

RAPPORT D'ACTIVITE D'HEMOVIGILANCE

Année 2015

Région : Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA)

Dr MEKHLOUFI Fatiha

Assistant Michel BUSSERON



Table des matières

| | |
|--|-----------|
| I. INTRODUCTION | 4 |
| II. CHIFFRES CLEFS 2015 | 5 |
| III. ORGANISATION DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE EN PACA | 6 |
| IV. TEXTES RÉGLEMENTAIRES DE 2015 | 6 |
| V. ACTIVITE DE PRELEVEMENTS | 7 |
| 1. PRÉLÈVEMENTS COLLECTÉS DANS LA RÉGION | 7 |
| 2. SÉLECTION DES DONNEURS DE SANG | 8 |
| VI. LA TRANSFUSION DANS LA REGION | 9 |
| 1. TRANSFUSION TOTALE PAR TYPE DE PSL | 9 |
| 2. ÉVOLUTION | 9 |
| 3. TRANSFUSION DES PSL PAR TYPE D'ES | 10 |
| 4. RÉPARTITION DES PATIENTS TRANSFUSÉS PAR TRANCHE D'ÂGE | 10 |
| 5. NOMBRE DE MALADES TRANSFUSÉS PAR ES | 11 |
| VII. LA TRACABILITE DES PSL | 14 |
| 1. TAUX DE TRAÇABILITÉ DES PSL PAR AN | 14 |
| VIII. LES EFFETS INDESIRABLES ET INCIDENTS DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE | 15 |
| A. LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS (EIR) | 15 |
| 1. NOMBRE D'EIR DÉCLARÉS DANS L'ANNÉE | 15 |
| 1. ÉVOLUTION DU TAUX DE DÉCLARATION DES EIR POUR 1000 PSL TRANSFUSÉS PAR AN | 15 |
| 2. PARTICIPATION DES ES À LA DÉCLARATION DES FEIR | 16 |
| 3. NOMBRE D'EIR ET TAUX POUR 1000 PSL TRANSFUSÉS EN 2015 | 16 |
| 4. TAUX D'EIR POUR 1000 PSL TRANSFUSÉS PAR TYPE DE PSL | 16 |
| 5. DIAGNOSTIC | 17 |
| 6. ANTICORPS IRRÉGULIERS (AI) INDUITS PAR DES TRANSFUSIONS EFFECTUÉES PENDANT LA PÉRIODE ÉTUDIÉE | |
| 7. ALLO IMMUNISATION ISOLÉE | 19 |
| 8. TAUX D'INCIDENCE CUMULÉ DE CET EIR PAR TYPE DE PSL | 19 |
| 9. RÉACTIONS FÉBRILES NON HÉMOLYTIQUES | 20 |
| 10. TAUX D'INCIDENCE CUMULÉ DE CET EIR PAR TYPE DE PSL | 20 |
| 11. MANIFESTATIONS ALLERGIQUES | 21 |
| 12. TAUX D'INCIDENCE CUMULÉ DE CET EIR PAR TYPE DE PSL | 21 |
| 13. OEDÈMES PULMONAIRES DE SURCHARGES ET RÉACTIONS HYPERTENSIVES (TACO) | 22 |
| 14. TAUX D'INCIDENCE CUMULÉ DE CET EIR PAR TYPE DE PSL | 22 |
| 15. RÉCAPITULATIF DES TAUX D'INCIDENCE POUR LES PRINCIPAUX DIAGNOSTICS | 23 |

| | | |
|--------------|---|-----------|
| B. | <i>INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE</i> | 23 |
| 1. | NOMBRE ANNUEL D'INCIDENTS GRAVES DÉCLARÉS | 23 |
| 2. | RÉPARTITION DES LIEUX DE SURVENUE INITIALE DES INCIDENTS GRAVES | 23 |
| 3. | ÉTAPES OÙ LES DÉFAILLANCES ONT ÉTÉ OBSERVÉES LORS DES INCIDENTS GRAVES | 24 |
| C. | <i>LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEUR (EIGD)</i> | 25 |
| 1. | NOMBRE ET TAUX D'EIGD PAR TYPE DE PRÉLÈVEMENT ET SEXE DU DONNEUR | 26 |
| 2. | EIGD PAR STATUT DE DONNEUR | 27 |
| 3. | RAPPEL DU NOMBRE ANNUEL DE DONS PAR MODE DE PRÉLÈVEMENT | 27 |
| D. | <i>LES INFORMATIONS Post-DON (IPD)</i> | 28 |
| 1. | LES ORIGINES DES IPD | 28 |
| 2. | LA NATURE DES IPD | 29 |
| IX. | <u>LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE</u> | 29 |
| A. | <i>CORRESPONDANTS D'HÉMOVIGILANCE DES ES</i> | 29 |
| 1. | POURCENTAGE D'ES AVEC CHV EN 2015 | 29 |
| 2. | PSL COUVERTS PAR UN CHV EN 2015 | 30 |
| B. | <i>RÉUNIONS D'HÉMOVIGILANCE ET DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE EN ES</i> | 30 |
| 1. | ES ORGANISATEURS DE RÉUNIONS D'HÉMOVIGILANCE EN 2015 | 30 |
| 2. | PSL COUVERTS PAR UNE RÉUNION D'HÉMOVIGILANCE EN 2015 | 31 |
| C. | <i>PROXIMITÉ DU CRH</i> | 31 |
| X. | <u>L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION</u> | 31 |
| A. | <i>LES ETS (EFS ET CTSA)</i> | 32 |
| 1. | NOMBRE DE SITES D'ETS DISTRIBUANT DES PSL À DES ES DE LA RÉGION | 32 |
| 2. | RÉPARTITION ET NOMBRE DE PSL DISTRIBUÉS PAR SITE ETS | 32 |
| B. | <i>LES DÉPÔTS</i> | 33 |
| 1. | NOMBRE DE DÉPÔTS CLASSÉS PAR TYPE DANS LA RÉGION | 33 |
| 2. | DÉLIVRANCE DES PSL PAR LES DÉPÔTS | 34 |
| 3. | PSL DÉLIVRÉS DANS LES DÉPÔTS PAR FAMILLES DE PSL | 34 |
| 4. | PSL TRANSFÉRÉS DANS LES DÉPÔTS PAR FAMILLES DE PSL | 35 |
| 5. | TRAÇABILITÉ DES PSL DANS LES DÉPÔTS PAR FAMILLES DE PSL | 35 |
| XI. | <u>CONCLUSION</u> | 36 |
| XII. | <u>RAPPORT FINALISÉ</u> | 36 |
| XIII. | <u>GLOSSAIRE</u> | 37 |

I. INTRODUCTION

Le rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance est prévu par l'article R.1221-32 du Code de la Santé Publique.

Les données nécessaires pour l'établir ont été obtenues suite à l'exportation des données de l'EFS National et à la demande du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance auprès des Correspondants d'Hémovigilance des Établissements de Santé et des responsables de dépôts de sang (article R-1221-37 du Code de la Santé Publique). À noter que le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) transmet directement ses données à l'ANSM.

Nous remercions très vivement tous nos interlocuteurs du réseau pour leur aide et leur active participation, ayant permis l'élaboration de cette synthèse.

Ce document est destiné à présenter un état de la sécurité transfusionnelle régionale dans tous ses aspects : sécurité des dons et des donneurs, qualité et sécurité des Produits Sanguins Labiles (PSL), sécurité d'approvisionnement des structures de santé en PSL en quantité et en qualité, qualité et sécurité des pratiques transfusionnelles au sein des établissements de santé transfuseurs

Le dispositif de collecte des données d'hémovigilance comporte d'une part :

- un système d'information sur l'activité transfusionnelle et la traçabilité des PSL (enquête annuelle d'hémovigilance en direction des Établissements de Santé transfuseurs)
- un système de déclaration des effets indésirables (effets indésirables graves chez les donneurs de sang, effets indésirables chez les receveurs), des incidents graves de la chaîne transfusionnelle et depuis le Décret no 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain, des informations post-dons. Ces déclarations sont effectuées via l'application e-FIT de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
- en complément, l'activité des dépôts de sang est également collectée (enquête dépôts de PSL spécifique aux Établissements de Santé en disposant).

Les calculs, les graphiques ont été élaborés grâce à l'application informatique « e-base ».

L'ensemble des données est compilé au niveau national par l'ANSM (rapport annuel d'hémovigilance).

Néanmoins, l'hémovigilance est un des rares secteurs de santé, capable de mesurer avec précision l'ensemble des risques liés à l'activité transfusionnelle, de les analyser et d'élaborer sur des bases codifiées les méthodes permettant de les réduire.

II. CHIFFRES CLEFS 2015

| | |
|--|---|
| <i>Établissements de santé</i> | |
| Nombre d'établissements de santé (ES) transfuseurs | 123 (finess juridique) 128 (finess géographique) |
| - disposant d'un dépôt de PSL (unité autorisée au sein d'un service à conserver et à délivrer des PSL) | 48 |
| Nombre de PSL réceptionnés | 258 539 |
| Nombre de PSL transfusés | 229 124 |
| Nombre de PSL tracés | 255 770 |
| Nombre de PSL non tracés | 2769 |
| Nombre de PSL détruits | 2047 |
| Taux de destruction des PSL homologues | 0.79 % |
| Taux de traçabilité | 98.93 % |
| Nombre de malades transfusés en région PACA-CORSE | 62 724 |
| <i>Établissement Français du Sang</i> | |
| Correspondant d'hémovigilance régional EFS AM | 1 |
| Nombre de sites de délivrance de PSL avec 1 Correspondant d'hémovigilance délégué au sein de chaque site | 11 |
| <i>Effets indésirables déclarés</i> | |
| Nombre d'effets indésirables receveurs (EIR) | 479 |
| Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL | 2.09% |
| Nombre d'effets indésirables grave donneurs (EIGD) | 327 |
| Nombre d'informations post-don (IPD) | 59 |
| Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle recensés (IG) | 145 |

III. ORGANISATION DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE EN PACA

En PACA, la Cellule Régionale d'Hémovigilance dispose depuis le 01/09/2015 d'un médecin CRH et d'un assistant. Ils sont répartis sur deux sites : Marseille et Nice.

Le site de **Marseille** couvre les Établissements de Santé (ES) transfuseurs des départements des **Bouches-du-Rhône** et du **Vaucluse**, soit :

- 61 ES transfuseurs
- 21 dépôts de sang
- 5 sites EFS
- 132 350 PSL transfusés, avec une population estimée à 2 547 016 habitants (source : INSEE).

Le site de **Nice** couvre les Établissements de Santé des **Hautes-Alpes, Alpes de Haute-Provence, Alpes-Maritimes** et **Var**, soit :

- 62 ES transfuseurs,
- 27 dépôts de sang,
- 6 sites EFS
- 96 773 PSL transfusés, avec une population estimée à 2 425 469 habitants (source : INSEE).

Le schéma d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) d'Alpes-Méditerranée a été défini dans l'Arrêté du 7 septembre 2012 et peu modifié par l'Arrêté du **23 février 2015**.

Les autorisations et les renouvellements d'autorisation des dépôts de sang reposent sur les décisions du Directeur Général de l'ARS PACA, lequel se prononce après avis des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et du Directeur de l'EFS AM.

En 2015, 3 dossiers de demande de renouvellement d'autorisation de dépôts de sang ont été instruits et ont fait l'objet d'un avis favorable

L'article D1221-20-6 du CSP, modifié par décret n°2010-344 du 31 mars 2010, article 10, précise que les dépôts de sang font l'objet d'au moins une inspection par l'ARS pendant la durée de validité de l'autorisation de fonctionnement de 5 ans.

En 2015, 1 dépôt de sang a été inspecté

IV. TEXTES RÉGLEMENTAIRES DE 2015

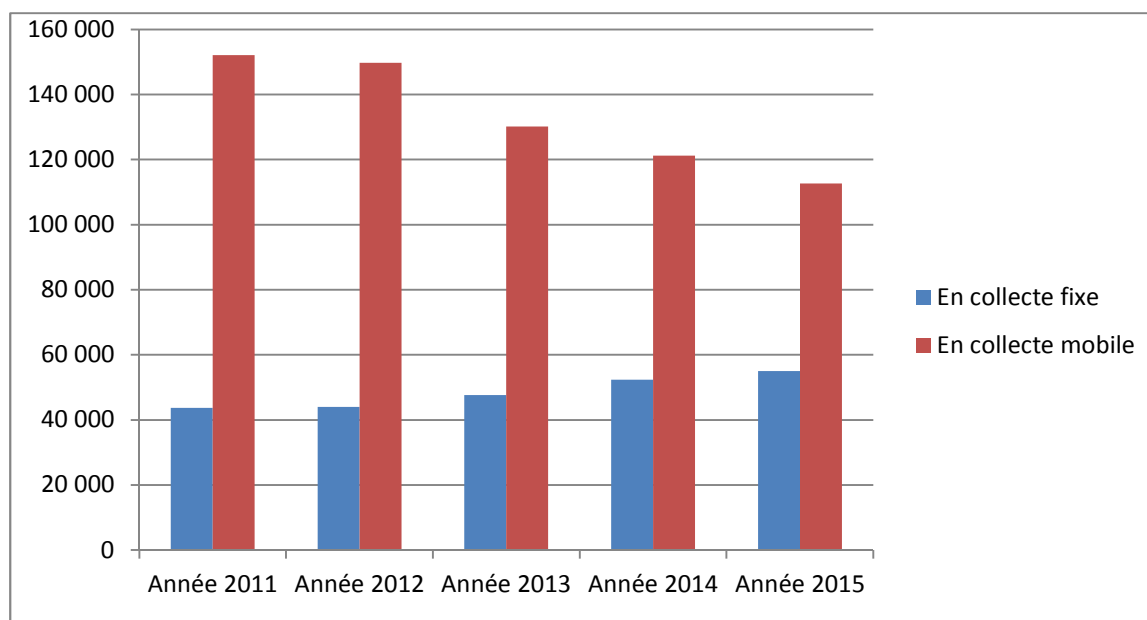
- Décision du 9 janvier 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- Décret n° 2015-100 du 2 février 2015 relatif au plasma dans la production duquel intervient un processus industriel.
- Arrêté du 3 février 2015 relatif aux modalités de conservation en vue de la délivrance, de la délivrance et de la traçabilité des plasmas à finalité transfusionnelle dans la production desquels intervient un processus industriel bénéficiant d'une autorisation d'importation.
- Décision du 10 février 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.

- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Alpes-Méditerranée.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Bourgogne - Franche-Comté.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Bretagne.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Centre-Atlantique.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 24 juillet 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Ile-de-France.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine du nord de la France.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Normandie.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine des Pays de la Loire.
- Arrêté du 23 février 2015 modifiant l'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Pyrénées-Méditerranée.
- Décision du 15 juin 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 17 juin 2015 modifiant l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Bourgogne-Franche-Comté.
- Décision du 9 juillet 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- Arrêté du 12 novembre 2015 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Rhône-Alpes - Auvergne.
- Arrêté du 12 novembre 2015 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Alsace - Lorraine - Champagne-Ardenne.
- Arrêté du 22 décembre 2015 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.

V. ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

1. Prélèvements collectés dans la région

| Nombre de prélèvements | Année 2013 | Année 2014 | Année 2015 |
|-------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| En collecte fixe | 47 590 | 52 314 | 54 976 |
| En collecte mobile | 130 154 | 121 249 | 112 643 |
| Toutes collectes | 177 744 | 173 563 | 167 619 |



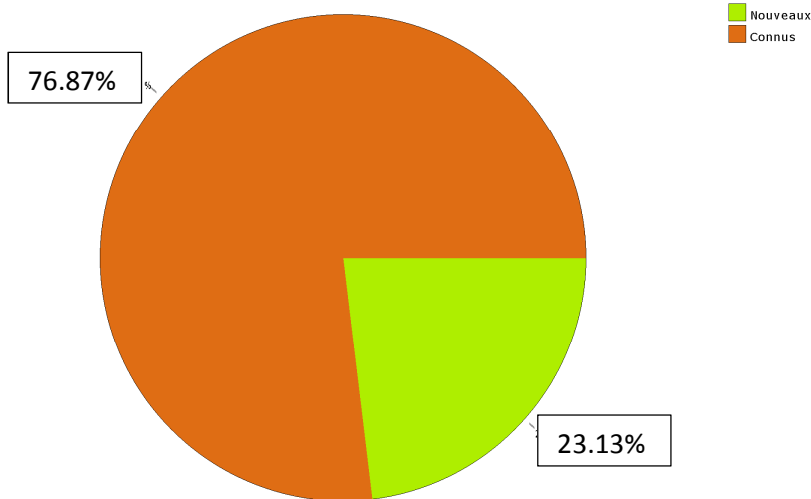
2. Sélection des donneurs de sang

La sécurité transfusionnelle repose sur la maîtrise du risque immunologique et la réduction des infections transmissibles par voie sanguine.

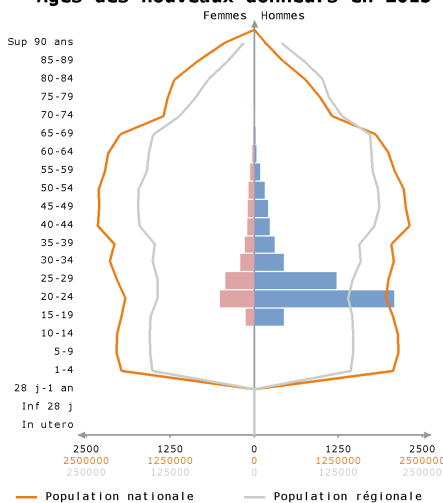
La sélection des candidats à un don de sang (entretien médical, investigations biologiques) a pour objectif la réduction des infections post-transfusionnelles bactériennes, virales et parasitaires. Elle intègre également la prévention des risques infectieux émergents.

| Année | ETS | Dons nouveaux donneurs | Dons donneurs réguliers |
|-------|--------------------|------------------------|-------------------------|
| 2015 | ALPES-MEDITERRANEE | 29098 | 96729 |

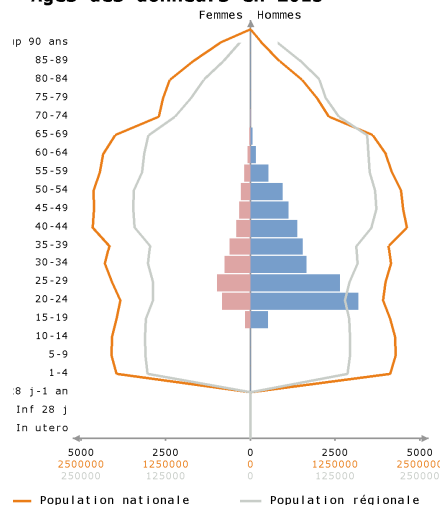
Donneurs en 2015



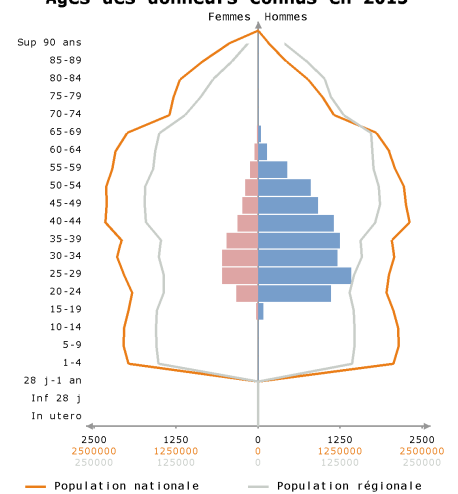
Âges des nouveaux donneurs en 2015



Âges des donneurs en 2015



Âges des donneurs connus en 2015



VI. LA TRANSFUSION DANS LA REGION

1. Transfusion totale par type de PSL

| Année | CGR | CPA | CPA-IA | CPA-SC | GRANUL | MCP | MCP-IA | MCP-SC | PLAQ SAI | PLASMA SAI | PLASMA SE | PVA-IA | PVA-SD | SG RECON | Total |
|-------|--------|-----|--------|--------|--------|------|--------|--------|----------|------------|-----------|--------|--------|----------|--------|
| 2015 | 193827 | 617 | 83 | 5095 | 13 | 1212 | 6 | 7695 | 2293 | 183 | 11391 | 6258 | 450 | 1 | 229124 |

CGR : Concentrés de Globules rouges,

CPA : Concentrés de Plaquettes d'Aphérèse

CPA-IA : Concentrés de Plaquettes d'Aphérèse par Amotosalen

CPA-SC : Concentrés de Plaquettes d'Aphérèse avec Solution de Conservation

CGA : Concentrés de Granulocytes d'Aphérèse par Amotosalen

MCPS : Mélange de Concentrés Plaquettaires Standards

MCP-IA : Mélange de Concentrés Plaquettaires

MCP-SC : Mélange de Concentrés Plaquettaires avec Solution de Conservation

Plaquettes SAI : Plaquettes sans mention du mode de préparation Sans Autre Indication.

Plasma SAI : Plasma Sans Autre Indication

Plasma SE : Plasma Sécurisé

PVA IA : Plasma de viro atténuation par Amotosalen,

PVA SD : Plasma viro atténué- Solvant Détergent

SG RECON : sang reconstitué

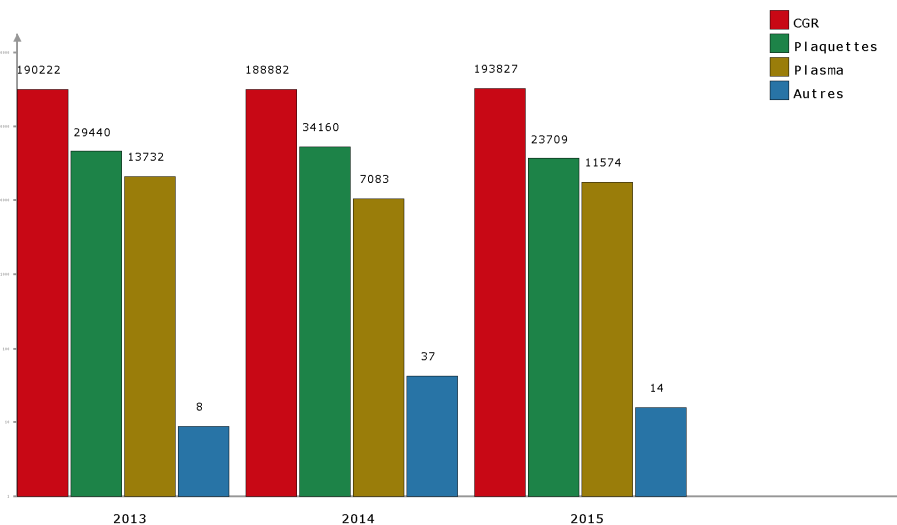
S CONS : solution de conservation

SAI : sans Autre Indication

2. Évolution

| | CGR 2013 | CGR 2014 | CGR 2015 | Plaquettes 2013 | Plaquettes 2014 | Plaquettes 2015 | Plasma 2013 | Plasma 2014 | Plasma 2015 | Autres 2013 | Autres 2014 | Autres 2015 |
|------|----------|----------|----------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| PACA | 190222 | 188882 | 193827 | 29440 | 34160 | 23709 | 13732 | 7083 | 11574 | 8 | 37 | 14 |

Evolution de la consommation de PSL



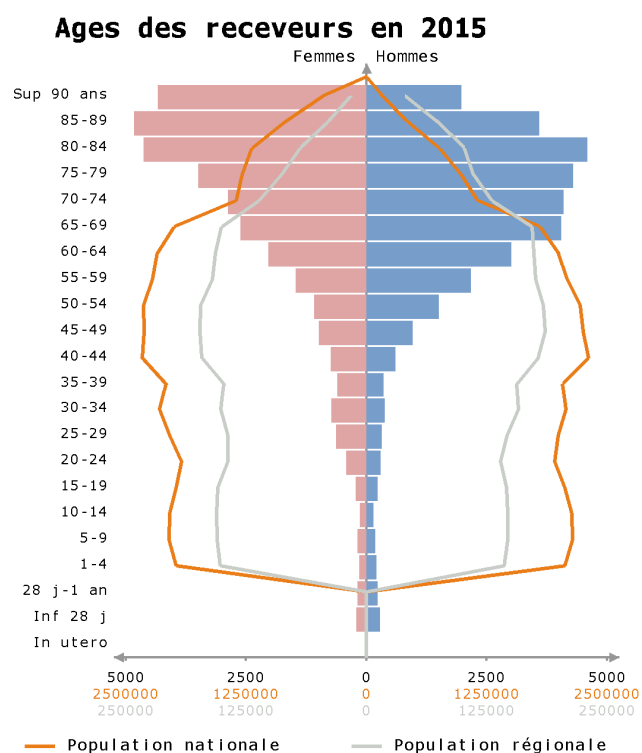
3. Transfusion des PSL par type d'ES

| Activité | Public | Privé | ESPIC | Militaire | Tous statuts |
|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| Moins de 100 PSL/an : | ES : 4 PSL : 220 | ES : 15 PSL : 772 | ES : 3 PSL : 181 | | ES : 22 PSL : 1173 |
| De 100 à 1000 PSL/an : | ES : 12 PSL : 5333 | ES : 31 PSL : 10629 | ES : 5 PSL : 2007 | | ES : 48 PSL : 17969 |
| De 1000 à 5000 PSL/an : | ES : 20 PSL : 49684 | ES : 18 PSL : 33645 | ES : 3 PSL : 10105 | ES : 1 PSL : 1827 | ES : 42 PSL : 95261 |
| Plus de 5000 PSL/an : | ES : 8 PSL : 83933 | ES : 1 PSL : 7154 | ES : 1 PSL : 17951 | ES : 1 PSL : 5683 | ES : 11 PSL : 114721 |
| Toutes activités | ES : 44 PSL : 139170 | ES : 65 PSL : 52200 | ES : 12 PSL : 30244 | ES : 2 PSL : 7510 | ES : 123 PSL : 229124 |

Établissements PSPH : Établissements Privés participant au Service Public Hospitalier

4. Répartition des patients transfusés par tranche d'âge

| Tranche d'âge | 2015 | |
|-------------------------------|---------------|---------------|
| | Hommes | Femmes |
| In utéro | 12 | 10 |
| 0-moins de 1 AN | 212 | 165 |
| <i>Dont moins de 28 jours</i> | 267 | 191 |
| 1-4-ANS * | 196 | 135 |
| 5-9-ANS | 174 | 170 |
| 10-14-ANS | 131 | 128 |
| 15-19-ANS | 222 | 209 |
| 20-24-ANS | 274 | 391 |
| 25-29-ANS | 298 | 599 |
| 30-34-ANS | 362 | 684 |
| 35-39-ANS | 340 | 574 |
| 40-44-ANS | 570 | 701 |
| 45-49-ANS | 909 | 931 |
| 50-54-ANS | 1424 | 1027 |
| 55-59-ANS | 2064 | 1397 |
| 60-64-ANS | 2864 | 1930 |
| 65-69-ANS | 3851 | 2485 |
| 70-74-ANS | 3905 | 2730 |
| 75-79-ANS | 4086 | 3323 |
| 80-84-ANS | 4368 | 4403 |
| 85-89ANS | 3413 | 4600 |
| 90-ANS ET PLUS | 1875 | 4124 |
| TOTAL | 31 817 | 30 907 |



5. Nombre de malades transfusés par ES

| Établissement | Année 2015 |
|--|------------|
| AP-HM HOPITAL DE LA CONCEPTION | 1670 |
| AP-HM HOPITAL NORD | 2912 |
| AP-HM HOPITAL SAINTE-MARGUERITE | 167 |
| AP-HM HOPITAL TIMONE ADULTES | 4463 |
| C.H.I AIX PERTUIS | 2212 |
| C.H.I.C.A.S SITE DE GAP | 885 |
| C.H.I.C.A.S SITE DE SISTERON | 70 |
| CENTRE ANTOINE LACASSAGNE | 1069 |
| CENTRE CARDIO-VASCULAIRE VALMANTE | 18 |
| CENTRE DE CONVALESCENCE LA SERENA | 50 |
| CENTRE DE DIALYSE DIAVERUM MARSEILLE | 338 |
| CENTRE DE GERONTOLOGIE SAINT-FRANCOIS | 74 |
| CENTRE DE NEPHROLOGIE LES FLEURS | 22 |
| CENTRE D'HEMODIALYSE SERENA | 19 |
| CENTRE GERONTOLOGIQUE DEPARTEMENTAL | 85 |
| CENTRE HEMODIALYSE DE LA RIVIERA | 15 |
| CENTRE HEMODIALYSE DES ALPES | 11 |
| CENTRE HEMODIALYSE PROVENCE AIX | NR |
| CENTRE HEMODIALYSE PROVENCE AUBAGNE | NR |
| CENTRE HOSPITALIER ANTIBES JUAN LES PINS | 1216 |
| CENTRE HOSPITALIER CLAVARY | 1071 |
| CENTRE HOSPITALIER D'ALLAUCH | 56 |
| CENTRE HOSPITALIER D'ARLES | 873 |
| CENTRE HOSPITALIER D'AUBAGNE | 584 |
| CENTRE HOSPITALIER D'AVIGNON | 2860 |

| Établissement | Année 2015 |
|---|------------|
| CENTRE HOSPITALIER DE BRIANCON | 203 |
| CENTRE HOSPITALIER DE CARPENTRAS | 367 |
| CENTRE HOSPITALIER DE DIGNE | 492 |
| CENTRE HOSPITALIER DE LA CIOTAT | 327 |
| CENTRE HOSPITALIER DE MANOSQUE | 774 |
| CENTRE HOSPITALIER DE MARTIGUES | 868 |
| CENTRE HOSPITALIER DE SALON | 775 |
| CENTRE HOSPITALIER DE TARASCON | 22 |
| CENTRE HOSPITALIER DE VAISON | 58 |
| CENTRE HOSPITALIER DE VALREAS | 67 |
| CENTRE HOSPITALIER D'EMBRUN | 52 |
| CENTRE HOSPITALIER DU PAYS D'APT | 178 |
| CENTRE HOSPITALIER LA PALMOSA | 289 |
| CENTRE HOSPITALIER ORANGE LOUIS GIORGI | 878 |
| CENTRE HOSPITALIER PIERRE NOUVEAU | 1603 |
| CENTRE HOSPITALIER SAINT-ELOI | 5 |
| CENTRE ST-THOMAS DE VILLENEUVE | 19 |
| CHG DE SAINT-TROPEZ | 219 |
| CHG JEAN MARCEL | 492 |
| CHG LA DRACENIE DRAGUIGNAN | 893 |
| CHG MARIE-JOSE TREFFOT (HYERES) | 713 |
| CHI CAVAILLON LAURIS - SITE CAVAILLON | 306 |
| CHIC FREJUS - ST RAPHAEL | 1119 |
| CHITS SITE CLEMENCEAU | 23 |
| CHITS SITE GEORGE SAND | 228 |
| CHITS SITE STE MUSSE | 3033 |
| CHU DE NICE HOPITAL DE CIMIEZ | 375 |
| CHU DE NICE HOPITAL L'ARCHET | 2705 |
| CHU DE NICE HOPITAL SAINT-ROCH | 869 |
| CHU DE NICE PASTEUR 2 | 1581 |
| CLINIQUE AXIUM | 295 |
| CLINIQUE BOUCHARD | 303 |
| CLINIQUE BOUCHARD 8eme (ex WULFRAN PUGET) | 16 |
| CLINIQUE CHANTECLER | 51 |
| CLINIQUE CHIRURGICALE DE MARTIGUES | 74 |
| CLINIQUE CHIRURGICALE GOLFE DE ST TROPEZ | 92 |
| CLINIQUE CHIRURGICALE SAINT-ROCH | 114 |
| CLINIQUE DE LA CIOTAT | 20 |
| CLINIQUE DE L'ESPERANCE | 243 |
| CLINIQUE DE L'ETANG de L'OLIVIER | 166 |
| CLINIQUE DE VITROLLES | 43 |
| CLINIQUE DU CAP D'OR | 240 |
| CLINIQUE DU PALAIS | 92 |
| CLINIQUE DU PARC | 1 |
| CLINIQUE DU PARC IMPERIAL | 334 |
| CLINIQUE FONTVERT AVIGNON NORD | 62 |
| CLINIQUE GENERALE DE MARIGNANE | 552 |
| CLINIQUE JEAN PAOLI | 53 |

| Établissement | Année 2015 |
|---|------------|
| CLINIQUE JEANNE D'ARC | 169 |
| CLINIQUE JUGE | 31 |
| CLINIQUE LA PHOCEANNE | 28 |
| CLINIQUE LE MERIDIEN | 64 |
| CLINIQUE LES LAURIERS | 48 |
| CLINIQUE MONTAGARD | 98 |
| CLINIQUE MUTUALISTE DE BONNEVEINE | 147 |
| CLINIQUE NOTRE-DAME-DE-LA-MERCI | 20 |
| CLINIQUE PLEIN CIEL | 343 |
| CLINIQUE RHONE DURANCE | 193 |
| CLINIQUE SAINT-ANTOINE | 347 |
| CLINIQUE SAINT-FRANCOIS | 4 |
| CLINIQUE SAINT-GEORGE | 795 |
| CLINIQUE SAINT-JEAN | 209 |
| CLINIQUE SAINT-MICHEL | 78 |
| CLINIQUE SAINT-ROCH | 80 |
| CLINIQUE ST DOMINIQUE | 27 |
| CLINIQUE TOUTES AURES | 11 |
| CLINIQUE VERT-COTEAU | 499 |
| CLINIQUE VIGNOLI | 24 |
| DIERVERUM ARLES | 35 |
| FONDATION HOP A PARE - SITE HOP EUROPEEN | 597 |
| HIA SAINTE-ANNE | 1018 |
| HOPITAL LAVERAN | 606 |
| HOPITAL LENVAL | 148 |
| HOPITAL LEON BERARD | 26 |
| HOPITAL PRIVE BEAUREGARD VERT COTEAU | 604 |
| HOPITAL PRIVE CANNES OXFORD (SA CLINICA) | 123 |
| HOPITAL PRIVE CLAIRVAL | 805 |
| HOPITAL PRIVE DE LA RESIDENCE DU PARC | 137 |
| HOPITAL PRIVE GERIATRIQUE LES SOURCES | 317 |
| HOPITAL PRIVE LA CASAMANCE | 573 |
| HOPITAL PRIVE TOULON HYERES - SAINTE-MARGUERITE | 260 |
| HOPITAL RENEE SABRAN | 41 |
| HOPITAL SAINT-JOSEPH | 2119 |
| INSTITUT ARNAULT TZANCK HEMODIALYSE | 20 |
| INSTITUT ARNAULT TZANCK OQN | 887 |
| INSTITUT PAOLI-CALMETTES | 3141 |
| INSTITUT SAINTE-CATHERINE | 392 |
| LA MAISON - CENTRE DE SOINS PALLIATIFS | 20 |
| MATERNITE CATHOLIQUE DE L'ETOILE | 30 |
| POLYCLINIQUE DES ALPES DU SUD | NR |
| POLYCLINIQUE DU PARC RAMBOT | 1214 |
| POLYCLINIQUE H. MALARTIC | 115 |
| POLYCLINIQUE LES FLEURS | 359 |
| POLYCLINIQUE NOTRE-DAME | 243 |
| POLYCLINIQUE SAINT JEAN | 486 |

| Établissement | Année 2015 |
|--------------------------|------------|
| POLYCLINIQUE SANTA-MARIA | 119 |
| POLYCLINIQUE SYNERGIA | 193 |
| POLYCLINIQUE URBAIN V | 109 |

VII. LA TRACABILITE DES PSL

Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'Établissement Français du Sang après intégration des données retournées par les Établissements de Santé.

C'est le seul moyen :

- d'établir constamment un lien entre un donneur de sang et un ou plusieurs patients receveurs ;
- de savoir à tout moment ce qu'a reçu un patient ;
- de réaliser de façon exhaustive des enquêtes ascendantes (du receveur vers le ou les donneurs) et des enquêtes descendantes (du donneur vers le ou les receveurs)

La traçabilité repose donc sur les points suivants :

- L'identification des produits sanguins labiles à l'aide d'une codification harmonisée, notamment des informations figurant sur l'étiquette des poches ;
- L'échange de ces informations entre ETS et ES au cours des trois étapes de la mise à disposition d'un produit sanguin labile : la prescription, la distribution/délivrance et le retour d'information après transfusion ou destruction des PSL ;
- La conservation par l'ETS et l'ES des informations relatives au devenir des produits sanguins labiles délivrés.

La traçabilité est considérée comme effective lorsque les données sur le devenir final du PSL (confirmation par l'établissement de santé) sont saisies dans le logiciel médico-technique de l'Établissement Français du Sang.

En 2015, le taux régional de traçabilité complète des PSL est de 98.93%

Ce taux est un indicateur très satisfaisant, témoignant des efforts déployés par le réseau d'hémovigilance pour améliorer les circuits de transmission des données de traçabilité.

Taux de traçabilité des PSL par an

| PSL | Transfusés | Détruits | Non tracés | Tx. Destruc. (PSL/100 Recep.) | Tx. Traçab. |
|------|------------|----------|------------|----------------------------------|-------------|
| 2013 | 233402 | 2635 | 839 | 1.04 % | 99.67 % |
| 2014 | 230162 | 2562 | 3508 | 1 % | 98.63 % |
| 2015 | 229124 | 2047 | 2769 | 0.79 % | 98.93 % |

VIII. LES EFFETS INDESIRABLES ET INCIDENTS DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

A. Les Effets Indésirables Receveurs (EIR)

Le signalement d'un EIR au Correspondant d'Hémovigilance de son établissement (CHv ES) est obligatoire pour tout professionnel de santé constatant la survenue de tout effet indésirable ou inattendu au cours ou au décours d'un épisode transfusionnel.

Le CHv ES déclare en temps réel l'EIR dans l'application e-FIT de l'ANSM et complète la fiche de déclaration de l'EIR (FEIR) aux vues des résultats des examens complémentaires éventuellement réalisés.

Le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH) prend connaissance de toutes les FEIR et les valide après vérification de la cohérence des données et de leur conformité aux critères nationaux de classification.

1. Nombre d'EIR déclarés dans l'année

| | | | 2015 | | | |
|------|---------|-----|--------------|----------|------------|-------|
| | | | Imputabilité | | | |
| | | | Possible | Probable | Certaine | Total |
| PACA | Gravité | 1 | 94 | 214 | 139 | 447 |
| | | 2 | 10 | 13 | 2 | 25 |
| | | 2 | 4 | 3 | | 7 |
| | | 4 | | | | |
| | Total | 108 | 230 | 141 | 479 | |

Échelle de gravité des EIR :

- ⤴ Grade 1 : non sévère
- ⤴ Grade 2 : sévère
- ⤴ Grade 3 : menace vitale immédiate
- ⤴ Grade 4 : décès
- ⤴ Grade 0 : la transfusion inappropriée de PSL sans manifestation clinique, ni biologique, est déclarée depuis fin 2012 en Incident Grave de la chaîne transfusionnelle

Échelle d'imputabilité des EIR :

- ⤴ 1 possible
- ⤴ 2 probable
- ⤴ 3 certaine
- ⤴ 9 non évaluable

1. Évolution du taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés par an

| Année | Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés |
|-------|--|
| 2011 | 2.17 /1000 PSL |
| 2012 | 2.27 /1000 PSL |
| 2013 | 2.43 /1000 PSL |
| 2014 | 2.35 /1000 PSL |
| 2015 | 2.09/1000 PSL |

2. Participation des ES à la déclaration des FEIR

Principe de calcul : à partir de 1000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5 % (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL).

| PSL transfusés | ES NON Déclarants | ES Déclarants | Total des ES |
|----------------------------------|-------------------|---------------|--------------|
| PLUS DE 1000 PSL sur la période | 10 | 43 | 53 |
| MOINS DE 1000 PSL sur la période | 51 | 19 | 70 |
| TOTAL | 61 | 62 | 123 |

3. Nombre d'EIR et taux pour 1000 PSL transfusés en 2015

| | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| Nombre d'EIR | 479 |
| Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés | 2.09 |
| Soit 1 EIR pour | 478 PSL transfusés |

4. Taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés par type de PSL

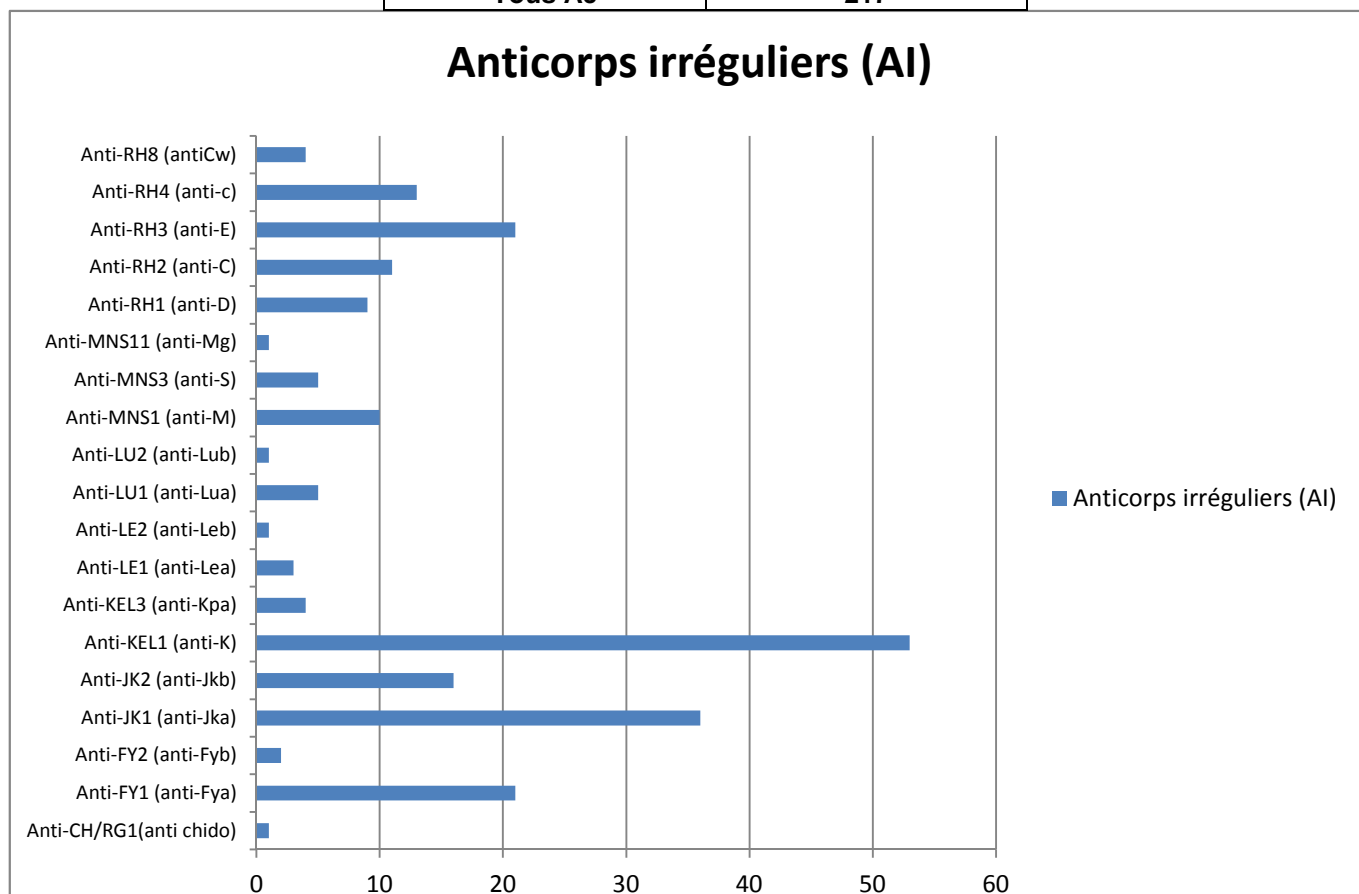
| | 2014 | | 2015 | |
|-----------|------------|-------------------------|------------|--------------------------|
| | FEIR | Taux | FEIR | Taux |
| CGR | 412 | 2.18 (18882 PSL) | 402 | 2.07 (193827 PSL) |
| CPA | 8 | 10.46 (765 PSL) | 6 | 9.72 (617 PSL) |
| CPA-IA | 1 | 3.68 (272 PSL) | 1 | 12.05 (83 PSL) |
| CPA-SC | 32 | 4.93 (6490 PSL) | 24 | 4.81 (4993 PSL) |
| CPS | 1 | 10.1 (99 PSL) | 1 | N.D. |
| MCP | 2 | 14.08 (142 PSL) | | |
| MCP-SC | 25 | 2.77 (9039 PSL) | 25 | 3.25 (7695 PSL) |
| PLAQ SAI | 1 | N.D. | 1 | 0.44 (2293 PSL) |
| PLASMA SE | 3 | 0.42 (7078 PSL) | 11 | 0.97 (11391 PSL) |
| PVA | 1 | N.D. | | |
| PVA-IA | 1 | 0.57 (1767 PSL) | 7 | 1.12 (6258 PSL) |
| PVA-SD | 1 | 0.07 (13876 PSL) | | |
| SG TOTAL | 1 | N.D. | 1 | N.D. |

5. Diagnostic

| | 2013 | 2014 | 2015 |
|---|------|------|------|
| Allergie | | 52 | 49 |
| Infection bactérienne | | 1 | 3 |
| Œdème pulmonaire de surcharge | | 28 | 19 |
| Hémolyse autre | | 2 | 1 |
| Hémosidérose | 4 | | |
| Purpura | | | 3 |
| Réaction fébrile non hémolytique (RFNH) | 4 | 160 | 149 |
| Incompatibilité immunologique | | 10 | 10 |
| Œdème pulmonaire lésionnel | | 4 | 3 |
| Allo-immunisation isolée | 6 | 197 | 217 |
| Diagnostic non précisé | | 4 | 1 |
| Inefficacité transfusionnelle | | 6 | 4 |
| Réaction hypertensive | 1 | 17 | 10 |
| Réaction hypotensive | | 5 | 7 |
| Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire | | 1 | 2 |
| Diagnostic non listé | | 3 | 1 |

6. Anticorps irréguliers (AI) induits par des transfusions effectuées pendant la période étudiée

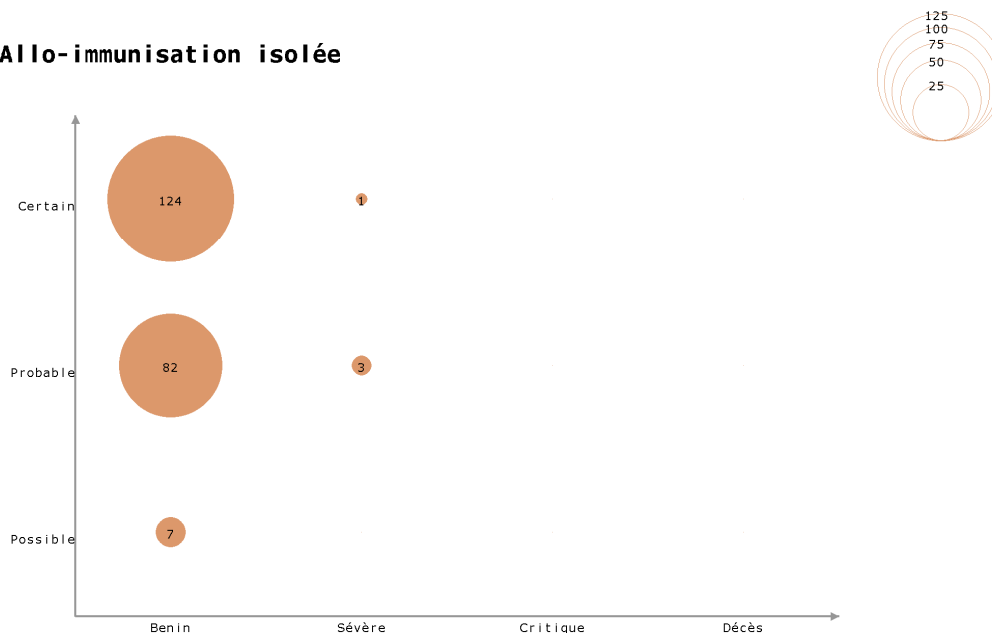
| Anticorps irréguliers (AI) induits par des transfusions effectuées pendant la période étudiée Spécificité de l'anticorps | Nombre de FEIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers |
|---|--|
| Anti-CH/RG1(anti chido) | 1 |
| Anti-FY1 (anti-Fya) | 21 |
| Anti-FY2 (anti-Fyb) | 2 |
| Anti-JK1 (anti-Jka) | 36 |
| Anti-JK2 (anti-Jkb) | 16 |
| Anti-KEL1 (anti-K) | 53 |
| Anti-KEL3 (anti-Kpa) | 4 |
| Anti-LE1 (anti-Lea) | 3 |
| Anti-LE2 (anti-Leb) | 1 |
| Anti-LU1 (anti-Lua) | 5 |
| Anti-LU2 (anti-Lub) | 1 |
| Anti-MNS1 (anti-M) | 10 |
| Anti-MNS3 (anti-S) | 5 |
| Anti-MNS11 (anti-Mg) | 1 |
| Anti-RH1 (anti-D) | 9 |
| Anti-RH2 (anti-C) | 11 |
| Anti-RH3 (anti-E) | 21 |
| Anti-RH4 (anti-c) | 13 |
| Anti-RH8 (antiCw) | 4 |
| Tous Ac | 217 |



7. Allo immunisation isolée

| Gravité Imputabilité | Grade 0 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Total |
|----------------------|----------|------------|----------|----------|----------|------------|
| 1 | 0 | 7 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| 2 | 0 | 82 | 3 | 0 | 0 | 85 |
| 3 | 0 | 124 | 1 | 0 | 0 | 125 |
| TOTAL | 0 | 213 | 4 | 0 | 0 | 217 |

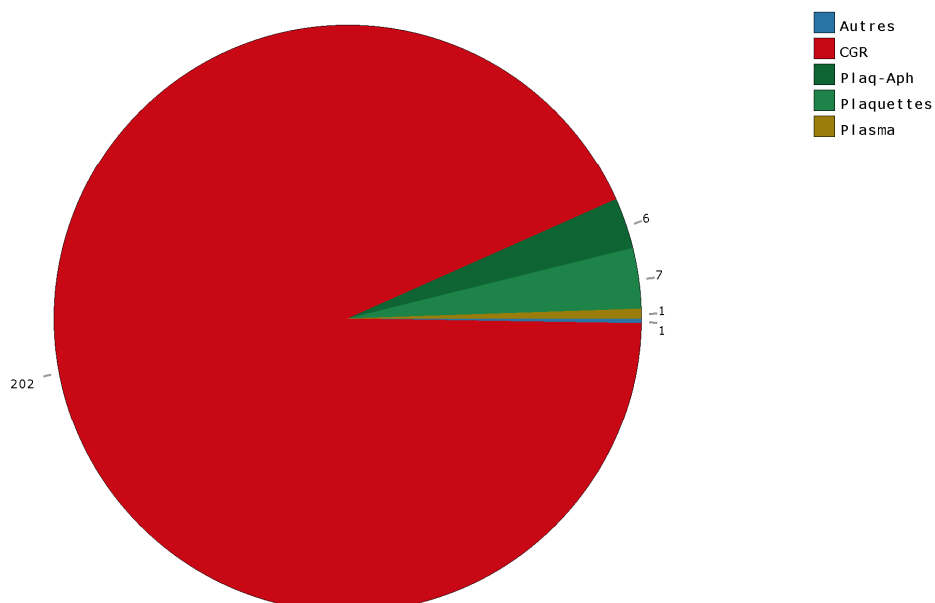
Allo-immunisation isolée



8. Taux d'incidence cumulé de cet EIR par type de PSL

| type de PSL | CGR | Plaquettes | Plasma |
|-------------------------|-----------------|------------------|-------------------|
| Taux d'incidence | 1 pour 1134 PSL | 1 pour 17624 PSL | 1 pour 229124 PSL |

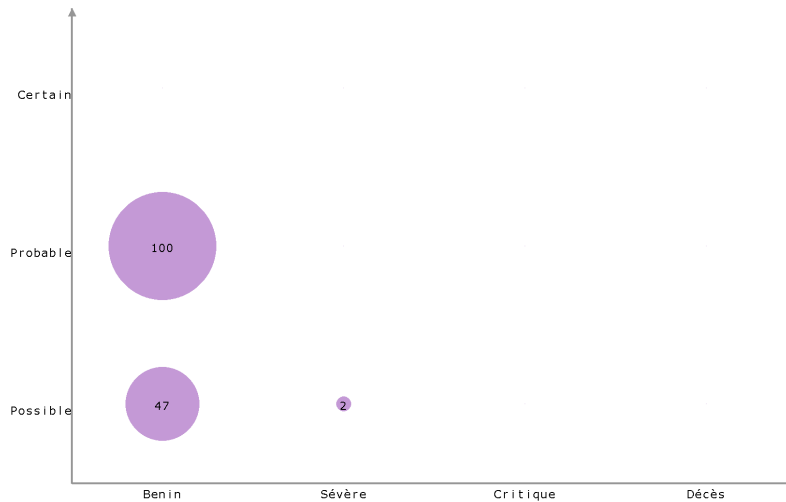
Allo-immunisation isolée - PSL impliqués par familles



9. Réactions Fébriles non Hémolytiques

| Gravité Imputabilité | grade 0 | grade 1 | grade 2 | grade 3 | grade 4 | Total |
|----------------------|----------|------------|----------|----------|----------|------------|
| 1 | 0 | 47 | 2 | 0 | 0 | 49 |
| 2 | 0 | 100 | 0 | 0 | 0 | 100 |
| TOTAL | 0 | 147 | 2 | 0 | 0 | 149 |

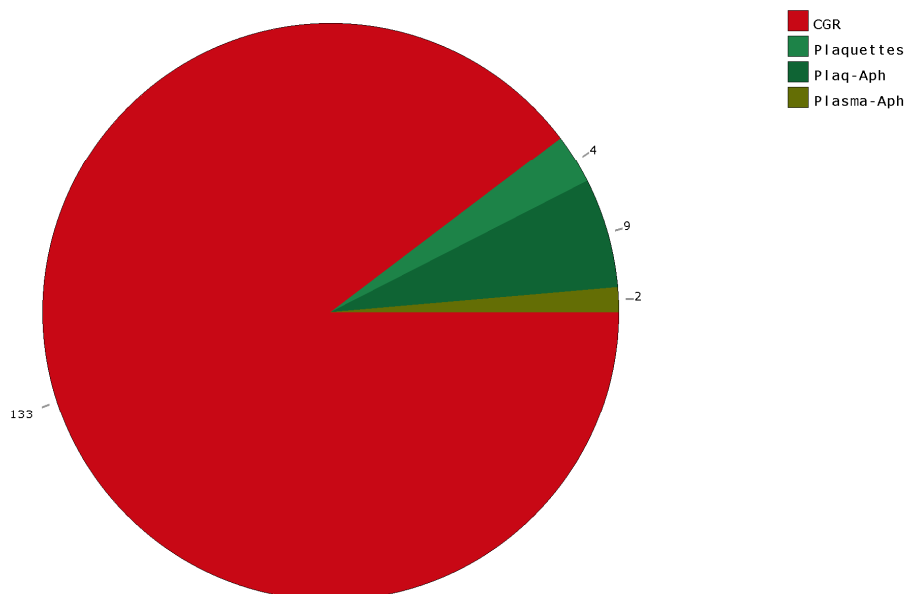
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)



10. Taux d'incidence cumulé de cet EIR par type de PSL

| type de PSL | CGR | Plaquettes | Plasma |
|-------------------------|-----------------|------------------|-------------------|
| Taux d'incidence | 1 pour 1722 PSL | 1 pour 17624 PSL | 1 pour 114562 PSL |

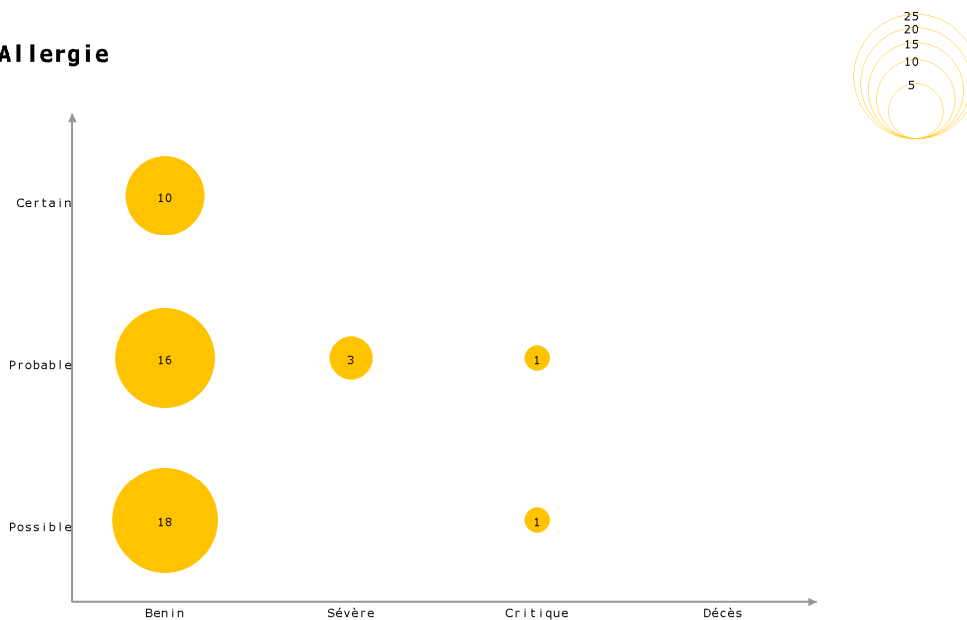
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH) - PSL impliqués par familles



11. Manifestations allergiques

| Gravité Imputabilité | Grade 0 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Total |
|----------------------|----------|-----------|----------|----------|----------|-----------|
| 1 | 0 | 18 | 0 | 1 | 0 | 19 |
| 2 | 0 | 16 | 3 | 1 | 0 | 20 |
| 3 | 0 | 10 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| TOTAL | 0 | 44 | 3 | 2 | 0 | 49 |

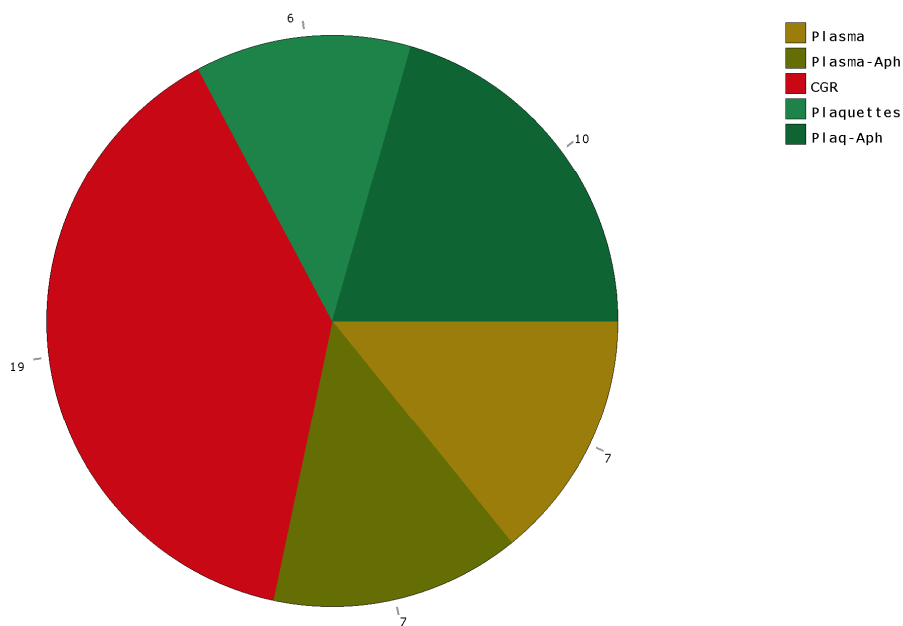
Allergie



12. Taux d'incidence cumulé de cet EIR par type de PSL

| type de PSL | CGR | Plaquettes | Plasma |
|-------------------------|------------------|------------------|----------------|
| Taux d'incidence | 1 pour 12059 PSL | 1 pour 14320 PSL | 1 pour 827 PSL |

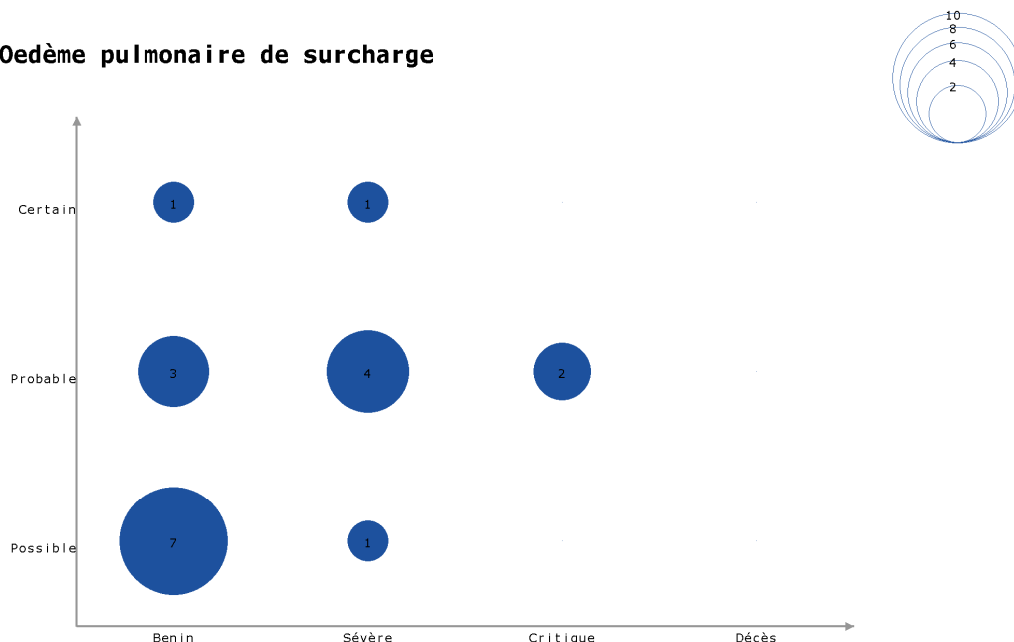
Allergie - PSL impliqués par familles



13. Oedèmes pulmonaires de surcharges et réactions hypertensives (TACO)

| Gravité Imputabilité | grade 0 | grade 1 | grade 2 | grade 3 | grade 4 | Total |
|----------------------|----------|-----------|----------|----------|----------|-----------|
| 1 | 0 | 7 | 1 | 0 | 0 | 8 |
| 2 | 0 | 3 | 4 | 2 | 0 | 9 |
| 3 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 |
| TOTAL | 0 | 11 | 6 | 2 | 0 | 19 |

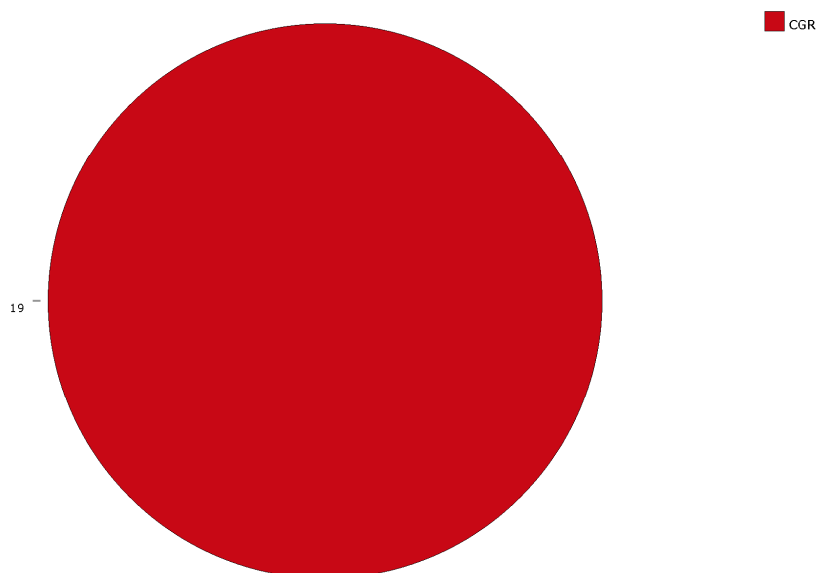
Oedème pulmonaire de surcharge



14. Taux d'incidence cumulé de cet EIR par type de PSL

| type de PSL | CGR |
|------------------|------------------|
| Taux d'incidence | 1 pour 12059 PSL |

Oedème pulmonaire de surcharge - PSL impliqués par familles



15. Récapitulatif des taux d'incidence pour les principaux diagnostics

| | | |
|---|-------------------------|------------------|
| Allo-immunisation isolée | Taux d'incidence | 1 pour 1056 PSL |
| RFNH | Taux d'incidence | 1 pour 1538 PSL |
| Allergie | Taux d'incidence | 1 pour 4676 PSL |
| Œdèmes pulmonaires de surcharges et réactions hypertensives (TACO) | Taux d'incidence | 1 pour 12060 PSL |

B. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

Les incidents graves sont définis ainsi : « un incident grave est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide ».

Les modalités pratiques de déclaration des incidents de la chaîne par les Établissements de Santé de la région ont été redéfinies fin 2010 par l'ANSM.

Chaque ES transfuseur ainsi que l'Établissement Français du Sang organisent le signalement des incidents de la chaîne transfusionnelle en fonction de leur propre dispositif interne de la gestion des risques. Tous les incidents impliquant la chaîne transfusionnelle sont portés à la connaissance du correspondant d'hémovigilance de l'établissement. C'est lui qui décide du niveau de gravité. Tout incident jugé grave est déclaré au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et à l'ANSM.

La survenue d'un incident grave conduit à évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle afin de déterminer la ou les causes de défaillance. Elle conduit également à vérifier l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et plus largement de sécurité transfusionnelle.

1. Nombre annuel d'incidents graves déclarés

| Année de survenue | Nombre d'IG déclarés |
|-------------------|----------------------|
| 2015 | 145 |

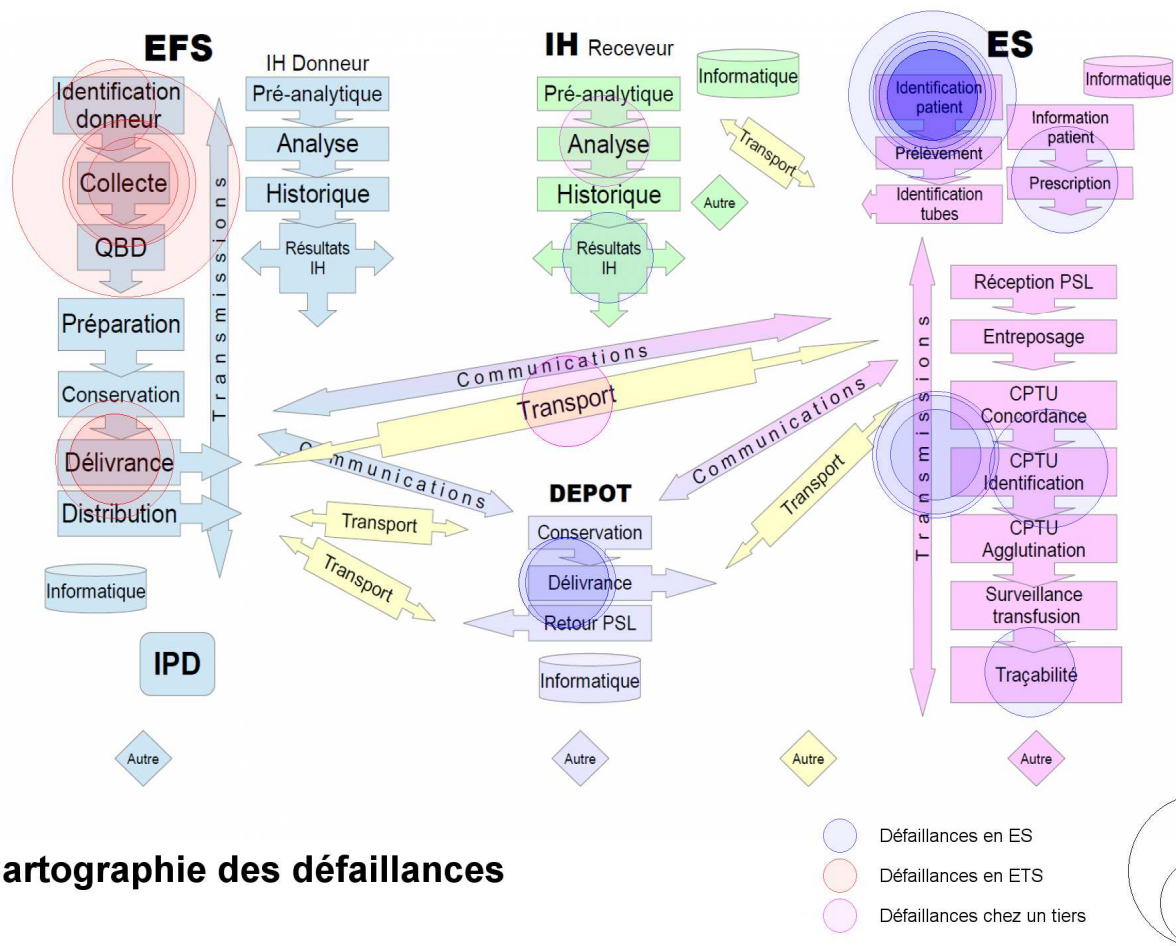
2. Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

| Lieu de survenue | ES | ETS | Autres |
|-------------------------|----|-----|--------|
| Nombre de FIG déclarées | 46 | 95 | 4 |

3. Étapes où les défaillances ont été observées lors des incidents graves

NB : le nombre total est supérieur au nombre d'incidents graves car des incidents peuvent comporter plusieurs étapes défaillantes.

| Lieu | Étape | 2015 |
|------------------------|--|-------------------|
| ES | Délivrance de PSL par dépôt de délivrance | 2 |
| | Délivrance de PSL par dépôt d'urgence | 1 |
| | Erreur receveur de PSL | 4 |
| | Gestion du dossier transfusionnel | 1 |
| | Identification patient | 32 |
| | Prélèvement IH clinique | 9 |
| | Prescription de PSL | 24 |
| | Résultats autres analyses biologiques | 1 |
| | Résultats IH clinique | 1 |
| | ETS | Délivrance de PSL |
| Identification donneur | | 1 |
| Prélèvement aphérèse | | 7 |
| Prélèvement sang total | | 80 |
| Résultats IH clinique | | 1 |
| Autres | Anomalie dans les étapes du processus d'analyses IH clinique | 3 |
| | Transport de PSL | 2 |



Cartographie des défaillances

C. Les Effets Indésirables Graves Donneur (EIGD)

Un effet indésirable chez un donneur de sang est caractérisé par la survenue d'une réaction nocive liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang. Un effet indésirable grave est un effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, générant une invalidité ou une incapacité, provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide. En particulier, un effet indésirable sera considéré comme grave lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale.

La déclaration est transmise selon les modalités prévues (télé-déclaration via application E-fit de l'ANSM à la Coordination Régionale d'Hémovigilance et à l'ANSM).

La saisie d'une fiche d'effet indésirable est obligatoire. La déclaration est analysée afin de connaître la cause et les circonstances de survenue de l'effet et d'en prévenir la répétition.

Les effets indésirables survenus chez un donneur sont classés comme graves s'ils répondent aux critères suivants :

- Grade 2 : modéré
- Grade 3 : sévère
- Grade 4 : décès

Seuls les grades 2, 3 et 4 doivent être déclarés.

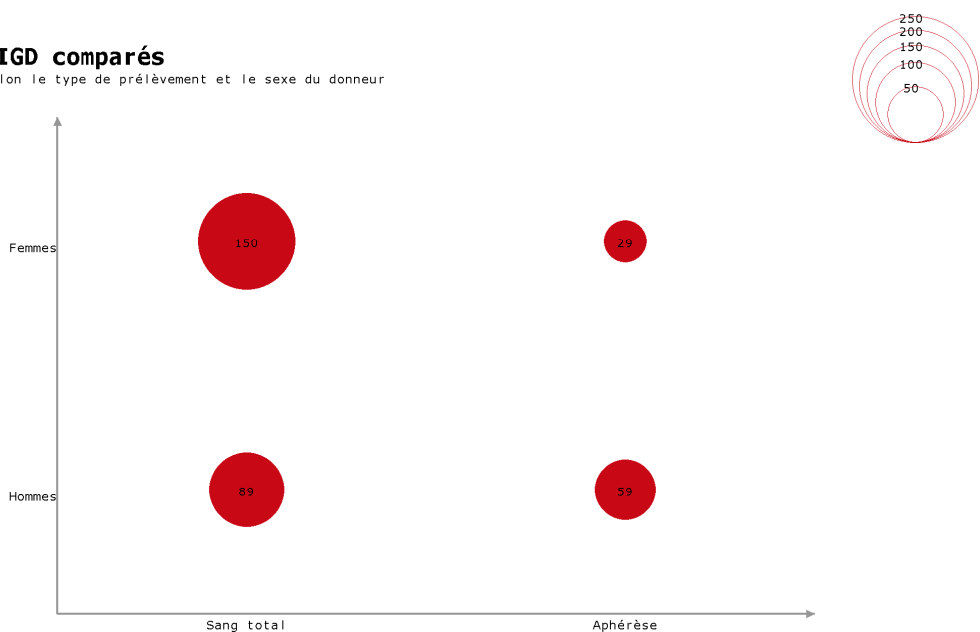
1. Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe du donneur

| | Année 2015 | |
|--|------------|----------|
| | Sang total | Aphérèse |
| nombre d'EIGD : sexe F | 150 | 29 |
| nombre d'EIGD : sexe M | 89 | 59 |
| nombre d'EIGD total | 239 | 88 |
| Taux pour 10 000 prélèvements * : sexe F | 5.91 | 8.43 |
| Taux pour 10 000 prélèvements * : sexe M | 3.76 | 35.18 |
| Taux global pour 10 000 prélèvements * | 9.67 | 43.61 |

* NB, les taux s'appliquent aux ETS, régions et années pour lesquelles les nombres de prélèvement de ST et Aphérèse sont connus

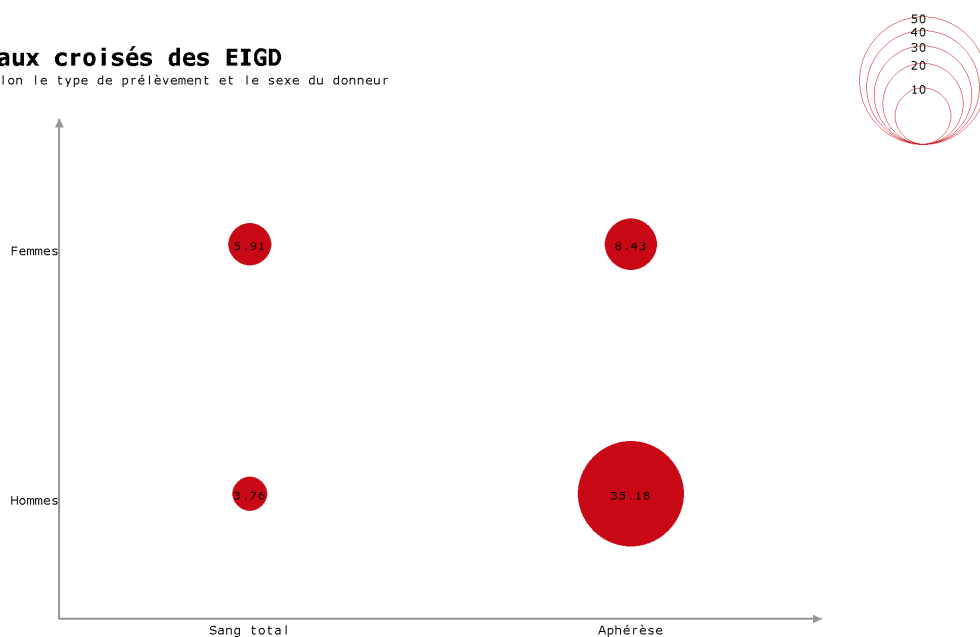
EIGD comparés

selon le type de prélèvement et le sexe du donneur



Taux croisés des EIGD

selon le type de prélèvement et le sexe du donneur

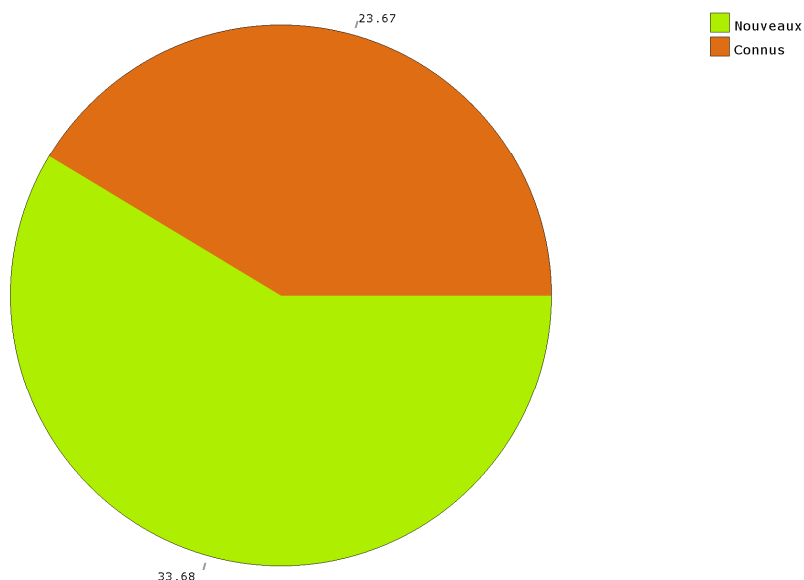


2. EIGD par statut de donneur

Taux d'EIGD : nombres d'incidents pour 10000 dons.

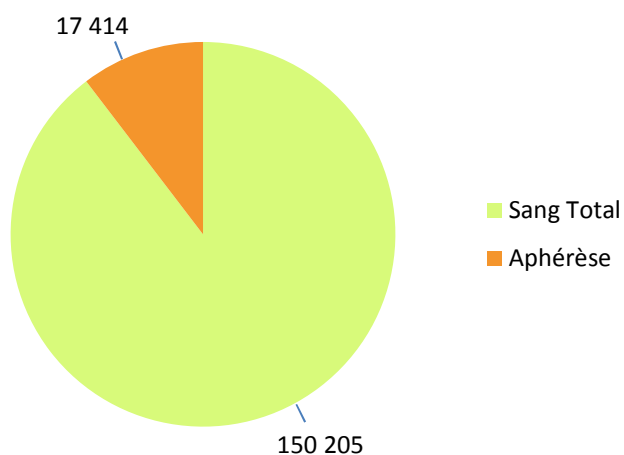
| | D. nouveau | EIGD | Taux | D. connu | EIGD | Taux | Tx. Global |
|------|------------|------|-------|----------|------|-------|------------|
| PACA | 29098 | 98 | 33.68 | 96729 | 229 | 23.67 | 25.99 |

Taux d'EIGD en 2015 selon l'expérience du donneur



3. Rappel du nombre annuel de dons par mode de prélèvement

| Année | Mode de prélèvement | | TOTAL |
|-------|---------------------|----------|--------|
| | Sang Total | Aphérèse | |
| 2015 | 150 205 | 17 414 | 167619 |



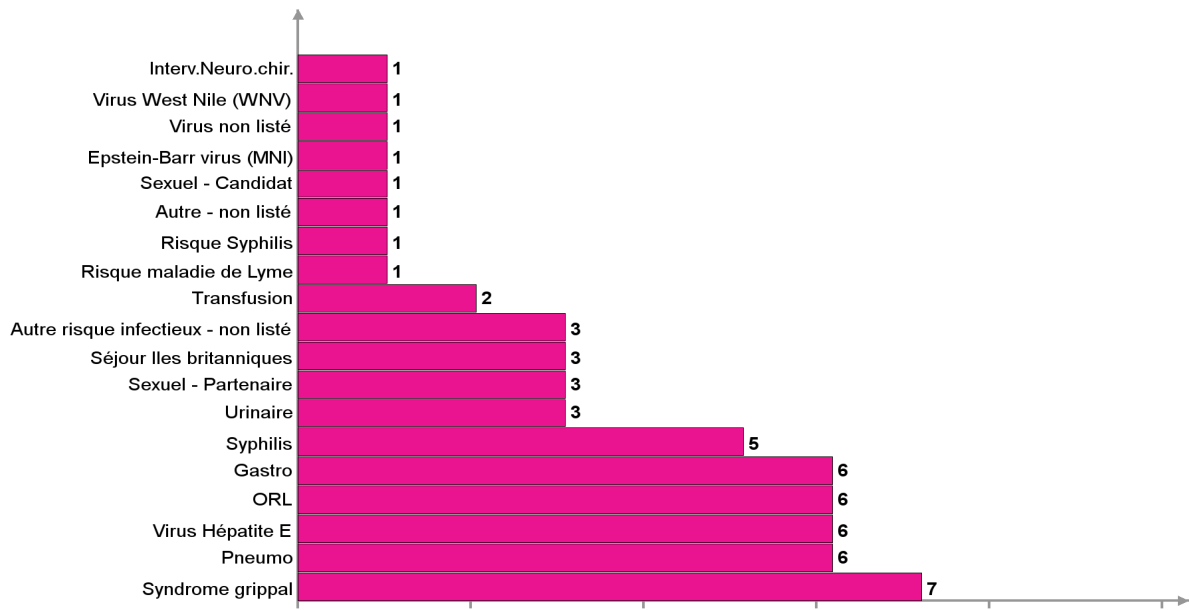
D. Les informations Post-Don (IPD)

| | Origine | Nb. | Transf. | Nature | Nb. | Transf. | Total |
|------|-------------------------------|-----|---------|-------------------------------------|-----|---------|-------|
| PACA | Donneur post don | 38 | 33 | Virus Hépatite E | 6 | 5 | 59 |
| | Donneur à l'entretien médical | 7 | 6 | Transfusion | 2 | 2 | |
| | Don - QBD | 13 | 11 | Syphilis | 5 | 5 | |
| | Don - EIR | 1 | 1 | Gastro | 6 | 5 | |
| | | | | Sexuel - Partenaire | 3 | 2 | |
| | | | | Syndrome grippal | 7 | 7 | |
| | | | | ORL | 6 | 6 | |
| | | | | VHB | 1 | 0 | |
| | | | | Urinaire | 3 | 3 | |
| | | | | Séjour Iles britanniques | 3 | 3 | |
| | | | | Virus non listé | 1 | 0 | |
| | | | | Pneumo | 6 | 3 | |
| | | | | Risque Syphilis | 1 | 1 | |
| | | | | Virus West Nile (WNV) | 1 | 1 | |
| | | | | Interv.Neuro.chir. | 1 | 1 | |
| | | | | Epstein-Barr virus (MNI) | 1 | 1 | |
| | | | | Sexuel - Candidat | 1 | 1 | |
| | | | | Risque maladie de Lyme | 1 | 1 | |
| | | | | Autre risque infectieux - non listé | 3 | 3 | |
| | | | | Autre - non listé | 1 | 1 | |

1. Les Origines des IPD



2. La Nature des IPD



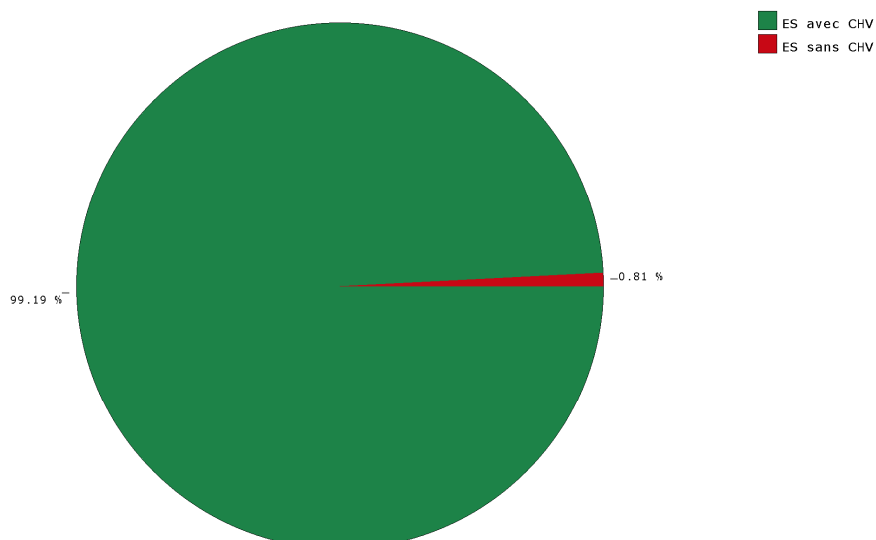
IX. LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret du 24/01/1994, a pour fonction de surveiller les effets indésirables receveur ou donneur, les incidents graves de la chaîne, d'assurer la traçabilité, d'évaluer les risques relatifs à la transfusion et de promouvoir la mise en œuvre des mesures de sécurité transfusionnelle, à la fois dans les Établissements de Santé et les ETS.

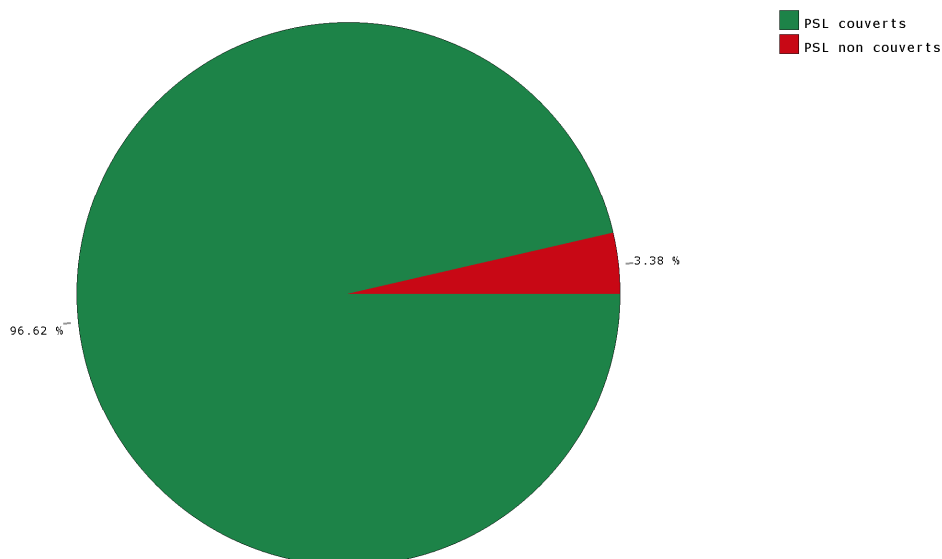
A. Correspondants d'Hémovigilance des ES

| | Nb. ES | PSL recep. | CHV tit. | CHV remp. | PSL couverts |
|------|--------|------------|----------|-----------|--------------|
| PACA | 123 | 258539 | 122 | 26 | 249801 |

1. Pourcentage d'ES avec CHV en 2015



2. PSL couverts par un CHV en 2015



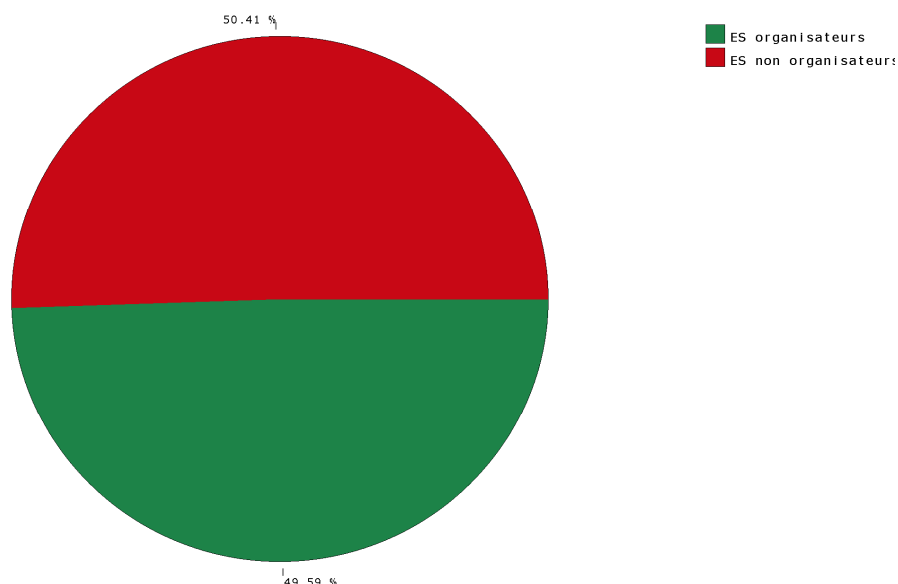
B. Réunions d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle en ES

Les réunions d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ont lieu dans chaque Établissement de Santé en présence du Directeur (ou son représentant), du Correspondant d'Hémovigilance, de son Président, du Responsable du dépôt de sang s'il y a lieu, du personnel soignant (médecins et paramédicaux des services de soins transfuseurs), la direction de la qualité et de la gestion des risques, du Médecin Responsable de l'ETS référent ou son représentant et du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance.

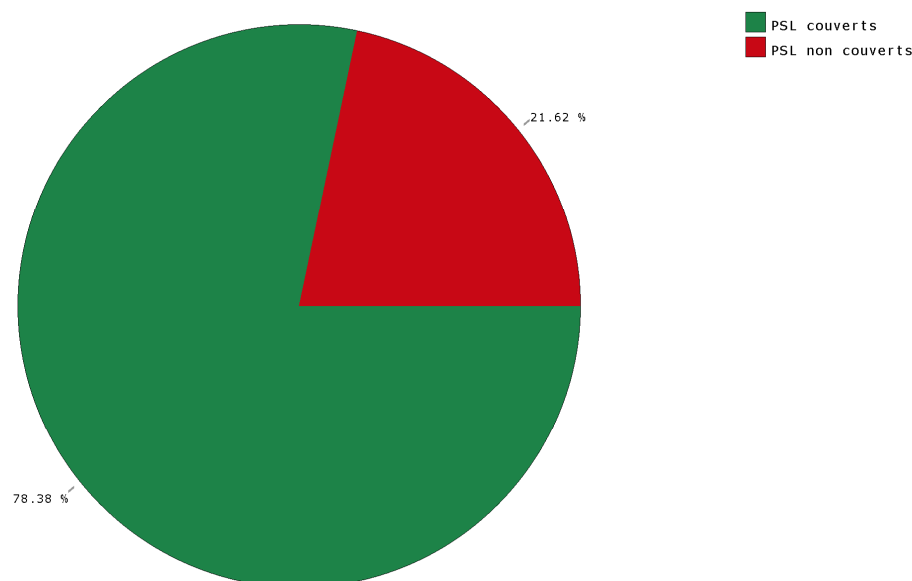
C'est le moyen le plus efficace pour étudier l'ensemble des problèmes rencontrés en transfusion, élaborer des programmes de travail, évaluer les actions, organiser la coordination ES/EFS et la mise en cohérence avec les priorités régionales. Il permet la mobilisation de tous les acteurs de la transfusion.

| | Nb. ES | PSL recep. | Nb. ES org. | PSL couverts |
|------|--------|------------|-------------|--------------|
| PACA | 123 | 258539 | 61 | 187241 |

1. ES organisateurs de réunions d'hémovigilance en 2015



2. PSL couverts par une réunion d'hémovigilance en 2015



C. Proximité du CRH

| | Réunions en ES | Pres. CRH | Taux |
|------|----------------|-----------|---------|
| PACA | 90 | 62 | 68.89 % |

X. L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

L'organisation régionale de l'approvisionnement des Établissements de Santé en PSL a pour objectif de répondre aux besoins quantitatifs et qualitatifs des services de soins transfuseurs et ce, dans des délais compatibles avec la sécurité transfusionnelle

La distribution et la délivrance régionale des PSL est cadrée réglementairement par le Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine (**Arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Alpes-Méditerranée**) Le SOTS fixe le maillage transfusionnel en précisant le lieu d'implantation des sites transfusionnels et des dépôts de sang dans les ES

L'optimisation de l'approvisionnement régional en PSL est organisée sur la base des principes suivants :

- Accessibilité aux PSL dans le cadre de la transfusion en urgence vitale et de la transfusion prévisionnelle programmée
- Rationalisation de la ressource grâce à une gestion rigoureuse permettant une réduction de la destruction des PSL après leurs délivrances
- Retour des PSL restés conformes vers l'EFS pour remise en stock selon des modalités précises en adéquation avec les conditions de conservation et de transport.

A. Les ETS (EFS et CTSA)

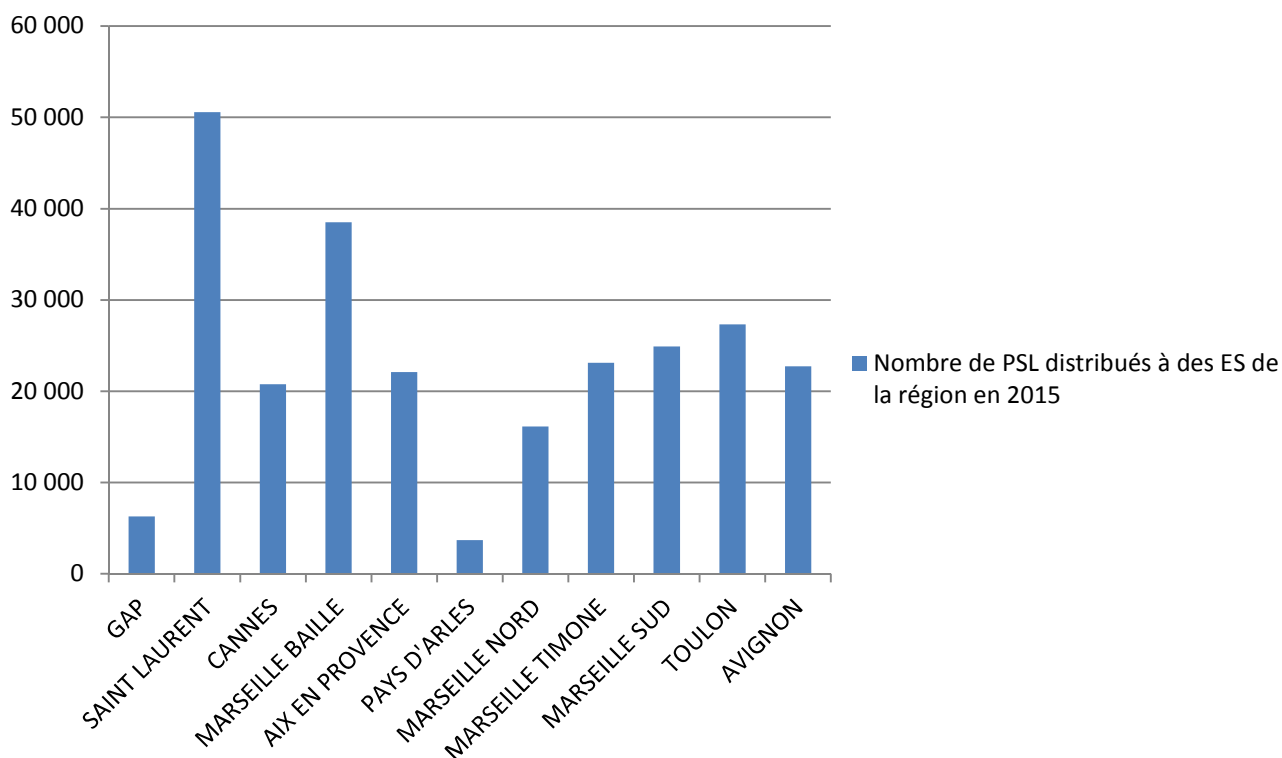
1. Nombre de sites d'ETS distribuant des PSL à des ES de la région

| Année | Nombre de sites distributeurs ETS |
|-------|-----------------------------------|
| 2015 | 11 |

2. Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS

| ETS | Nom du site ETS | Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2015 |
|--------------------|------------------|--|
| ALPES-MEDITERRANEE | GAP | 6 280 |
| ALPES-MEDITERRANEE | SAINT LAURENT | 50 589 |
| ALPES-MEDITERRANEE | CANNES | 20 781 |
| ALPES-MEDITERRANEE | MARSEILLE BAILLE | 38 518 |
| ALPES-MEDITERRANEE | AIX EN PROVENCE | 22 114 |
| ALPES-MEDITERRANEE | PAYS D'ARLES | 3 702 |
| ALPES-MEDITERRANEE | MARSEILLE NORD | 16 142 |
| ALPES-MEDITERRANEE | MARSEILLE TIMONE | 23 120 |
| ALPES-MEDITERRANEE | MARSEILLE SUD | 24 901 |
| ALPES-MEDITERRANEE | TOULON | 27 323 |
| ALPES-MEDITERRANEE | AVIGNON | 22 736 |

Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2015



B. Les dépôts

En complément de sites de distribution/délivrance de l'EFS, il existe en région **39** dépôts de sang. Ces unités à la charge des structures de santé, sous responsabilité médicale, permettent d'assurer la thérapeutique transfusionnelle au sein des ES éloignés d'un site transfusionnel et justifiant d'une activité médicale à potentiel transfusionnel. Leur rôle est de garantir la mise à disposition, à tout moment, de PSL appropriés, pour chaque patient bénéficiaire d'une transfusion.

L'objectif principal est de faire face à l'urgence vitale par la délivrance immédiate de PSL adaptés. Leur gestion et leur fonctionnement sont soumis aux règles de bonnes pratiques. Les demandes d'autorisation de fonctionnement sont cadrées par une procédure régionale établie sur la base de références réglementaires

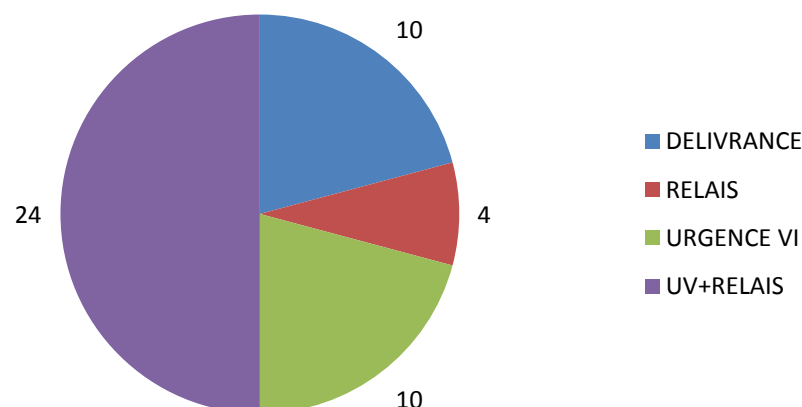
Les dépôts régionaux de PSL sont différenciés en 3 catégories :

- **Dépôt d'urgence vitale** : qui conserve des concentrés de globules rouges de groupe O et des plasmas de groupe AB 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 d'unités de PSL qui peuvent être conservées et délivrées par un dépôt d'urgence est fixé dans la convention passée entre l'Établissement de Santé et l'Établissement de Transfusion Sanguine référent.
- **Dépôt relais / Urgence Vitale** : dépôt qui conserve des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES
- **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.

1. Nombre de dépôts classés par type dans la région

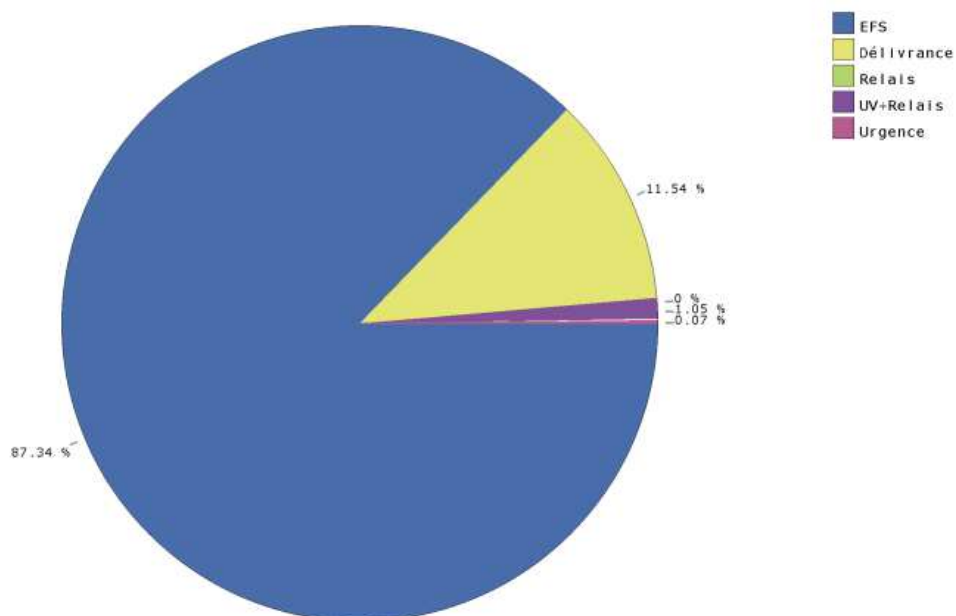
| Type de dépôts | Nombre de dépôts |
|----------------|------------------|
| DELIVRANCE | 10 |
| RELAIS | 4 |
| URGENCE VI | 10 |
| UV+RELAIS | 24 |
| Total | 48 |

Nombre de dépôts



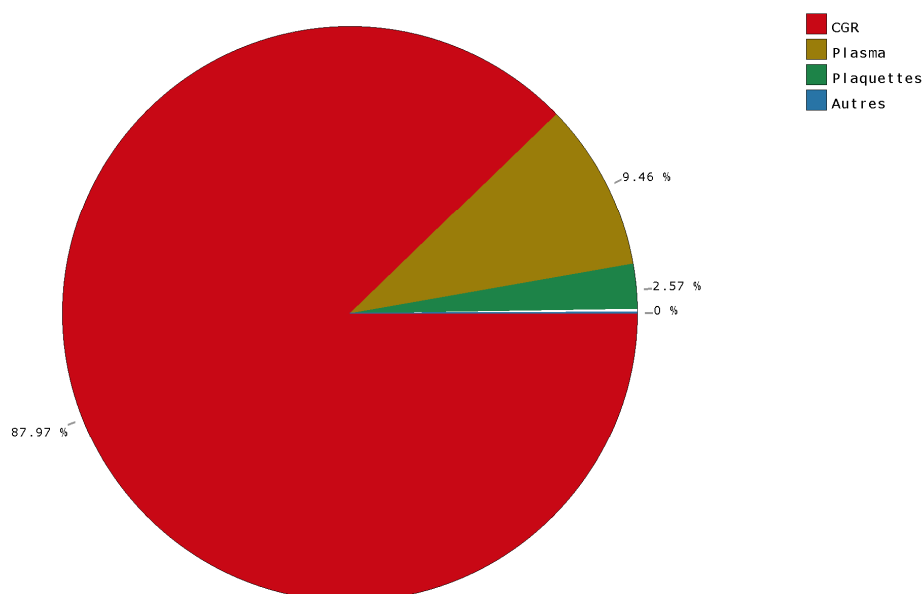
2. Délivrance des PSL par les dépôts

| Année | Nombre de PSL Délivrés par les dépôts |
|-------|---------------------------------------|
| 2015 | 33 423 |



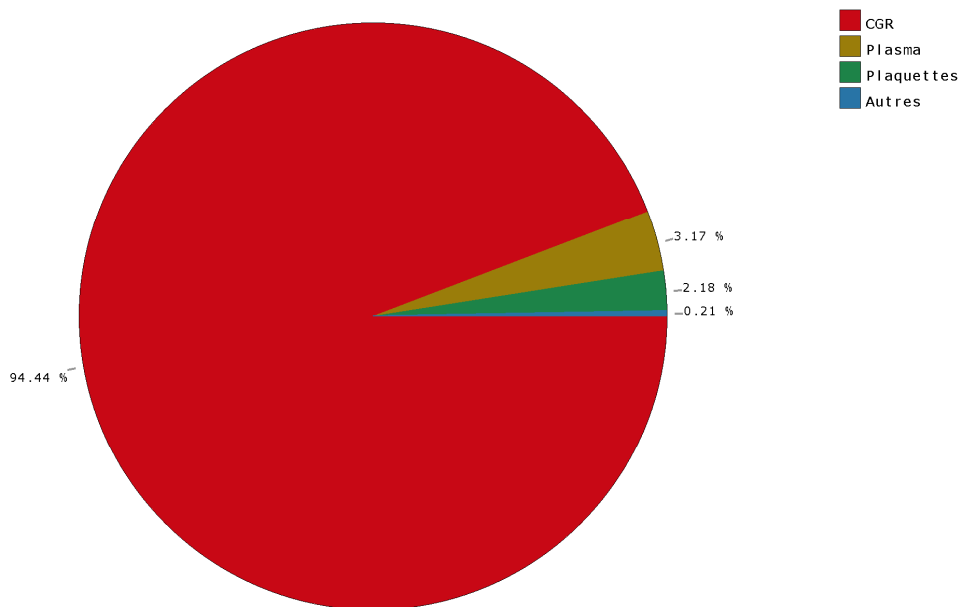
3. PSL délivrés dans les dépôts par familles de PSL

| | 2015 | | | |
|-------|-------|--------|------------|-------|
| Total | CGR | Plasma | Plaquettes | Total |
| 31685 | 29403 | 3161 | 859 | 33423 |



4. PSL transférés dans les dépôts par familles de PSL

| | 2015 | | | | |
|------|-------|--------|------------|--------|-------|
| | CGR | Plasma | Plaquettes | Autres | Total |
| PACA | 33878 | 1138 | 783 | 75 | 35874 |



5. Traçabilité des PSL dans les dépôts par familles de PSL

| | 2015 | | | |
|------|---------|---------|------------|--------|
| | CGR | Plasma | Plaquettes | Global |
| PACA | 99.54 % | 98.67 % | 99.95 % | 99.5 % |

XI. CONCLUSION

En 2015, les besoins transfusionnels sont restés stables.

L'établissement de transfusion sanguine régional a pu satisfaire sa mission dans de bonnes conditions.

Les circuits et process d'approvisionnement des ES par l'EFS sont organisés. Le maillage transfusionnel ainsi défini permet une accessibilité aux PSL sur l'ensemble des territoires de santé.

Le réseau régional d'hémovigilance au complet a maintenu son activité à un niveau de qualité satisfaisant.

La surveillance des effets indésirables s'est poursuivie de façon homogène.

Il en est de même pour la surveillance des incidents graves de la chaîne transfusionnelle permettant de détecter les faiblesses et criticités de l'organisation et des pratiques professionnelles.

Les incidents liés à un dysfonctionnement ont fait l'objet d'un suivi particulier aboutissant à l'application de mesures spécifiques correctives et préventives actées en accord avec les acteurs locaux.

En 2015, le taux régional de traçabilité complète des PSL est de 98.93%

Ce taux est un indicateur très satisfaisant, témoignant des efforts déployés par le réseau d'hémovigilance pour améliorer les circuits de transmission des données de traçabilité.

Les problématiques liées à l'identification des patients avec une application variable de la part des ES de l'**INSTRUCTION N° DGOS/MSIOS/2013/281 du 7 juin 2013** relative à l'utilisation du nom de famille (ou nom de naissance) pour l'identification des patients dans les systèmes d'information des structures de soins.

La traçabilité des PSL est en augmentation, fruit d'un effort collégial impliquant l'ensemble des professionnels de santé de la transfusion.

XII. Rapport Finalisé

Dr MEKHLOUFI

Coordonnateur Régional d'Hémovigilance PACA EST

Agence Régionale de Santé de PACA

Centre administratif des Alpes Maritimes

Bâtiment Mont des Merveilles

Route de Grenoble

CS 23061

06202 NICE Cedex 3

Mail : fatiha.mekhloufi@ars.sante.fr

Agence régionale de santé

Provence-Alpes-Côte d'Azur

132, Boulevard de Paris - CS 50039

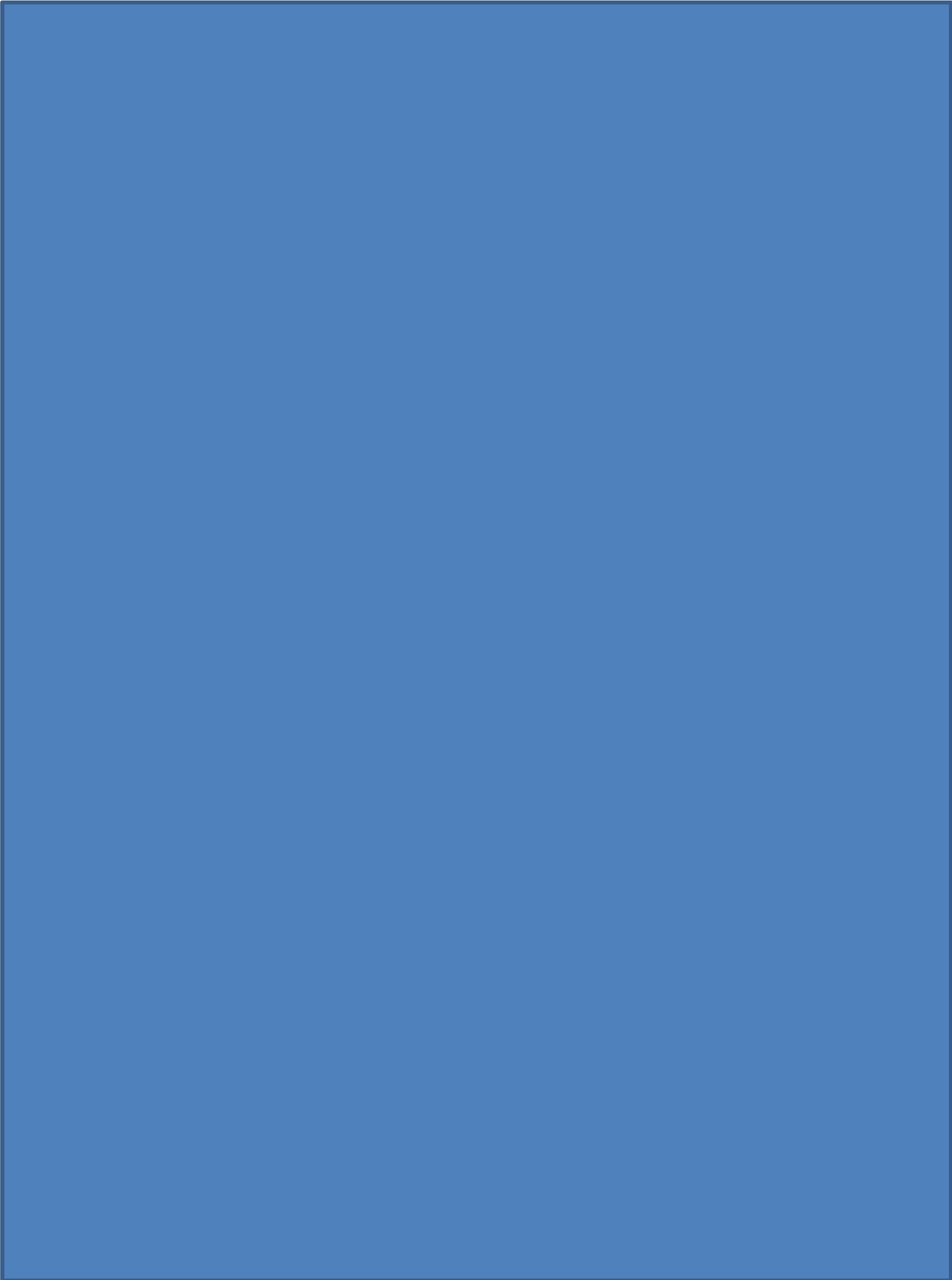
13331 Marseille cedex 03

Tél : 04 13 55 80 10

Fax : 04 13 55 80 40

XIII. GLOSSAIRE

ABO : Système de groupe sanguin
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS : Agence Régionale de Santé
CH : Centre Hospitalier
CGR : Concentré de Globules Rouges
CICEA : Cellule Inspection Contrôle Évaluation Audit
CRH : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CTSA : Centre de Transfusion Sanguine des Armées
CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
ES : Établissement de Santé
EFS : Établissement Français du Sang
EFSAM : Établissement Français du Sang Alpes-Méditerranée
EIGD : Effet Indésirable Grave Donneur
EIR : Effet Indésirable Receveur
ETS : Établissement de Transfusion Sanguine
GRANUL : Granulocytes
IGCT : Incident Grave de la chaîne transfusionnelle
MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires
NR : Non renseigné
PFC : Plasma Frais Congelé
PSL : Produits Sanguins Labiles



Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur
132, boulevard de Paris - 13003 Marseille
Adresse postale : CS 50039 - 13331 Marseille cedex 03
Standard : 04 13 55 80 10

