

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

Hémovigilance et sécurité transfusionnelle en Hauts-de-France

BILAN 2023

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

Laurence BRISSET,
Assistante CRHST

Notre page internet



SITE CNCRH HDF

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France
556 avenue Willy Brandt – 59777 EURALILLE
Standard ARS 0 809 40 20 32
<https://www.hauts-de-france.ars.sante.fr/>

Sommaire

Glossaire	3
INTRODUCTION	4-5
Récapitulatif de l'activité transfusionnelle 2023	6
Liste des ES transfuseurs sans dépôt de PSL	7
Liste des ES avec dépôt(s) de PSL	8
Cartographie des ES avec dépôts de PSL	9
A – L'ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENT	10
B – LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION	
1) Nombre de PSL délivrés/distribués par an en HDF	11
2) Nombre de PSL transfusés par an en HDF	11-16
3) Autres indicateurs	16-20
4) Transfusion autologue programmée	20
C – LA TRAÇABILITÉ DES PSL	21
D – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS (EIR)	21
1) Nombre d'EIR déclarés	22-23
2) Evolution du taux d'EIR déclarés pour 1000 PSL transfusés par an	23-24
3) Participation des ES à la déclaration des EIR	24
4) EIR d'imputabilité ≥ 1 par catégorie diagnostique	24-26
5) EIR d'imputabilité ≥ 1 par gravité	27-29
E – LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)	29
1) IG survenus en ES	30-33
2) IG survenus en ETS	34-37
3) IG mixte ES/ETS	37
4) IG survenus chez un tiers (transporteur, laboratoire d'analyses...)	37-38
F – LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)	38-41
G – LES INFORMATIONS POST-DON (IPD)	41-43
H – LE RÉSEAU RÉGIONAL D'HÉMOVIGILANCE	43
1) Les Correspondants d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des ES	44
2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)	44
I – L'ORGANISATION DE LA DELIVRANCE-DISTRIBUTION DES PSL DANS LA RÉGION HDF	
1) L'EFS	45
2) Les dépôts de sang	45-53
J –TEXTES RÉGLEMENTAIRES PARUS EN 2023	53
CONCLUSION	54-55
ANNEXES	
1. Spécificité des allo-anticorps déclarés	56
2. Activité transfusionnelle par établissement de santé	57-58
3. Les FIG DU MOIS en 2023	59-60

Glossaire

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

INTRODUCTION

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



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

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

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

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

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

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

- de la base de données des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRHST),
- de l'Etablissement Français du Sang référent (EFS Hauts-de-France-Normandie ou HFNO), opérateur civil chargé de la collecte de sang et de ses composants, de la préparation des produits sanguins labiles (PSL), de la qualification biologique des dons et de la distribution des PSL,
- du rapport national d'hémovigilance ANSM 2023.

Contexte réglementaire de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle

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

Le système national d'hémovigilance comprend les niveaux suivants :

- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) est en charge de la mise en œuvre de l'hémovigilance au niveau national ;
- Les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRHST) sont placés auprès des directeurs généraux de chaque Agence Régionale de Santé (ARS), en charge notamment de la mise en œuvre, par les établissements de santé et de transfusion sanguine de leurs régions respectives, des dispositions relatives à l'hémovigilance et à la sécurité transfusionnelle et de la déclinaison régionale des orientations nationales sur ces thématiques ;
- L'Etablissement Français du Sang (EFS) et le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) sont les deux seuls opérateurs français en charge de la collecte de sang, de la préparation des produits sanguins labiles (PSL), de la qualification biologique du don (QBD) et de la distribution de PSL. Chacun, en ce qui le concerne, est destinataire des fiches de déclaration d'effets indésirables, des incidents de la chaîne transfusionnelle et des informations post-don. Ils nomment les correspondants d'hémovigilance des établissements de transfusion sanguine et donnent un avis sur les décisions fixant la forme et le contenu des fiches de déclaration des EIR, des EIGD, des IG et des IPD ;

- L'Agence Nationale de Santé Publique France (ANSP ou Santé publique France (SPF), ex-Institut de veille sanitaire (InVS)), est en charge de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang ;
- Les Etablissements de Santé publics et privés (ES), les hôpitaux des armées et les Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS), par l'intermédiaire de leurs Correspondants d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CHVST des ES et CHVST des ETS) sont en charge notamment du recueil et de la conservation des données d'hémovigilance et de la déclaration, pour le compte de leurs établissements, des EIR, des EIGD, des IG, ainsi que les événements faisant l'objet d'une IPD.

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

Hauts-de-France : quelques rappels

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

Collectivités

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

Démographie

- Au 1er janvier 2021, la région Hauts-de-France compte 5 995 290 habitants, soit 9,2% de la population métropolitaine. Elle se situe à la 5e position des régions de France métropolitaine les plus peuplées derrière l'Île-de-France (12,3 millions d'habitants), l'Auvergne-Rhône-Alpes (8,1 millions), la Nouvelle-Aquitaine et l'Occitanie (6 millions). La densité de population est de 188,5 habitants/km² (contre 106,5 pour la moyenne française). Le nombre d'habitants au km² varie selon les départements : Nord 454 (département le plus peuplé de France), Pas-de-Calais 219, Oise 141, Somme 92, Aisne 72. Au sein de la région Hauts-de-France, la population recule dans tous les départements à l'exception de l'Oise.
- La région Hauts de France est la région la plus jeune hors Ile-de-France. La moitié de ses habitants a moins de 38 ans, soit un âge médian de deux ans inférieur à celui observé en France métropolitaine. De façon analogue, la part de la population âgée de moins de 20 ans (25%) est supérieure de deux points à la moyenne nationale (23%) tandis que celle des personnes âgées de plus de 75 ans est inférieure à la moyenne métropolitaine (8% contre 9,6%).
- Taux de natalité : 11,6 naissances / 1000 habitants (10,9/1000 en France métropolitaine). L'indicateur conjoncturel de fécondité s'élève désormais à 183 enfants pour 100 femmes (184 en France).
- Espérance de vie à la naissance: 78,1 ans pour les hommes (80,1 en national) et 84,2 ans pour les femmes (85,8 en national). L'espérance de vie à la naissance dans les Hauts-de-France reste la plus faible de France métropolitaine.

Géographie

- 31814 km² (superficie), soit 5,8% de la superficie de la France métropolitaine.
- 9ème région de France en terme de superficie.

Santé

- 119 ES publics au 31/12/2021 (dont 2 CHU, 91 CH), 230 ES privés (dont 1 centre de lutte contre le cancer ou CLCC), soit au total 349 ES dont 45 équipés d'une maternité.
- 22 129 lits et places d'hospitalisation de court séjour (médecine, chirurgie, gynéco-obstétrique), soit un taux d'équipement de 2,2 lits de médecine pour 1 000 habitants (contre 2,1 au niveau national) et de 1,2 lits chirurgie pour 1000 habitants (idem national) - 2019.
- 1630 places d'hospitalisation à domicile (HAD), soit 0,3 pour 1000 habitants (idem taux national) - 2019.

Récapitulatif de l'activité transfusionnelle 2023

	Données régionales Hauts-de-France	Part de la région HDF	Données nationales (ANSM)
Nombre de prélèvements	242 407 données e-FIT	9,23%	2 625 470 (-2.1%)
Nombre de PSL délivrés/distribués	221 428 données e-FIT -	7,90%	2 799 548 (-3.8%)
Nombre de PSL transfusés	212 947 données e-FIT	8,06%	2 640 367 (-4%)
Taux de destruction (1 603 PSL homologues) après distribution/délivrance	0,59% données e-FIT		0,73 % -
Nombre de patients transfusés	42 657 données e-FIT	8,13%	524 196
Nombre d'établissements transfuseurs : <ul style="list-style-type: none"> • 12 ES consomment plus de 5001 PSL/an • 32 ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an • 16 ES consomment de 501 à 1000 PSL/an • 52 ES consomment de 0 à 500 PSL/an 	112	8,51%	1 342 en 2023
Nombre d'ES disposant de dépôt(s) de sang	61	9,80%	628 en 2023
Taux de traçabilité des PSL	99,28%		99,1% =*
Nombre de PSL non tracés	1 584	6,16%	25 712
Nombre d'EIR déclarés	718+	7,44%	9 647
Nombre de décès, avec enquête terminée et imputabilité possible, probable, ou certaine	0		2 OAP Imputabilité : probable
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	3,37		3,43
Nombre d'EIGD déclarés	815+	10,19%	7 991 +
Nombre d'IG de la chaîne transfusionnelle déclarés	121-	7,81%	1549 +
Nombre d'IPD déclarées	63-	3,26%	1933 -

* le taux de traçabilité est biaisé car les PSL en stock sont comptabilisés en PSL non tracés lors de la complétion du bilan annuel sur e-FIT

Liste des ES transfuseurs sans dépôt de PSL (n=51)
(Juillet 2023)

NORD PAS-DE-CALAIS (n=30)	
AVESNES-SUR-HELPE	CENTRE HOSPITALIER
BAILLEUL	CENTRE HOSPITALIER
BAPAUME	CENTRE HOSPITALIER
BEUVRY	CLINIQUE AMBROISE PARE
CAMBRAI	CLINIQUE DU CAMBRESIS
CAMBRAI	CLINIQUE SAINTE MARIE
COUDEKERQUE BRANCHE	CLINIQUE DE FLANDRE
CUCQ	CLINIQUE DES ACACIAS
DECHY	CENTRE LEONARD DE VINCI
GRANDE-SYNTHÉ	POLYCLINIQUE
HENIN-BEAUMONT	CENTRE HOSPITALIER
LALLAING	MAISON DE SANTE ET CURE MEDICALE La Plaine de Scarpe
LE CATEAU CAMBRESIS	CLINIQUE DES HETRES
LE QUESNOY	CENTRE HOSPITALIER
LENS	CENTRE HOSPITALIER
LESQUIN	CLINIQUE DE LILLE SUD
MARCQ-EN-BARŒUL	CLINIQUE CLEMENCEAU
LOMME	CLINIQUE DE LA MITTERIE
MAUBEUGE	POLYCLINIQUE DU VAL DE SAMBRE
ST-AMAND-LES-EAUX	CENTRE HOSPITALIER
ST-OMER	CLINIQUE
ST-POL SUR TERNOISE	POLYCLINIQUE
TOURCOING	POLYCLINIQUE LE VAL DE LYS
VALENCIENNES	POLYCLINIQUE VAUBAN
VALENCIENNES	CLINIQUE TEISSIER
VILLENEUVE D'ASCQ	CLINIQUE
WASQUEHAL	CENTRE SDL LE MOLINEL
WATTRELOS	CENTRE HOSPITALIER
WIGNEHIES	POLYCLINIQUE DE LA THIERACHE
ZUYDCOOTE	HOPITAL MARITIME VANCAUWENBERGHE

AISNE OISE SOMME (n=21)	
ABBEVILLE	POLYCLINIQUE SAINTE ISABELLE
ALBERT	CENTRE HOSPITALIER
AMIENS	POLYCLINIQUE DE PICARDIE
AMIENS	SAS CARDIOLOGIE ET URGENCE
AMIENS	SAS CLINIQUE DE L'EUROPE
AMIENS	CHU SITE NORD
AMIENS	CHU CENTRE SAINT VICTOR
BEAUVAIS	CLINIQUE DU PARC ST LAZARE
CHANTILLY	CMC CHANTILLY LES JOCKEYS
CORBIE	CENTRE HOSPITALIER
CREIL	GHPSO SITE CREIL
GOUVIEUX	SAS CENTRE CHIRURGICAL CHANTILLY
GUISE	CENTRE HOSPITALIER
LA FERÉ	CENTRE HOSPITALIER
LE NOUVION EN THIERACHE	CENTRE HOSPITALIER
LIANCOURT	HOPITAL PAUL DOUMER
PONT STE MAXENCE	CENTRE HOSPITALIER
SOISSONS	CLINIQUE ST CHRISTOPHE COURLANCY
ST QUENTIN	CENTRE HOSPITALIER
ST QUENTIN	HOPITAL PRIVE ST CLAUDE
ST VALÉRY/SOMME	CHI DE LA BAIE DE SOMME

Maison médicale Jean XXIII
pas de transfusion en 2023

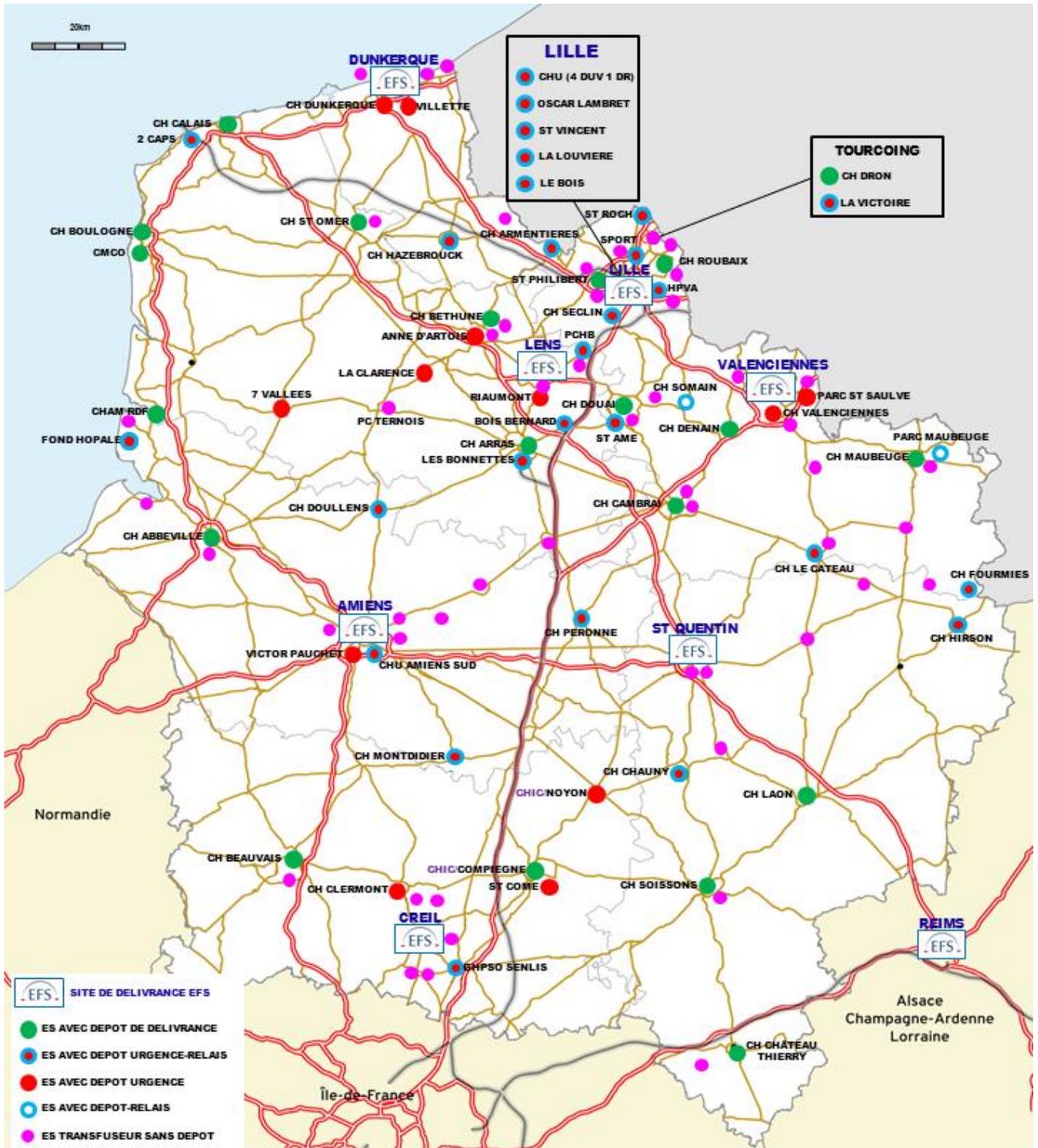
La renaissance sanitaire
pas de transfusion en 2023

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

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

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

Fermeture du dépôt d'urgence vitale
du CHU Amiens (site Sud) en octobre 2023

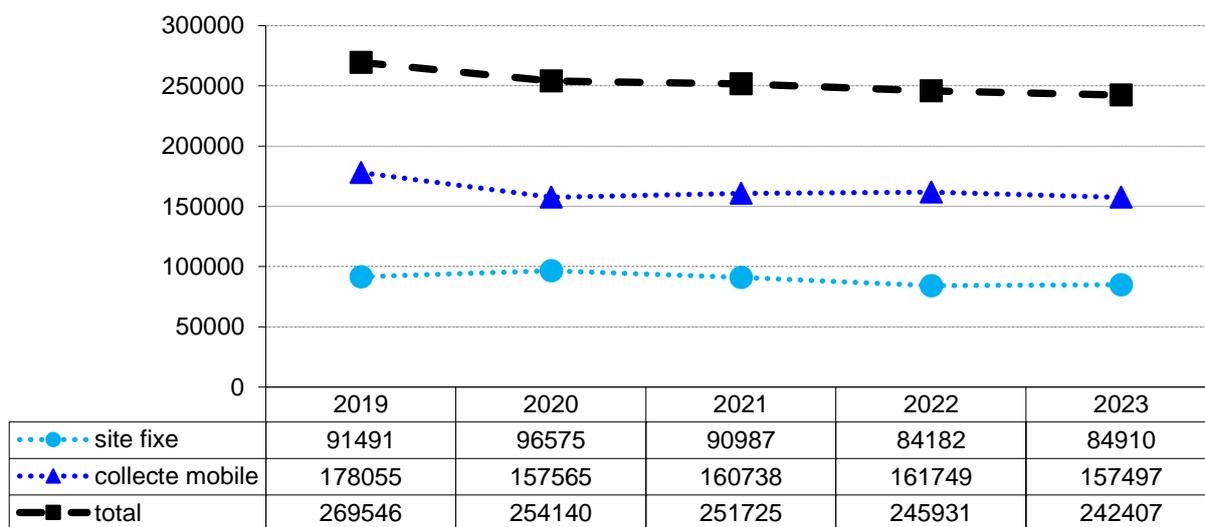


CARTOGRAPHIE DES ES AVEC DEPOTS DE PSL (MAJ 31/07/2023)

A – L'ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENT

Prélèvements de sang et de ses composants effectués en Hauts-de-France :

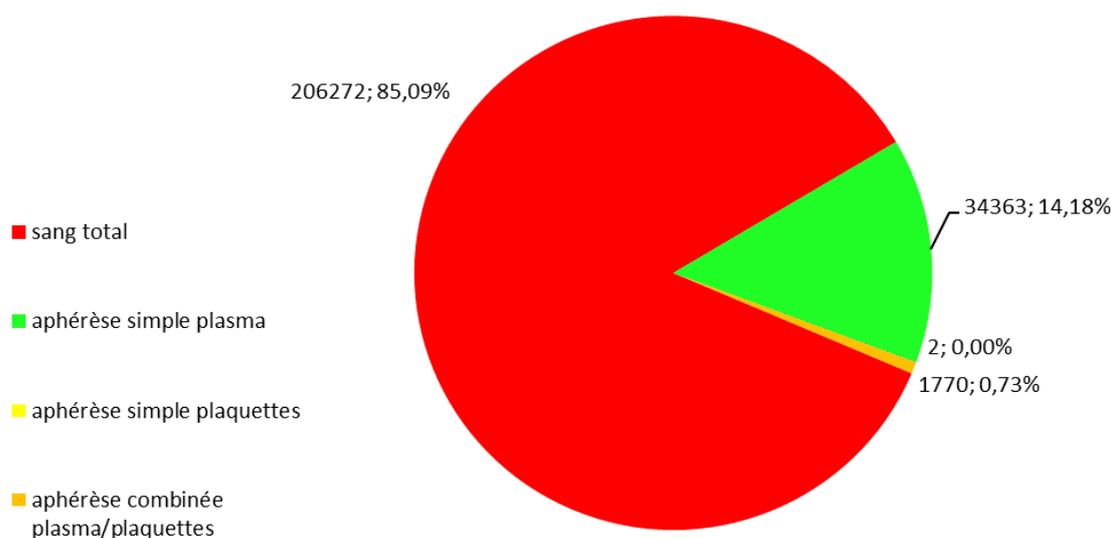
Evolution du nombre de prélèvements par an et par lieu de collecte



Les prélèvements ont diminué de 1,43% (n=3 524 prélèvements de moins) en région HDF mais moins qu'au niveau national (-2,10%). Contrairement à 2022, cette diminution d'activité de prélèvement concerne les collectes mobiles (-2,63%), tandis que pour l'activité des sites fixes ou « maisons du don », est en légère hausse (+0,86%). Aucun prélèvement autologue n'a été réalisé en HDF depuis 2016.

En 2023, les différents types de prélèvement se répartissent de la façon suivante : 85% de dons de sang total (contre 90% en 2022) et 15% de dons d'aphérèse. En 2023, les prélèvements de plasma par aphérèse simple représentent 14,2% des prélèvements (contre 9,17% en 2022) et témoignent de l'effort de collecte en lien avec les objectifs nationaux du « plan plasma ». Le taux d'aphéreses combinées est stable. Pour mémoire, l'EFS a mis fin définitivement aux prélèvements de concentrés de granulocytes d'aphérèse. La transfusion de granulocytes fait désormais appel aux mélanges de concentrés de granulocytes issus de sang total (MCGST) produits par le plateau de préparation des PSL de l'EFS, à partir des couches leucoplaquettaires (CLP) issues de 20 dons.

Répartition par type de prélèvements en 2023



B - LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION

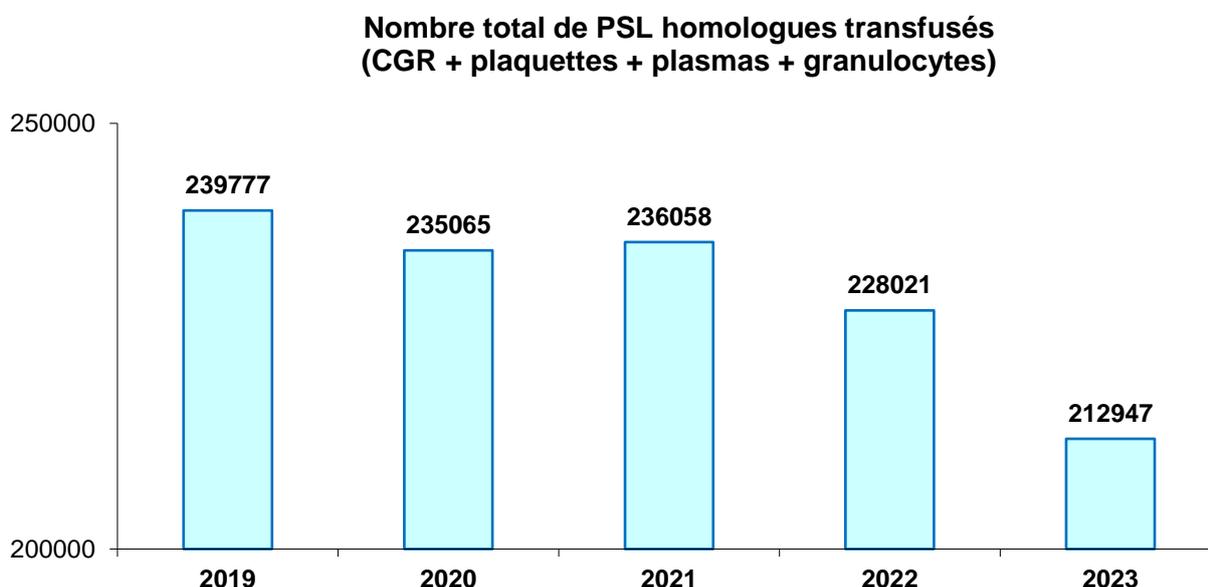
1) Nombre de PSL délivrés/distribués par an en Hauts-de-France

Année	Données régionales HDF	Part de la région HDF	Données nationales
2019	251 324	8,25%	3 044 777
2020	243 595	8,19%	2 975 396
2021	247 859	8,19%	3 008 677
2022	237 441	8,16%	2 910 418
2023	221 428	7,90%	2 799 548

En Hauts-de-France, la baisse de l'activité de distribution/délivrance en 2023 représente 16 013 PSL de moins, soit une **baisse de 6,74%**. Sur le plan national, cette baisse est de **2,10%**. Pour la première fois, la part de la région Hauts-de-France dans la cession nationale des PSL par l'EFS passe sous le seuil de 8%.

2) Nombre de PSL transfusés par an en Hauts-de-France

En 2023, la consommation de PSL en Hauts-de-France est **en baisse de 6,61%** (n=15074 ; versus -3,40%, n=8037 en 2022), tout type de PSL confondu.



La consommation de concentrés de globules rouges (CGR) a diminué de 7,58% (n=14 116), celle des plasmas a diminué de 8,87% (n=1 504), tandis que celle des concentrés plaquettaires a augmenté de 2,15% (n=536).

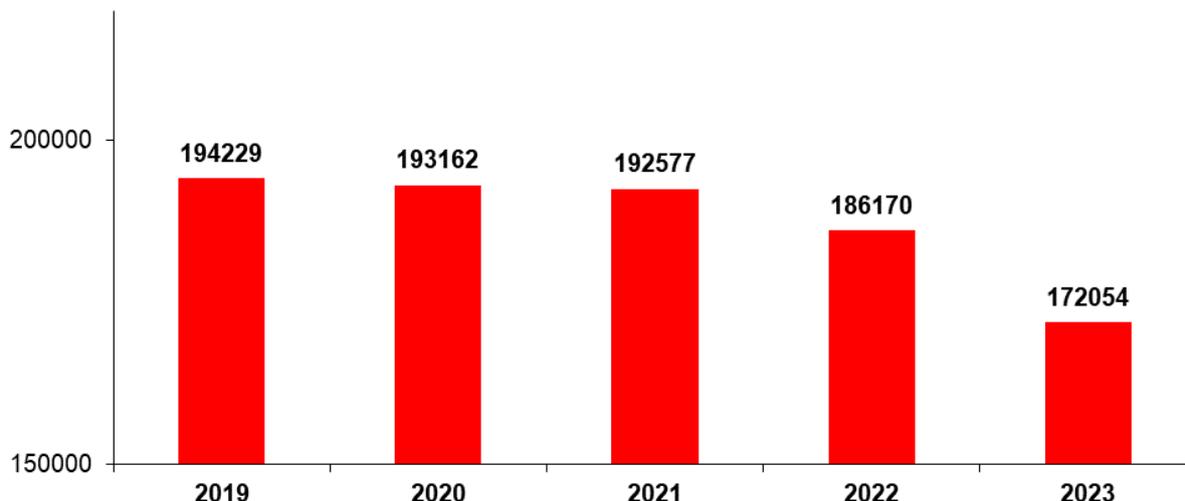
Au niveau national, on retrouve une diminution du nombre de CGR cédés (-3,80%), du nombre de plasmas cédés (-7,5%) ainsi qu'une diminution moindre des concentrés de plaquettes cédés (-1,2%). La baisse de l'activité transfusionnelle globale est donc plus marquée en Hauts-de-France qu'au niveau national.

Les CGR représentent 80,8% des PSL consommés (versus 81,7% en 2022), **les concentrés plaquettaires 11,9% des PSL** (versus 10,9% en 2022) **et les plasmas 7,3% des PSL** (versus 7,4% en 2022).

Nombre total de CGR homologues transfusés par an en Hauts-de-France :

L'adoption de stratégies d'épargne transfusionnelle (gestion personnalisée du capital sanguin du patient ou « *Patient blood management* », PBM) par un nombre croissant d'établissements de santé explique en partie cette constante diminution de la consommation de CGR au cours des dernières années, diminution qui s'accroît nettement en 2023.

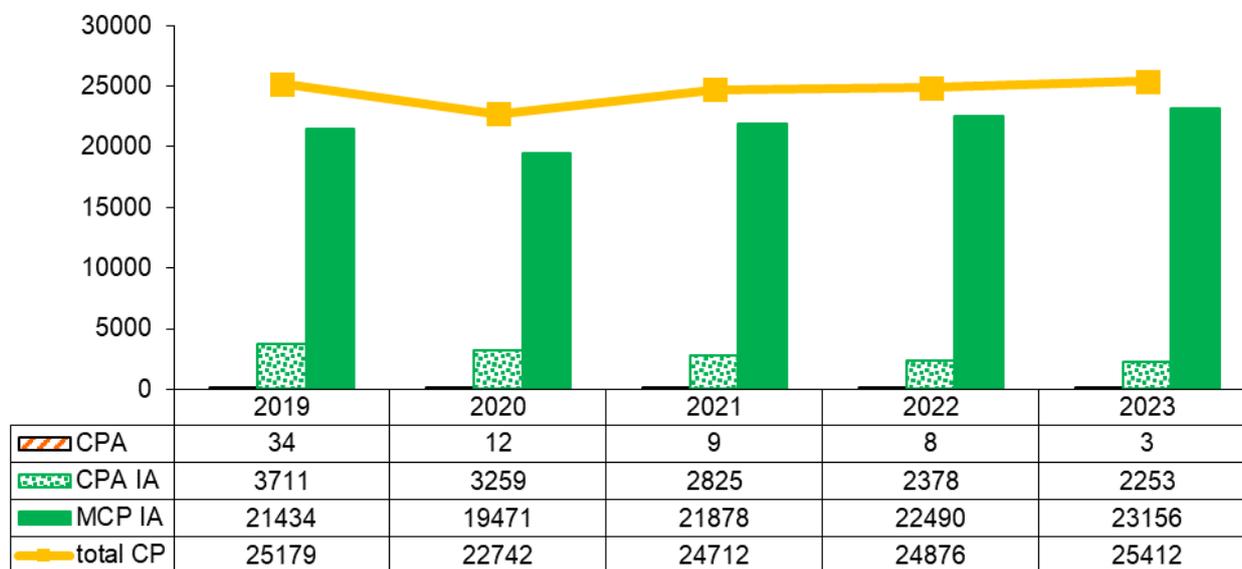
Nombre total de CGR homologues transfusés



Nombre total de concentrés plaquettaires transfusés par an en Hauts-de-France :

Depuis fin 2017, l'ensemble des concentrés plaquettaires est soumis à un traitement d'atténuation des agents pathogènes selon le procédé Intercept-Amotosalen (IA) qui neutralise un large spectre de pathogènes par la fixation d'amotosalen aux acides nucléiques de façon covalente sous l'effet d'une illumination par rayonnement UVA. Ce procédé permet de prévenir la survenue d'infections bactériennes transmises par transfusion, d'améliorer la sécurité infectieuse et dispense de l'irradiation des concentrés plaquettaires. Depuis 2018, les seuls concentrés plaquettaires non-IA correspondent à des CPA HLA et/ou HPA-phénotypés cryoconservés pour lesquels le risque infectieux bactérien est quasi-nul compte-tenu de leur congélation précoce.

Nombre total de plaquettes homologues transfusées



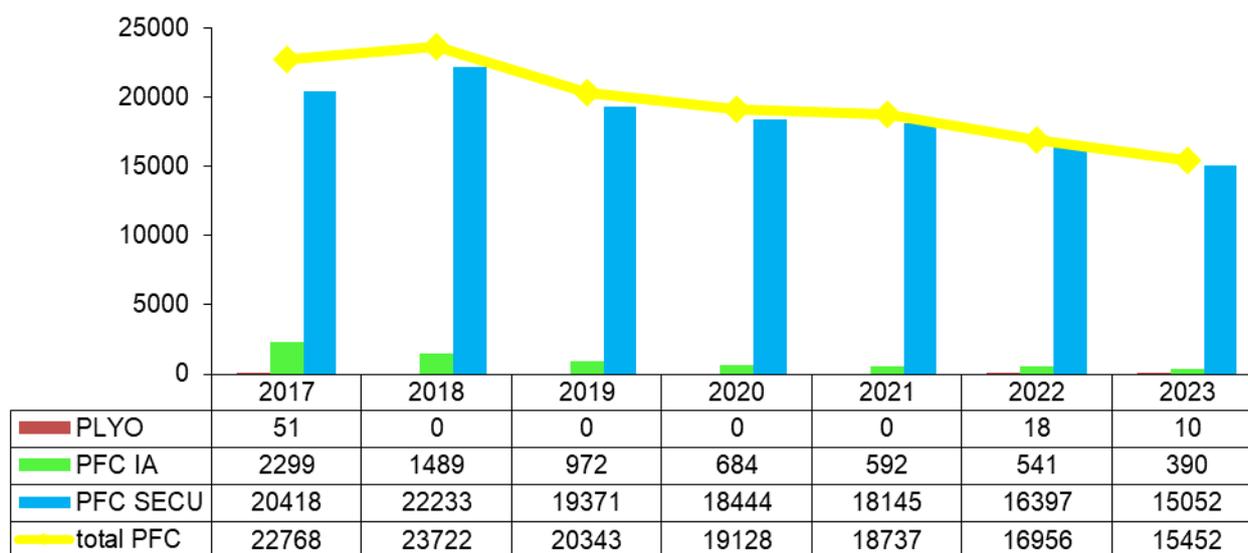
En 2023, **la part des mélanges de concentrés de plaquettes standards** (MCPS, produits à partir des couches leucoplaquettaires issues de 8 dons de sang total) **représente plus de 91% des concentrés plaquettaires transfusés en Hauts-de-France** (versus 90,41% en 2022), tandis que les CPA (issu d'un donneur unique prélevé par aphérèse) ne représentent que 8,9% des concentrés plaquettaires transfusés.

Au niveau national, les pourcentages de cession des MCPS et des CPA par rapport au total des concentrés plaquettaires sont respectivement de **72,9%** et de **27,1%**.

Ce ratio de production et de cession en faveur des MCPS est lié à la stratégie de l'EFS. En effet, en dehors de situations nécessitant le recours à des CPA (nouveau-né, patients porteurs d'une allo-immunisation anti-HLA de classe 1 ou anti-HPA), les prescripteurs n'ont guère le choix du type de concentré plaquettaire délivré.

Nombre total de plasmas thérapeutiques transfusés en Hauts-de-France :

Nombre total de plasmas homologues transfusés



En 2023, **la part des PFC sécurisés par quarantaine (PFC-Se) représente plus de 97% des plasmas transfusés en Hauts-de-France** (versus 96,7% en 2022) tandis que les PFC viro-atténués par le procédé Intercept-Amotosalen (PFC-IA) ne représentent que 2,5% (3,19 en 2022) des PFC transfusés.

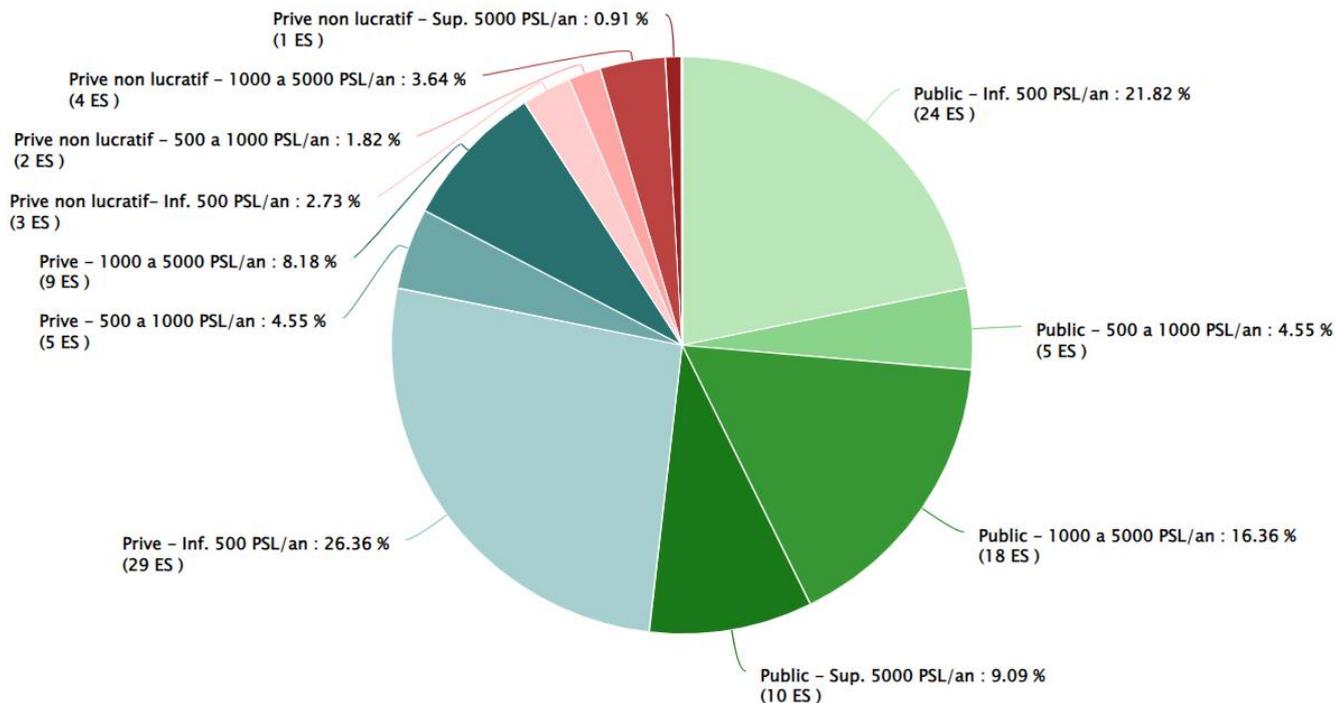
Au niveau national, les pourcentages de cession des PFC-Se et des PFC-IA sont respectivement de **88,9%** et de **11,1%**.

Ce ratio de cession en faveur des PFC-Se dépend exclusivement de l'EFS, les prescripteurs n'ayant pas le choix du type de PFC délivré, ni les dépôts de sang le choix du type de PFC distribué.

En 2023, **28 plasmas lyophilisés** (PLYO, produits par le Centre de transfusion sanguine des armées) ont été **transfusés en Hauts-de-France** (contre 13 en 2022). Sauf exception liée à une péremption proche, l'utilisation de plasma lyophilisé est restreinte aux situations d'urgence vitale et/ou d'activation d'un protocole de transfusion massive lorsque le délai de disponibilité du plasma décongelé au sein de l'établissement n'est pas compatible avec la qualité et la sécurité des soins. (*Décret n°2020-1019 du 7 août 2020 relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé*). Etant donné le caractère rare et précieux PSL, la dotation des dépôts d'urgence vitale en PLYO a fait l'objet d'une réflexion menée en étroite collaboration avec les responsables de dépôt, les correspondants d'hémovigilance et les prescripteurs ; de façon à ce que les établissements de santé exerçant une activité obstétricale et distants de leur site EFS d'approvisionnement soient dotés en priorité d'unités de PLYO en stock au dépôt de sang (stratégie de prise en charge des hémorragies obstétricales).

Type d'ES selon le nombre de PSL transfusés :

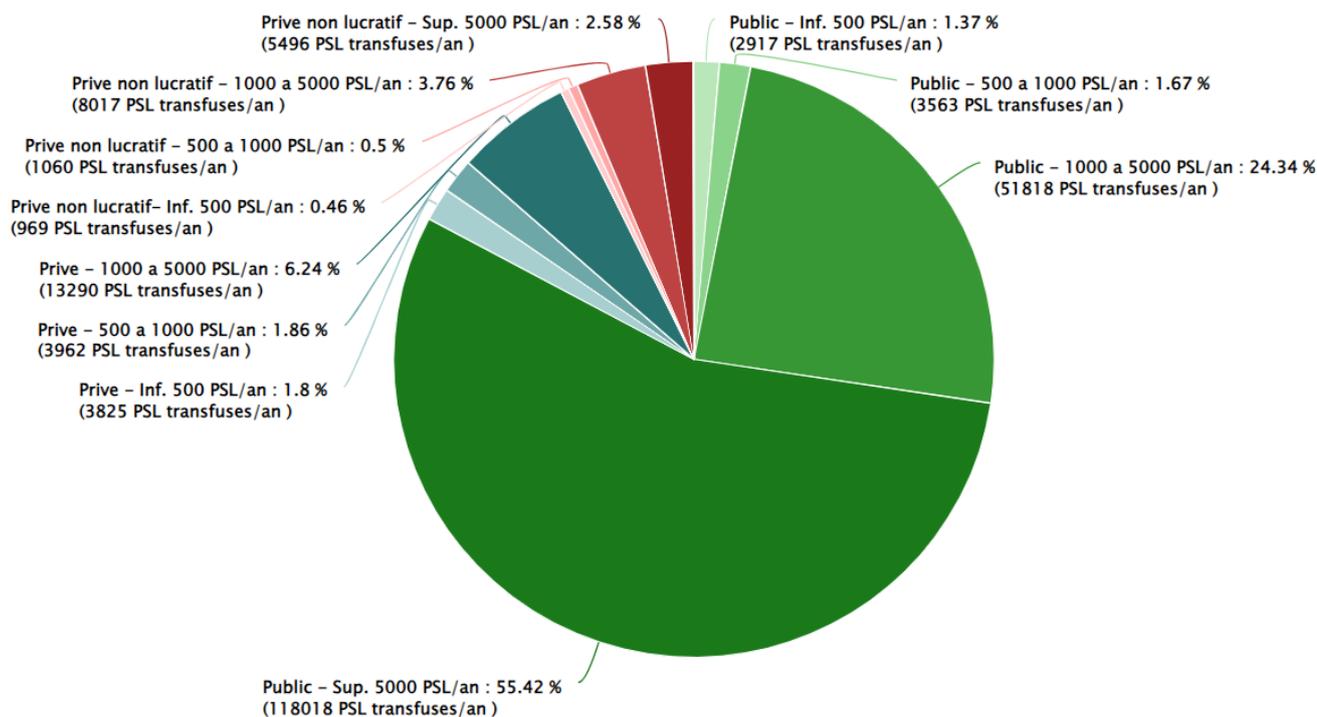
Démographie des ES selon le statut/ région HDF/ 2023



Nombre de PSL transfusés selon le type d'ES :

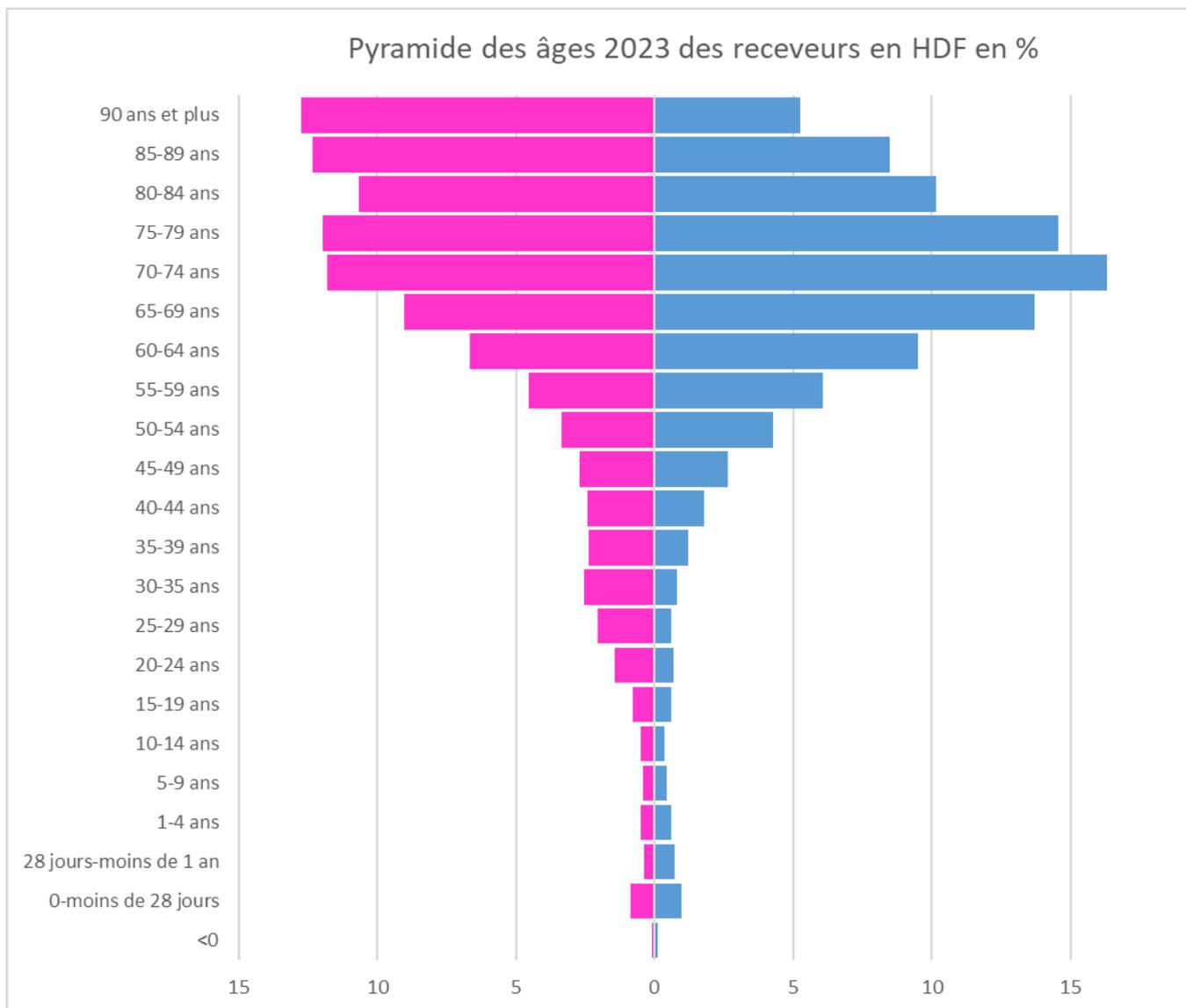
Activité des ES selon statut / HDF / 2023

Année 2023



Ces deux représentations graphiques sont quasiment inchangées par rapport à celles des années antérieures et soulignent toujours la forte proportion des ES publics impliqués dans la prise en charge transfusionnelle des patients en Hauts-de-France. Parmi les 11 ES qui transfusent plus de 5000 PSL/an, 10 sont de statut public, et un de statut privé à but non lucratif.

Pyramide des âges des patients transfusés en Hauts-de-France (n=42 657) :

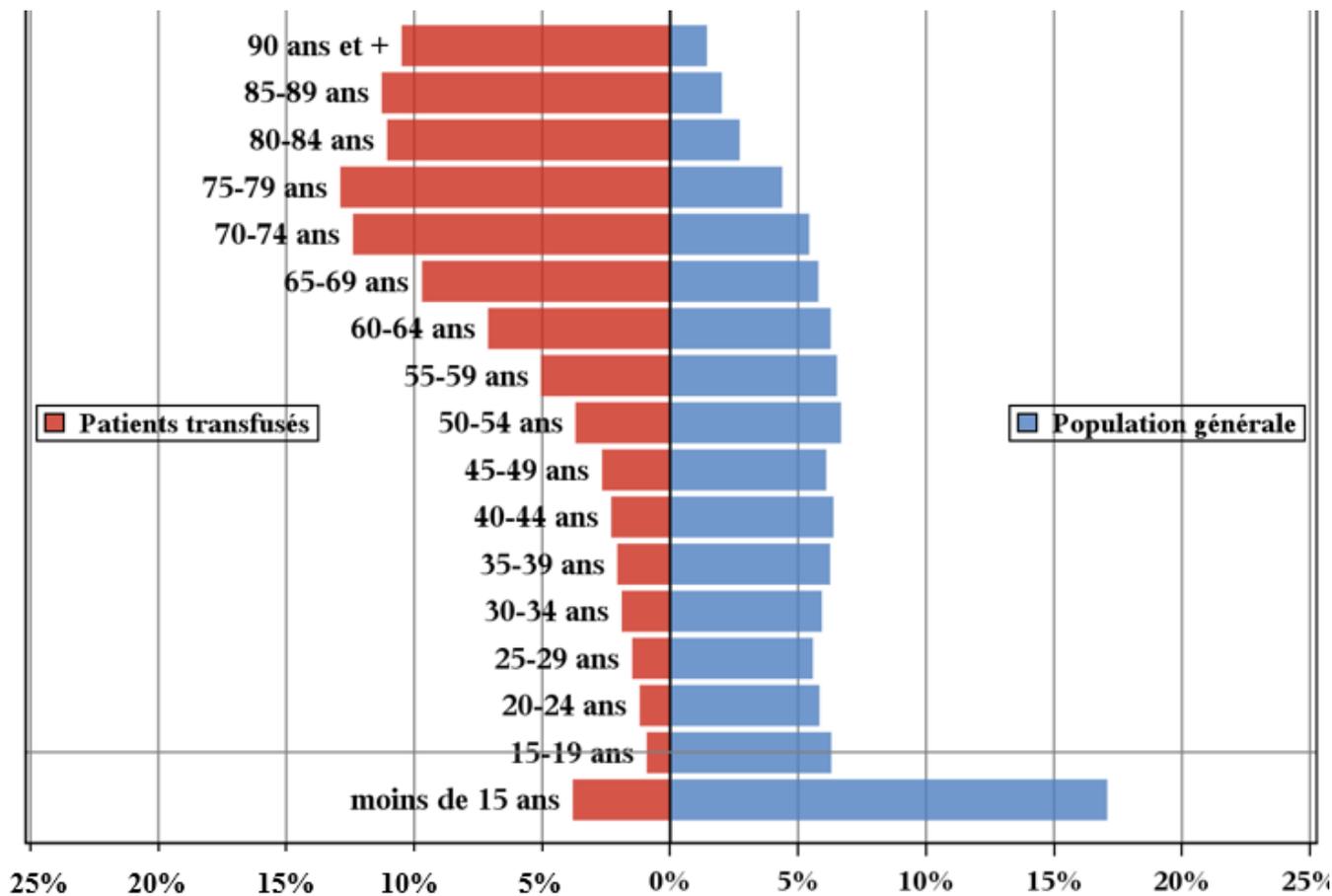


A partir de 2015, le calcul du nombre de patients transfusés s'appuie sur les données fournies par l'EFS. Ces données doivent être interprétées avec prudence en raison de données manquantes et d'un biais de comptage lié à l'existence potentielle de doublons (données obtenues par addition des nombres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

Les données nationales (source bilan national d'hémovigilance ANSM 2023) montrent la même répartition des tranches d'âge avec toutefois le même biais.

Pyramide des âges des patients transfusés et de la population générale :

source : ANSM bilan hémovigilance 2023



Comparaison des proportions de patients transfusés et de la population générale par tranche d'âge de 5 années

3) Autres indicateurs :

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

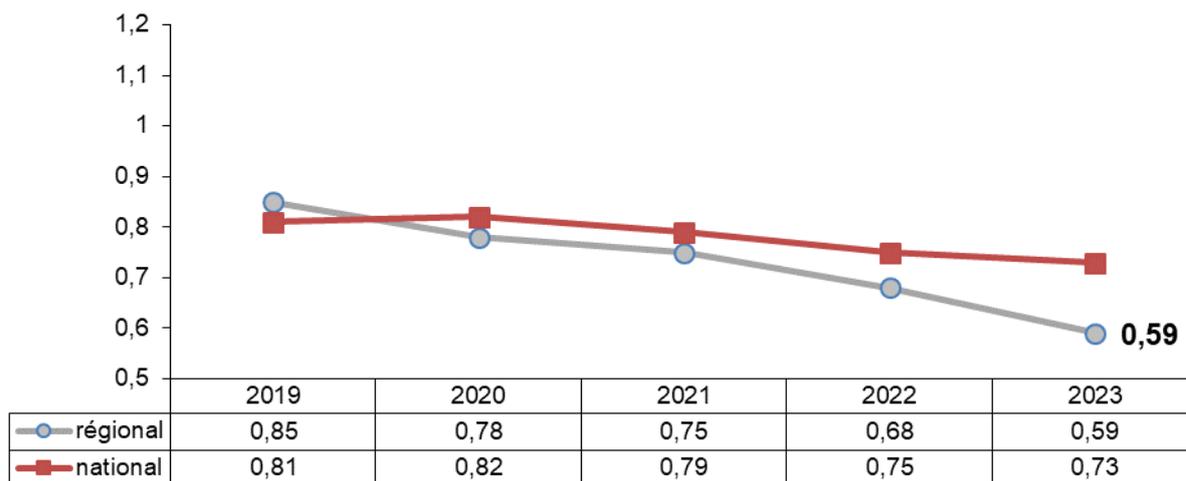
Année	Ratio régional PSL / patient
2019	5,3
2020	5,3
2021	5,2
2022	5,1
2023	5,2
National 2023	5,1

Au total, 42 657 patients ont été transfusés en 2023 (51,4% de femmes, 48,6% d'hommes), ce qui est en diminution par rapport à 2022 (-4,27%). Chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5,2 PSL (n=212 947).

Le taux rapporté à la population régionale est de 7,1 patients transfusés pour 1 000 habitants (n=5 995 290 habitants) et de 35,5 PSL transfusés pour 1 000 habitants. Au niveau national, ces taux sont respectivement de 7,7 patients transfusés pour 1 000 habitants et de 38,6 PSL transfusés pour 1 000 habitants. Ces taux sont inférieurs à ceux de 2022.

Taux annuel de destruction des PSL homologues :

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



Le taux de destruction reste contenu sous le seuil cible de 1% depuis désormais 7 ans (1,06% en 2016). Les efforts de tous les professionnels de santé de la gestion des prescriptions à la réalisation de l'acte transfusionnel doivent être maintenus: veiller à la stricte pertinence de la prescription, adopter la prescription unitaire de PSL, s'interroger sur l'intérêt d'une deuxième poche, mesurer le taux d'hémoglobine pré et post-transfusionnel, dans les dépôts de sang délivrer ou transférer les PSL poche par poche en dehors d'un contexte d'urgence hémorragique, limiter les péremptions par la réattribution (seconde délivrance) des PSL non transfusés dans les dépôts relais et par une gestion attentive des stocks dans les dépôts de délivrance.... L'investissement quotidien des équipes sur le terrain mérite d'être salué, et ses répercussions éthiques et économiques reconnues (les coûts de cession des PSL sont d'environ 200 euros pour un CGR, 100 euros pour un PFC et 300 à 400 euros pour un CP, cf. *Arrêté relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles*).

L'analyse des causes de destruction (ci-dessous) montre que 1310 PSL ont été détruits en 2023 (contre 1603 en 2022) :

- 1020 PSL ont été détruits pour des causes « service » (1305 en 2022),
- 290 PSL ont été détruits pour des causes « dépôt » (298 en 2022).

Le taux de destruction de PSL, indicateur reconnu dans le manuel de certification HAS 2020 (critère 2.3-09), doit être présenté et discuté en sous-commission hémovigilance, et faire l'objet d'une communication aux équipes de soins.

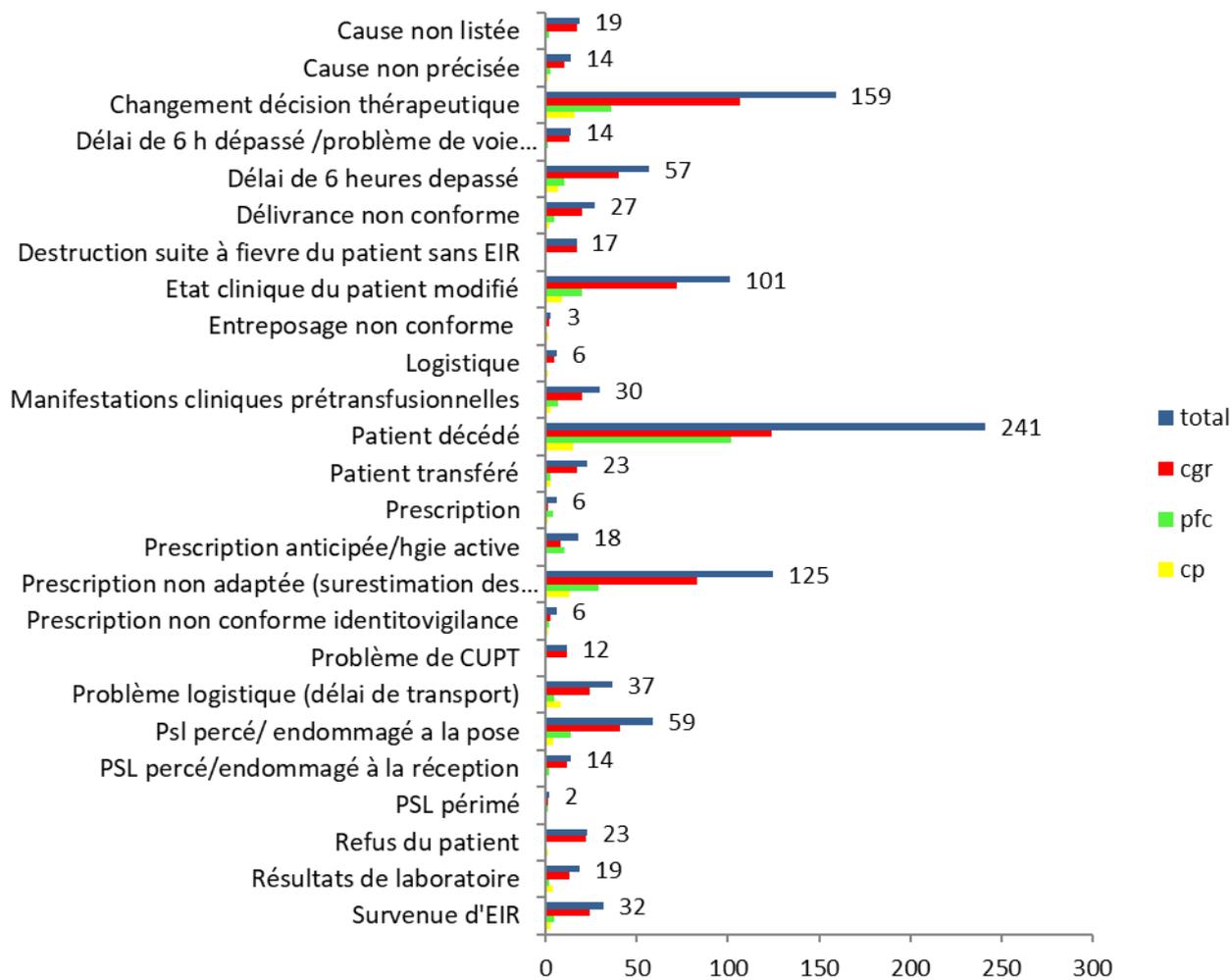
Toute destruction (non-transfusion) d'un PSL en service de soins doit faire l'objet d'une analyse rapide (et d'une information du correspondant d'hémovigilance de l'ES), avec pour finalité la mise en œuvre d'actions préventives permettant de limiter les causes évitables de destruction et de préserver les ressources précieuses que représentent les PSL.

Parmi les causes « service », les nombreux changements de décision médicale génèrent la destruction (et la facturation aux ES) de 159 PSL en 2023 (soit 14,9%, taux en baisse de 2% par rapport à 2022), tout comme la fréquente surestimation des besoins transfusionnels à l'origine de 125 PSL détruits (soit 11,7%, en hausse de 1%). Les décès du patient sont la cause de 241 destructions (taux stable).

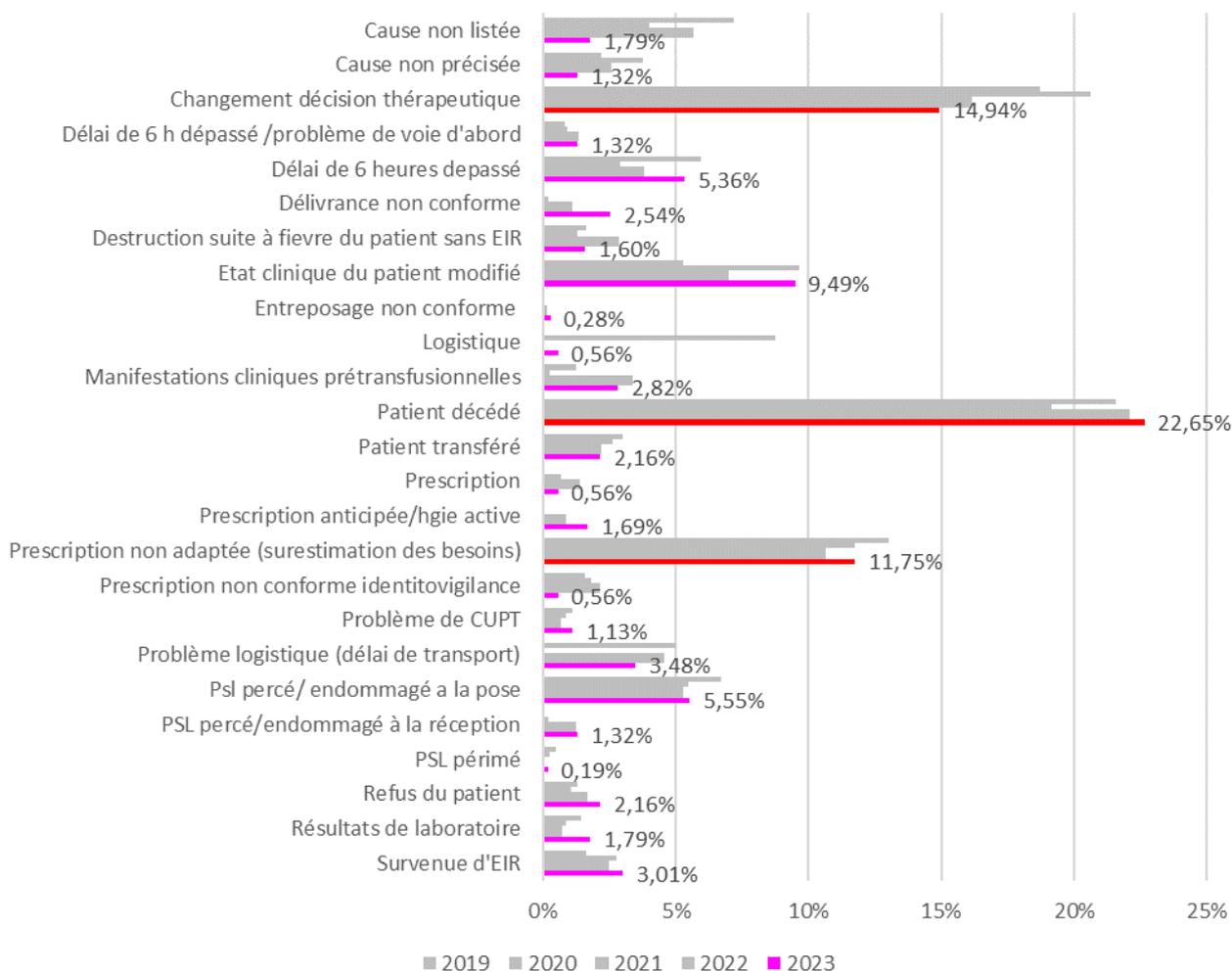
Le nombre de PSL détruits pour cause de délai de 6 heures dépassé est à 71 (contre 70 en 2022) dont 14 liés à des problèmes de voie d'abord veineux.

La voie d'abord veineux du patient et la mesure des paramètres vitaux pré-transfusionnels doivent être vérifiés avant de demander la mise à disposition des PSL pour l'unité de soins. *L'instruction du 16/11/2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel* insiste sur l'importance du respect de ces mesures, et sur l'adoption d'une prescription unitaire, pour éviter la destruction de PSL.

Destructions 2023 (n =1020) rapportées aux services par type de PSL :



Evolution en % des destructions rapportées aux services :



Le nombre de PSL détruits pour une cause « dépôt » est passé de 298 à 273, soit une baisse de 8,4% en 2023 par rapport à 2022.

Parmi les causes « dépôt », la destruction de PSL pour péremption au dépôt est stable (n=129 contre 121 en 2022) et représente 0,12% des PSL réceptionnés dans les dépôts (n=107410, vs 0,10 en 2022), ce qui souligne l'excellente gestion des stocks par les équipes des dépôts de PSL, grâce notamment à la limitation du volume des commandes et à la possibilité pour les dépôts relais de solliciter auprès de l'EFS la seconde délivrance (ou réattribution) de CGR non transfusés pour d'autres receveurs que ceux pour lesquels ils étaient initialement délivrés. Cette seconde délivrance (réattribution) des PSL dans les dépôts relais nécessite l'accord du site EFS référent mais est limitée par l'EFS à une seule tentative de réattribution (« one shot ») et restreintes par des contraintes temporelles (réattribution autorisée après expiration du délai de validité de la RAI ou de l'épreuve directe de compatibilité, mais limitée par le délai de péremption des CGR qui est de 42 jours) ou immuno-hématologiques (CGR de phénotype B ou AB). En conséquence, malgré les tentatives de réattribution, certains PSL arrivent à péremption au dépôt et sont finalement détruits.

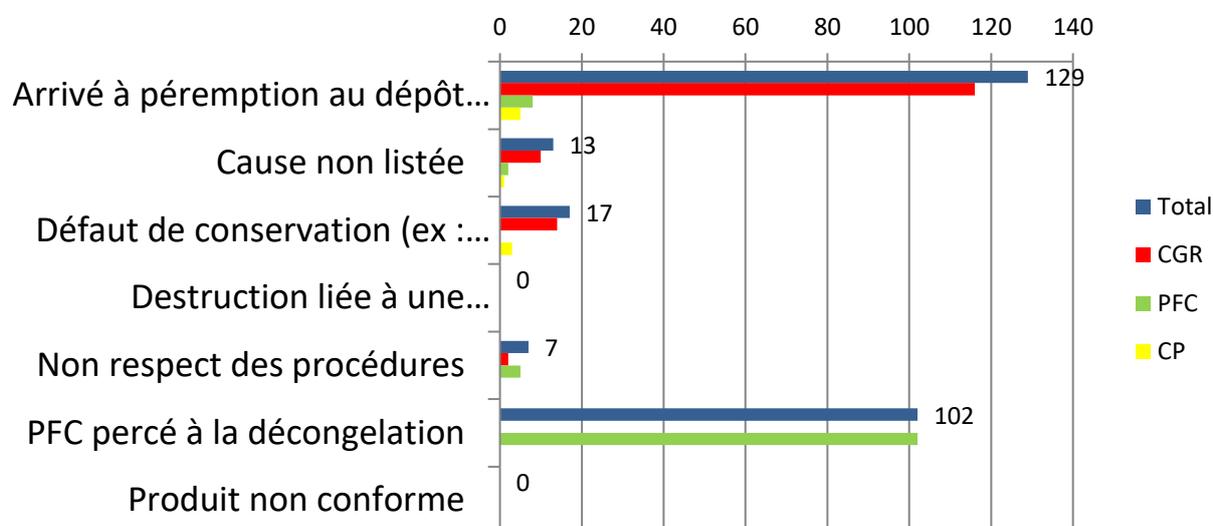
Parmi les PSL distribués par l'EFS aux dépôts de sang, seuls les CGR de phénotype O destinés aux stocks d'urgence vitale (et de rares CGR de phénotype érythrocytaire rare) sont équipés d'un dispositif d'enregistrement des températures de conservation (thermo-capteur solidaire d'une grappe de CGR O) et font l'objet d'une reprise conforme et d'une remise en stock par le site EFS référent à condition que les températures de conservation aient été conformes et que ces CGR n'aient pas été désolidarisés du thermo-capteur. Les PFC distribués par l'EFS aux dépôts de sang ne sont pas repris conformes par l'EFS mais leur délai de péremption est de 3 ans pour les PFC-Se et d'un an pour les PFC-IA. Les CGR représentent donc la majorité des PSL détruits pour cause de péremption.

Le motif de destruction des PFC pour poche percée à la décongélation reste en 2^{ème} place avec 102 plasmas concernés (130 en 2022, 134 en 2021, 55 en 2020, 71 en 2019) et représente 37,4% (43,6% en 2022) des causes « dépôt ».

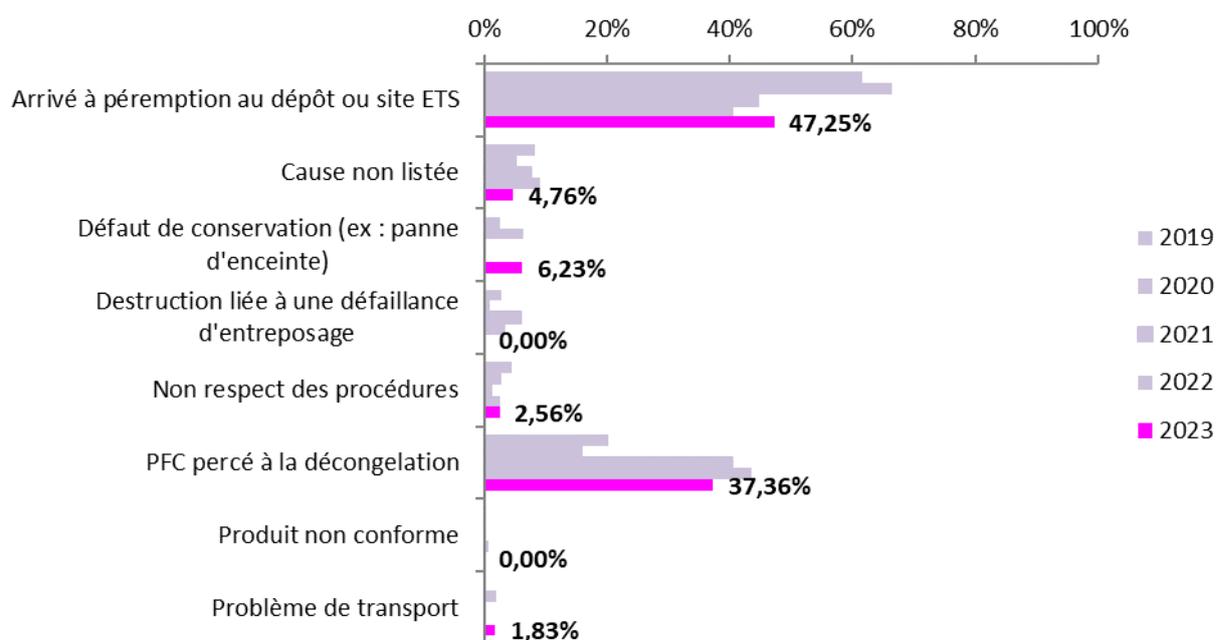
L'augmentation significative du nombre de poches de PFC percées à la décongélation a fait l'objet d'un signalement national en 2021, mais les causes exactes de cet excès de poches percées n'ont pas été clairement identifiées par l'EFS (pas de modification de la composition du plastique des poches, mais de possibles traumatismes durant les étapes de transport et de manipulation des poches congelées à l'origine de micro-fractures et de casses indétectables avant l'étape de décongélation). L'EFS national a admis la possibilité de dé-facturer les poches de PFC percées à la décongélation dans les dépôts de sang à la demande des établissements de santé concernés.

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

Destructions 2023 (n=273) rapportées aux dépôts par type de PSL :



Evolution (%) des destructions rapportées aux dépôts :



4) Transfusion autologue programmée :

Aucun PSL autologue n'a été transfusé en 2023 en région HDF (au niveau national, seulement 5 CGR et 1 PFC ont été transfusés, soit environ 0,002 pour mille PSL transfusés).

C - LA TRAÇABILITÉ DES PSL

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

En 2023, le nombre de PSL non tracés (ni transfusés, ni détruits au 31/12) est ainsi passé de 2710 à 1584. Le taux régional de traçabilité a augmenté de 0,42%, alors que la tendance nationale est inchangée.

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

Taux de traçabilité des PSL

Année	Taux régional de traçabilité en HDF	Taux national de traçabilité
2019	98,66%	98,9%
2020	99,51%	99,1%
2021	98,1%	98,3%
2022	98,86%	99,1%
2023	99,28%	99,1%

D - LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS (EIR)

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

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

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

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

Les échelles internationales de gravité et d'imputabilité sont définies dans e-FIT (*Décision du 02/07/2020 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles*). Les EIR de grades 2, 3, et 4 sont considérés comme graves.

Gravité :

1 : non sévère

2 : sévère

3 : menace vitale immédiate

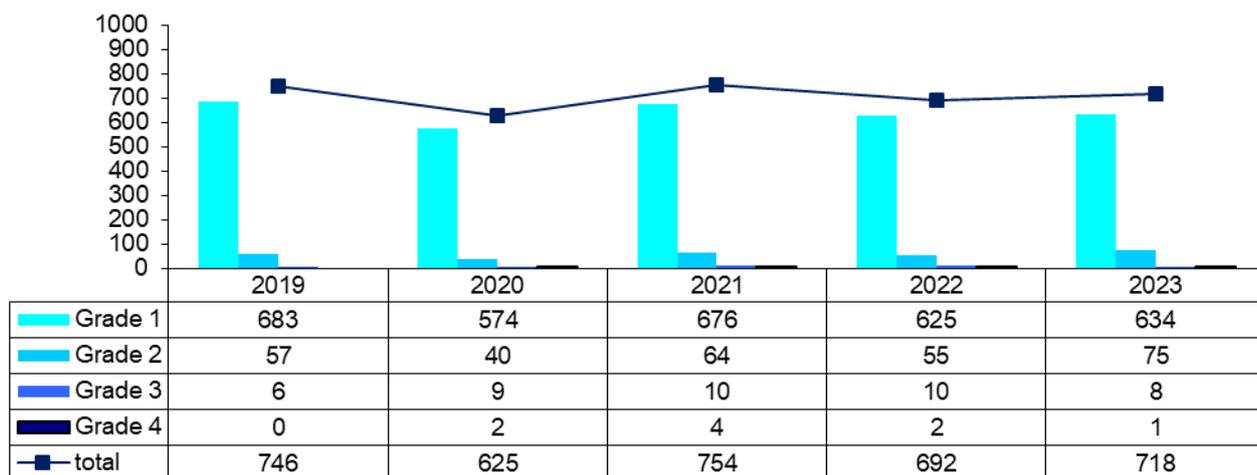
4 : décès

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

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

1) Nombre d'EIR déclarés :

Evolution du nombre d'effets indésirables selon leur grade



En 2023, le nombre de déclarations d'EIR (n=718) et l'incidence des EIR (3,37 EIR pour 1000 PSL transfusés) en Hauts-de-France sont en hausse par rapport à ceux observés en 2022 (taux national de 3,43).

EIR de grade 4 (décès) déclarés en 2023 :

Un EIR de grade 4 a été déclaré en 2023 chez une patiente de 80 ans (diagnostic récent de leucémie aigüe avec 65% de blastes circulants et coagulopathie intravasculaire disséminée). Bien que les paramètres vitaux pendant la transfusion d'un CGR et 1h après la fin de transfusion se soient améliorés, la patiente a été retrouvée décédée alors que l'équipe soignante venait mesurer à nouveau les constantes et apprécier l'indication d'un second CGR. L'enquête fut en faveur d'une imputabilité exclue-improbable de la transfusion.

EIR de grade 3 (menace vitale immédiate) déclarés en 2023 :

Le nombre d'EIR de grade 3 déclarés en 2023 a diminué (n=8, versus 10 en 2022). Ces 8 EIR de grade 3 se répartissent de la façon suivante selon leur orientation diagnostique :

- 3 allergies :
 - 1 choc anaphylactique d'imputabilité probable au cours d'une transfusion d'un PFC-IA de qualification "anticorps anti-COVID",
 - 2 chocs anaphylactiques d'imputabilité probable durant une transfusion plaquettaire (MCP-IA),
- 1 œdème pulmonaire de surcharge (TACO) d'imputabilité probable (1 MCP précédé 24h avant par 2 CGR et 2 MCP bien tolérés),
- 1 dyspnée non liée à un œdème pulmonaire (épanchement pleural et infarctus) d'imputabilité exclue,
- 1 hémolyse autre de survenue retardée chez une patiente drépanocytaire (orientation diagnostique anciennement désignée par l'appellation "hémolyse drépanocytaire retardée") d'imputabilité probable,
- 1 infection bactérienne (choc septique) d'imputabilité exclue,
- 1 diagnostic non listé (infarctus mésentérique) d'imputabilité exclue.

Sur les 8 EIR de grade 3 déclarés en 2023, 5 sont donc d'imputabilité forte.

Analyse des EIR déclarés en 2023 selon leur imputabilité :

Les EIR d'imputabilité "exclue-improbable" (n=119) ou "non évaluable" (n=3) représentent 17% des déclarations en 2023 (14,5% en national).

L'analyse ultérieure porte donc sur 596 EIR d'imputabilité possible, probable ou certaine (83% des déclarations) déclarés en 2023.

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

Imputabilité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
Possible : 1	104	16	0	0	120
Probable : 2	188	33	5	0	226
Certaine : 3	241	9	0	0	250
TOTAL	533	58	5	0	596

Les 596 EIR d'imputabilité 1 à 3 déclarés en 2023 correspondent à un taux d'incidence de 279 EIR pour 100 000 PSL transfusés (taux national : 343) et de 139 EIR pour 10 000 patients transfusés (taux national : 172,9).

Les EIR d'imputabilité possible à certaine (n=596) sont en grande majorité (89,4%) de grade 1 (non sévère). Parmi les 63 EIR graves, 58 (9,7%) sont de grade 2 (sévère) et 5 (0,8%) de grade 3 (menace vitale immédiate).

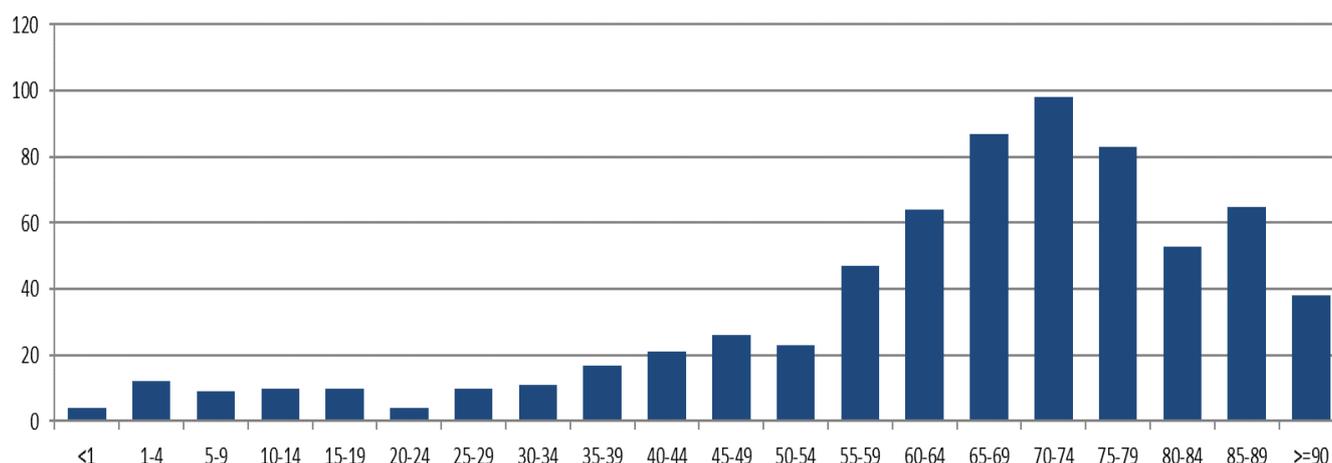
Les EIR d'imputabilité forte (2 et 3, probable et certaine) représentent 79,8% des déclarations (n=476).

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

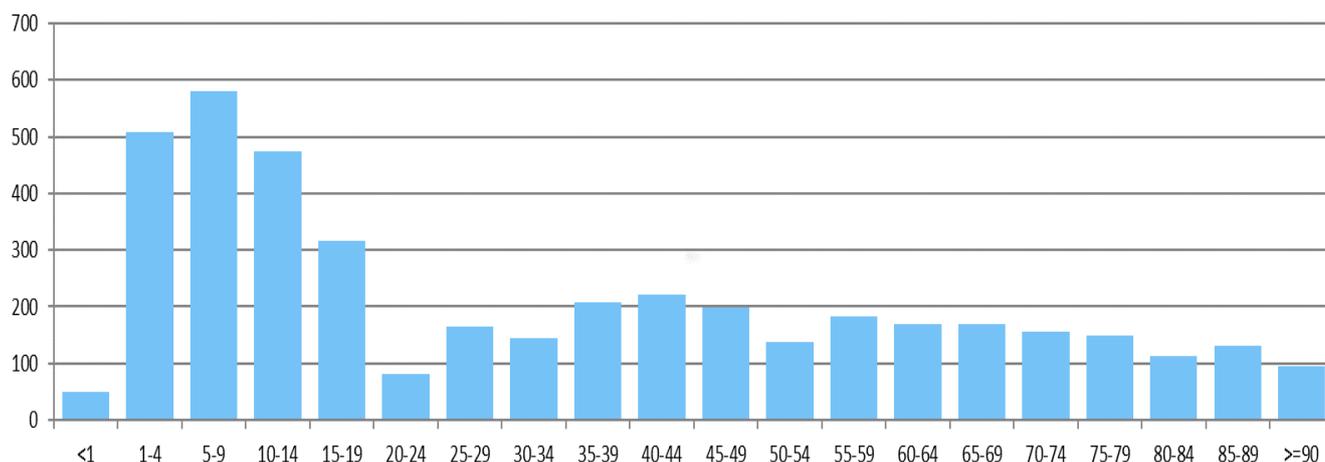
Année	Taux régional de déclaration des EIR en HDF pour 1000 PSL transfusés	Taux national de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2019	3,11	2,86
2020	2,65	3,04
2021	3,19	3,18
2022	3,03	3,26
2023	3,37	3,26

Les graphiques suivants montrent la répartition des EIR selon la classe d'âge des patients transfusés (ces graphiques sont superposables aux représentations issues des données nationales) :

nombre d'EIR déclarés par classe d'âge (n=718)



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



L'incidence des EIR est plus élevée pour les tranches d'âge de 1 à 19 ans, puis fluctue pour les classes d'âge supérieur à 20 ans, tandis que la majorité des EIR sont déclarés chez les patients de 55 ans et plus, lesquels représentent la majorité des transfusés. Les EIR survenant chez les patients les plus jeunes sont donc davantage signalés par les équipes de soins.

3) Participation des ES à la déclaration des EIR :

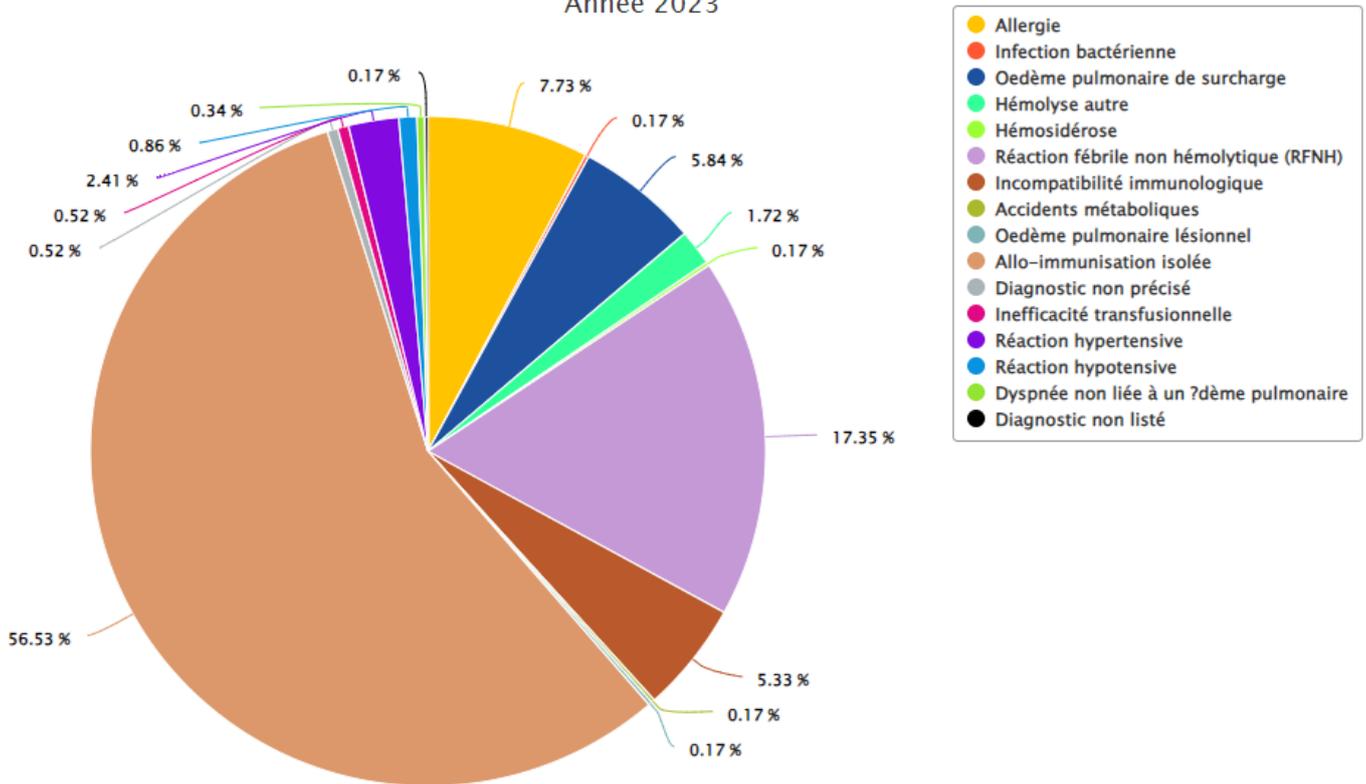
A partir d'un seuil d'activité transfusionnelle de 1000 PSL transfusés par an, la probabilité de ne pas observer (ou déclarer) un seul EIR est inférieure à 5% (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL transfusés).

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

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

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

La répartition des EIR déclarés en 2023, d'imputabilité 1 à 3, selon leur orientation diagnostique est la suivante : 329 déclarations pour allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée (vs 339 en 2022) qui correspond à un EIR retardé, 101 pour réaction fébrile non hémolytique (RFNH, vs 103 en 2022), 45 pour allergie (vs 39 en 2022), 31 pour incompatibilité immunologique (vs 37 en 2022), 34 pour œdème pulmonaire de surcharge ou TACO (vs 33 en 2022), aucune déclaration d'œdème pulmonaire lésionnel ou TRALI.



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

En se focalisant sur les déclarations d'EIR d'imputabilité forte (2 ou 3), l'allergie (n=39) arrive en première position des EIR immédiats, suivie de la RFNH (n=32).

Parmi les RFNH, 67,3% (versus 53,4% en 2022) sont d'imputabilité possible, alors qu'il s'agit d'une orientation diagnostique spécifique à la transfusion (diagnostic d'exclusion) dont l'imputabilité est considérée comme probable lorsqu'une enquête étiologique complète a permis d'exclure une origine infectieuse, d'écarter une incompatibilité immunologique ou d'éliminer une participation de la pathologie sous-jacente dans la survenue des symptômes cliniques.

En 2023, l'œdème pulmonaire de surcharge (TACO) (n=29) devance l'incompatibilité immunologique (n=24) et se place en 3^{ème} position, comme en 2022. L'œdème pulmonaire de surcharge post-transfusionnel constitue un EIR évitable, davantage lié aux pratiques transfusionnelles qu'au PSL lui-même.

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

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

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

Critère 2.3-09 Les équipes maîtrisent la sécurité transfusionnelle

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

Tout l'établissement Standard

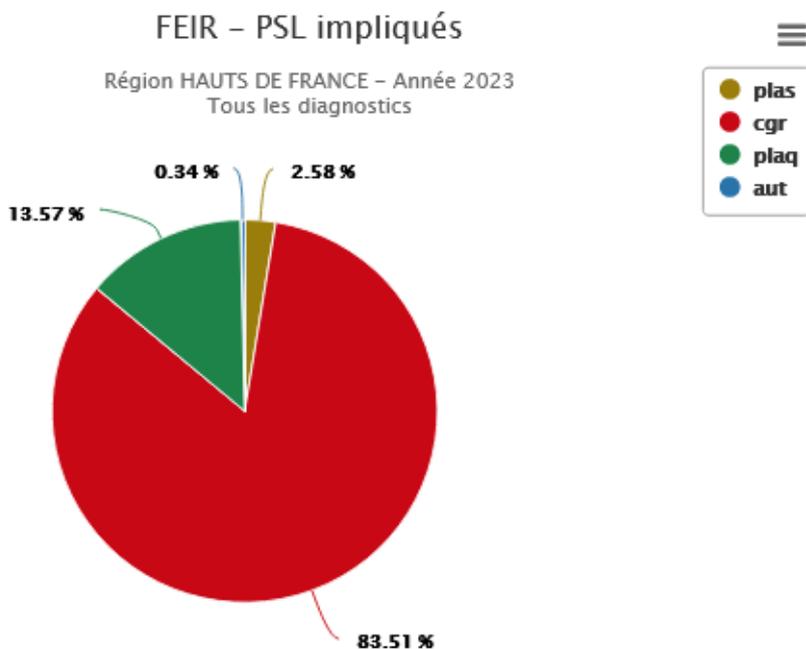
Éléments d'évaluation	
<p>Professionnels</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'équipe assure la traçabilité dans le dossier du patient (dossier transfusionnel et dossier clinique) : <ul style="list-style-type: none"> – de la prescription ; – de l'administration ; – des facteurs de risque et de surveillance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

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

L'allo-immunisation isolée représente l'EIR le plus fréquent, et la 1^e cause d'EIR retardé. La liste des allo-anticorps identifiés au cours des allo-immunisations isolées est détaillée dans l'annexe 1. Outre la déclaration sur e-FIT, l'identification d'un allo-anticorps anti-érythrocytaire nécessite pour le patient l'instauration d'un protocole transfusionnel adapté (CGR phénotypés et compatibilisés) et la mise à jour du dossier transfusionnel du patient au sein de l'ES et de l'EFS. A ce jour, si les ETS régionaux disposent d'un accès à la base nationale de patients d'intérêt (BNPI) permettant d'identifier les patients porteurs d'un ou plusieurs allo-anticorps anti-érythrocytaires, seuls 2 dépôts de délivrance des Hauts-de-France disposent depuis 2024 d'une visibilité sur les protocoles transfusionnels et antécédents d'allo-immunisation connus de l'EFS. La mise en place pour les dépôts de délivrance des ES d'un tel accès à la BNPI est attendue de longue date.

La surcharge en fer post-transfusionnelle n'a fait l'objet d'aucune déclaration en 2023 comme en 2022 (vs 1 en 2021, vs 4 en 2020, 13 en 2019). Pour mémoire, la connaissance de situations à risque (patients polytransfusés en CGR pour une myélodysplasie ou une hémoglobinopathie telles que drépanocytose et thalassémies) doit faire rechercher et déclarer cet EIR retardé.

Répartition des EIR par nature de PSL transfusés :

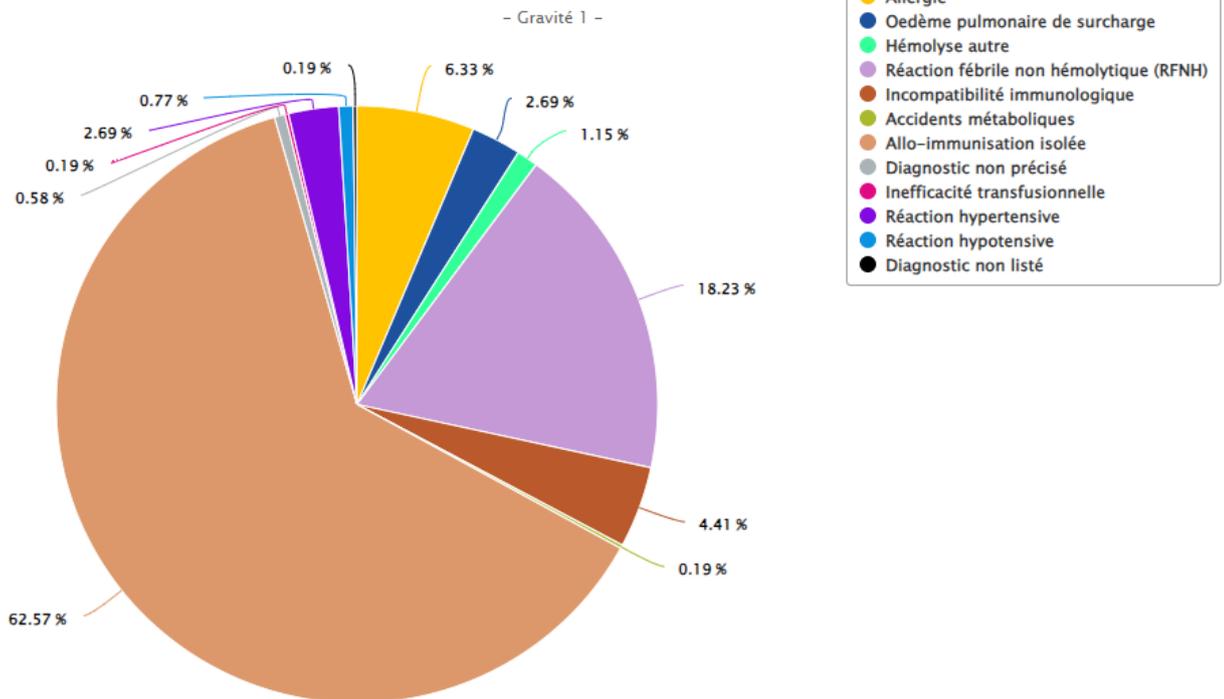


L'incidence des EIR (tout grade confondu) varie selon le type de PSL incriminé. C'est pour la transfusion plaquettaire que l'incidence des EIR est la plus forte, de 31,1 EIR pour 10000 CP transfusés, puis pour la transfusion érythrocytaire avec une incidence de 28,2 EIR pour 10000 CGR transfusés. Pour la transfusion plasmatique, l'incidence n'est que de 9,7 EIR pour 10000 PFC transfusés.

5) EIR d'imputabilité ≥ 1 par gravité :

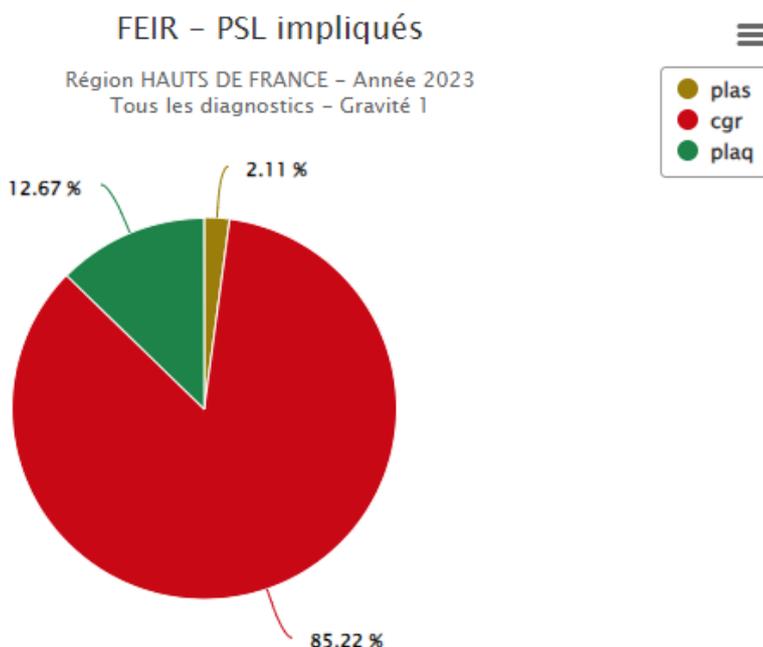
Gravité :
1 : non sévère
2 : sévère
3 : menace vitale immédiate
4 : décès

Diagnostics EIR – Région HAUTS DE FRANCE
Année 2023



Parmi les 533 EIR de grade 1, d'imputabilité ≥ 1 , on relève 329 déclarations pour allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée, 96 pour RFNH, 35 pour allergie, 24 pour incompatibilité immunologique, 14 pour TACO, 17 pour réaction hypertensive, et 6 pour hémolyse autre.

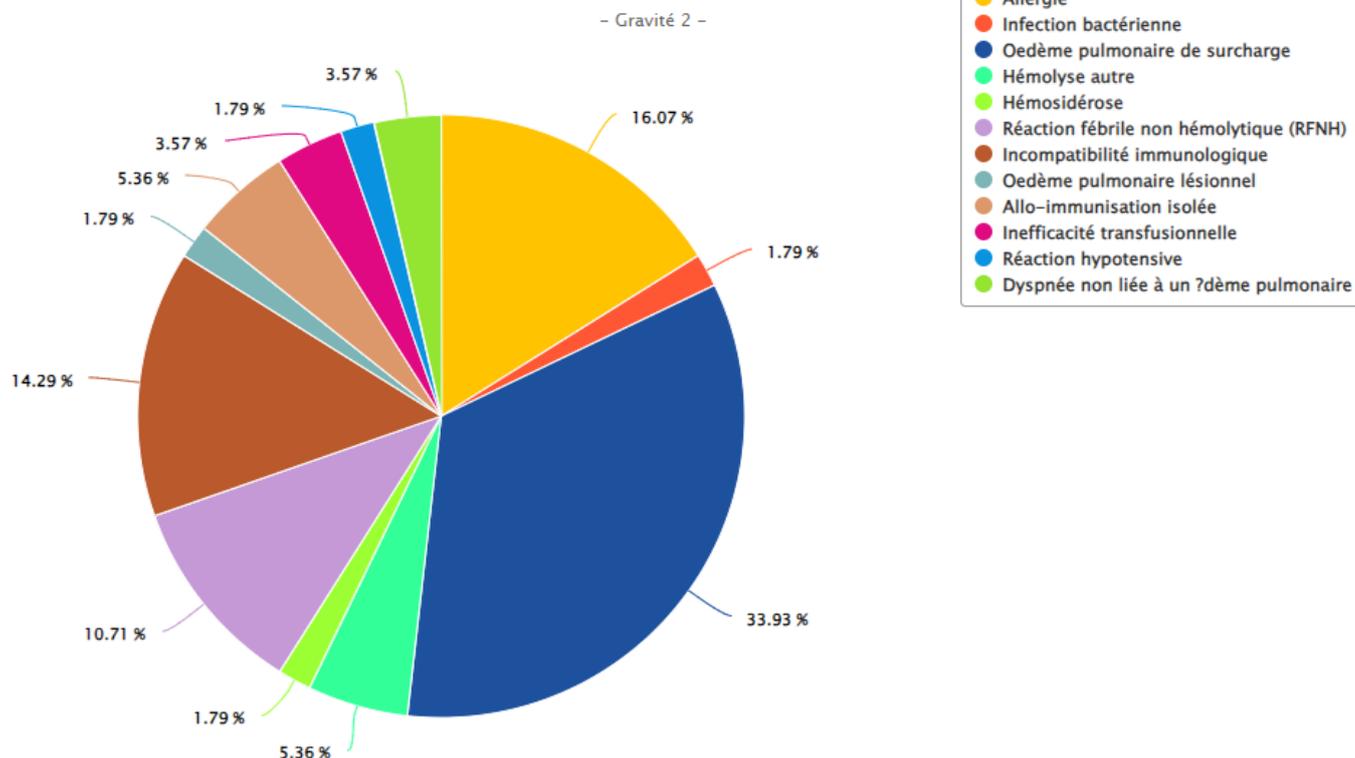
Répartition des EIR par nature de PSL transfusés :



Pour les EIR de grade 1, c'est pour la transfusion plaquettaire que l'incidence des EIR est la plus forte, avec 26 pour 10000 plaquettes transfusées, puis pour la transfusion érythrocytaire avec 25,8 EIR pour 10000 CGR transfusés. Pour la transfusion plasmatique, l'incidence n'est que de 7,12 EIR pour 10000 PFC transfusés.

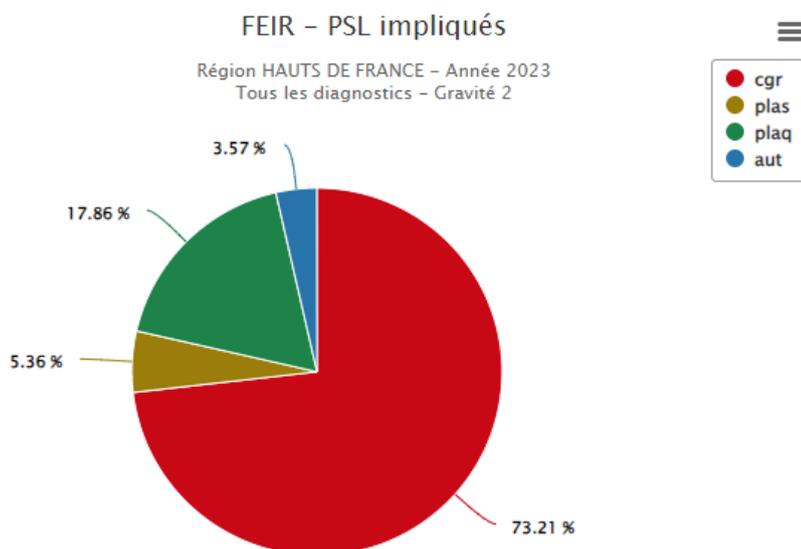
Gravité :
1 : non sévère
2 : sévère
3 : menace vitale immédiate
4 : décès

Diagnosics EIR – Région HAUTS DE FRANCE Année 2023



Parmi les 58 EIR de grade 2, d'imputabilité ≥ 1 , on relève 21 déclarations d'œdème pulmonaire de surcharge (TACO) (contre 14 en 2022) ce qui indique que le « TACO » représente la première cause des EIR de grade 2 ; 9 allergies, 6 RFNH qualifiées de sévères, 3 hémolyses autres, 2 inefficacités transfusionnelles, 1 réaction hypotensive, 8 incompatibilité immunologique, et 3 allo-immunisation qualifiée de sévère en rapport avec la(ou les) spécificité(s) de (ou des) anticorps identifié(s) et/ou l'impact sur la disponibilité de CGR compatibles.

Répartition des EIR par nature de PSL transfusés :

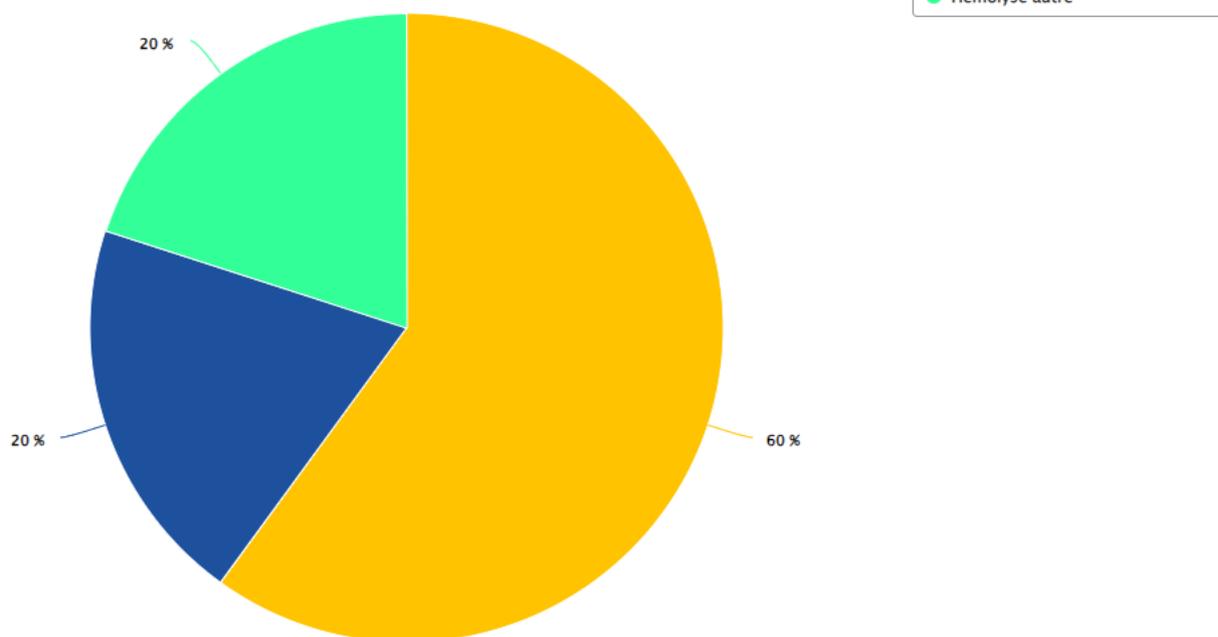


Pour les EIR de grade 2, c'est pour la transfusion plaquettaire que l'incidence des EIR est la plus forte avec 3,9 EIR pour 10000 CP transfusés, puis pour la transfusion érythrocytaire, avec 2,4 EIR pour 10000 CGR transfusés. Dans le cas de la transfusion plasmatique l'incidence est de 1,9 EIR pour 10000 PFC transfusés.

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

Diagnostiques EIR – Région HAUTS DE FRANCE
Année 2023

- Gravité 3 -



Parmi les 5 EIR de grade 3, d'imputabilité ≥ 1 , on dénombre un TACO de grade 3 (d'imputabilité probable) et 3 allergies (toutes d'imputabilité probable : 2 chocs anaphylactiques durant une transfusion de MCP, 1 choc anaphylactique durant une transfusion de PFC-IA qualifié « anticorps anti-COVID ») et une hémolyse autre de survenue retardée chez une patiente drépanocytaire.

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

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

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

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

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

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

121 IG ont été déclarés en 2023 et ont donné lieu à l'analyse ci-dessous.

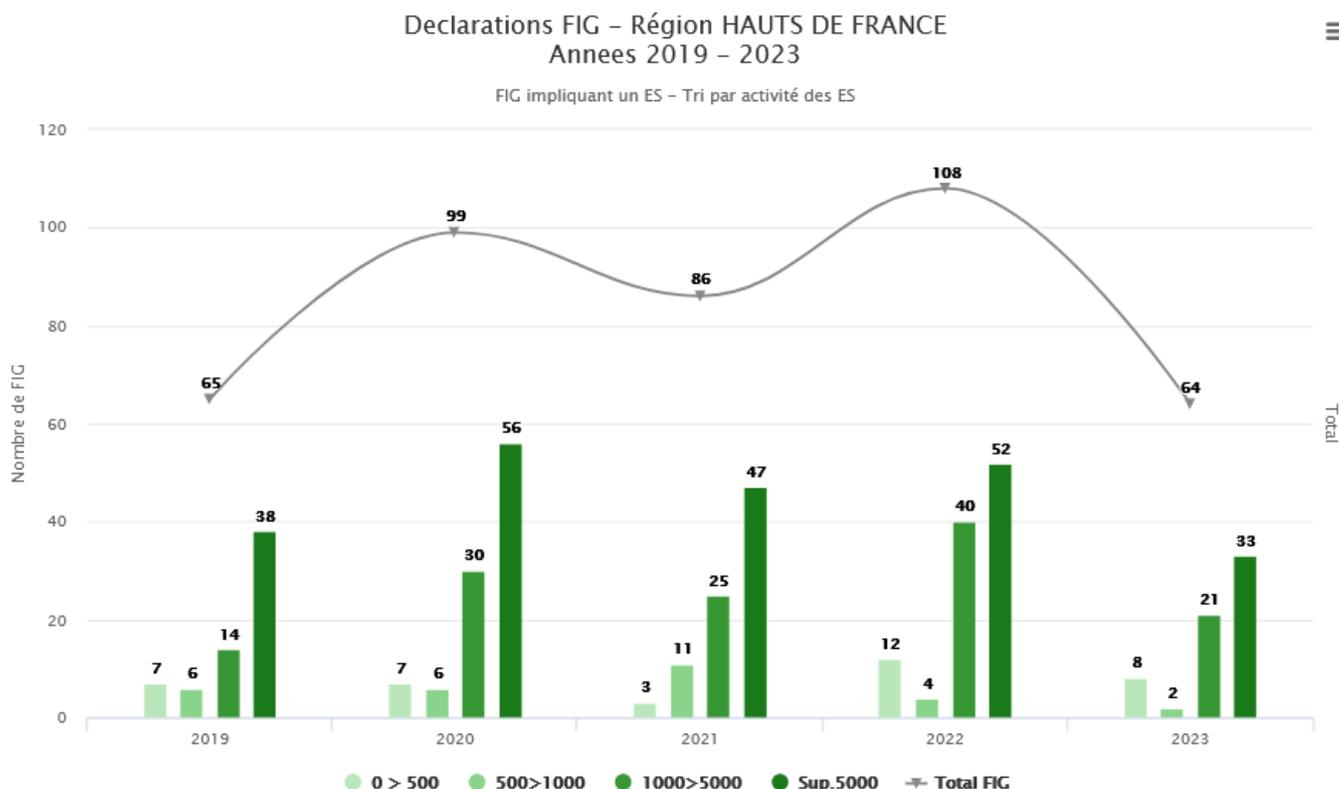
L'incidence des IG déclarés en 2023, quelle que soit la nature de ceux-ci, est de 54,6 (contre 56,4 en 2022) pour 100 000 PSL délivrés/distribués dans la région HDF (19,4 < national < 45,6, moyenne 35,6).

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

Année	Nombre total d'IG	Survenue à l'ES	Survenue à l'ETS	Survenue chez un tiers	n IG avec transfusion	% IG avec transfusion
2019	93	75	14	4	20	22%
2020	138	110	23	5	25	18%
2021	116	89	20	7	29	25%
2022	134	114	16	4	27	20%
2023	121	94	19	8	22	18%

Selon le lieu de survenue de l'incident, 15,7% des IG sont survenus à l'ETS (vs 12% en 2022), en dehors des prélèvements excessifs de sang total chez les donneurs (non-respect des abaques, non-respect du volume prescrit, problème de peson) qui depuis 2018 sont déclarés à l'ANSM en dehors d'e-FIT; 77,7% sont survenus à l'ES (vs 85% en 2022) et 6,6% sont survenus chez un tiers (transporteur, LBM extérieur par exemple) (vs 3% en 2022). 18% des IG sont associés à une transfusion réalisée.

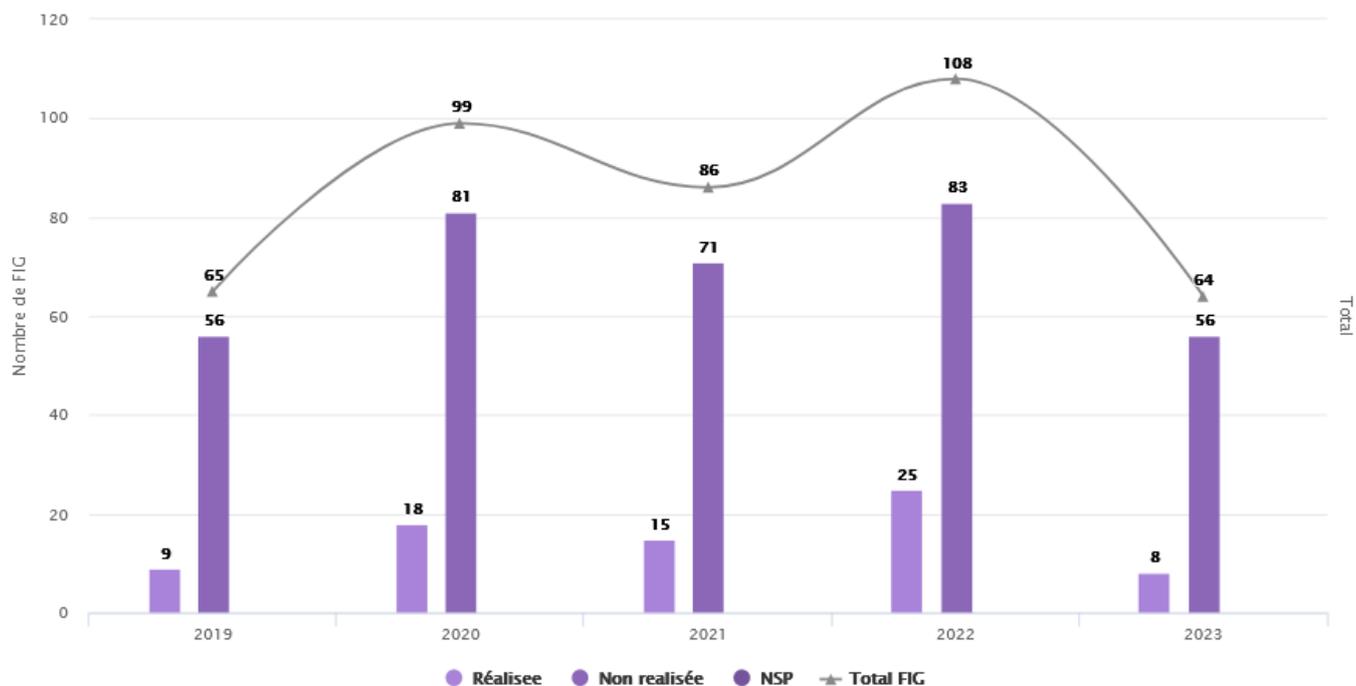
1) IG survenus en ES :



Declarations FIG – Région HAUTS DE FRANCE Années 2019 – 2023



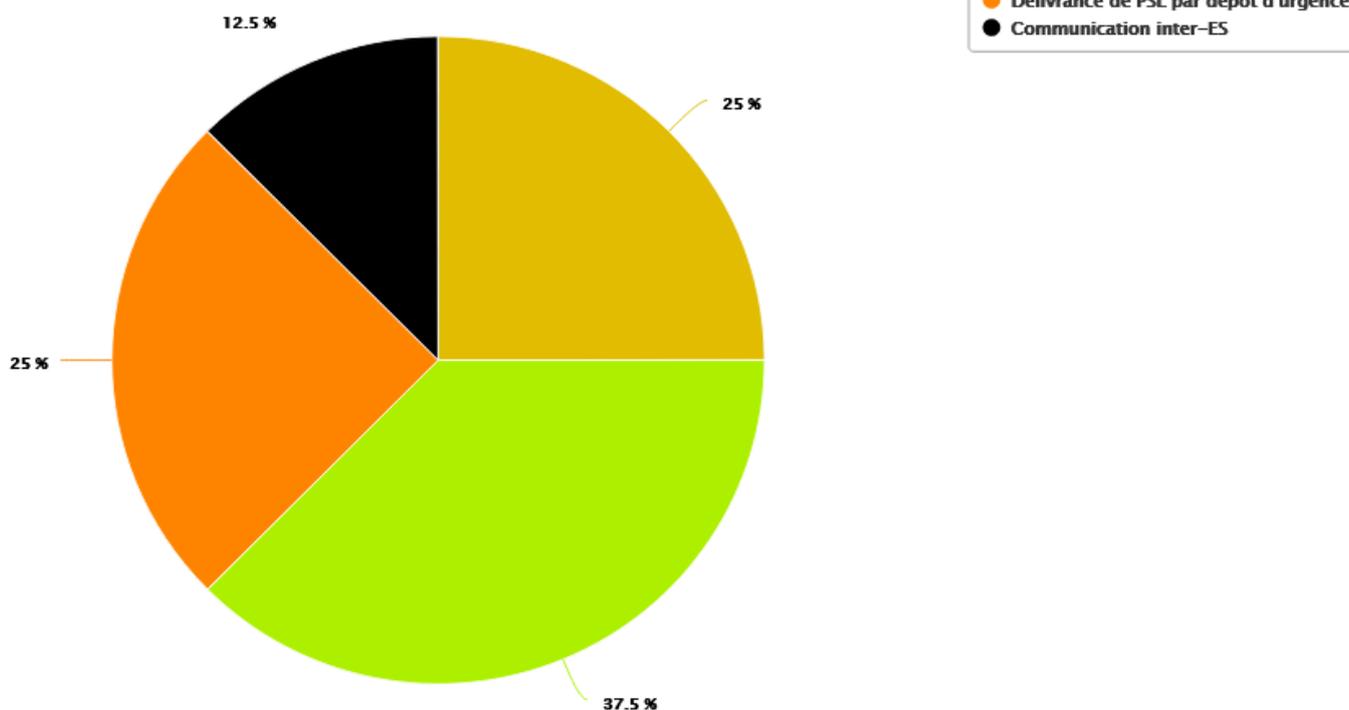
FIG impliquant un ES – Tri par statut de la transfusion



Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2023



- Lieu défaillance : ES - Transfusion. Réalisée -

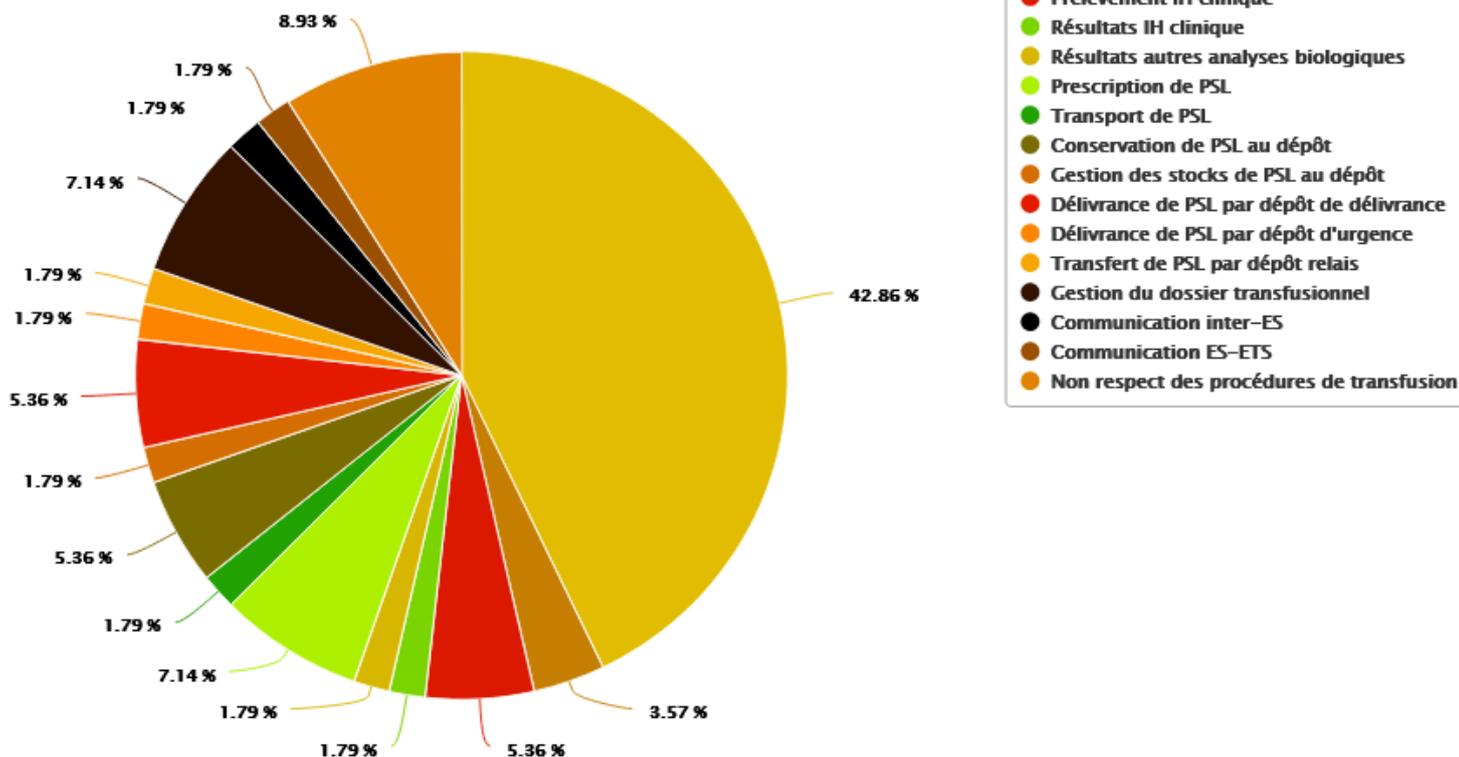


Quand la transfusion est réalisée, les derniers verrous de sécurité n'ont pas permis d'empêcher la transfusion. Ceci étant, trouve en 1^{ère} place les dysfonctionnements relatifs à la prescription de PSL (n=3), puis à la 2^{ème} place ex-aequo dysfonctionnements relatifs à l'identification du patient et à la délivrance de PSL par un dépôt d'urgence (n=2) et pour finir, dysfonctionnements dans la communication inter-ES.

Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2023



– Lieu défaillance : ES – Transfusion. Non réalisée –



Si la transfusion n'est pas réalisée grâce au bon fonctionnement des verrous de sécurité, un dysfonctionnement en rapport avec l'identification du patient est présent dans 24 déclarations (soit 42,8%, contre 53% en 2022).

La persistance de dysfonctionnements relatifs à l'identification des patients en dépit de la publication en 2020 du référentiel national d'identitovigilance (RNIV) témoignent encore en 2023 du retard au déploiement de l'identifiant national de santé (INS) pour des raisons diverses, liées aux structures de soins (LBM, ES, ETS...), aux usagers (absence de présentation d'un document officiel d'identité à haut niveau de confiance, attachement à l'emploi du nom d'usage...), aux systèmes d'information (logiciels non conformes...) et à leurs interfaces (interopérabilité), ainsi qu'aux pratiques (interrogation du système d'information via le nom d'usage, non-respect des bonnes pratiques de prélèvement sanguin, interrogation du patient par des questions fermées...).

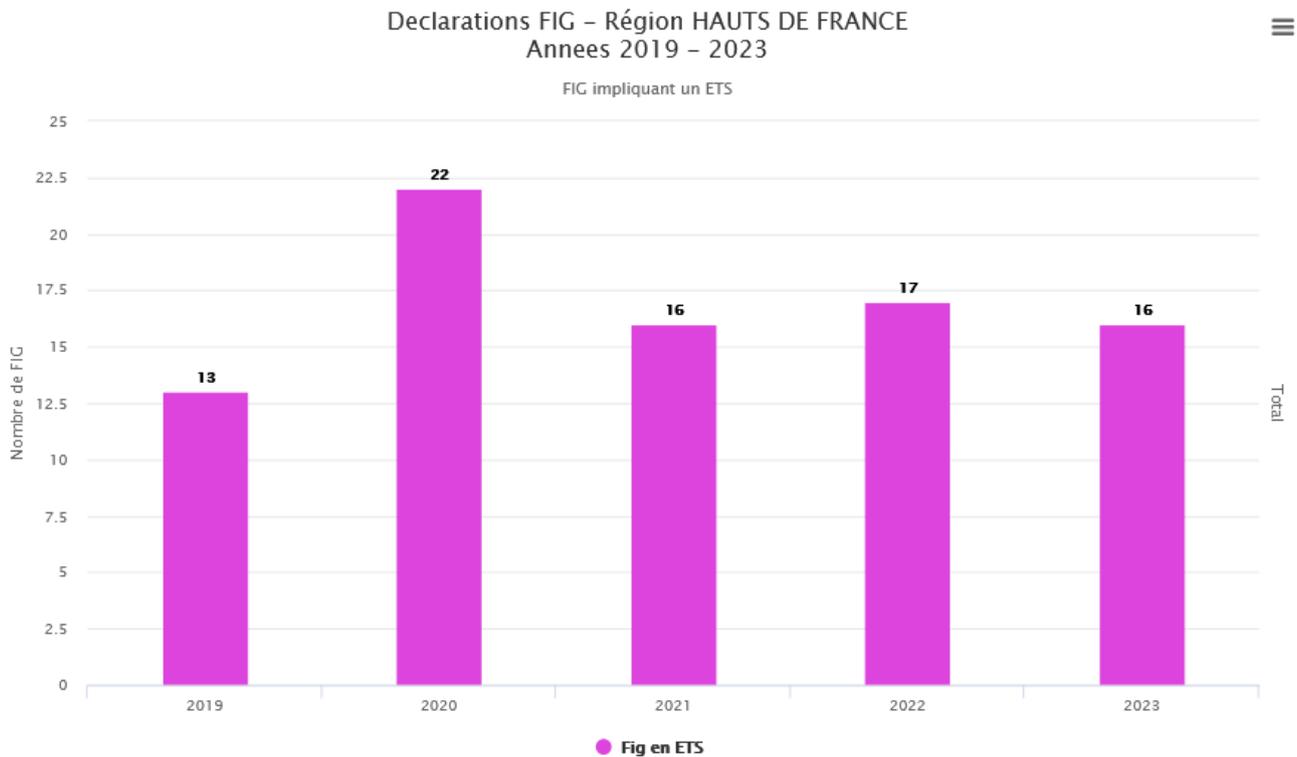
En effet, l'identification réglementaire des patients reposant sur cinq traits d'identité stricts (**nom de naissance, prénom(s), date de naissance, genre, code INSEE du lieu de naissance**) associés à l'INS (identifiant national de santé), se heurte à la problématique de logiciels anciens et multiples et à un attachement « culturel » au nom d'usage.

Le respect des règles nationales d'identitovigilance s'impose progressivement, mais la sensibilisation des usagers, l'interopérabilité et la mise en conformité des logiciels restent problématiques.

Description des incidents survenus en ES en 2023 en fonction de la nature de l'incident :

Nature de l'incident dans e-FIT	n	Principaux libellés
Communication entre systèmes d'information ES	n=2	Anomalie de communication entre logiciel du laboratoire et logiciel délivrance PSL dépôt
Communication entre systèmes d'information ES et ETS	n=4	Anomalie de communication entre logiciel d'échange des résultats d'analyses et logiciel laboratoire ES et ETS Anomalie de communication entre logiciels de traçabilité de PSL ES et ETS
Communication ES-ETS	n=5	Anomalie de communication ES-ETS sur le degré d'urgence d'une prescription de PSL
Communication inter-ES	n=5	Absence de mise en commun de dossier transfusionnel à jour entre ES Anomalie de communication entre ES lors transfert patient
Communication intra-ES	n=6	Anomalie de communication de consignes dans l'équipe de soins (entre médecin et IDE, entre IDE en changement d'équipe etc.), précisez
Conservation de PSL au dépôt	n=3	Défaillance/panne dispositif conservation CGR
Délivrance de PSL par dépôt de délivrance	n=8	Délivrance non conforme à prescription sur protocole transfusionnel phénotypé Erreur de patient destinataire de PSL
Délivrance de PSL par dépôt d'urgence	n=4	Retard à la délivrance
Entreposage de PSL	n=1	
Erreur receveur de PSL	n=6	Erreur receveur PSL
Gestion des stocks de PSL au dépôt	n=2	
Gestion du dossier transfusionnel	n=10	Absence de gestion du dossier transfusionnel Dossier transfusionnel non mis à jour
Identification patient	n=41	Absence identité patient sur tube Discordance identité patient entre prescription et document IHC Erreur de saisie identité à l'admission Erreur de saisie identité en service de soins Non vérification identité patient à réception PSL Non vérification pré-transfusionnelle identité au lit du patient Vérification partielle identité patient à réception PSL Vérification partielle pré-transfusionnelle identité au lit du patient
Non-respect des procédures de transfusion	n=17	
Non transfusion	n=11	Constat d'EIR Défaillances combinées prescription, communication, délivrance, transport etc.
Prélèvement IH clinique	n=9	Erreur patient prélevé Non-respect règles de prélèvement pour groupage sanguin, précisez
Prescription analyses IH clinique	n=3	Non-conformité de prescription IHC (date, heure, identification préleveur, prescripteur, analyses demandées, degré d'urgence, etc.), précisez
Prescription de PSL	n=18	Erreur de produit prescrit (plasma au lieu de CGR etc.) Non-respect protocole transfusionnel patient (phénotypé, compatibilisé, irradié etc.), précisez Non-conformité de prescription PSL (date, heure prescription, identification prescripteur, service demandeur, degré d'urgence, date, heure transfusion prévue, etc.), précisez Prescription par excès Retard de prescription
Résultats autres analyses biologiques	n=1	Erreur résultat Hb patient
Résultats IH clinique	n=4	Défaut de transmission électronique de résultat
Retard à la transfusion	n=6	Défaillances combinées prescription, communication, délivrance, transport etc.
Transfert de PSL par dépôt relais	n=3	Erreur de patient destinataire du produit transféré Erreur de produit transféré
Transport de PSL	n=5	Retard de transport

2) IG survenus en ETS :



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

Leur nombre a augmenté par rapport aux années antérieures (374 contre 335). Avec une incidence de 101,9 prélèvement excessif de sang total pour 100 000 dons, l'EFS HFNO demeure de loin l'ETS de France métropolitaine le plus fréquemment confronté à ce type de dysfonctionnements, ce qui démontre l'insuffisance des mesures correctives mises en place jusqu'à présent et ce en dépit des conséquences de ces sur-prélèvements pour les donneurs de sang (risque accru de réaction vaso-vagale, d'anémie et/ou de carence martiale) et pour les poches prélevées (destruction pour inadéquation entre volume sanguin prélevé et volume de solution anticoagulante).

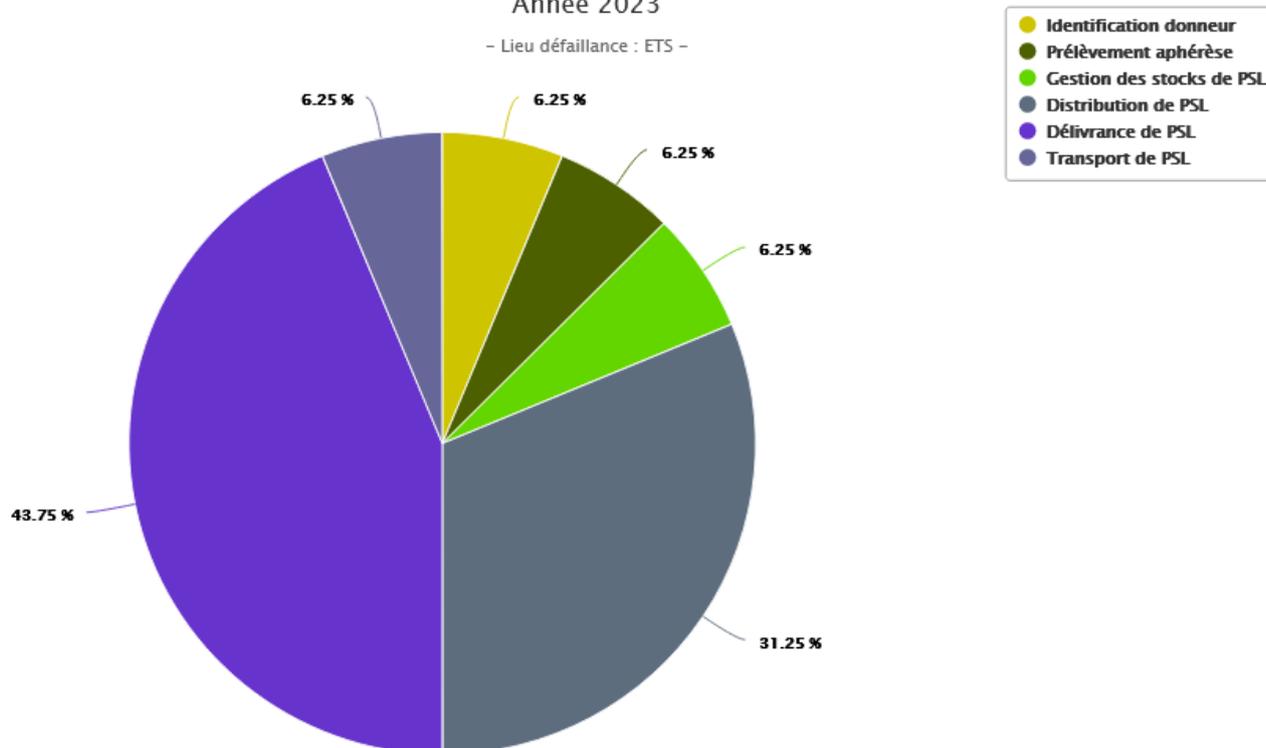
TABLEAU 13.2.1 REPARTITION PAR REGIONS EFS DES INCIDENTS DE SUR-PRELEVEMENT DE SANG TOTAL DECLARES EN 2023

EFS Régional	Nb IG sur-prélèvement de sang total	Nb de dons	Incidence IG sur-prélèvement de sang total pour 100000 dons
EFS AUVERGNE RHONE ALPES	163	373 981	43,59
EFS BOURGOGNE FRANCHE COMTE	66	152 662	43,23
EFS BRETAGNE	115	174 921	65,74
EFS CENTRE PAYS DE LA LOIRE	139	284 435	48,87
EFS GRAND EST	120	315 982	37,98
EFS GUADELOUPE - GUYANE	17	5 827	291,7
EFS HAUTS DE FRANCE NORMANDIE	374	367 147	101,9
EFS ILE DE FRANCE	120	256 622	46,76
EFS LA REUNION-OCEAN INDIEN	12	29 149	41,17
EFS MARTINIQUE	7	7 269	96,3
EFS NOUVELLE AQUITAINE	129	270 643	47,66
EFS OCCITANIE	138	239 590	57,6
EFS PROVENCE ALPES COTE D'AZUR CORSE	64	127 240	50,3

Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE
Année 2023



- Lieu défaillance : ETS -



Description des incidents survenus en ETS en 2023 en fonction de la nature de l'incident :

Parmi les 19 IG survenus à l'EFS et déclarés en 2023, on retrouve notamment :

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

Nature de l'incident	Description et impact
ETS / Identification donneur / lien don-donneur en collecte	Réception sur le plateau de préparation de 2 prélèvements identifiés avec le même numéro de don
ETS / Prélèvement aphérèse / Non respect conditions de montage kit prélèvement	Plicature sur pompe GR, alarme / détection d'Hb sur la ligne de plasma, arrêt prélèvement. Cependant, urines foncées du donneur après prélèvement motivant consultation aux urgences (EIGD « Hémolyse » associé à l'incident), évolution clinique favorable.

Un IG concernant l'**activité d'immunohématologie du laboratoire de qualification biologique des dons** :

Nature de l'incident	Description et impact
ETS / Résultats IH clinique/Communication intra-ETS	Antigène RH :-5 (e) partiel non détecté en QBD : PSL étiquetté de phénotype RH:-5 mais confirmé RH:5 a posteriori par le CNRGS ; défaut de communication intra-ETS entre LBM IH et QBD

Un IG concernant l'**activité de préparation des PSL et de gestion des stocks de PSL à l'ETS**

Nature de l'incident	Description et impact
ETS / Gestion des stocks de PSL / Anomalie gestion sortie du stock	Entre le site de préparation ETS et le site de délivrance : oubli d'un bac de CGR destinés à un site ETS de délivrance dans la zone de préparation des PSL : 34 CGR de phénotype érythrocytaire étendu détruits dont 23 CGR O (15 O+, 8 O-) car exposés à des températures non conformes.

Un IG concernant l'**activité d'hémovigilance ETS et le traitement des informations post-don par l'ETS**

Nature de l'incident	Description et impact
ETS / Information post-don / Retard de prise en compte d'une information post-don par l'ETS	Retard de transmission d'une information post-don (infection ORL survenue 3 jours post-don) par erreur de site ETS destinataire du fax d'alerte émis par l'hémovigilance ETS HFNO : délivrance du CGR issu du don à risque par dépôt de délivrance et transfusion partielle du CGR à une patiente, sans EIR (IPD associée à l'IG).

Huit IG concernant l'**activité de distribution des PSL** dont l'activité de colisage de PSL pour le transport à destination des dépôts de PSL et le réapprovisionnement sans délai des stocks d'urgence vitale (SUV).

Nature de l'incident	Description et impact
ETS / Transport de PSL/ Non respect conditions et durées de transport ETS-dépôt de sang	Oubli des eutectiques lors du colisage des CGR destinés au réapprovisionnement du stock d'urgence vitale.
ETS / Distribution de PSL /Autre précisez	Anomalie de colisage des PSL avec une absence d'eutectiques dans le colis de CGR destiné au dépôt de délivrance.
ETS / Distribution de PSL / Autre précisez	Décision unilatérale de fermeture du site EFS de délivrance/ distribution de PSL chaque nuit, de 21h30 à 6h30, depuis le 27/07/2023, pour problèmes d'effectifs RH ne permettant pas la permanence d'activité 24h/24 7j/7 et imposant la mise en place d'un mode dégradé en urgence vitale.
ETS / Distribution de PSL / Non respect de la commande	Refus de l'EFS de procéder au renouvellement du SUV à 03h00 pour seulement 2 CGR utilisés. Renouvellement fait à 07h00 soit 4 heures plus tard par le site EFS de DK qui réouvre.
ETS / Distribution de PSL / Non respect de la commande	Refus de l'EFS de procéder au renouvellement du SUV à 00h15 pour seulement 2 CGR utilisés. Renouvellement fait à 07h00 soit 7 heures plus tard par le site EFS de proximité.
ETS / Distribution de PSL / Non respect de la commande	Refus de l'EFS de procéder au renouvellement du SUV à 00h00 pour seulement 2 CGR utilisés. Renouvellement fait à 06h30 par le site EFS de proximité.
ETS / Distribution de PSL /Autre précisez	Distribution d'un CGR A RH :-1,2,-3,4,5 KEL-1 en place d'un CGR A RH :-1,-2,-3,4,5 KEL-1 ; erreur non constatée au moment de l'entrée en stock par le dépôt de délivrance. Puis délivrance non conforme à protocole phénotypé vu par l'IDE du service.
ETS / Distribution de PSL / Non respect de la commande	Distribution par le site EFS référent de 3 CGR O RH:- 3 au lieu de 3 CGR O RH:-3,-4, erreur détectée par le personnel du dépôt de délivrance à réception de la commande.

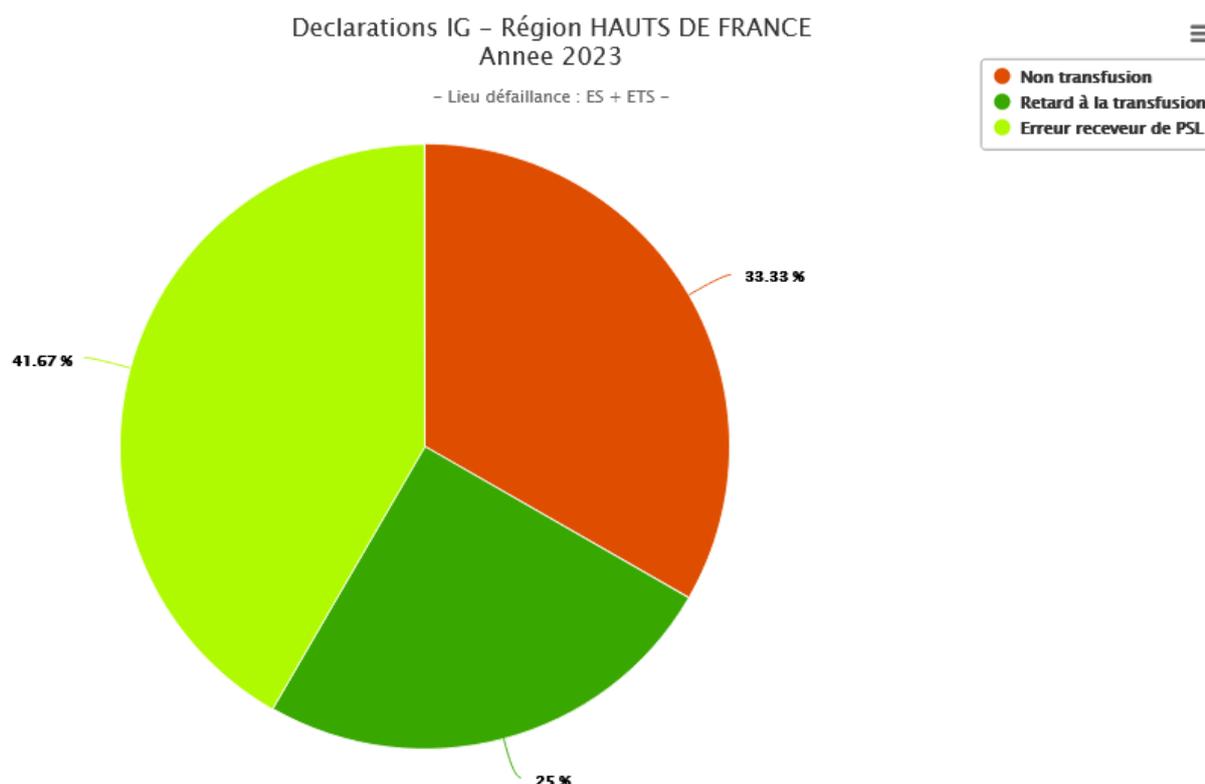
Douze IG concernant l'**activité de délivrance/distribution des PSL**, parmi lesquels :

- Délivrance de 2 CGR compatibles dont 1 CGR sans étiquette valise cartonné mentionnant l'identité du patient pour lequel il a été compatible.erreur de sélection d'un patient lors de la délivrance d'un MCP (détectée à réception à l'ES)
- Délivrance de 2 poches de plasma décongelées : RAS pour la 1ère poche mais la 2ème d'aspect lactescent ne sera pas transfusée. (détecté à réception à l'ES)
- Délivrance de 2 CGR au lieu d'un (détecté à réception à l'ES)
- Délivrance de 2 CGR au lieu d'un (détecté à réception à l'ES)
- Délivrance d'un MCP dual storage en 2 poches ; 1 poche cachée sous bullepack dans le carton, non vue par IDE, et donc détruite à sa découverte au-delà des 6 heures.
- Retard à la délivrance sur oubli de l'envoi d'un CGR UP irradié (détecté à l'ES)
- Délivrance d'un CGR, d'aspect inhabituel selon l'IDE, et par ailleurs avec une impossibilité de purger le transfuseur: retour à l'EFS pour destruction
- Erreur de remise de PSL au chauffeur (détecté à réception à l'ES)
- Erreur de remise de PSL au chauffeur (détecté à réception à l'ES)
- Délivrance non conforme à prescription sur protocole transfusionnel phénotypé (détecté à réception à l'ES)
- Délivrance d'un CGR avec erreur sur nom de naissance, détectée lors d'une seconde transfusion.
- Demande de destruction d'un CGR envoyée sur mauvais dépôt, CGR transfusé sans conséquence.

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

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

3) IG mixte ES/ETS :



Six erreurs de receveur de PSL ont été déclarées en 2023 avec dans tous les cas, une **transfusion réalisée**.

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

Nature de l'incident	Description et impact
Erreur receveur 1	Inversion de 2 receveurs (service de soins) : incompatibilité érythrocytaire ABO sans EIR. Prescription d'un CGR pour le patient 1, début de transfusion chez 2, se rend compte de l'erreur au bout de 5 min : qlq mL de sang passés (CGR B prévu chez une patiente de phénotype AB mais finalement transfusé patiente de phénotype O).
Erreur receveur 2	Erreur de délivrance par le dépôt de délivrance sur un patient homonyme (même nom de naissance mais prénom différent) non détectée dans le service de soins : Patient transfusé A RH :-1 avec CGR A RH:1 (transfusion RH1 incompatible).
Erreur receveur 3	Inversion de CGR pour 2 patients O RH:-3,-4 KEL-1 (service de soins)
Erreur receveur 4	Erreur de délivrance par le dépôt de délivrance : Délivrance et transfusion d'un CGR qualifié « phénotypé-compatibilisé » pour un autre patient que celui auquel il était destiné : transfusion ABO-RH-KEL-compatible.
Erreur receveur 5	Transfusion d'un MCP destiné à une patiente thrombopénique à sa voisine de chambre (service de soins) : transfusion plaquettaire injustifiée.
Erreur receveur 6	Erreur de délivrance par le dépôt de délivrance : Transfusion d'un CGR à la mauvaise patiente (compatible ABO-RH).

Deux de ces erreurs d'attribution de PSL ont fait l'objet de partage de cas sous forme de « FIG du mois » :

- « Pas de saison pour l'ABO » (Mars 2024) : incompatibilité érythrocytaire ABO (erreur receveur 1).
- « Cette journée-là c'était festival (Avril 2024) : erreur d'attribution de plaquettes (erreur receveur 5).

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

Neuf FIG « Tiers » concernent des **laboratoires de biologie médicale** (LBM) et portent sur la réalisation du phénotypage érythrocytaire, l'édition ou la transmission de résultats d'examen IH à la structure de délivrance (avec comme conséquence un retard de prise en charge pour le receveur et la nécessité d'un nouveau prélèvement sanguin), et ou sur le rendu du dosage du taux d'hémoglobine.

Nature de l'incident	Description et impact
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique 1	Panne d'automate au laboratoire empêchant le rendu de résultat de phénotype érythrocytaire en urgence (LBM privé).
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique 2	Présence dans l'informatique ETS d'un phénotypage incomplet ou le KEL1 n'est pas repris (LBM privé).
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique 3	Compte rendu de résultat de phénotypage ABO-RH-KEL1 ne mentionnant ni les antigènes RH2, RH3, RH4, RH5 ni KEL1 (LBM privé).
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique 4	Suivi incomplet parturiente avec anti-public, défaut de transmission des résultats à la structure de délivrance (LBM privé).
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique 5	Rupture de connexion pour les échanges de données informatisées entre le laboratoire de biologie médicale en charge des analyses IH (LBM privé) et le logiciel du dépôt de délivrance.
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique 6	Difficultés de transmission ERA pour les échanges entre le laboratoire de biologie médicale en charge des analyses IH (LBM ES) et l'EFS.
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique 7	Antigène RH2 rendu positif, alors que connu négatif en antériorité. Enquête : double population érythrocytaire après transfusion de 2 CGR RH:2 (LBM privé).
Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique 8	Non-signallement d'un phénotype érythrocytaire rare chez une parturiente n'est aux professionnels de santé de l'ES, ni à la structure de délivrance, ni à l'EFS référent (LBM ES).
Résultats autres analyses biologiques/ Erreur résultat Hb patient	Erreur de saisie de la date de réalisation d'un taux d'hémoglobine qui renvoie à un taux d'HB qui n'est pas celui du prélèvement : commande de CGR non justifiée, CGR détruit (LBM privé).

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

Nature de l'incident	Description et impact
Transport de PSL 1	Lors de la commande de PSL, le transporteur est resté injoignable pendant 35 min.
Transport de PSL 2	Retard de transport de PSL de plus de 4h, ayant pour conséquence la destruction de 3 CGR.
Transport de PSL 3	Mise en attente sur la ligne téléphonique du transporteur, délai total de 44 min supplémentaires pour le transport de PSL en UVI.
Transport de PSL 4	Transport compliqué d'un MCP du fait du blocage d'accès à l'hôpital par les forces de l'ordre (manifestation).
Transport de PSL 5	Déclaration motivée par multiples retard de transport et autres problèmes de transport (absence de bon de transport, utilisation de véhicule personnel, non utilisation de la glacière,...).

F - LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR (EIGD)

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

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

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

La déclaration dans e-FIT des effets indésirables donneurs de grade 1 (EID) n'est pas obligatoire mais ceux-ci font l'objet d'une traçabilité dans la base de données nationale des donneurs de sang de l'EFS. A compter de l'année 2024, la déclaration dans e-FIT des effets indésirables donneurs de grade 2 n'est plus obligatoire, selon la décision du 28/12/2023 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang, prise par la directrice générale de l'ANSM.

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

815 EIGD ont été déclarés entre le 01 janvier et le 31 décembre 2023. L'incidence des EIGD en région HDF est de 3,36 EIGD/1000 prélèvements (2,82 en 2022), comparable à leur incidence nationale (3,04 EIGD/1000 prélèvements).

La répartition des EIGD selon le sexe du donneur montre que 51,4% des EIGD surviennent chez des femmes (n=419, soit une incidence de 3,55 pour 1000 dons) et 48,6% chez des hommes (n=396, soit une incidence de 3,18 pour 1000 dons).

L'incidence des EIGD est plus élevée chez les nouveaux donneurs, de 7,45 EIGD/1000 dons (n=308) contre 2,63 EIGD/1000 dons chez les donneurs connus (n=507).

Enfin, l'incidence des EIGD varie selon le lieu de collecte : de 4,22/1000 prélèvements en maison du don (site fixe) contre 2,89/1000 prélèvements en collecte mobile.

Répartition selon la gravité et l'imputabilité des 815 EIGD déclarés en 2023 :

Imputabilité	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
0 : exclue-improbable	3	4	0	7
1 : possible	1	2	0	3
2 : probable	45	32	0	77
3 : certaine	650	74	0	724
NE : non évaluable	0	4	0	4
TOTAL	699	116	0	815

85,7 % des EIGD déclarés sont de gravité modérée (grade 2) et 14,3% sont qualifiés de sévères (grade 3). Parmi les EIGD de grade 3, quatre sont considérés comme d'imputabilité exclue et 4 d'imputabilité non évaluable. Aucun EIGD de grade 4 n'est à déplorer en 2023.

Répartition selon la gravité et le type de don des 815 EIGD déclarés en 2023 :

Type de don	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	TOTAL
Aphérèse combinée plasma/plaquettes	5	1	6
Aphérèse simple plasma	112	37	149
Sang total	582	78	660
TOTAL	699	116	815

L'incidence des EIGD varie selon le type de don : elle est de 3,23/1000 dons de sang total, de 4,13/1000 dons d'aphérèse plasmatique et de 3,39/1000 pour les aphérèses combinées.

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

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

Moment de survenue / gravité	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	TOTAL
Avant le prélèvement	3	0	3
Pendant le prélèvement	254	19	273
Après le prélèvement	442	97	539
TOTAL	699	116	815

Moment de survenue / interruption don	Oui	Non	TOTAL
Avant le prélèvement	3	0	3
Pendant le prélèvement	259	14	273
Après le prélèvement	28	511	539
TOTAL	290	525	815

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

Orientation diagnostique des EIGD déclarés en 2023 selon leur gravité :

Effet indésirable principal	Grade 2 modéré	Grade 3 sévère	TOTAL
Accident ischémique transitoire/vasculaire cérébral	0	1	1
Aggravation anémie	0	3	3
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	6	0	6
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	1	1	2
Blessure tendineuse	0	1	1
Crise d'angoisse	0	1	1
Douleur brachiale non précisée	0	2	2
EI non listé	1	5	6
Hématome	39	16	55
Hémolyse	0	1	1
Lymphangite	0	1	1
Ponction artérielle	38	0	38
Réaction allergique généralisée	0	1	1
Réaction au citrate	5	1	6
Réaction vasovagale	609	81	690
Thrombose veineuse profonde	0	1	1
TOTAL	699	116	815

En 2023, les réactions vaso-vagales représentent 84,6% des déclarations d'EIGD.

Trente-quatre EIGD ont motivé une prise en charge médicale avec pour 6, une intervention des pompiers ou du SMUR : 1 sur le lieu de collecte et 5 en dehors de celui-ci (voie publique, domicile, lieu de travail...). Six hospitalisations ont été nécessaires dans les suites de la prise en charge, y compris après consultation dans un service des urgences.

Deux EIGD d'origine cardio-vasculaire ou neuro-vasculaire ont été considérés d'imputabilité non évaluable par l'ANSM : un épisode d'accident ischémique transitoire avec amaurose (perte transitoire de la vision d'un œil) survenue 30 minutes après un don de sang total, et un cas de thromboses veineuses profondes multiples survenues plusieurs jours après un don de sang total et compliquées d'embolie pulmonaire.

Trois cas d'aggravation d'une anémie préexistante après don de sang total ont été déclarés chez un donneur [Hb 8,8 g/dL (don antérieur 14 g/dL)] et deux donneuses [Hb 8,5 g/dL (don antérieur 13,5 g/dL)] [Hb 8,6 g/dL (don antérieur 13,7 g/dL)].

Un cas d'hémolyse d'imputabilité probable a été déclaré chez un donneur de plasma en rapport avec un dysfonctionnement lors de la mise en place du kit dans le séparateur d'aphérèse (FEIGD associée à une FIG).

801 EIGD déclarés ont été suivis d'un rétablissement complet. A noter que 2 EIGD de type « réaction vasovagale », ont entraîné pour l'un une fracture du crâne dans les suites de la chute avec impact occipital, et l'autre une entorse du genou avec raideur persistante depuis.

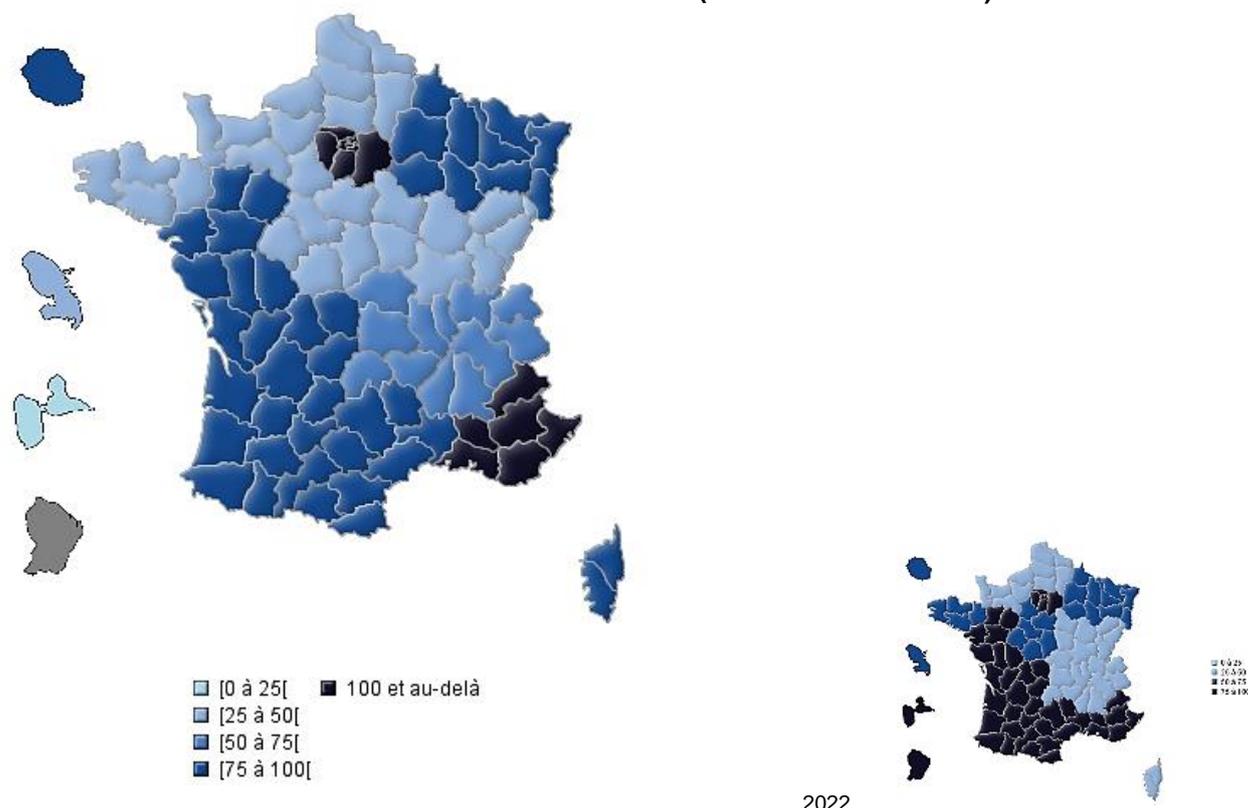
G - LES INFORMATIONS POST-DON (IPD)

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

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

En 2023, seulement 63 IPD ont été déclarées pour la région HDF (n=70 en 2022). En rapportant ce nombre de déclarations aux 242 407 prélèvements effectués, le taux régional de déclaration d'IPD est de 25,6 pour 100 000 prélèvements en HDF (vs 28,4 en 2022) soit trois fois moindre que le taux national, qui est de 71,7 déclarations pour 100 000 prélèvements en 2023. Le taux de déclaration des IPD en région HDF est une nouvelle fois le plus faible de la France métropolitaine (cf. carte ci-dessous).

CARTE EXTRAITE BILAN ANSM HEMOVIGILANCE 2023
INCIDENCE POUR 100 000 PRELEVEMENTS DES IPD DECLAREES EN 2023 (TOUT NIVEAU D'ENQUETE)



Origine des IPD déclarées en 2023 :

Origine	Nombre
Don – qualification biologique du don (QBD)	15
Donneur post-don	18
Donneur à l'entretien pré-don	29
Donneur lors du don	1
TOTAL	63

Près de 75% des IPD émanent du donneur lui-même (n=47), soit dans les jours suivant le don (signes évocateurs d'un état infectieux...), soit à l'occasion d'un entretien préalable à un don ultérieur (oubli de signalement d'une contre-indication au don, prise de médicament...).

L'IPD est fournie par le laboratoire de qualification biologique des dons (QBD) de l'ETS dans 23,8% des cas (n=15), lors de la mise en évidence de marqueur(s) d'infection virale ou syphilitique chez un donneur auparavant testé négatif pour ce(s) marqueur(s). Ces IPD correspondent à 15 séroconversions de donneurs de sang dont 14 séroconversions syphilitiques (exclusivement chez des donneurs de sexe masculin), et un cas d'infection active par le virus de l'hépatite E chez un donneur de plasma (information du LFB sur les dons N-1 et N-2 concernés).

Depuis fin mars 2023, le laboratoire de QBD effectue un dépistage génomique viral du VHE par RT-PCR sur tous les dons. Aucune IPD relative à une séroconversion vis-à-vis du VIH ou des virus de l'hépatite B et de l'hépatite C n'a été déclarée en 2023.

Répartition et devenir des PSL impliqués dans les IPD :

Les CGR sont mentionnés dans 95,2% des cas (n= 60). Lors de la découverte de l'IPD, les CGR issus du (des) don(s) à risque ont déjà été transfusés dans 76,6% des cas à un ou plusieurs (dans le cas des CGR pédiatriques) receveurs (n=46), ils sont détruits dans 23,4% des cas (n=14).

Les concentrés de plaquettes sont mentionnés dans 55,5% des cas (n=35). Lors de la découverte de l'IPD, les concentrés de plaquettes issus du don à risque ont été transfusés pour dans 100% des cas à un ou plusieurs (dans le cas des MCPS-IA « dual storage ») receveurs. En effet, en raison de leur délai de péremption limité à 7 jours (contre 42 jours pour les CGR), les concentrés plaquettaires sont habituellement les PSL les plus rapidement délivrés et transfusés après leur production.

Les plasmas sont mentionnés dans 100% des cas (n=63). Lors de la découverte de l'IPD, les plasmas sont déjà expédiés vers le LFB dans 79,4% des cas (n=50) donnant lieu à la rédaction d'une fiche de signalement (SRT) destinée au LFB, et détruits dans 12,6% des cas (n=8). Il existe également une filière non thérapeutique (usage de laboratoire ou à des fins de recherche, production de réactifs) permettant la valorisation de ces produits écartés de l'usage thérapeutique mais seuls 5 plasmas (7,9%) sont concernés en 2023.

La découverte de l'IPD motive l'information d'au moins un correspondant d'hémovigilance d'un ES transfuseur dans environ un cas sur deux (n=33), mais pas celle du praticien prescripteur (décision de l'EFS HFNO). Dans 36,5% des cas (n=23), l'IPD n'a pas eu de conséquence vis-à-vis des receveurs des PSL.

Dans 63,5% des cas (n=40), les conséquences éventuelles vis-à-vis des receveurs sont inconnues (patient décédé, patient perdu de vue, enquête descendante non réalisée, absence de retour d'une éventuelle enquête descendante au correspondant d'hémovigilance de l'EFS...).

Répartition par nature de risque des IPD déclarées en 2023 :

	TOTAL	Nature IPD	nombre
Risque avéré chez le donneur	16		
		Gastro	7
		ORL	2
		Urinaire	3
		Stomato	1
		Syndrome grippal	
		Coronavirus	2
		Pneumo	1
		Maladie de Lyme avérée	
		Génital	
		Cardiovasculaire	
Risque théorique	14		
		Transfusion	11
		Séjours Iles britanniques	2
		Antécédent AES	
		Risque MCJ	
		Endoscopie	
		Autres risques théoriques	1
Séroconversion du donneur	15		
		Syphilis	14
		VHE	1
		EBV - MNI	
		VHB	
		VIH-1	
		VHC	
		Plasmodium falciparum	
Autre risque	16		
		Prise de médicament	16
Comportement à risque	0		
		Sexuel - candidat	
		Sexuel - partenaire	
		Tatouage - percing	
		Toxicomanie	
Autre risque infectieux non listé	2		
		Appendicite, diverticulite	2
TOTAL	63		

H - LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE

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

1) Les correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle des ES en 2023 :

Département	Nombre d'ES transfuseurs	Nombre de correspondants d'hémovigilance
Nord	51	50
Pas-de-Calais	23	23
Aisne	11	11
Somme	15	15
Oise	12	12
Région HDF	112	111

En 2023, un seul ES transfuseur des Hauts-de-France n'a pas désigné de correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

La majorité des correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CHVST) ne dispose pas de temps dédié à l'exercice de leurs missions. Dans un certain nombre d'ES transfuseurs, le correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle peut compter sur la présence d'un suppléant en cas d'absence, et/ou sur l'appui d'un professionnel de santé paramédical désigné comme « référent » en hémovigilance et disposant quelquefois d'un accès au logiciel e-FIT avec un profil « assistant e-FIT » autorisant la saisie des déclarations et des résultats des investigations menées à la suite d'EIR ou d'incidents. L'ensemble des CHVST titulaires et suppléants, et leurs référents, ainsi que les responsables des dépôts de PSL, sont destinataires chaque dernier jour du mois d'une publication nommée « FIG du mois » rédigée et diffusée par la cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle à partir d'un cas marquant, anonymisé et présenté sous forme pédagogique et ludique, afin de rappeler les points de vigilance et les bonnes pratiques. Les membres du réseau d'hémovigilance des Hauts-de-France peuvent ainsi assurer la diffusion et le partage au sein de leur établissement de la « FIG du mois » jusqu'aux équipes soignantes et aux prescripteurs, et l'utiliser comme outil de formation continue à l'égard des professionnels de santé transfuseurs et prescripteurs, ou de formation initiale vis-à-vis des étudiants en soins infirmiers ou des internes.

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

Année	Nb total de réunions de CSTH	taux de participation du CRHST
2019	152	80,1%
2020	99	96,9%
2021	141	92,9%
2022	143	93%
2023	154	98%

Durant l'année 2023, le nombre total de réunions de CSTH organisées en Hauts-de-France a augmenté et le taux de participation des médecins CRHST à ces réunions fut de 98%.

Les deux médecins CRHST en charge des ES du Nord-Pas de Calais ont pallié l'absence prolongée du médecin CRHST en charge des ES des départements de l'ex-Picardie, afin de garantir la continuité d'activité de leurs missions en Hauts-de-France.

Certaines réunions de CSTH, sous-commissions de la CME ou du COVIRIS regroupent plusieurs ES. Ces réunions qui se déroulent le plus souvent en présentiel, parfois en visioconférence ou de façon mixte selon les ES, permettent des échanges constructifs, en partenariat avec les correspondants d'hémovigilance des sites EFS, au sujet des actualités dans le domaine transfusionnel, des recommandations et référentiels, ainsi que des faits marquants. Ces réunions de CSTH donnent lieu à la rédaction d'un compte-rendu ou procès verbal, dont le médecin CRHST est systématiquement destinataire, l'assistante de la cellule régionale d'hémovigilance veillant à relancer le(s) ES concerné(s) en cas d'oubli de transmission du compte-rendu ou d'absence de programmation d'une réunion de CSTH au cours de l'année courante.

Quatre ES transfuseurs des Hauts-de-France n'ont cependant pas réuni leur CSTH en 2023 (un dans le Nord, 2 dans la Somme et un dans l'Aisne).

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

1) L'ETS régional :

Il s'agit de l'EFS Hauts-de-France-Normandie, qui correspond à deux régions administratives (HDF et Normandie). Selon la *décision n°2023-007 R du 11/04/2023 fixant le schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine de Hauts-de-France-Normandie*, l'EFS est géographiquement implanté en Hauts-de-France sur 7 sites de délivrance-distribution de PSL dont le fonctionnement est assuré 24h/24, 7 jours/7. Six d'entre eux assurent une activité d'immunohématologie receveurs en plus de leur activité de cession de PSL, un seul assure uniquement l'activité de délivrance/distribution de PSL(Dunkerque).

Durant l'été 2023, la direction de l'EFS Hauts-de-France-Normandie a pris la décision unilatérale de fermer le site EFS de délivrance/distribution de Dunkerque durant la nuit en raison de problèmes d'effectif de techniciens ne permettant pas d'assurer la permanence d'activité 24h/24, 7j/7 et imposant dans les 7 ES concernés la mise en place d'un mode dégradé en urgence vitale. Cette fermeture nocturne inattendue, annoncée aux ES moins d'une semaine avant sa mise en œuvre, fut exceptionnelle par son impact et sa durée (fermeture nocturne du 27/07/2023 au 30/10/2023, de 21h30 à 6h30). Cette rupture de continuité d'activité d'un site EFS de délivrance-distribution, « service public du sang », a fait l'objet de plusieurs FIG, en lien notamment avec des retards de réapprovisionnement du stock d'urgence vitale du principal ES transfuseur concerné par cette fermeture de site transfusionnel (cf. les incidents graves de la chaîne transfusionnelle).

Le site EFS de délivrance/distribution de Dunkerque a fermé définitivement en milieu d'année 2024.

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

site EFS de :	Nb de PSL distribués/délivrés à des ES de la région				
	en 2019	en 2020	en 2021	en 2022	en 2023
Lille	91 882	87 890	89 445	83 507	78 167
Amiens	39 446	36 886	37 965	37 548	33 433
Lens	38 992	38 055	39 402	38 272	35 439
Valenciennes	30 361	28 003	27 447	23 897	22 551
Creil	21 290	22 125	22 047	20 816	20 273
St Quentin	12 358	13 082	14 555	15 339	14 179
Dunkerque	11 476	12 108	11 655	12 797	12 163

2) Les dépôts de sang :

Les dépôts de sang des ES sont un maillon essentiel de l'approvisionnement en PSL de la région HDF. La présence dans les ES de dépôts de sang (avec diverses autorisations : délivrance, urgence vitale, relais) permet de garantir de façon optimale et sécurisée l'accès aux PSL et ce 24h/24 7j/7 pour les titulaires d'une autorisation de dépôt de délivrance ou d'urgence vitale). Lorsqu'il existe, le dépôt de sang assure un rôle transversal au sein d'un ES.

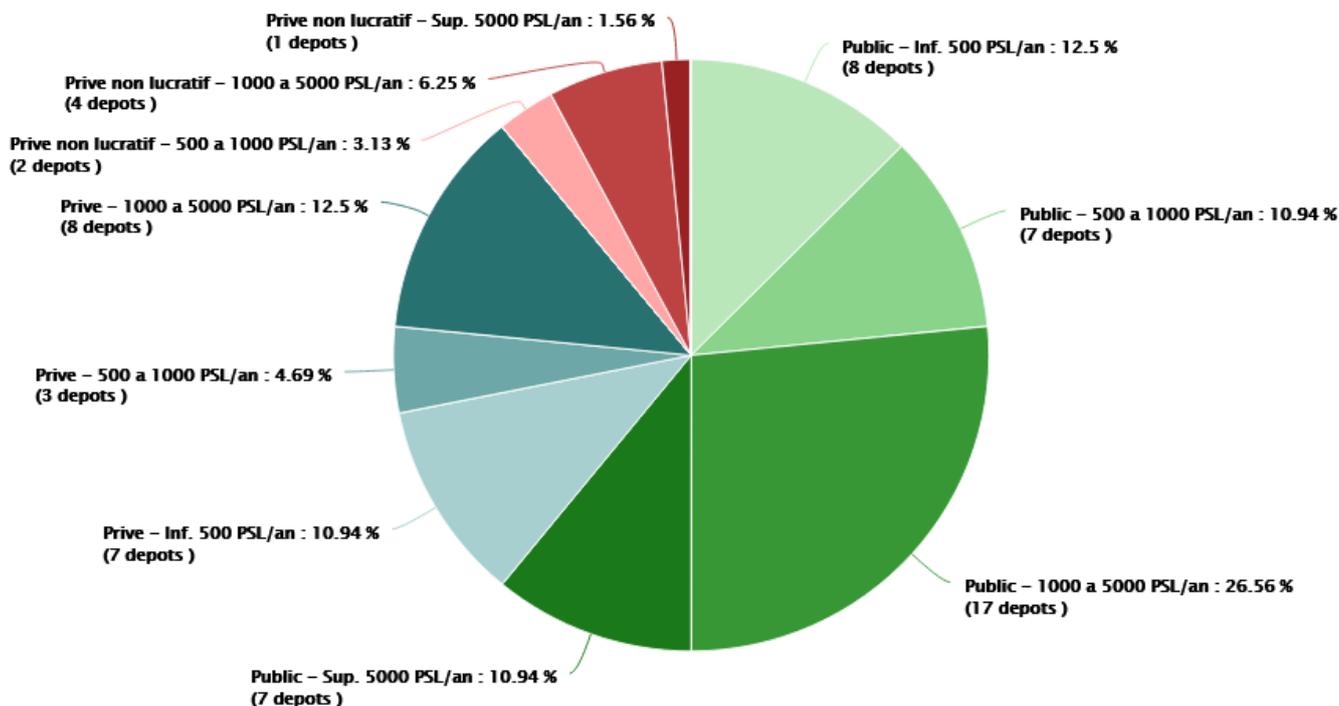
Nombre d'ES disposant de dépôt(s) de sang en Hauts-de-France :

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

Répartition des dépôts de sang des Hauts-de-France selon le statut de l'ES et l'activité transfusionnelle :

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

Année 2023



61% des dépôts de sang sont implantés dans un ES public. Les trois quarts (75,9%) des PSL réceptionnés par les dépôts de sang de la région HDF le sont par des ES publics.

Répartition des dépôts de sang des ES des Hauts-de-France selon leur catégorie :

Type de dépôts	Nombre de dépôts	% / national	national
Délivrance	20	12,1%	165
Relais	3	14,3%	21
Urgence vitale	16	7,4%	215
Urgence vitale et relais	26	11,5%	227
TOTAL	65	10,4%	628

Définition des différentes catégories de dépôts de sang :

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

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

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

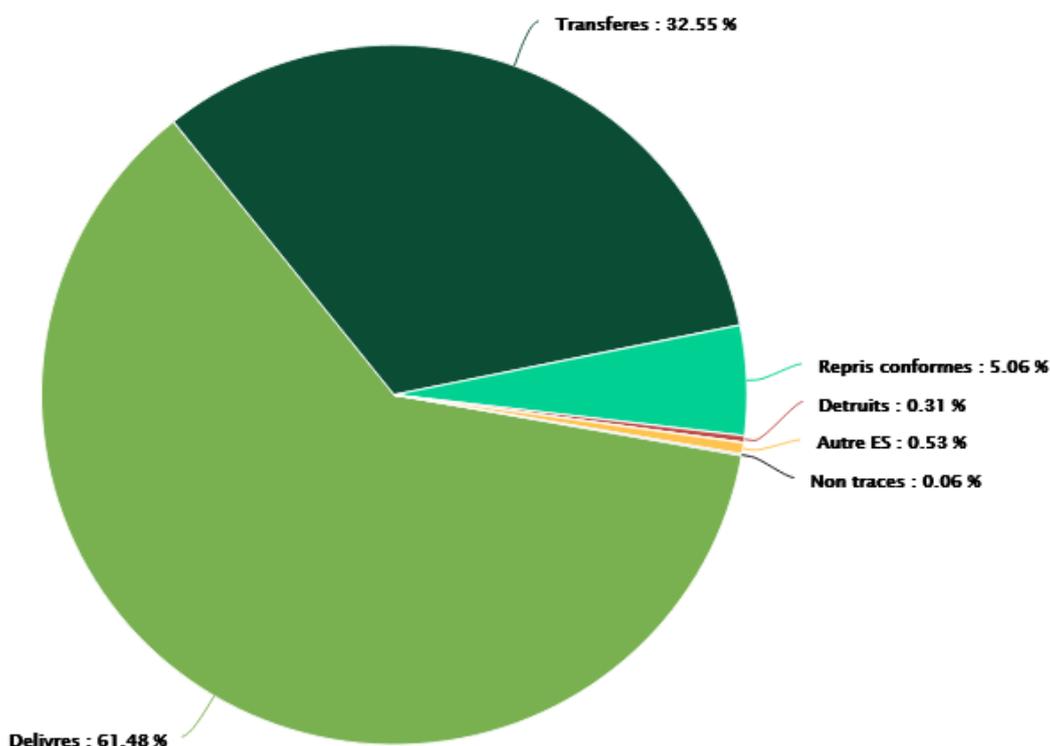
Un dépôt de délivrance autorisé peut exercer dans le même local les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi que celles d'un dépôt relais, sans demander d'autorisation supplémentaire à l'agence régionale de santé. Il peut être accordé une autorisation unique de gérer un dépôt d'urgence et un dépôt relais,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

Activité des dépôts de sang des Hauts-de-France (source e-Base 3) :

Année	Nombre de dépôts	Nb PSL réceptionnés par les dépôts	Nb PSL délivrés par les dépôts (délivrance ou urgence vitale)	Nb PSL transférés par les dépôts (activité « relais »)
2019	68	117 214	70 146	40 200
2020	66	116 506	71 587	39 739
2021	66	117 374	71 559	40 554
2022	65	112 664	69 980	37 334
2023	65	107 410	66 390	35 175

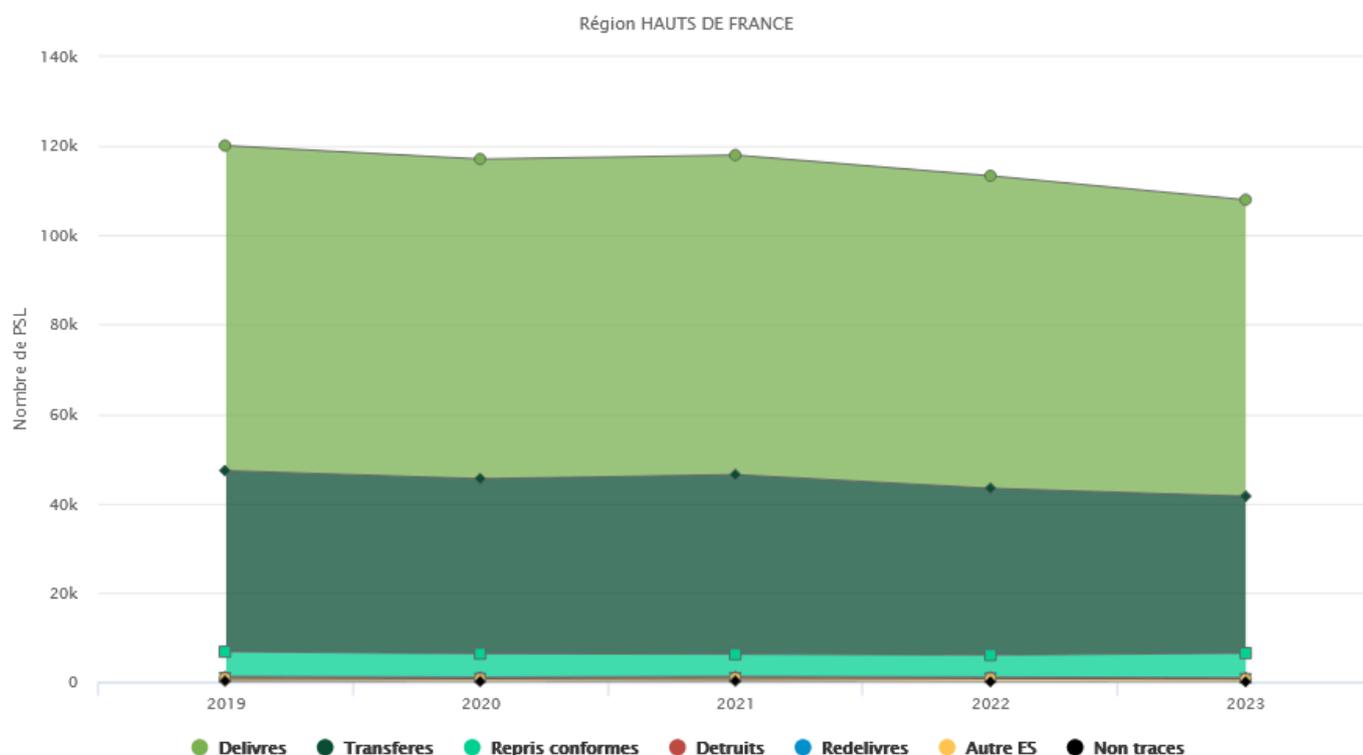
Mouvements de PSL en depot – Année 2023

Région HAUTS DE FRANCE (Receptionnes = 107410)



Définition des mouvements de PSL dans les dépôts de sang :

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



En 2023, 0,86% des PSL (n=576) ont été délivrés par le dépôt d'un ES pour un patient hospitalisé dans un autre ES dans le cadre de situations d'urgence vitale (L'analyse de la pertinence de ces situations de délivrance inter-ES est demandée et présentée en Csth). Ce taux reste inférieur à 1%, ce qui montre qu'il s'agit de situations exceptionnelles autorisées par l'urgence vitale.

En 2023, 5469 PSL ont été repris conformes par l'EFS (5,1%) dans le cadre du renouvellement des stocks d'urgence vitale (CGR de phénotype O solidarisés à un thermo-capteur) des dépôts d'urgence vitale ou des dépôts d'urgence vitale/relais.

Comme en 2022, près d'un PSL sur deux (48,5%) a transité par un dépôt de sang en région HDF (contre 28,9% seulement au niveau national) et plus d'un quart (30%) a été délivré par un dépôt de sang (contre 15,3% seulement au niveau national). L'activité « relais » est elle aussi d'importance majeure en région HDF avec 15,9% de PSL concernés, contre 9,9% au niveau national.

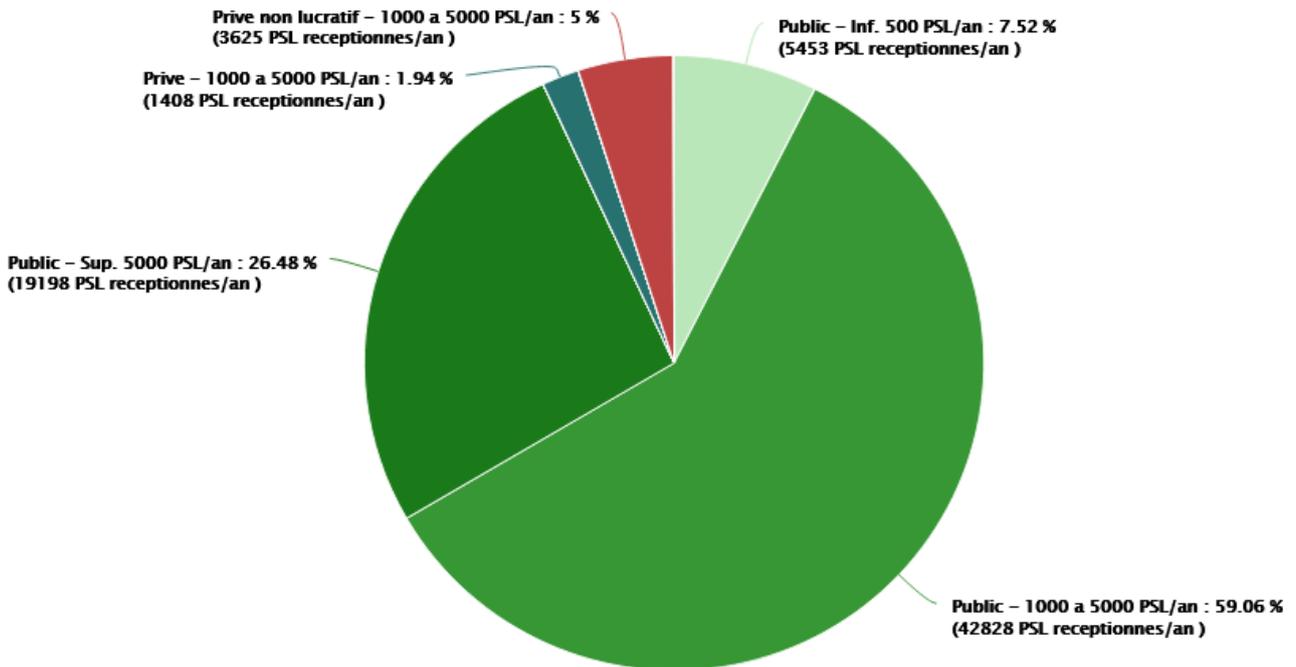
Le nombre de PSL détruits « cause dépôt », en perpétuelle baisse depuis 2015, est un excellent indicateur de l'implication et du professionnalisme des équipes des dépôts de sang, de leurs gestionnaires et de leurs responsables, que nous souhaitons saluer ici pour l'exercice quotidien de leurs missions au bénéfice des patients.

Dépôts de délivrance

PSL réceptionnés (n=72 512)

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

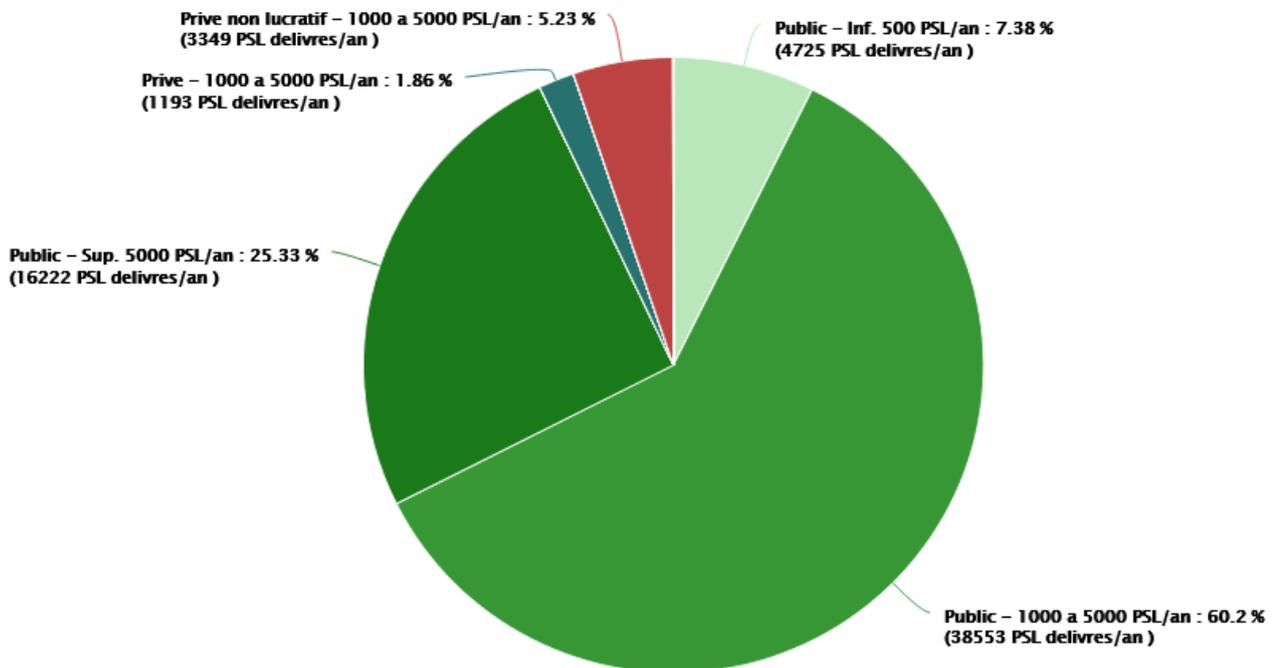
Annee 2023
Depots de delivrance



PSL délivrés (n=64 042)

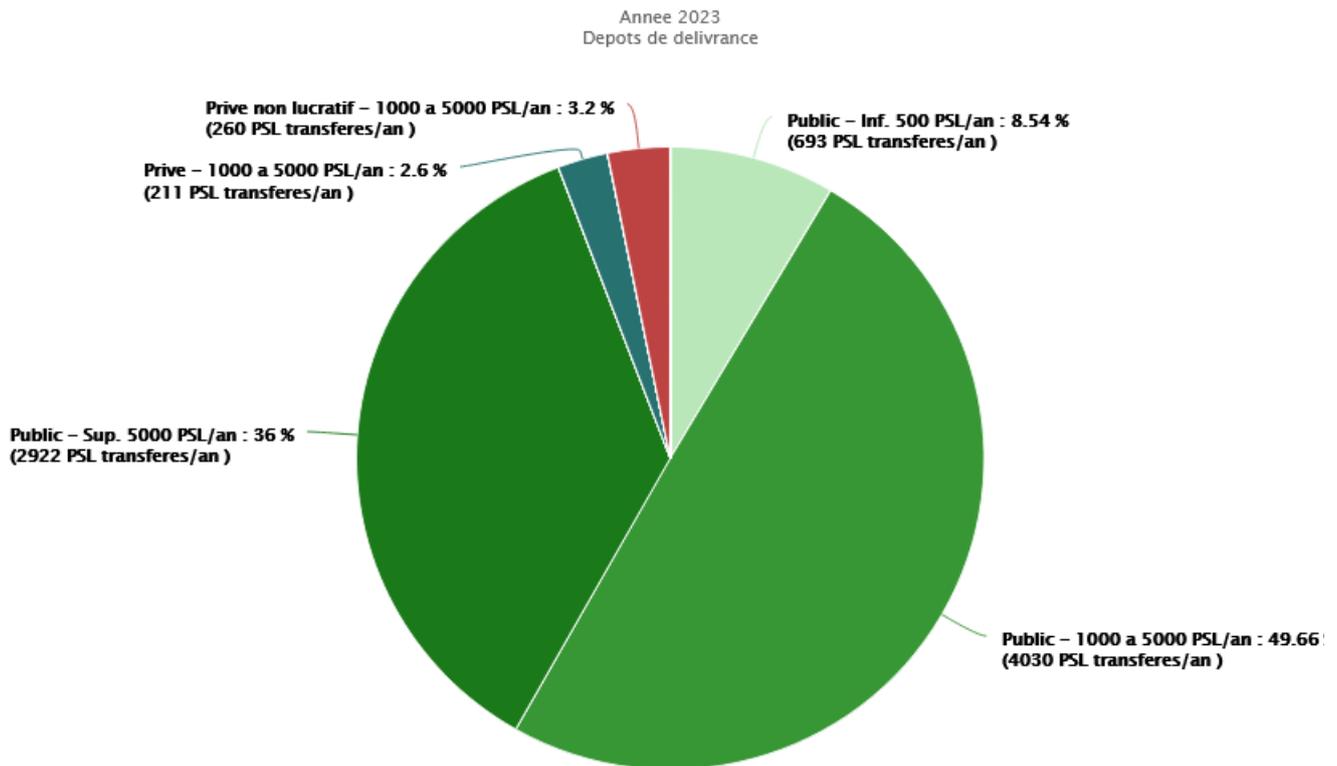
Demographie des depots selon l'activite de l'ES (PSL delivres au depot) – Région HAUTS DE FRANCE

Annee 2023
Depots de delivrance



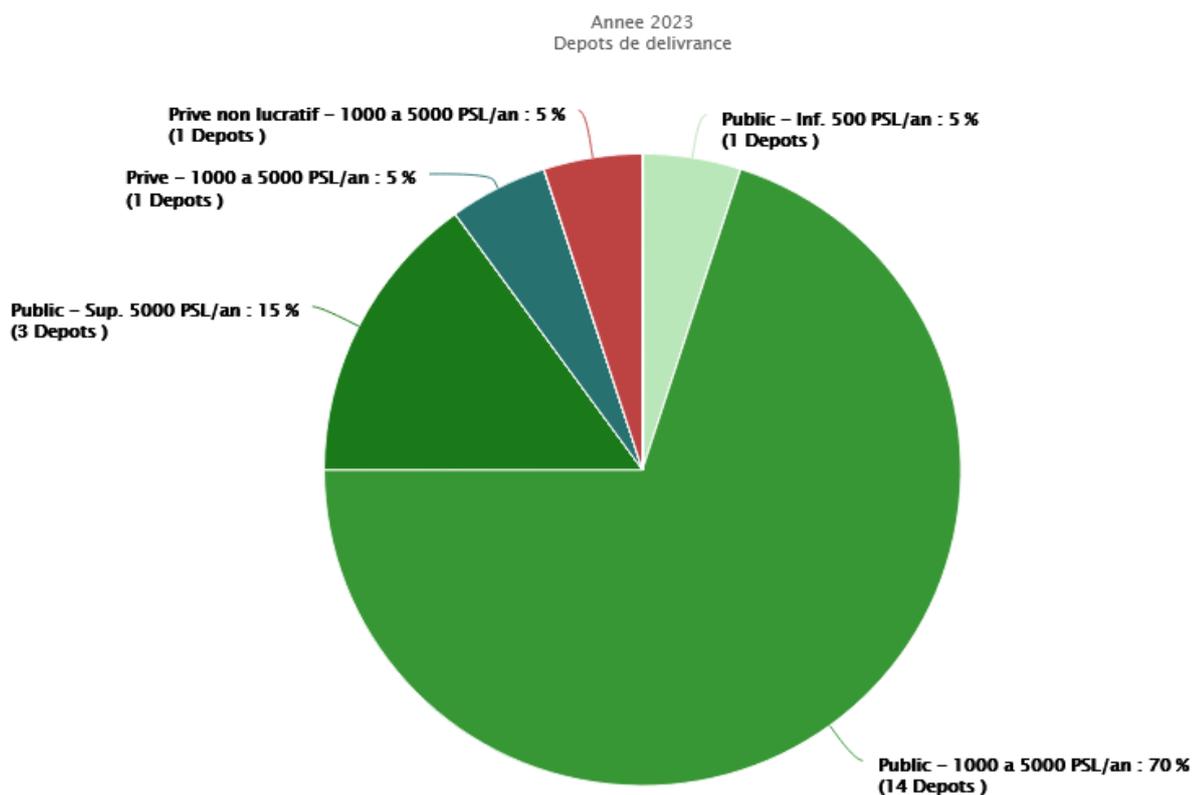
PSL transférés (n=8 116)

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



Répartition des dépôts de délivrance selon le statut des ES

Demographie des depots selon le statut – Région HAUTS DE FRANCE

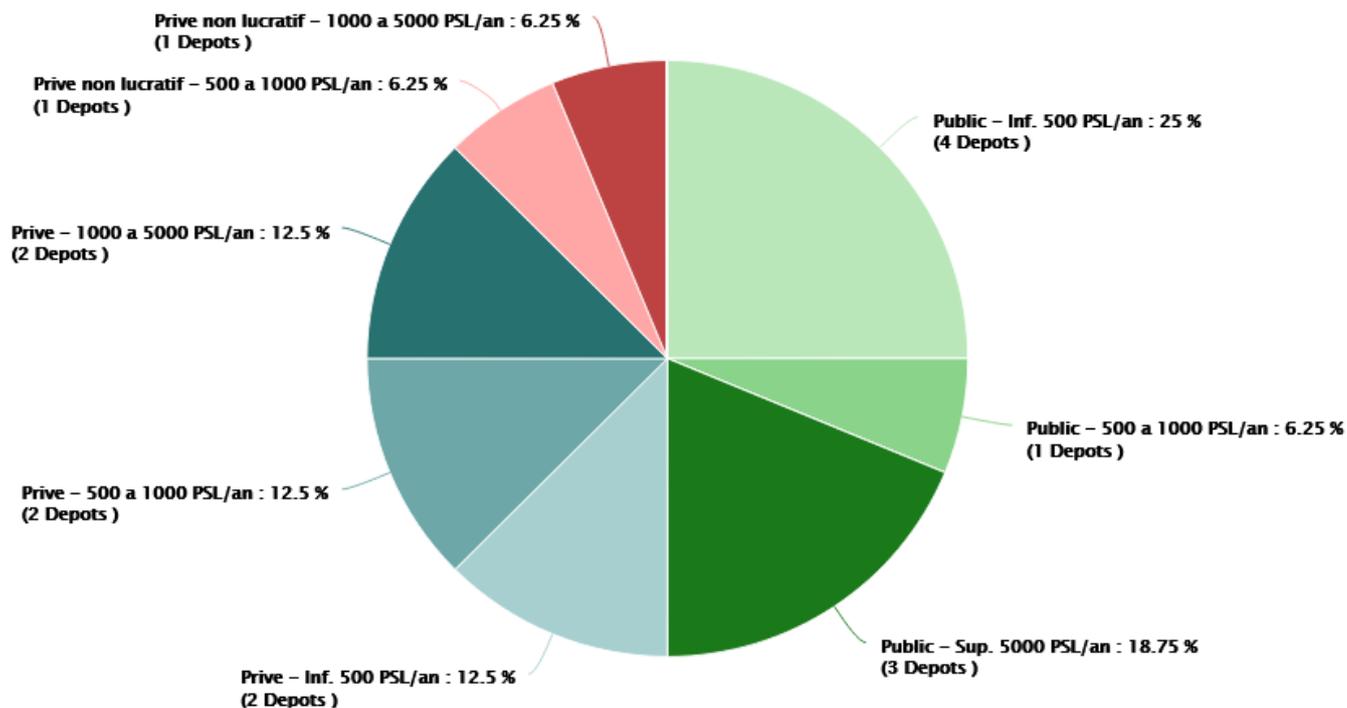


Dépôts d'urgence

Demographie des depots selon le statut – Région HAUTS DE FRANCE



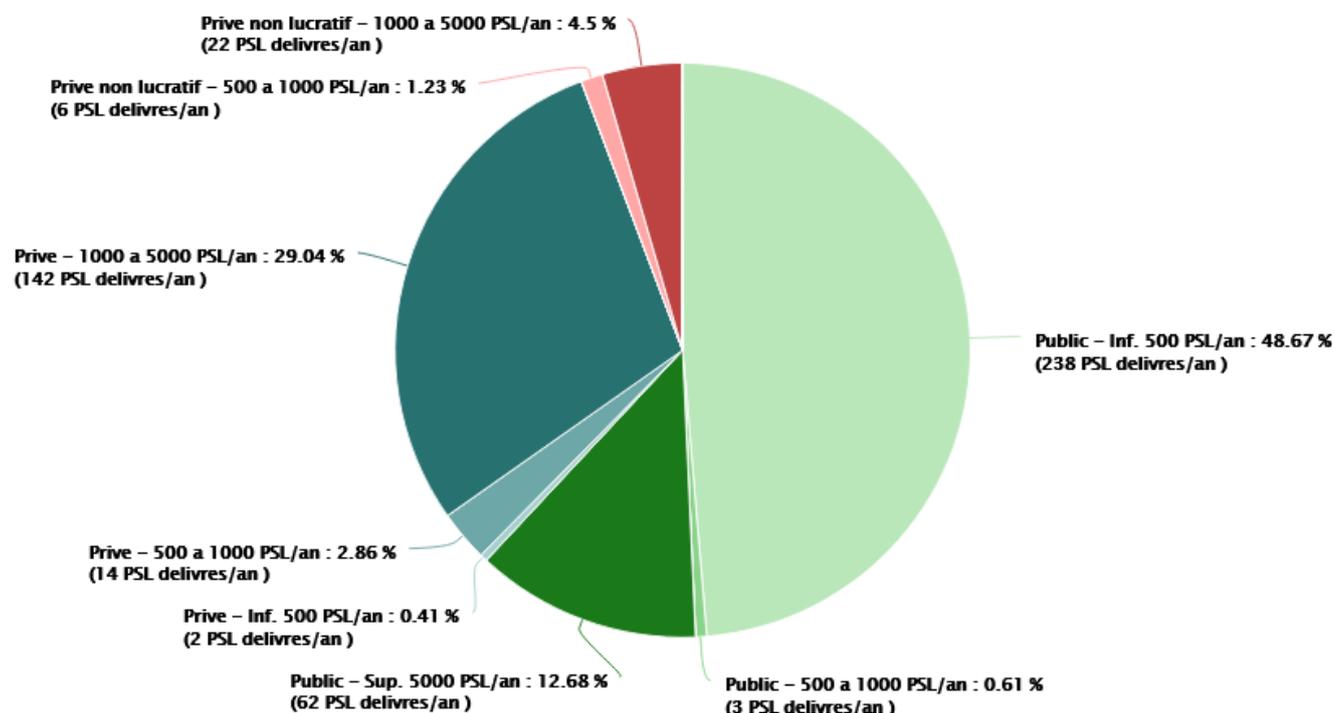
Annee 2023
Depots d'urgence



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



Annee 2023
Depots d'urgence

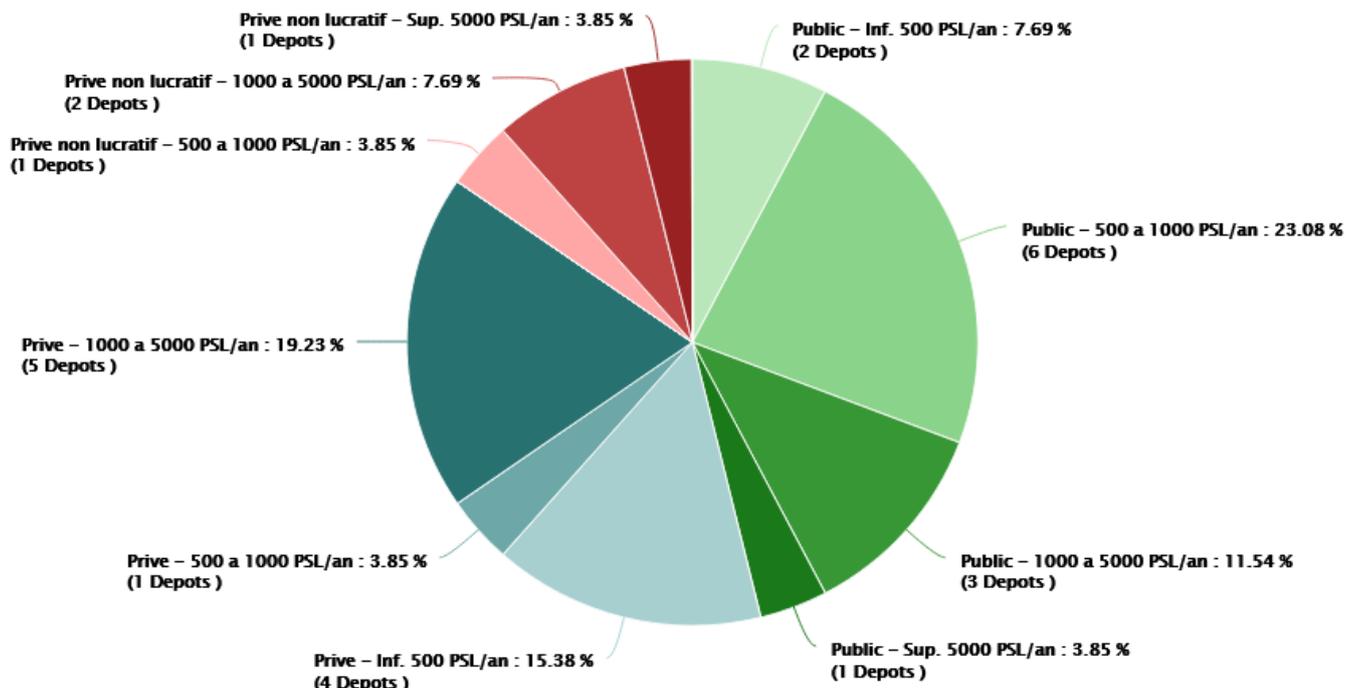


Dépôts d'urgence-relais

Demographie des depots selon le statut – Région HAUTS DE FRANCE



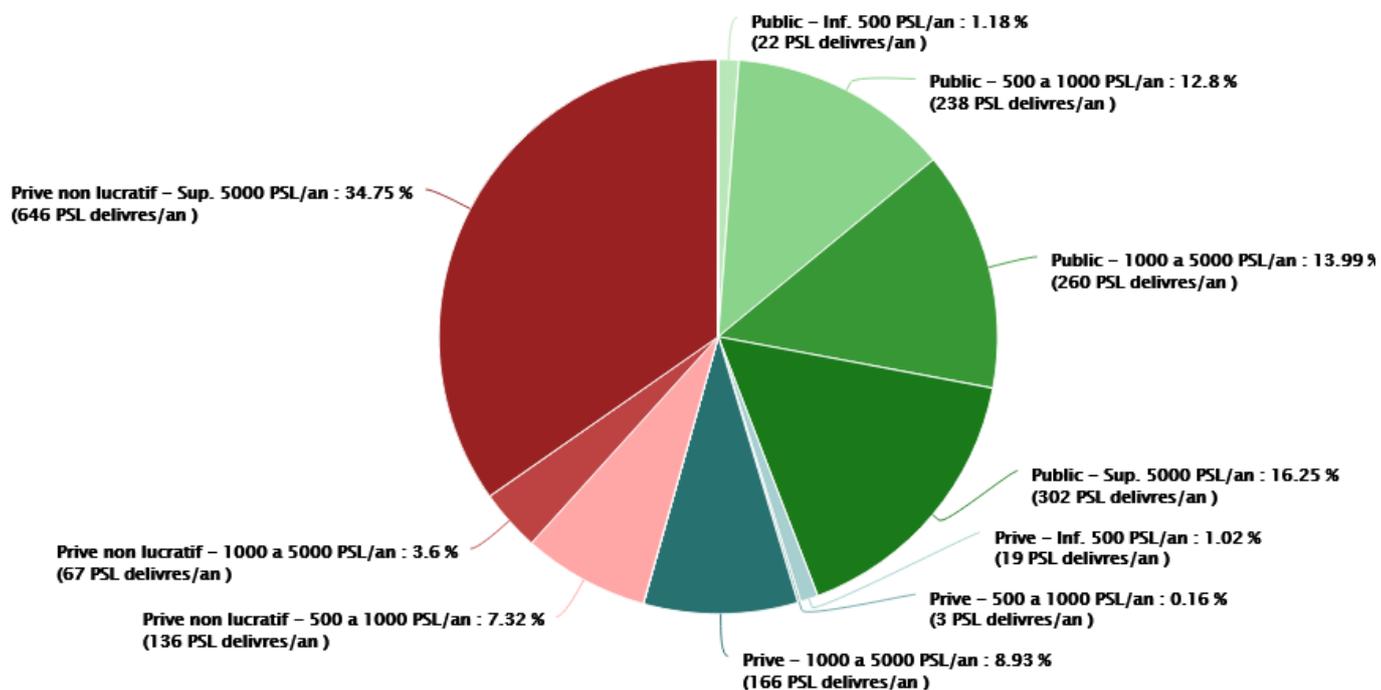
Année 2023
Depots urgence + relais



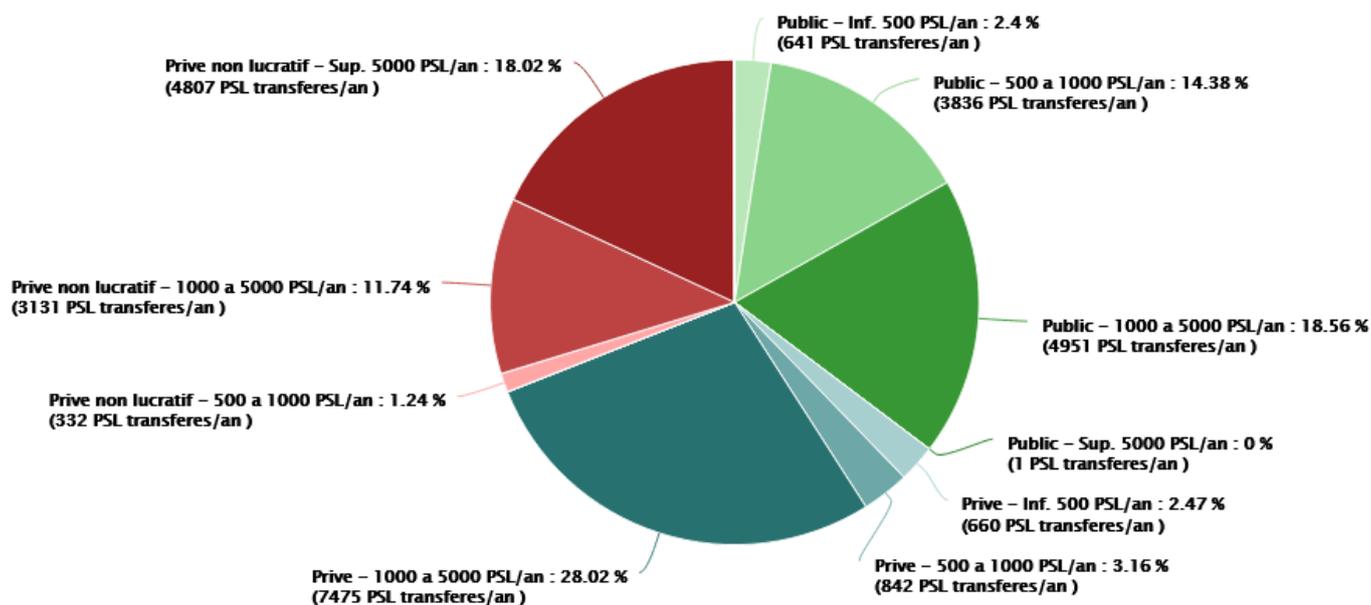
Demographie des depots selon l'activite de l'ES (PSL delivres au depot) – Région HAUTS DE FRANCE



Année 2023
Depots urgence + relais



Année 2023
Depots urgence + relais



J – TEXTES REGLEMENTAIRES PARUS EN 2023



- Instruction n°DGS/VSS1/DGOS/PF2/2023/32 du 5 avril 2023 relative à l'organisation régionale des missions de vigilance sur les produits de santé
- Décision EFS n°2023-007 R du 11/04/2023 fixant le schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine de Hauts-de-France-Normandie
- Avis du Haut conseil de la santé publique du 1^{er} juin 2023 relatif aux nouvelles recommandations de tri des déchets d'activités de soins en lien avec la révision du guide national sur l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (DASRIA)
- Décret n°2023-453 du 9 juin 2023 relatif à l'évolution du dépistage des anticorps anti-A et anti-B immuns à l'occasion de chaque don de sang ou de composant du sang
- Arrêté du 21 juillet 2023 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles
- Décision ANSM du 28 décembre 2023 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang

CONCLUSION

L'année 2023 est caractérisée d'une part par une diminution (-1,4%) de l'activité de prélèvement de sang et de ses composants, notamment en collecte mobile, d'autre part par une baisse importante (-6,7%) de l'activité de cession des PSL par l'EFS, portant à la fois sur la cession des CGR (-7,5%) et celle des plasmas thérapeutiques (-8,8%). Bien qu'observées également au niveau national, ces baisses d'activité ont été plus marquées au niveau régional.

L'adoption des stratégies d'épargne transfusionnelle par un nombre croissant d'établissements de santé publics et privés des Hauts-de-France, explique en partie cette diminution importante du recours à la transfusion sanguine. En janvier 2023, la cellule régionale d'hémovigilance des Hauts-de-France, en partenariat avec l'OMÉDIT, a organisé à l'attention des établissements de santé transfuseurs, une série de webinaires dédiés à la gestion personnalisée du capital sanguin en pré, per, postopératoire et en obstétrique ou « *Patient blood management* » (PBM). Le programme de ces webinaires a comporté la présentation des recommandations publiées par la Haute autorité de santé en septembre 2022 sur le PBM, la restitution des résultats de l'enquête régionale PBM menée en 2021-2022 en Hauts-de-France et le retour d'expérience de 2 établissements de santé, l'un public, l'autre privé, sur la mise en œuvre des stratégies constituant les piliers pré, per et postopératoire du PBM dans certaines indications chirurgicales telles que la mise en place de prothèses de hanche et de genou. A la suite de ces webinaires qui ont réuni 230 participants, la présentation des résultats de l'enquête régionale sur l'état des lieux du PBM en Hauts-de-France a été accueillie avec enthousiasme au symposium international du NATA qui s'est tenu à Athènes (Avril 2023), aux ateliers pratiques de la SFVTT (Juin 2023), au Colloque national PBM qui s'est déroulé à Paris (Octobre 2023) et au Congrès national de la SFTS (Novembre 2023). Plusieurs experts français et internationaux ont qualifié la région Hauts-de-France de « pionnière » dans l'adoption des stratégies relatives au PBM.

En 2023, la maîtrise du taux régional de destruction (0,59%, vs 0,73% au niveau national) et sa diminution continue mérite une fois encore d'être saluée puisqu'elle résulte d'efforts collectifs au quotidien : sensibilisation des prescripteurs à la prescription unitaire de PSL en dehors d'un contexte hémorragique, renforcement de la pertinence des transfusions, gestion rigoureuse des stocks de PSL dans les dépôts pour éviter les péremptions et favoriser les réattributions (2^{es} délivrances), suivi attentif des motifs de destruction par les équipes d'hémovigilance et des dépôt de PSL.

En 2023, le taux régional de traçabilité des PSL (99,28%, vs 99,1% au niveau national) continue de s'améliorer petit à petit. L'absence d'informatisation du processus transfusionnel dans de nombreux établissements de santé transfuseurs, ainsi que des dysfonctionnements lors des échanges de données informatisées (EDI) entre certains établissements de santé et leur site EFS référent d'approvisionnement, peuvent affecter le taux régional de traçabilité des PSL (retard au retour de traçabilité vers la structure de délivrance).

Concernant l'activité déclarative, l'année 2023 est marquée par une légère amélioration du taux de déclaration d'EIR en Hauts-de-France (3,37 EIR pour 1000 PSL transfusés, vs 3,43 au niveau national), probablement le reflet d'une amélioration du signalement de ces EIR aux correspondants d'hémovigilance. Il faut souligner qu'en Hauts-de-France, la déclaration des EIR dans e-FIT est effectuée quasi-exclusivement par les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé et/ou leurs assistants, et non par les correspondants d'hémovigilance EFS contrairement à d'autres régions.

Parmi les 718 EIR déclarés en 2023 en Hauts-de-France, 83% sont imputables à la transfusion (imputabilité possible, probable ou certaine) et 79,8% d'imputabilité forte (probable ou certaine). La majorité (88,3%) des EIR déclarés en 2023 est de grade 1 (non sévère) tandis que 10,4% sont de grade 2 (sévère) et 1,1% de grade 3 (menace vitale immédiate). Aucun décès imputable à la transfusion n'a été déclaré en 2024. Parmi les EIR imputables à la transfusion, les allo-immunisations isolées représentent 56,5% des EIR et la première cause d'EIR retardé, tandis que les réactions fébriles non hémolytiques, les allergies et les œdèmes pulmonaires de surcharge représentent respectivement 17,3%, 7,7%, et 5,8% des EIR, et les motifs les plus fréquents d'EIR immédiats. Les allergies constituent la première cause d'EIR immédiats d'imputabilité forte, et la cause la plus fréquente d'EIR de grade 3 (menace vitale immédiate).

En 2023, le nombre de déclaration d'IG est resté stable (121 FIG, soit une incidence de 54,6 pour 100 000 PSL délivrés/distribués), témoignant d'une sensibilisation des professionnels de santé et des acteurs du réseau d'hémovigilance au signalement, à la déclaration et l'analyse des dysfonctionnements, dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et de culture positive de l'erreur. Parmi les IG déclarés en 2023, 77,7% sont survenus dans des ES, 15,7% à l'ETS et 6,6% chez un tiers (laboratoire de biologie médicale, société prestataire de transport de PSL ou autre établissement tiers).

En dépit de la mise en place de l'INS dans un nombre croissant d'établissements de santé, les dysfonctionnements relatifs à l'identification des patients demeurent le principal motif (43%) des incidents de la chaîne transfusionnelle survenant dans les ES, soulignant l'importance de l'identitovigilance à chaque étape du processus transfusionnel, des prélèvements sanguins pour examens immuno-hématologiques à l'acte transfusionnel lui-même. Parmi les IG déclarés en 2023, six correspondent à des erreurs de receveur de PSL (erreurs d'attribution) dont l'un à l'origine d'une incompatibilité érythrocytaire ABO, par chance sans impact pour la patiente.

Concernant l'hémovigilance « donneurs », l'année 2023 est marquée par une légère augmentation du taux de déclaration d'EIGD en Hauts-de-France (3,36 EIGD/1000 prélèvements, vs 3,04 au niveau national). L'incidence des EIGD est plus élevée chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs connus, plus élevée chez les femmes que chez les hommes, plus élevée pour les prélèvements en maison du don que pour les prélèvements en collecte mobile. Parmi les 815 EIGD déclarés en 2023 en Hauts-de-France, 85,7% sont de grade 2 (gravité modérée) et 14,3% de grade 3 (sévère). Aucun décès d'un donneur de sang (EIGD de grade 4) n'a été déclaré en 2023. Les réactions vasovagales représentent la première cause d'EIGD (84,6%), devant les EIGD locaux consécutifs à la phlébotomie (hématomes post-don, ponctions artérielles...).

En 2023, le taux régional de déclaration des IPD demeure faible. Sur les 63 IPD déclarées en 2023 en Hauts-de-France, la majorité (75%) provient du donneur lui-même. En 2023, en région Hauts-de-France, le laboratoire de qualification biologique des dons (QBD) de l'EFS a mis en évidence 14 séroconversions vis-à-vis de la syphilis et une infection active par le virus de l'hépatite E (VHE). Le diagnostic génomique viral du VHE par RT-PCR a été mis en place sur tous les dons, dans tous les laboratoires de QBD de l'EFS fin mars 2023.

Avec 112 établissements de santé transfuseurs, dont 61 disposent d'au moins un dépôt de PSL, la région Hauts-de-France représente environ 8% des PSL transfusés au plan national. Un praticien correspondant local d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle est désigné dans chaque établissements de santé transfuseur et malgré l'absence de temps dédié à l'exercice de leurs missions à de rares exceptions (cas des CHU), ces praticiens sont les précieux relais d'un réseau d'hémovigilance particulièrement actif et motivé dont font également partie les personnels des dépôts de PSL, les praticiens responsables de dépôt de PSL et leurs suppléants, les biologistes, les techniciens de laboratoire, les secrétaires, les IDE, les IADE, les infirmiers de pratique avancée, les puéricultrices, les sages-femmes, les pharmaciens, les médecins, les cadres de santé, les ingénieurs et responsables de la qualité et de la gestion des risques. En 2023, le nombre de réunions de CSTH (n=154) a retrouvé son niveau d'avant la crise sanitaire liée à la pandémie de COVID-19.

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

Les besoins transfusionnels des établissements transfuseurs de la région Hauts-de-France sont couverts par l'EFS Hauts-de-France-Normandie (HFNO), établissement de transfusion sanguine commun aux régions Hauts-de-France et Normandie. En Hauts-de-France, seulement six sites transfusionnels EFS exercent une activité mixte d'immunohématologie-délivrance-distribution (lien IH-délivrance qualifié de « structurel » pour les sites EFS de Lille, Lens, Amiens, Valenciennes, Creil et Saint Quentin), l'EFS Hauts-de-France-Normandie ayant annoncé la fermeture définitive en 2024 de son 7^e site transfusionnel, localisé à Dunkerque et exerçant exclusivement une activité de délivrance-distribution des PSL (lien IH-délivrance qualifié de « fonctionnel »). Durant l'été 2023, l'EFS HFNO n'a pas été en mesure d'assurer la continuité d'activité 24h/24 de son site dunkerquois de délivrance-distribution, lequel a fermé toutes les nuits durant plus de 3 mois, contraignant les établissements de santé concernés à adopter en pleine période estivale un mode de fonctionnement dégradé. C'est dire l'importance des dépôts de PSL des établissements de santé dans le schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine, schéma renouvelé en avril 2023 (*Décision n°2023-007 R du 11/04/2023 fixant le schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine de Hauts-de-France-Normandie*).

Ces données sont le fruit d'une participation et d'un investissement sur le terrain de tous les acteurs, et nous les en remercions vivement. Nous vous encourageons à faire la promotion de l'hémovigilance auprès de vos collègues, pour assurer à terme la pérennité d'une organisation qui est reconnue comme remarquable par nos voisins européens et qui a fait ses preuves dans le domaine plus large des vigilances sanitaires.

Spécificité des anticorps déclarés dans les allo-immunisations 2023 en HDF (n=333)

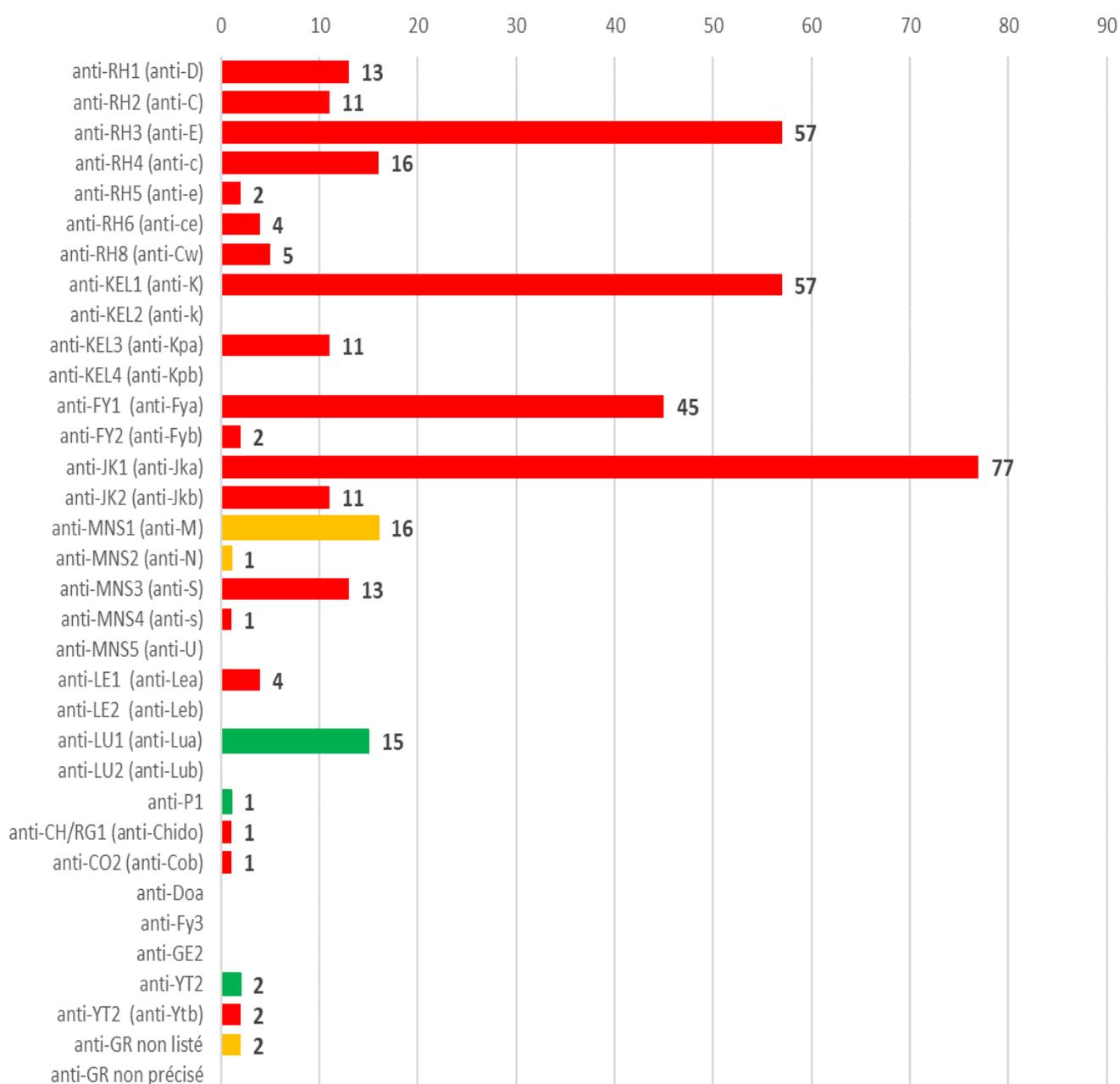
Les 333 déclarations d'allo-anticorps correspondent à la mise en évidence chez 147 hommes et 186 femmes) de 369 allo-anticorps. On retrouve :

- 297 déclarations d'allo-immunisation avec un seul allo-anticorps identifié (89,2%)
- 34 déclarations d'allo-immunisations avec 2 allo-anticorps identifiés (10,2%)
- 2 déclarations d'allo-immunisations avec 3 allo-anticorps identifiés (0,6%)
 - 1 associant anti RH3, anti RH4, anti RH8
 - 1 associant anti RH3, anti RH4, anti LU1

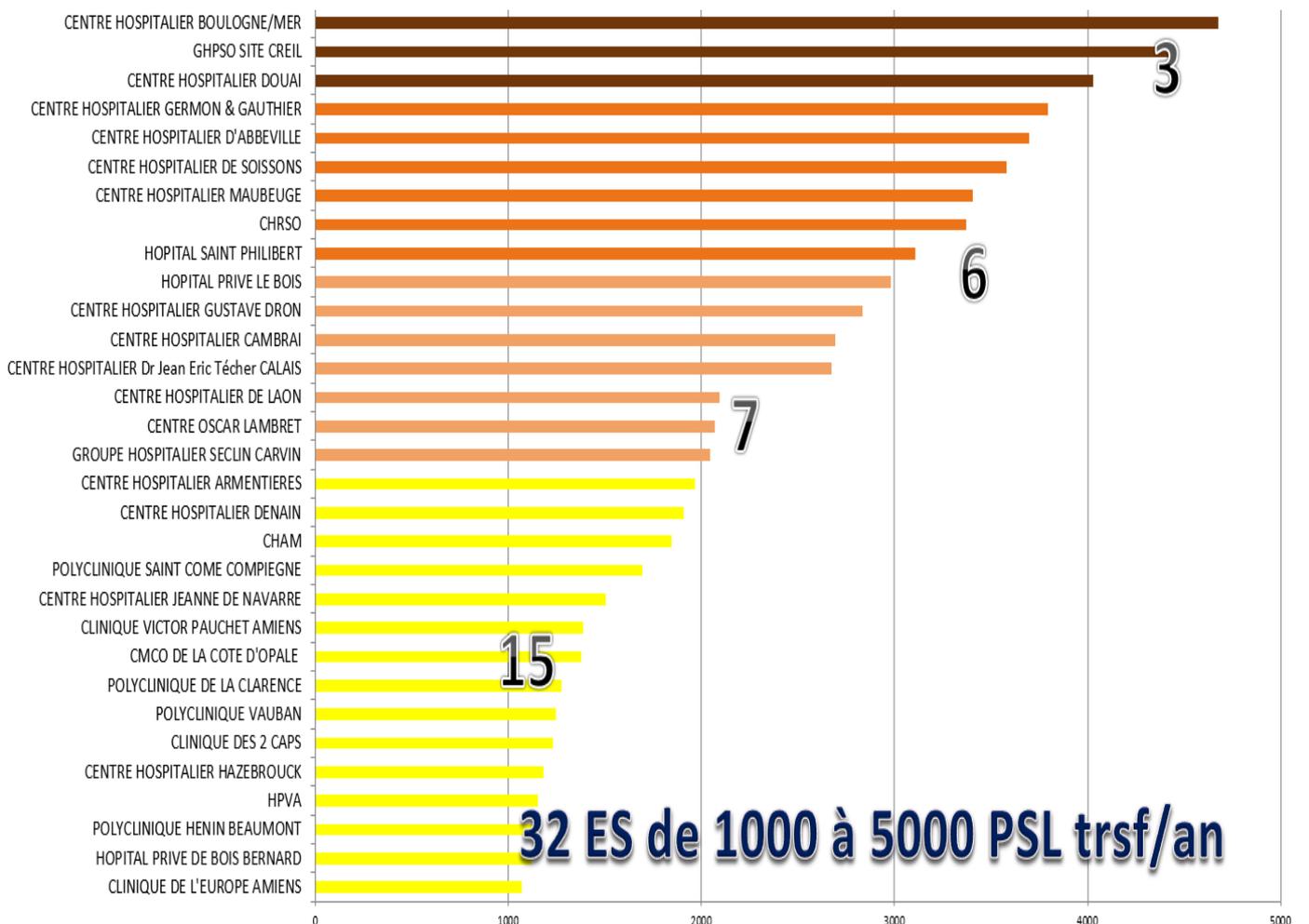
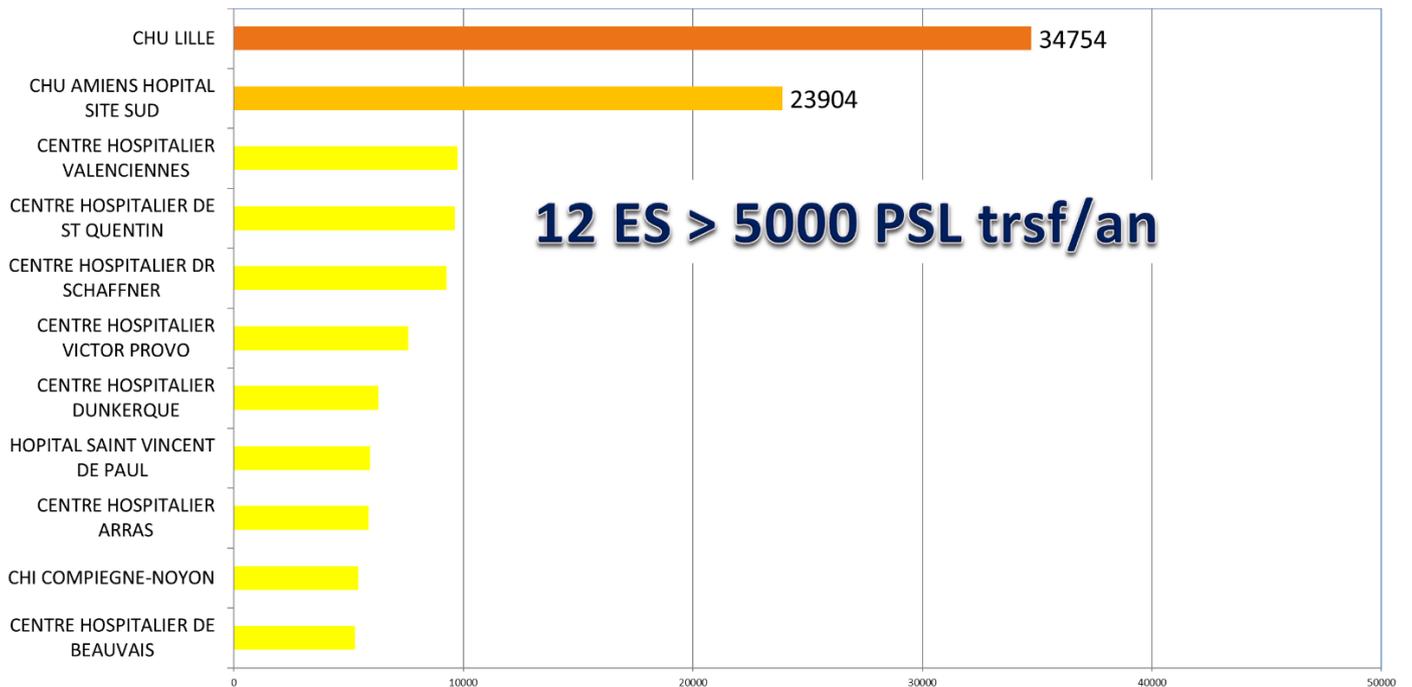
Concernant l'imputabilité transfusionnelle, elle est considérée comme certaine dans 70,9% des cas (n=236), probable dans 28,8% (n=96) mais exclue-improbable pour 0.3% (n=1).

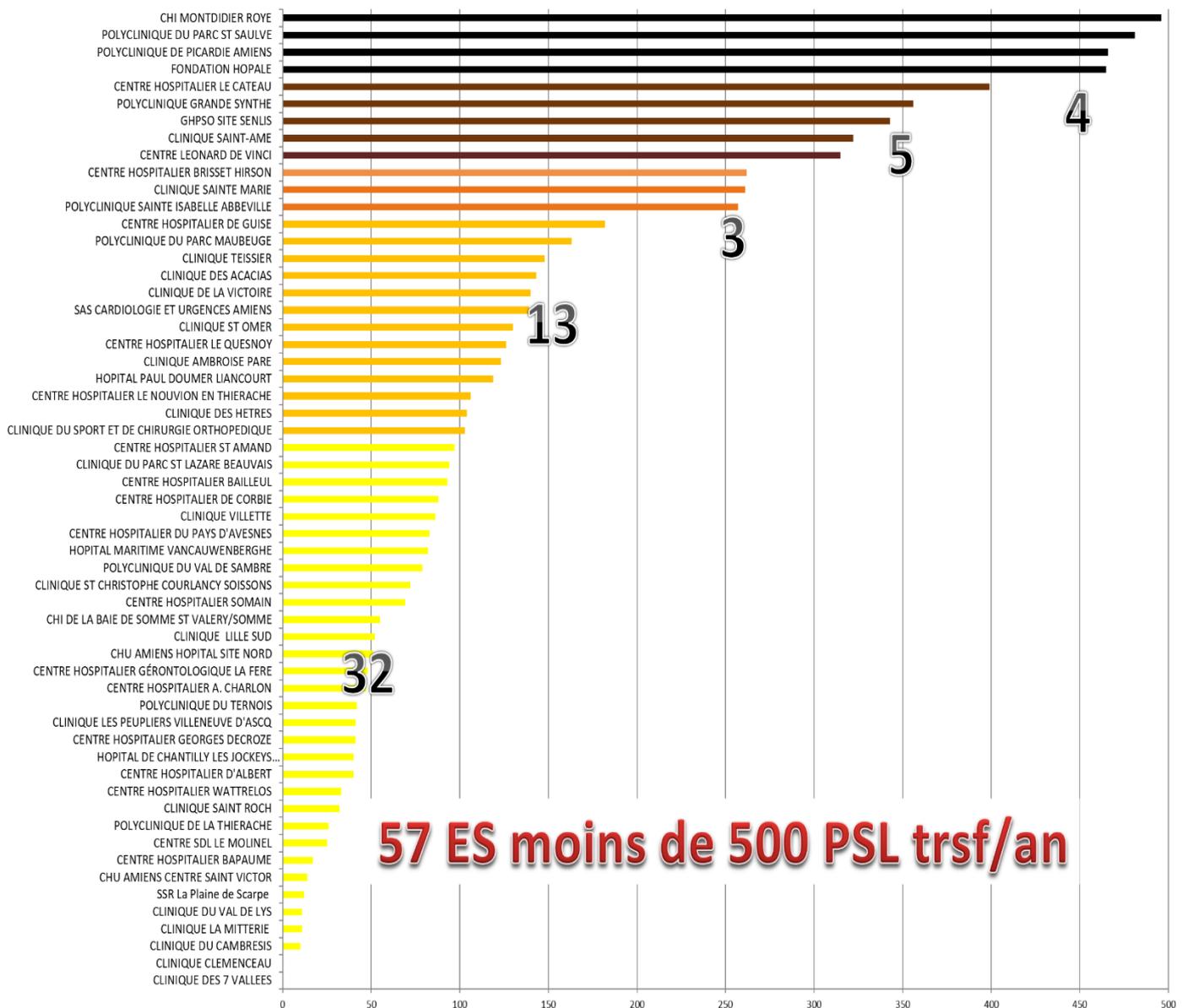
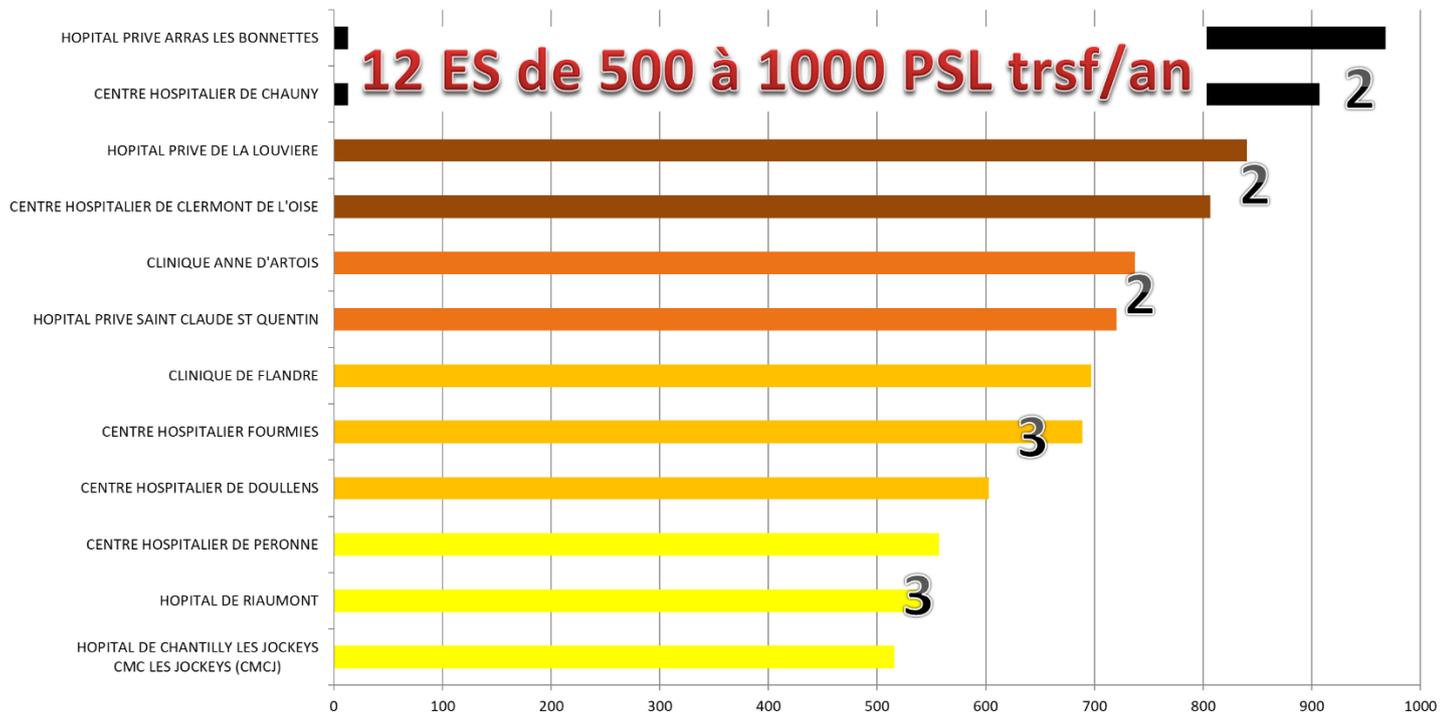
Les 3 spécificités antigéniques les plus fréquemment identifiées sont JK1 (n=77), KEL1 (n=57) et RH3 (n=57).

Nombre et spécificité des allo-anticorps déclarés en 2023



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





Annexe 3 : LES FIG DU MOIS EN 2023

La FIG du mois janvier 2023

Prélèvement sanguin hémodilué... transfusion injustifiée !

♀ 99 ans, admise en cardiologie pour changement de stimulateur

Je lui prescris 2 CGR

La patiente reçoit 2 CGR le même jour !

Contrôle NFS le lendemain : Résultat Hb à 13,3g/dL qui interpelle les techniciens du labo

Rendement extraordinaire ??? **NON !** HÉMODILUTION du prélèvement initial (réalisé côté perfusion)

À 9h, le laboratoire rend un taux d'Hb à 6,3 g/dL (contre 10,4 g/dL le mois précédent)

ATTENTION !

- LABORATOIRE :** savoir évoquer une hémodilution du prélèvement devant une baisse inexpliquée du taux d'Hb (intérêt de doser la protidémie de l'échantillon)
- PRESCRIPTEUR :** absence de recherche de corrélation entre taux d'Hb et signes cliniques patient
« On ne transfuse pas un **taux d'Hb** mais un **patient** »
La pertinence de la transfusion des produits sanguins labiles (PSL) est argumentée. **HAS**
- PRESCRIPTEUR :** non-respect des recommandations pour la transfusion du sujet de plus de 80 ans
Il est recommandé de ne prescrire qu'un seul CGR à la fois lorsque la tolérance du patient à la transfusion n'est pas connue. Le taux d'hémoglobine est alors contrôlé avant toute nouvelle prescription de CGR pour discuter une éventuelle nouvelle transfusion. **HAS**

Derrière chaque tube : un patient !

Stop à « 2 CGR sinon rien » !

Recommandation de bonne pratique HAS ANSM : Transfusion de globules rouges homologues - novembre 2014 / instruction acte transfusionnel - novembre 2021
HAS - Manuel de Certification des établissements de santé - Version 2023 - Critère n°2.3-07

La FIG du mois février 2023

On peut avoir du culot mais pas au frigo !

Dans un ES avec dépôt d'urgence-relais (DUR)*

* Stock d'urgence composé de CGR O RH-3, 4 KEL-1, et O RH-1, 2, 3 KEL-1

♀ 16 ans, 8 RH-3, 4 KEL-1, à J11 post-opérateur de chirurgie viscérale lourde

17h00 : Hb 6,4 g/dL contre 10,1 g/dL à 6h00

Décision de transfuser en urgence vitale (UV)

Des moi PAS, Qu'est-ce que c'est pas vrai ?

Incident grave identifié lors de l'analyse de l'EIR, et déclaré par le correspondant d'hémovigilance ES

ACTIONS engagées :

- Rappel des circonstances d'accès au dépôt d'urgence vitale
- Rappel du délai maximum de 6 heures pour poser un PSL
- Affichage d'interdiction d'entreposage de CGR (et autre type de PSL) dans réfrigérateur de service

Prescription de 2 CGR phénotypes RH-KEL1 en UV

- 17h10 : commande faxée à EFS
- 17h15 : commande prête à EFS

Remise des 2 CGR au transporteur à 19h00

- 19h15 : réception dans le service de soins (contrôle ok)
- 19h25 : pose du premier CGR (CUPT ok)
- 19h40 : effet indésirable receveur (EIR) immédiat

Arrêt de la transfusion, appel médecin de garde

Mise au réfrigérateur du CGR impliqué dans l'EIR

Mise au réfrigérateur du service du second CGR (non impliqué)

J2 à 9h00 : Transfusion du second CGR à la demande du médecin

- Mais CGR réceptionné > 6 heures
- Et transfusé > 14 heures dans le frigo du service
- Transfusion bien tolérée

Pas de recours au dépôt

Oubli de l'appel du transporteur par le service de soins

Non respect du critère « moins de 30 min » dans le cadre de l'UV

Non respect du délai réglementaire des 6 heures après réception dans le service de soins

Conservation de CGR sans preuve de maîtrise de la chaîne du froid

Bien noté !

La FIG du mois mars 2023

Stock d'urgence vitale : bien plus qu'une histoire d'O

Le contrôle du stock d'urgence vitale par le responsable de dépôt retrouve un CGR O- de phénotype RH:2 (C+) parmi les CGR O RH-1, 2, 3, 4, 5 KEL-1

En pratique, un stock de CGR pour l'urgence vitale comprend :

- ✓ CGR O- de phénotype O RH-1, 2, 3, 4, 5 KEL-1 (D- C- E- K-)
- ✓ CGR O+ de phénotype O RH:1, 2, 3, 4, 5 KEL-1 (D+ E- c- K-)

Allo-immunisation : en France, 30 % de la population est RH:2 (C-)

Piqûre de rappel !

Milieu Humain Matériel

Accident ABO

Le personnel des dépôts de sang est formé au choix des produits

Téléchargez la fiche technique

Je respecte les procédures au quotidien, en urgence, elles me protègent ainsi que le patient !

La route de la transfusion est périlleuse !

Le contexte d'urgence majore le risque !

FIG : absence de réalisation du contrôle de compatibilité ABO

A propos de la réalisation de la CARTE de contrôle ultime

- Elle doit être réalisée exclusivement au lit du patient **OUI**
- Elle permet la détection d'une éventuelle incompatibilité ABO **OUI**
- Elle est le dernier verrou de sécurité avant la transfusion **OUI**
- Elle est faite uniquement pour le premier CGR d'une série **NON**
- L'urgence vitale m'en dispense **NON**
- Le médecin peut demander de ne pas la réaliser **NON**

INSTRUCTION N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021

La transfusion du PSL doit impérativement être réalisée après le contrôle ultime prétransfusionnel, par le même professionnel de santé sans interruption des tâches, indispensable à la sécurité des patients.

Ce contrôle repose sur deux étapes essentielles :

- Le contrôle ultime de concordance entre l'identité du patient, l'identification du produit et les documents afférents à la délivrance ;
- Le contrôle ultime de compatibilité ABO du patient avec le CGR ou le concentré de granulocytes.

Il est renouvelé pour chaque unité transfusée au rythme de leur pose.

La FIG du mois avril 2023

La carte de contrôle : l'atout ultime !

Patient (61 ans) A RH:1, 2, 3, 4, 5 KEL-1 (2 résultats), avec néo gastrique métastase. Durant son séjour, durant un mélanome entraînant une défaillance circulatoire aigue

Prescription d'un CGR en urgence vitale immédiate, dans le cadre de la prise en charge de ce choc

Délivrance en urgence vitale immédiate : 1 CGR A RH:1, 2, 3, 4, 5 KEL-1

Transfusion du CGR dès réception et sans effet indésirable

Lors du retour de traçabilité, l'équipe du dépôt se rend compte que la carte de contrôle ultime n'a pas été réalisée

Accident ABO

Le CUPT n'est pas une perte de temps mais un gain de sécurité

INSTRUCTION N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021

La transfusion du PSL doit impérativement être réalisée après le contrôle ultime prétransfusionnel, par le même professionnel de santé sans interruption des tâches, indispensable à la sécurité des patients.

Ce contrôle repose sur deux étapes essentielles :

- Le contrôle ultime de concordance entre l'identité du patient, l'identification du produit et les documents afférents à la délivrance ;
- Le contrôle ultime de compatibilité ABO du patient avec le CGR ou le concentré de granulocytes.

Il est renouvelé pour chaque unité transfusée au rythme de leur pose.

La FIG du mois mai 2023

Durée ou débit : prescrits pour les PSL AUSSI !

Aux urgences : cf 83 ans, admis pour rectocolites sur rectite post-radiothérapie d'un cancer de prostate. ATCD : HTA, cardiopathie ischémique (stents) NFS : Hb à 5,1 g/dL

3 CGR + ferrocémité

Au dépôt de sang : délivrance unitaire

Aux urgences : 3 CGR transfusés sur la nuit malgré hausse régulière de la PAS Pression artérielle systolique (PAS) 240

6h50 Réaction hypertensive

Le coin des supers transfuseurs !

- Évalue le rapport bénéfice/risque
- Identifie les facteurs de risque de surcharge
- Adopte la prescription unitaire
- Prescrit le débit ou la durée de transfusion
- Je signale tout EIR

Non-respect par le prescripteur des recommandations HAS pour la transfusion du patient > 80 ans (prescription unitaire de CGR, réévaluation clinique et biologique après chaque CGR).

Non prescription par le médecin du débit ou de la durée de la transfusion.

Poursuite de l'acte transfusionnel malgré élévation progressive de la PAS et alerte faite par le personnel du dépôt de sang.

Pas de recours au médecin sénior par l'interne que l'IDE avait alerté.

Pas de signalement de l'effet indésirable (réaction hypertensive) à l'hémovigilance (découverte a posteriori via traçabilité au dépôt).

INSTRUCTION N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel - fiche 4

Pour toute transfusion de PSL, il faut disposer d'une prescription médicale précisant le débit ou la durée de la transfusion, et le nombre de PSL ou la posologie ou la dose à transfuser notamment pour les nouveau-nés, les jeunes enfants et les personnes âgées de plus de 70 ans. Si cette prescription n'est pas mentionnée, le professionnel de santé en charge de l'acte doit se faire préciser la consigne par le prescripteur avant son geste.

La FIG du mois juin 2023

Avant d'aller chercher les PSL, la voie d'abord mais encore ?

E.T. retour maison avec apport de fer !

14h30 Prescription de CGR d'emblée

15h20 Délivrance des 2 CGR et remise au service

15h30 Métrages constantes

16h00 Décision de ne pas transfuser

Destruction de 2 CGR

E.T. retour maison avec apport de fer !

Je m'interroge

- À quel moment doit-on mesurer les paramètres vitaux ?
- L'hypertension est-elle une contre-indication à la pose de la transfusion ?
- Pourquoi une prescription de 2 CGR d'emblée chez ce patient porteur d'une anémie chronique, stable, bien tolérée ?

Veiller à la pertinence de la transfusion permet d'épargner jusqu'à 12 % de PSL

La mesure des paramètres vitaux est indispensable avant le retrait des PSL, comme la vérification de la voie d'abord veineuse !

L'hypertension n'est pas une contre-indication à la pose de la transfusion, mais elle impose une surveillance plus étroite du patient !

Chaque CGR prescrit résulte d'une décision clinique indépendante !

INSTRUCTION N° DGS/PP4/DGOS/PF2/2021/230 du 16 novembre 2021

Fiche 2 : la commande, la remise et le transport de PSL après prescription médicale / Vérifications préalables pour limiter le taux de destruction des PSL

AVANT D'ALLER CHERCHER LES PRODUITS SANGUINS LABILES, VÉRIFIER LES CONSTANTES PRÉ-TRANSFUSIONNELLES DU PATIENT ET L'EXISTENCE D'UNE VOIE D'ABORD FONCTIONNELLE OU SA POSE.

Dans le même but, penser à fractionner les commandes en fonction des besoins du patient, ou à demander des délivrances fractionnées.

Misez sur l'as !

REPUBLIQUE FRANÇAISE ars La FIG du mois juillet août 2023 Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Carte postale de vacances !

Bonjour, depuis 2 ans, et suite à vos retours positifs, nous sommes heureux de vous envoyer cette troisième carte postale selon les mêmes modalités : 10 questions type QRM (questions à réponse multiple donc avec une ou plusieurs bonnes réponses).

Votre correspondant d'hémovigilance est là pour vous aider le cas échéant. Une zone de commentaires libres vous est dédiée à la fin du formulaire.

Questionnaire 2023

Bon été !

PS : N'hésitez pas à partager

REPUBLIQUE FRANÇAISE ars La FIG du mois septembre 2023 Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Usurpation d'identité : schtroumpfons l'œil... et le bon !

L'HISTOIRE : Luce TUCRU (93 ans) admise pour chirurgie bariatrique. Identité vérifiée à l'admission, 2 résultats conformes de phénotype érythrocytaire B RH1,2,-3,4,5 KEL-1 (laboratoire extérieur), (1 post-opératoire (Samell) : Némoplatine → reprise au bloc, commande de 5 CGR nominatifs à EFS.

Site EFS : Commande de PSL conforme MAIS patiente connue de l'EFS avec un historique transfusionnel de 2 CGR A RH1,2,-3,4,5 KEL-1 transfusés en 2014 dans un ES votin !

Nécessité de PRELEVEMENT SANGUIN DE CONTRÔLE EN URGENCE : Patiente reprise en urgence. Confirmation : la patiente est du phénotype B RH1,2,-3,4,5 KEL-1

Site EFS : Délivrance et transfusion bien tolérées de CGR phéno-compatibles Conf. pré-1 B RH2,-3 KEL-1

LES INVESTIGATIONS LIÉES À CET ÉVÉNEMENT PORTEUR DE RISQUE :

Des le lundi et au cours de la semaine suivante : Enquête et entretien avec la patiente → CONCLUSION

Échanges ES / EFS Contact CRH Déclaration IG e-FIT

Qui se cache derrière Luce TUCRU ?

Phénotype érythrocytaire B RH1,2,-3,4,5 KEL-1 confirmé

Identité patiente revuée et envoi documents à EFS

Patiente victime : VOL D'IDENTITÉ !

ICI TOUS LES VÉRROUS ONT FONCTIONNÉ, ET CHAQUE ACTEUR A PERMIS D'ÉVITER UN INCIDENT GRAVE DE TYPE INCOMPATIBILITÉ ABO

Identité vérifiée à l'admission → 2 phénotypes érythrocytaires validés → Historique transfusionnel vérifié → Contrôle phénotypage à visée identitif → Délivrance de CGR phéno-compatibles → Enquête a posteriori et déclaration FIG

○ Pas de conséquence pour la patiente malgré le retard de la transfusion en situation d'urgence.
○ Inquiétude des professionnels de santé présents.
○ Impacts organisationnels et financiers pour l'établissement.

1. Vérifier l'identité patient est le premier acte de soin.
2. Intérêt de consulter l'historique transfusionnel.
3. En cas de doute sur une éventuelle usurpation d'identité, contrôler le phénotype érythrocytaire du patient.

REPUBLIQUE FRANÇAISE ars La FIG du mois octobre 2023 Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Le plasma décongelé en toute transparence !

ES avec dépôt urgence-relais (sans plasma)

- 43 ans en salle de réveil, hémorragie active post-opératoire.
- 2 CGR sont délivrés en urgence vitale par le dépôt de sang.
- En UV, 2 plasmas frais congelés (PFC) + 2 CGR sont commandés au site EFS.
- 1 lg d'apix transaxamique est injecté.

Site de délivrance

- Délivrance en urgence vitale des 2 PFC (après décongélation à 37°C) et des 2 CGR.
- Contrôles PFC / intégrité et inspection visuelle réalisées après décongélation : OK.
- Contrôles intégrité et inspection visuelle avant délivrance : OK pour les 4 PSL.

ES avec dépôt urgence-relais (sans plasma)

- Réception des 2 PFC et 2 CGR.
- Contrôle à réception jugé conforme par l'IDE du dépôt.
- Transfert des 4 PSL et remise au coursier pour salle de réveil.

ES - Salle de réveil

- Contrôle par l'IDE de l'intégrité et de l'aspect visuel avant pose des 2 PFC.
- Intégrité OK.
- Aspect visuel douteux de l'un des 2 PFC.
- Patiente stabilisée entretiens → Discussion médicale de ne pas poser ou PFC de couleur inhabituelle destruction PFC.

Après sa décongélation par la structure de délivrance, le plasma se présente comme un liquide limpide, de couleur jaune orangé à jaune vert, voire légèrement trouble, homogène, sans signe visible d'hémolyse.

Chaque acteur a réalisé les contrôles de l'intégrité et de l'aspect visuel des PFC tout au long du processus transfusionnel.

Pas de consultation de l'EFS ou du dépôt / aspect visuel inhabituel du PFC qui ne sera pas transféré et donc détruit !

INSTRUCTION N°DGS/P4/DGOS/PI 2/2021/230 du 16 novembre 2021 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel : fiche 3

L'aspect et l'intégrité des poches sont vérifiés lors du contrôle de conformité à réception des PSL dans le service de soins

Toute discordance ou anomalie, lors de ce contrôle à réception, impose un contrôle de la structure de délivrance dont les coordonnées doivent être connues de chaque service de soins.

REPUBLIQUE FRANÇAISE ars La FIG du mois novembre 2023 Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Un résultat de phéno qui tape à l'œil !

Oncologie : prescription unitaire d'un CGR « standard » pour ♀ de 73 ans

Envoi à l'EFS : prescription et documents IH : 2 résultats de phénotype érythrocytaire + RAI

Non-conformité de commande : un résultat de phénotype érythrocytaire n'est pas valide

Consequences

- Prélèvement de contrôle chez le patient
- Désorganisation des soins, ↑ charge de travail
- Transfusion retardée
- Maintien en hospitalisation
- Déclaration IG sur e-FIT, contact avec LBM

Que pensez-vous de ces 2 résultats ?

1. DÉTERMINATION GROUPE SANGUIN
Date de publication : 23/08/2023
Heure de prélevement : 14:00
GROUPE SANGUIN : Rhésus positif

2. RECHERCHE D'ANTICORPS ANTI-ÉRYTHROCYTAIRES
Date de publication : 23/08/2023
Heure de prélevement : 13:00
Dépistage : Recherche négative

Un résultat de phénotype érythrocytaire ABO-RH-KEL1 est valide s'il comporte :

- le nom du laboratoire
- l'identification du patient
- la date et l'heure de prélèvement
- la mention des antigènes : ABO RH1/D, RH2/C, RH3/E, RH4/c, RH5/e et KEL1/Kell
- l'identification du biologiste (nom et prénom)

REPUBLIQUE FRANÇAISE ars La FIG du mois décembre 2023 Cellule régionale d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

2 déterminations sur un seul prélèvement, on arrête !

Une patiente de 89 ans est admise aux urgences en soirée pour une anémie bien tolérée à 6,9 g/L d'Hb, dans un ES avec LBM et dépôt de sang urgence-relais. Le médecin prescrit 2 CGR standards en urgence relative. Le LBM reçoit 2 demandes de phénotype érythrocytaire et une RAI, avec les prélèvements sanguins réalisés aux urgences. Le phénotype est A RH1,2,-3,4,5 KEL-1 sur les 2 échantillons. La RAI est négative. L'EFS délivre 2 CGR A+ non phénotypés qui sont acheminés par le transporteur. Le technicien du dépôt de sang bloque leur entrée en stock car la patiente est connue O+ dans le logiciel du dépôt !!! Il alerte le biologiste et fait procéder à des prélèvements de contrôle, qui confirment que la patiente est de phénotype O+ ! Que s'est-il passé ???

Mais c'est quoi ce sac de nœuds ?

Bilan systématique prélevé aux urgences par l'IDE sans prescription médicale → L'IDE ne fait pas déclarer l'absence et prélever la manœuvre patiente → Hémovigilant en pleine action !

Pas de consultation du dossier transfusionnel avant tout acte → L'IDE préleve les 2 déterminations et la RAI en une fois (2 déter. 1 test) → L'IDE tablit les demandes d'examens en notant 2 heures d'attente et 2 prélèvements différents → Les procédures transfusionnelles garantissent la sécurité des patients. Ne pas les respecter vous expose sur un plan médico-légal.

Une patiente de même âge est présentée aux urgences dans le même temps → La prescription de CGR n'est pas unitaire (intervention TACO) → Le LBM a changé récemment de logiciel de laboratoire et n'est pas en mesure de confronter les résultats à une éventuelle antécédente connue

Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immunohématologie érythrocytaire.
Article 4414 - Code pénal : Le faux commis dans une écriture publique ou authentique ou dans un enregistrement ordonné par l'autorité publique est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende. L'usage du faux mentionné à l'alinéa qui précède est puni des mêmes peines.