une plus juste pertinence des actes transfusionnels et l'adoption de stratégies d'épargne sanguine (« Patient Blood Management ») dans un nombre croissant d'établissements de santé. La parution en septembre 2022 des recommandations HAS pour la gestion du capital sanguin du patient en pré, per, post-opératoire et en obstétrique laisse présager la progression de cette tendance pour 2023 et les années à venir.

L'activité transfusionnelle par tranche d'activité des établissements de santé est stable et confirme le caractère majoritaire des établissements assurant la transfusion de moins de 500 PSL par an.

En 2022, l'activité de déclaration des EIR est restée stable (-0,1 %) par rapport celle de 2021. Parmi les EIR, plus de 90 % sont de grade 1, environ 7,5 % de grade 2 et 1,8 % de grade 3. Le nombre de déclarations d'EIR de grade 4 (décès) est de 17 en 2022 (versus 24 en 2021) dont 4 décès transfusionnels d'imputabilité 1, 2 ou 3 survenus en 2022. L'analyse des EIR selon leur orientation diagnostique montre que l'allo-immunisation isolée (AII) -EIR retardé exclusivement biologique-représente l'EIR le plus fréquent, soit 50 % des déclarations d'EIR d'imputabilité 1, 2 ou 3 sur le site national e-fit. Comme pour les années précédentes, la réaction fébrile non hémolytique (20,5 %, +1,3 % par rapport aux données 2021) et l'allergie (10 %, -10 % /2021) représentent respectivement la seconde et la troisième orientation diagnostique parmi les EIR déclarés et les catégories les plus répandues d'EIR immédiats. Les œdèmes pulmonaires de surcharge représentent 5 % des déclarations d'EIR (imputabilité 1, 2 ou 3) en 2022, soit une proportion stable par rapport à celle de l'année 2021 mais probablement sous-évaluée du fait d'un biais de sous-déclaration. Ces OAP post-transfusionnels représentent néanmoins la cause la plus fréquente des décès en lien avec la transfusion des produits sanguins labiles et l'orientation diagnostique exclusive des 4 décès transfusionnels d'imputabilité 1,2 ou 3 déclarés en 2022.

Contrairement à l'année 2021 relevant une baisse du nombre de déclarations d'effets indésirables graves survenus chez les donneurs (EIGD), ces déclarations d'EIGD ont augmenté de 11 % en 2022 par rapport à l'année 2021, malgré la baisse du nombre total de prélèvements. L'incidence des EIGD varie selon le type de don (incidence plus élevée lors des dons par aphérèse) et selon les caractéristiques des donneurs (âge, sexe et statut, avec une incidence plus élevée chez les femmes et les nouveaux donneurs). Parmi les EIGD, environ 76 % sont de grade 2 et 24 % de grade 3. Deux EIGD de grade 4 (décès du donneur dans les 7 jours suivant le don) ont été déclarés en 2022, dont l'un consécutif à un accident de la voie publique survenu dans les suites d'un don d'aphérèse plasmaticque.

Le nombre de déclaration d'information post-don (IPD) a augmenté de 2,3 % en 2022. Une grande variation du taux de déclaration des IPD est cependant observée en fonction des régions. Un fort taux de déclarations des IPD pour infection à Coronavirus est observé (double par rapport à celui de 2021) et conduit à identifier cet item comme le motif prédominant des déclarations d'IPD en 2022, devant les gastro-entérites aiguës (+14,6 % /2021). Une forte augmentation des déclarations d'IPD motivées par la mise en évidence d'une séroconversion donneur vis-à-vis de la syphilis (+48 % /2021) est constatée en 2022. Enfin, l'existence d'un antécédent de transfusion sanguine représente le principal motif de déclarations d'IPD pour « risque théorique » (-21 % /2021) et la prise de médicament le principal motif de déclaration d'IPD pour « autre risque » (-34 % /2021).

En 2022, le nombre de déclaration d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (FIG, n = 960) a baissé de 5,5 %, les taux de déclaration demeurant également très variables d'une région à l'autre malgré la sensibilisation au signalement et la promotion de la « culture positive de l'erreur » portées par les médecins coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, en particulier lors des comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance et lors des formations. Il est probable que de nombreux événements indésirables déclarés en interne par les établissements de santé ne motivent pas la rédaction d'une fiche d'incident grave. Les incidents impliquent en majorité un établissement de soins (63 % des cas), un site EFS (19 % des cas) ou les deux (13 % des cas). Un établissement ou prestataire tiers est concerné dans 5 % des cas (stabilité /2021). Les déclarations de type mixte (ES et/ou ETS) sont en augmentation. En 2022 comme en 2021, le principal motif d'incident concerne l'identification du patient. Il est préoccupant de constater une forte augmentation d'incidents relatifs à une erreur de receveur de PSL (+53 % /2021), comportant également une défaillance des étapes de contrôle d'identitovigilance, et une stabilité du nombre d'incidents relatifs au non-respect des procédures de transfusion. Les conditions d'exercice dans les établissements de soins, et notamment les nombreuses interruptions de tâches très probablement en lien avec de moindres effectifs de professionnels de santé et une augmentation de la charge de travail, contribuent à générer de telles défaillances.

La mise en place de l'INS est encore imparfaite. Si elle permet de sécuriser l'identification primaire du patient, elle ne suffit pas à empêcher les erreurs lors de l'identité secondaire (respect de la règle dite des 5 B selon laquelle « le bon produit est transfusion au bon patient, au bon moment, à la bonne posologie et à bon escient »).

En 2022, 2,3 % des établissements de santé pratiquant la transfusion sanguine n'ont pas désigné de praticien correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle, médecin ou pharmacien, et ce en dépit de ce qu'exige le code de la santé publique. De plus, dans de nombreux établissements de santé, aucun praticien suppléant n'a été désigné pour pallier aux absences du correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle. Dans la plupart des établissements de santé transfuseurs, le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ne dispose pas ou n'a que peu de temps dédié pour l'exercice de ses missions, ni de référent paramédical désigné pour l'assister au quotidien, sur le terrain, dans des tâches volontiers chronophages telles que l'établissement de la traçabilité des PSL, la sensibilisation des professionnels de santé au respect des bonnes pratiques transfusionnelles, la lutte contre les destructions de PSL et la formation des étudiants, internes, juniors et nouveaux arrivants.

Au 1^{er} janvier 2022, plusieurs postes de médecins coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle étaient vacants, nécessitant pour les agences régionales de santé de recourir à un intérim exercé à distance par le CRH-ST d'une autre région. La pénurie d'effectifs médicaux dans des spécialités concernées par la pratique transfusionnelle (médecins anesthésistes-réanimateurs, urgentistes, onco-hématologues et internistes) ou l'immunohématologie érythrocytaire (biologistes médicaux et hémobiologistes) laisse présager des difficultés croissantes de recrutement de futurs médecins CRH-ST en dépit de l'importance croissante de l'échelon régional dans l'organisation de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle.

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