

Région AUVERGNE RHONE-ALPES

Pour l'année concernée (2023):

Cellule régionale d'hémovigilance

Nom	Prénom	Fonction	Date de la 1ère nomination	Date de la 2ème nomination	ETP
GORODETZKY	DELPHINE				1
LEMAIRE	OLIVIER				1
BENAMARA	ABDELHALIM				1

Nombre d'établissements transfuseurs: 259

Nombre d'établissements avec un (ou plusieurs) dépôt(s) : 90

Nombre d'ES avec traçabilité ES/EFS informatisée en routine

Année	Nombre d'ES informatisés en routine
2023	72
2022	70
2021	69
2020	68
2019	67
2018	66
2017	65
2016	57
2015	48

Données d'hémovigilance déclarées et non déclarées sur e-FIT:

Hémovigilance Receveur

Nombre d'EIR déclarés : 1076

Hémovigilance Donneur

Nombre d'EIGD déclarés : 1161

Nombre d'EID non déclarés : 0

Surveillance de la chaîne transfusionnelle

Nombre d'IG déclarés : 109

Nombre d'Incidents non déclarés: 0

Surveillance post-don

Nombre d'IPD déclarées : 224

Nombre d'informations donneur non déclarées : 0

Synthèse PSL cédés

Année	Nombre de PSL homologues délivrés/ distribués par l'ETS	Nombre de PSL homologues transfusés	Nombre de PSL homologues repris conforme par l'ETS	Nombre de PSL homologues détruits	Nombre de PSL homologues non tracés	% de destruction de PSL homologues	Nombre de PSL autologues délivrés/ distribués par l'ETS	Nombre de PSL autologues transfusés	Nombre de PSL autologues repris conforme par l'ETS	Nombre de PSL autologues détruits	Nombre de PSL autologues non tracés	% de destruction de PSL autologues	% de traçabilité	Nombre de Patients transfusés
2023	302013	287436	12117	2272	188	0.75	0	0	0	0	0	0	99.94	58145
2022	315809	301247	11767	2427	362	0.77	0	0	0	0	0	0	99.88	59594
2021	327207	311564	12230	2538	564	0.78	0	0	0	0	0	0	99.73	60733
2020	330710	315627	12146	2787	152	0.84	0	0	0	0	0	0	99.95	89451
2019	342301	325628	13149	2845	691	0.83	0	0	0	0	0	0	99.8	90626

Produits transfusés par type de produits

Homologue /autologue	Type de produit	2019	2020	2021	2022	2023
Non renseigné		0	0	0	0	3
	Total Non renseigné	0	0	0	0	3
Homologue	Autre produit non listé	0	31	0	0	0
	Autre produit non listé	0	0	55	42	23
	Autre produit plasmatique	232	0	0	0	0
	CGA	56	23	0	0	0
	CGR	264194	255225	253404	245009	232815
	CPA-IA	13304	13119	12674	12014	11623
	MCP-IA	24010	24488	24247	26356	25114
	PFC-IA	5570	7892	7929	4039	3903
	PFC-Se	18216	14825	13196	13706	13834
	PLYO	2	12	45	71	93
	ST	0	0	0	0	22
	STR	44	12	14	10	9
	Total Homologue	325628	315627	311564	301247	287436
Total Produits		325628	315627	311564	301247	287439

ST : Sang total, STR :Sang total reconstitué,CGR : Concentrés de Globules rouges, produit érythrocytaire non listé ou non précisé : globules rouges sans mention du mode de préparation, CPA : concentrés de plaquettes d'aphérèse, MCP : mélange de concentrés plaquettaires standard, PFC: Plasma frais congelé, CPS : concentré plaquettaire standard, Produit plaquettaire non listé ou non précisé : plaquettes sans mention du mode de préparation, SD : viro atténué Solvant-Détergent, IA : viro-atténuation par amotosalen, PLYO : plasma lyophilisé, Produit plasmatique non listé ou non précisé : plasma sans mention du mode de préparation

Produits cédés par type de produits

Homologue /autologue	Type de produit	2019	2020	2021	2022	2023
Non renseigné		0	0	0	0	4
	Total Non renseigné	0	0	0	0	4

Homologue /autologue	Type de produit	2019	2020	2021	2022	2023
Homologue	Autre produit non listé	0	33	0	0	0
	Autre produit non listé	0	0	56	44	25
	Autre produit plasmatisé	236	0	0	0	0
	CGA	67	23	0	0	0
	CGR	279710	269222	267766	258461	246417
	CPA-IA	13364	13174	12726	12072	11664
	MCP-IA	24115	24585	24371	26485	25226
	PFC-IA	5918	8344	8258	4177	4059
	PFC-Se	18837	15292	13953	14451	14411
	PLYO	10	20	59	108	167
	ST	0	0	0	0	33
	STR	44	17	18	11	11
	Total Homologue	342301	330710	327207	315809	302013
Total Produits		342301	330710	327207	315809	302017

ST : Sang total, STR :Sang total reconstitué,CGR : Concentrés de Globules rouges, produit érythrocytaire non listé ou non précisé : globules rouges sans mention du mode de préparation, CPA : concentrés de plaquettes d'aphérèse, MCP : mélange de concentrés plaquettaires standard, PFC: Plasma frais congelé, CPS : concentré plaquettaire standard, Produit plaquettaire non listé ou non précisé : plaquettes sans mention du mode de préparation, SD : viro atténué Solvant-Détergent, IA : viro-atténuation par amotosalen, PLYO : plasma lyophilisé, Produit plasmatisé non listé ou non précisé : plasma sans mention du mode de préparation

PSL transfusés par famille de produits

ANNEE	ST	CGR	CP	PLASMA	AUTRES	TOTAL
2023	31	232815	36737	17830	26	287439
2022	10	245009	38370	17816	42	301247
2021	14	253404	36921	21170	55	311564
2020	12	255225	37607	22729	54	315627
2019	44	264194	37314	24020	56	325628

ST : dans ce tableau ST regroupe les données ST et STR, CP : plaquettes tous modes de préparation, Autres produits : tous les autres produits hors ST, CGR, CP, plasma

PSL cédés par famille de produits

ANNEE	ST	CGR	CP	PLASMA	AUTRES	TOTAL
2023	44	246417	36890	18637	29	302017
2022	11	258461	38557	18736	44	315809
2021	18	267766	37097	22270	56	327207
2020	17	269222	37759	23656	56	330710
2019	44	279710	37479	25001	67	342301

ST : dans ce tableau ST regroupe les données ST et STR, CP : plaquettes tous modes de préparation, Autres produits : tous les autres produits hors ST, CGR, CP, plasma

Dépôts. Activité des dépôts

ANNEE	Nombre de dépôts	Nombre de PSL réceptionnés aux dépôts	Nombre de PSL transférés par les dépôts (activité relais)	Nombre de PSL délivrés par les dépôts (urgence vitale et	Nombre de PSL délivrés pour l'ES	Nombre de PSL délivrés pour un autre ES (urgence vitale)	Nombre de PSL repris conforme par l'ETS	Nombre de PSL détruits par les dépôts	Nombre de PSL retournés non conformes à l'ETS	Nombre de PSL non tracés
2023	92	71592	11794	49980	46736	33	9828	351	248	61
2022	92	74882	14620	51724	44086	42	8789	369	406	24
2021	91	77575	11679	56435	44024	52	9395	490	365	78
2020	91	81105	14272	59002	51102	34	9949	447	255	26
2019	98	81745	15589	49972	53535	58	9371	297	401	59
2018	98	77100	14511	53036	49790	63	9646	249	556	86
2017	97	75361	16314	53109	59591	64	9630	281	450	85
2016	96	80240	15872	52589	59328	35	10017	466	542	189
2015	96	83109	15205	47640	55474	75	10620	218	354	95

Destructions de PSL liée à une cause survenue à l'ES par famille de produits

Cause de destruction	ST	CGR	CP	PLASMA	Autres produits	Total
Prescription non adaptée quantité (surestimation)	0	102	11	34	0	154
Survenue d'EIR	0	57	0	0	0	59
Prescription anticipée pour hémorragie active	0	107	13	70	0	190
Patient transféré	0	61	1	12	0	83
Patient	0	0	2	6	0	9
Entreposage non conforme	0	23	0	0	0	23
—	0	53	6	8	0	69
Prescription	0	1	0	3	0	4
Patient décédé	0	144	22	96	0	272
Prescription non conforme nature PSL	0	0	3	3	0	6
Cause non précisée : défaillance EFS	0	0	1	0	0	1
Produits / Matériels	0	4	0	0	0	4
Autre prescription anticipée	13	41	28	23	0	105
Logistique	0	0	0	1	0	2
Délai > 6h	0	18	0	6	0	25
Manifestations cliniques pré-transfusionnelles	0	12	0	0	0	12
Prescription non conforme qualification/transformation	0	8	0	0	0	8
Délivrance non conforme : erreur de patient destinataire	0	1	0	0	0	1
PSL percé/ endommagé à la pose	0	97	5	10	0	113
Résultats de laboratoire	0	35	1	2	0	39
Problème de transfuseur (matéiovigilance)	0	3	0	6	0	9
Total général	15	1328	136	424	0	1975

Cause de destruction	ST	CGR	CP	PLASMA	Autres produits	Total
Délivrance non conforme : PSL en excès	0	6	0	2	0	8
Changement décision thérapeutique	2	116	12	51	0	184
Délai > 6h: problème de voie d'abord	0	23	1	3	0	27
Suivi de température (enregistreur désolidarisé, températures non conformes)	0	69	0	3	0	74
Cause non précisée ou non listée	0	17	2	0	0	37
CULM/CUPT non valide (problème technique ou discordance, réactovigilance)	0	16	1	0	0	17
Refus de transfusion par le patient	0	25	3	1	0	29
Prescription non conforme identitovigilance	0	3	0	0	0	3
Problème logistique: délai de transport	0	22	4	0	0	26
Délivrance non conforme : qualification / transformation PSL	0	4	1	2	0	7
Délivrance non conforme : autre	0	1	0	1	0	2
Etat clinique du patient modifié	0	137	11	27	0	178
Destruction suite à fièvre du patient, sans EIR	0	37	2	1	0	40
PSL percé / endommagé à la réception	0	7	2	28	0	43
Délai > 6h: hors problème de voie d'abord	0	35	0	7	0	42
Cause non précisée: défaillance établissement de soins	0	20	0	14	0	36
Cause non listée, précisez *	0	9	2	3	0	17
PSL périmé (heure de péremption)	0	14	2	1	0	17
Total général	15	1328	136	424	0	1975

ST : dans ce tableau ST regroupe les données ST et STR, CP : plaquettes tous modes de préparation, Autres produits : tous les autres produits hors ST, CGR, CP, plasma

Destruction de PSL liée à une cause survenue au dépôt ou à l'ETS par famille de produits

Cause de destruction	ST	CGR	CP	Plasma	Autres produits	Total
Cause non listée, précisez	0	40	4	14	0	65
Arrivé à péremption au dépôt	1	38	0	3	0	46
PFC percé à la décongélation	0	0	0	42	0	43
Problème de transport : précisez (*)	0	16	0	1	0	17
Défaut de conservation (ex : panne d'enceinte)	0	17	0	0	0	17
Non respect des procédures : précisez	0	2	0	2	0	11
Défaut de conservation (matériorigilance)	0	1	0	0	0	7
Produit non conforme	0	3	0	1	0	4
	0	0	0	0	0	0
Total général	1	117	4	63	0	210

ST : dans ce tableau ST regroupe les données ST et STR,
ST : dans ce tableau ST regroupe les données ST et STR, CP : plaquettes tous modes de préparation, Autres produits : tous les autres produits hors ST, CGR, CP, plasma

EIR : Comparaison des taux de déclaration

Année	Taux Déclaration EIR régional pour 100.000 PSL cédés	Taux Déclaration EIR national pour 100.000 PSL cédés	Nombre total d'EIR Enquête terminée	Nombre total d'EIR Enquête non terminée	Nombre d'EIR pour 100.000 PSL cédés	Nombre d'EIR pour 100.000 PSL transfusés	Nombre d'EIR pour 10.000 Patients transfusés (*)
2023	409.47	344.4	1080	6	409.47	431.84	186.77
2022	371.04	326.77	1026	5	371.04	390.24	173
2021	388.97	317.9	1110	4	388.97	410.2	183.42
2020	364.47	304.31	1039	13	364.47	382.97	117.6
2019	361.06	298.28	1079	4	361.06	380.33	119.5

(*) Indicateur non stabilisé pour les données 2015

EIR : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés toute imputabilité confondue

Année de déclaration	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
2023	991	68	21	0	1080
2022	935	68	23	0	1026
2021	983	94	26	7	1110
2020	923	91	24	1	1039
2019	978	71	28	2	1079

EIR : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés - imputabilité possible – probable – certaine

Année de déclaration	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
2023	855	45	12	0	912
2022	797	44	18	0	859
2021	860	67	19	1	947
2020	818	70	17	1	906
2019	862	48	18	0	928

EIR : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés imputabilité exclue/improbable – non évaluable

Année de déclaration	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
2023	136	23	9	0	168
2022	138	24	5	0	167
2021	123	27	7	6	163
2020	105	21	7	0	133
2019	116	23	10	2	151

EIR : Diagnostic EIR d'imputabilité possible, probable, certaine par gravité

Code	Diagnostic	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total EIR tous grades
10054308	Allo-immunisation isolée	421	1	0	0	422
10044359	Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	263	6	0	0	269
10002218	Allergie	69	2	7	0	78
90010003	Réaction hypertensive	37	0	0	0	37
10016803	Oedème pulmonaire de surcharge	11	21	2	0	34
10044360	Incompatibilité immunologique	24	5	1	0	30
90010004	Réaction hypotensive	9	4	2	0	15
99999999	Diagnostic non listé	7	0	0	0	7
90009999	Diagnostic non précisé	3	2	0	0	5
10019024	Hémosidérose	4	0	0	0	4
90010006	Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	3	1	0	0	4
10052235	Oedème pulmonaire lésionnel	0	3	0	0	3
10018910	Hémolyse autre	2	0	0	0	2
10047461	Infection virale	1	0	0	0	1
100020	Réaction douloureuse aigue	1	0	0	0	1

(*)première orientation diagnostique

IG : Nombre d'IG déclarés

Année	Nombre total d'IG	Nombre d'IG survenus à l'ES	Nombre d'IG survenus au site	Nombre d'IG survenus chez un tiers	Nombre d'IG avec transfusion	% d'IG avec transfusion
2023	114	96	16	2	32	28
2022	109	87	22	0	39	36

Année	Nombre total d'IG	Nombre d'IG survenus à l'ES	Nombre d'IG survenus au site	Nombre d'IG survenus chez un tiers	Nombre d'IG avec transfusion	% d'IG avec transfusion
2021	113	83	26	4	31	27
2020	83	56	22	5	17	20
2019	62	44	15	3	20	32

IG : Nombre de défaillances par lieu de survenue

Lieu de survenue	Nombre de défaillances
ES	144
ETS	25
TIERS	7

IG : Nombre de défaillances par étape

Code	Etape	Nombre de défaillances
00022003	Prélèvement IH clinique	36
00022001	Identification patient	25
00022007	Prescription de PSL	14
00022024	Non respect des procédures de transfusion	14
00011013	Délivrance de PSL	11
00022013	Délivrance de PSL par dépôt d'urgence	5
00022012	Délivrance de PSL par dépôt de délivrance	5
00022016	Gestion du dossier transfusionnel	5
00044002	Transport de PSL	5
00022020	Communication entre systèmes d'information ES et ETS	4
00022009	Conservation de PSL au dépôt	4
00011008	Résultats IH clinique	4
00022027	Erreur receveur de PSL	4
00022023	Communication ES-ETS	4
00022008	Transport de PSL	4
00022010	Gestion des stocks de PSL au dépôt	4
00022026	Retard à la transfusion	4
00022019	Communication entre systèmes d'information ES	3
00022005	Résultats IH clinique	3
00011017	Communication entre systèmes d'information ETS	2
00022025	Non transfusion	2
00011021	Retard à la transfusion	2
00011005	Préparation de PSL	2
00011012	Distribution de PSL	2
00022017	Systèmes d'information de l'ES	2

Code	Etape	Nombre de défaillances
00022018	Système d'information du dépôt	1
00044001	Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique	1
00011018	Communication intra-ETS	1
00011006	QBD	1
00044099	Anomalie Tiers autre	1
00022028	Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO	1

IG : Répartition des FIG selon le nombre de défaillances

Année	Nombre de FIG avec 1 défaillance	Nombre de FIG avec 2 défaillances	Nombre de FIG avec 3 défaillances	Nombre de FIG avec 4 défaillances	Nombre de FIG avec plus de 4 défaillances
2023	71	29	11	1	2

EIGD. Effets indésirables (*)

EIGD : Effet indésirable grave donneur

Effets indésirables	Total EIGD	Don sang total	Don aphérèse
Réaction vasovagale	961	757	204
Hématome	130	67	63
Ponction artérielle	42	41	1
Blessure nerveuse directe par l'aiguille	12	12	0
Réaction au citrate	3	0	3
Thrombophlébite superficielle	3	2	1
EI non listé	3	3	0
Douleur brachiale non précisée	2	2	0
Blessure nerveuse indirecte par l'hématome	1	0	1
Thrombose veineuse profonde	1	1	0
Accident vasculaire cérébral/ AIT	1	1	0
Infection locale	1	0	1
Lymphangite	1	1	0

(*) Ne sont édités que les EIGD renseignés en EIGD principal sur les FEIGD

Nature d'IPD	Nombre
Autres risques théoriques	50
Prise de médicament	24
Transfusion	23
Syphilis	14
Gastro	13
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)	13
Donneurs porteurs d'auto-anticorps	10
VHB	9
Séjour Iles britanniques	9
VHE	7
Urinaire	6
Borrelia (maladie de Lyme) (avérée)	6
Interv.Neuro.chir.	6
Autre risque infectieux - non listé (avéré)	3
Stomato	2
Cutané	2
Chlamydia Trachomatis - Chlamydiose	2
Grefe cornée	2
ORL	2
Sexuel - Partenaire	1
VIH	1
HTLV	1
Risque paludisme (exposition)	1
VHA	1
Bactérie non listée	1
Coronavirus	1
Epstein-Barr virus (EBV, MNI)	1
Toxoplasmose	1
Risque Coronavirus (exposition)	1
Méningite	1
Virus non précisé	1
Streptococcus (erysipèle)	1
Tatouage piercing scarification	1

Collecte

Pour les sites rattachés à la région sanitaire :

Prélèvements en site fixe et en site mobile :

Nombre de prélèvements effectués en site fixe: 119950

Nombre de prélèvements effectués en site mobile : 254031

Exclusions

Nombre de candidatures de nouveaux donneurs exclus pour raison médicale: 4774

Nombre de candidatures de donneurs connus exclus pour raison médicale : 17605

Nombre de dons de nouveaux donneurs exclus pour raison d'anomalie de QBD: 727

Nombre de dons de donneurs connus exclus pour raison d'anomalie de QBD: 826

Nombre de dons par statut des donneurs

Nombre de dons de nouveaux donneurs: 42861

Nombre de dons de donneurs connus : 327495

Nombre de dons par sexe des donneurs

Nombre de dons de donneurs masculins: 203505

Nombre de dons de donneurs féminins : 166851

Nombre de prélèvements par type de prélèvement par type de collecte

Type de prélèvement	Total Prélèvements Site Fixe	Total Prélèvements Site Mobile	Site Fixe - Prélèvements Homologues	Site Mobile - Prélèvements Homologues	Prélèvements Autologues (site fixe)
Sang total	60634	254031	60634	254031	0
Aph. simpl. Plasma	48785	0	48785	0	0
Aph. simpl. plaquettes	168	0	168	0	0
Aph. comb. plasma/plaquettes	10363	0	10363	0	0