



Rapport d'Hémovigilance des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle Année 2018

CRHST présents au 1^{er} janvier 2018 :

AUVERGNE-RHÔNE-ALPES	Pierre FRESSY Delphine GORODETZKY Olivier LEMAIRE	ÎLE-DE-FRANCE	Myriam ORANGER Nadia OUBOUZAR
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ	Bernard LAMY	MARTINIQUE	Karim OULDAMAR
BRETAGNE		NORMANDIE	Isabelle HERVE Dada MUSAFIRI
CENTRE-VAL DE LOIRE	Thierry SAPEY	NOUVELLE-AQUITAINE	Bernard MARTI Hélène PETIT Farah HATIRA
CORSE	Gisèle ROUBAUD	OCCITANIE	Françoise FAIDHERBE Laure JONCA
GRAND EST	Sylvie SCHLANGER	PAYS DE LA LOIRE	Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER
GUADELOUPE	Christian RUD	PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR	Fatiha MEKHOLOUFI Jean GINOT
GUYANE	Pascal GUEGUENIAT	RÉUNION-MAYOTTE	Raphaël ADDA
HAUTS-DE-FRANCE	Philippe CABRE Marianne SANDLARZ Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH		

Membres du groupe de travail qui ont participé à la rédaction de ce rapport 2018 : les Drs OUBOUZAR Nadia, SEURONT-SCHEFFBUCH Dorine, FAIDHERBE Françoise, GORODETZKY Delphine, RUD Christian, MUSAFIRI Dada et leurs assistantes BRISSET Laurence, LE COMTE DU COLOMBIER Tiphaine et ROCCA Natacha.

Durant l'année 2018, les Drs JONCA Laure, MARTI Bernard, RUD Christian et SCHLANGER Sylvie sont partis vers d'autres horizons. D'autres sont arrivés ou revenus : les Drs NICOLAS Jean-Pierre, CARLIER Monique, KAISLING-DOPTT Annic, FAURY Didier

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, s'ajoutant à celles publiées dans le rapport annuel d'activité d'hémovigilance de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

Il est divisé en deux grandes parties.

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

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 parution. Il est donc possible que les données se modifient car la base est en perpétuelle évolution.

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 groupe de travail de suivi de e-FIT 3.3 de l'ANSM.

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

1ère PARTIE : Activité transfusionnelle et d'hémovigilance

1. Activité de prélèvement	5
1.1 <u>Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)</u>	6
1.2 <u>Nombre de prélèvements selon le type de prélèvement</u>	7
1.3 <u>Nombre de dons</u>	7
1.4 <u>Les donneurs</u>	8-9
1.4.1 <u>Age des donneurs</u>	10-11
1.4.2 <u>Evaluation de la sélection des donneurs et des dons</u>	11-13
2. Cession des produits sanguins labiles	14
2.1 <u>Répartition régionale de la cession</u>	14
2.2 <u>Dépôts de sang des établissements de santé</u>	14
2.2.1 <u>Nombre et types de dépôts</u>	14
2.2.2 <u>Délivrance par les dépôts</u>	15-17
3. Activité transfusionnelle	18
3.1 <u>Produits sanguins labiles transfusés</u>	18
3.1.1 <u>Activité transfusionnelle selon le statut des établissements de santé</u>	18
3.1.2 <u>Nombre de PSL transfusés en 2018 et évolution de 2013 à 2018</u>	19-20
3.1.3 <u>Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants</u>	20-21
3.2 <u>Nombre de patients transfusés</u>	21
3.3 <u>Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur</u>	21
3.4 <u>Pyramide des âges pour l'ensemble des receveurs</u>	21
4. Données d'hémovigilance	22
4.1 <u>Taux de destruction</u>	22-23
4.2 <u>Taux de traçabilité</u>	23-24
4.3 <u>Evolution du nombre d'ES transfuseurs par tranche d'activité (2016-2018)</u>	24
4.4 <u>Déclaration d'Effets Indésirables Receveurs (EIR)</u>	25
4.4.1 <u>Les PSL impliqués</u>	26
4.4.2 <u>Les orientations diagnostiques des EIR</u>	26-27
4.4.3 <u>Zoom sur quelques diagnostics</u>	28-31
4.5 <u>Déclaration d'Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)</u>	32
4.5.1 <u>EIGD par type de prélèvement</u>	32
4.5.2 <u>EIGD par sexe du donneur</u>	33
4.5.3 <u>EIGD selon sexe donneur et type de prélèvement</u>	33-34
4.5.4 <u>EIGD par statut du donneur</u>	35
4.6 <u>Déclaration des Informations Post-Don (IPD)</u>	35-36
4.7 <u>Déclaration d'Incidents Graves (IG) de la chaîne transfusionnelle</u>	37-39
5. Réseau d'hémovigilance	39

2ème PARTIE : Activités des Coordonnateurs

1. Rapport 2018 des activités du bureau de la CNCRH	40
2. Activité nationale des médecins coordonnateurs	40
2.1 <u>Activités au sein des régions</u>	40
2.2 <u>Activité au plan national</u>	41
3. Groupe de travail "Base documentaire"	41
4. Groupe de travail "Rapport d'activité de la CNCRH"	42
5. Groupe de travail du site internet de la CNCRH	42
6. Groupe de travail de l'outil "e-Base" de la CNCRH	42-43
7. Groupe de travail "Maternité et PSL"	43

GLOSSAIRE

ANSM - Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé

ARS - Agence Régionale de Santé

CDS - Centre De Santé

CGR - Concentré de Globules Rouges

CNCRH - Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

CPA - Concentré Plaquettaire d'Aphérèse

CRHST - Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

CSTH - Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

CTSA - Centre de Transfusion Sanguine des Armées

DFA - Départements Français d'Amérique (Guadeloupe, Guyane, Martinique)

EFS - Etablissement Français du Sang

EIR - Effet Indésirable Receveur

EIGD - Effet Indésirable Grave Donneur

ES - Etablissement de Santé

ESPIC - Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif

ETS - Etablissement de Transfusion Sanguine

HAD - Hospitalisation A Domicile

IG - Incident Grave

IPD - Information Post-Don

INTS - Institut National de Transfusion Sanguine

LFB - Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies

MCP - Mélange de Concentrés Plaquettaires

PFC - Plasma Frais Congelé

PSL - Produit Sanguin Labile

QBD - Qualification Biologique des Dons

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

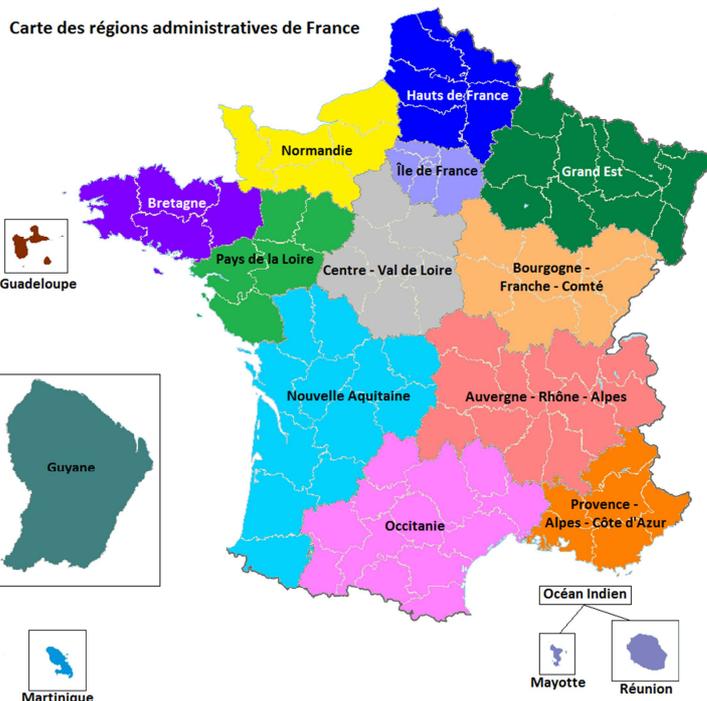
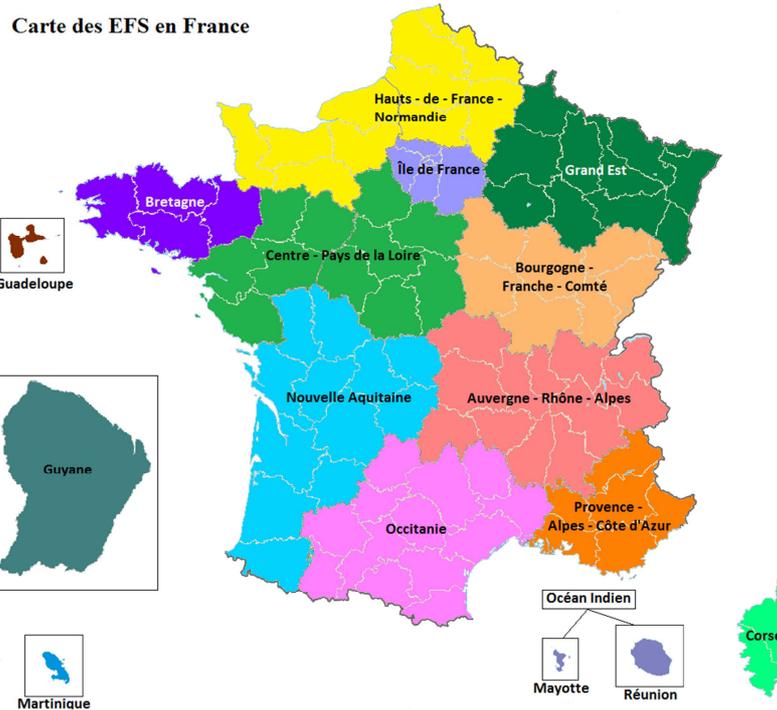
1. Activité de prélèvement

L'activité de prélèvement pour le secteur civil est sous la responsabilité unique de l'Établissement Français du Sang (EFS) et, dans le cadre militaire, du Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA). Les collectes se déroulent sur site fixe ou mobile dans toutes les régions de France métropolitaine et départements d'outre-mer.

Deux types de prélèvements existent : le prélèvement de sang total ou le prélèvement par apheresèse. L'aphèresèse permet de collecter le plasma seul, les plaquettes seules, ou une combinaison variable de plasma, plaquettes et globules rouges.

Le dénombrement des donneurs (mais aussi et surtout des receveurs) peut être faussé dans les régions alimentées par un EFS interrégional.

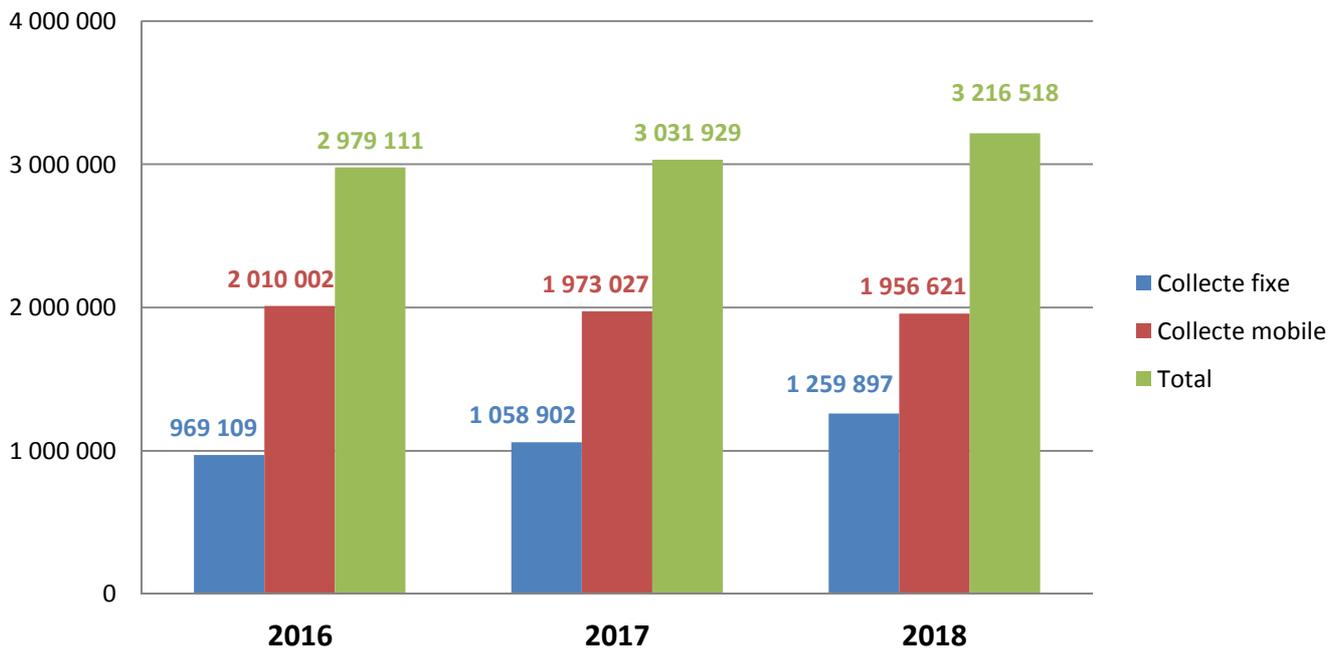
Régions alimentées par un EFS interrégional : se reporter aux cartes ci-dessous (découpage EFS au 01/01/2018).



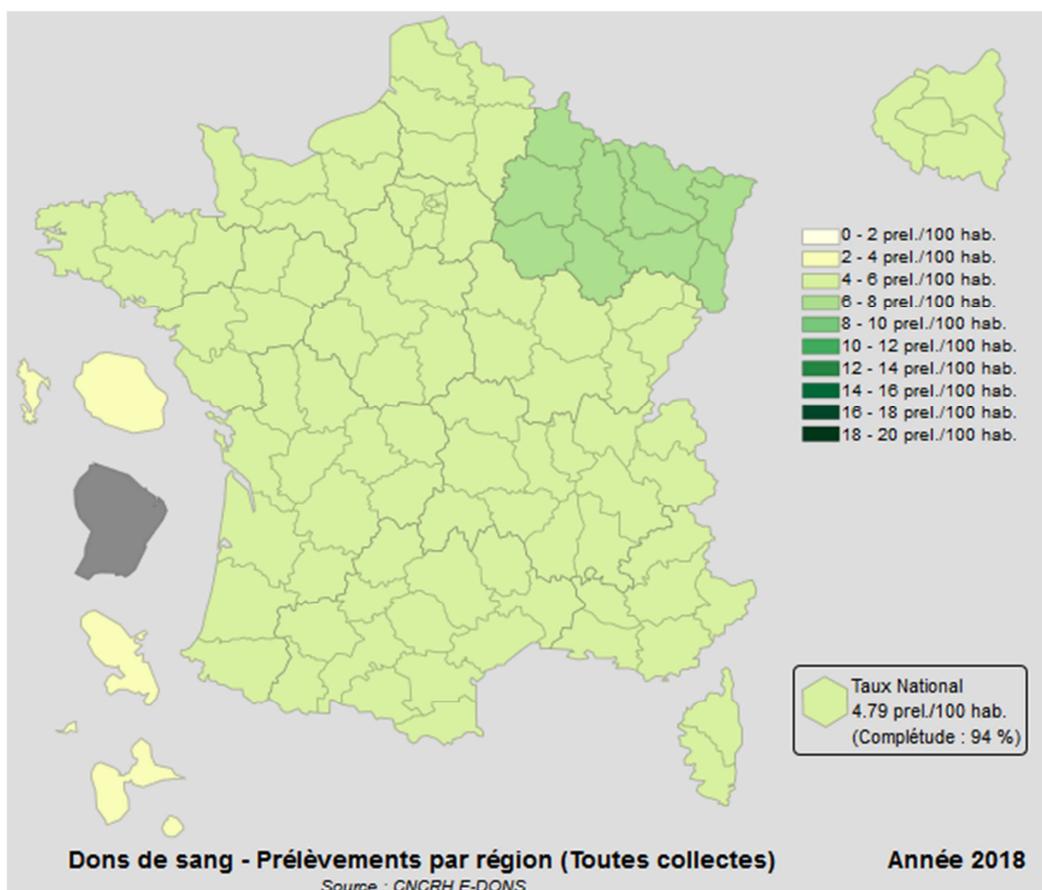
1.1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)

Prélèvement - définition : les prélèvements incluent les dons inachevés et les dons destinés au Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), mais pas les saignées thérapeutiques.

Nombre de prélèvements par type de collecte



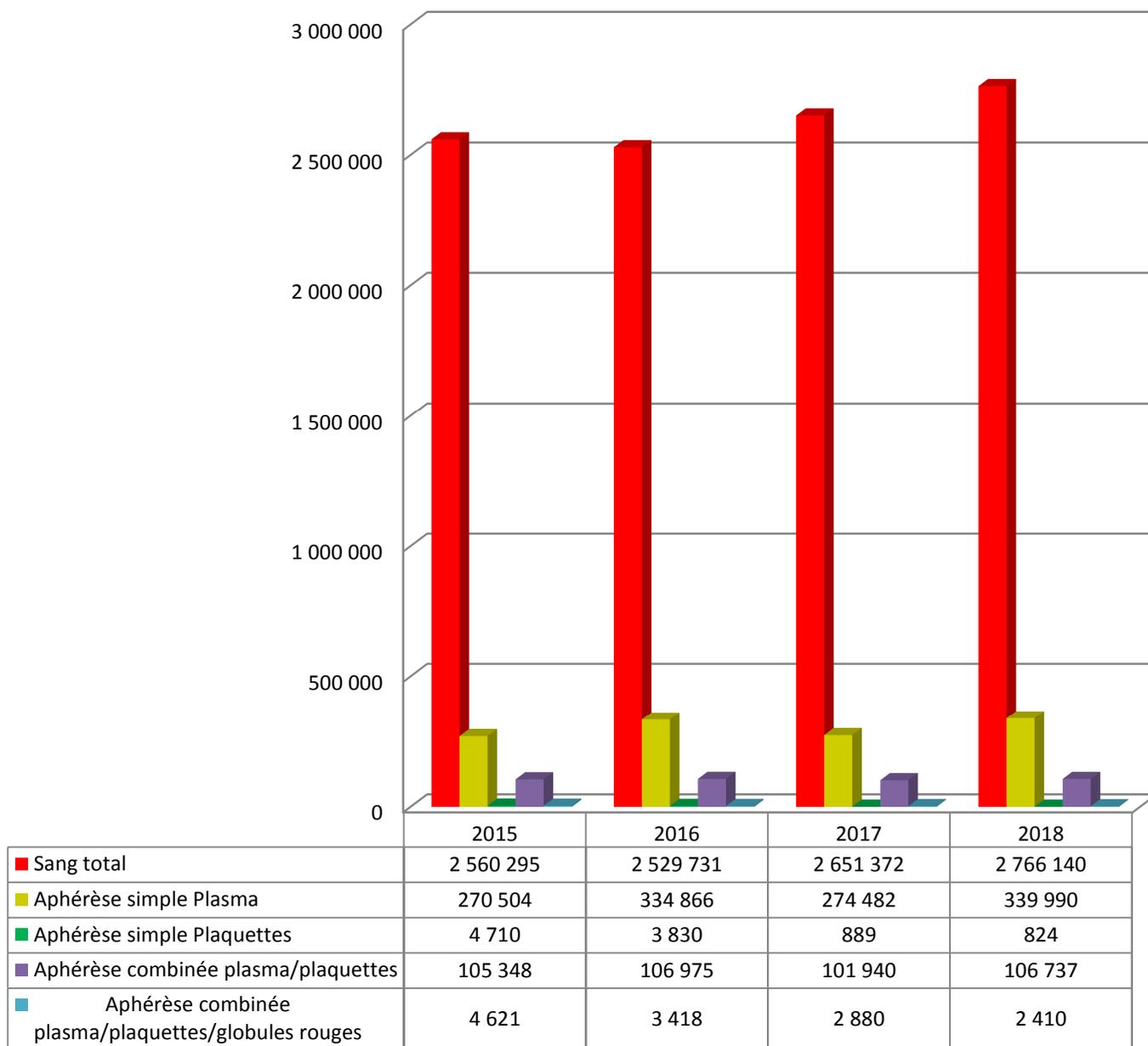
La majorité des prélèvements en France demeure effectuée sur des sites mobiles. La répartition des collectes sur des sites fixes ou mobiles varie d'une région à l'autre. Cette disparité entre les régions est due à des particularités historiques et géodémographiques régionales. A noter qu'une augmentation est observée sur les prélèvements en sites de collecte fixe.



N.B. Il n'y a pas de prélèvement réalisé en Guyane.

1.2 Nombre de prélèvements selon le type de prélèvement

Nombre de prélèvements par type de prélèvement



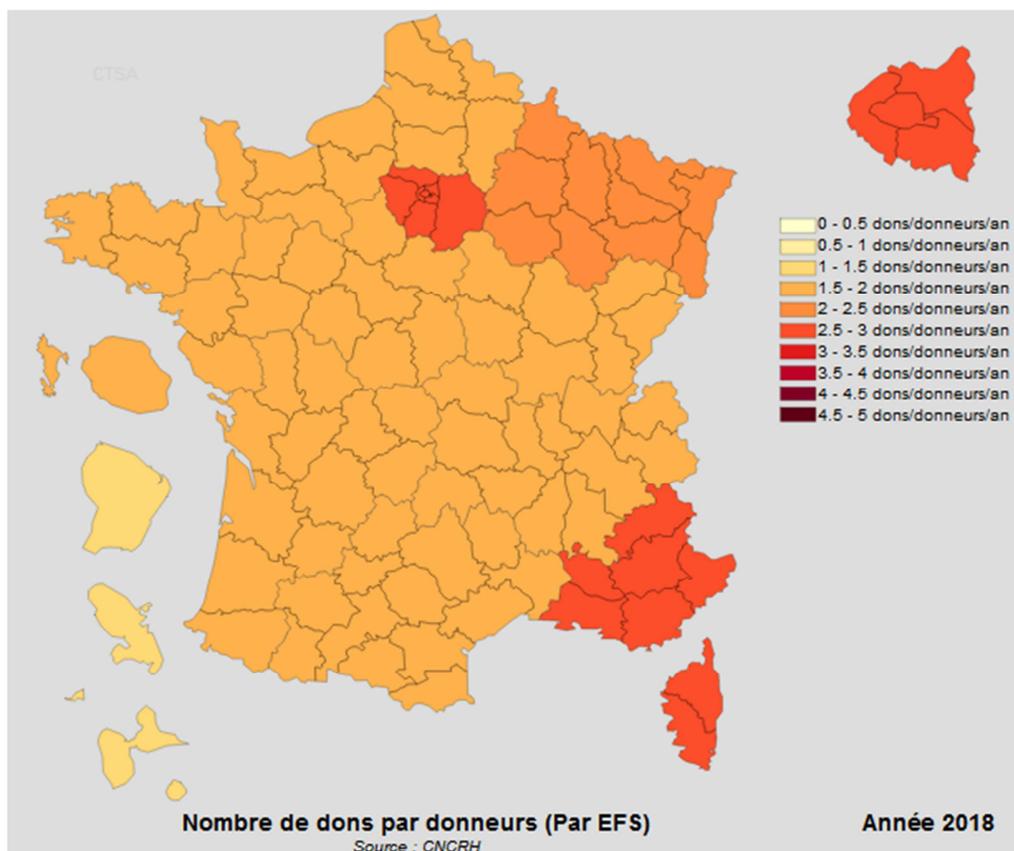
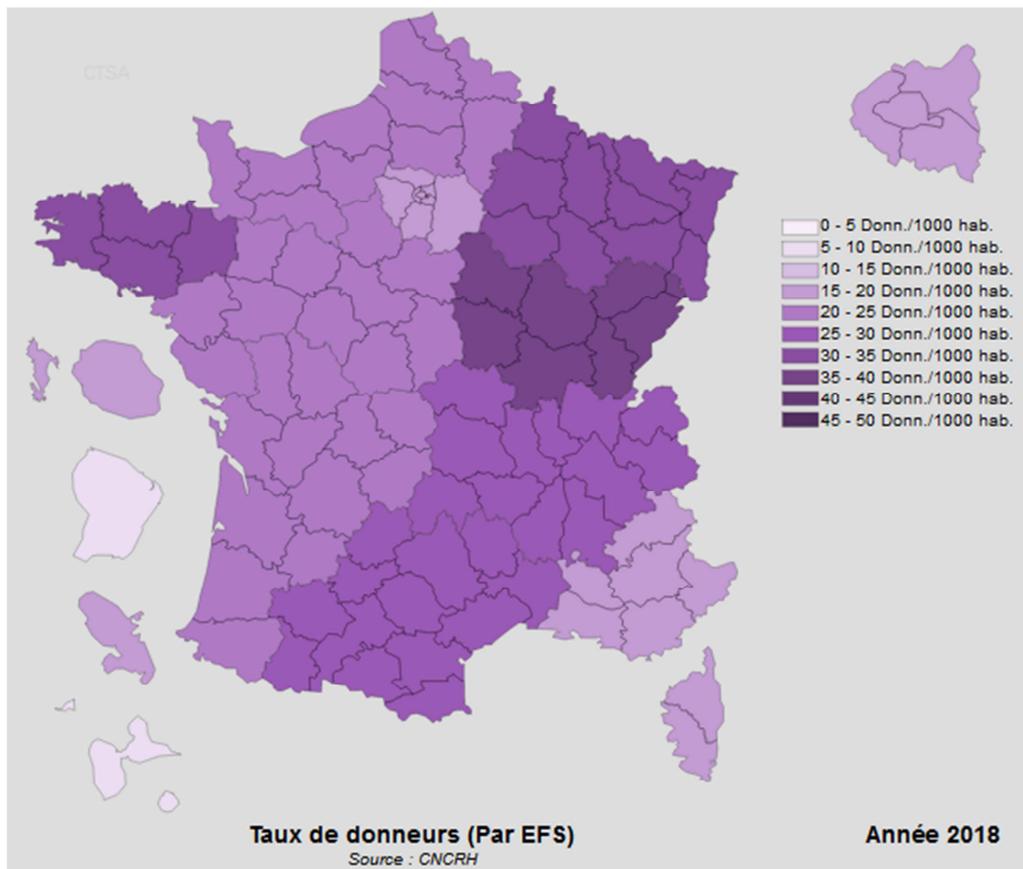
1.3 Nombre de dons

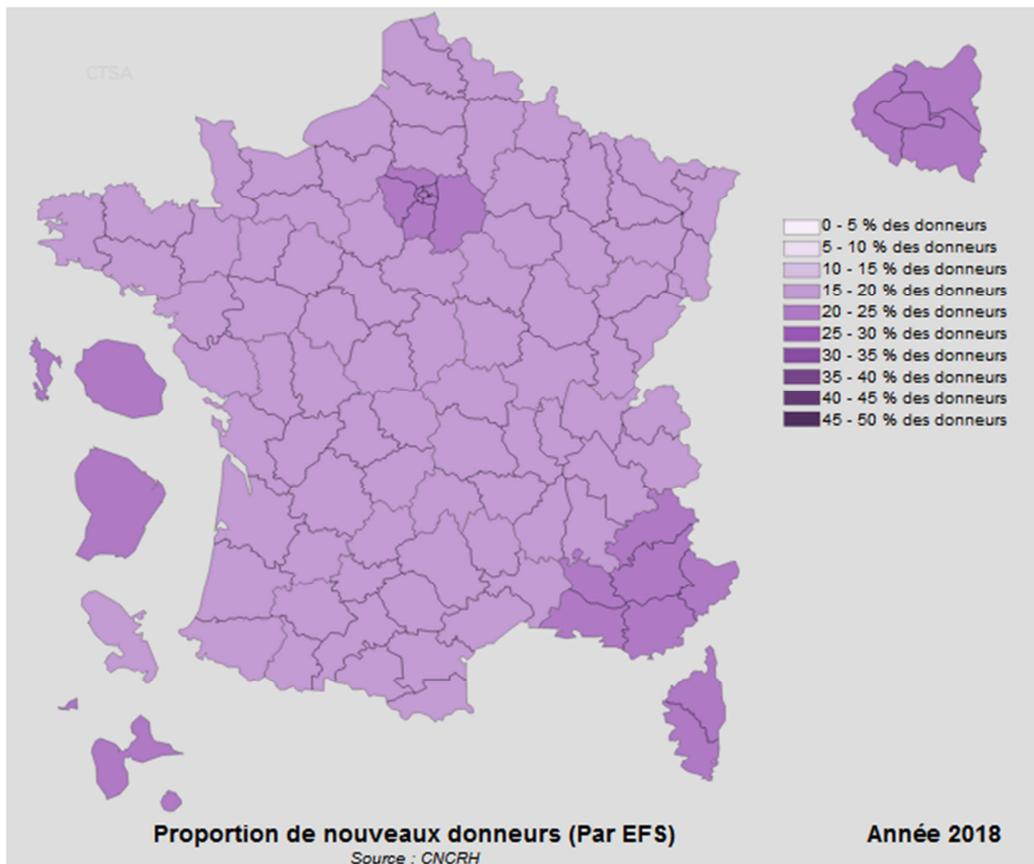
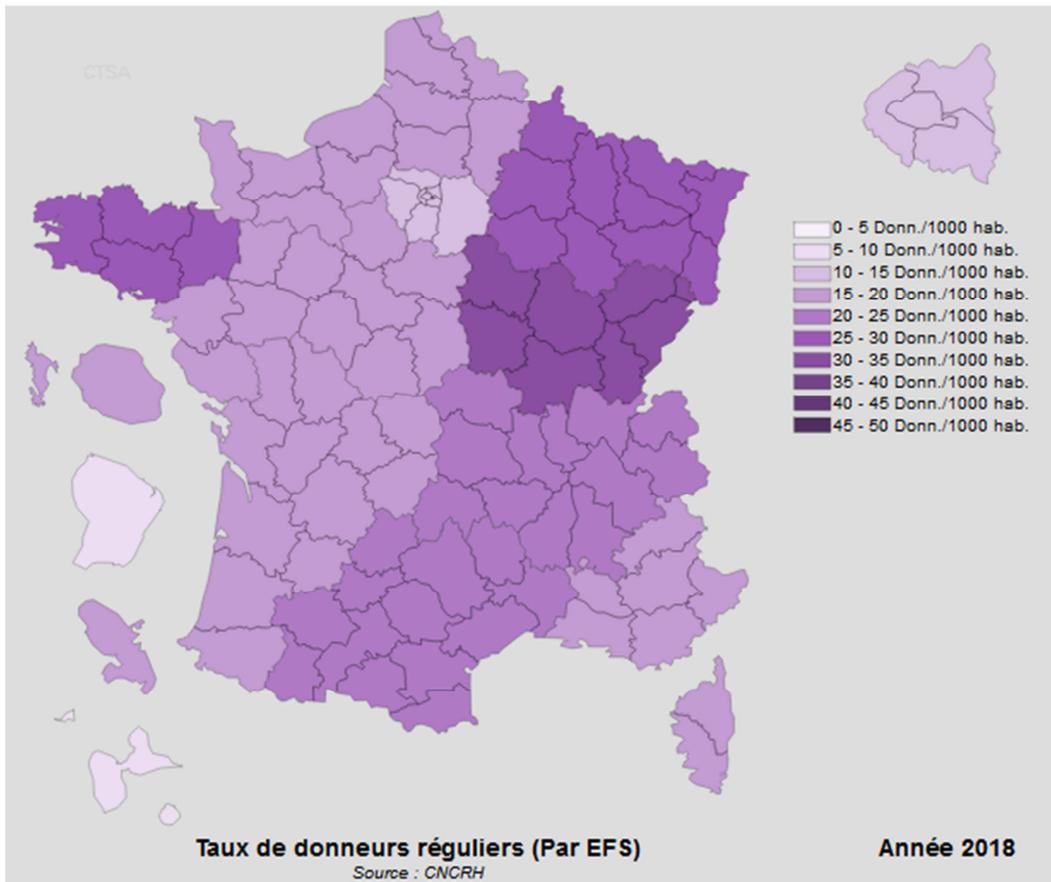
Don – définition : les dons sont les prélèvements à visée thérapeutique arrivant à la Qualification Biologique du Don (QBD), y compris ceux pour le LFB, la banque de sangs rares, etc. Ceci exclut les dons à visée non thérapeutique dès le départ du processus.

En 2018, le nombre de dons total en France est de **2 582 180** (784 996 en collecte fixe et 1 797 184 en collecte mobile).

1.4 Les donneurs

N.B. Le découpage des cartes peut ne pas correspondre exactement au découpage administratif des EFS, en raison de la discordance des fichiers d'importation depuis e-Fit.





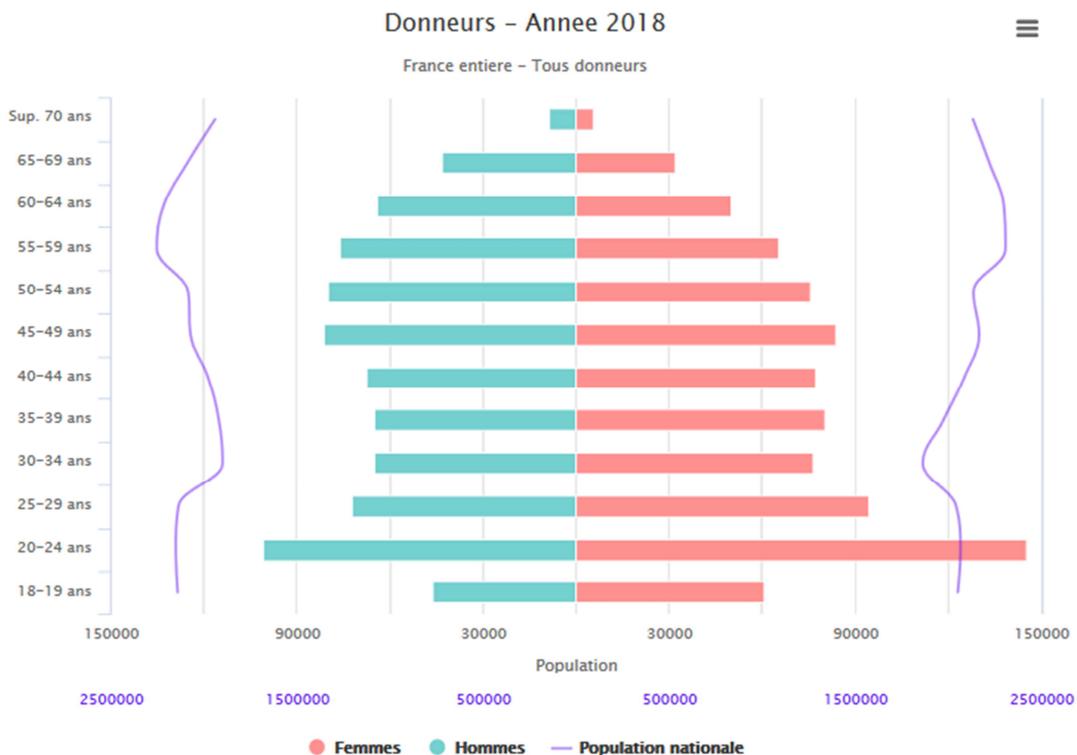
1.4.1 Age des donneurs

Nous ne sommes pas en mesure de fournir des données quantitatives régionales en raison du biais de regroupement interrégional des chiffres EFS. Seul le regroupement national est fiable.

Nombre de donneurs total : **1 616 498**

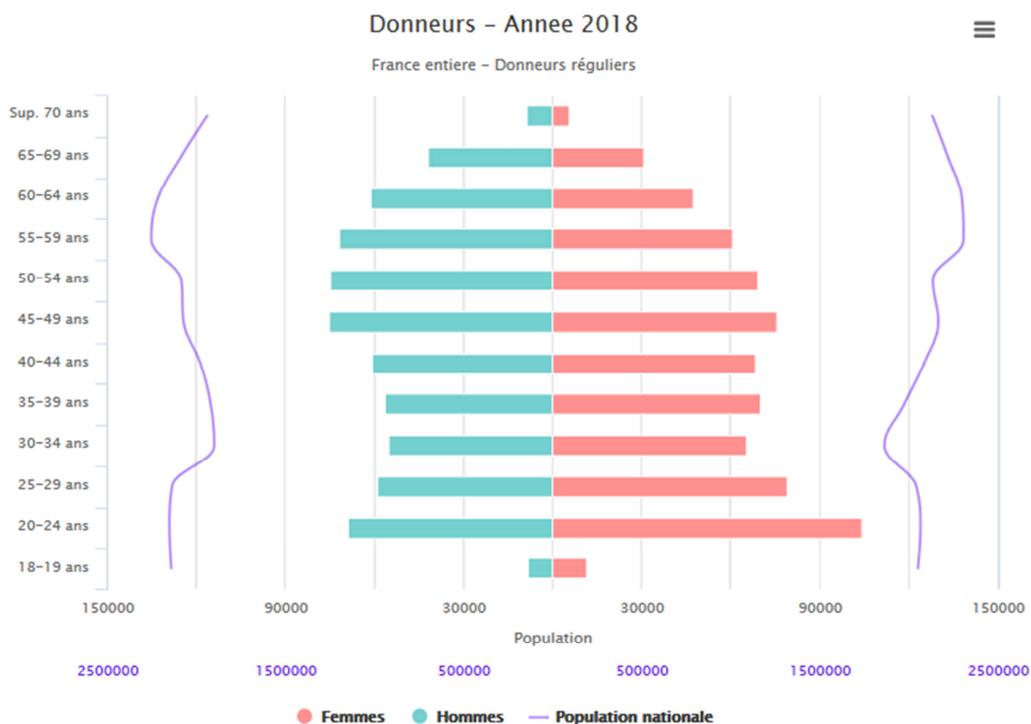
Nombre de donneurs hommes total : 769 001

Nombre de donneurs femmes total : 847 497



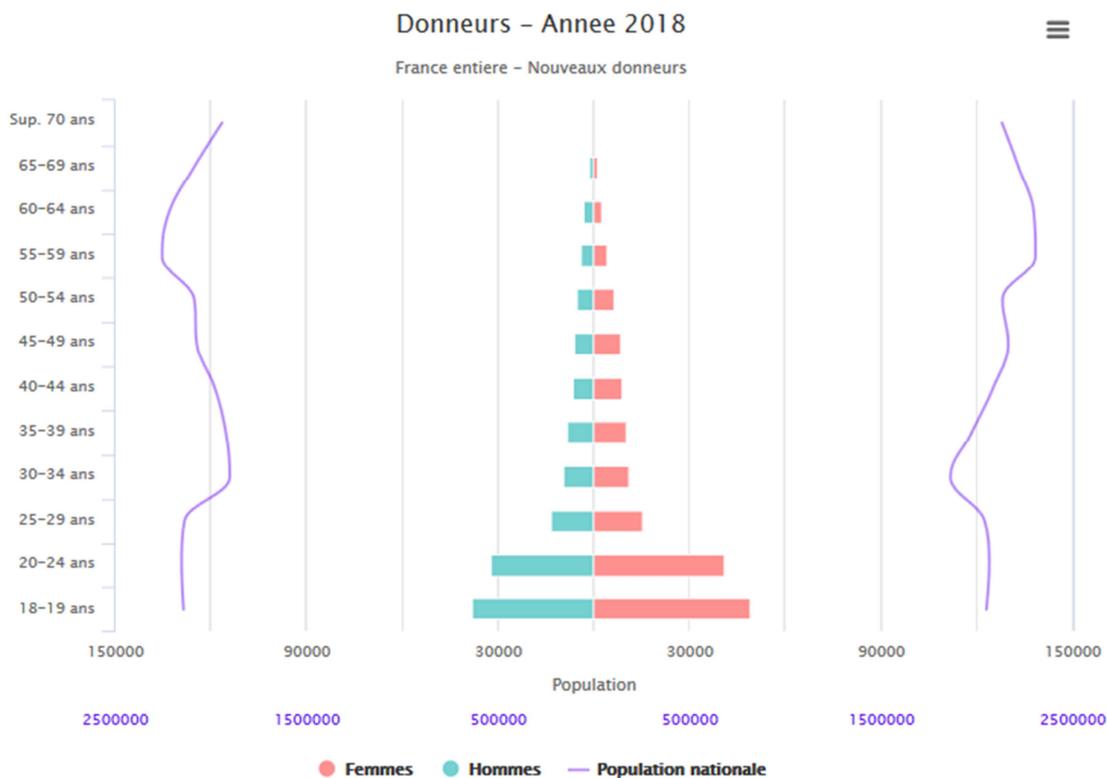
Nombre total de donneurs réguliers hommes : 641 980

Nombre total de donneurs réguliers femmes : 688 119



Nombre total de nouveaux donneurs hommes : 127 021

Nombre total de nouveaux donneurs femmes : 159 378

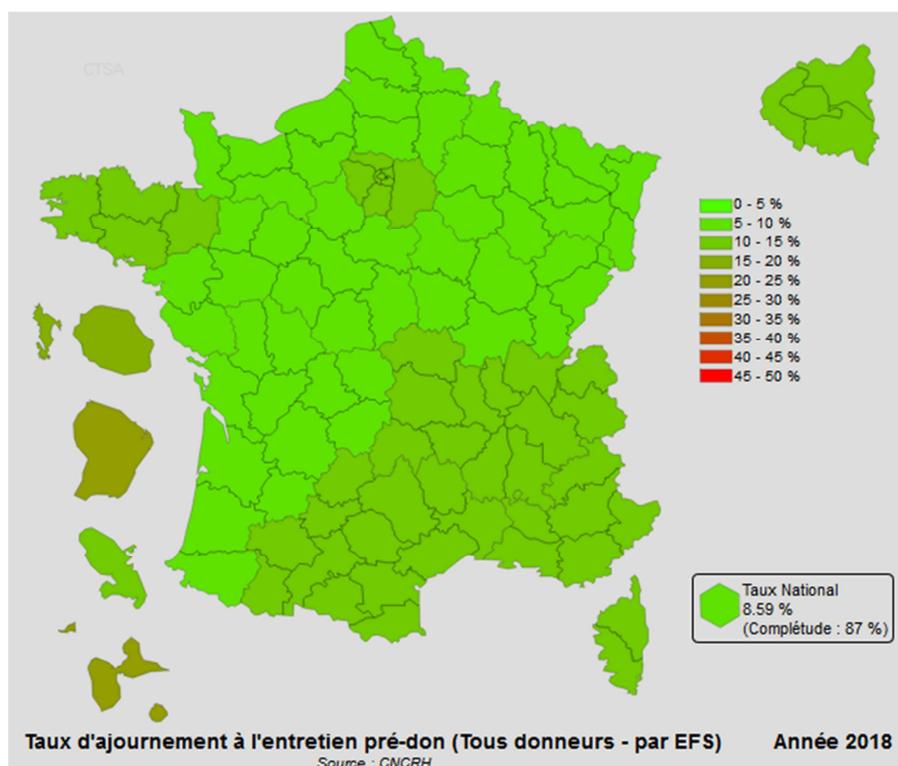


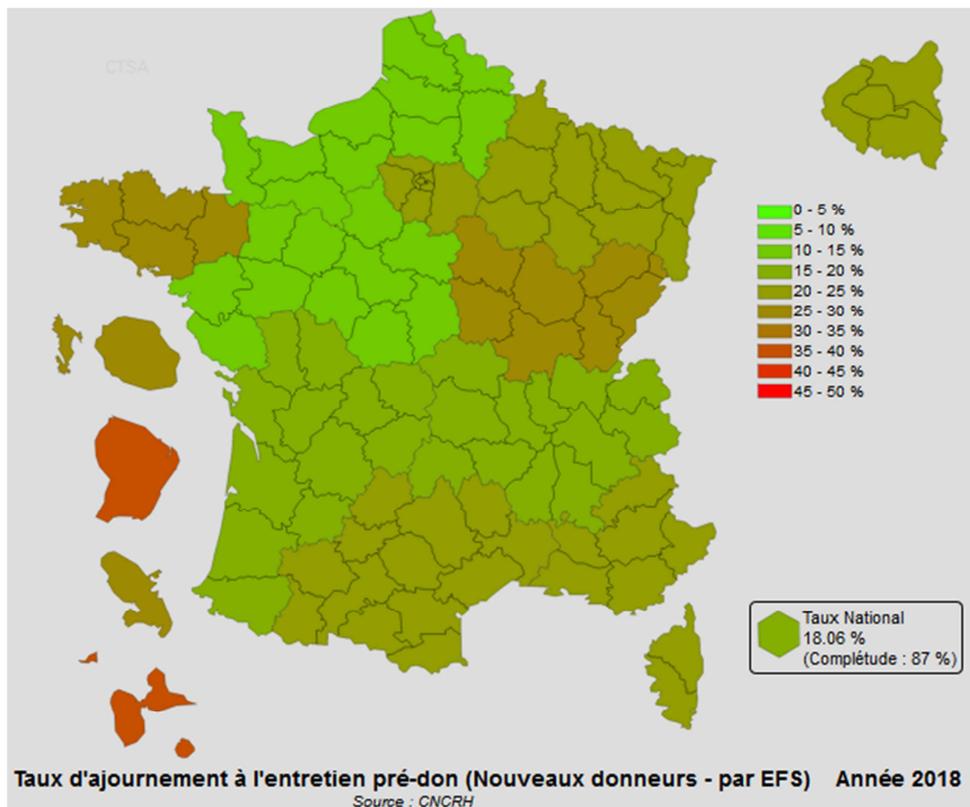
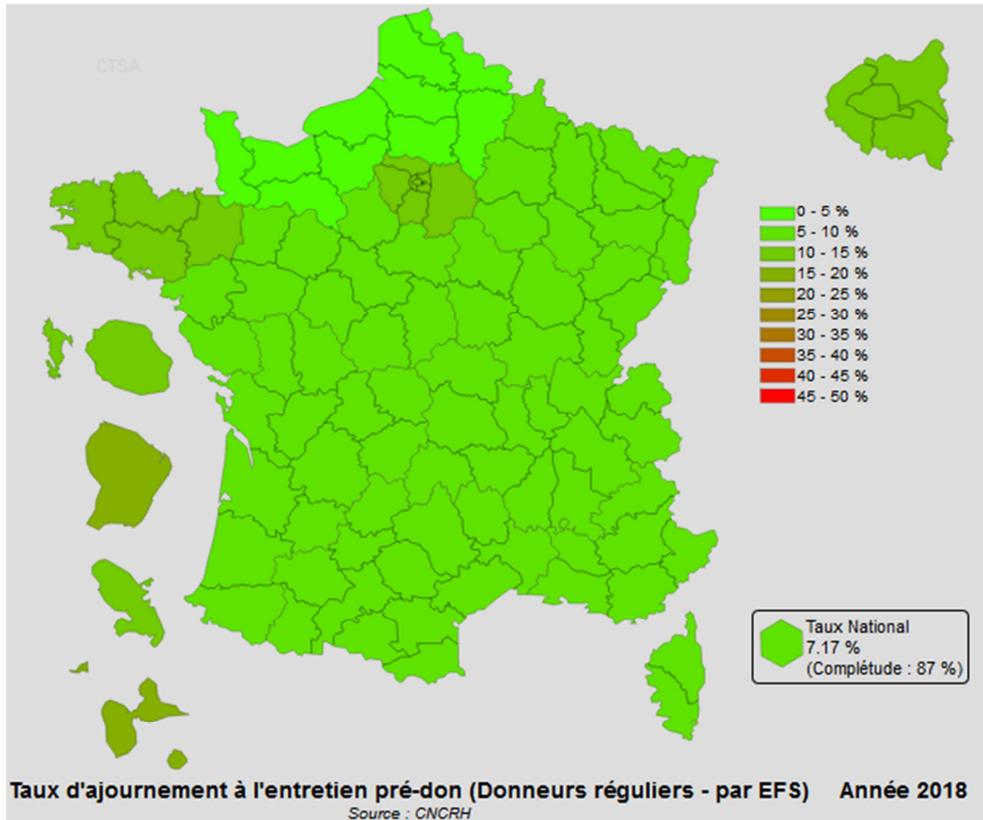
L'enjeu est la fidélisation des donneurs.

1.4.2 Evaluation de la sélection des donneurs et des dons

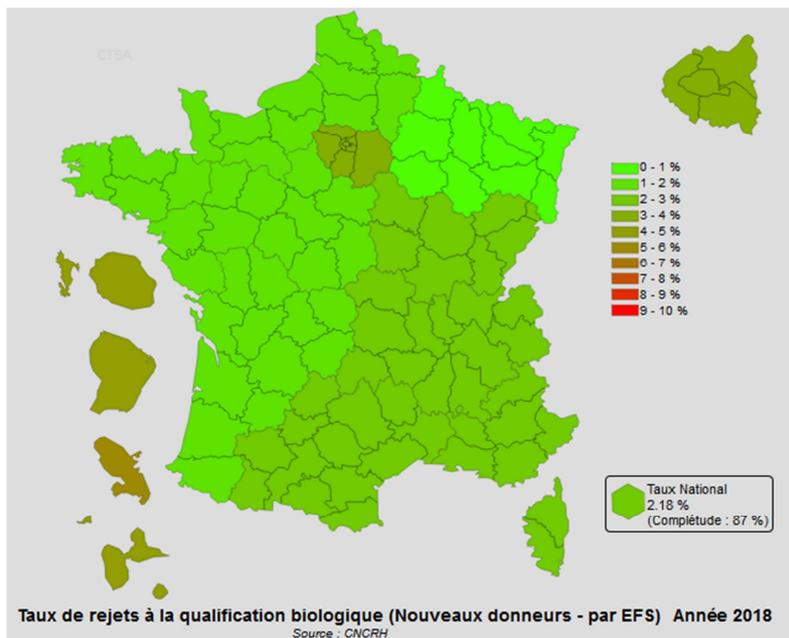
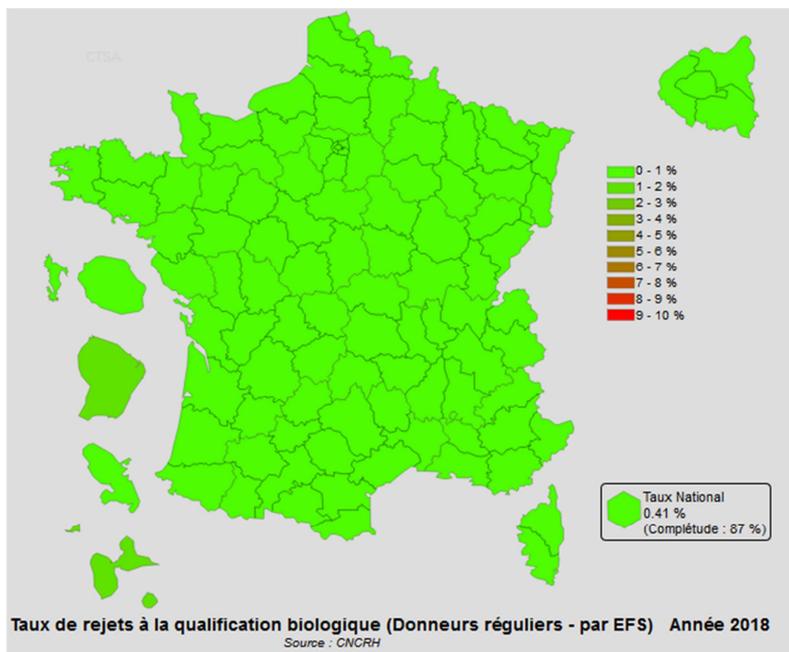
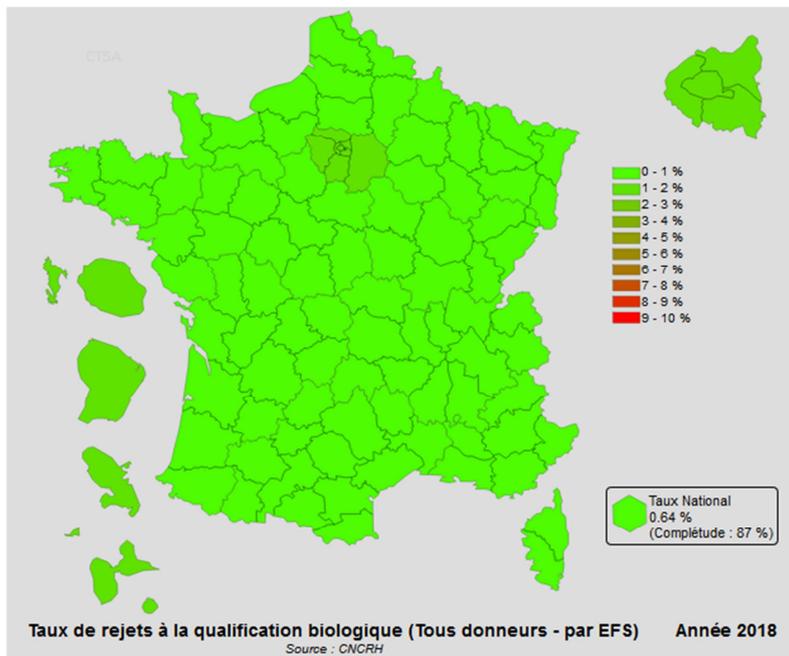
Cette sélection a lieu :

- lors de l'entretien pré don et peut conduire à l'ajournement du donneur ;
- lors de la QBD et peut conduire au rejet du don.





La sélection des nouveaux donneurs peut s'avérer problématique dans certaines régions. Dans les Départements Français d'Amérique (DFA : Guadeloupe, Guyane, Martinique) en particulier, la cause principale des difficultés est liée à des taux d'hémoglobine physiologiquement bas, des pathologies de l'hémoglobine et à la prévalence des agents infectieux.



2. Cession des produits sanguins labiles

2.1 Répartition régionale de la cession

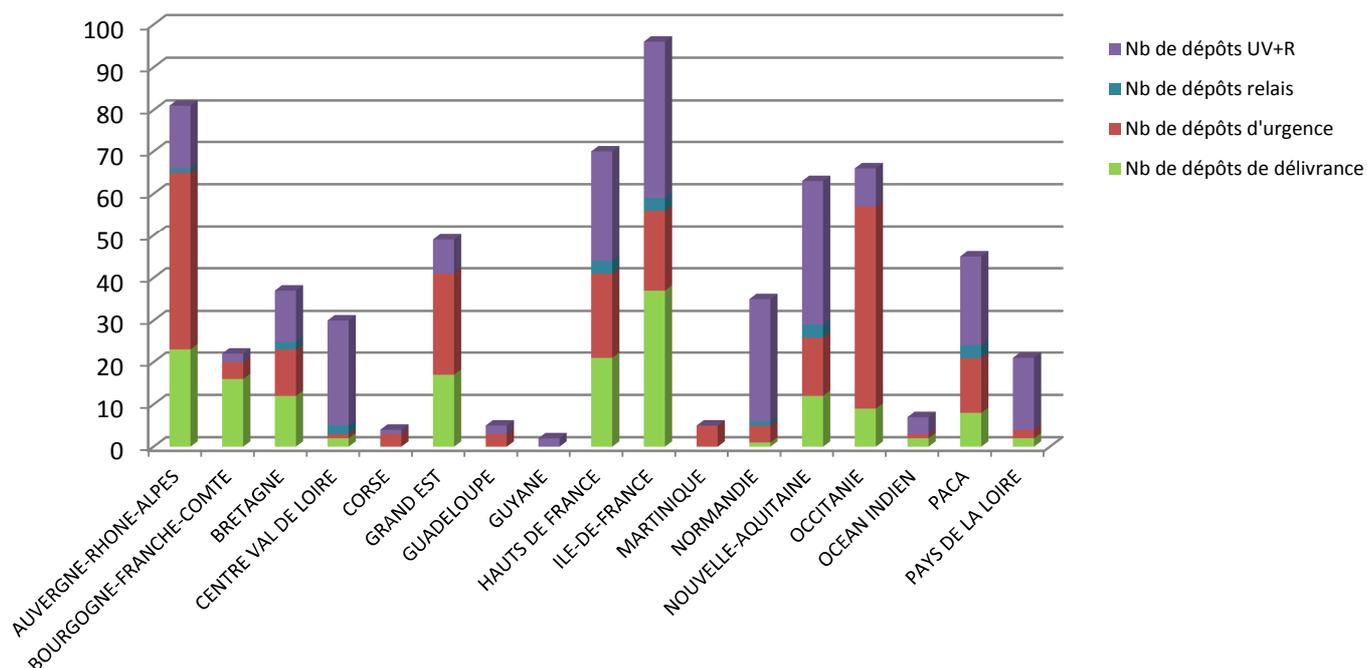
Cession – définition : la cession de PSL est le transfert de responsabilité et de propriété d'un PSL d'un établissement de transfusion sanguine vers un établissement de santé, que le PSL soit attribué nominativement ou non, que le PSL soit transfusé, détruit ou restitué à l'EFS pour remise en stock.

3 002 160 PSL ont été cédés en 2018, soit une diminution de 1.2 % par rapport à 2017 (chiffres ANSM).

2.2 Dépôts de sang des établissements de santé

2.2.1 Nombre et types de dépôts

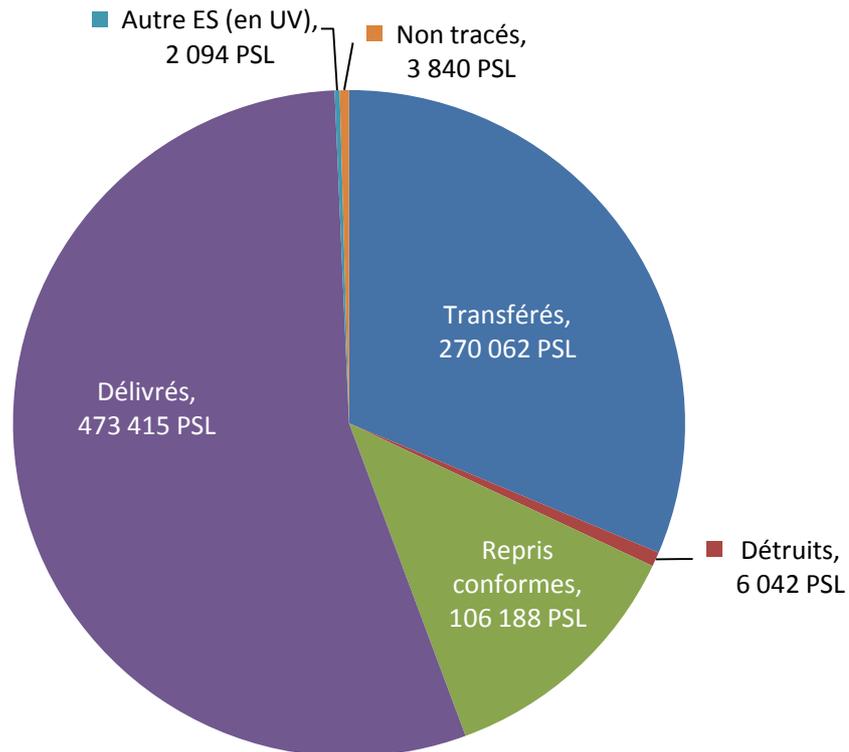
Démographie par type de dépôts de sang par région - Année 2018



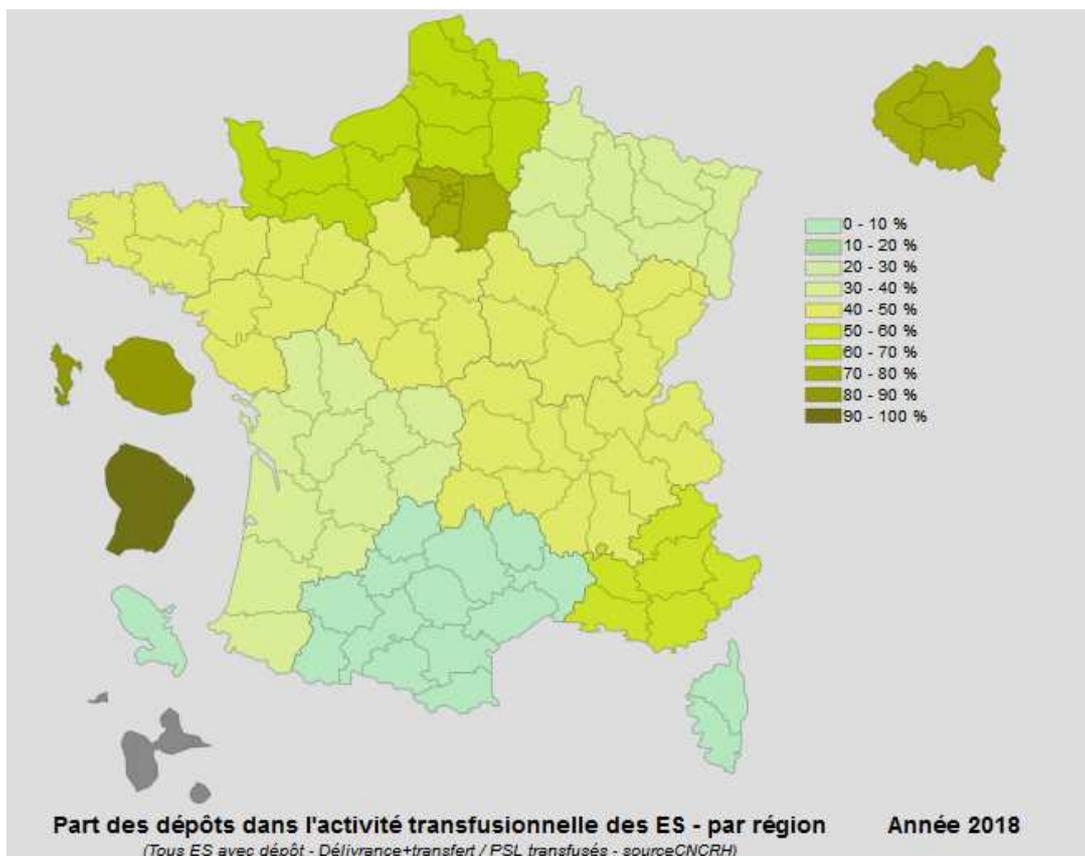
Région	Nb de dépôts de délivrance	Nb de dépôts d'urgence	Nb de dépôts relais	Nb de dépôts UV+R	Total
Auvergne-Rhône-Alpes	23	42	1	15	81
Bourgogne-Franche-Comté	16	4	0	2	22
Bretagne	12	11	2	12	37
Centre-Val de Loire	2	1	2	25	30
Corse	0	3	0	1	4
Grand Est	17	24	0	8	49
Guadeloupe	0	3	0	2	5
Guyane	0	0	0	2	2
Hauts de France	21	20	3	26	70
Ile-de-France	37	19	3	37	96
Martinique	0	5	0	0	5
Normandie	1	4	1	29	35
Nouvelle-Aquitaine	12	14	3	34	63
Occitanie	9	48	0	9	66
Océan Indien	2	1	0	4	7
PACA	8	13	3	21	45
Pays de la Loire	2	2	0	17	21
TOTAL NATIONAL 2018	162	214	18	244	638

2.2.2 Délivrance par les dépôts

Mouvements des PSL en dépôts - Année 2018

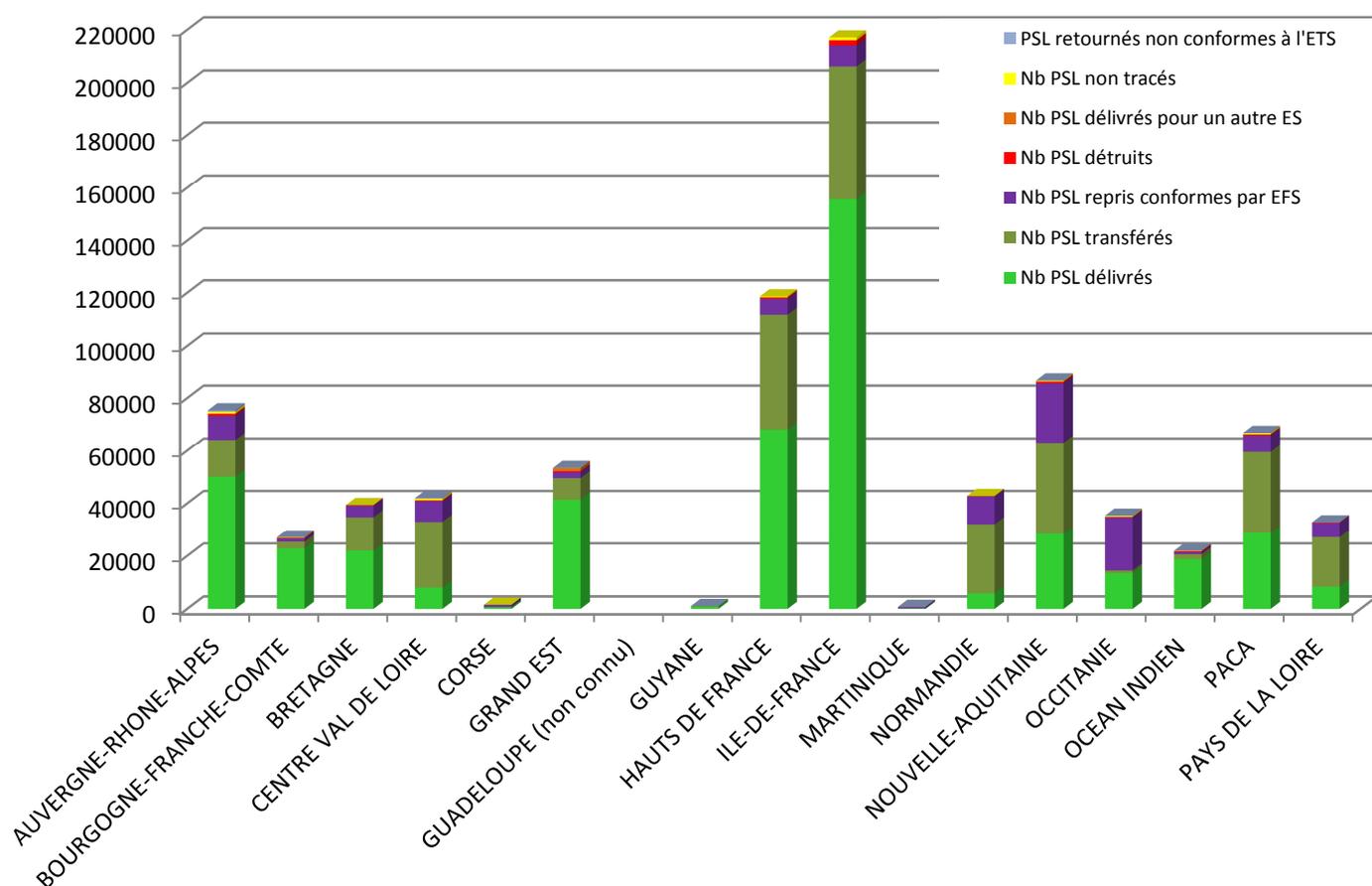


En 2018, **473 415** PSL ont été délivrés par les dépôts des établissements de santé (*483 030 en 2017*) soit une baisse de 2 %. Le taux de destruction (0.7 %) est inférieur à la moyenne nationale.



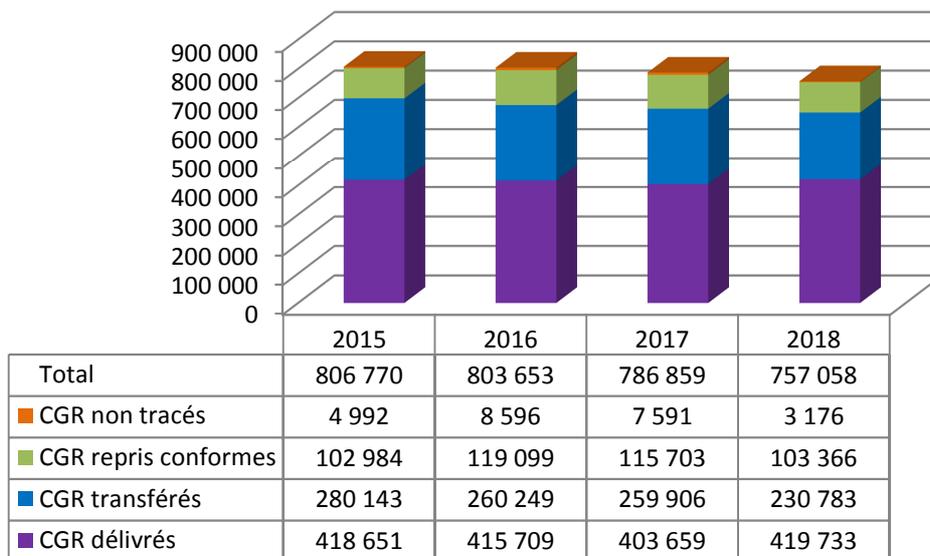
N.B. L'absence de CRHST en Guadeloupe n'a pas permis le recueil des données.

Mouvements des PSL en dépôts par région - Année 2018

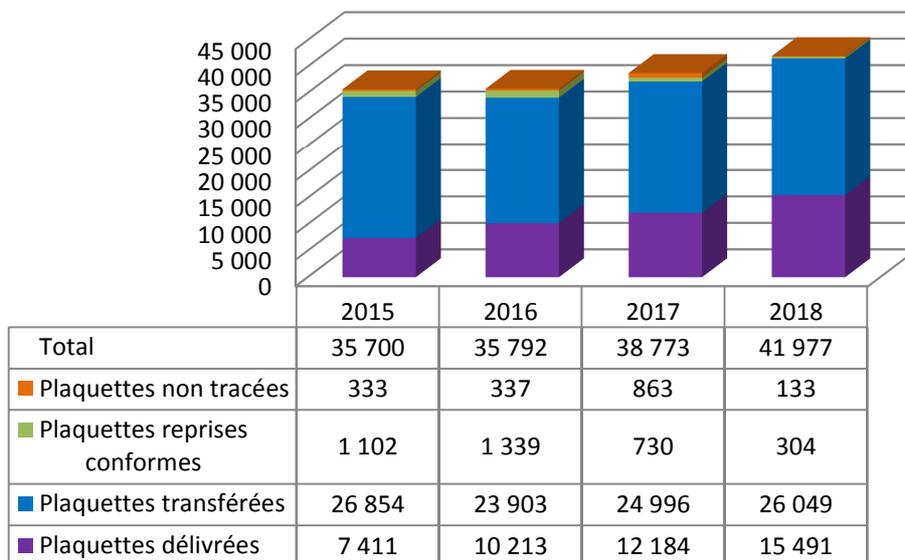


	Nb PSL délivrés	Nb PSL transférés	Nb PSL repris conformes par EFS	Nb PSL détruits	Nb PSL délivrés pour un autre ES	Nb PSL non tracés	PSL retournés non conformes à l'ETS
AUVERGNE-RHONE-ALPES	50078	14036	9210	753	63	713	556
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE	22824	2550	1133	193	134	117	118
BRETAGNE	21993	12737	4433	211	0	0	non connu
CENTRE VAL DE LOIRE	8036	24927	7888	320	42	622	169
CORSE	663	25	863	13	0	0	non connu
GRAND EST	41397	8178	2300	307	1143	30	80
GUADELOUPE (non connu)							
GUYANE	936	92	0	44	0	6	1
HAUTS DE FRANCE	68072	43671	6010	400	239	274	non connu
ILE-DE-FRANCE	155636	50566	7952	1866	82	1023	non connu
MARTINIQUE	213	0	505	37	0	0	32
NORMANDIE	5829	26256	10579	134	0	1	non connu
NOUVELLE-AQUITAINE	28398	34672	22513	550	212	242	64
OCCITANIE	13521	946	20265	230	2	352	81
OCEAN INDIEN	18752	1850	712	393	15	75	126
PACA	28698	30821	6326	421	90	381	109
PAYS DE LA LOIRE	8369	18735	5499	170	72	4	9
TOTAL NATIONAL 2018	473 415	270 062	106 188	6 042	2 094	3 840	1 345

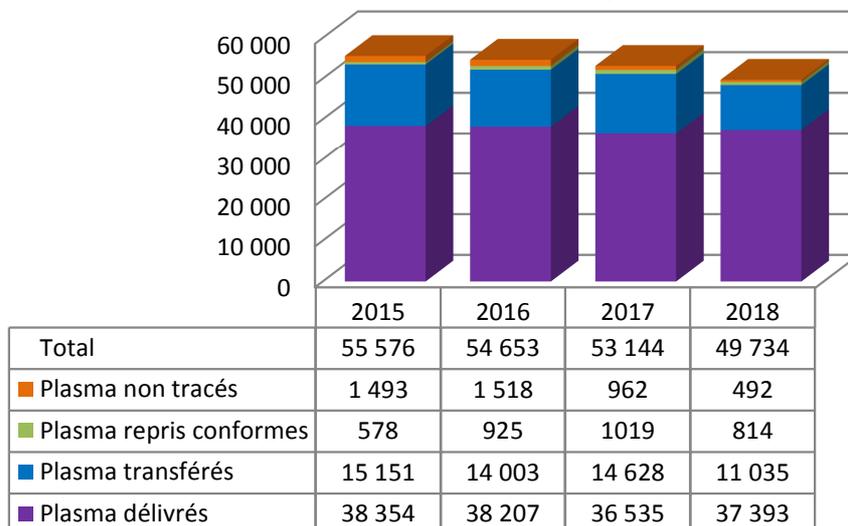
Mouvements des CGR en dépôts



Mouvements des Plaquettes en dépôts



Mouvements des Plasmas en dépôts

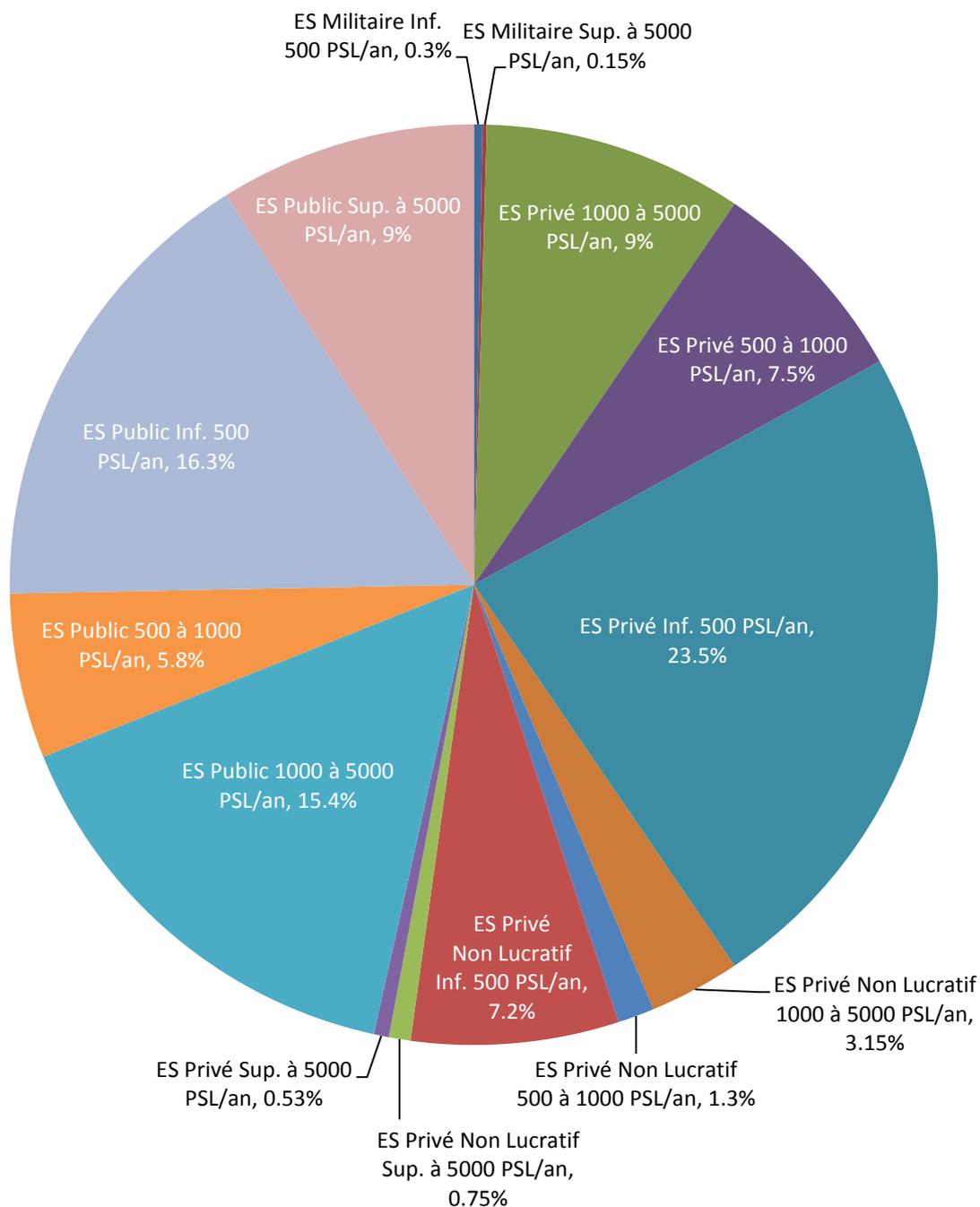


3. Activité transfusionnelle

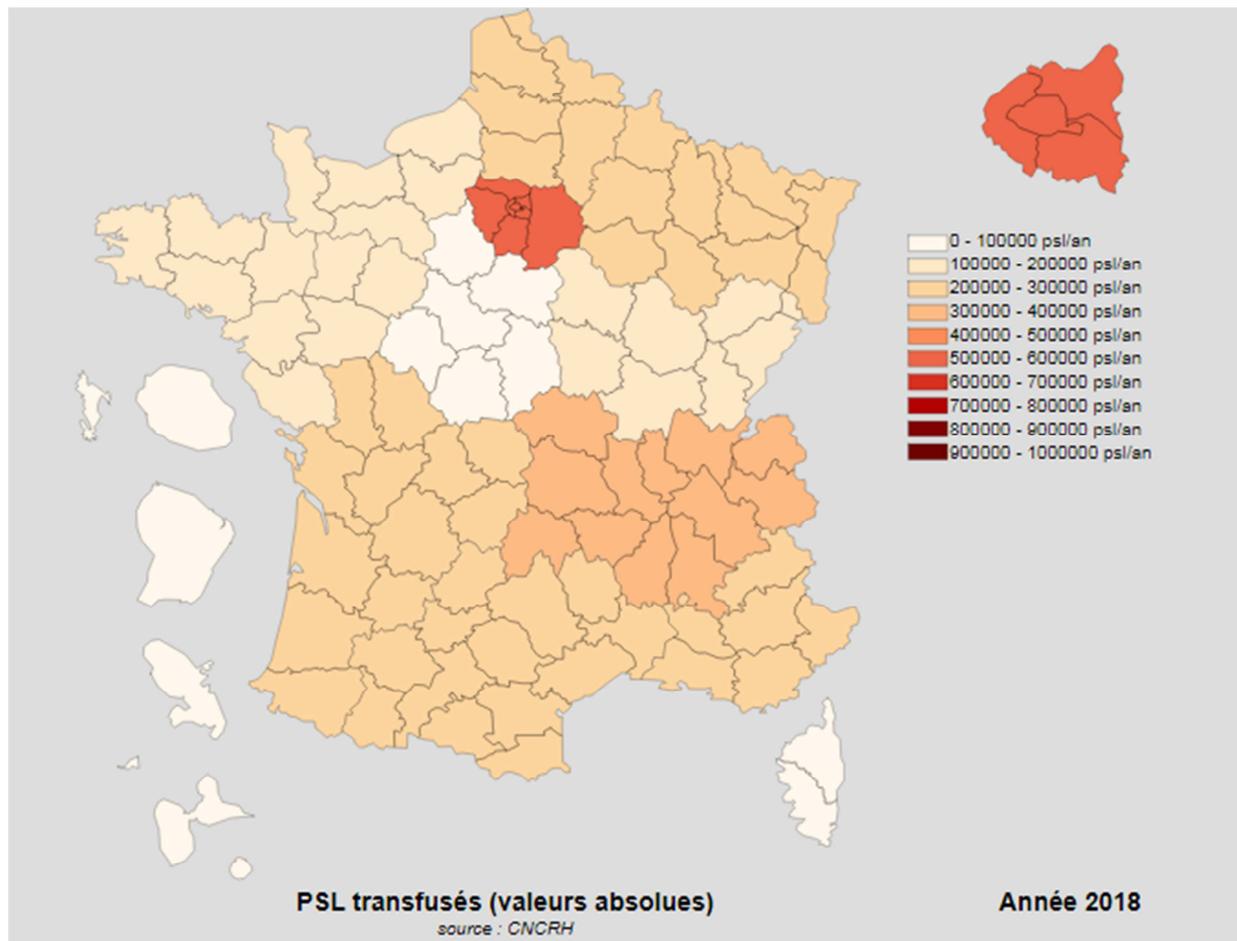
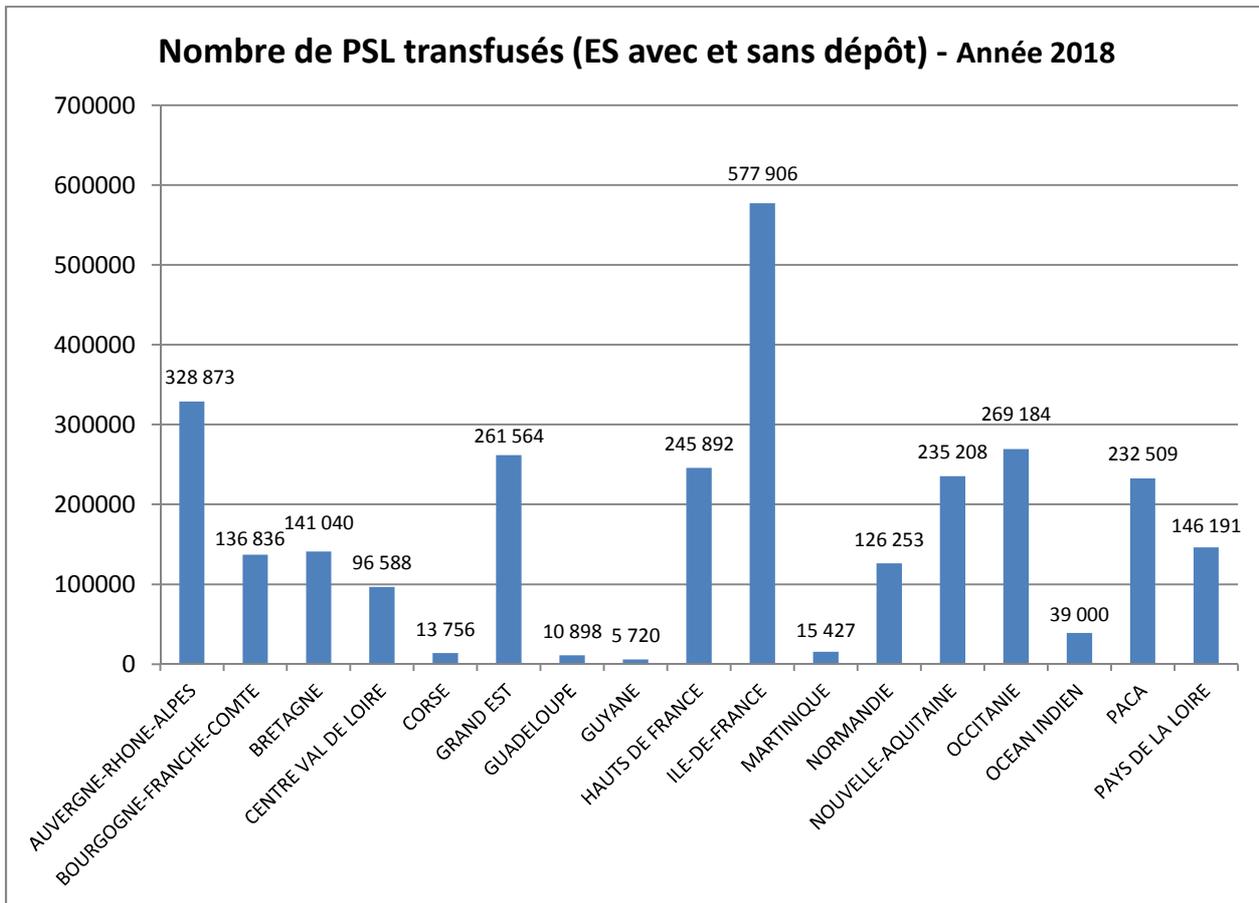
3.1 Produits sanguins labiles transfusés

3.1.1 Activité transfusionnelle selon le statut des établissements de santé

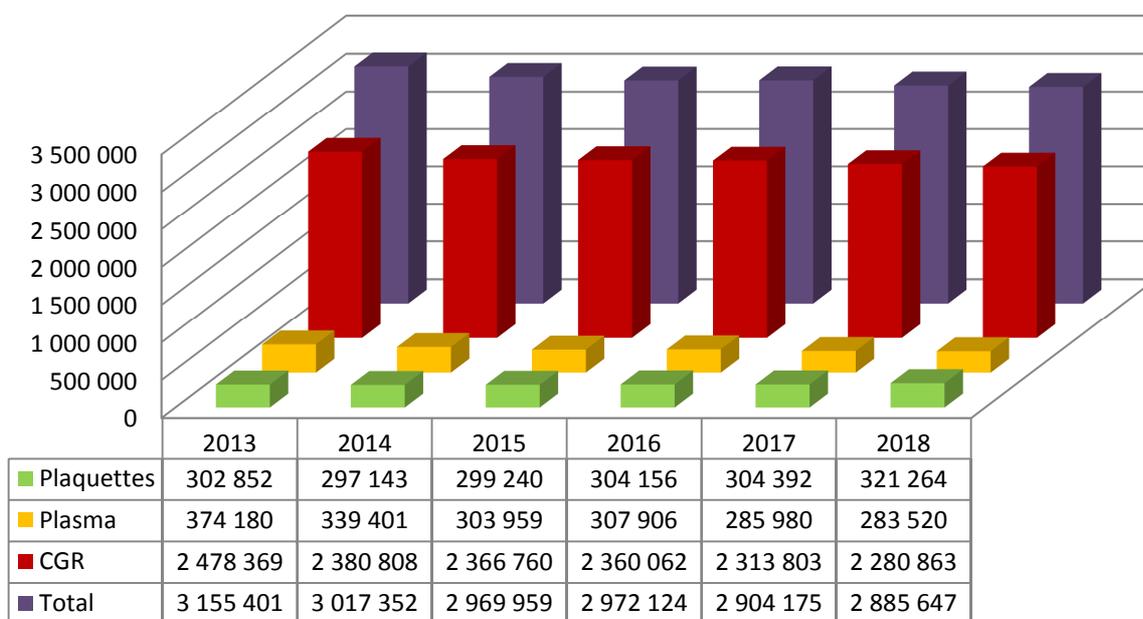
Démographie des ES selon le statut
Année 2018 France entière



3.1.2 Nombre de PSL transfusés en 2018 et évolution de 2013 à 2018

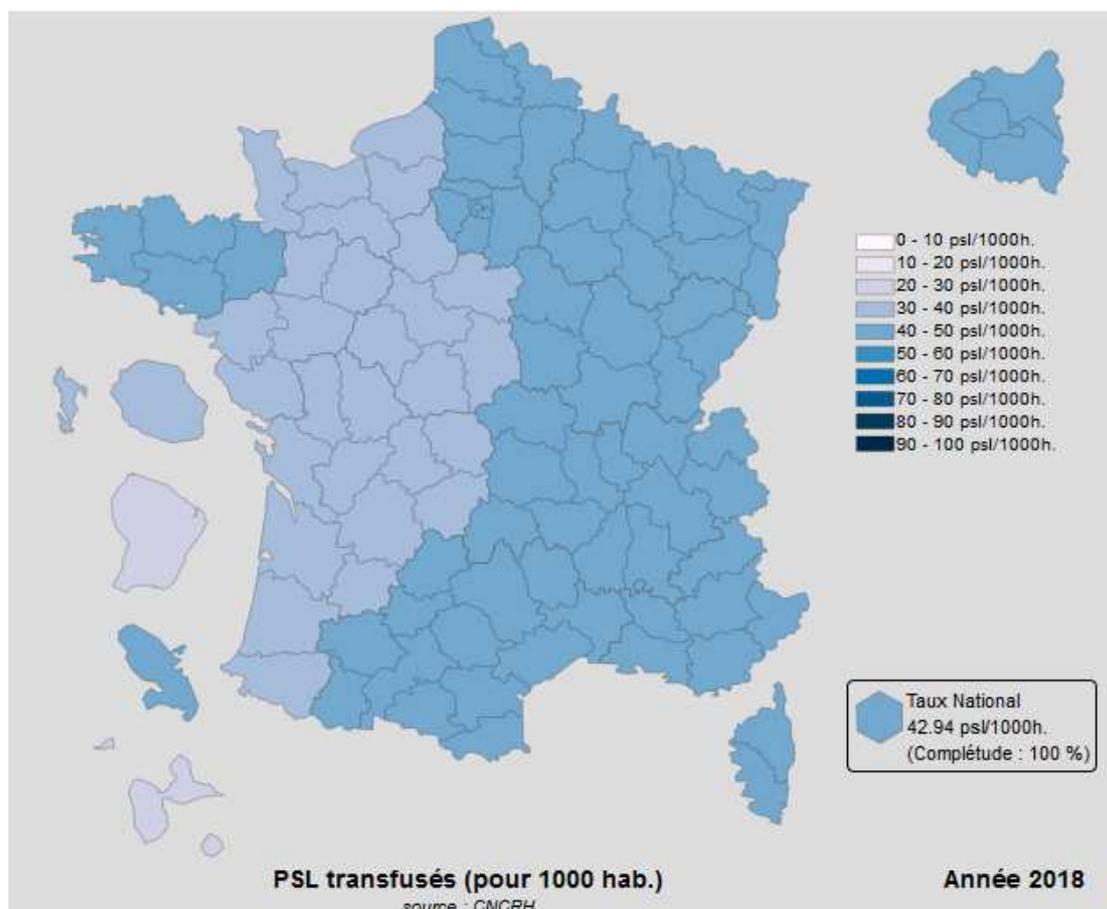


Principaux PSL transfusés

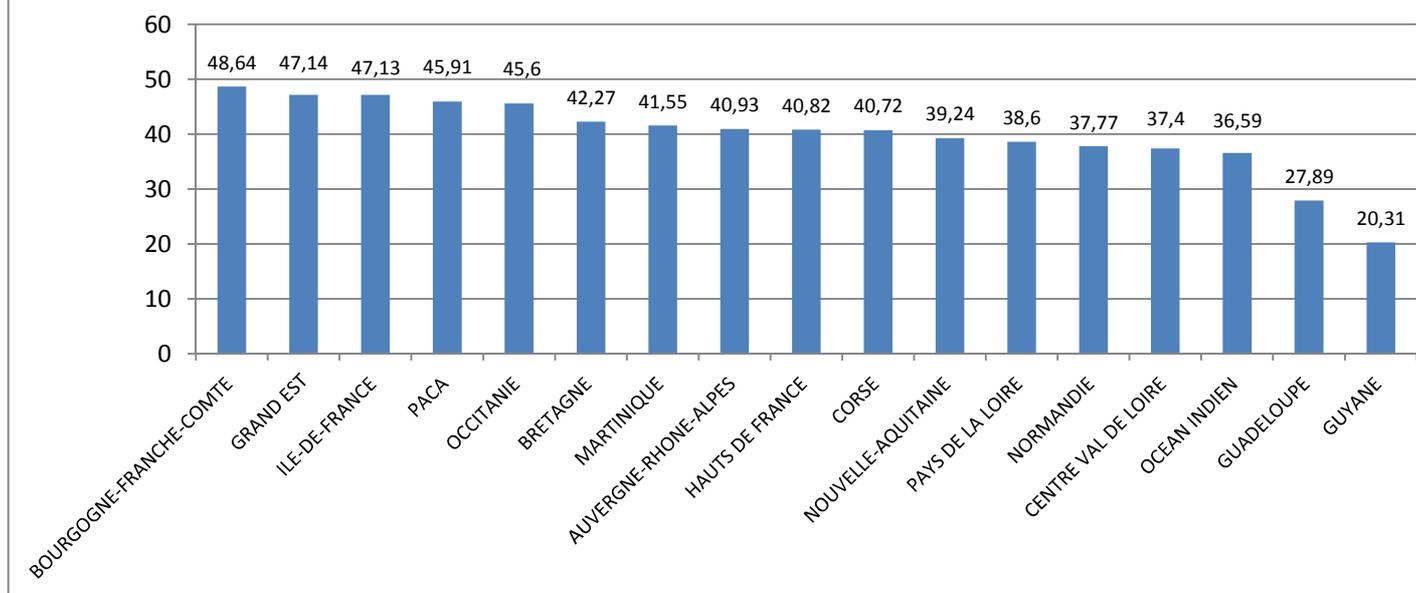


N.B. Les PSL « Autres » n'ont pas été repris.

3.1.3 Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants



Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants - Année 2018



3.2 Nombre de patients transfusés

Le nombre de patients transfusés est non fiable et surestimé car il est obtenu par sommation des patients de chaque ES, donc avec présence de doublons au niveau régional.

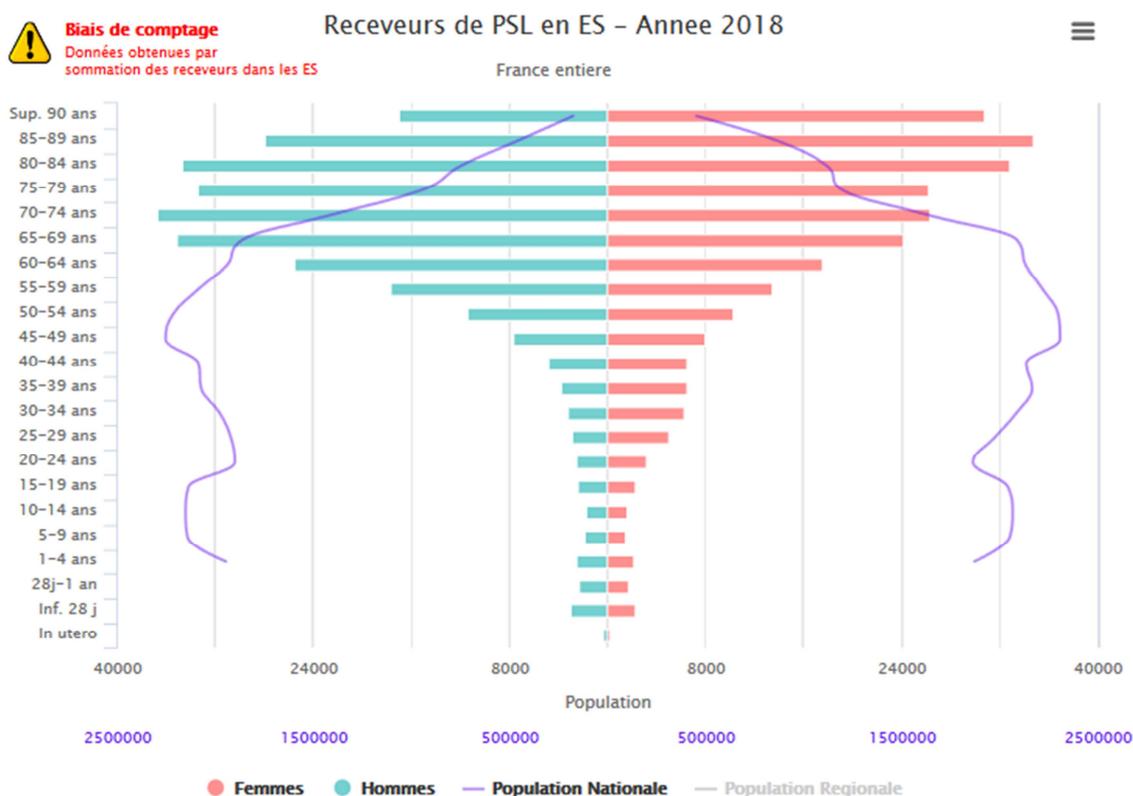
Les chiffres e-FIT fournis par l'EFS sont surestimés en cas d'EFS interrégional et donc inexploitable pour ce bilan.

3.3 Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur

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

3.4 Pyramide des âges pour l'ensemble des receveurs

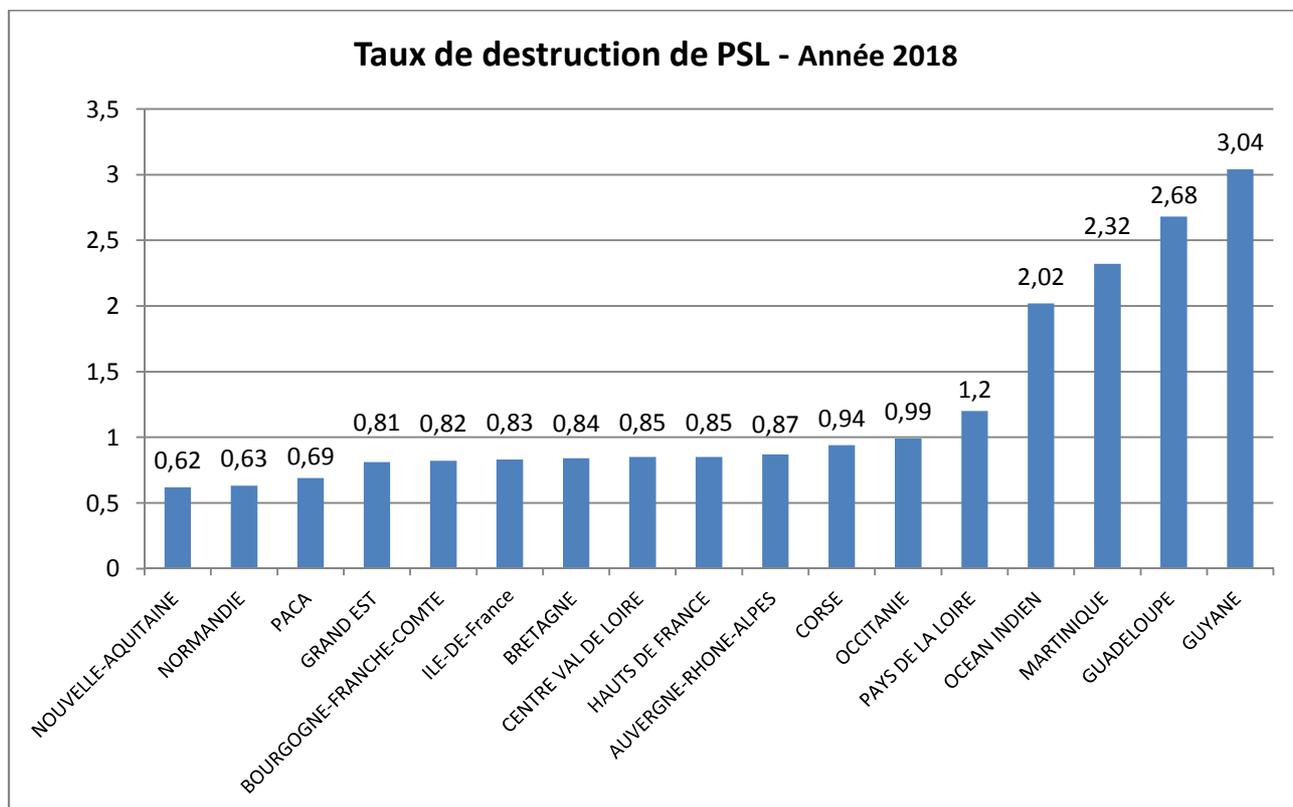
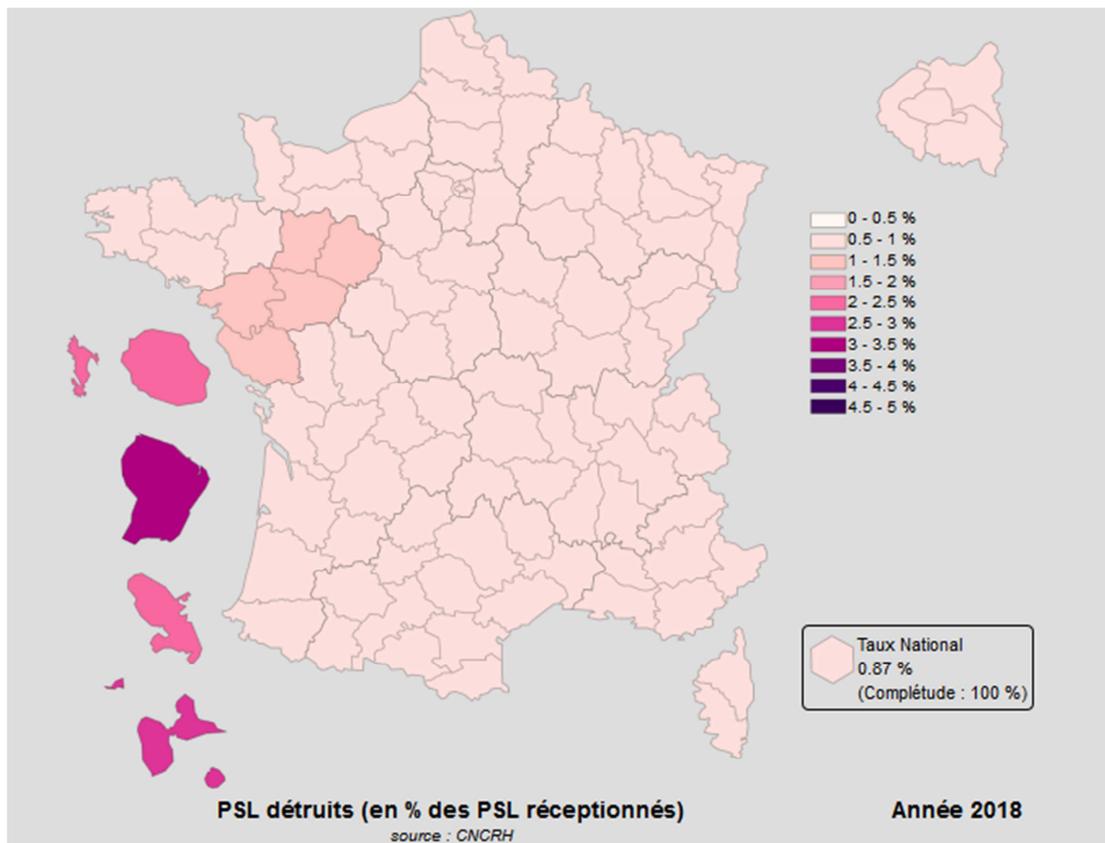
Il existe un biais de comptage des receveurs dans les régions alimentées par un EFS interrégional, les données ont été obtenues par sommation des receveurs dans les ES. Par conséquent, le profil est donné à titre indicatif (source e-Base).



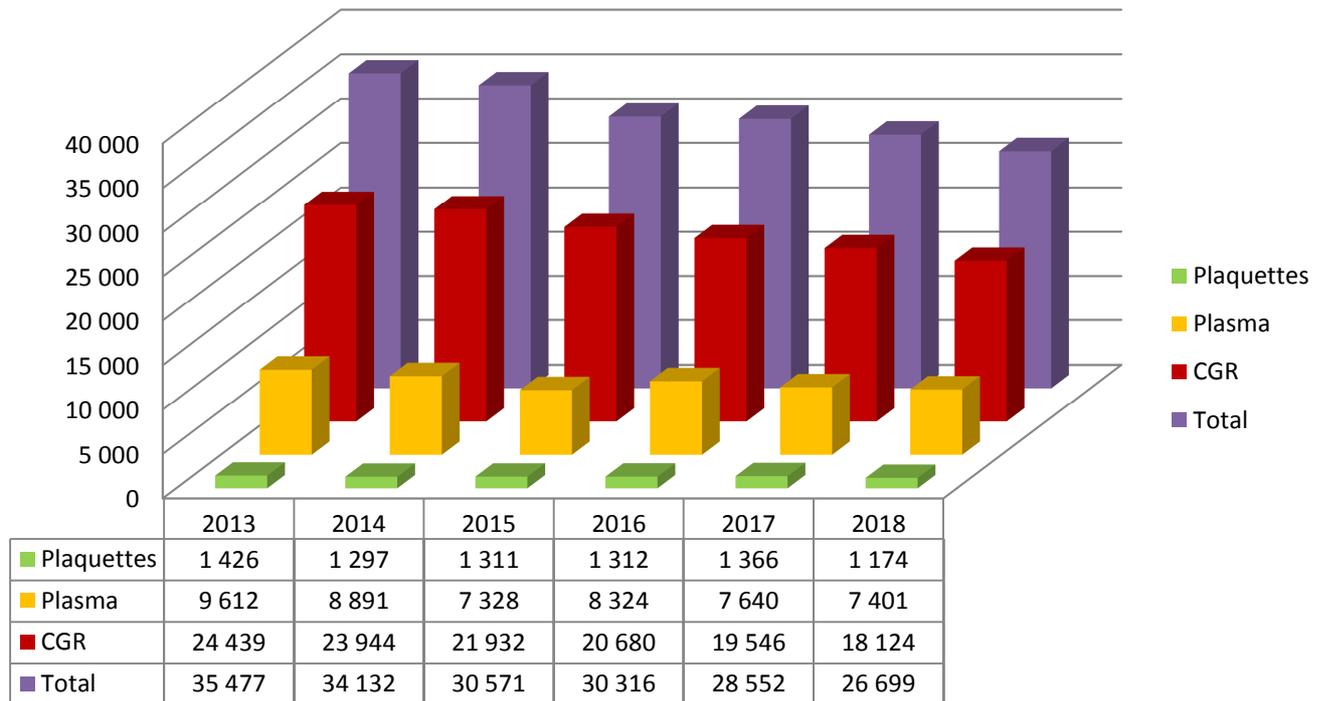
4. Données d'hémovigilance

4.1 Taux de destruction

Le taux national de destruction des PSL est de **0.87 %** (0.92% en 2017) correspondant à 26 729 PSL détruits et variant de 0.62 % (en Nouvelle-Aquitaine) à 3.04 % (en Guyane) (source e-Base), l'objectif national étant d'être inférieur à 1 %.

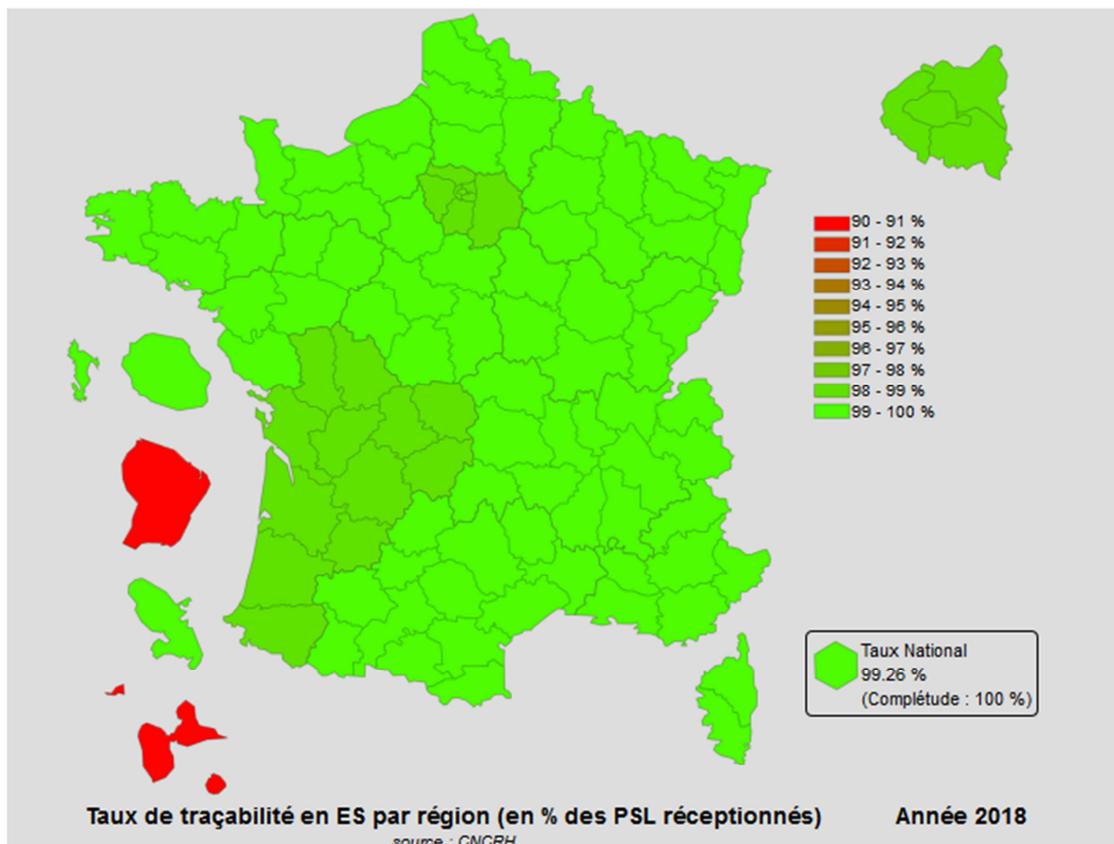


Principaux PSL détruits France entière / PSL réceptionnés en ES

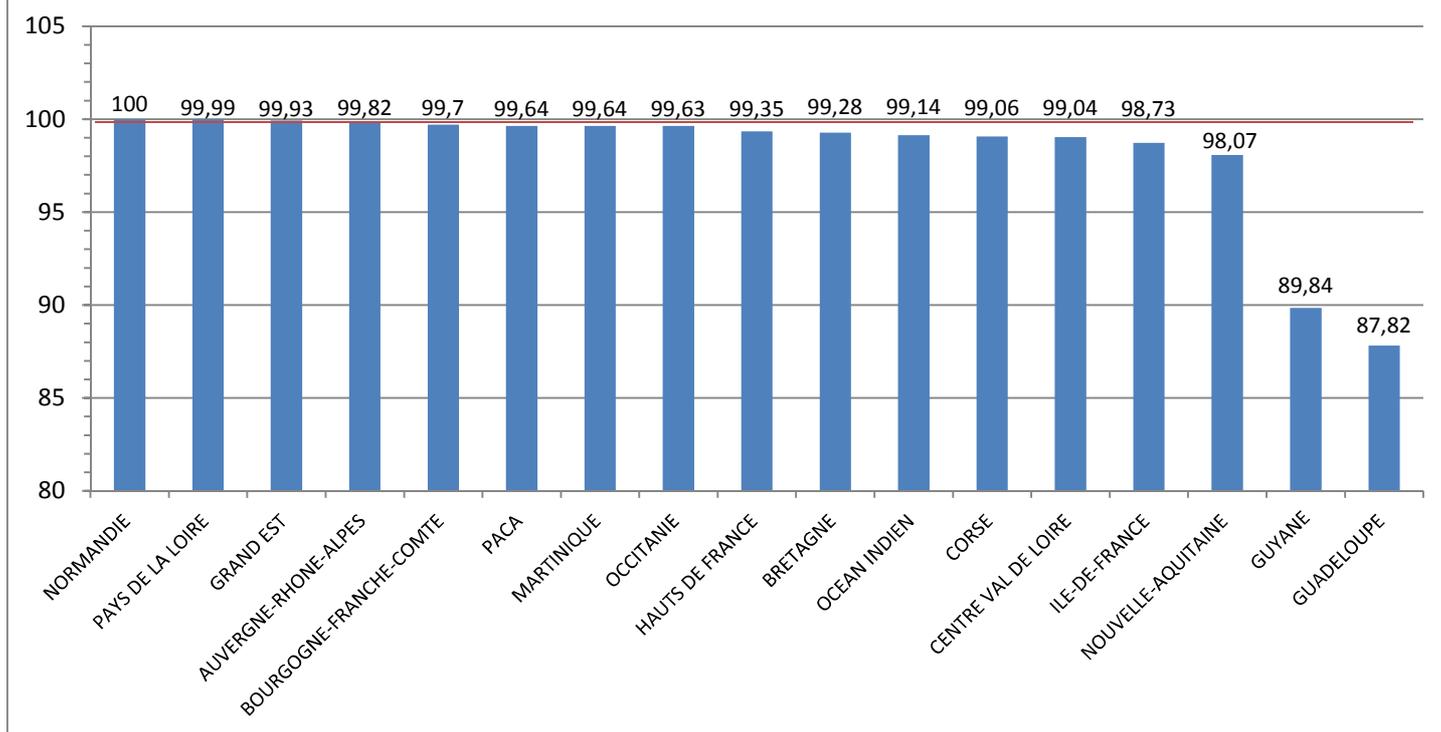


N.B. Les PSL « Autres » n'ont pas été repris.

4.2 Taux de traçabilité



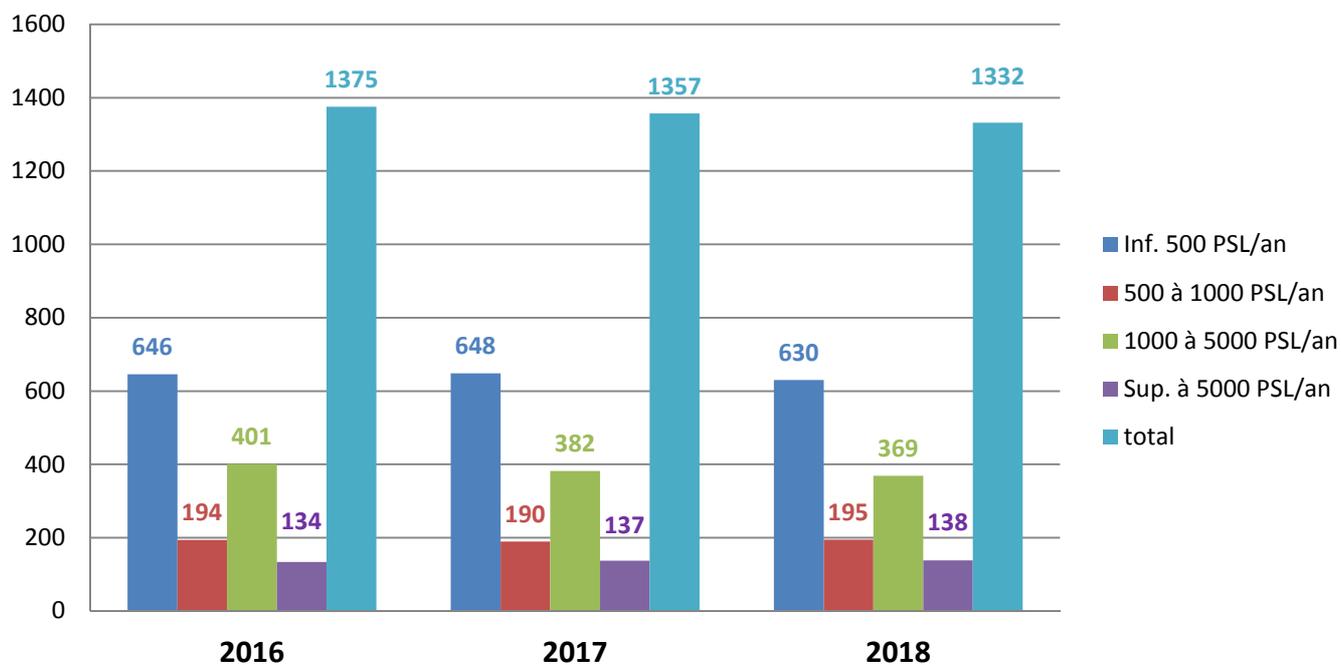
Taux de traçabilité en ES par région (en % des PSL Réceptionnés) - Année 2018



— Taux de traçabilité national : 99.26 %

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

Nombre d'ES transfuseurs par tranche d'activité



En 2018, le nombre d'ES transfusant plus de 1000 PSL/an est de 506 ES (519 en 2017).

4.4 Déclaration d'Effets Indésirables Receveurs (EIR)

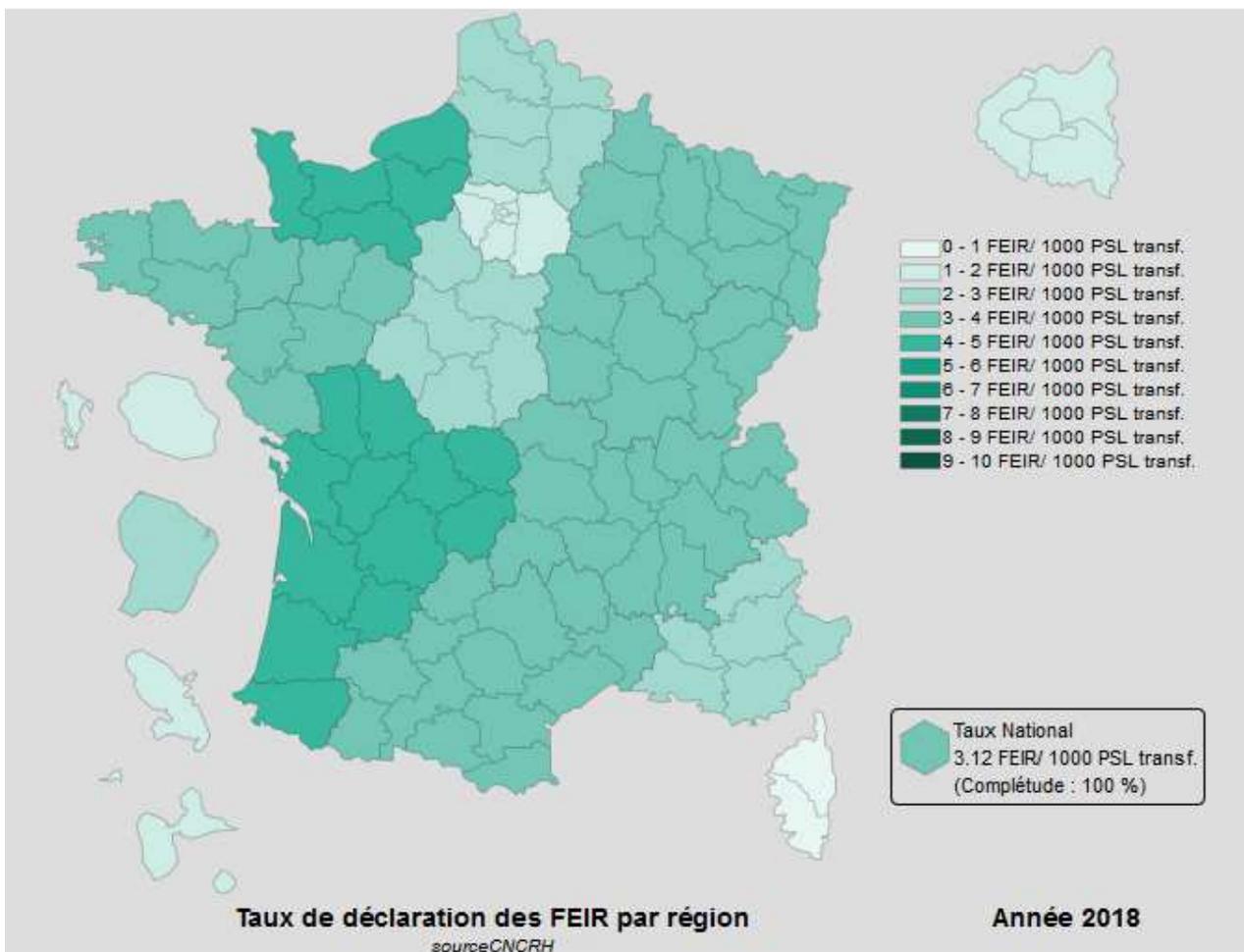
Les EIR sont déclarés sur l'application e-FIT, en étant identifiés par le N° FINESS de l'établissement de survenue. La problématique des déclarations se faisant sur un FINESS obsolète ou dans le cas d'un ES multisite, et perturbant le recensement des FEIR par l'application e-Base, est en nette diminution.

Les EIR sont répartis en 2 groupes :

- EIR de gravité 1 à 4 et d'imputabilité 1 à 3 (soit significative d'un EIR) ;
- EIR d'imputabilité 0 ou NE (soit non significative d'EIR).

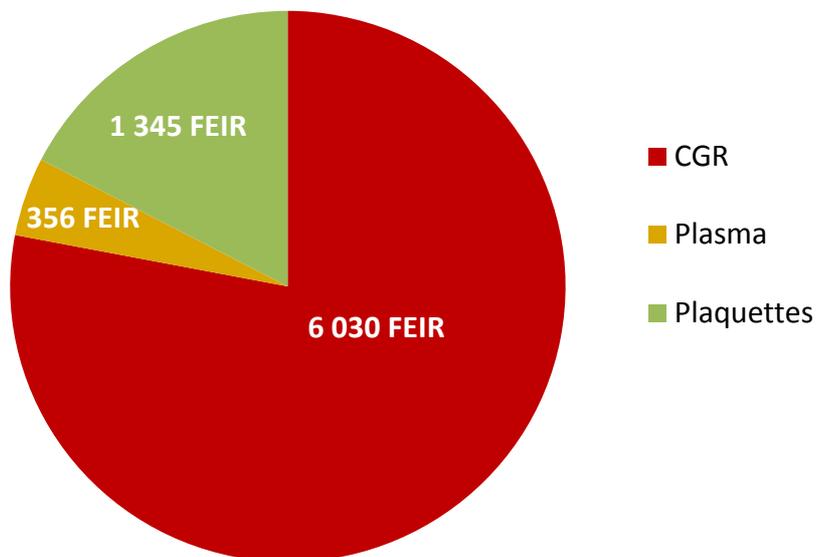
En 2018, un total de **8 130** FEIR a été déclaré, toutes imputabilités confondues, y compris imputabilités 0 et non évaluables (8 295 en 2017).

Depuis 2016, le taux de déclaration moyen en France est relativement stable, autour de 3 EIR pour 1 000 PSL transfusés.



4.4.1 Les PSL impliqués

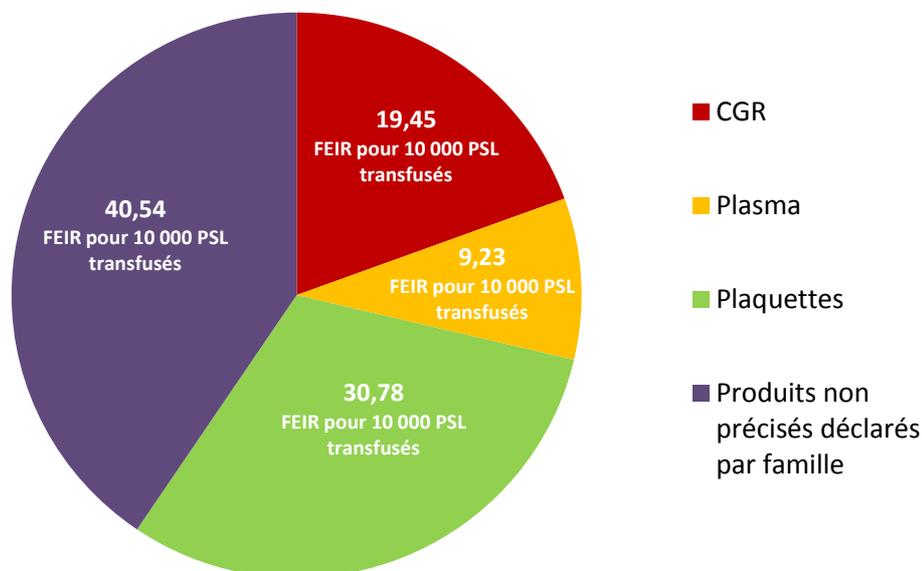
FEIR (imputalibilités 1, 2, 3) - Principaux PSL Impliqués en valeurs absolues - Tous les diagnostics Année 2018 France entière



N.B. Les PSL « Autres » n'ont pas été repris, soit 5 FEIR.

Les CGR, bien qu'à l'origine de la majorité des FEIR, ne sont pas proportionnellement les plus impliqués.

FEIR (imputalibilités 1, 2, 3) - PSL impliqués Taux comparés - Tous les diagnostics Année 2018 France entière



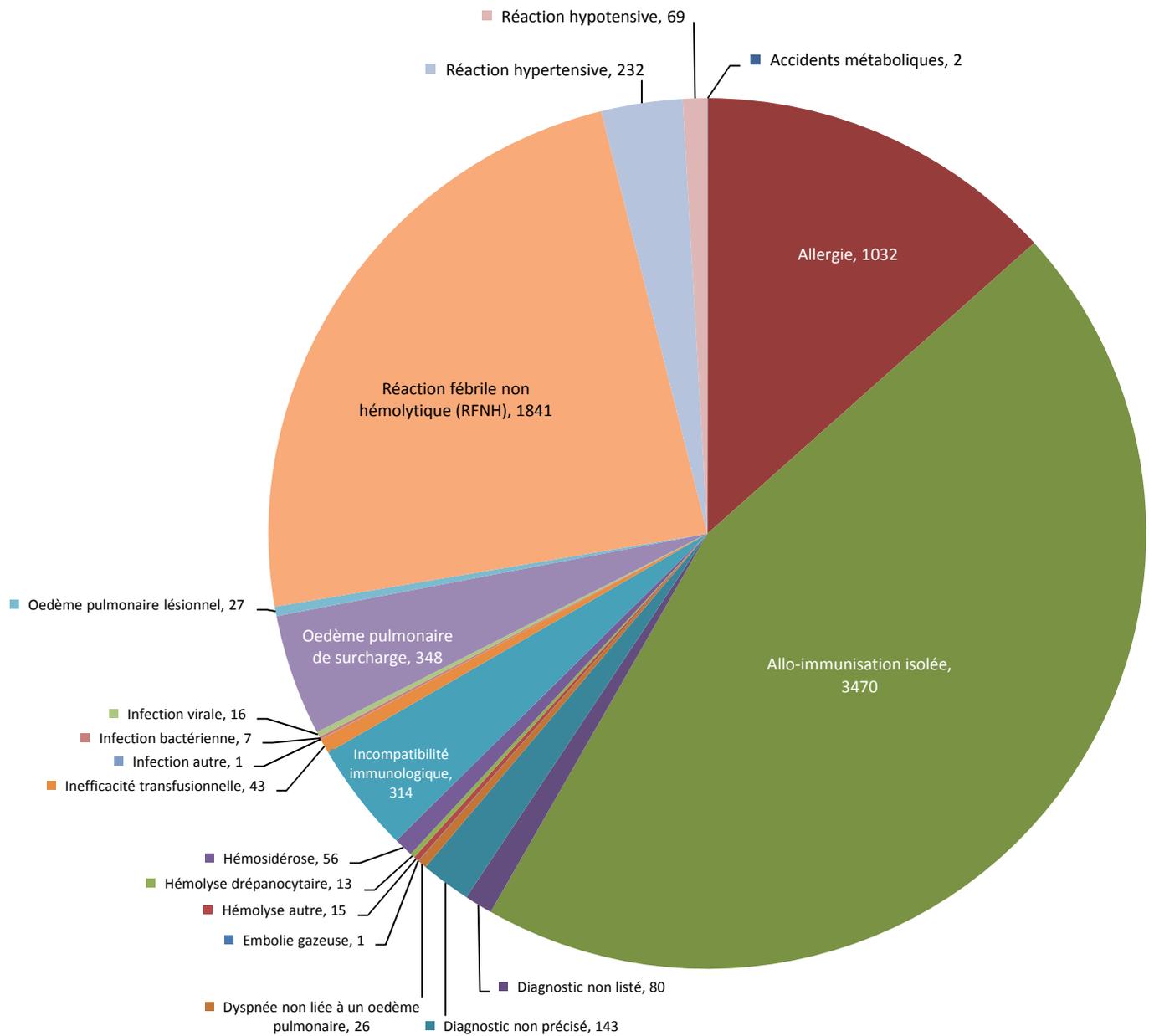
Méthode de comparaison : Nombre d'EIR/Nombre de PSL transfusés pour chaque famille.

4.4.2 Les orientations diagnostiques des EIR

En 2018, l'allo-immunisation reste la FEIR la plus déclarée, suivie de la RFNH, de l'allergie, puis l'œdème pulmonaire de surcharge et l'incompatibilité immunologique.

N.B. Il est à préciser qu'ici sont reprises uniquement les imputabilités 1 à 3.

Nombre d'EIR selon leurs diagnostics Année 2018 France entière

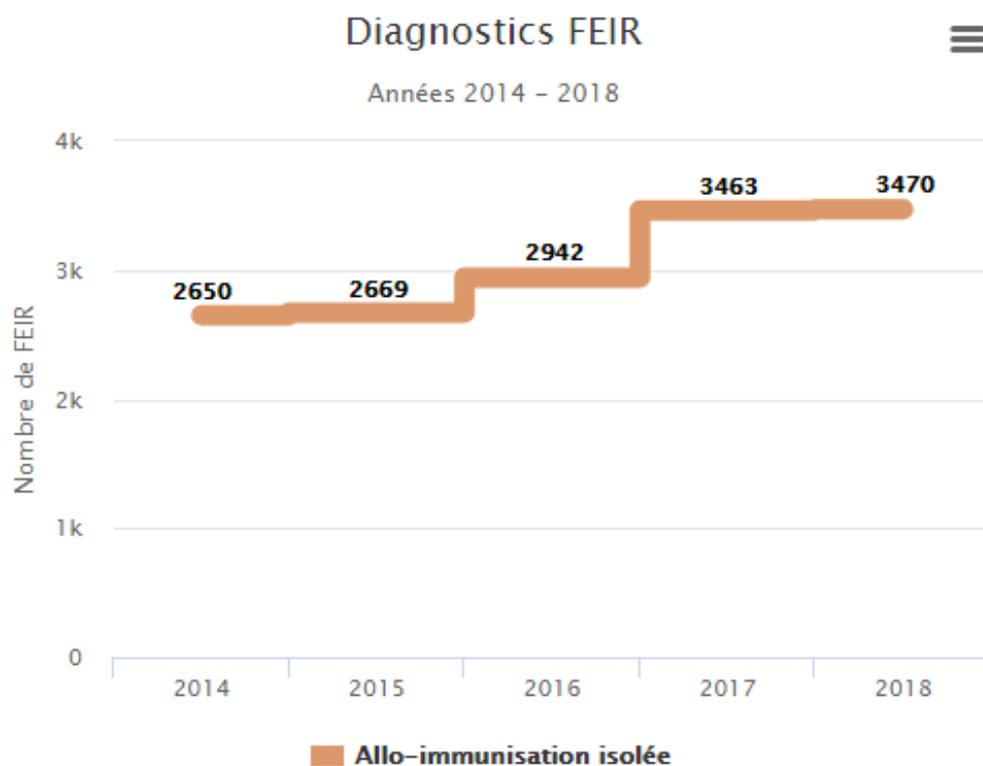
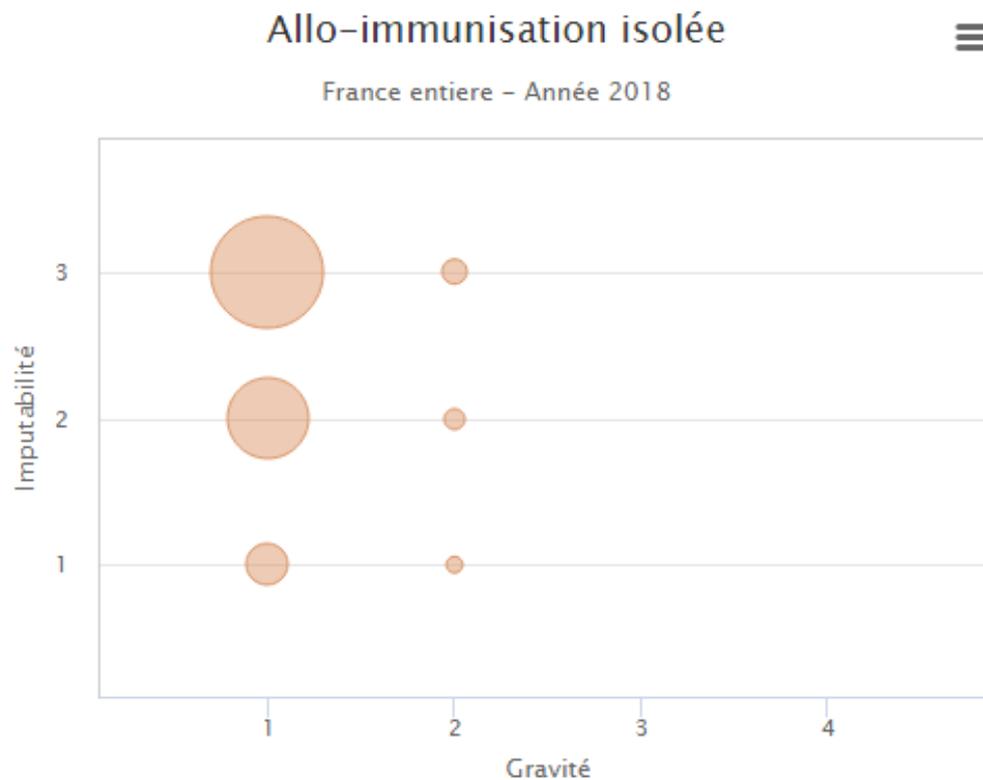


4.4.3 Zoom sur quelques diagnostics

L'application e-Base permet de croiser le diagnostic avec les critères de gravité et d'imputabilité.

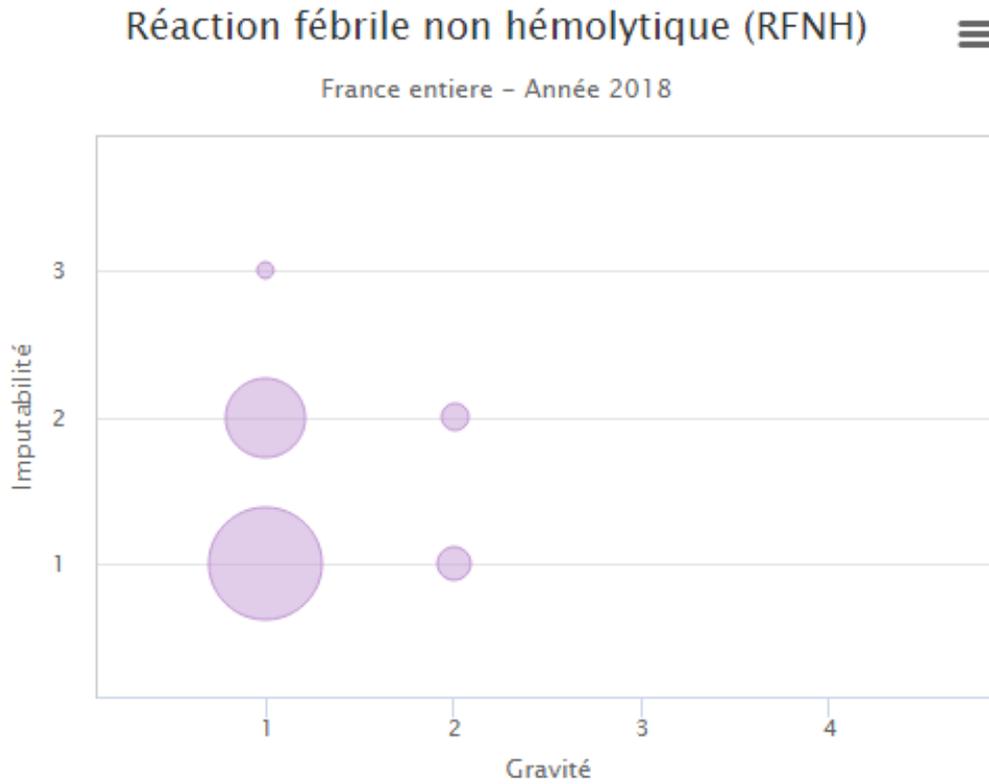
➤ L'allo-immunisation isolée

L'allo-immunisation pose rarement des problèmes de gravité, elle peut survenir avec n'importe quel type de PSL.

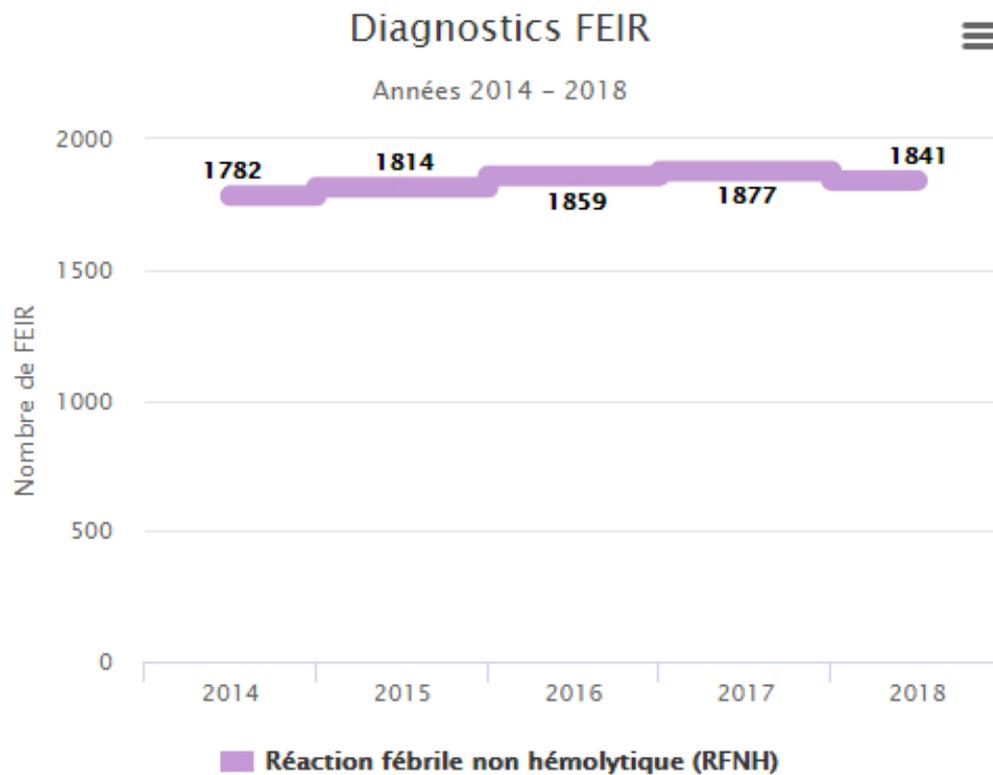


➤ RFNH

La RFNH est quasi toujours bénigne avec une imputabilité faible.

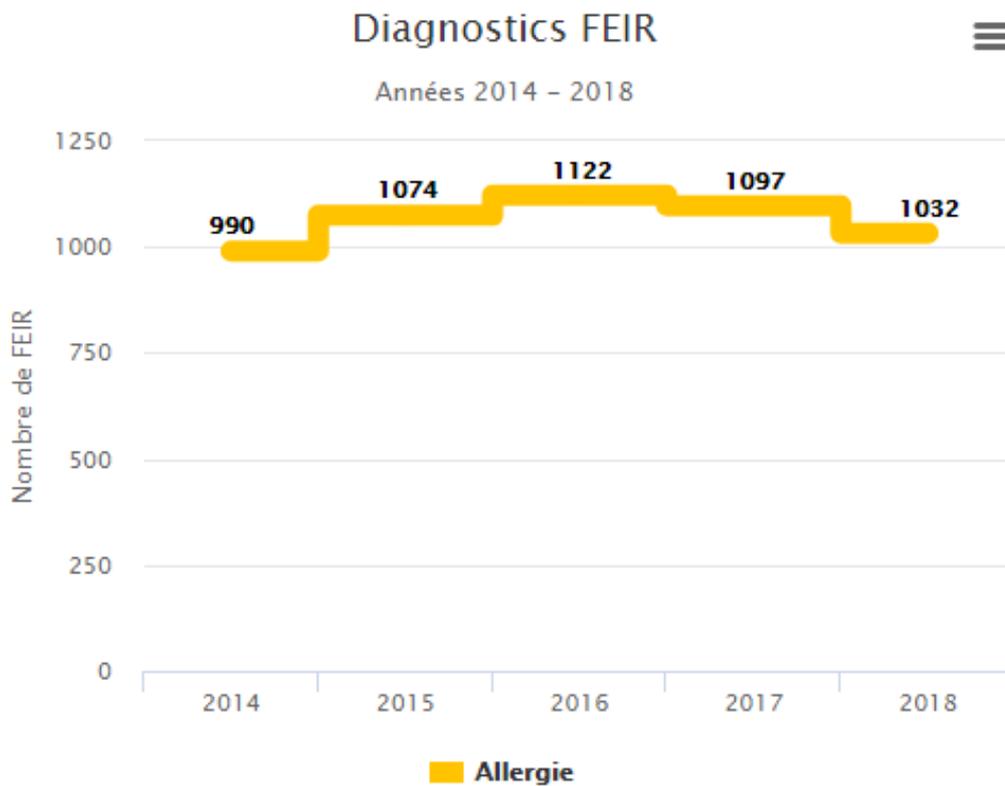
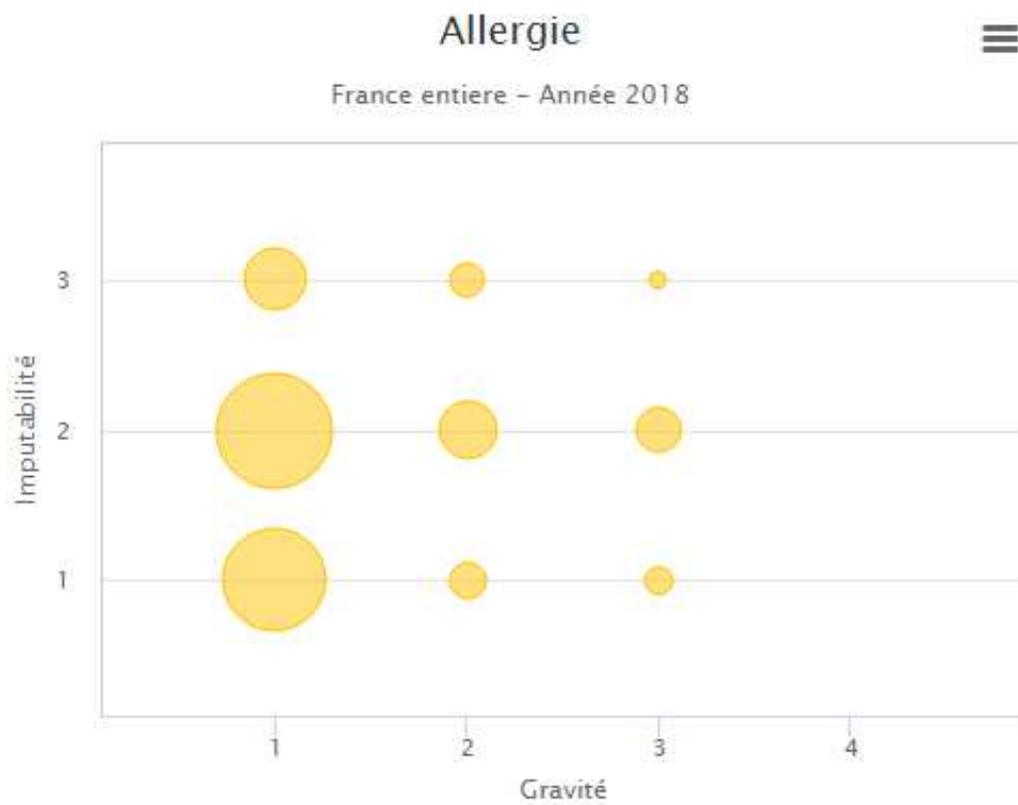


Les RFNH déclarées en imputabilité 3 sont vraisemblablement dues à des erreurs de saisies.



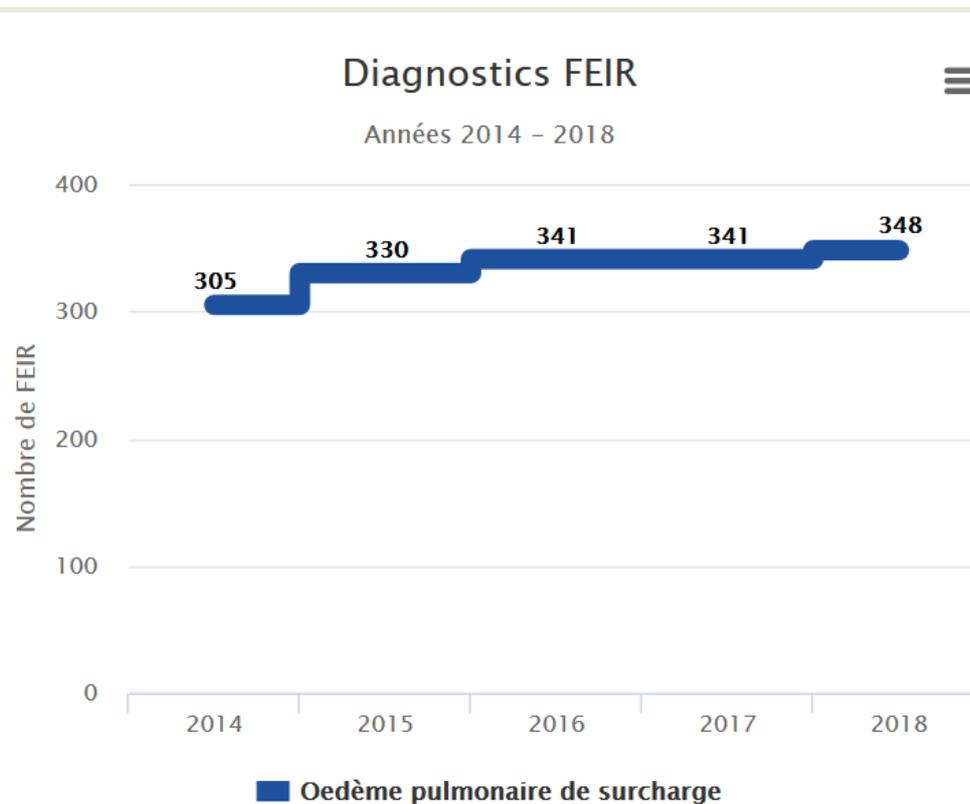
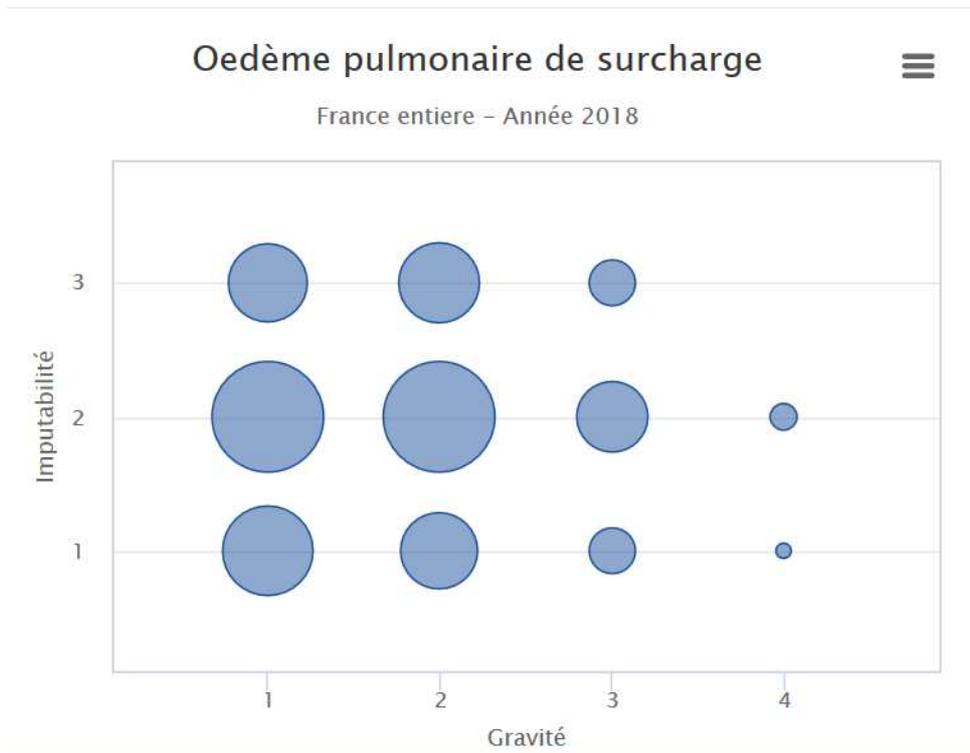
➤ Allergie

L'allergie peut être un EIR redoutable, avec une implication des PSL plaquettaires et plasmatiques dans près de la moitié des cas.



➤ TACO

Le TACO est la complication associée au plus fort taux de morbidité à l'heure actuelle, elle peut survenir avec n'importe quel type de PSL et avec un seul produit. Sa prévention est possible et repose sur l'identification des patients à risque et la prise en charge clinique adaptée.



4.5 Déclaration d'Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

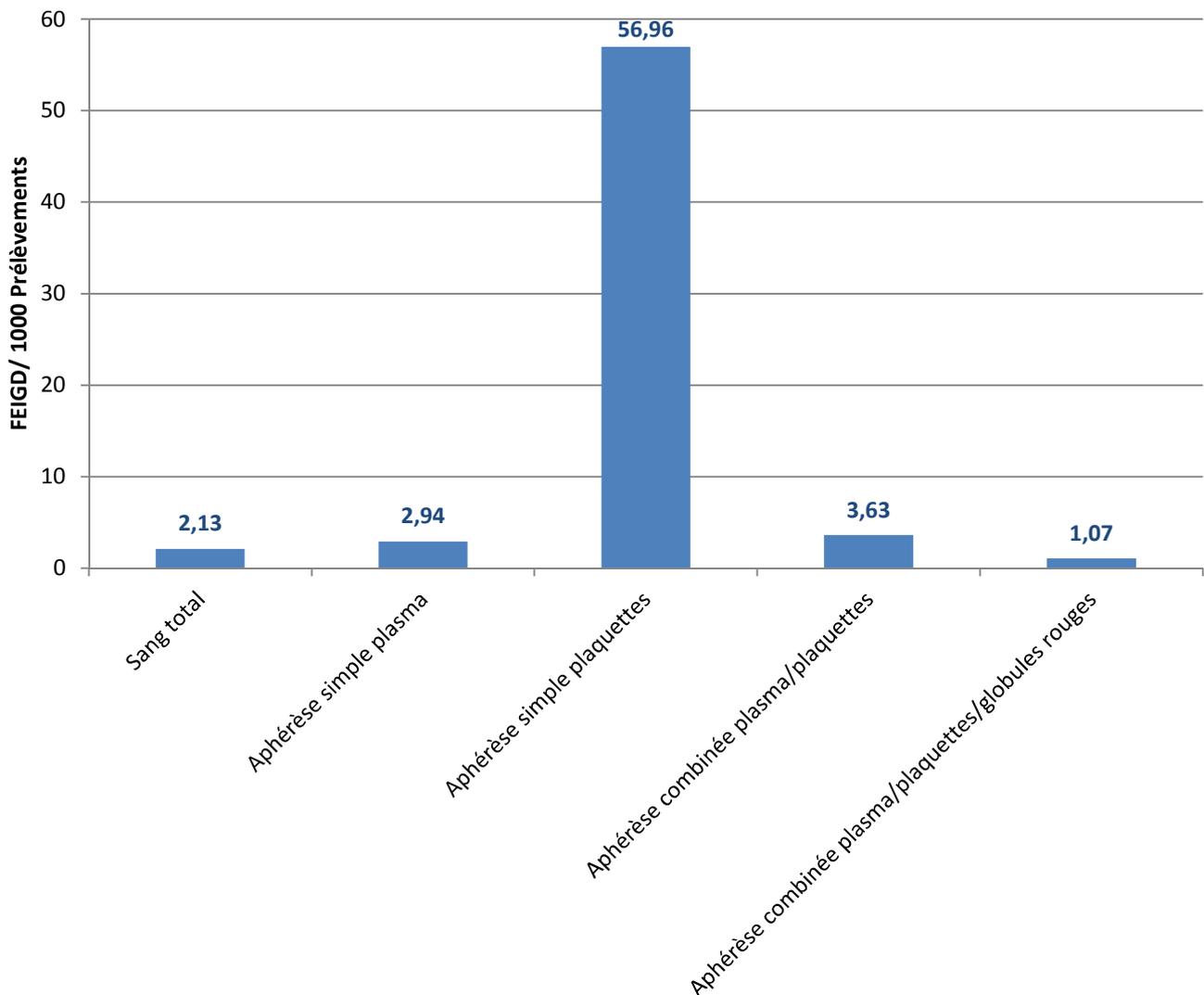
En 2018, **6 605** Effets Indésirables Graves Donneurs ont été déclarés (5 743 en 2017).

4.5.1 EIGD par type de prélèvement

Nombre d'EIGD (toutes les catégories n'ont pas été comptabilisées, reste ainsi 7 EIGD non repris ci-dessous) :

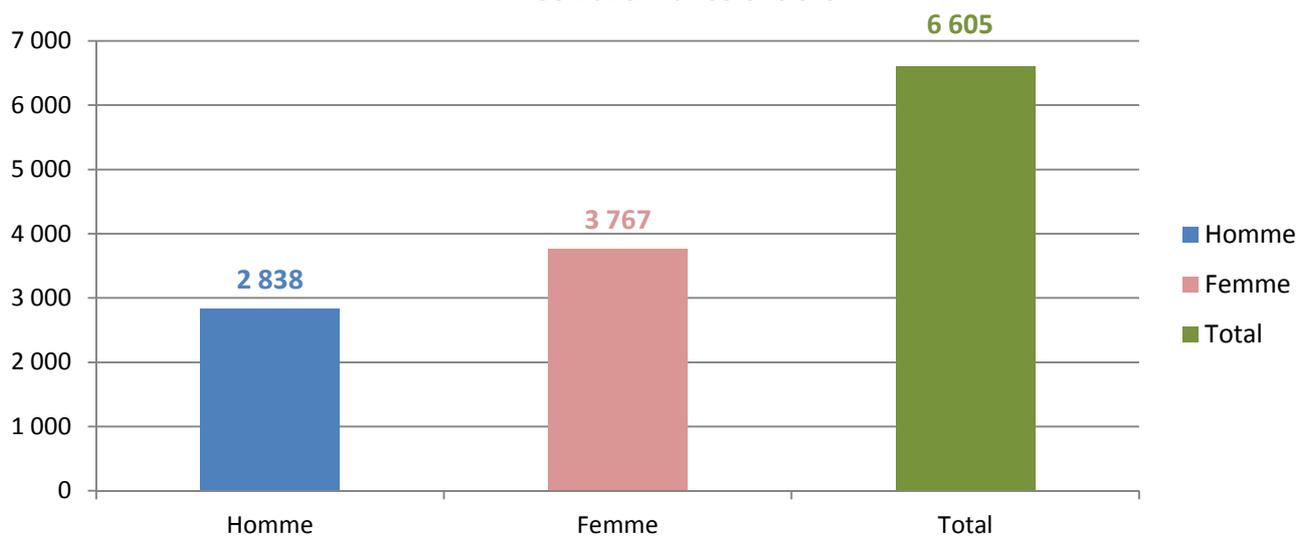
- SANG TOTAL : 5 223 FEIGD
- APHERESE SIMPLE PLASMA : 976 FEIGD
- APHERESE SIMPLE PLAQUETTES : 27 FEIGD
- APHERESE COMBINEE PLASMA/PLAQUETTES : 371 FEIGD
- APHERESE COMBINEE PLASMA/PLAQUETTES/GLOBULES ROUGES : 1 FEIGD

Taux FEIGD /1000 prélèvements
Année 2018 France entière



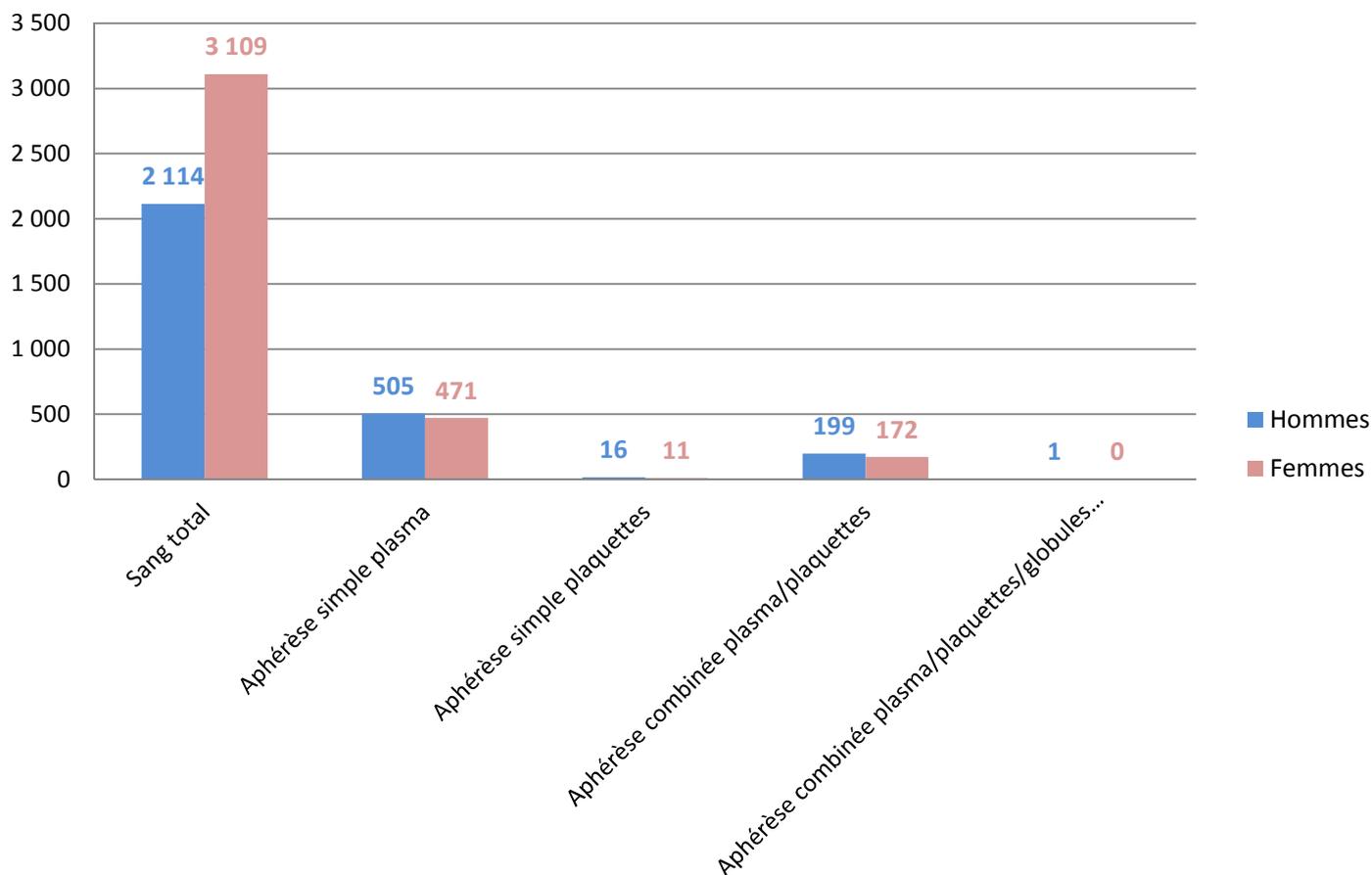
4.5.2 EIGD par sexe du donneur

FEIGD par sexe du donneur
Année 2018 France entière

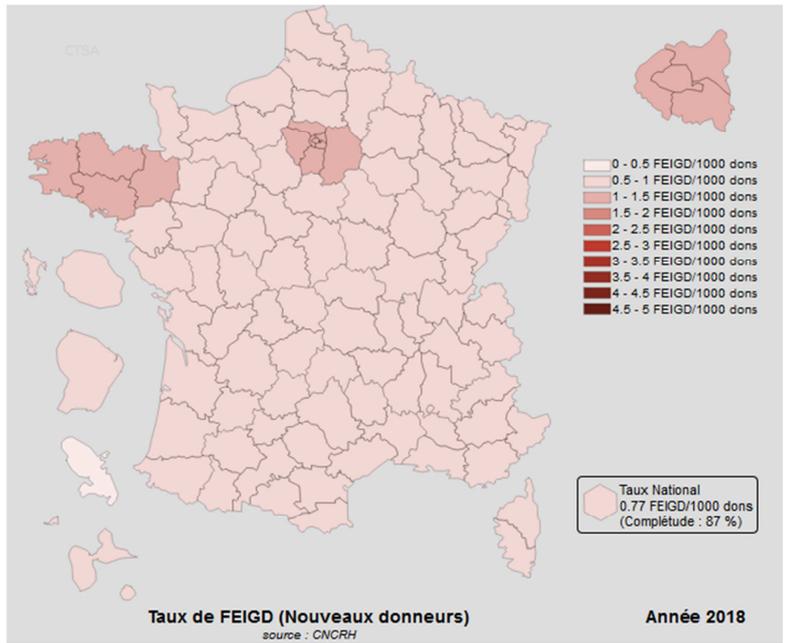
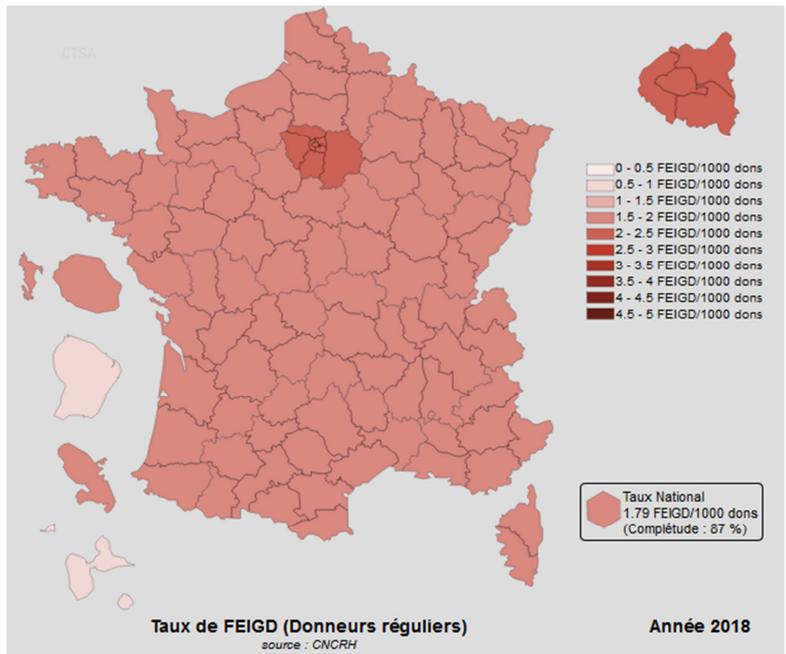
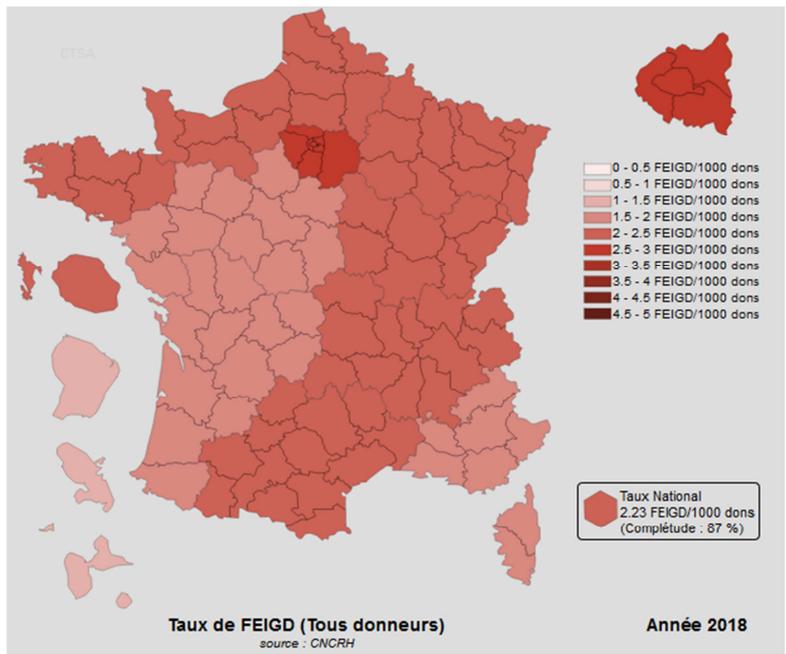


4.5.3 EIGD selon sexe donneur et type de prélèvement

FEIGD par sexe du donneur et type de prélèvement
Année 2018 France entière

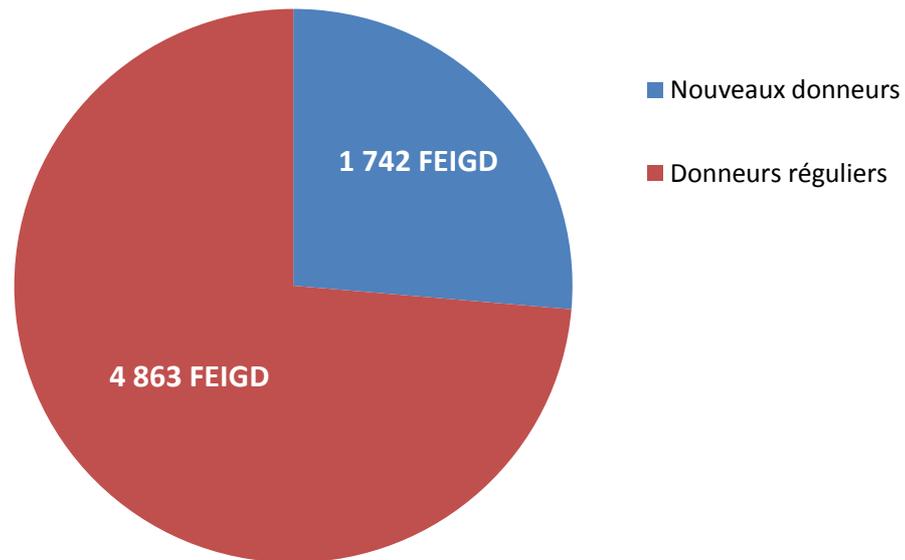


N.B. Tous les types de dons ne sont pas inclus, reste ainsi 7 FEIGD non reprises ci-dessous.



4.5.4 EIGD par statut du donneur

FEIGD par statut du donneur Année 2018 France entière

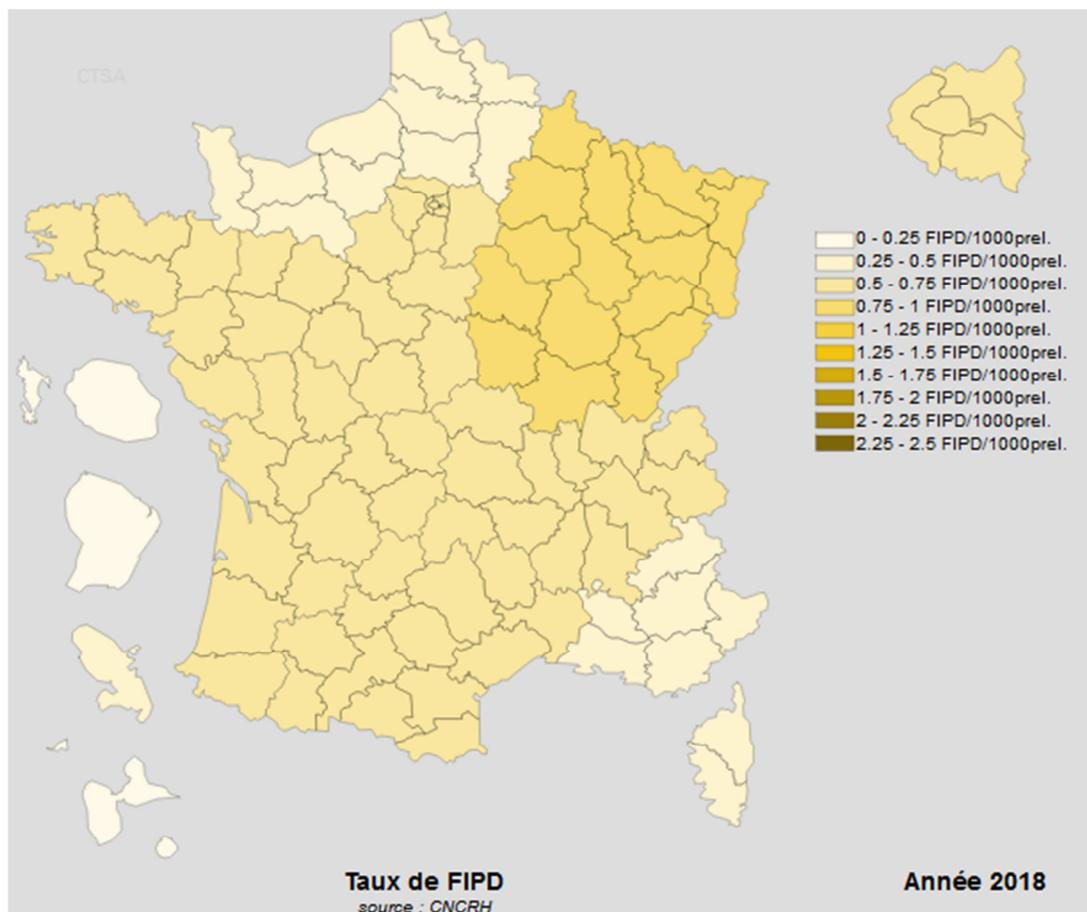


La hausse des FEIGD porte essentiellement sur les nouveaux donneurs.

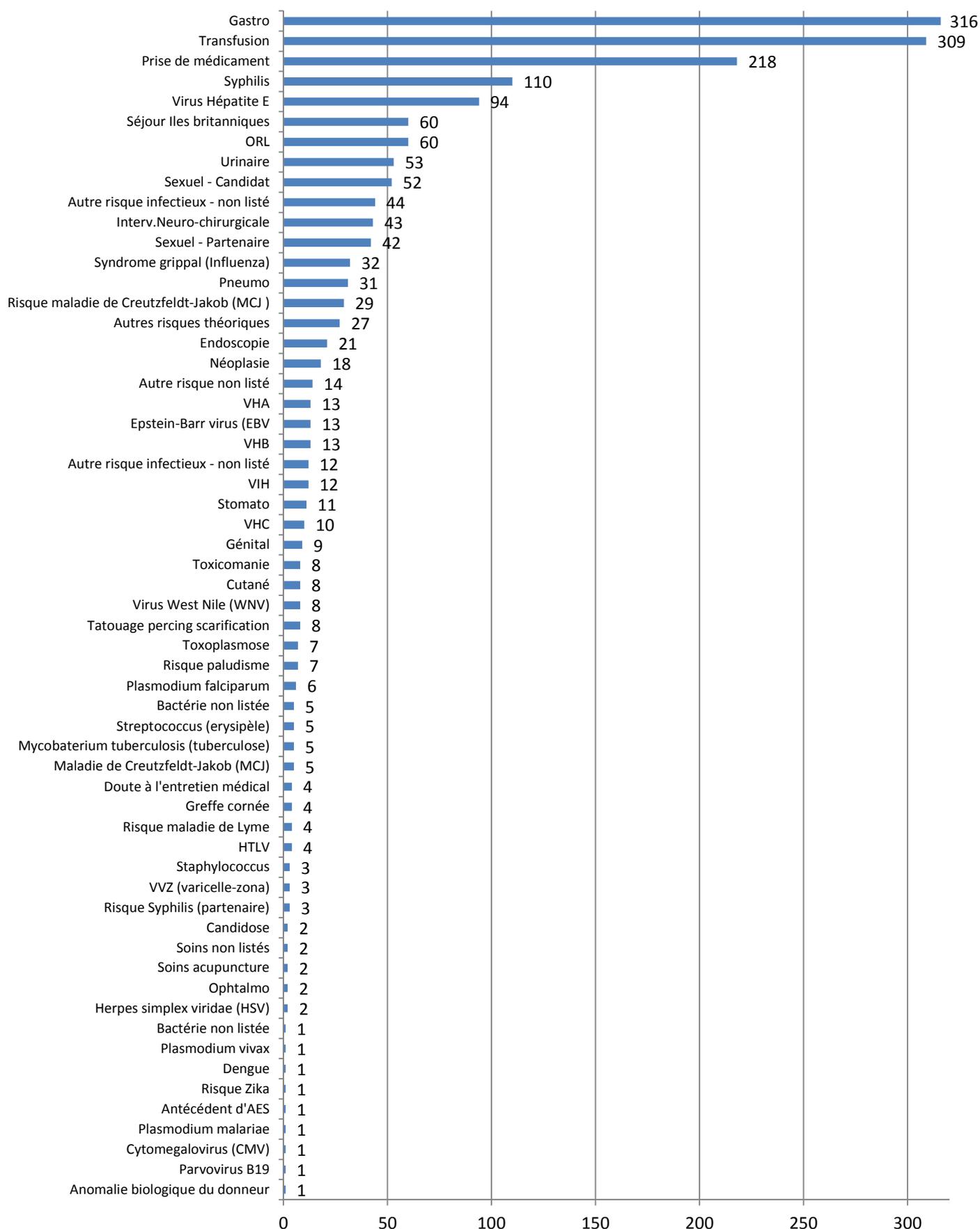
4.6 Déclaration des Informations Post-Don (IPD)

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 déclaration peut aussi découler d'un signalement initial par le donneur, son entourage ou toute autre source fiable.

En 2018, **1 812** FIPD ont été déclarées (*1 711 en 2017*).



Nombre d'IPD selon la nature des déclarations Année 2018 France entière



N.B. Les « causes non listées » ne sont pas reprises ci-dessus, soit 30 IPD.

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

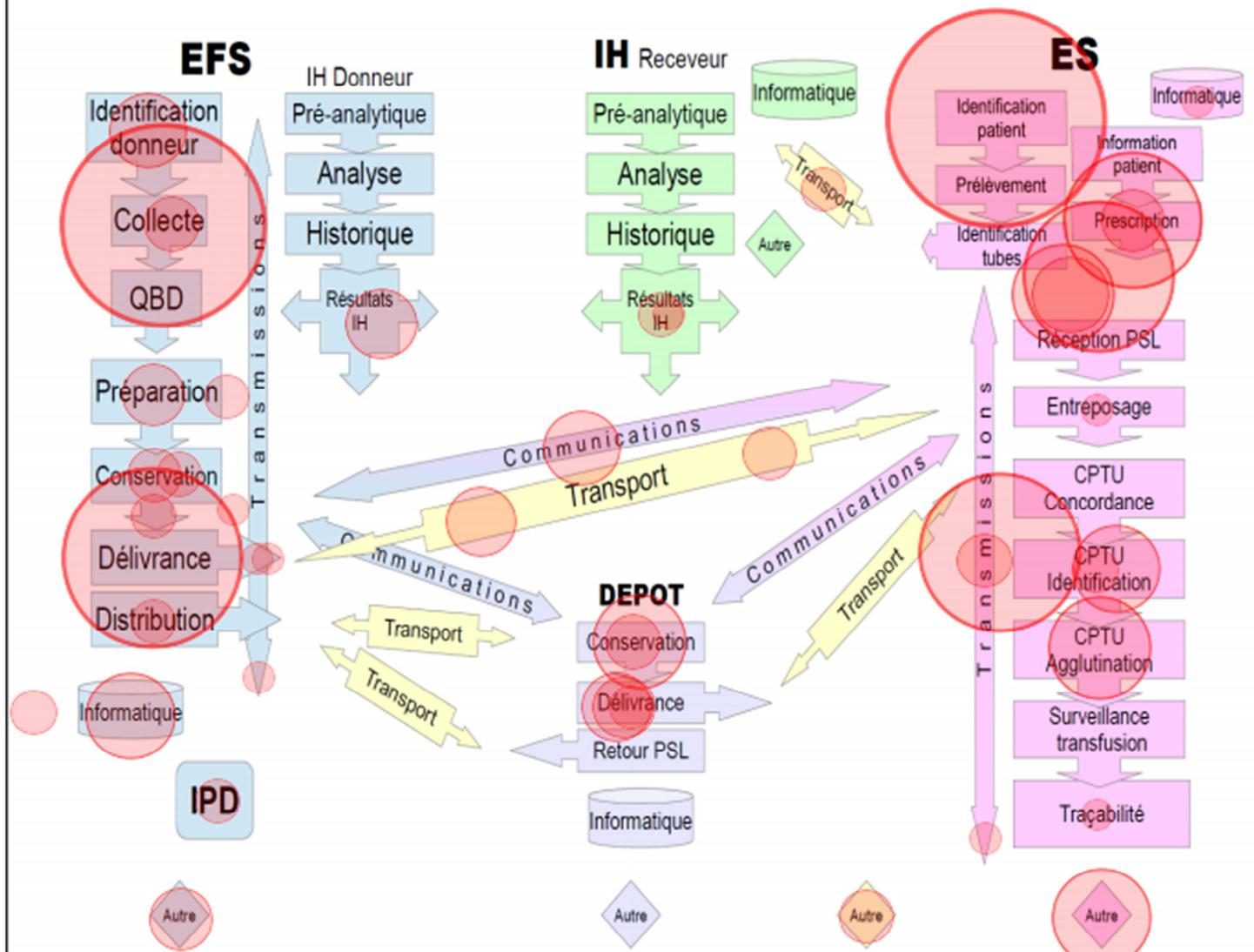
En 2018, **1 038** IG ont été déclarés, hors IG de sur-prélèvement de sang total (nouveau formulaire déclaratif spécifique).

Les FIG sont réparties en 4 groupes :

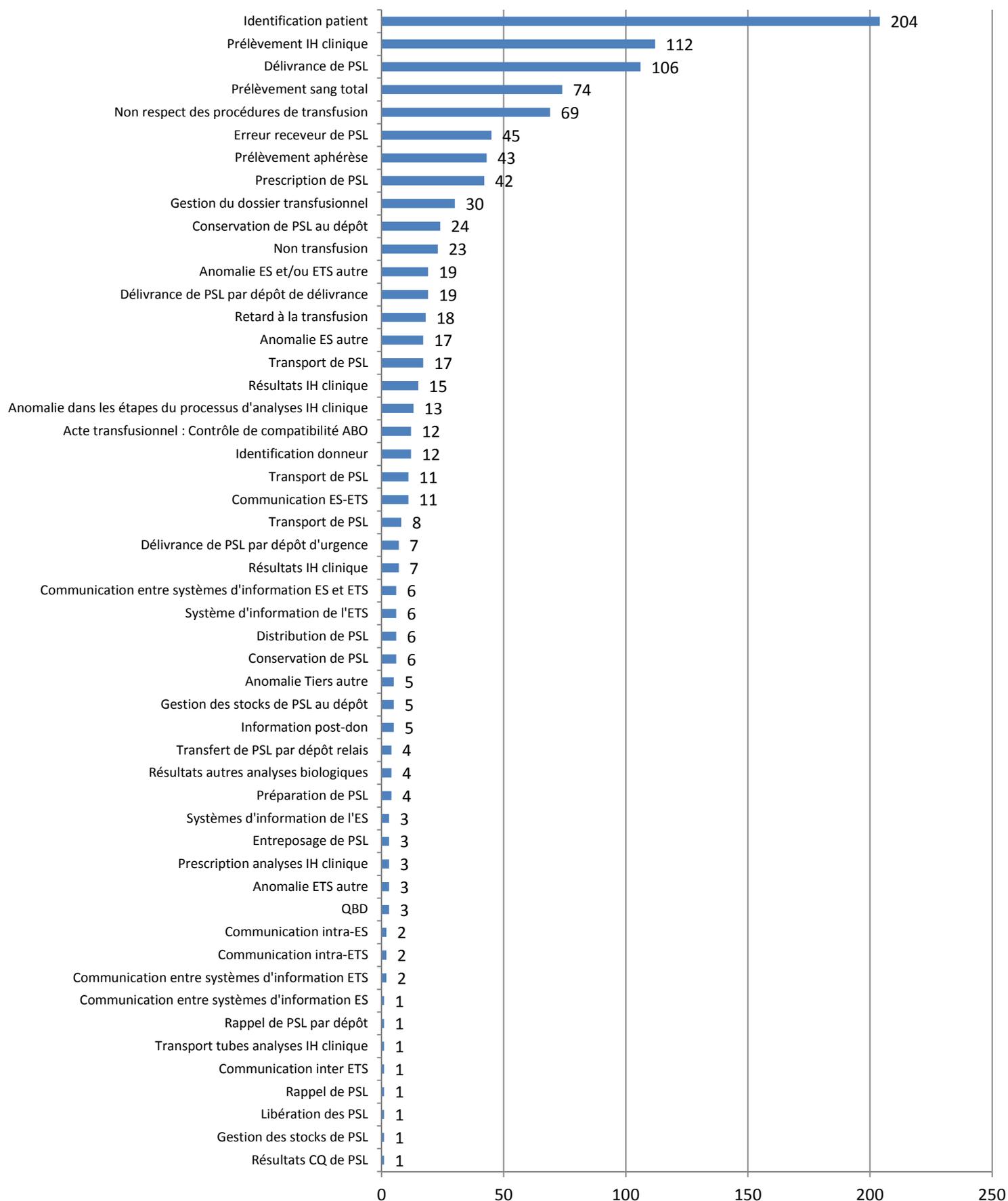
- FIG intéressant uniquement un ES, soit 613 FIG (58.8 %)
- FIG intéressant uniquement un site EFS, soit 292 FIG (28.1 %)
- FIG intéressant un ES et un site EFS, soit 104 FIG (10 %)
- FIG intéressant un Tiers, soit 29 FIG (2.8 %)

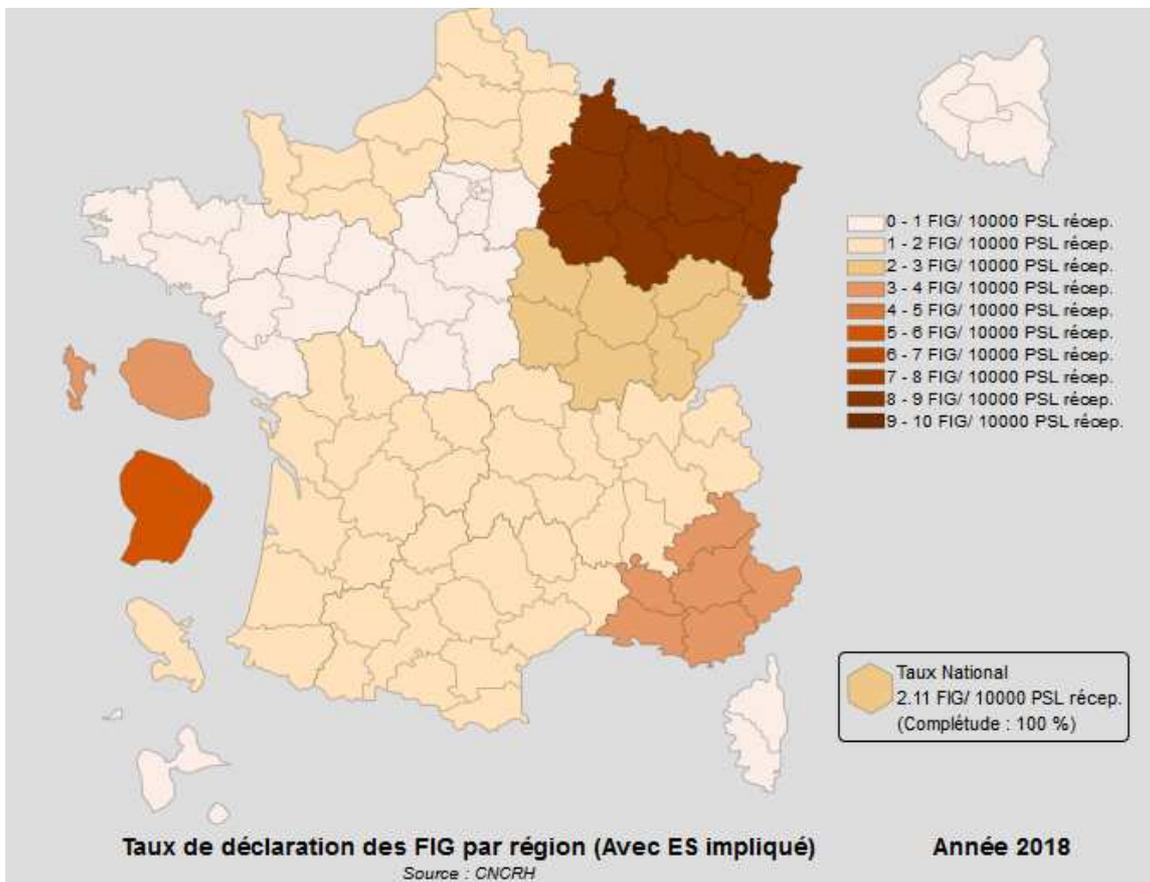
Cartographie des défaillances de la chaîne transfusionnelle

France entière année 2018

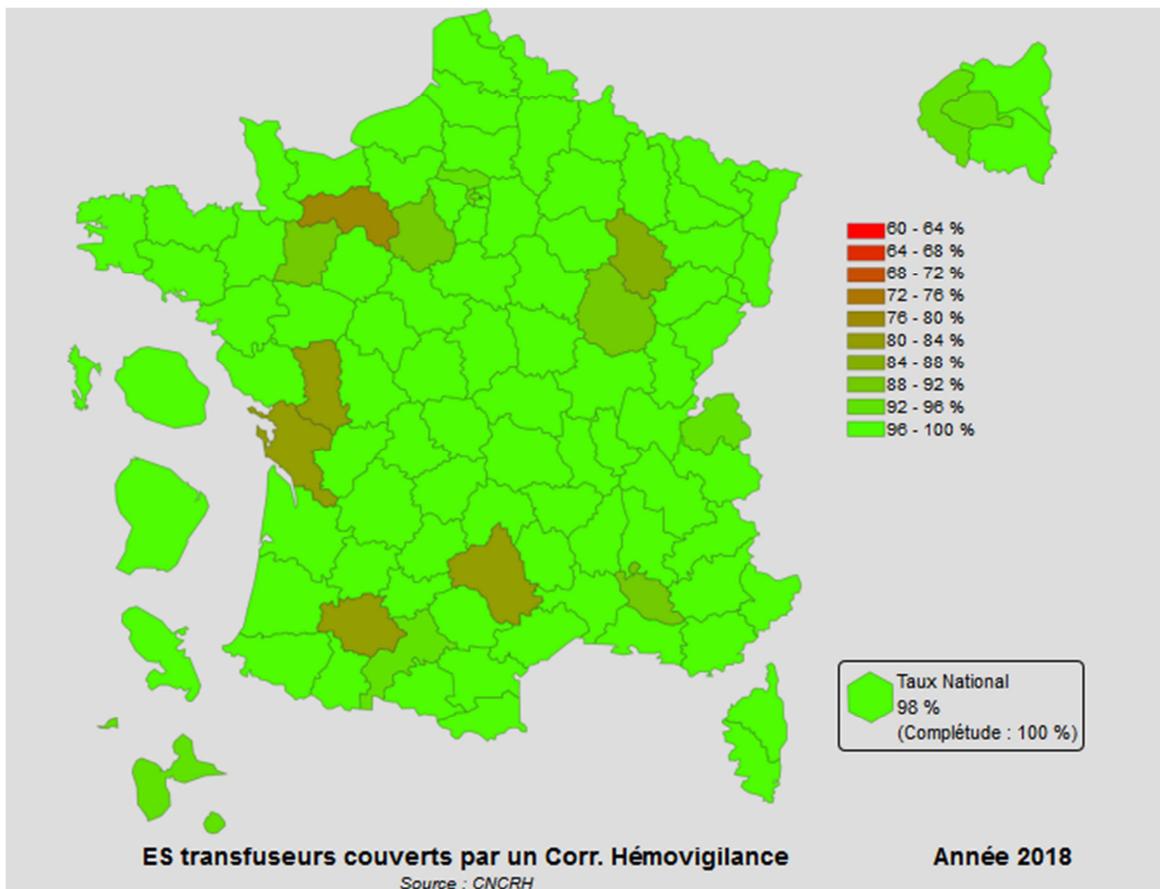


Déclarations des IG par critère - Année 2018 France entière





5. Réseau d'hémovigilance



En 2018, parmi les 1 332 établissements transfuseurs, seuls 2 % ne sont pas dotés d'un correspondant d'hémovigilance.

1. Rapport 2018 des activités du bureau de la CNCRH

Bureau élu en novembre 2017 :

Isabelle HERVE, Présidente

Philippe CABRE, Vice-Président

Didier FAURY, Vice-Président

Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER, Secrétaire

Le bureau de la CNCRH a poursuivi ses activités en privilégiant la communication : réunions téléphoniques régulières et consultation, chaque fois que de besoin, de l'ensemble du réseau des CRHST, notamment avant envoi de courriers à Madame la Ministre de la Santé.

Le bureau s'est attaché à restituer des avis les plus consensuels possibles, sur les problématiques qui lui ont été soumises et à transmettre les réponses des référents nationaux, notamment à propos des arrêtés du 30 mars 2018 relatif aux GCS et du 15 mai 2018 relatif aux examens immuno-hématologiques.

L'ensemble du bureau ou ses membres disponibles ont participé aux réunions organisées à la DGS à propos de la réforme des vigilances. La préparation des concertations a nécessité la rédaction de notes de synthèse à la demande des tutelles (missions des CRHST, relecture de projets de textes à venir...).

Des réunions téléphoniques ont été organisées pour la préparation de l'ensemble des échanges (GT nationaux, ANSM, DGS).

Par ailleurs, le bureau a organisé les 4 rencontres annuelles de la Conférence Nationale des CRHST (ODJ, déplacements d'intervenants, enquêtes en amont) et participé à l'élaboration de l'ODJ des 4 CTHV avec l'ANSM.

2. Activité nationale des médecins coordonnateurs

2.1. Activités au sein des régions

- Analyse et suivi des déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelles (FIG) : 35 démarches d'analyse des causes racines/revue de mortalité-morbidité (ACR/RMM) ont été réalisées à la suite de déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle.
- Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (ES privés) et Sous-commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH et SCSTH) : l'ensemble des CRHST a participé à 1 261 réunions dans les établissements de santé.
- Réunions d'échange avec les équipes de l'Etablissement français du sang (EFS) : 65 réunions avec l'EFS seul et 49 réunions transversales ES/EFS/ARS.
- Réunions en collaboration avec les intervenants des Agences régionales de santé (ARS) : au sein de leurs ARS les CRHST ont participé à 66 réunions thématiques (identitovigilance, informatique, Plan Régional de Santé 2 (PRS2), etc.).
- Instruction de 66 dossiers de demande d'autorisation ou de renouvellement de dépôts de sang.
- Participation à la formation transfusionnelle du personnel paramédical et médical, à la demande des ES ou organismes de formation. En 2018, 304 demi-journées de formation ont pu ainsi être dispensées.
- Organisation de journées régionales d'hémovigilance : 7 journées régionales d'hémovigilance sous l'égide des CRHST ont été organisées dans différentes régions.
- Participation aux Réseaux Régionaux de Vigilances et d'Appui (RRÉVA) coordonnés par les ARS. Dans le cadre de la réforme des vigilances sanitaires, les Cellules Régionales d'Hémovigilance font désormais partie des différents RRÉVA régionaux. Les CRHST ont ainsi participé activement à 34 réunions des RRÉVA.

2.2. Activités au plan national

De manière connexe 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 au comité technique d'hémovigilance et à différents groupes de travail de l'Agence nationale de santé, du médicament et des produits de santé (ANSM) : groupe « donneurs de sang et produits sanguins labiles », suivi évolution e-Fit, relecture rapport national hémovigilance 2018 de l'ANSM.
- Réunions de travail et d'échange avec l'Etablissement français du sang (EFS) au plan national.
- Collaboration avec la Société française de vigilance et de thérapie transfusionnelle (SFVTT) : participation aux groupes de travail (recommandations pour les transfusions en HAD...) ; participation au comité scientifique du congrès SFVTT de Saint-Malo 2018 ; participation à la journée d'automne de la SFVTT.
- Collaboration avec la Société française de transfusion sanguine (SFTS) : participation aux groupes de travail (groupe « recherche et démarche qualité », recommandations pour les transfusions en HAD) ; échange avec la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de l'offre hospitalière (DGOS) concernant la réforme de l'organisation des vigilances sanitaires ; participation au comité scientifique du Congrès SFTS, Nantes 2019.
- Participation au Conseil National Professionnel de Vigilance et Thérapeutique Transfusionnelles, Tissulaires et Cellulaires (CNP V3TC) qui regroupe quatre sociétés savantes : la Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS), la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT), la Société Française d'Hémaphérèse (SFH) et la Société Française de Bio-ingénierie Cellulaire et Tissulaire (SFBCT).
- Collaboration avec l'Institut national de transfusion sanguine (INTS) : activité de formateurs dans le cadre des formations dispensées.
- Communications orales et posters lors du congrès de la SFVTT à Saint-Malo en novembre 2018 et à l'occasion de la journée de la SFVTT en décembre 2018 à Paris.

3. Groupe de travail « Base documentaire »

Isabelle HERVE (Pilote)
Dada MUSAFIRI
Pierre FRESSY
Thierry SAPEY
Jean-Pierre NICOLAS
Nadia OUBOUZAR
Raphael ADDA

Delphine GORODETZKY
Jean GINOT
Didier FAURY
Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH
Myriam ORANGER
Karim OULDAMAR

Mis en place en 2015, le groupe "base documentaire" a pour objectif l'élaboration et la mutualisation de documents à destination des CRHST.

Après approbation en réunion de la CNCRH, les documents seront mis à disposition sur le site de la CNCRH, chaque CRHST ayant la possibilité de se les approprier avant utilisation.

Les 3 réunions du groupe ont permis de poursuivre les réflexions relatives à la qualification du matériel des dépôts de sang.

De plus, ont été validés et diffusés :

- Une grille d'analyse des non-conformités en délivrance ;
- La synthèse réglementaire et 2 modèles de grilles de recevabilité des dossiers de demande d'autorisation de dépôt de sang.

4. Groupe de travail « Rapport d'activité de la CNCRH »

Nadia OUBOUZAR (Pilote)
Françoise FAIDHERBE (Pilote)
Raphael ADDA
Karim OULDAMAR
Natacha ROCCA, Assistante

Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH (Pilote)
Jean GINOT
Delphine GORODETZKY
Christian RUD

En 2017, ont été intégrées les activités nationales de l'ensemble des CRHST. En 2018, cette partie est pérenne et suit son développement en fonction de celui des activités des CRHST. Le groupe de travail a organisé les enquêtes auprès de l'ensemble des CRHST pour le recueil de ces données, ainsi que celles des dépôts, et s'est réuni cinq fois (trois fois en présentiel et deux en conférence téléphonique). Il a participé activement à l'évolution et à la mise en place de la nouvelle version e-base (V3) en échangeant avec le gestionnaire en charge du site pour l'élaboration du bilan et le recueil du reste des données.

5. Groupe de travail du site internet de la CNCRH

Olivier LEMAIRE (Pilote)
Fatiha MEKHOULFI
Raphaël ADDA
Françoise FAIDHERBE
Christian RUD
Philippe CABRE
Jean-Pierre NICOLAS
Stéphanie MENAGER, Assistante

Laure JONCA
Pascal GUEGUENIAT
Marianne SANDLARZ
Farah HATIRA
Jean GINOT
Nadia OUBOUZAR
Delphine GORODETZKY
Marie BABILLOTTE, Assistante

Au cours de l'année 2018, le site de la CNCRH a réalisé une bonne remise en forme au travers des travaux de trois ateliers et d'une présentation en réunion de la CNCRH. Le nouveau site est né le 18 septembre 2018. Chaque CRHST peut, s'il le désire, y publier des informations concernant l'hémovigilance, dans les pages nationales et régionales.

Le site est consulté, en moyenne, par 51 personnes par jour. Ce chiffre est en constante progression. Chaque visiteur regarde 2 à 3 pages. L'origine de nos lecteurs est francophone mais également pour 16 % d'autres pays, en particulier les USA. Les pages de site préférées sont la page « veille réglementaire », la page « données d'activité » et les pages régionales qui peuvent être utilisées pour animer le réseau régional.

On a constaté une nette augmentation de la fréquentation du site fin 2018, confirmée en 2019 du fait de la mise en place d'une possibilité de traduction en anglais.

En 2019, le site devra permettre une communication avec ses lecteurs par la mise en place d'un livre d'or, proposera un outil de contrôle des connaissances et organisera une place pour les assistantes des CRHST.

6. Groupe de travail de l'outil "e-Base" de la CNCRH

Christian RUD (Pilote)
Jean GINOT
Philippe CABRE
Marianne SANDLARZ
Tiphaïne LE COMTE DU COLOMBIER, Assistante
Marie BABILLOTTE, Assistante

Dada MUSAFIRI
Pascal GUEGUENIAT
Laure JONCA
Béatrice BOREL, Assistante

L'outil "eBaseCRH" est né en 2013 d'une part de l'obsolescence de l'application eBase "base CRH", d'autre part de la nécessité d'homogénéité des diverses données régionales ; il est utilisé depuis 2015 par l'ensemble des CRHST.

Les axes de travail du groupe de travail ont été déterminés au fil des années par :

- Les retours d'expérience des utilisateurs ;
- Les évolutions de e-Fit avec l'importation directe des données EFS et l'installation des modules de saisie des données régionales ;
- La réforme territoriale ;
- La réorganisation de l'EFS.

La version actuelle dite « eB3 », mise en service courant 2018, est actuellement mature.

Pour chaque région, elle permet :

- Une synthèse des données d'activité transfusionnelle sous forme de table et de graphique ;
- Un suivi de l'activité du réseau d'hémovigilance ;
- Une vue d'ensemble du statut administratif des ES et des dépôts de PSL.

Les divers groupes de travail peuvent regrouper l'ensemble des données régionales pour l'élaboration des rapports nationaux. Des fonctions de synthèse et d'archivage sous forme de dossier thématique sont accessibles pour chaque niveau individuel, régional, du groupe de travail ou national.

L'objectif 2018 du groupe de travail "eBase" a été l'élaboration des grandes lignes pour cette version 3.

Les évolutions ont essentiellement porté sur l'ergonomie de l'interface utilisateur, la gestion de l'activité au quotidien (agenda, réunions, dossiers en cours...) et sur les possibilités de communication offerte par l'architecture Internet.

Parallèlement au développement de la nouvelle interface, un module de gestion et sauvegarde de la base a été élaboré, permettant une administration du système sans recours à des connaissances informatiques poussées.

7. Groupe de travail « Maternité et PSL »

Philippe CABRE (Pilote)
Fatiha MEKHOULFI
Annic KAISLING-DROPF
Françoise FAIDHERBE
Karim OULDAMAR

Monique CARLIER (Pilote)
Pascal GUEGUENIAT
Dada MUSAFIRI
Hélène PETIT
Myriam ORANGER

Malgré les progrès réalisés, le décès par hémorragie reste la 1^{ère} cause de mortalité maternelle en France (11 % des décès).

Pour la première fois, sur la période 2010-2012, l'enquête nationale confidentielle sur la morbi-mortalité maternelle met en évidence une diminution de moitié de la mortalité par hémorragie obstétricale. Néanmoins, elle retrouve toujours une quinzaine de décès annuels par hémorragie et confirme que, malheureusement, la quasi-totalité de ces décès est jugée évitable.

Dans ce cadre, et dans celui de la mission de suivi des mesures mises en place par les établissements de santé et par les établissements de transfusion sanguine dans les suites de la prise en charge d'un incident grave transfusionnel qui incombe aux CRHST, la Conférence Nationale des CRHST a mis en place un groupe de travail co-piloté par M. Carlier et Ph. Cabre. L'objectif est de proposer une enquête nationale multi-centrique, destinée à l'ensemble des acteurs de la périnatalité, ainsi qu'au réseau habituel de correspondants d'hémovigilance en ES. Le groupe de travail s'est réuni deux fois en présentiel (mars et septembre 2018).

Dans le cadre actuel des restructurations hospitalières, l'analyse nous permettra peut-être de pointer des problèmes organisationnels persistants concernant l'approvisionnement en produits sanguins labiles, et d'envisager les mesures permettant d'y remédier.

Les résultats de l'enquête seront présentés au Congrès National de la Société Française de Vigilance et Thérapeutique Transfusionnelle en 2020.