



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

Année 2023

Les CRHST présents au 1^{er} janvier 2023

et leurs assistant(e)s

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

A la rédaction de ce rapport : Dr Christine ANDRÉ-BOTTE, Dr Emmanuelle BOULANGER, Dr Patrice PLESSIS
Béatrice BIZEUL, Laurence BRISSET, Stéphanie LE LABOUSSE, assistantes
A la relecture : Dr Monique CARLIER, Dr Delphine GORODETZKY, Dr Isabelle HERVÉ



INTRODUCTION

Ce rapport a été élaboré par la Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CNCRH). Il permet de présenter les données régionales de l'activité transfusionnelle et de l'hémovigilance en France, depuis le prélèvement jusqu'à la surveillance post-transfusionnelle ; elles complètent celles publiées dans le rapport annuel d'activité d'hémovigilance de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Il est divisé en deux grandes parties :

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

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

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

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

Toutefois, les chiffres présentés dans ce rapport représentent un instantané de ces données au moment de sa rédaction. La base étant en perpétuelle évolution, les données des années antérieures ont donc été actualisées.

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

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

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

SOMMAIRE

1ère PARTIE : Activité transfusionnelle et d'hémovigilance

| | |
|---|-------|
| 1. Activité de prélèvement | 4 |
| 1.1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)..... | 5 |
| 1.2 Nombre de prélèvements selon le type de prélèvement..... | 6 |
| 1.3 Nombre de dons | 6 |
| 1.4 Les donneurs | |
| 1.4.1 Typologie des donneurs..... | 7-8 |
| 1.4.2 Evaluation de la sélection des donneurs et des dons | 8-10 |
| 2. Cession des produits sanguins labiles | |
| 2.1 Cession nationale..... | 10 |
| 2.2 Répartition des dépôts de sang par région | |
| 2.2.1 Nombre et types de dépôts | 10-11 |
| 2.2.2 Activité des dépôts | 12-14 |
| 3. Activité transfusionnelle | |
| 3.1 Produits sanguins labiles transfusés | |
| 3.1.1 Activité transfusionnelle selon le statut des établissements de santé | 15 |
| 3.1.2 Nombre de PSL transfusés et évolution..... | 16-17 |
| 3.1.3 Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants par région..... | 17-18 |
| 3.2 Nombre de patients transfusés | 18 |
| 3.3 Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur | 18 |
| 3.4 Pyramide des âges pour l'ensemble des receveurs | 18-19 |
| 4. Données d'hémovigilance | |
| 4.1 Taux de destruction | 19-20 |
| 4.2 Taux de traçabilité | 21 |
| 4.3 Evolution du nombre d'ES transfuseurs par tranche d'activité | 22 |
| 4.4 Déclaration des Effets Indésirables Receveurs (EIR)..... | 22-23 |
| 4.4.1 Les PSL impliqués | 23 |
| 4.4.2 Les orientations diagnostiques des EIR..... | 23-24 |
| 4.4.3 Focus sur quelques orientations diagnostiques | 25-29 |
| 4.5 Déclaration des Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)..... | 30 |
| 4.5.1 EIGD par type de prélèvement | 30 |
| 4.5.2 EIGD par sexe du donneur | 31 |
| 4.5.3 EIGD par sexe du donneur et type de prélèvement | 31 |
| 4.5.4 EIGD par statut du donneur | 32 |
| 4.6 Déclaration des Informations Post-Don (IPD)..... | 33-34 |
| 4.7 Déclaration des Incidents Graves (IG) de la chaîne transfusionnelle | 35-38 |
| 5. Réseau d'hémovigilance | 39 |

2ème PARTIE : Activités des médecins CRHST

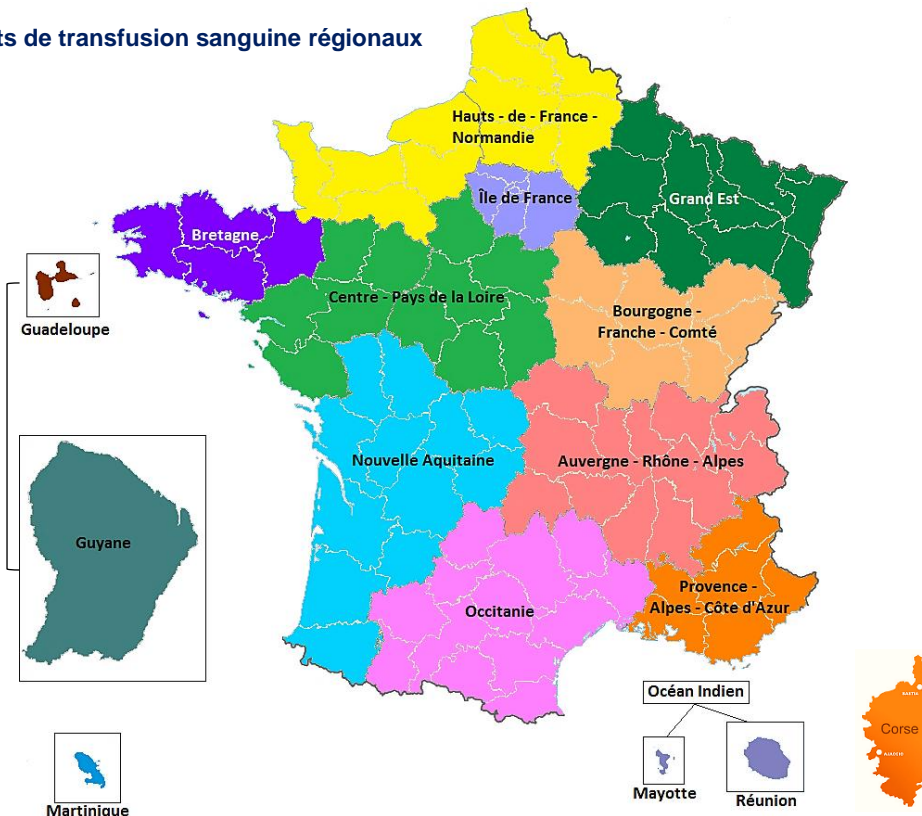
| | |
|--|----|
| Cartographie de la répartition des postes et ETP théoriques de médecins CRHST..... | 40 |
| Mouvements 2023 | |
| 1. Activités des CRHST | 41 |
| 1.1 Activités régionales | |
| 1.2 Activités nationales | |
| 2. Activités du bureau de la CNCRH | 42 |
| 3. Groupes de travail | 42 |
| 3.1 Base documentaire | |
| 3.2 Rapport d'activité de la CNCRH et application « e-Base » | |
| 4. Site internet de la CNCRH | 42 |
| 5. Veille réglementaire de la CNCRH | 43 |
| CONCLUSION | 44 |
| Glossaire..... | 45 |

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

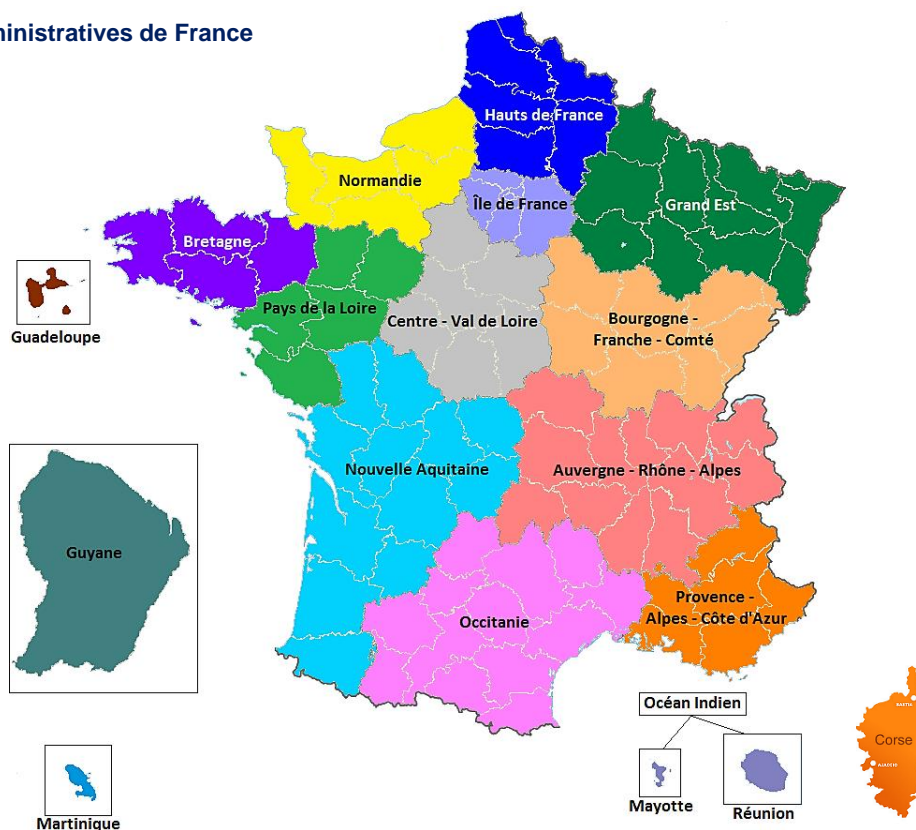
1. Activité de prélèvement

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

Les établissements de transfusion sanguine régionaux



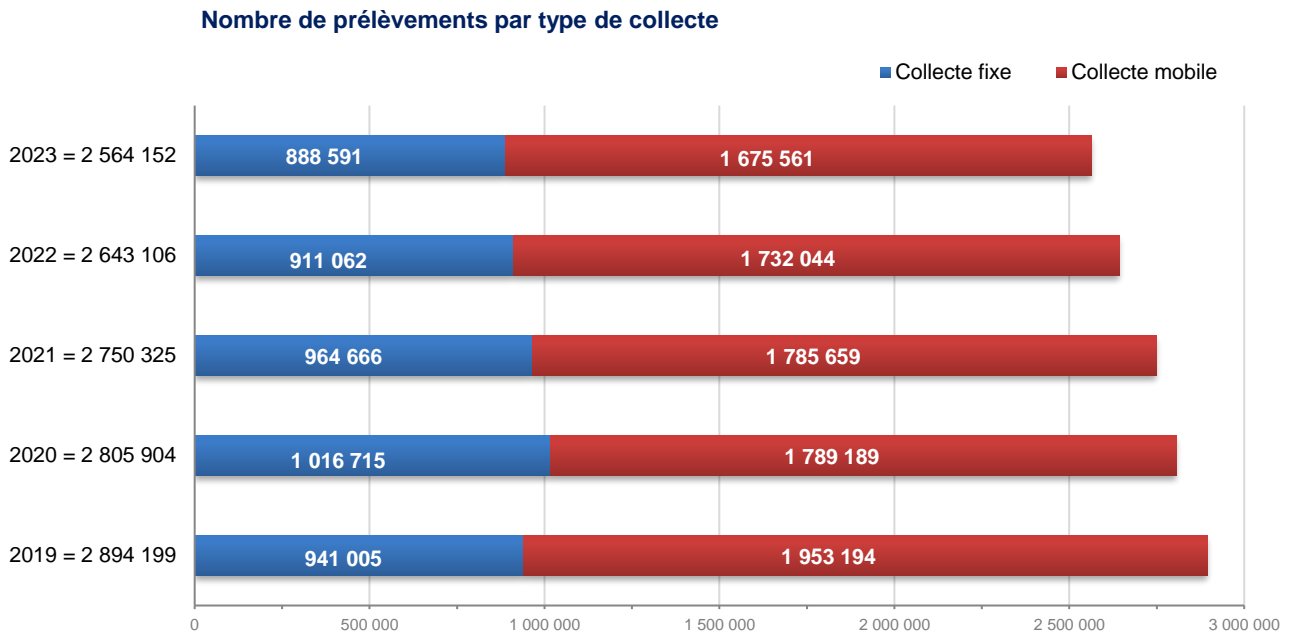
Les régions administratives de France



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

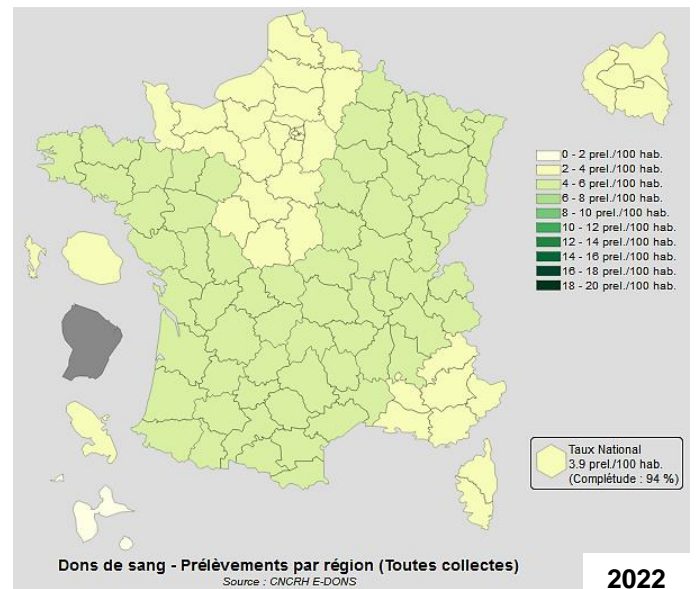
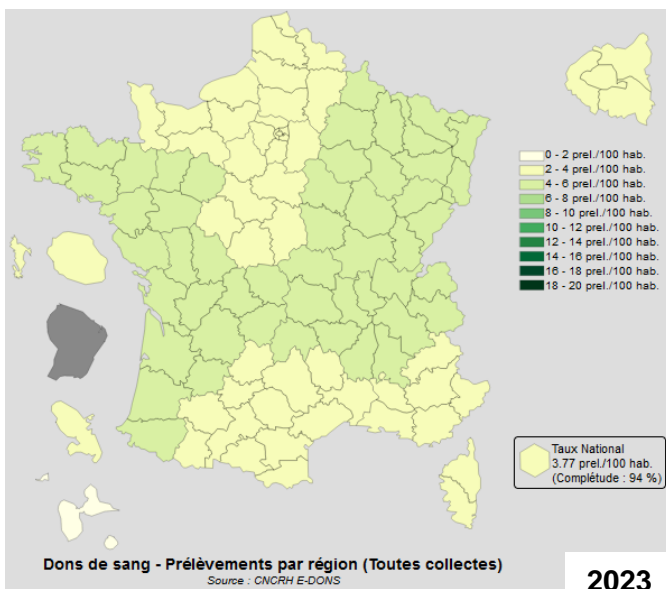
Les collectes se déroulent sur site fixe (maison du don) ou mobile dans toutes les régions de France (sauf en Guyane française et à Mayotte).

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



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

Le nombre de prélèvements a diminué de 3 % par rapport à 2022. Cette diminution de l'activité de prélèvement touche davantage les collectes mobiles (- 3,3 %) que les sites fixes (maisons du don) avec - 2,5 %.



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

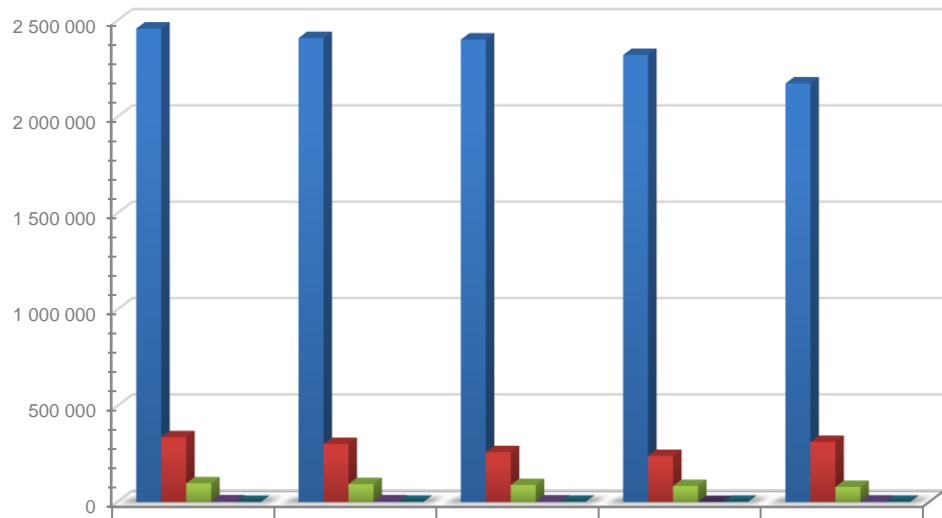
A Mayotte, la collecte a officiellement été suspendue au début des années 1990 pour raison principale de paludisme.

1.2 Nombre de prélèvements selon le type de prélèvement

Deux types de prélèvements existent :

- les prélèvements de sang total, qui représentent la majorité des prélèvements (84,7 %) ;
- les prélèvements par aphasère (15,3 %). L'aphèrese permet de collecter le plasma seul, les plaquettes seules, ou une combinaison variable de plasma, plaquettes et/ou globules rouges.

Nombre des principaux types de prélèvement



| Type de prélèvement | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Sang total | 2 457 690 | 2 408 353 | 2 400 483 | 2 320 110 | 2 172 454 |
| Aphèrese simple plasma | 335 969 | 300 751 | 258 586 | 238 906 | 311 256 |
| Aphèrese combinée plasma/plaquettes | 96 731 | 92 647 | 88 072 | 83 054 | 77 993 |
| Aphèrese combinée plasma/plaquettes/globules rouges | 2 709 | 3 137 | 2 157 | 163 | 1 518 |
| Aphèrese simple plaquettes | 726 | 873 | 962 | 864 | 908 |

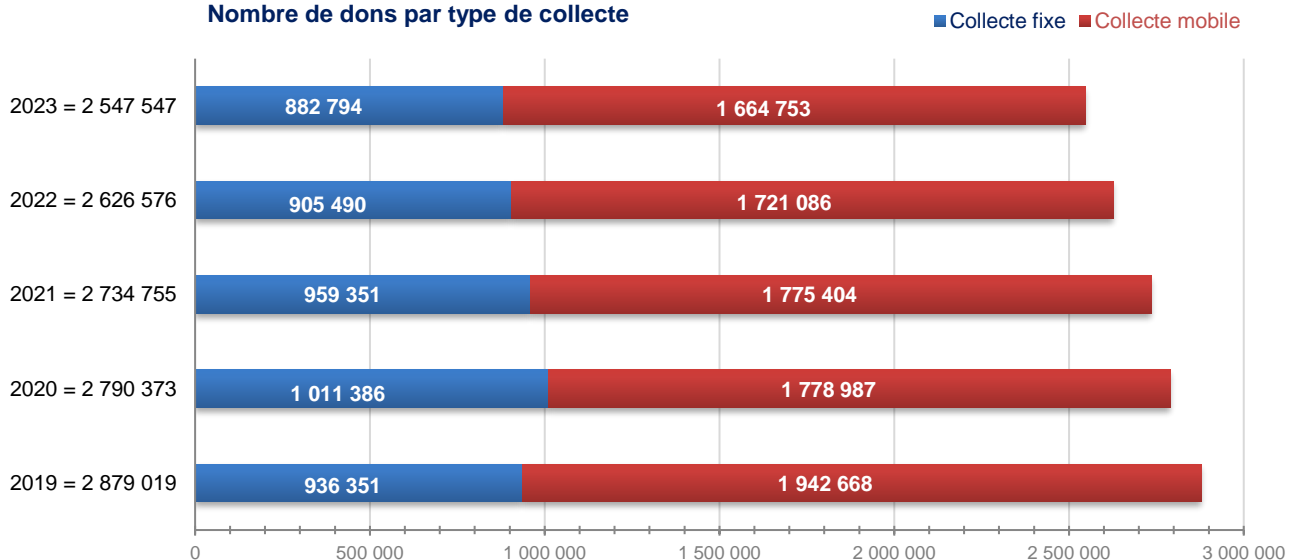
La liste n'est pas exhaustive.

Les prélèvements de sang total ont diminué de 6,4 % par rapport à 2022 ; les prélèvements par aphasère plasmatique ont quant à eux augmenté de 30,3 %.

1.3 Nombre de dons

Les dons correspondent aux prélèvements à usage thérapeutique faisant l'objet d'une qualification biologique du don (QBD), y compris ceux destinés au LFB, à la banque de sang de phénotype rare, etc. Ceci exclut les dons à usage non thérapeutique dès le départ du processus. Le nombre de dons a diminué de 3 % par rapport à celui constaté en 2022.

Nombre de dons par type de collecte



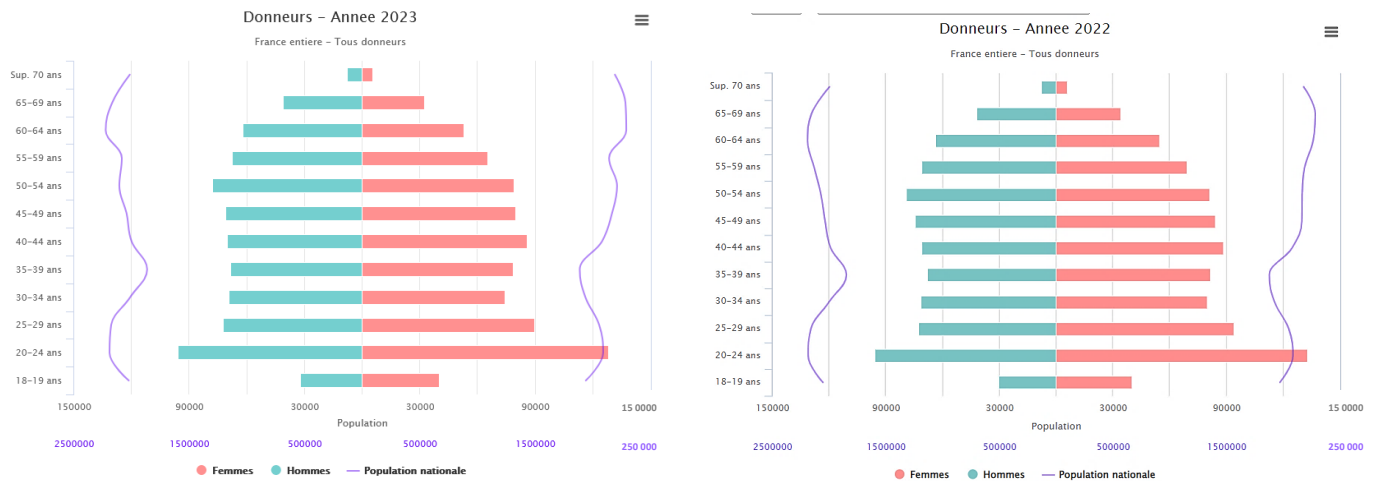
1.4 Les donneurs

1.4.1 Typologie des donneurs

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

En 2023, le nombre total de donneurs (**1 547 678**) a diminué de 2,8 % par rapport à 2022 (1 593 205).

- Nombre de femmes : **812 283** (846 530 en 2022) soit 52,5 % des donneurs
- Nombre d'hommes : **735 395** (746 675 en 2022) soit 47,5 % des donneurs

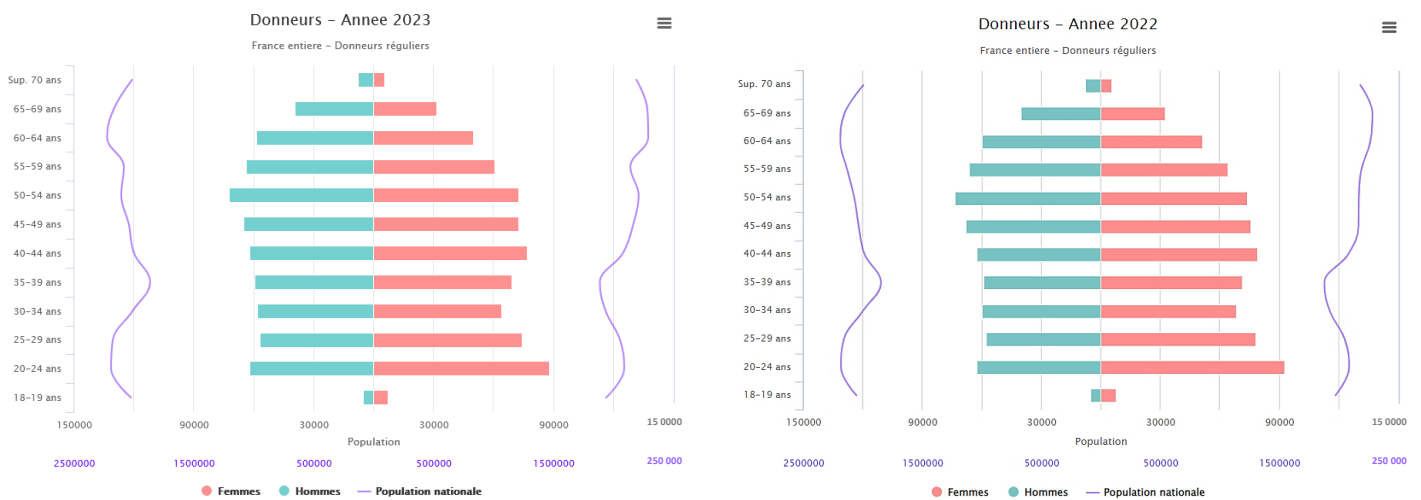


➤ Donneurs réguliers

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

En 2023, le total des donneurs réguliers est de **1 282 259** (1 323 399 en 2022), soit une diminution de 3,1 %.

- Nombre de femmes : **672 284** (701 037 en 2022) soit 52,4 % des donneurs réguliers
- Nombre d'hommes : **609 975** (622 362 en 2022) soit 47,6 % des donneurs réguliers

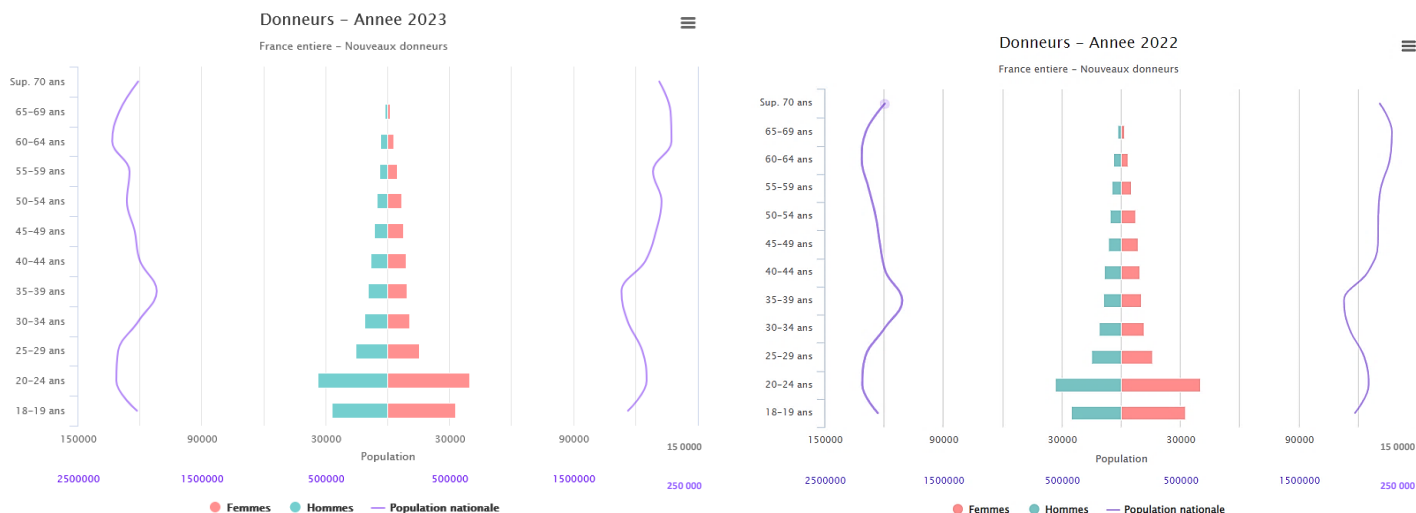


➤ Nouveaux donneurs

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

En 2023, le total des nouveaux donneurs est de **265 419** (269 806 en 2022), soit une diminution de 1,6 %

- Nombre de femmes : **139 999** (145 493 en 2022) soit 52,75 % des nouveaux donneurs
- Nombre d'hommes : **125 420** (124 313 en 2022) soit 47,25 % des nouveaux donneurs

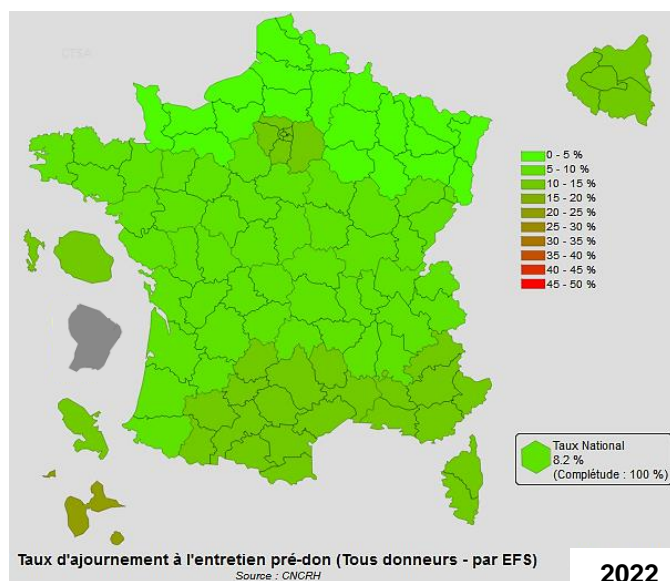
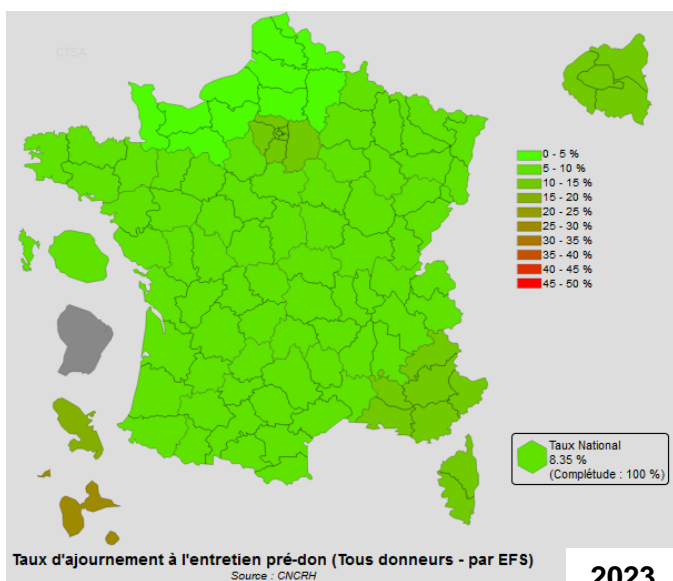


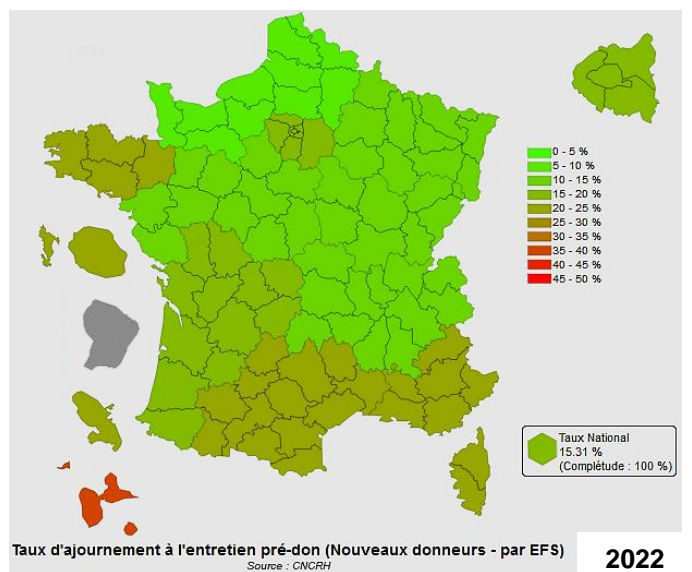
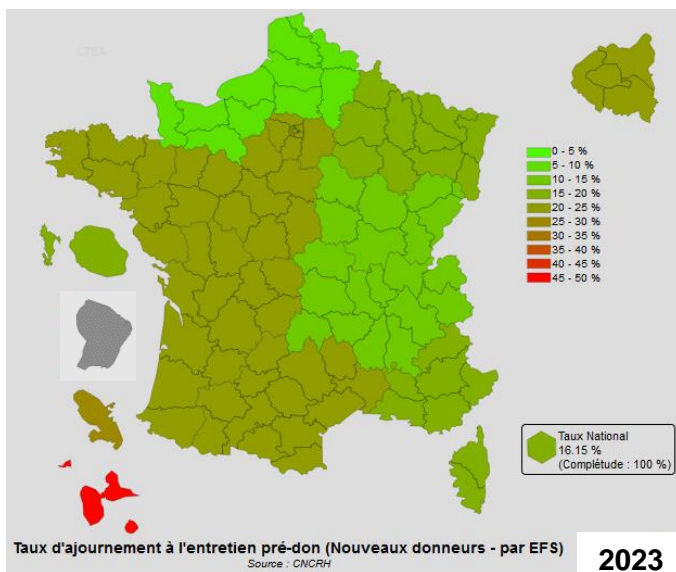
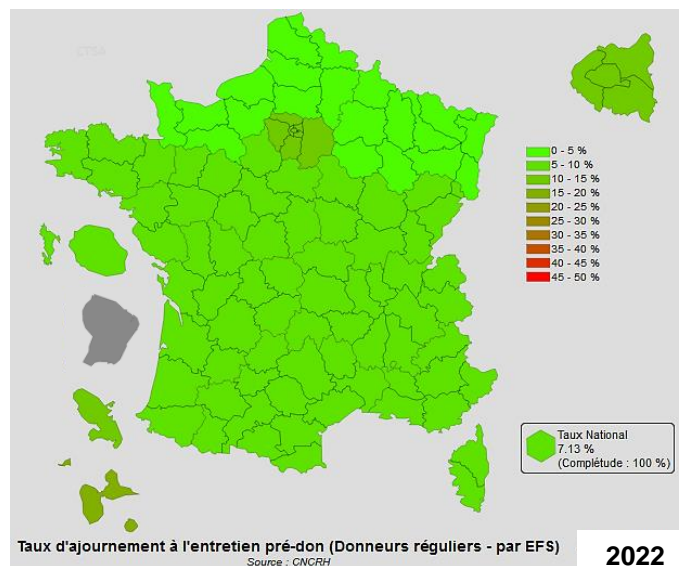
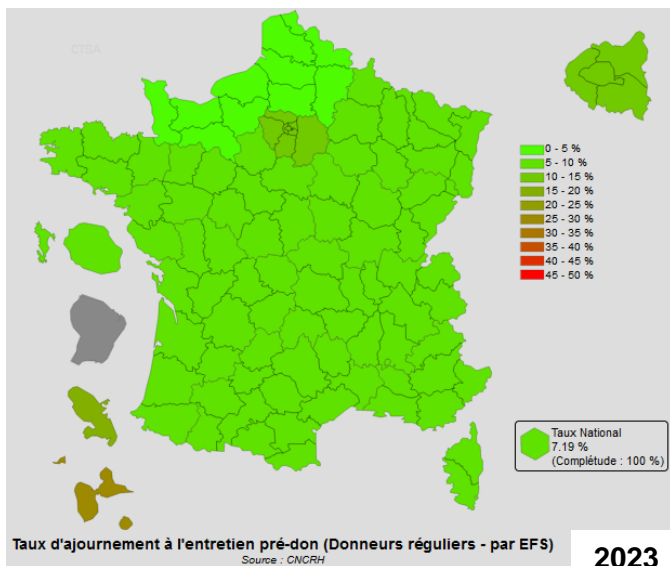
1.4.2 Evaluation de la sélection des donneurs et des dons

Cette sélection a lieu :

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

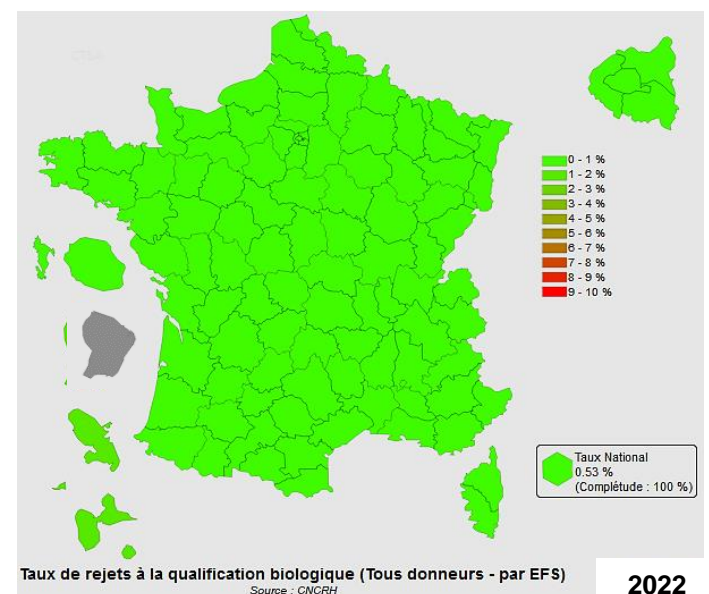
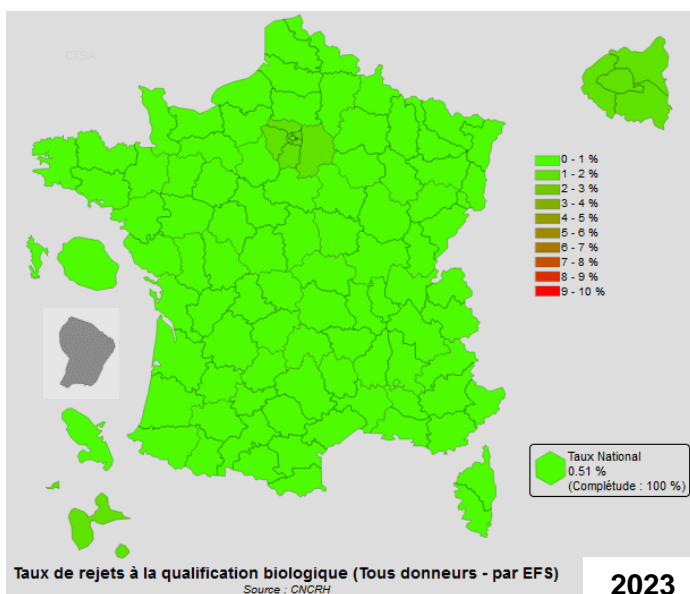
➤ Taux d'ajournement des donneurs à l'entretien pré-don

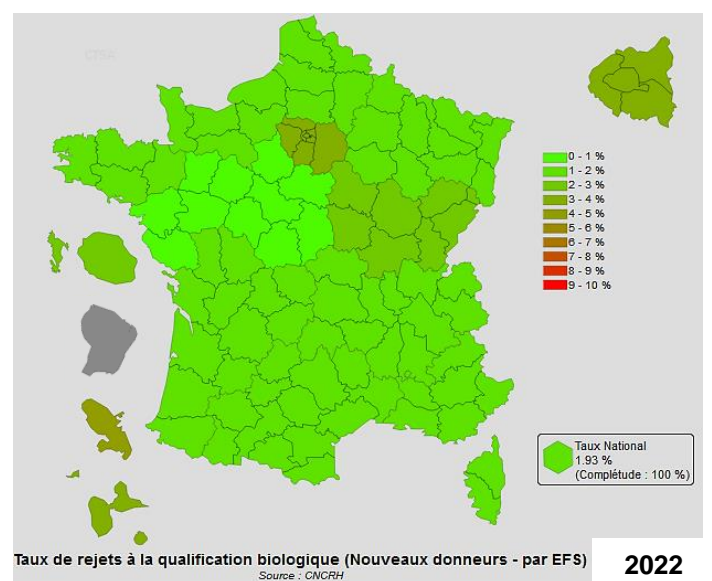
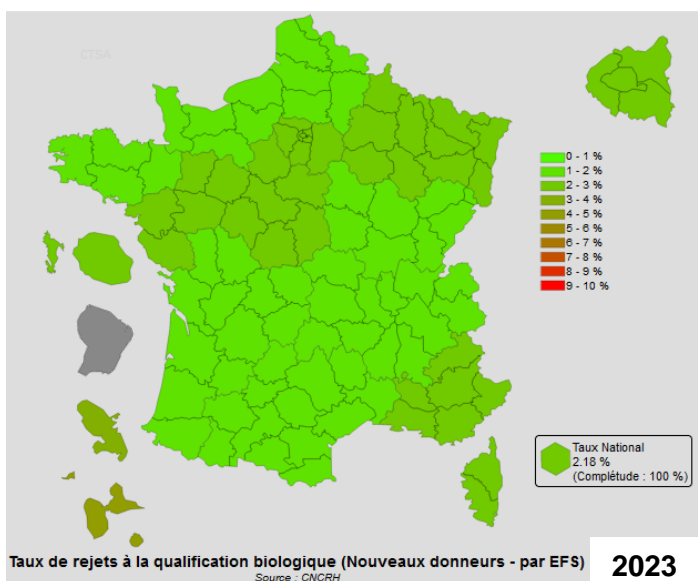
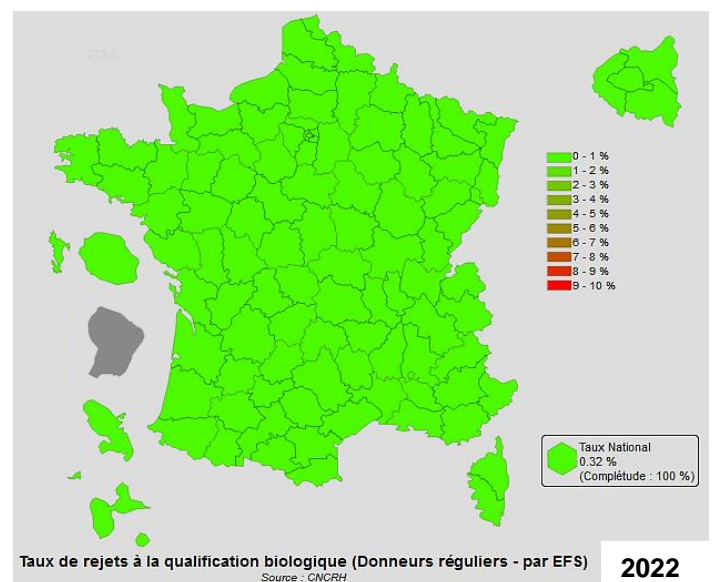
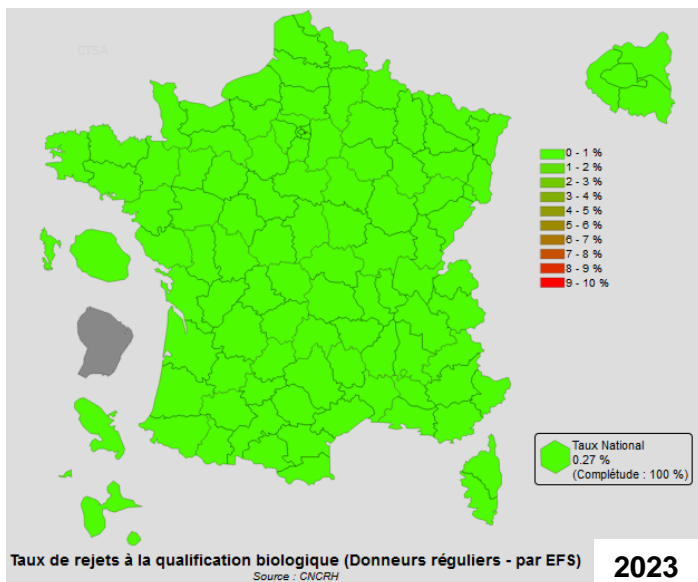




La sélection de nouveaux donneurs de sang peut s'avérer plus délicate dans certaines régions telles que les Antilles françaises, les principales difficultés étant liées à des taux d'hémoglobine physiologiquement inférieurs, à des pathologies de l'hémoglobine et à la prévalence de certains agents infectieux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

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





2. Cession des produits sanguins labiles

2.1 Cession nationale

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

En 2023, **2 799 548** PSL ont été cédés (2 910 359 en 2022), soit une diminution de 3,8 % par rapport à 2022 (*chiffre ANSM*).

2.2 Répartition des dépôts de sang par région

2.2.1 Nombre et types de dépôts

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

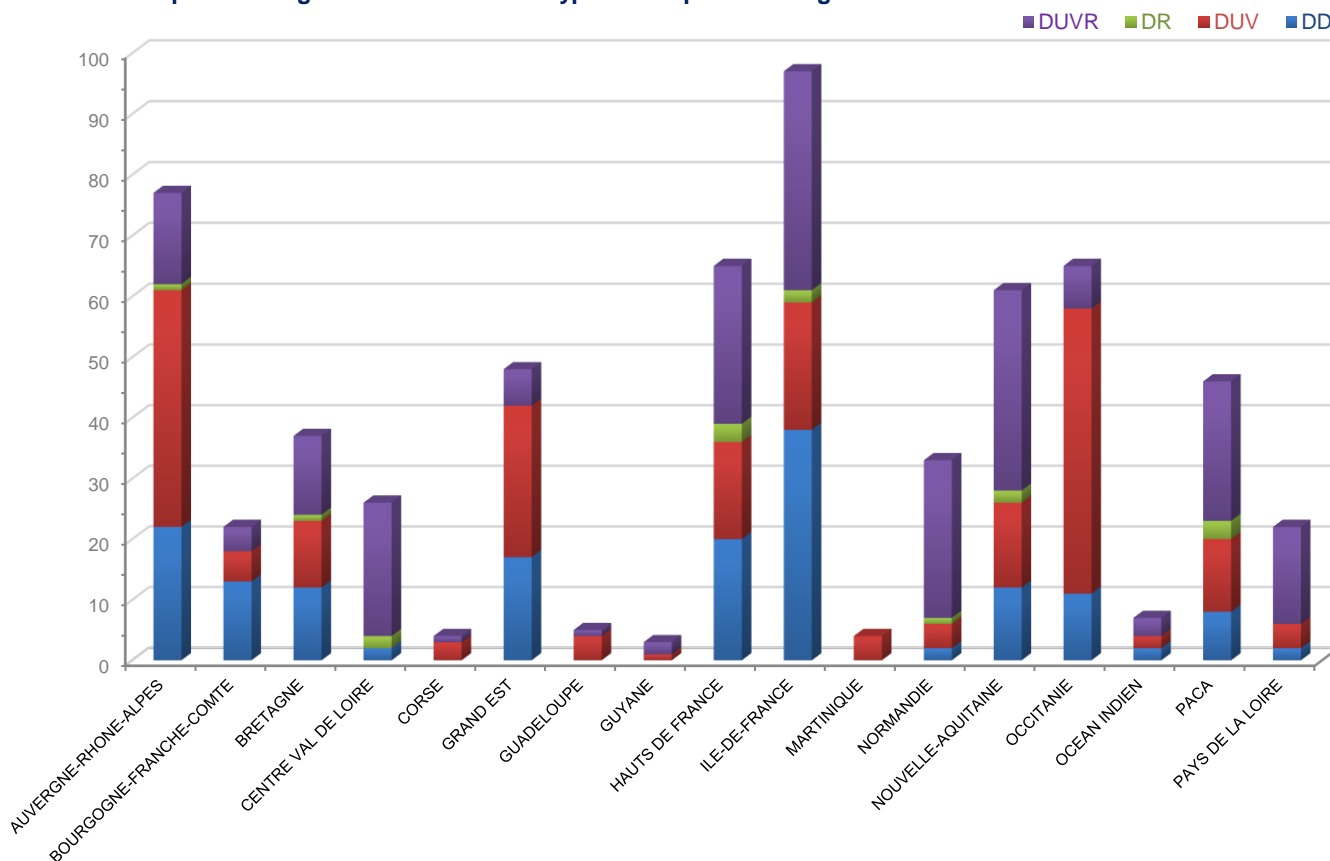
Les autorisations de dépôt de sang sont attribuées au titre de l'une des catégories suivantes :

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

| Nombre de dépôts au 01/01/2023 Données transmises par les CRHST | DD | DUV | DR | DUVR | TOTAL |
|--|----------------------|----------------------|--------------------|----------------------|------------|
| AUVERGNE-RHONE-ALPES | 22 | 39 | 1 | 15 | 77 |
| BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE | 13 | 5 | | 4 | 22 |
| BRETAGNE | 12 | 11 | 1 | 13 | 37 |
| CENTRE VAL DE LOIRE | 2 | | 2 | 22 | 26 |
| CORSE | | 3 | | 1 | 4 |
| GRAND EST | 17 | 25 | | 6 | 48 |
| GUADELOUPE | | 4 | | 1 | 5 |
| GUYANE | | 1 | | 2 | 3 |
| HAUTS DE FRANCE | 20 | 16 | 3 | 26 | 65 |
| ILE-DE-FRANCE | 38 | 21 | 2 | 36 | 97 |
| MARTINIQUE | | 4 | | | 4 |
| NORMANDIE | 2 | 4 | 1 | 26 | 33 |
| NOUVELLE-AQUITAINE | 12 | 14 | 2 | 33 | 61 |
| OCCITANIE | 11 | 47 | | 7 | 65 |
| OCEAN INDIEN | 2 | 2 | | 3 | 7 |
| PACA | 8 | 12 | 3 | 23 | 46 |
| PAYS DE LA LOIRE | 2 | 4 | | 16 | 22 |
| TOTAL | 161 (26 %) | 212 (34 %) | 15 (2 %) | 234 (38 %) | 622 |

N.B. L'Île-de-France approvisionne un DUV à Saint-Pierre et Miquelon

Répartition régionale des différents types de dépôts de sang - Année 2023

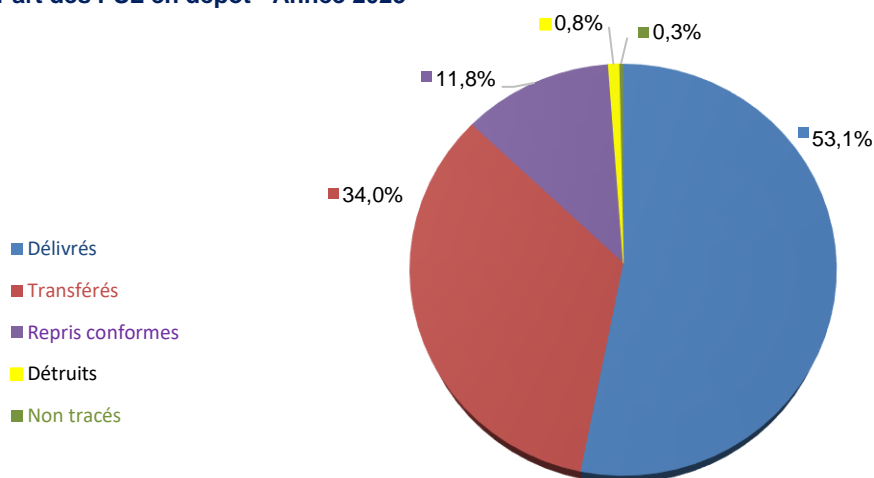


2.2.2 Activité des dépôts

MOUVEMENTS :

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

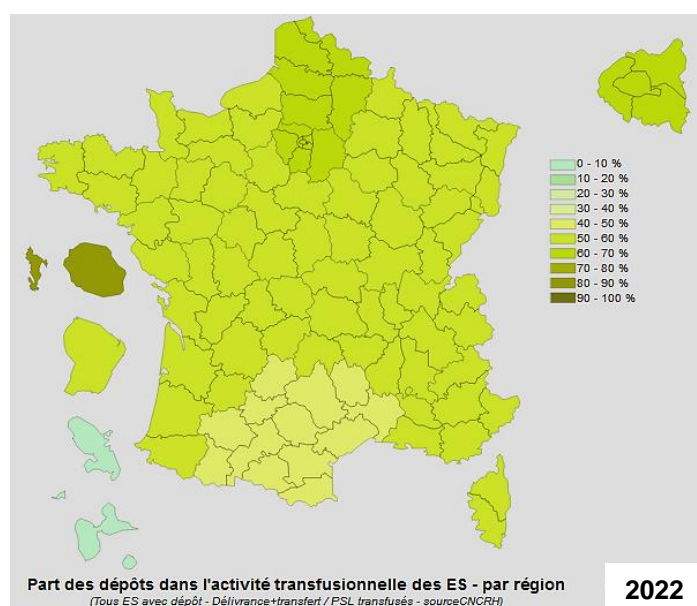
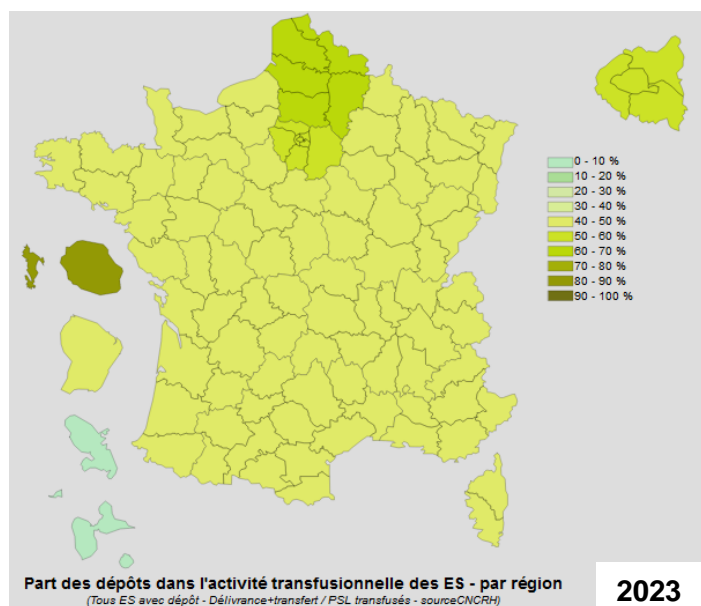
Part des PSL en dépôt - Année 2023



En 2023, 702 530 PSL ont été délivrés et transférés par les dépôts de sang des établissements de santé (versus 806 820 en 2022), ce qui représente 25,1 % de la totalité des PSL cédés aux ES.

Le taux de destruction des PSL dans les dépôts est de 0,8 %, soit inférieur à la valeur cible de 1 %, ce qui reflète une très bonne gestion des PSL par les dépôts (0,7 % en 2022).

Le taux de PSL non tracés (ni transfusés, ni détruits) a légèrement augmenté (0,3 %) par rapport à celui de 2022 (0,2 %).

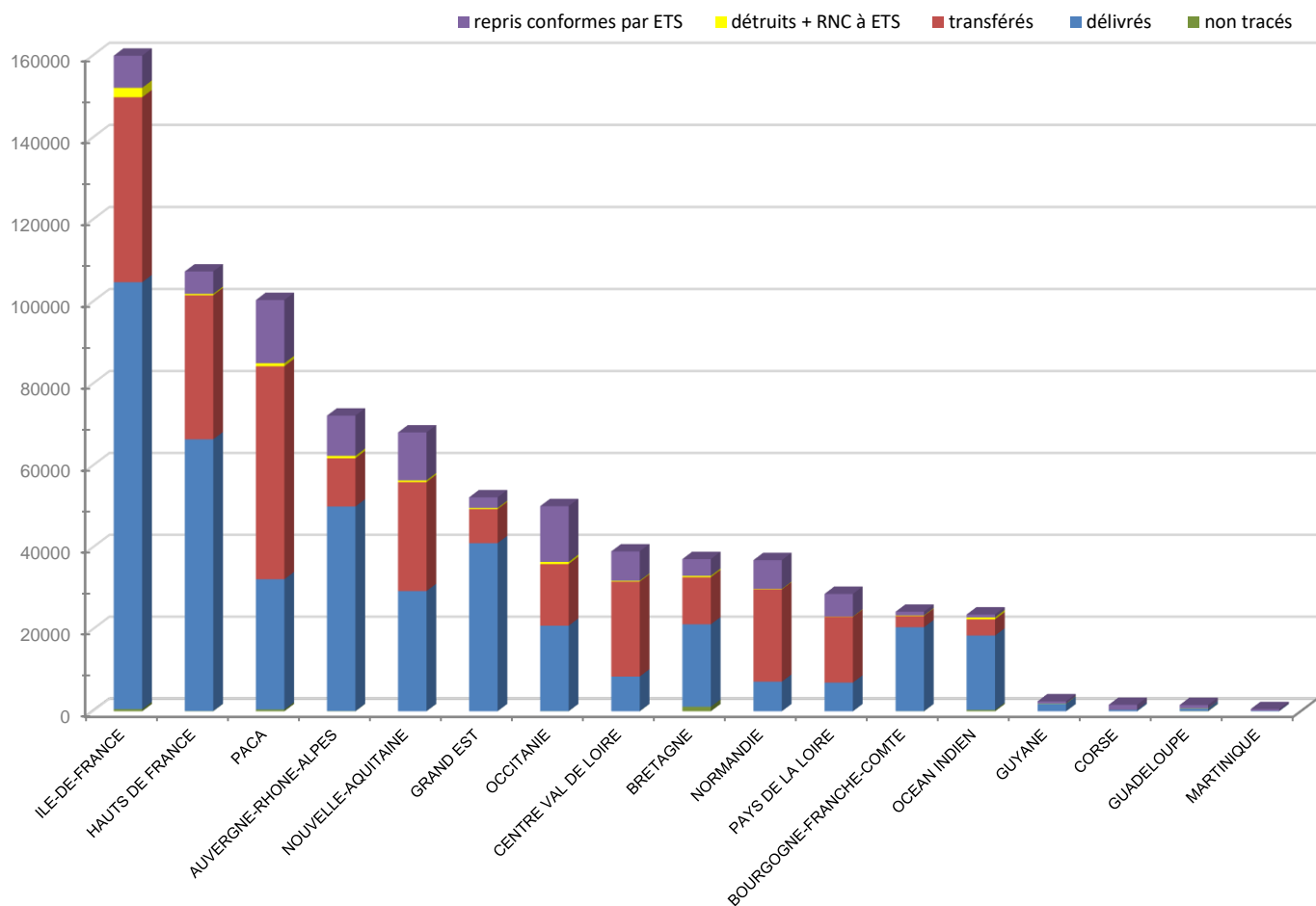


| Mouvement des PSL aux dépôts en 2023 Données transmises par les CRHST | réceptionnés aux dépôts | délivrés par les dépôts y compris (1) | transférés par les dépôts (relais) | détruits y compris (2) | repris conformes par ETS | non tracés | (1) délivrés pour autres ES (UV) | (2) retournés non conformes (RNC) à ETS |
|---|-------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|------------------------|--------------------------|--------------|----------------------------------|---|
| AUVERGNE-RHONE-ALPES | 72256 | 49983 | 11794 | 601 | 9819 | 59 | 33 | 248 |
| BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE | 24329 | 20512 | 2764 | 142 | 881 | 30 | 22 | 55 |
| BRETAGNE | 37197 | 20145 | 11505 | 352 | 4094 | 1101 | 12 | 97 |
| CENTRE VAL DE LOIRE | 39084 | 8466 | 23190 | 216 | 7188 | 24 | 102 | 66 |
| CORSE | 1593 | 407 | 21 | 3 | 1155 | 7 | 2 | 0 |
| GRAND EST | 52294 | 41088 | 8305 | 277 | 2608 | 16 | 7096 | 39 |
| GUADELOUPE | 1551 | 625 | 0 | 34 | 815 | 77 | 0 | 20 |
| GUYANE | 2436 | 1857 | 0 | 48 | 524 | 7 | 0 | 14 |
| HAUTS DE FRANCE | 107410 | 66390 | 35153 | 335 | 5469 | 63 | 576 | 45 |
| ILE-DE-FRANCE | 160026 | 104274 | 45086 | 2303 | 7854 | 509 | 244 | 512 |
| MARTINIQUE | 546 | 124 | 0 | 3 | 414 | 5 | 0 | 2 |
| NORMANDIE | 36941 | 7248 | 22542 | 114 | 7034 | 3 | 56 | 3 |
| NOUVELLE-AQUITAINE | 68156 | 29373 | 26622 | 421 | 11719 | 21 | 72 | 99 |
| OCCITANIE | 50139 | 20878 | 15083 | 516 | 13633 | 29 | 6 | 238 |
| OCEAN INDIEN | 23663 | 18196 | 3949 | 484 | 703 | 331 | 8 | 59 |
| PACA | 100457 | 31838 | 52036 | 740 | 15417 | 426 | 93 | 302 |
| PAYS DE LA LOIRE | 28694 | 7012 | 16064 | 82 | 5530 | 6 | 99 | 1 |
| TOTAL | 806 772 | 428 416 | 274 114 | 6 671 | 94 857 | 2 714 | 8 421 | 1 786 |

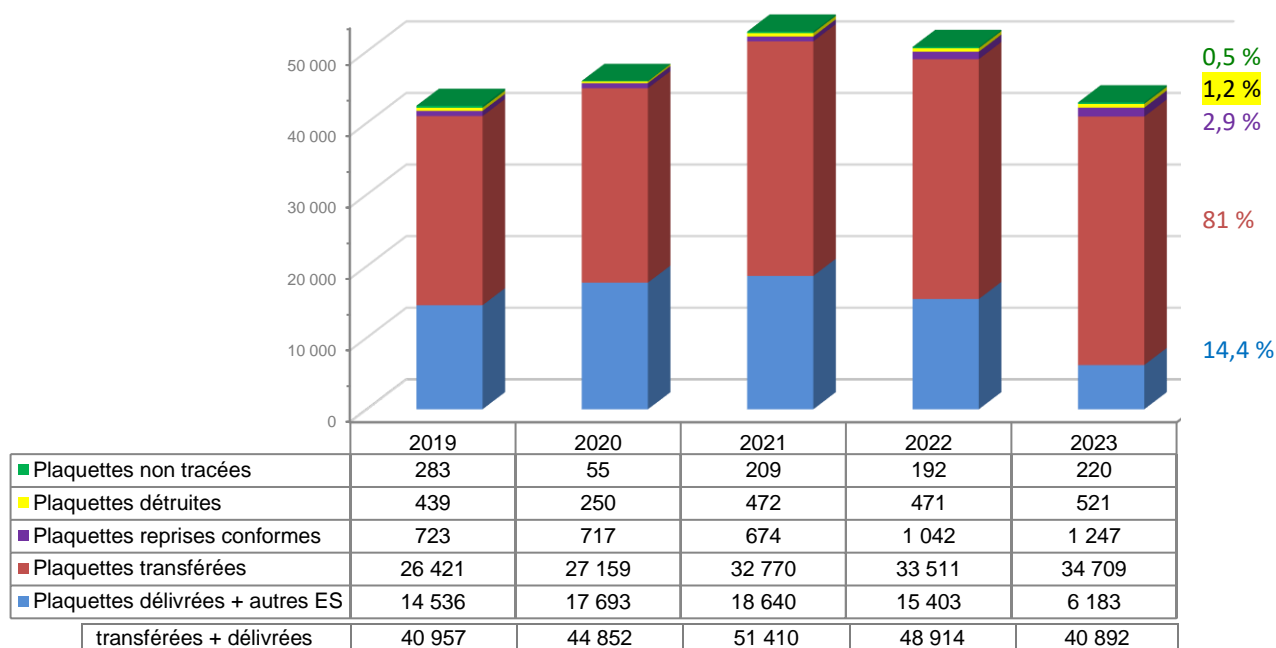
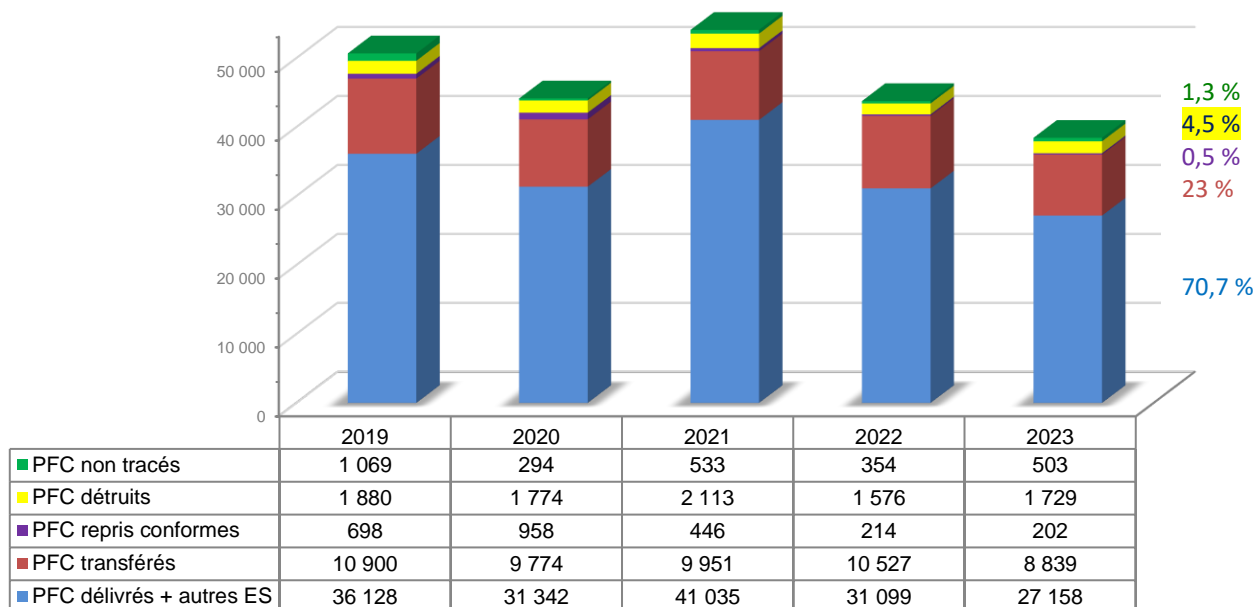
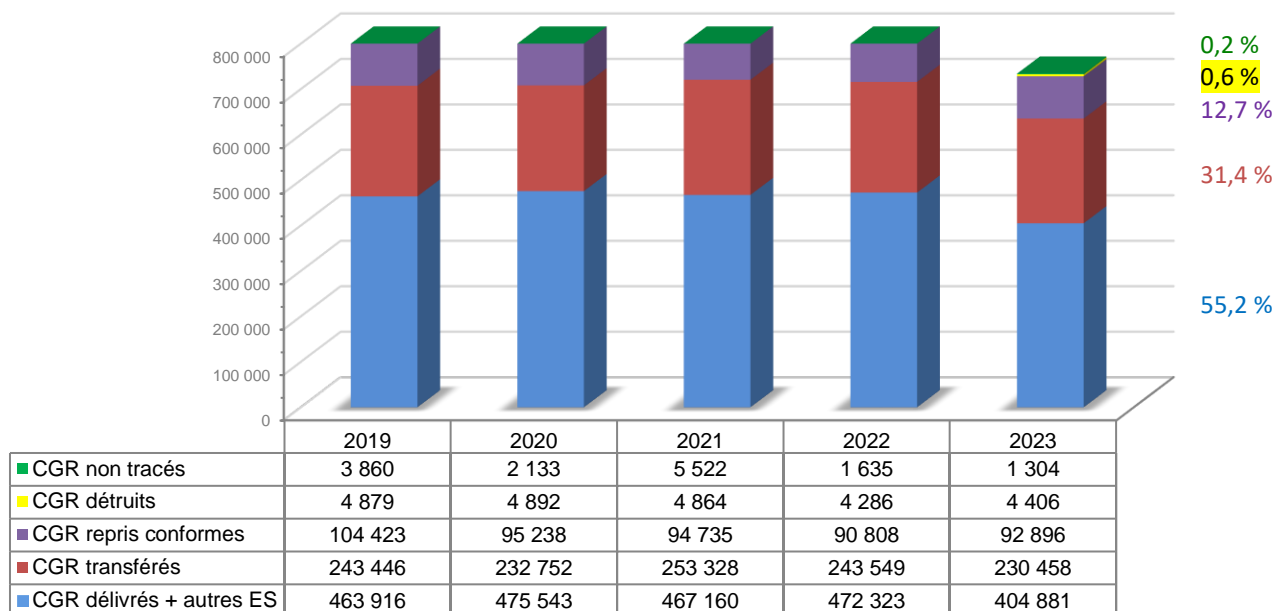
(1) Les PSL délivrés à un autre ES sont inclus dans le total des PSL délivrés

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

Répartition régionale des PSL en dépôt - Année 2023



Mouvements des PSL en dépôt - France entière (source : ebase)

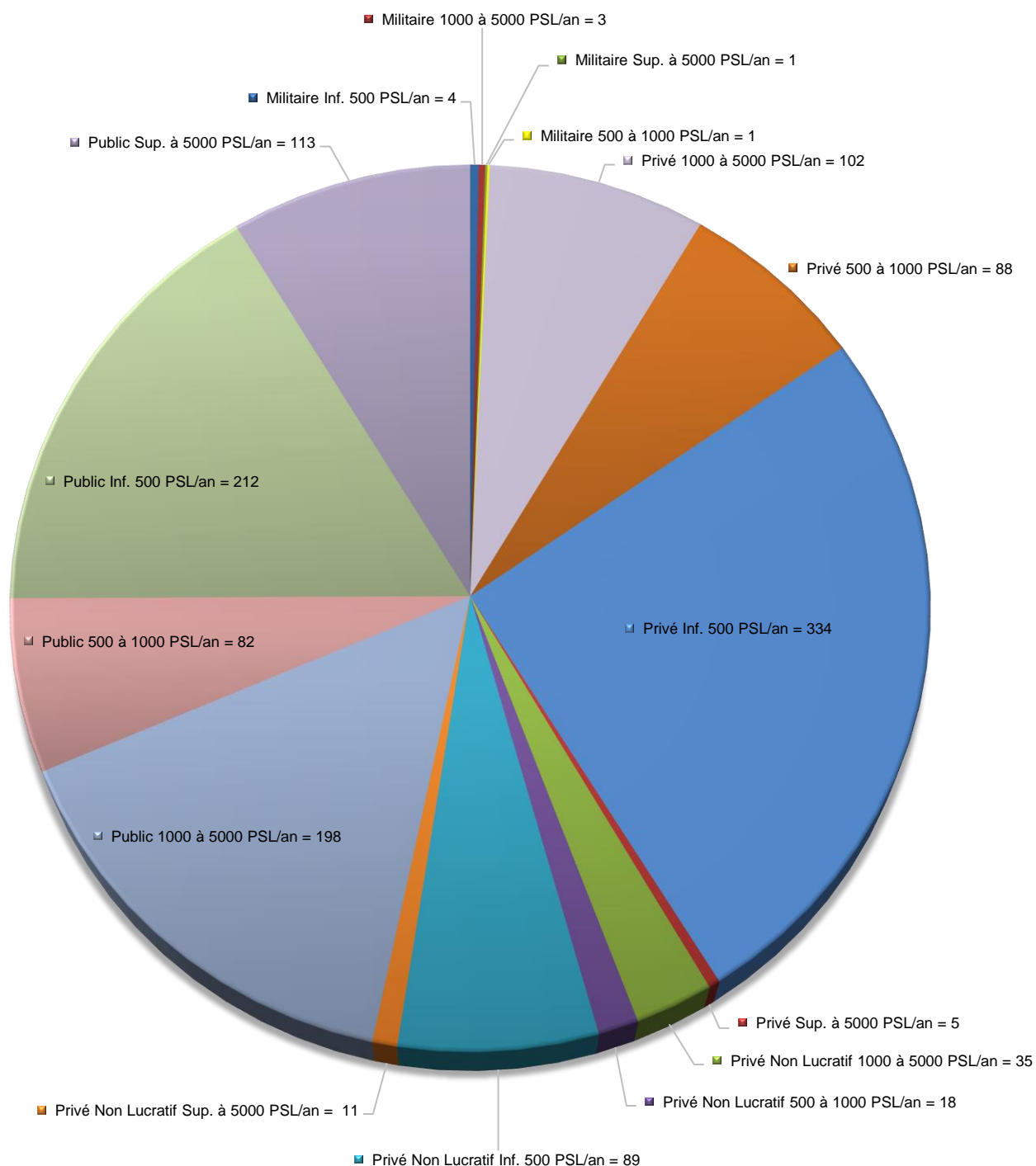


3. Activité transfusionnelle

3.1 Produits sanguins labiles transfusés

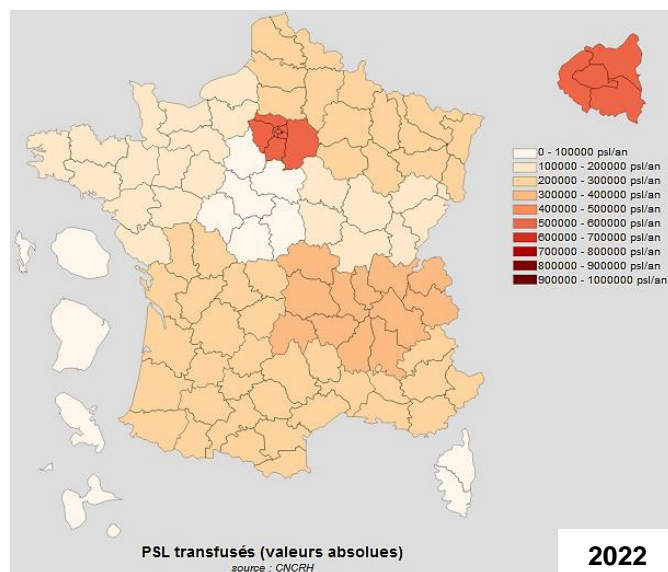
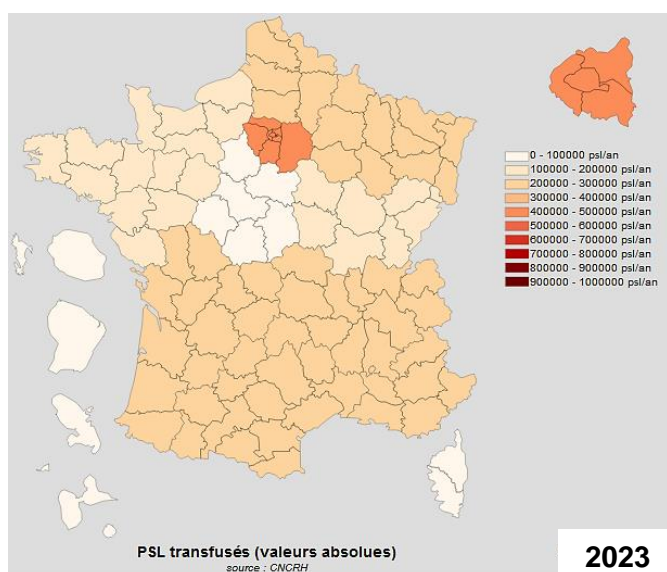
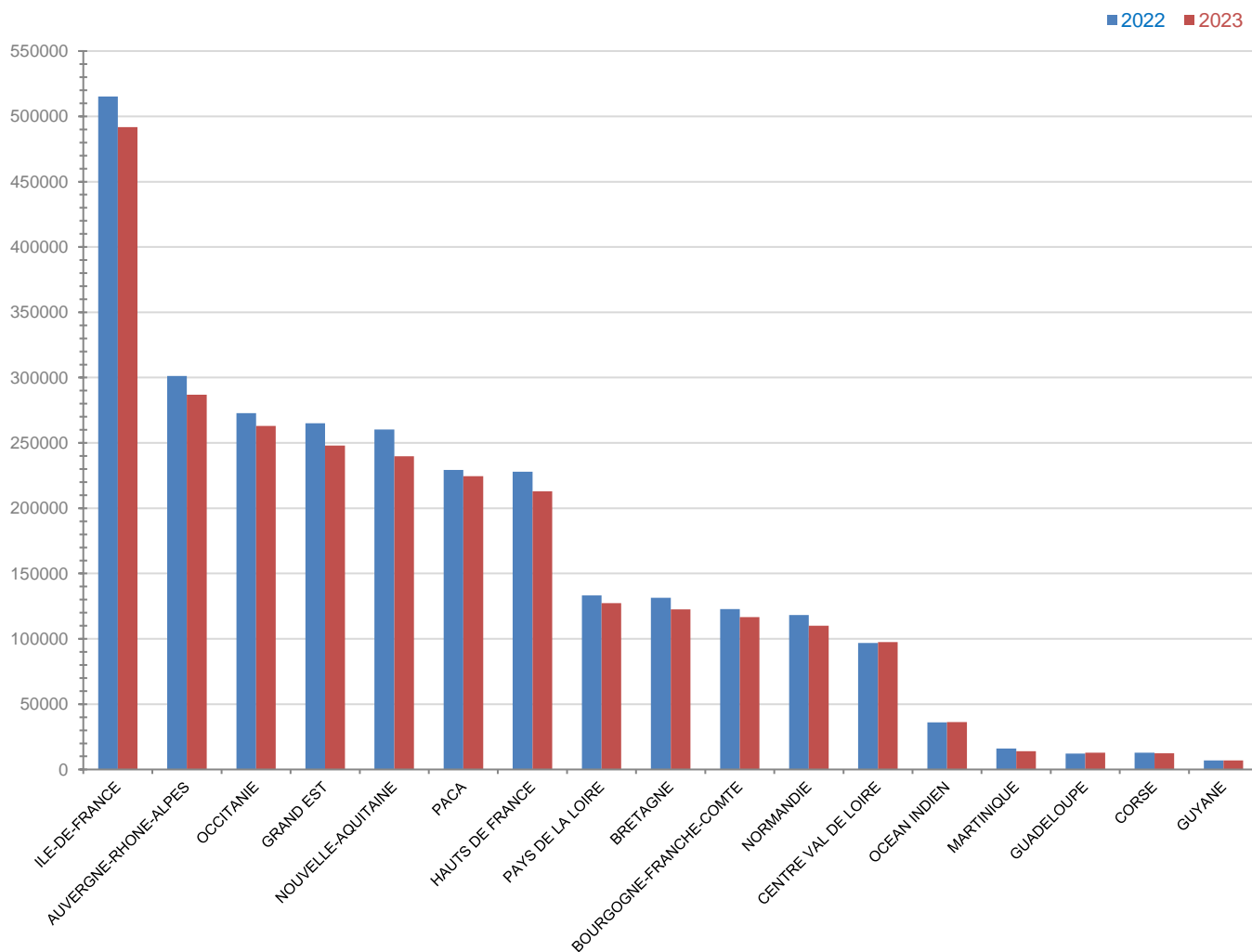
3.1.1 Activité transfusionnelle selon le statut des établissements de santé

Répartition des ES selon leur statut et leur activité transfusionnelle - Année 2023

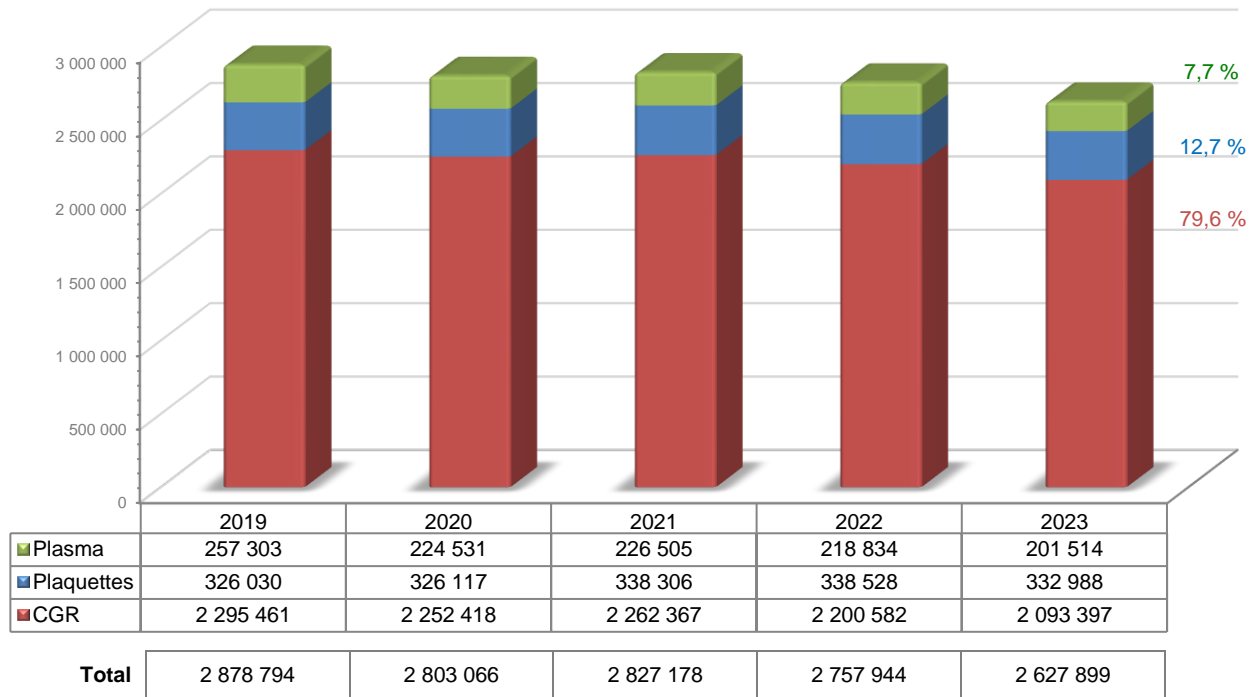


3.1.2 Nombre de PSL transfusés et évolution

Nombre de PSL transfusés tracés comme tels



Principaux PSL transfusés par famille

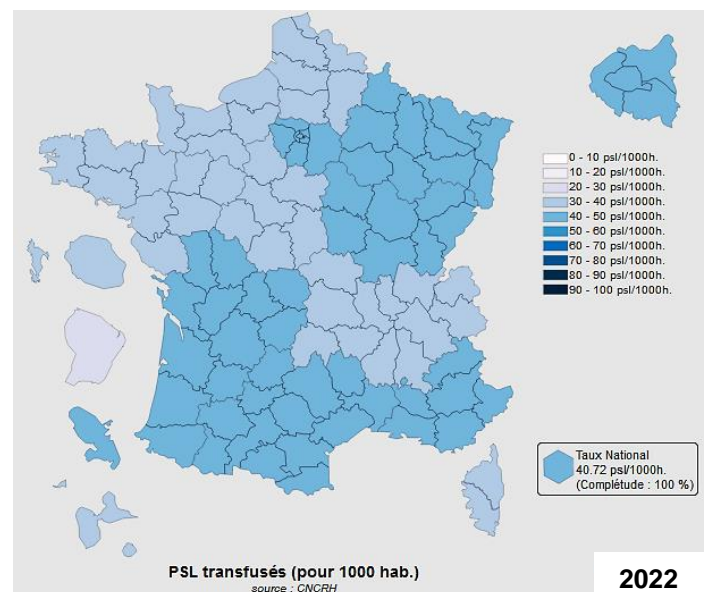
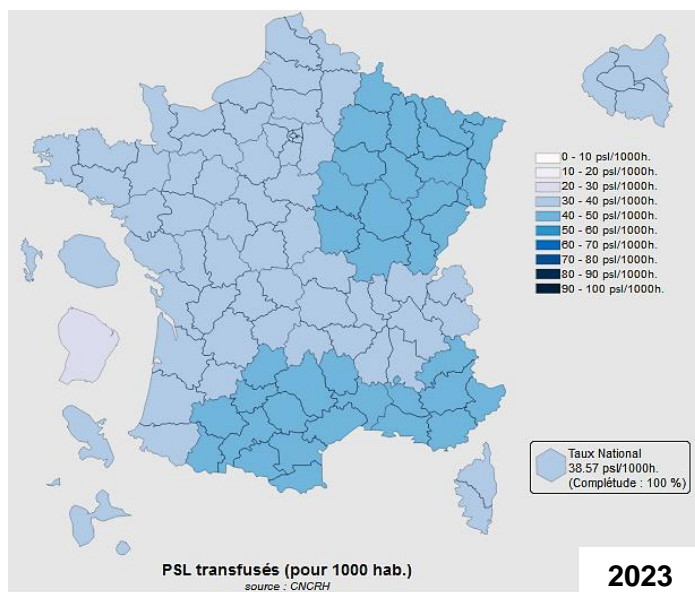


L'activité transfusionnelle a diminué de 4,7 % par rapport à celle de 2022. Cette diminution est plus marquée pour la transfusion de plasma (- 7,9 %) et de CGR (- 4,9 %) ; la consommation de concentrés de plaquettes a diminué également (- 1,6 %).

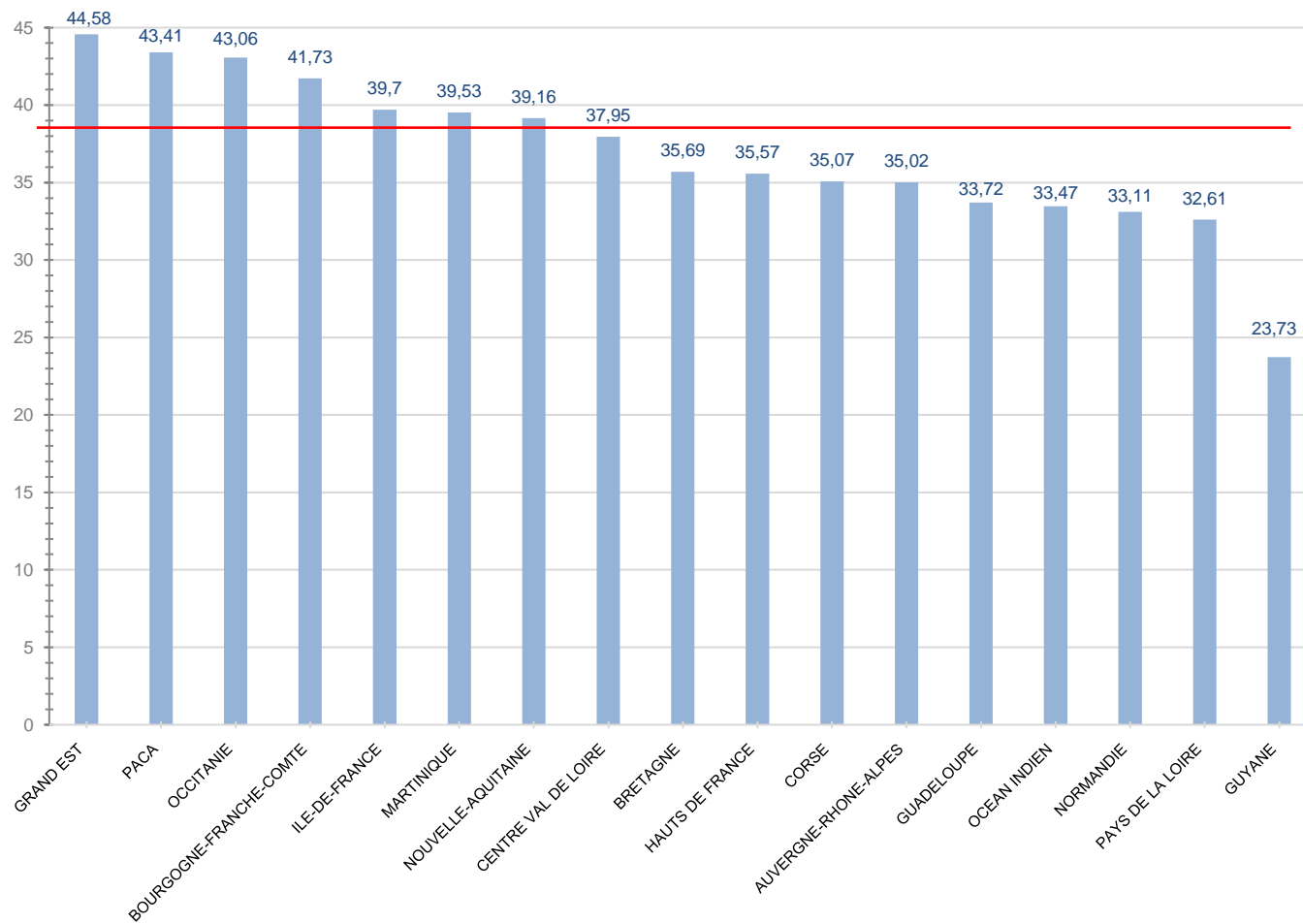
La proportion respective de CGR, plaquettes et plasmas transfusés demeure cependant similaire à celle observée les années précédentes.

N.B. Les PSL transfusés de la catégorie « Autres » (au nombre de 332 en 2023, dont les concentrés de granulocytes) n'ont pas été repris dans ce graphique.

3.1.3 Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants par région



Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants - Année 2023



— Taux national : **38,57 %**

En 2023, le taux national de PSL transfusés pour 1000 habitants a diminué par rapport à 2022 (40,72 %).

3.2 Nombre de patients transfusés

Le nombre de patients transfusés peut être surestimé car il est obtenu par sommation des patients de chaque ES, d'où la présence de doublons au niveau régional. Les chiffres e-FIT fournis par l'EFS sont surestimés en cas d'EFS interrégional, donc inexploitable.

Le rapport national d'hémovigilance publié par l'ANSM fait état de **524 196** patients transfusés en 2023.

3.3 Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur

Le nombre de PSL transfusés par patient peut être sous-estimé en raison du biais de comptage du nombre de receveurs (source e-FIT). Cette donnée est donc également inexploitable.

Le rapport national d'hémovigilance publié par l'ANSM indique que chaque patient transfusé a reçu en moyenne 5 PSL en 2023.

3.4 Pyramide des âges pour l'ensemble des receveurs

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



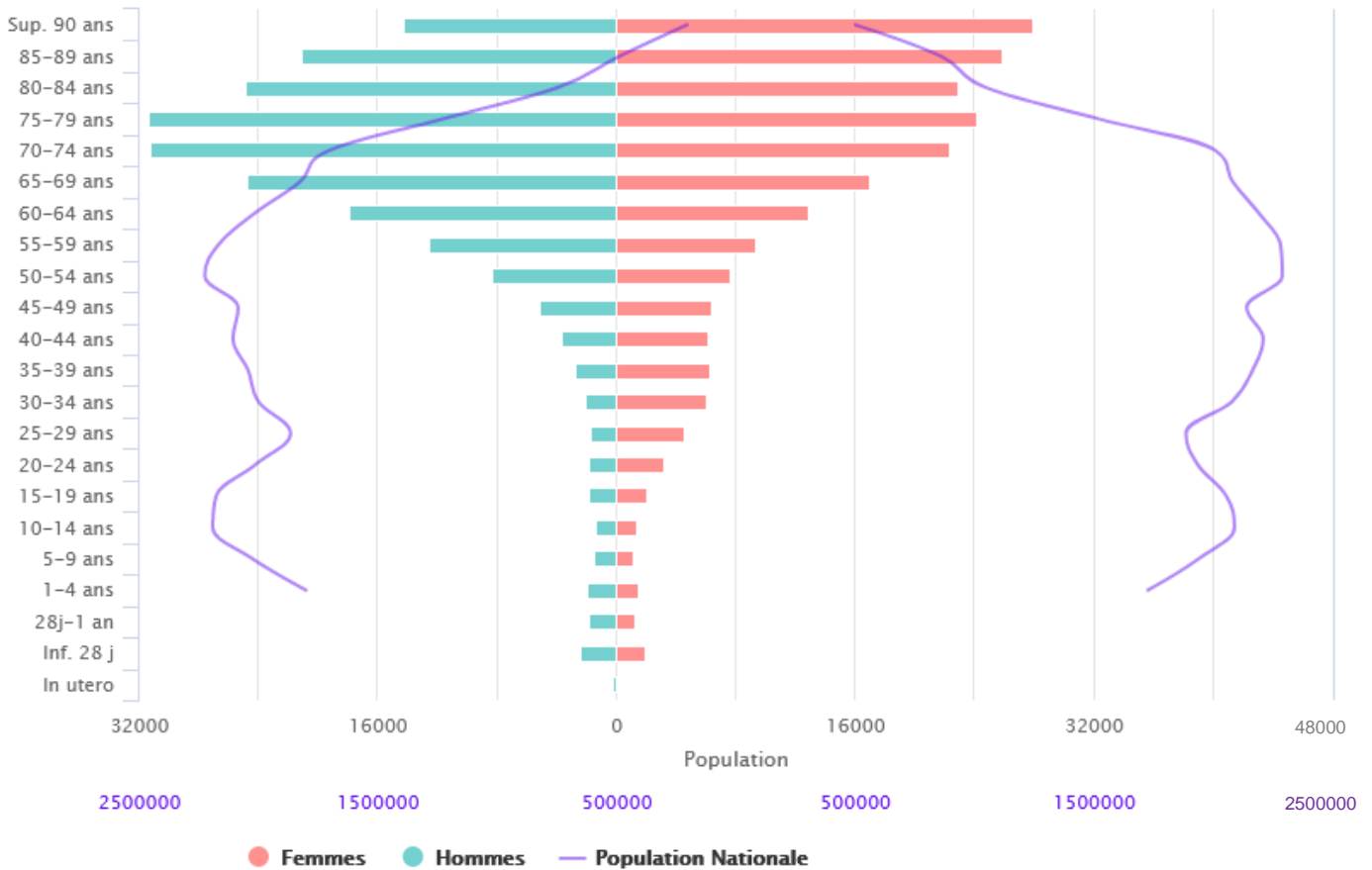
Biais de comptage

Données obtenues par sommation des receveurs dans les ES

Receveurs de PSL en ES – Année 2023

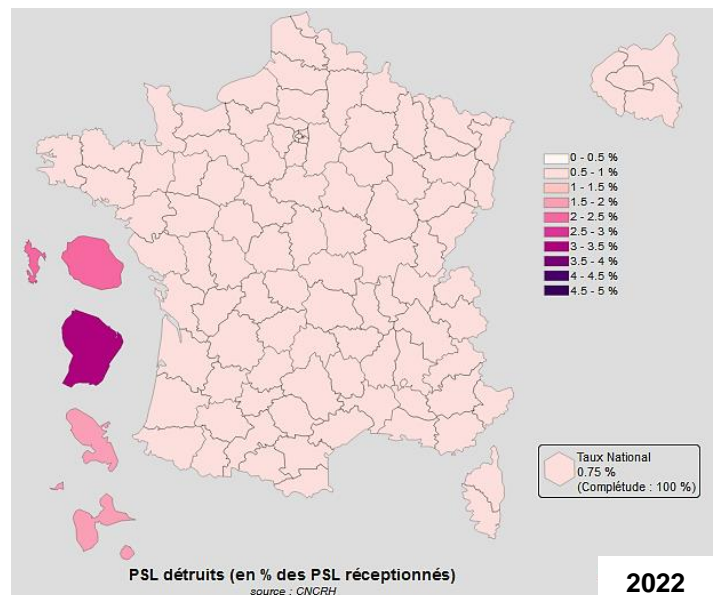
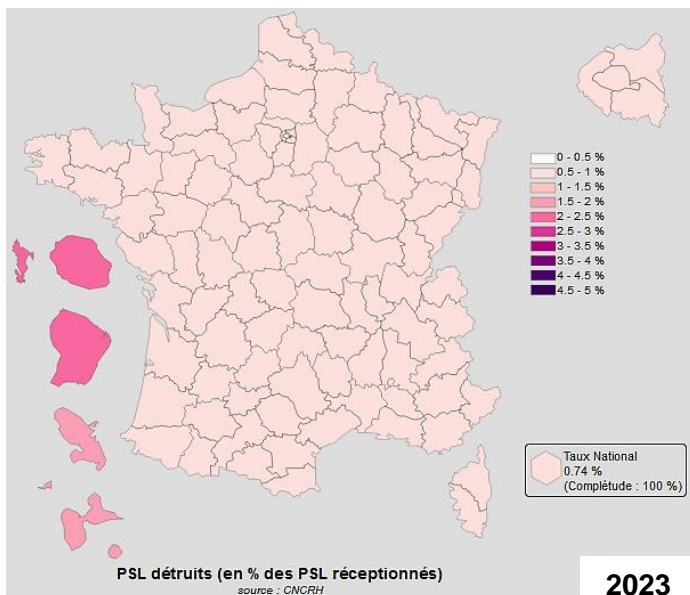


France entière



4. Données d'hémovigilance

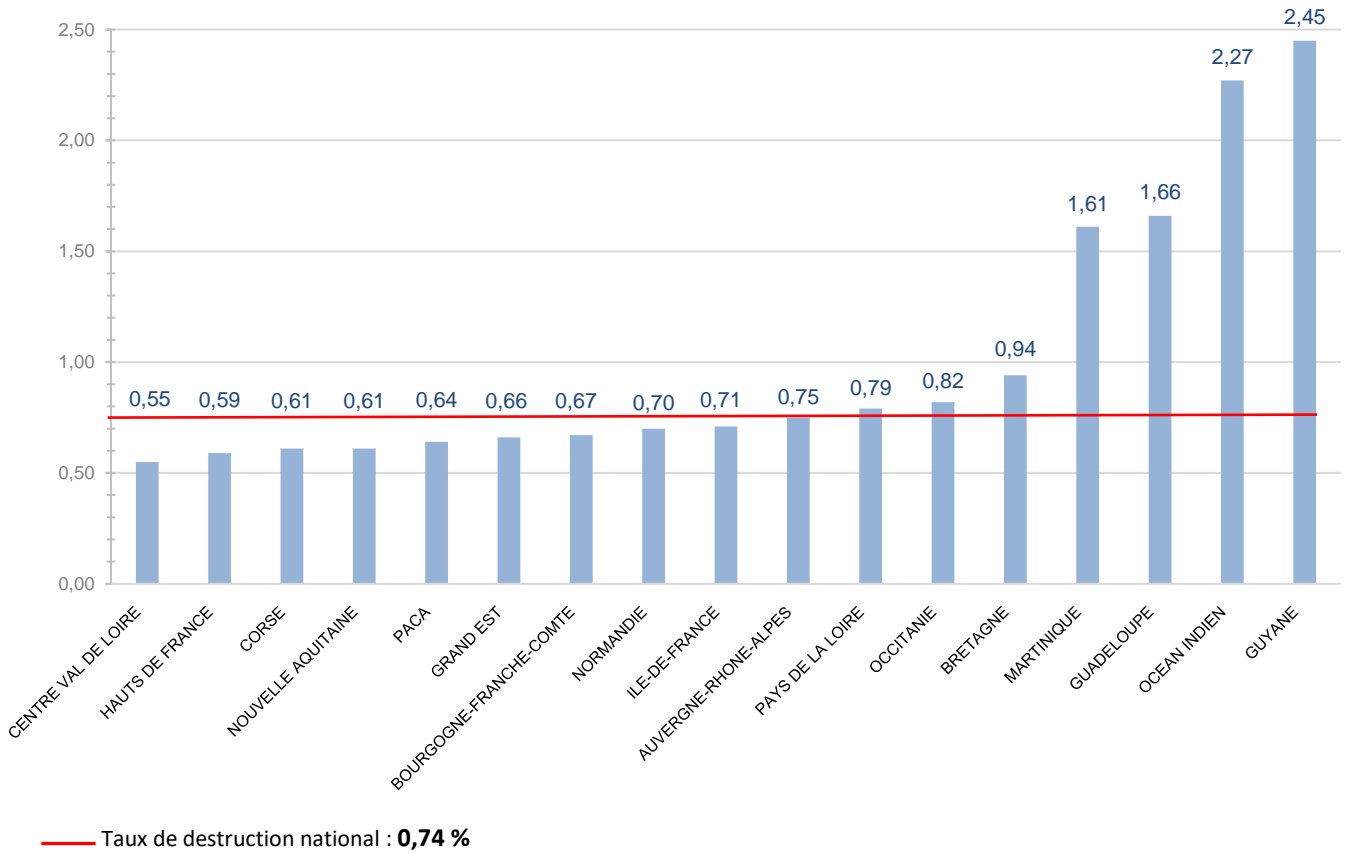
4.1 Taux de destruction



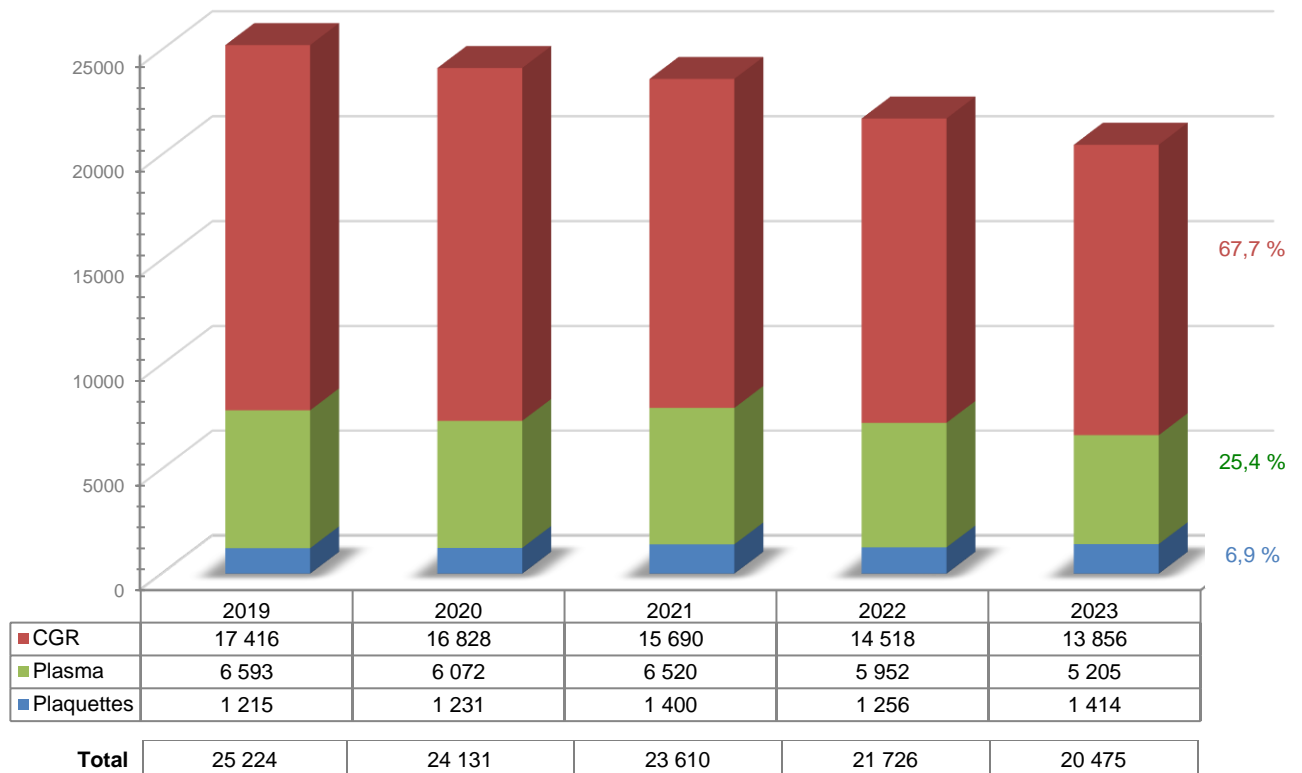
En 2023, le taux national de destruction des PSL est de **0,74 %** (0,75 % en 2022) correspondant à **20 522** PSL détruits en ES ; s'étalant de 0,55 % pour Centre Val de Loire à 2,45 % pour la Guyane (source e-Base). L'objectif national étant inférieur à 1 %.

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

Taux de destruction de PSL - Année 2023



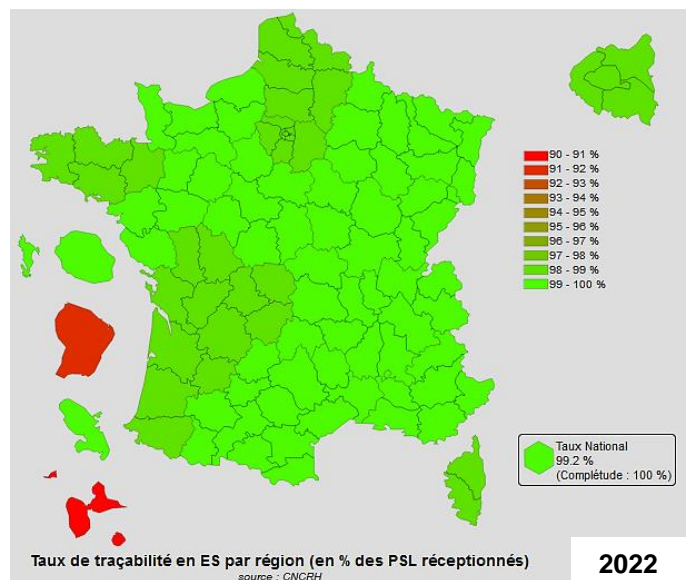
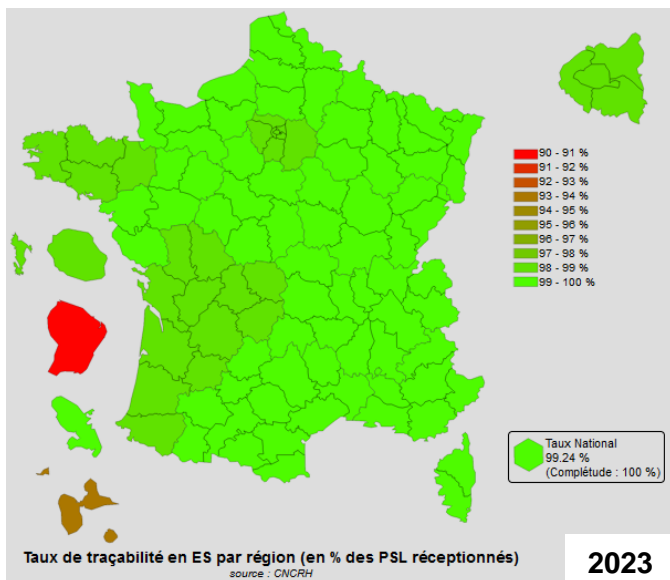
Principaux PSL détruits par famille



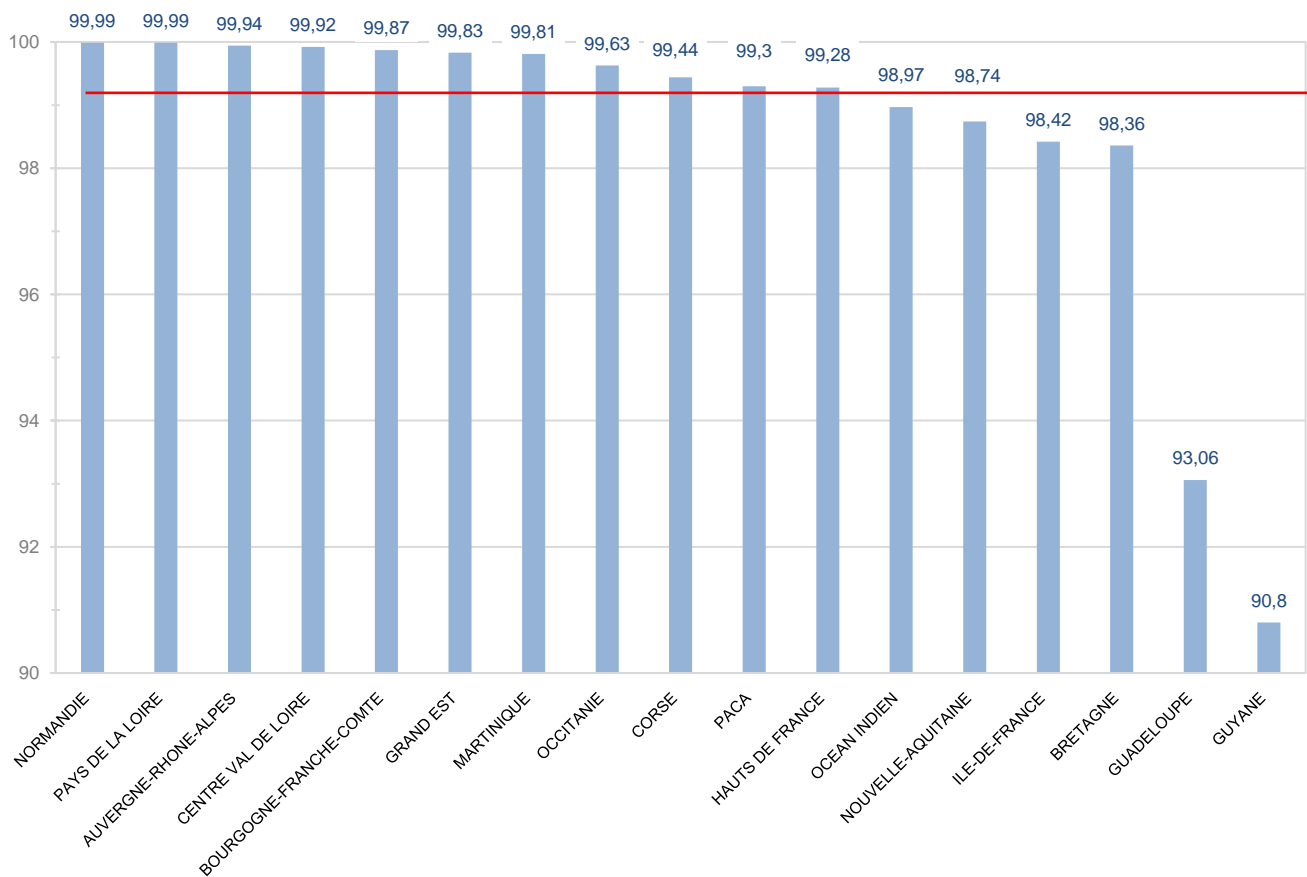
Comparée aux proportions respectives de CGR, plaquettes et plasmas transfusés, la part des plasmas détruits est supérieure à celle des PSL cellulaires en raison de leur délai d'utilisation limité (de 6 à 24 heures) après décongélation.

N.B. Les PSL détruits de la catégorie « Autres » (au nombre de 47 en 2023) n'ont pas été repris dans ce graphique.

4.2 Taux de traçabilité



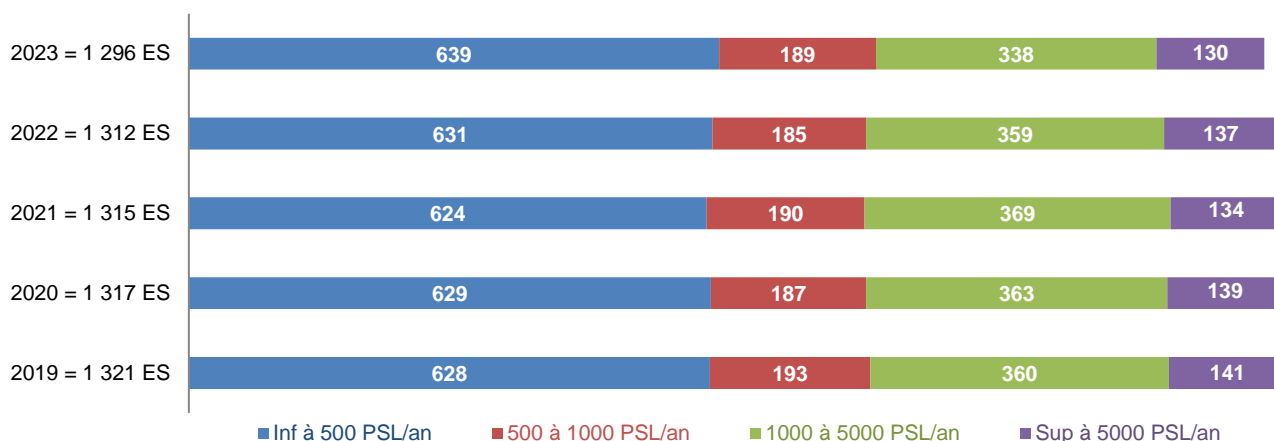
Taux de traçabilité en ES par région (en % des PSL réceptionnés) - Année 2023



— Taux de traçabilité national : **99,24 %**

Le taux national de traçabilité des PSL 2023 est stable par rapport à 2022.

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



En 2023, le nombre d'ES transfusant plus de 1000 PSL/an est de **468** (496 en 2022).
Le nombre d'ES transfuseurs est en diminution constante au cours des 5 dernières années.

4.4 Déclaration des Effets Indésirables Receveurs (EIR)

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

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

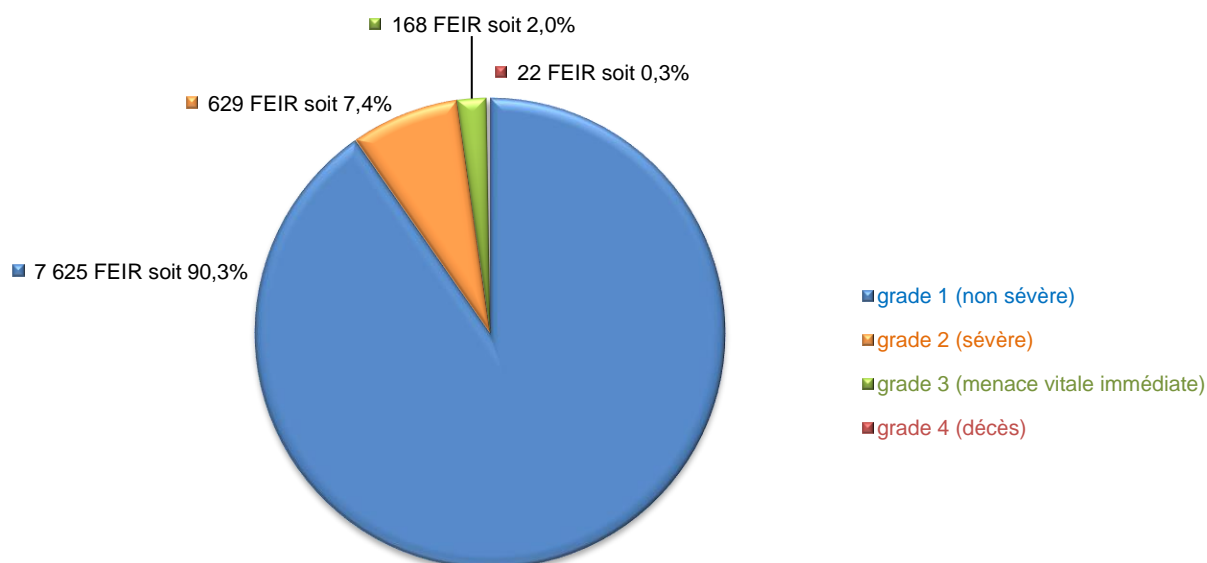
- EIR d'imputabilité possible (imputabilité 1), probable (imputabilité 2) ou certaine (imputabilité 3) ;
- EIR d'imputabilité exclue/improbable (imputabilité 0) ou non évaluable (imputabilité NE).

En 2023, un total de **8 444** FEIR a été déclaré, quel que soit le statut de l'enquête, toutes imputabilités confondues, y compris « exclue » et « non évaluable » correspondant à 1 356 FEIR.

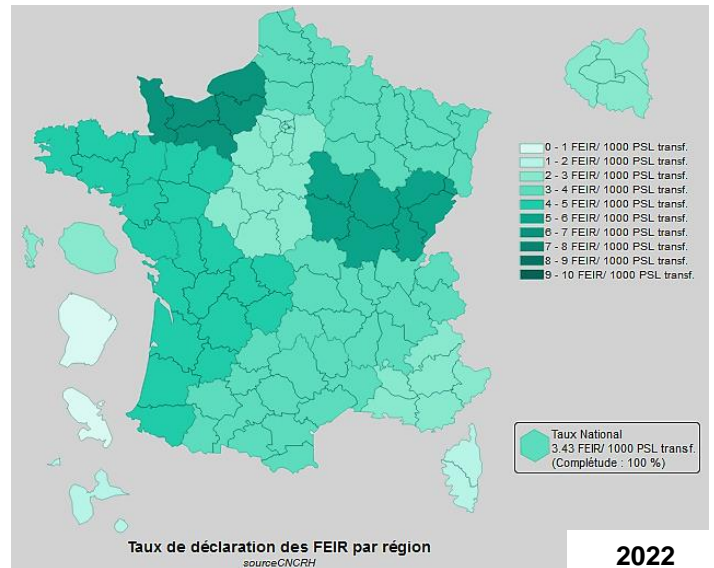
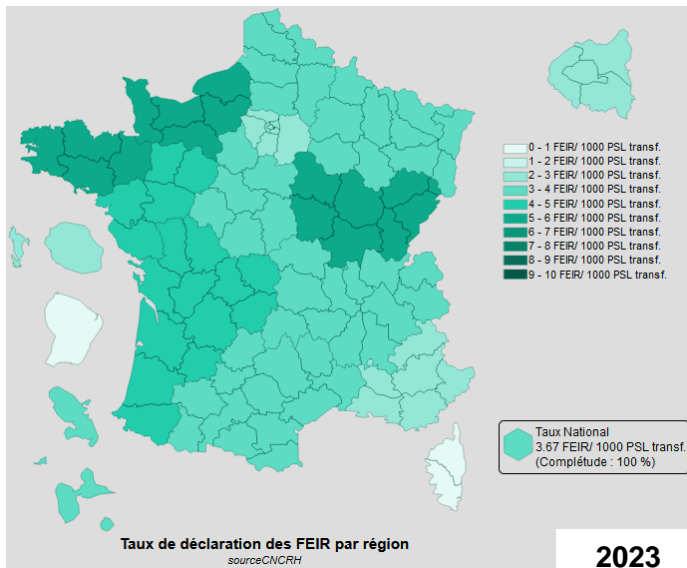
83 % des FEIR sont déclarées par les ES publics, 9 % par les privés, 7 % par les ESPIC et 1 % par les militaires.

21 FEIR avec un code PSL « non valide » n'ont pas été prises en compte par la base en 2023.

Déclarations EIR par grade - Année 2023

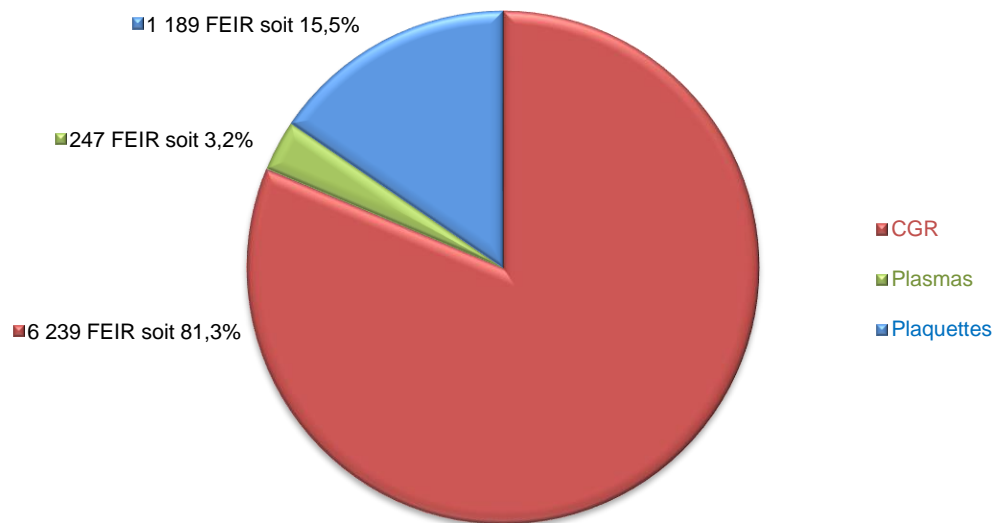


Depuis 2017, le taux moyen de déclaration en France est relativement stable (3,6 EIR pour 1 000 PSL transfusés en 2023), avec des disparités régionales visibles sur les cartographies.



4.4.1 Les PSL impliqués

FEIR (imputabilités 1, 2, 3) / Principaux PSL impliqués Tous les diagnostics - Année 2023



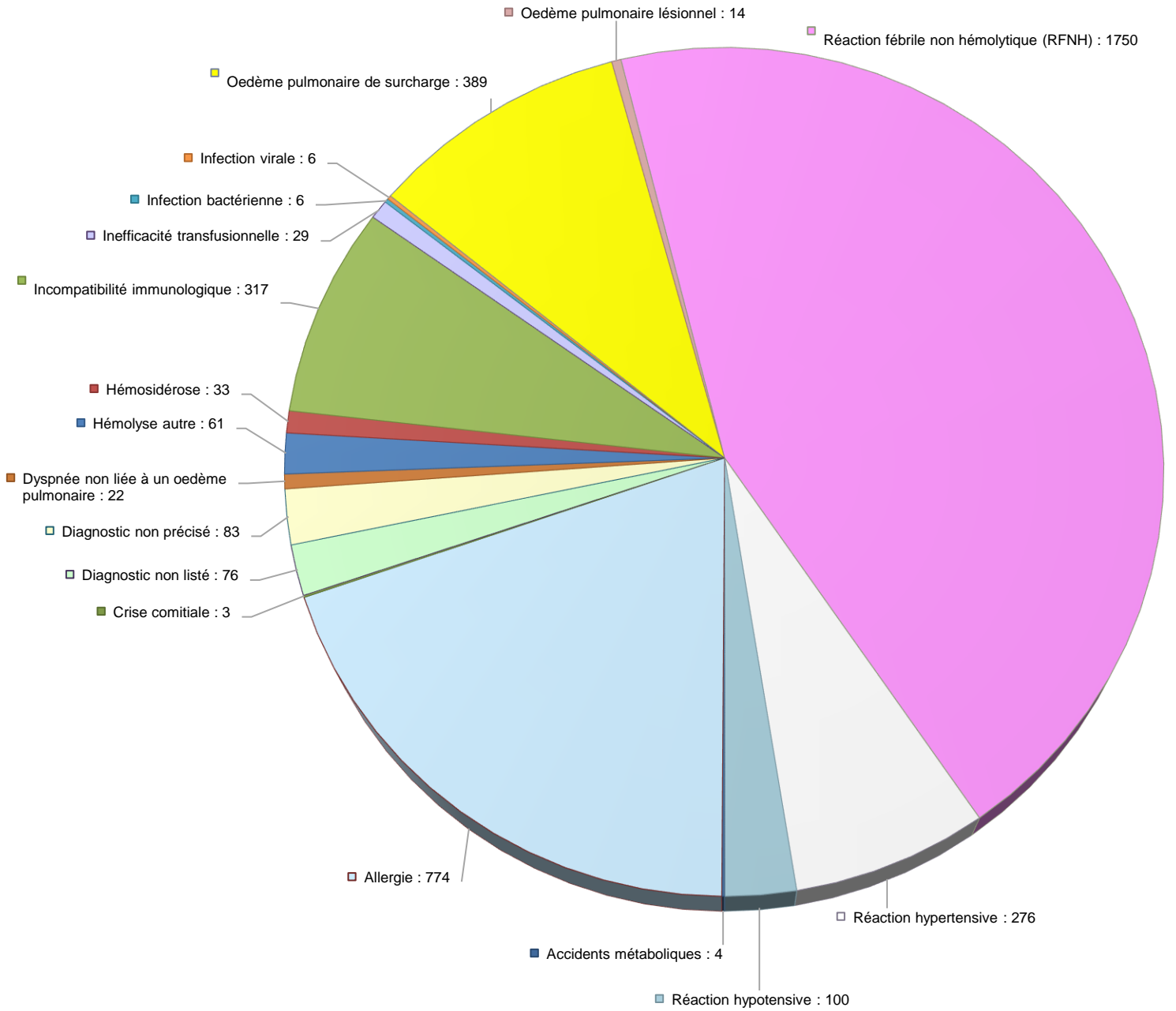
N.B. Les « Autres » PSL n'ont pas été repris, correspondant à 6 FEIR.

Les CGR, bien qu'à l'origine de la majorité des EIR déclarés, ne sont pas proportionnellement les plus générateurs d'EIR avec 2,9 EIR pour mille CGR transfusés, contre 3,5 EIR pour mille concentrés de plaquettes transfusés et 1,2 EIR pour mille unités de plasmas transfusées.

4.4.2 Les orientations diagnostiques des EIR

En 2023, l'allo-immunisation isolée reste l'EIR le plus fréquemment déclaré dans e-FIT (48,6 % des EIR).

**Nombre d'EIR (imputabilités 1, 2, 3)
selon les diagnostics
sauf allo-immunisation isolée
Année 2023**



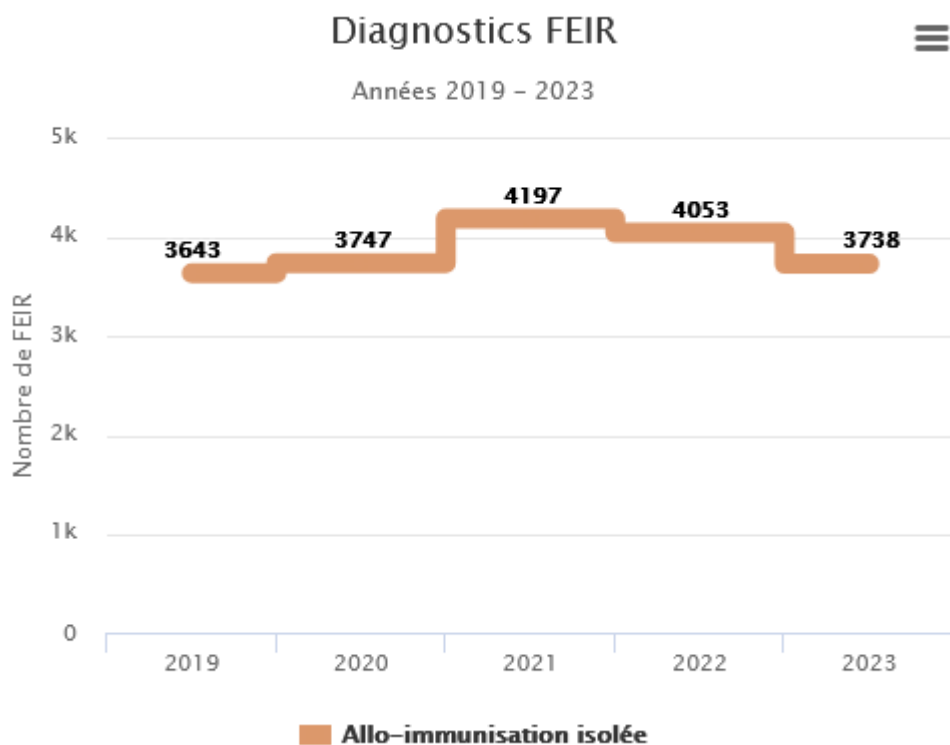
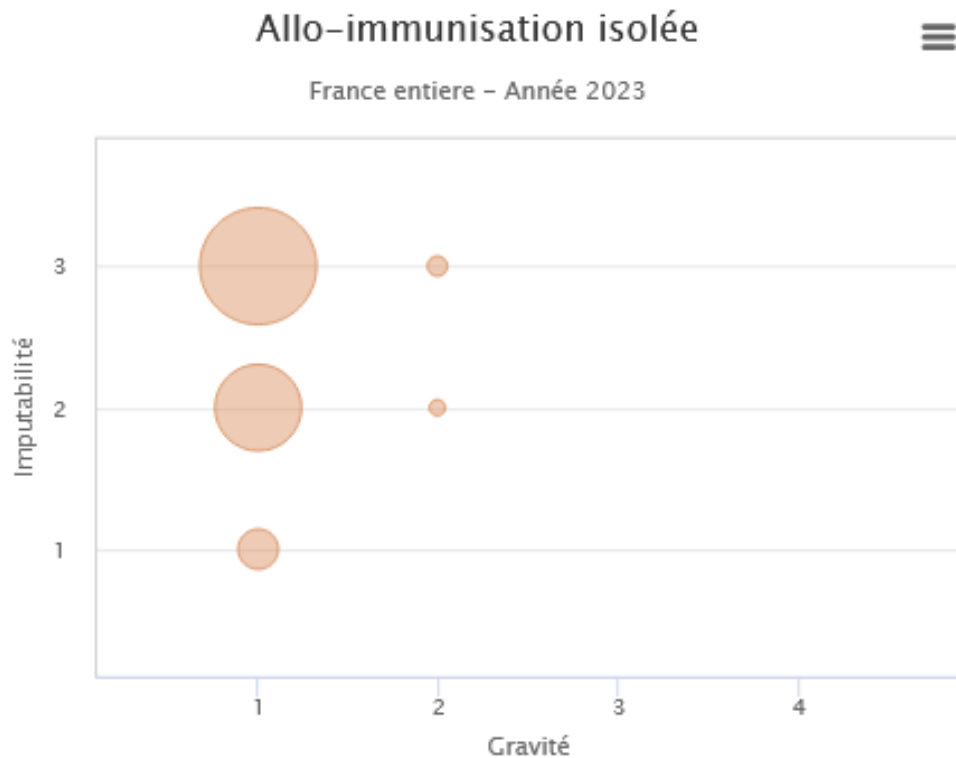
4.4.3 Focus sur quelques orientations diagnostiques

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

➤ L'allo-immunisation isolée (= 3 738)

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

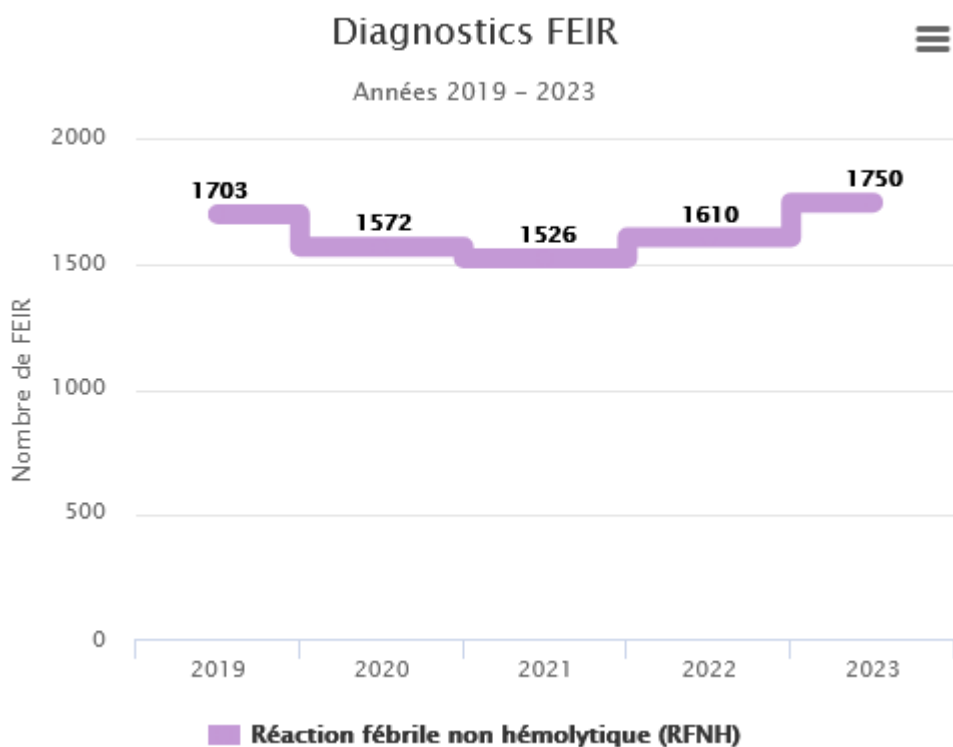
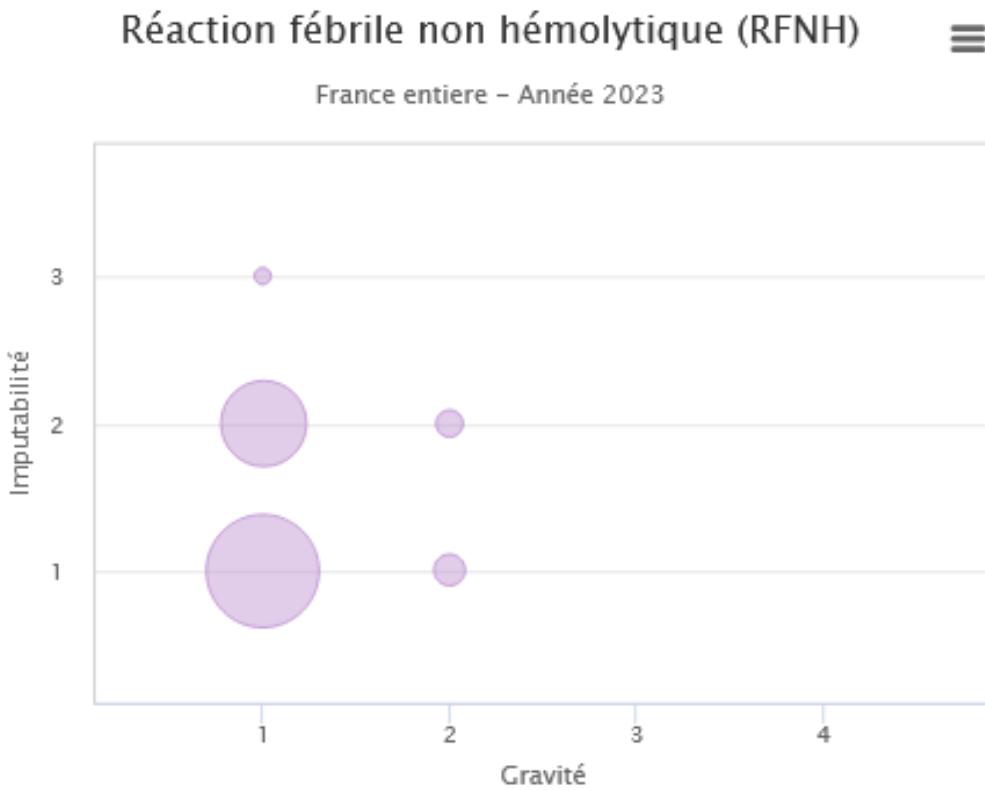
Etant donné que la RAI post-transfusionnelle n'est pas systématiquement prélevée dans le délai recommandé, la déclaration de ce diagnostic peut être faite tardivement par rapport aux transfusions incriminées.



➤ **RFNH (réaction fébrile non hémolytique) (= 1 750)**

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

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



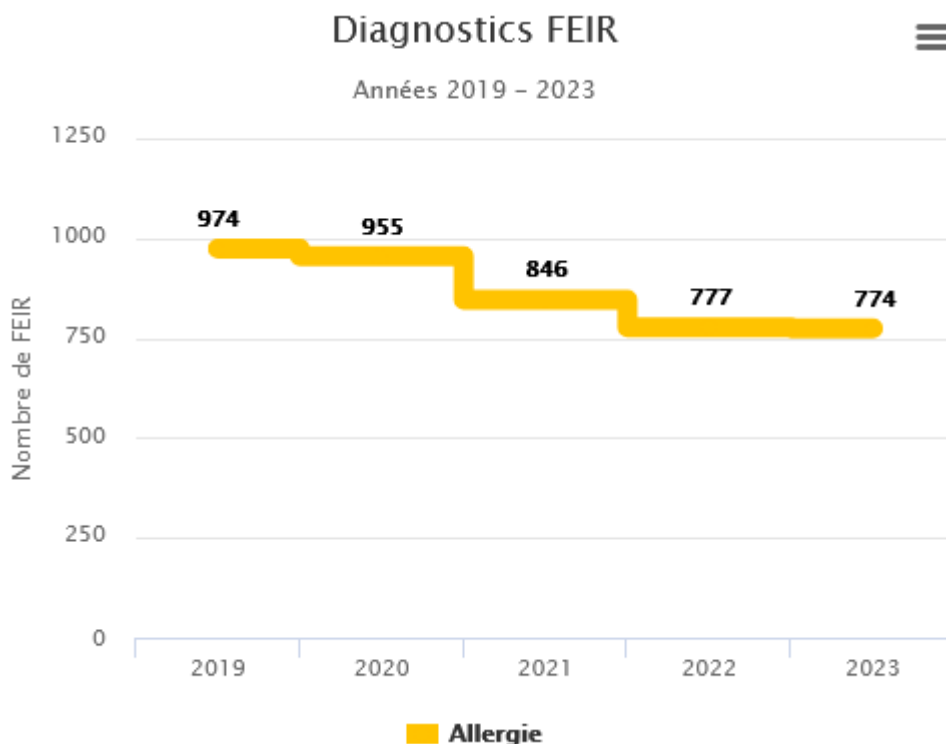
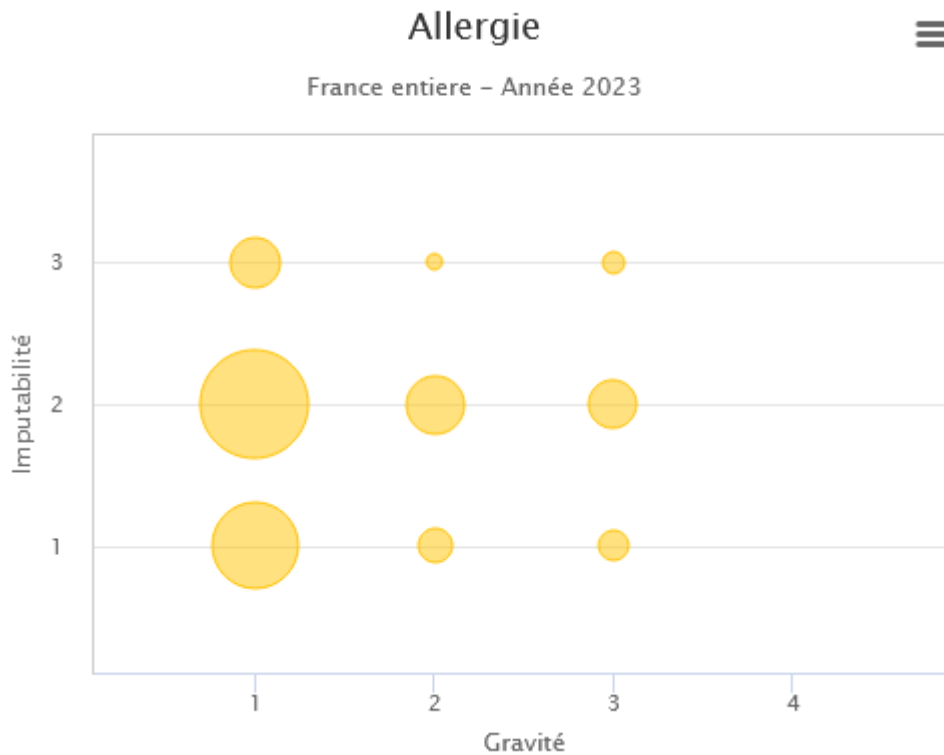
➤ **Allergie** (= 774)

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

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

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

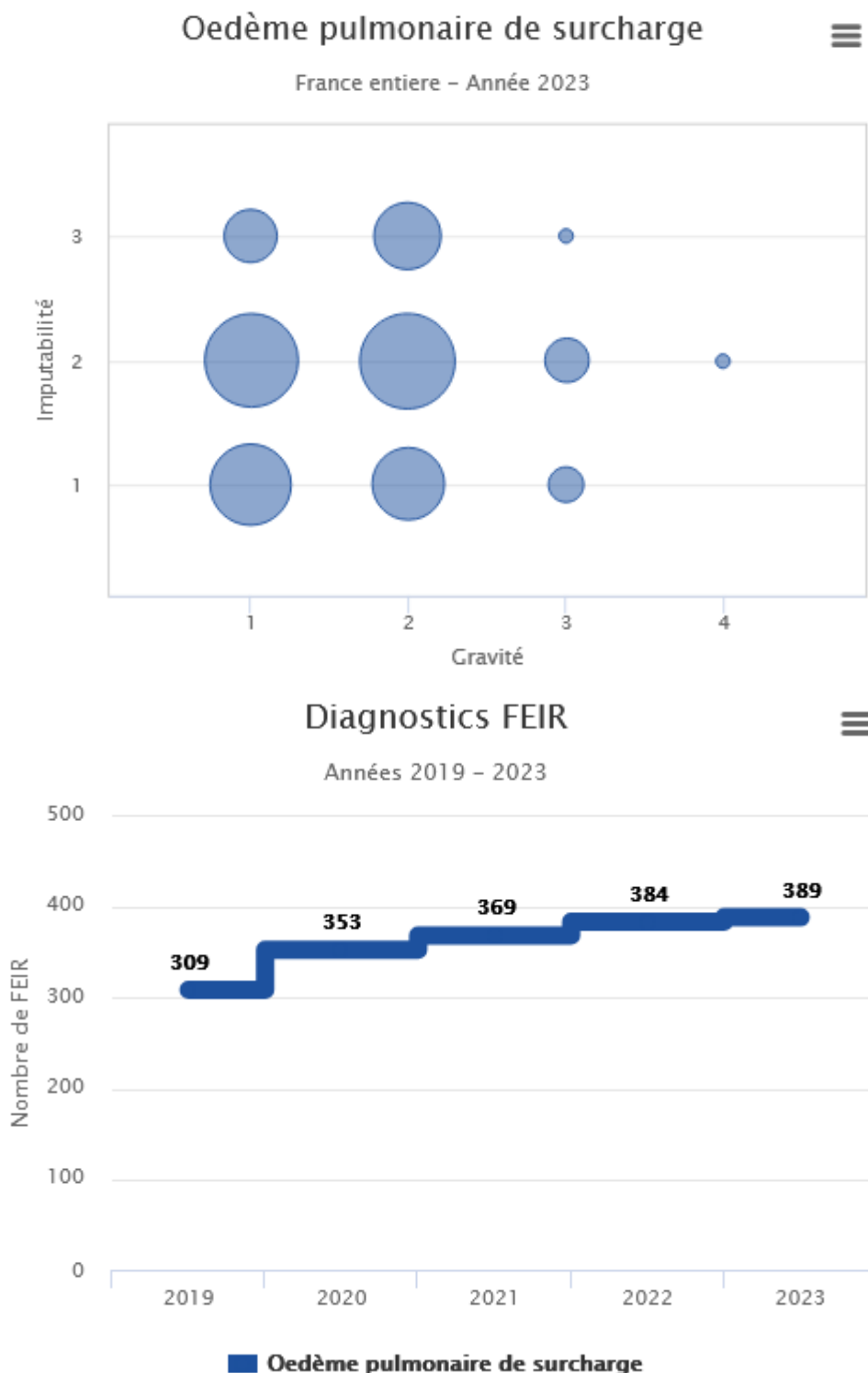
Une possible sous-déclaration des EIR allergiques de grade 1 (non sévère), par rapport aux EIR allergiques de grade 2 (sévère) et 3 (menace vitale immédiate) rend difficile l'interprétation de ces chiffres.



➤ **TACO (œdème aigu pulmonaire de surcharge post-transfusionnel)** (= 389)

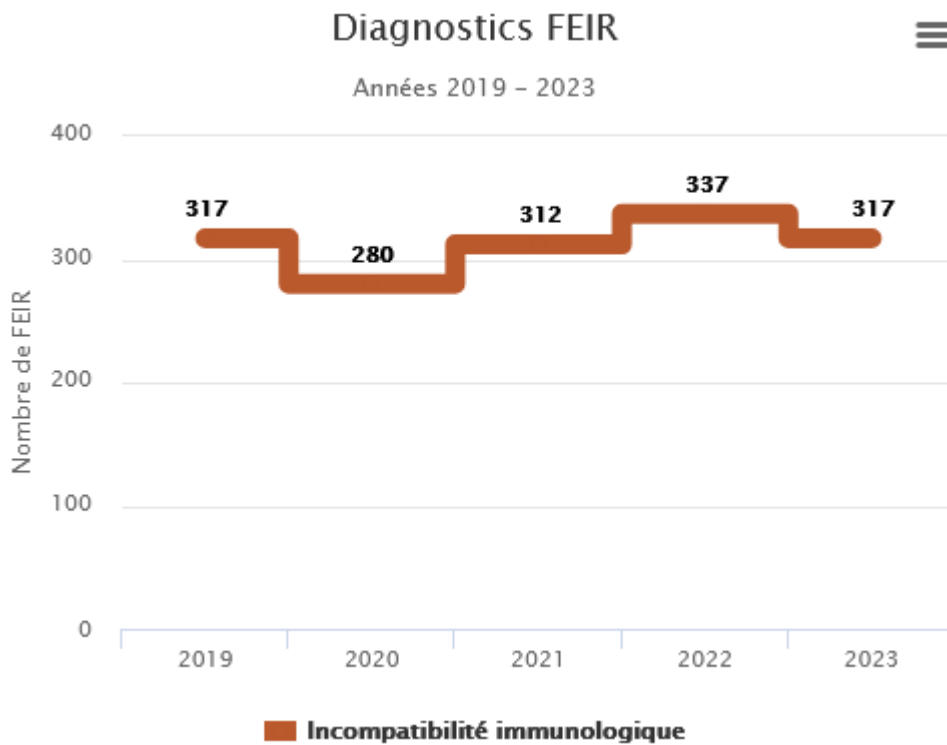
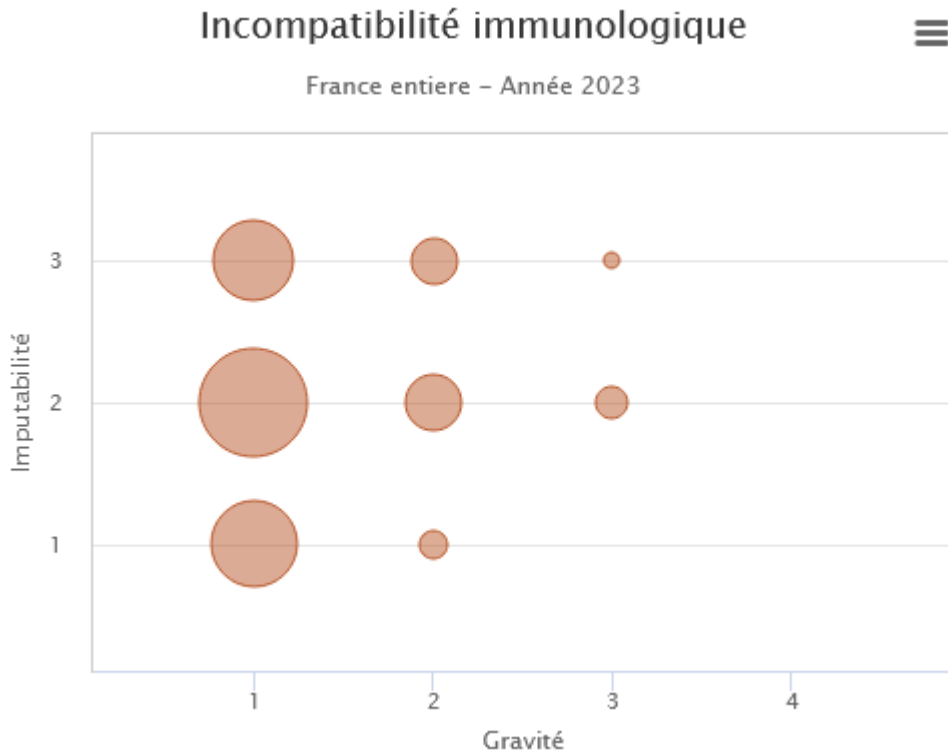
Le TACO est la première cause de mortalité transfusionnelle. Il peut survenir avec n'importe quel type de PSL, y compris lors de la transfusion d'une seule unité, mais plus fréquemment lors de la transfusion de CGR. Sa prévention est possible et repose sur l'identification des facteurs de risque de surcharge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

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



➤ **Incompatibilité immunologique** (= 317)

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

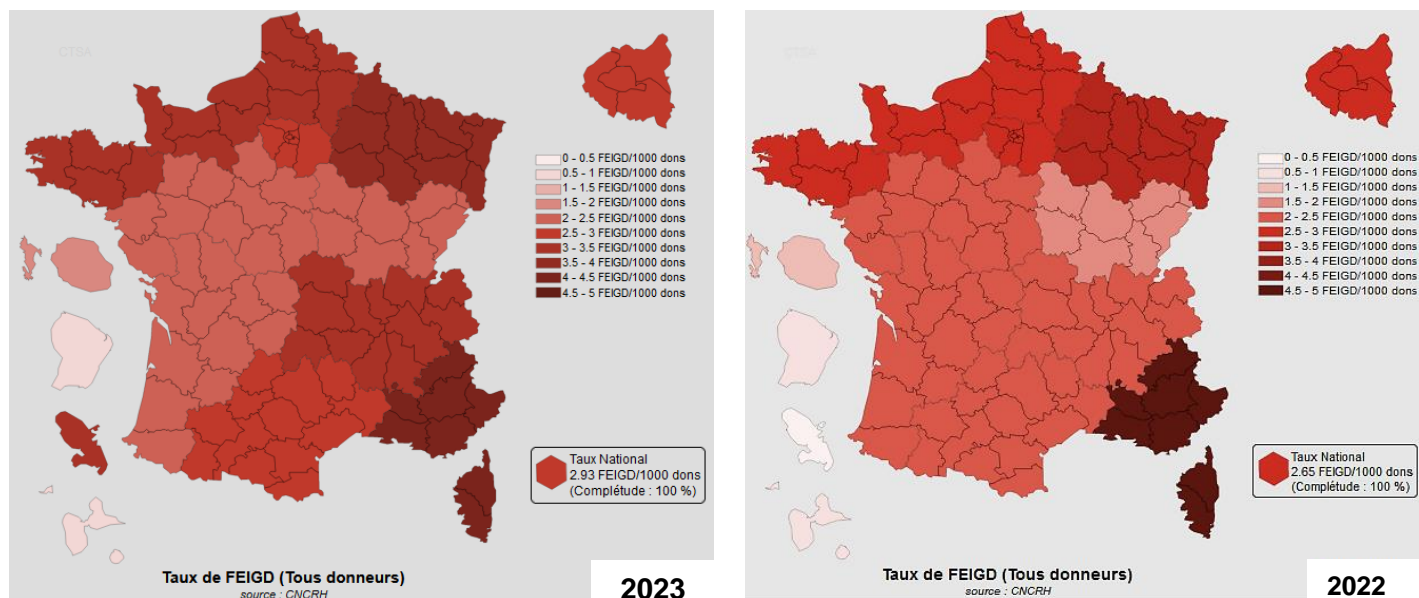


4.5 Déclaration des Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

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

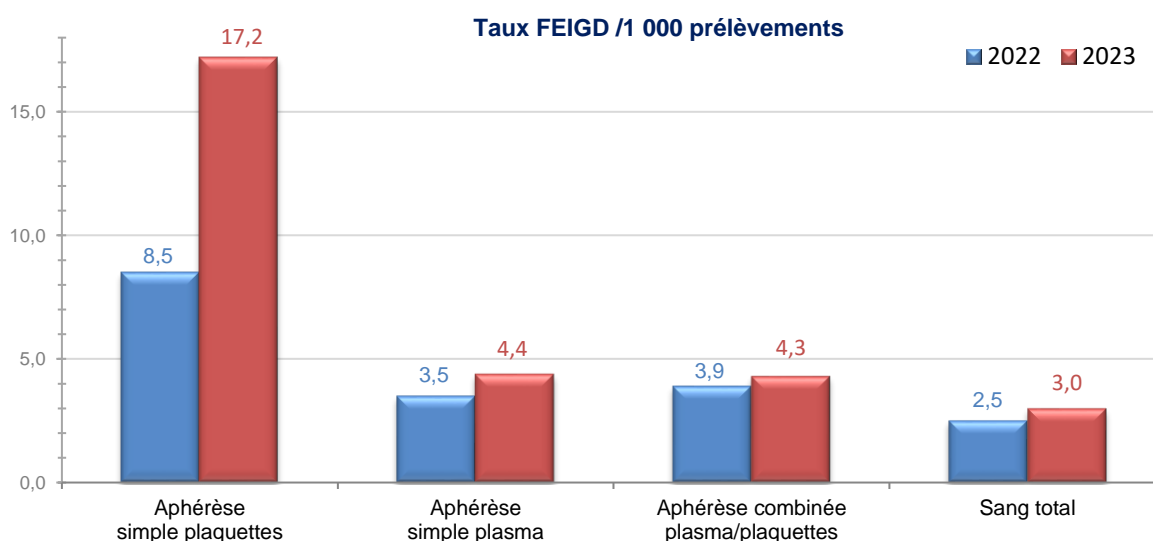
- EIGD d'imputabilité possible (imputabilité 1), probable (imputabilité 2) ou certaine (imputabilité 3) ;
- EIGD d'imputabilité exclue/improbable (imputabilité 0) ou non évaluable (imputabilité NE).

En 2023, **7 877** EIGD ont été déclarés, quel que soit le statut de l'enquête, toutes imputabilités confondues, soit une augmentation de 13,2 %. Parmi ces FEIGD, 76,1 % correspondent à des EIGD de grade 2 (non sévère) et 23,9 % à des EIGD de grade 3 (sévère) ; aucune FEIGD de grade 4 (décès) n'a été déclarée.

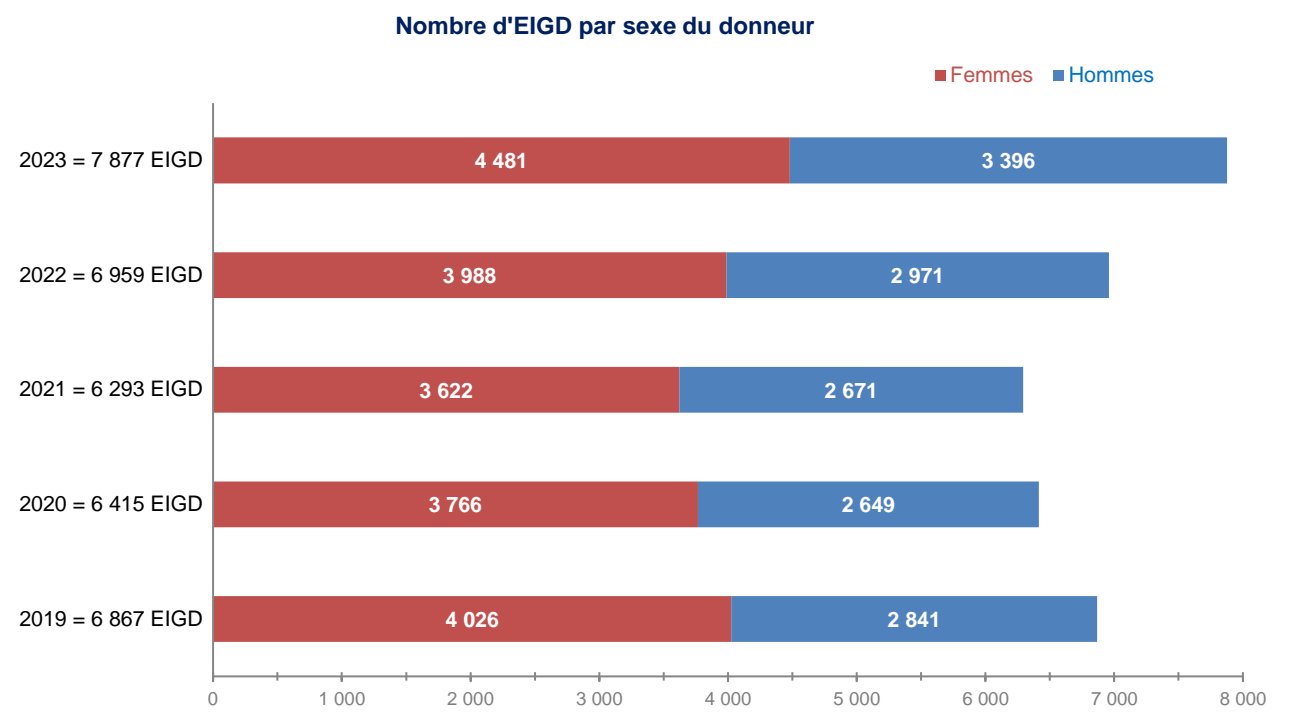


L'incidence de survenue des EIGD varie selon le type de don (incidence plus élevée lors des dons par aphérèse que lors des dons de sang total), selon le sexe du donneur (incidence plus élevée chez les femmes que chez les hommes, quel que soit le type de don) et selon le statut du donneur (incidence plus élevée chez les primo-donneurs que chez les donneurs connus). L'orientation diagnostique « réaction vasovagale » représente la majorité des EIGD déclarés en 2023.

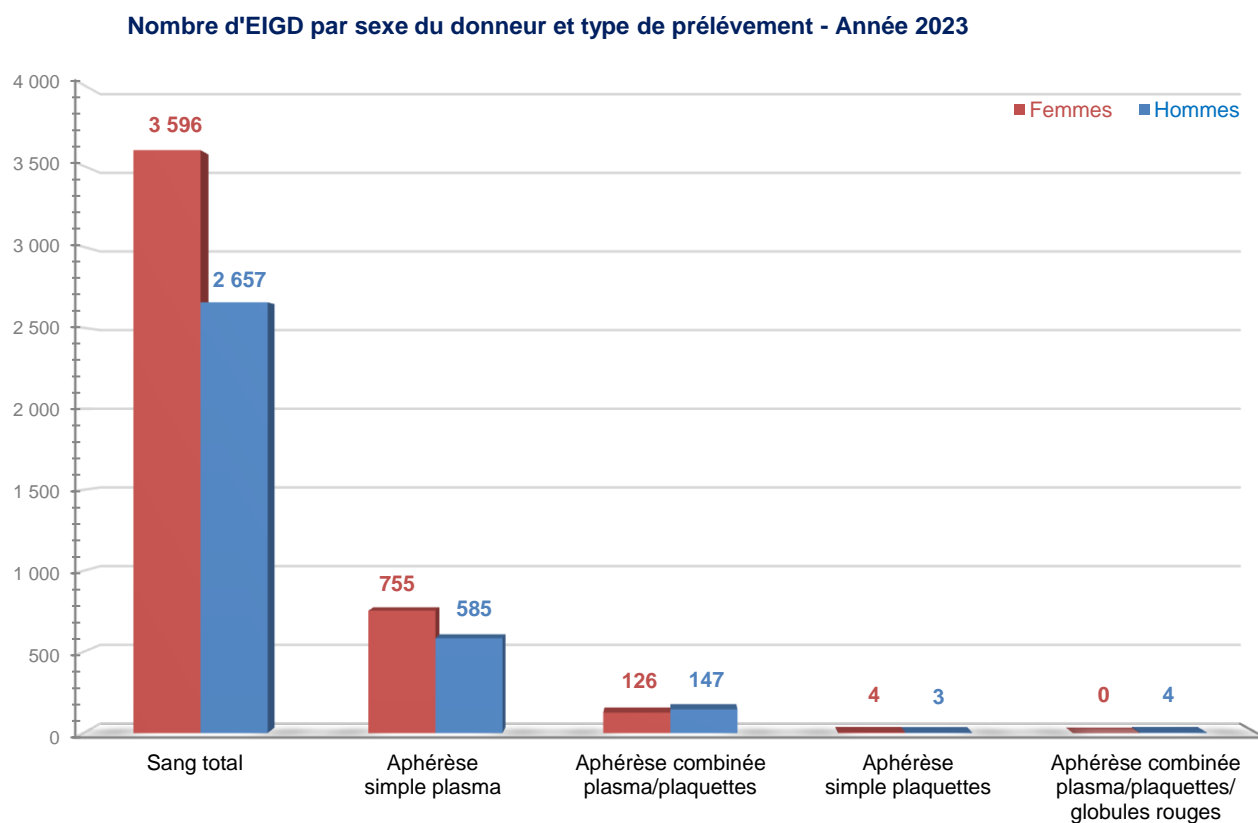
4.5.1 EIGD par type de prélèvement



4.5.2 EIGD par sexe du donneur

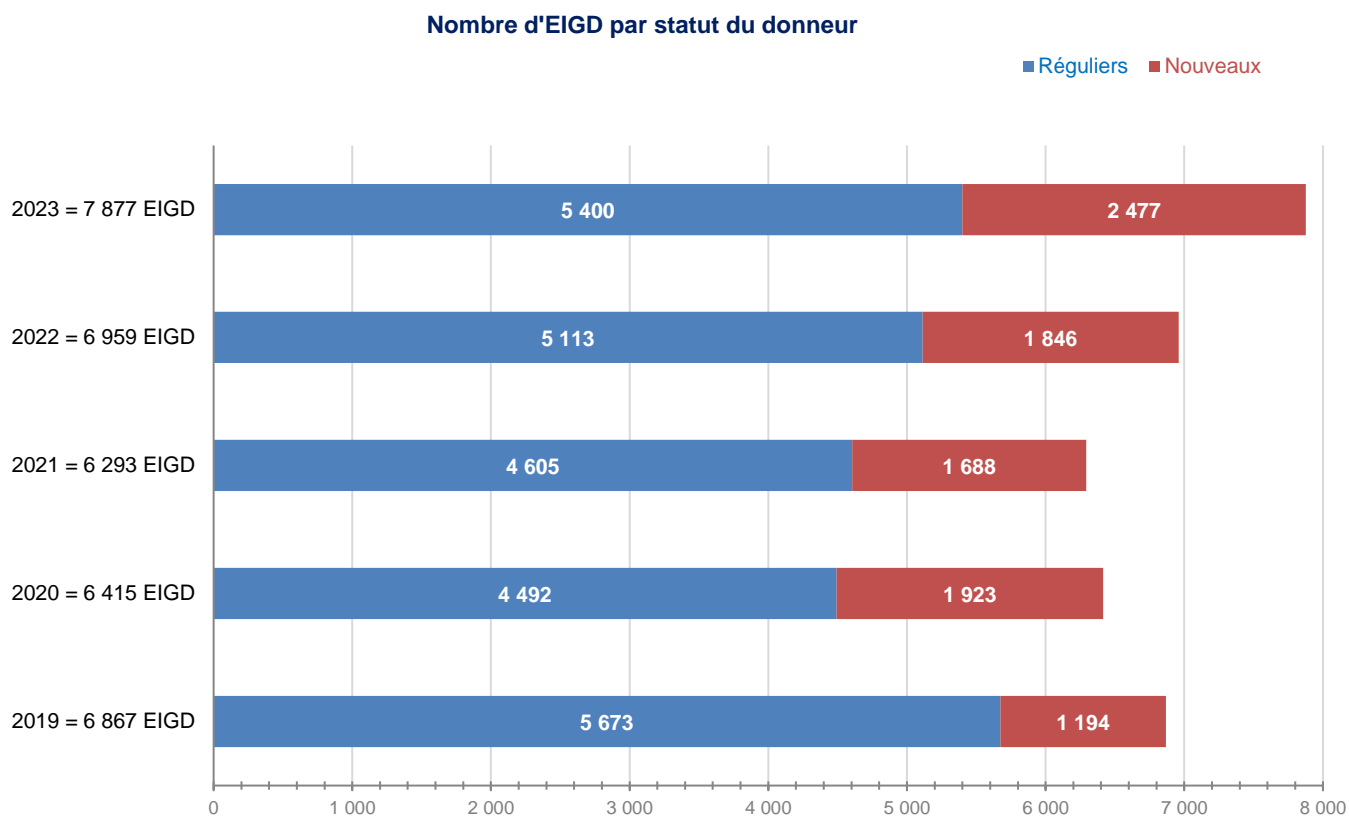


4.5.3 EIGD par sexe du donneur et type de prélèvement



4.5.4 EIGD par statut du donneur

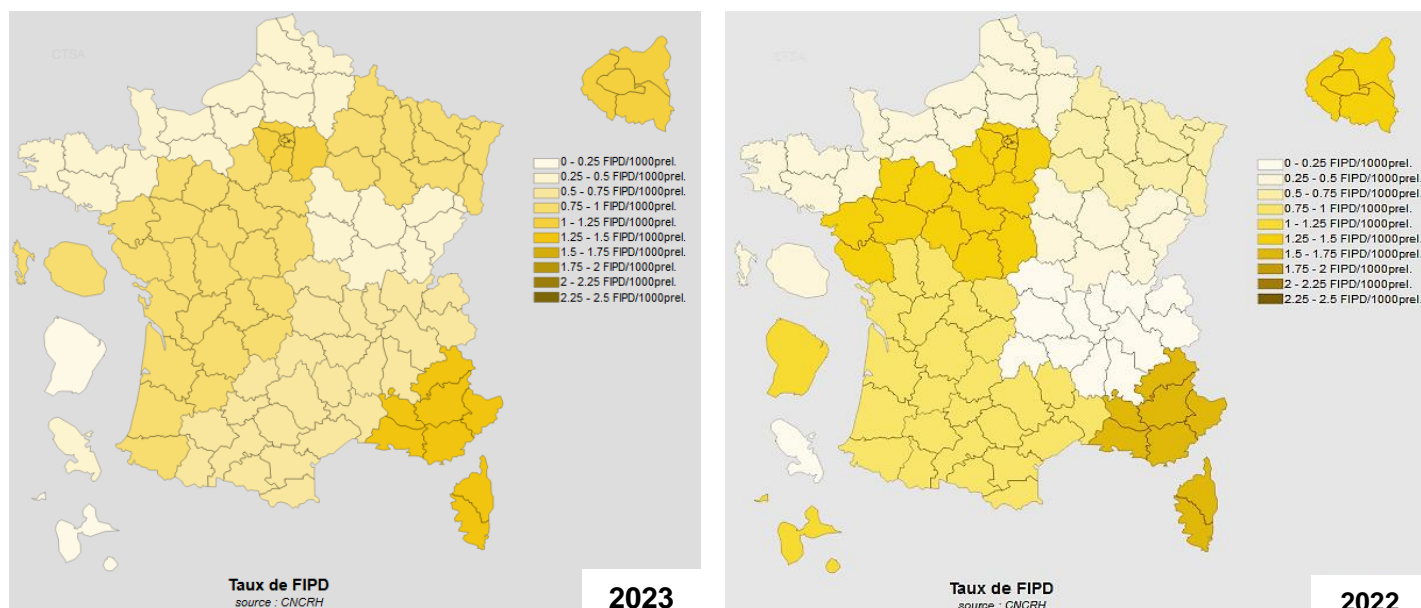
La fréquence des EIGD est plus élevée chez les nouveaux donateurs que chez les donateurs réguliers avec 7,5 FEIGD pour mille dons chez les nouveaux donateurs et 2,4 FEIGD pour mille dons chez les donateurs réguliers (toutes collectes).



4.6 Déclaration des Informations Post-Don (IPD)

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

En 2023, e-Base retient **1 829** FIPD (1 962 en 2022) déclarées par les correspondants d'hémovigilance des ETS, soit un taux de 0,72 IPD/1 000 dons.



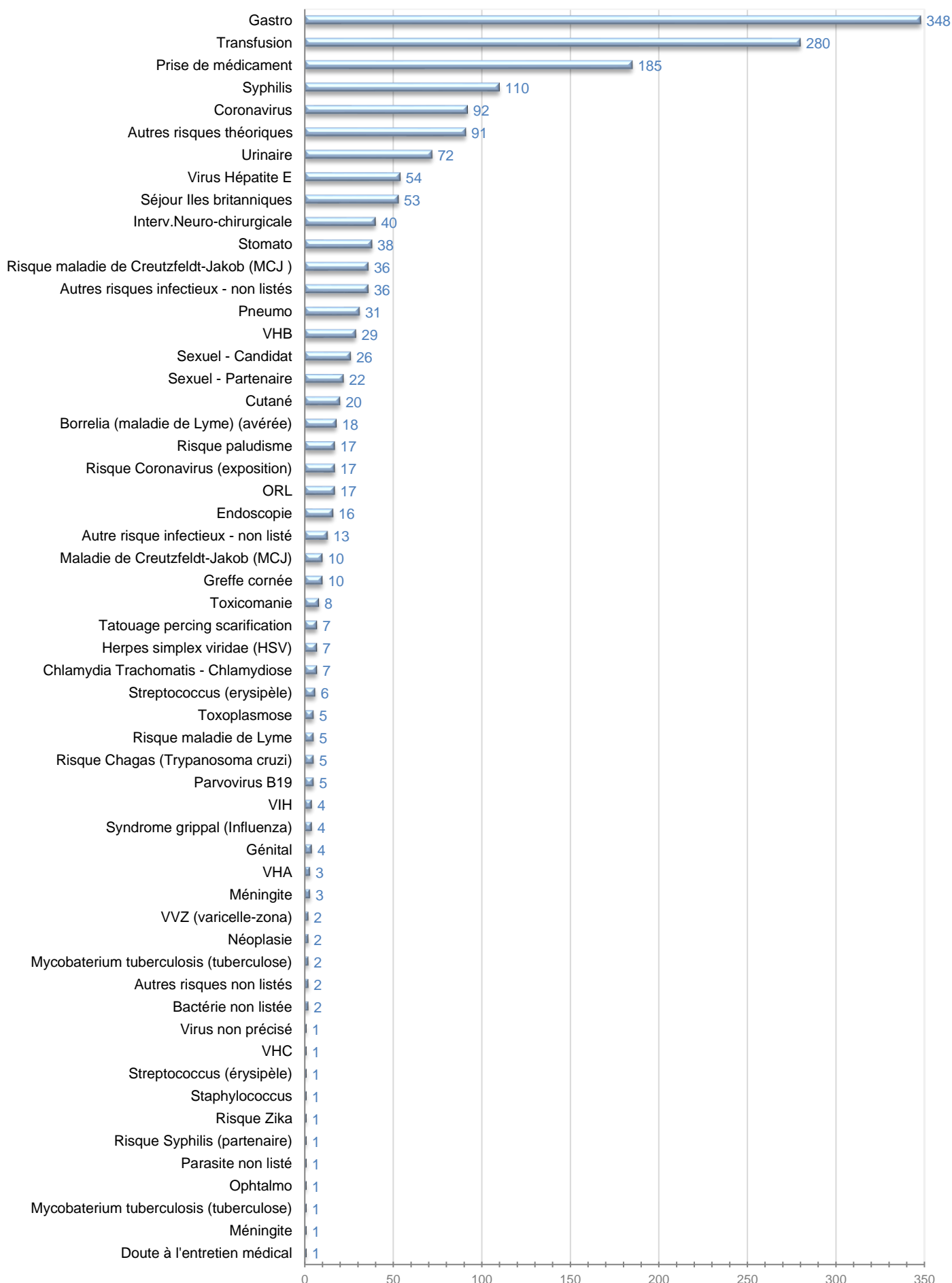
Parmi ces FIPD, l'existence d'un antécédent de transfusion sanguine chez le donneur de sang représente la majorité des IPD de la catégorie « risque théorique » ; la notion de prise de médicament tératogène représente la principale cause des IPD de catégorie « autre risque ».

Les gastroentérites aiguës constituent le principal motif des IPD pour « risque avéré chez le donneur ». Le nombre de FIPD pour Coronavirus a diminué de façon significative par rapport à 2022 (92 versus 424 en 2022).

En 2023, 110 FIPD ont été déclarées pour découverte d'une séroconversion syphilitique chez un donneur de sang (128 en 2022).

Le diagnostic génomique viral de l'hépatite E (VHE) a été mis en place par les laboratoires de QBD fin mars 2023. 54 FIPD ont été déclarées en 2023 pour découverte d'une virémie pour le VHE (50 en 2022).

Nombre d'IPD selon la nature des déclarations - Année 2023

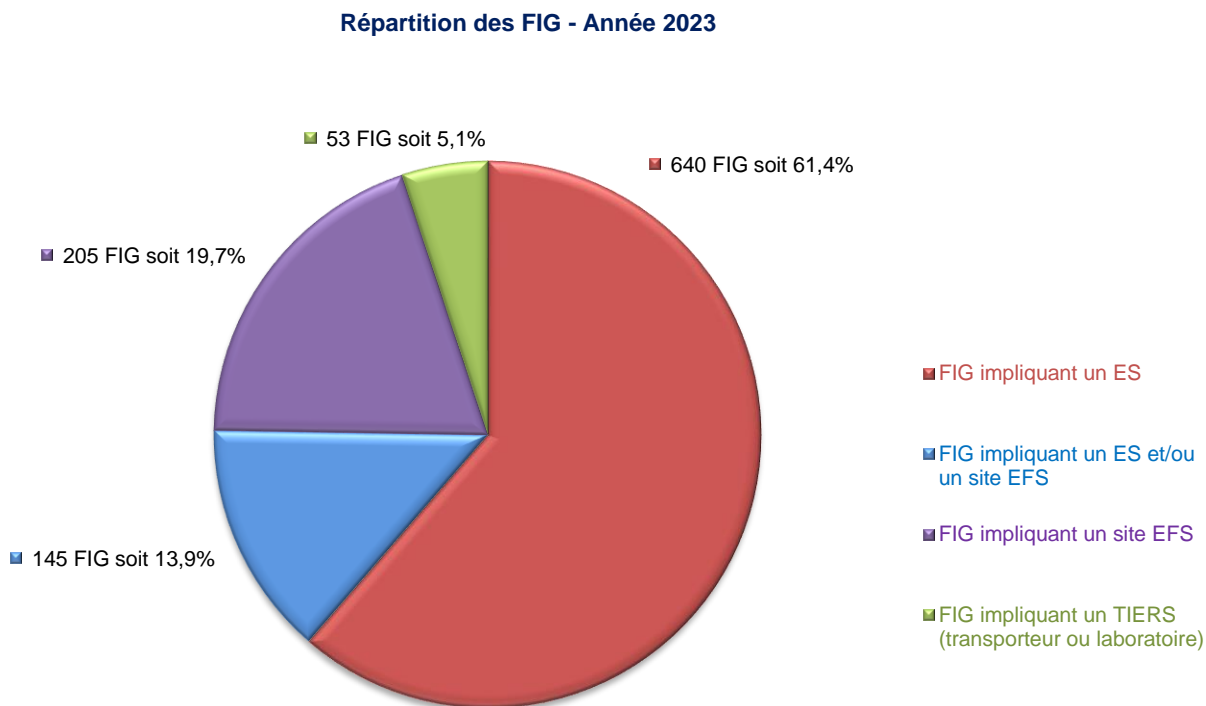


4.7 Déclaration des Incidents Graves (IG) de la chaîne transfusionnelle

En 2023, **1 043** IG sont survenus et ont été déclarés (1 021 en 2022) en dehors des IG de sur-prélèvement de sang total pour lesquels les données extraites d'Inlog par l'EFS, sont envoyées trimestriellement par l'ANSM aux CRHST.

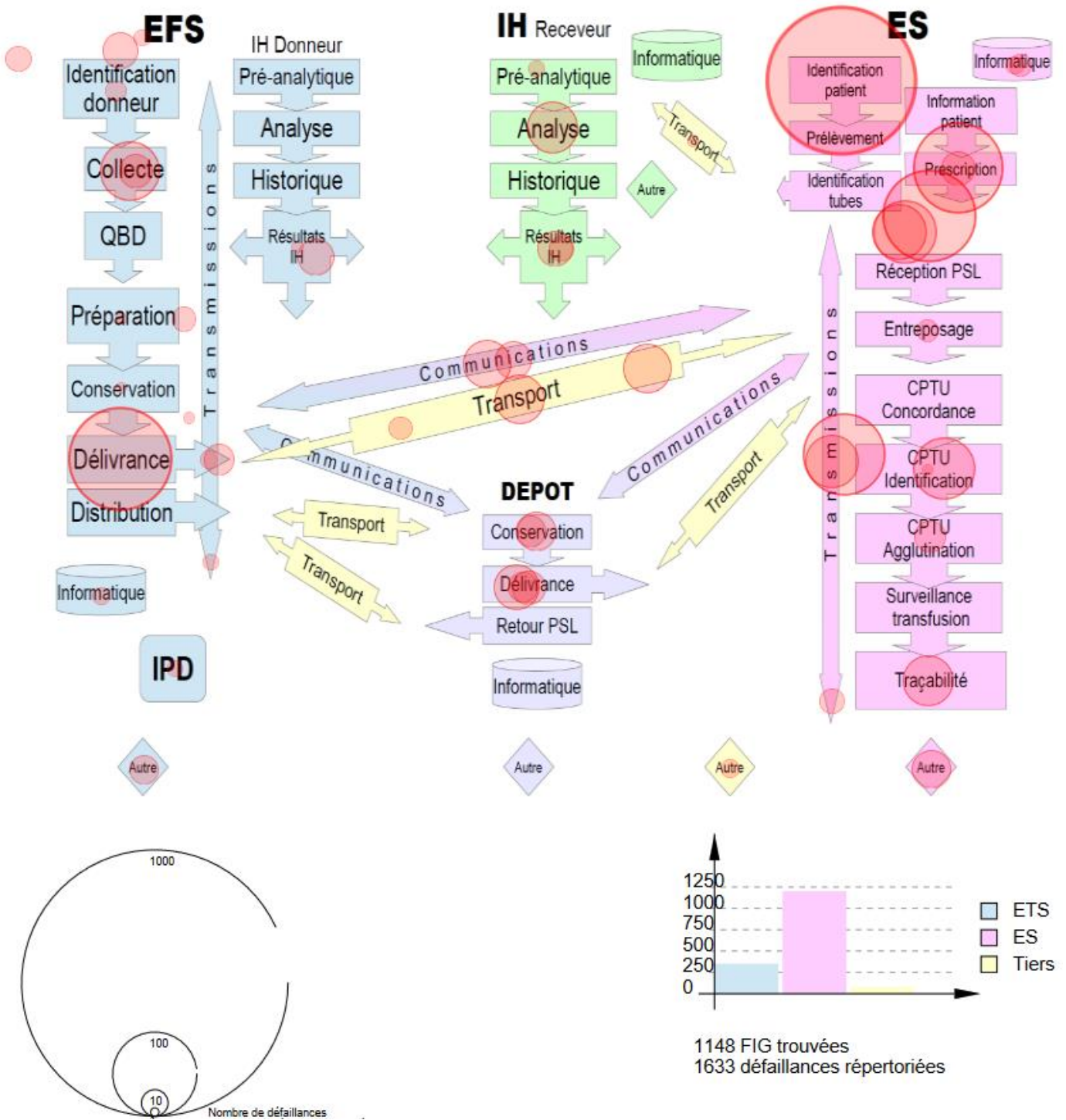
Pour 276 de ces FIG le processus transfusionnel s'est déroulé jusqu'à la transfusion sans blocage.

Les FIG sont réparties en 4 groupes :

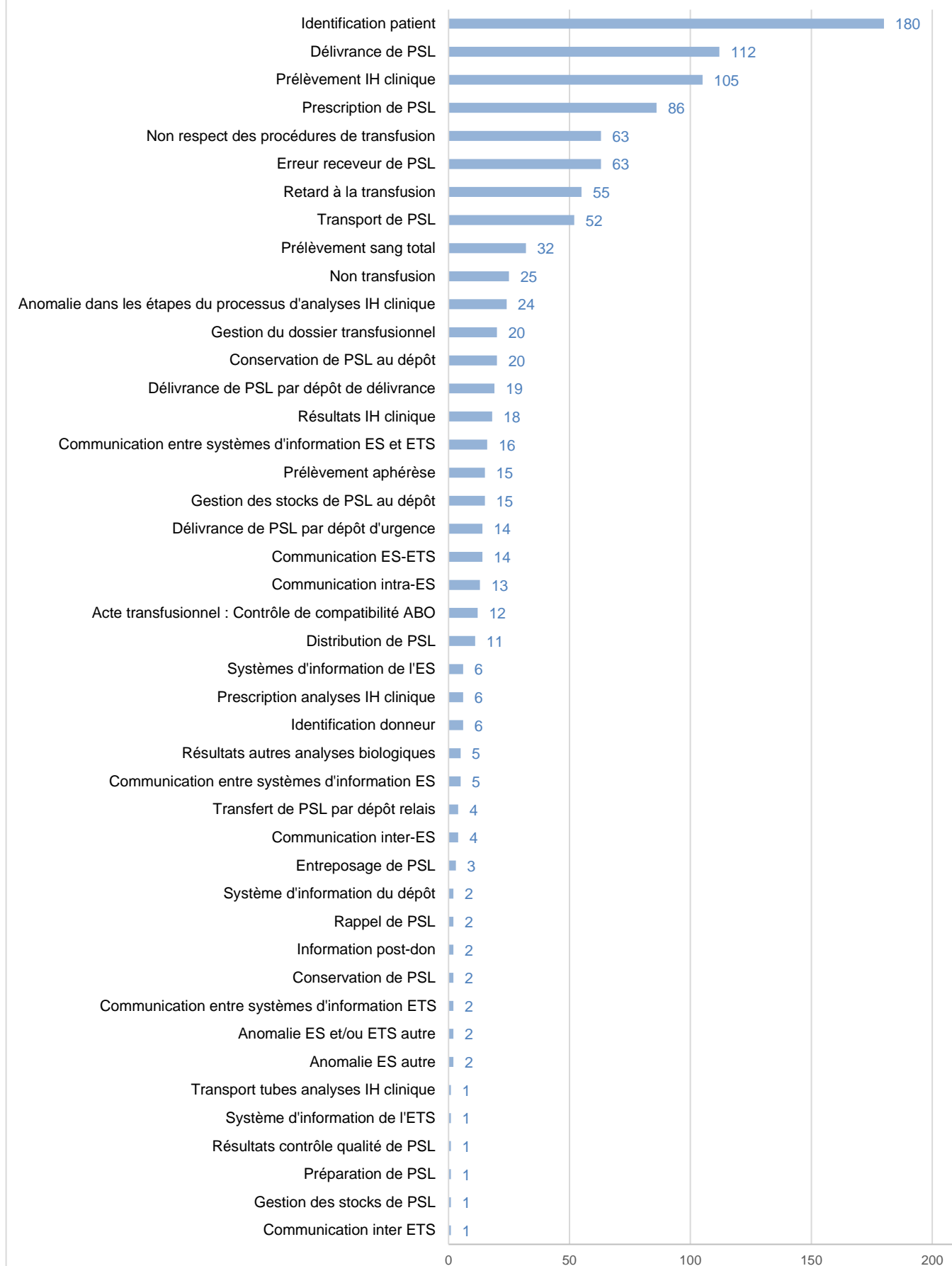


Ces proportions sont stables par rapport à l'année précédente.

Cartographie des défaillances de la chaîne transfusionnelle
France entière - Année 2023

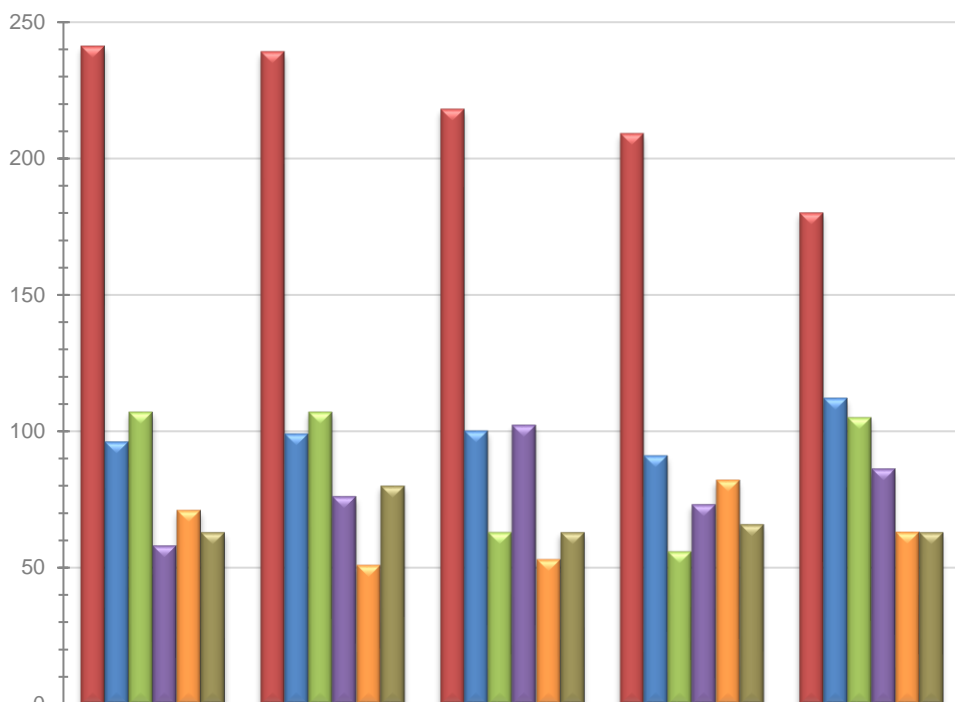


Déclarations des IG par critère - Année 2023

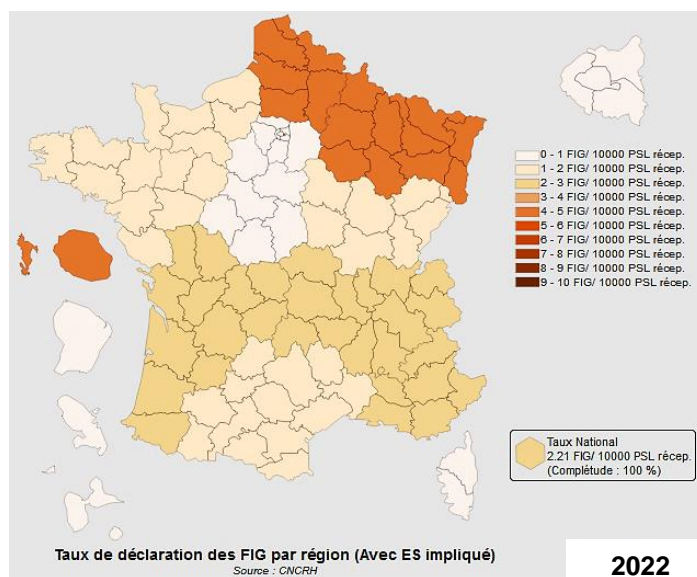
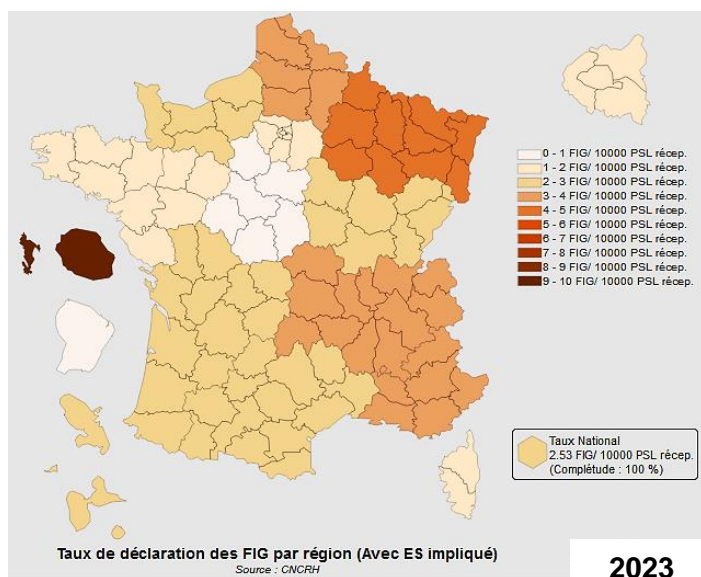


En dépit de la parution du référentiel national d'identitovigilance (RNIV) et de la mise en place de l'identifiant national de santé (INS) dans les établissements de santé, les dysfonctionnements en lien avec l'identification des patients représentent toujours le premier motif d'incident.

Principaux critères des IG



| | 2019 | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 |
|---|------|------|------|------|------|
| ■ Identification patient | 241 | 239 | 218 | 209 | 180 |
| ■ Délivrance de PSL | 96 | 99 | 100 | 91 | 112 |
| ■ Prélèvement IH clinique | 107 | 107 | 63 | 56 | 105 |
| ■ Prescription de PSL | 58 | 76 | 102 | 73 | 86 |
| ■ Erreur receveur de PSL | 71 | 51 | 53 | 82 | 63 |
| ■ Non respect des procédures de transfusion | 63 | 80 | 63 | 66 | 63 |

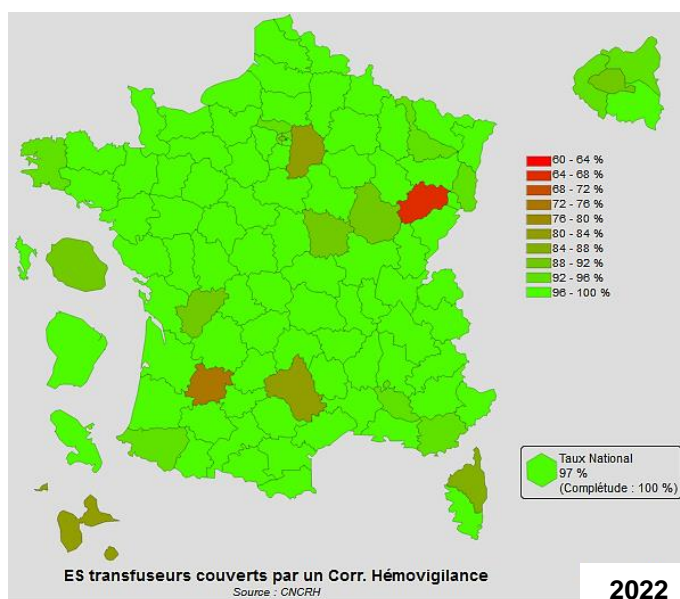
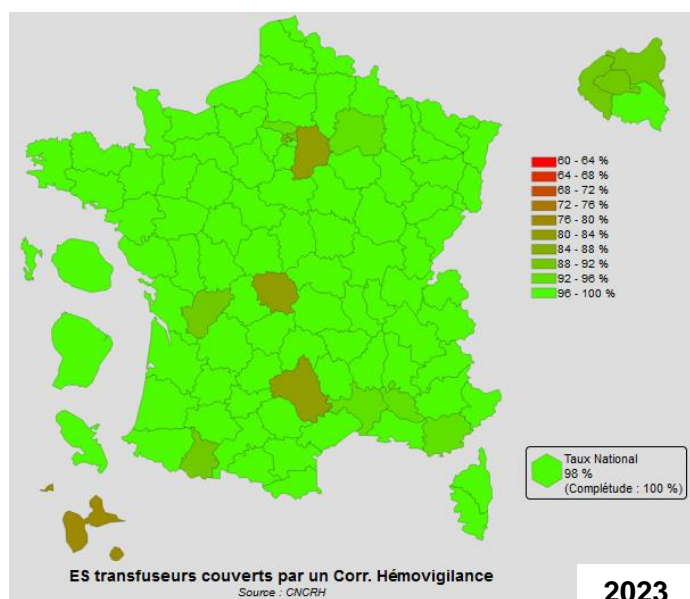


5. Réseau d'hémovigilance

En 2023, parmi les 1 296 établissements transfuseurs, 2 % n'ont pas de praticien correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle en dépit de l'obligation réglementaire mentionnée dans le code de santé publique.

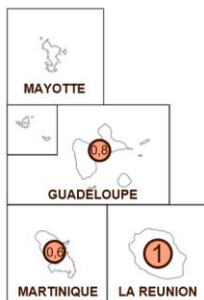
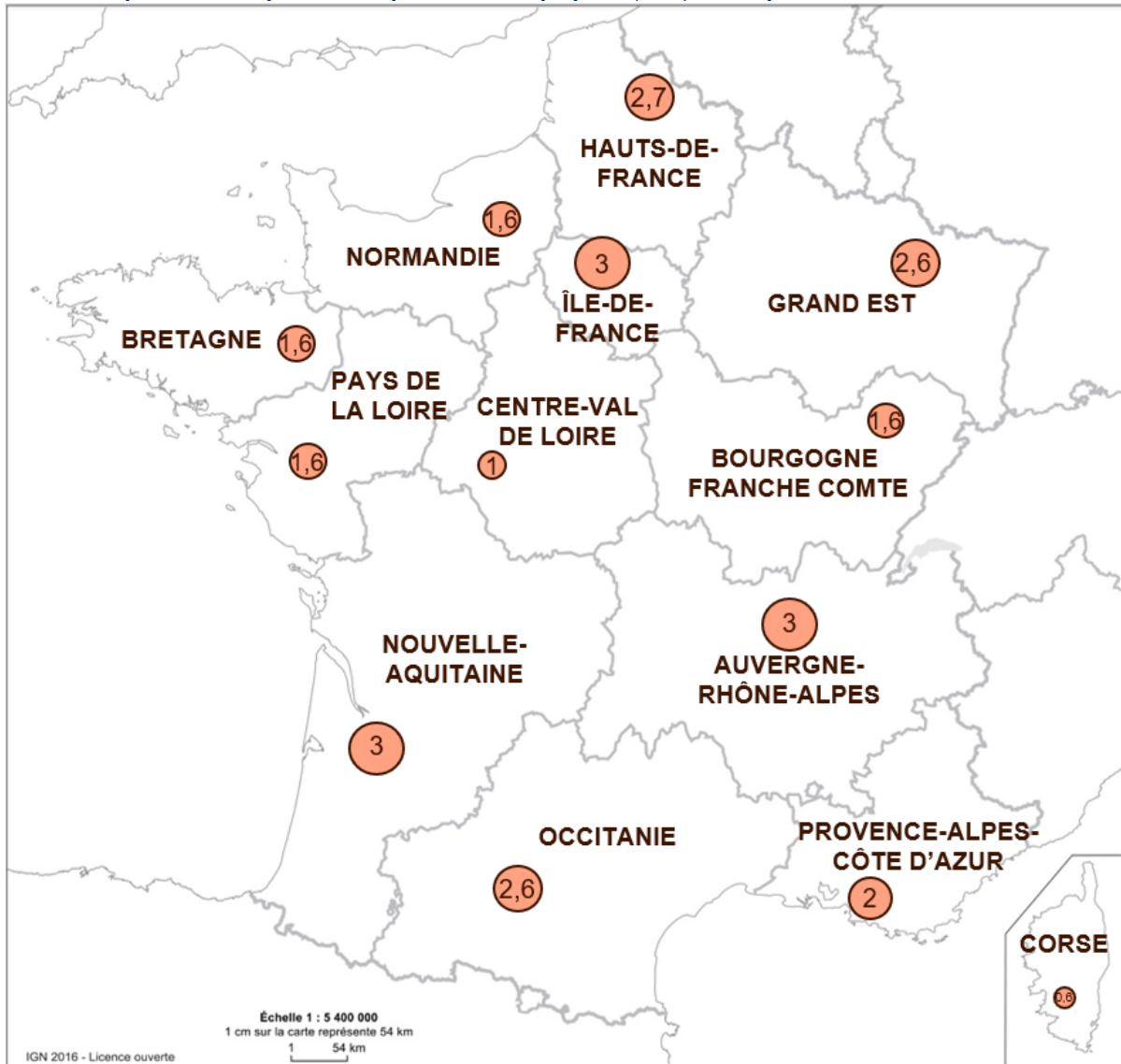
Il faut préciser que rares sont les correspondants d'hémovigilance pouvant bénéficier d'un temps dédié à l'exercice de leurs missions, ce qui représente un frein à l'activité déclarative dans les établissements de santé, notamment en cas de surcharge de travail.

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



2^{ème} PARTIE – Les médecins CRHST

Répartition des postes et équivalents temps plein (ETP) théoriques de médecins CRHST



Mouvements 2023 :

Départs en retraite : Dada MUSAFIRI et Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER en mars 2023

Arrivées : Marianne ASSO BONNET le 1^{er} mars 2023 en IDF
Abdelhalim BENAMARA le 19 juin 2023 en ARA

Au 1^{er} janvier 2023 : 11 postes de médecins CRHST, correspondant à 8,4 ETP (28 %), sont vacants.

Au 31 décembre 2023 : 11 postes de médecins CRHST, correspondant à 8 ETP (27 %), sont vacants.

La Guadeloupe, la Corse et la région Pays de la Loire ne disposent plus de médecin CRHST en poste au 31 décembre 2023.

1. Activités des CRHST (sauf BFC)

1.1. Activités régionales

- Comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (ES privés) et sous-commissions de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH et SCSTH) : l'ensemble des CRHST a participé à 1 117 réunions.
- Visites de dépôt de sang : 93 visites ont été effectuées par les CRHST.
- Inspections contrôles de dépôt de sang et laboratoire de biologie médicale (LABM) : 76 participations.
- Autorisations ou renouvellements d'autorisation de dépôt de sang : 64 dossiers avec avis.
- Formation et enseignement du personnel paramédical et médical, à la demande des ES ou organismes de formation : 141 demi-journées ont ainsi été dispensées (sécurité transfusionnelle et hémovigilance, dépôt de sang, logiciel e-FIT).
- Analyse et suivi des déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (FIG) : 111 démarches d'analyse des causes racines/revue de mortalité-morbidité (ACR/RMM/CREX) ont été réalisées à la suite de déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle.
- Organisation de journées régionales d'hémovigilance : 9 journées ont été organisées.
- Groupes de travail : participation à 21 GT.
- Réunions d'échange avec les équipes de l'Établissement français du sang (EFS) : 38 réunions avec l'EFS seul et 32 réunions transversales ES/EFS/ARS.
- Réunions en collaboration avec les intervenants des ARS : les CRHST ont participé à 119 réunions thématiques au sein de leurs ARS (RRSS, identitévigilance, plan régional de santé 2 (PRS2), OMEDIT, PREDICE, IGAS-IGF...).
- Dans le cadre de la réforme des vigilances sanitaires, les CRHST font désormais partie des différents réseaux régionaux de vigilances et d'appui coordonnés par les ARS : participation à 22 réunions des RRÉVA.
- Diffusion des textes réglementaires, recommandations, alertes, rapports et de l'état des stocks de PSL.
- Autres : organisation de webinaires pour les ES, astreintes ARS, signaux PFR, SROTS, ORSAN, PRICA.

1.2. Activités nationales

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

- Participation à l'activité de formation et d'enseignement de Campus EFS et la FNEHAD (Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile).
- Relecture du rapport national d'hémovigilance 2022 de l'ANSM.
- Réunions CNCRH (15 mars, 14 juin, 13 septembre et 13 décembre).
- Participation à différents comités scientifiques permanents (CSP) et temporaires (CST) de l'ANSM : CST Suivi des évolutions e-FIT, CSP Hémovigilance, CSP Donneurs de sang et produits sanguins labiles.
- Participation à la journée de printemps SFTS.
- SFVTT : participation aux assemblées générales, webinaire en juin, certification Qualiopi.
- Collaboration avec la Société française de transfusion sanguine (SFTS) et la Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle (SFVTT) notamment au sein de groupes de travail tels que le GRDQ (Groupe de recherche et démarche qualité) de la SFTS, IPA et prescription de PSL.
- Participation au Conseil national professionnel de vigilance et thérapeutique transfusionnelles, tissulaires et cellulaires (CNP V3TC) qui regroupe 3 sociétés savantes : la Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle (SFVTT), la Société française d'hémaphérèse (SFH), la Société française de bio-ingénierie cellulaire et tissulaire (SFBC).
- Participation aux webinaires : Agence du numérique en santé (ANS), SFTS « Information et consentement du patient transfusé » et « Abandon des critères de sélection des donneurs de sang sur l'orientation sexuelle », Réseau Santé Qualité Risques (RSQR) « Les incontournables du CREX ».
- Posters, communications, résumés dans différents congrès (NATA symposium, colloque PBM, congrès SFTS, webinaire SFVTT).

2. Activités du bureau de la CNCRH

Composition du bureau au 15 juin 2022 :

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

- 9 réunions du bureau : 9 janvier, 3 février, 3 mars, 31 mai, 15 juin, 23 août, 18 septembre, 24 novembre et 4 décembre.
- 5 réunions avec l'EFS : 31 janvier, 14 mars, 20 juin, 26 septembre et 22 novembre (avec tous les CRHST).
- 4 assemblées générales de la CNCRH : 15 mars, 14 juin, 13 septembre et 13 décembre.
- 4 comités scientifiques permanents HémoVigilance de l'ANSM : 14 mars, 13 juin, 12 septembre et 12 décembre.
- 3 réunions avec l'ANSM : 3 mars, 22 mai et 28 août.
- 3 réunions avec la DGS : 6 avril (IPA), 6 juillet (Piramig) et 18 décembre (dépôt de sang).
- 2 réunions avec OVH (hébergeur du site CNCRH) : 20 mars et 30 août.
- 2 réunions CNCRH/ANSM : 31 mars et 29 septembre (avec tous les CRHST).
- 1 réunion EFS/CNCRH/ANSM « COVIFERON » : 17 mai.
- Rédaction d'une note de la CNCRH du 21/04/2023 adressée à la DGS/DGOS + copie EFS/ANSM/DG ARS sur la fermeture des sites transfusionnels EFS.

3. Groupes de travail

3.1 Base documentaire

Isabelle HERVE (Pilote), Emmanuelle BOULANGER, Didier FAURY, Delphine GORODETZKY, Myriam ORANGER
Julie LE CALLOCH, assistante

Mis en place en 2015, ce groupe de travail a pour objectif l'élaboration et la mutualisation de documents à destination des CRHST. En 2023, la procédure et la grille de demande initiale d'autorisation, de renouvellement ou de modification substantielle de fonctionnement d'un dépôt de sang ont été mises à jour.

3.2 Rapport d'activité de la CNCRH et application « e-Base »

Emmanuelle BOULANGER (Pilote), Patrice PLESSIS
Laurence BRISSET, Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER, Stéphanie LE LABOUSSE, assistantes

Afin de pouvoir alimenter le rapport de la CNCRH, il est nécessaire d'importer des fichiers e-FIT dans e-Base. L'outil eB3 permet ensuite d'obtenir la démographie et l'activité des ES et des dépôts de sang, ainsi que la synthèse de l'activité transfusionnelle. Les cartographies issues d'e-Base sont intégrées dans le rapport.

Il est demandé aux CRHST de valider le nombre et l'activité de leurs dépôts car e-Base ajuste les chiffres en cas d'incohérence et de remplir un tableau regroupant leurs activités régionales et nationales.

Depuis le mois de mai 2023, Stéphanie LE LABOUSSE apporte son aide aux CRHST et assistant(e)s rencontrant des difficultés pour l'intégration de leurs données d'activité dans e-Base. Elle assure la maintenance d'e-Base avec l'aide de Christian RUD afin de corriger d'éventuelles erreurs de restitution des données.

4. Site internet de la CNCRH

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

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

Décision prise en 2023 de confier la gestion et la refonte du site CNCRH à une société privée. Après analyse des devis sollicités auprès de 3 sociétés, la société Linov a été retenue.

5. Veille réglementaire de la CNCRH :

- Décisions EFS du 11 avril 2023 fixant le schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine.
- 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.
- 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.

La diminution de l'activité de prélèvement de sang et de ses composants, constante depuis les cinq dernières années, se poursuit en 2023 (en baisse de 3% par rapport à 2022), davantage marquée pour les collectes mobiles que les sites fixes ou maisons du don. Le nombre de prélèvements de sang total (représentant environ 85% des prélèvements) a diminué de plus de 6% par rapport à 2022, au profit de l'activité de prélèvement par aphérèse (15% des prélèvements) en particulier des plasmaphères dont le nombre a augmenté de 30% par rapport à 2022, en lien avec les objectifs du « plan plasma » (fourniture de matière première au laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies pour la production de médicaments dérivés du plasma). Outre la diminution du nombre de dons, le nombre de donneurs de sang a également diminué en 2023 (en baisse de 2,8% par rapport à 2022), avec une diminution plus marquée pour les donneurs réguliers que pour les nouveaux donneurs, dont la mobilisation et la fidélisation représentent un défi permanent pour l'EFS.

L'année 2023 est marquée par une diminution de 3,8% de l'activité de cession des PSL par rapport à 2022. Cette baisse du recours aux PSL, amorcée en 2019, se confirme et s'accroît, vraisemblablement favorisée par l'adoption et le développement de stratégies de gestion du capital sanguin (« patient blood management ») et d'épargne transfusionnelle dans un nombre croissant d'ES transfuseurs, suivant les instructions du « Livre Blanc » paru en 2018 et les recommandations de bonnes pratiques publiées par la HAS en 2022. En parallèle, le nombre d'ES transfuseurs a diminué en 2023 (N=468, versus 496 en 2022). La baisse de l'activité transfusionnelle constatée en 2023 (-4,7% par rapport à 2022) affecte principalement la transfusion de concentrés de globules rouges (-4,9%) et de plasma frais congelé (-7,9%) tandis que la consommation de concentrés plaquettaire en 2023 n'a que peu diminué (-1,6%). Malgré ce moindre recours aux PSL, la part des dépôts de sang des établissements de santé dans l'activité de cession des PSL continue d'augmenter, représentant environ 25% de la totalité des PSL cédés en 2023 (versus 18% en 2022). En 2023, le taux national de destruction des PSL est de 0,74%, dans le respect de la valeur seuil de moins de 1%, tandis que le taux national de traçabilité des PSL est de 99,24%, comparable à ceux calculés en 2022.

Le taux de déclaration des effets indésirables receveurs demeure stable en 2023, avec plus de 90% d'EIR de grade 1 (non sévères), 7% d'EIR de grade 2 (sévéres), 2% d'EIR de grade 3 (menace vitale immédiate) et 0,3% d'EIR de grade 4 (décès). Comme lors des années précédentes, les allo-immunisations isolées (EIR retardés) représentent le principal motif de déclaration, à l'origine de quasiment la moitié des EIR déclarés dans l'application e-FIT de l'ANSM. Parmi les EIR survenant au cours de la transfusion ou durant les 24 heures qui suivent (EIR immédiats), les réactions fébriles non hémolytiques (RFNH) représentent le principal motif de déclaration, devant les réactions allergiques, les œdèmes aigus pulmonaires de surcharge et les incompatibilités immunologiques.

Le taux de déclaration des effets indésirables graves donneurs a augmenté en 2023 (en hausse de 13,2%), avec plus de 76% d'EIGD de grade 2 (non sévères), environ 24% d'EIGD de grade 3 (sévéres) mais pas d'EIGD de grade 4 (décès). Comme pour les années précédentes, l'incidence de survenue des EIGD varie selon le type de prélèvement (plus élevée lors des aphérèses), selon le sexe du donneur (plus élevée chez les femmes) et son statut (plus élevée chez les primo-donneurs). Alors que l'incidence des EIGD est croissante, les critères de déclaration des EIGD ont été modifiés dans une décision ANSM publiée fin décembre 2023 malgré l'inquiétude et les réticences exprimées par les médecins coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle. A compter de 2024, seule une minorité d'EIGD faisant l'objet d'une classification en grade 3 sera déclarée.

Le taux de déclaration des informations post-don a légèrement diminué en 2023 (0,72 IPD pour 1 000 dons, versus 0,74 en 2022). Parmi celles-ci, l'existence d'un antécédent de transfusion sanguine chez le donneur représente le principal « risque théorique » ; la notion d'une prise de médicament tératogène représente la principale cause selon la catégorie « autre risque » tandis que les gastroentérites aiguës correspondent au principal motif de « risque avéré chez le donneur » devant les infections à Coronavirus. Parmi les séroconversions diagnostiquées chez les donneurs de sang, 110 FIPD ont été déclarées dans e-FIT en 2023 pour la mise en évidence par les plateaux de QBD d'une séroconversion syphilitique (versus 128 en 2022). L'année 2023 a été marquée par la mise en place dans les plateaux de QBD du diagnostic génomique viral de l'hépatite E (VHE) sur tous les dons de sang. A ce titre, 54 FIPD ont été déclarées dans e-FIT en 2023 pour la découverte d'une virémie pour le VHE (versus 50 en 2022), cette virémie étant volontiers asymptomatique chez les donneurs de sang.

Le nombre de déclarations des incidents graves de la chaîne transfusionnelle a augmenté en 2023 (1043, versus 1021 en 2022) parmi lesquelles plus de 61% sont survenus dans les ES, environ 20% dans les ETS, près de 14% dans l'ETS et/ou l'ES et 5% chez un tiers (laboratoire de biologie médicale extérieur, transporteur ou autre). Comme pour les années précédentes, les dysfonctionnements relatifs à l'identification des patients continuent de représenter le principal motif de ces incidents.

L'activité d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle repose sur l'existence dans les ES transfuseurs d'un réseau de professionnels de santé parmi lesquels les correspondants locaux d'hémovigilance, médecins ou pharmaciens, aidés sur leur terrain par des référents paramédicaux et par les équipes des dépôts de sang, sont des acteurs essentiels et de précieux relais pour les médecins CRH-ST. Pourtant, en 2023, 2% des ES transfuseurs n'ont pas de praticien correspondant d'hémovigilance désigné et ce malgré l'obligation réglementaire mentionnée dans le code de santé publique. L'absence de temps et de moyens dédiés à l'exercice de leurs missions explique probablement en partie ce manque. En 2023, la totalité des postes de médecins CRH-ST n'est pas pourvue : 11 postes correspondant à 8 ETP demeurent vacants au 31 décembre 2023 soit 27% de la quotité de temps accordée à l'activité CRH-ST. Trois régions (Corse, Guadeloupe, Pays de la Loire) ne disposent plus de médecin CRH-ST en poste au 31 décembre 2023.

GLOSSAIRE

| | |
|-------|---|
| ANSM | Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé |
| ARS | Agence Régionale de Santé |
| CGR | Concentré de Globules Rouges |
| CNCRH | Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle |
| CPA | Concentré Plaquettaire d'Aphérèse |
| CRHST | Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle |
| CSTH | Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance |
| CTSA | Centre de Transfusion Sanguine des Armées |
| EFS | Etablissement Français du Sang |
| EIR | Effet Indésirable Receveur |
| EIGD | Effet Indésirable Grave Donneur |
| ES | Etablissement de Santé |
| ESPIC | Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif |
| ETS | Etablissement de Transfusion Sanguine |
| IG | Incident Grave |
| IPD | Information Post-Don |
| LFB | Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies |
| PSL | Produit Sanguin Labile |
| QBD | Qualification Biologique des Dons |