

RAPPORT D'ACTIVITE D'HEMOVIGILANCE

Année 2013

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

Dr Bachir BRAHIMI
Dr Marie PUJOL

Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance



Sommaire

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| INTRODUCTION | 3 |
| CHIFFRES CLEFS 2013 | 4 |
| ETABLISSEMENTS DE SANTE | 4 |
| ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG | 4 |
| EFFETS INDESIRABLES DECLARES..... | 4 |
| FAITS MARQUANTS 2013 | 4 |
| FIN DE LA VACANCE DES POSTES DE CRH | 5 |
| SCHEMA D'ORGANISATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE D'ALPES-MEDITERRANEE..... | 5 |
| A - ACTIVITE DE PRELEVEMENTS | 5 |
| B - LA TRANSFUSION DANS LA REGION | 7 |
| C - LA TRACABILITE DES PSL | 12 |
| D - LES EFFETS INDESIRABLES ET INCIDENTS DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE | 13 |
| 1. LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR) | 13 |
| 2. INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE..... | 19 |
| 3. LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR (EIGD)..... | 21 |
| E - LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE | 22 |
| 1. CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE DES ES | 22 |
| 2. LES COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH) | 22 |
| F - L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION | 23 |
| 1. LES ETS (EFS ET CTSA) | 23 |
| 2. LES DEPOTS | 24 |
| G - INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL | 26 |
| 1. ETABLISSEMENTS EQUIPES DE LOGICIELS DE GESTION DES PSL | 27 |
| 2. VOLUMES DE PSL CONCERNES PAR L'INFORMATISATION DE LA TRANSFUSION DANS LES ES | 33 |
| CONCLUSION | 34 |
| GLOSSAIRE | 35 |

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 la demande du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance auprès du Correspondant d'Hémovigilance de l'Établissement Français du Sang Alpes-Méditerranée (EFSAM), du Correspondant d'Hémovigilance du Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA), 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).

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 donateurs, qualité et sécurité des Produits Sanguins Labiles (PSL), sécurité d'approvisionnement des structures de santé en quantité et qualité, qualité et sécurité des pratiques et des soins transfusionnels (bonnes pratiques transfusionnelles).

L'existence d'un niveau régional en Hémovigilance permet d'assurer un suivi régulier de chaque Établissement de Santé, concrétisé notamment par la participation du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance aux Comités chargés de la Sécurité Transfusionnelle et de l'Hémovigilance (CSTH). La couverture de l'activité transfusionnelle via les CSTH permet d'impulser les orientations et recommandations régionales et nationales.

Le dispositif de collecte des données d'hémovigilance, bien stabilisé, converge vers le niveau régional. Il comporte d'une part :

- un système d'information sur l'activité transfusionnelle et la traçabilité des PSL (enquête d'hémovigilance en direction des Établissements de Santé transfuseurs) et
- d'autre part, un système de déclaration des effets indésirables (effets indésirables graves chez les donateurs de sang, effets indésirables chez les receveurs) et des incidents graves de la chaîne transfusionnelle. La déclaration des effets et incidents est effectuée 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 dépôt de PSL spécifique aux Établissements de Santé disposant d'un dépôt de sang).

Les calculs, les graphiques ont été élaborés grâce à l'application informatique « Base CRH version 2013-01 » qui est à la disposition de tous les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance.

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

CHIFFRES CLEFS 2013

Etablissements de Santé

- **127** (FINESS juridique) Etablissements de Santé transfuseurs (**131** ES transfuseurs avec FINESS établissements)
- **48** ES disposant d'un dépôt de PSL (unité autorisée au sein d'un service à conserver et à délivrer des PSL)
- Nombre de PSL distribués : **238 532**
- Nombre de PSL transfusés : **235 891 dont 235 751 homologues**
- Nombre de PSL détruits : **2641 dont 2639 Homologues**
- Taux de destruction des PSL homologues : **1,11 %**
- Nombre de PSL tracés : **237 693**
- Nombre de PSL non tracés : **839**
- Taux de traçabilité : **99,65 %**
- Nombre de malades transfusés : **42 801**

Etablissement Français du Sang

EFSAM

- **1** Correspondant d'hémovigilance régional
- **11 sites de délivrance de PSL avec 1** Correspondant d'hémovigilance délégué au sein de chaque site

Effets indésirables déclarés

- Nombre d'effets indésirables receveurs (EIR) : **573**
- Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL : **2,43 %**
- Nombre d'effets indésirables grave donneurs (EIGD) : **245**
- Nombre d'informations post-don (IPD) : **93**
- Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle recensés (IG) : **82**

- **A noter** : la répartition des ES déclarants et non déclarants sur les 127 ES transfuseurs selon le nombre des PSL transfusés

- sur 78 ES ayant transfusés moins de 1000 PSL en 2013, 66,66% n'ont pas déclaré d'EIR
- sur 49 ES ayant transfusés plus de 1000 PSL en 2013, 16,33% n'ont pas déclaré d'EIR

FAITS MARQUANTS 2013

Fin de la vacance des postes de CRH

En PACA, la Cellule Régionale d'Hémovigilance dispose depuis le 01/07/2013 de deux médecins CRH et d'un assistant. Ils sont répartis sur deux sites : Marseille et Nice.

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

- 63 ES transfuseurs
- 21 dépôts de sang
- 8 sites EFS
- 141 160 PSL transfusés et 26 361 patients transfusés, avec une population estimée à 2 515 123 habitants (source : INSEE, recensement de la population 2010).

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

- 64 ES transfuseurs,
- 27 dépôts de sang,
- 3 sites EFS
- 94 731 PSL transfusés et 21 298 patients transfusés, avec une population estimée à 2 384 032 habitants (source : INSEE, recensement de la population 2010).

Le total des patients transfusés par territoire comporte des doubles car ces malades peuvent être transfusés dans plusieurs ES au cours d'une année

Schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Alpes-Méditerranée

L'arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine Alpes-Méditerranée a été publié le 13 septembre 2012 dans le Journal Officiel.

Le schéma d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) est élaboré pour une durée de cinq ans par l'Etablissement Français du Sang et soumis pour avis aux Agences Régionales de Santé (ARS), (conformément à l'article R.1224-3). Il fixe le maillage transfusionnel en précisant le lieu d'implantation des sites transfusionnels et des dépôts de sang hospitaliers

Il est l'aboutissement de la réflexion menée en amont entre l'ARS, l'EFSAM et le CTSA concernant le besoin régional en PSL pour la prise en charge des patients. Cette concertation a permis au regard du Projet Régional de Santé et des activités de soins, de définir comment organiser la mise à disposition de PSL tout en s'assurant de la sécurité optimale et de l'optimisation de la ressource

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.

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.

A - ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

Prélèvements collectés dans la région

| Nombre de prélèvements | Année 2011 | Année 2012 | Année 2013 |
|-------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| En collecte fixe | 43 680 | 43 956 | 47 590 |
| En collecte mobile | 152 074 | 149 748 | 130 154 |
| Toutes collectes | 195 754 | 193 704 | 177 744 |

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 | ratio ajournement médical nouveaux donneurs | ratio exclusion biologique nouveaux donneurs | dons donneurs réguliers | ratio ajournement médical donneurs réguliers | ratio exclusion biologique donneurs réguliers |
|--------------|------------------------------|-------------------------------|--|---|--------------------------------|---|--|
| 2011 | CTS DES ARMEES JEAN JULLIARD | 788 | 18.53 % | .% | 3488 | 3.38% | .% |
| 2011 | ALPES-MEDITERRANEE | 33 268 | 30.19 % | 0.25 % | 158 017 | 11.49% | 0.02 % |
| 2012 | CTS DES ARMEES JEAN JULLIARD | 1160 | 15.60 % | .% | 3803 | 7.42% | .% |
| 2012 | ALPES-MEDITERRANEE | 36 381 | 34.33 % | 0.19 % | 152 467 | 12.58 % | 0.01 % |
| 2013 | ALPES-MEDITERRANEE | 34 209 | 32.01 % | 0.13 % | 140 177 | 12.66% | 0.00% |

NB : Situation par rapport aux besoins régionaux : déficitaire.

B - LA TRANSFUSION DANS LA REGION

Transfusion totale par type de PSL

| Année | CGR | CPA | CPA-SC | CGA | MCP S | MCPS-SC | PLAQ SAI | PLASMA SAI | PLAS M SE | PVA BM | PVA-IA | PVA-SD | SG RECON | Total |
|-------|--------|------|--------|-----|-------|---------|----------|------------|-----------|--------|--------|--------|----------|---------|
| 2011 | 190777 | 2588 | 7234 | 0 | 9 | 6307 | 328 | 667 | 0 | 8203 | 1076 | 10719 | 3 | 227 911 |
| 2012 | 196617 | 95 | 9274 | 25 | 19 | 7927 | 324 | 714 | 10946 | 2706 | 2651 | 5020 | 3 | 236 321 |
| 2013 | 192257 | 93 | 9542 | 0 | 27 | 9437 | 0 | 66 | 13 826 | 0 | 4 | 10 616 | 3 | 235 891 |

CGR : Concentrés de Globules rouges,

CPA : Concentrés de Plaquettes d'Aphérèse

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

CGA : Concentrés de Granulocytes d'Aphérèse

MCPS : Mélange de Concentrés Plaquettaires Standards

MCPS-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 BM : Plasma viro atténué au Bleu de Méthylène, AI : viro atténuation par amotosalen, SD :

viro atténuation par Solvant Détergent

SG RECON : sang reconstitué

S CONS : solution de conservation

SAI : sans Autre Indication

Ratio régional CGR / PFC

| Année | Ratio CGR / 1 Plasma |
|-------|---------------------------|
| 2011 | 9.3 C.G.R. pour 1 Plasma |
| 2012 | 9.0 C.G.R. pour 1 Plasma |
| 2013 | 7.90 C.G.R. pour 1 Plasma |

Nombre et % régional de PSL transfusés par typologie d'ES

| Statut Année | MILITAIRE | PRIVE | PSPH | PUBLIC | Total |
|--------------|---------------|-----------------|-----------------|------------------|---------|
| 2011 | 7827 3.4 % | 54695 24.0 % | 25453 11.2 % | 139936 61.4 % | 227 911 |
| 2012 | 8408 3.6 % | 55018 23.3 % | 25968 11.0 % | 146927 62.2 % | 236 321 |
| 2013 | 2215 0.9 % | 52530 22.3 % | 27643 11.7 % | 153503 65.1 % | 235 891 |

Etablissements PSPH : Etablissements Privés participant au Service Public Hospitalier

Répartition des patients transfusés par tranche d'âge et par an depuis 2011

| Tranche d'âge | 2011 | 2012 | 2013 |
|-------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 0-moins de 1 AN | 816 | 803 | 875 |
| <i>Dont moins de 28 jours</i> | 360 | 314 | 357 |
| 1-4-ANS * | 145 | 139 | 143 |
| 5-9-ANS | 122 | 137 | 148 |
| 10-14-ANS | 223 | 242 | 253 |
| 15-19-ANS | 360 | 395 | 400 |
| 20-24-ANS | 513 | 583 | 605 |
| 25-29-ANS | 570 | 636 | 629 |
| 30-34-ANS | 599 | 685 | 642 |
| 35-39-ANS | 798 | 801 | 813 |
| 40-44-ANS | 1086 | 1195 | 1127 |
| 45-49-ANS | 1448 | 1531 | 1554 |
| 50-54-ANS | 1924 | 2114 | 2093 |
| 55-59-ANS | 2712 | 3000 | 3067 |
| 60-64-ANS | 3522 | 3724 | 3905 |
| 65-69-ANS | 3879 | 4034 | 4257 |
| 70-74-ANS | 4937 | 5102 | 5202 |
| 75-79-ANS | 6258 | 6315 | 6396 |
| 80-84-ANS | 6404 | 6441 | 5961 |
| 85-89ANS | 4640 | 4331 | 3743 |
| 90-ANS ET PLUS | 1763 | 1386 | 988 |
| TOTAL | 42 719 | 43 594 | 42 801 |
| TOTAL | Dont 22232 Femmes 20487 Hommes | Dont 22963 Femmes 20631 Hommes | Dont 22413 Femmes 20388 Hommes |

Nombre de malades transfusés par territoire de sante

| Territoire de santé | Malades transfusés en 2013 |
|--------------------------|----------------------------|
| ALPES NORD | 1065 |
| ALPES SUD | 955 |
| ALPES-MMES EST | 9602 |
| ALPES-MMES OUEST | 2873 |
| BDR NORD | 3585 |
| BDR SUD | 17338 |
| VAR EST | 2160 |
| VAR OUEST | 4471 |
| VAUCLUSE CAMARGUE | 5438 |

Nombre de malades transfusés par ES

| ETABLISSEMENT | Année 2013 |
|--|---------------|
| AP-HM HOPITAL DE LA CONCEPTION | 2323 |
| AP-HM HOPITAL NORD | 2114 |
| AP-HM HOPITAL SAINTE-MARGUERITE | 135 |
| AP-HM HOPITAL TIMONE ADULTES | 2679 |
| C.H.I AIX PERTUIS | 1637 |
| C.H.I.C.A.S SITE DE GAP | 644 |
| C.H.I.C.A.S SITE DE SISTERON | 78 |
| CENTRE ANTOINE LACASSAGNE | 665 |
| CENTRE CARDIO-VASCULAIRE VALMANTE | 17 |
| CENTRE CHIRURGICAL MONTAGARD | 137 |
| CENTRE DE CONVALESCENCE LA SERENA | 11 |
| CENTRE DE DIALYSE DIAVERUM MARSEILLE | 108 |
| CENTRE DE GERONTOLOGIE SAINT-FRANCOIS | 60 |
| CENTRE DE NEPHROLOGIE LES FLEURS | 17 |
| CENTRE GERONTOLOGIQUE DEPARTEMENTAL | 75 |
| CENTRE HEMODIALYSE DES ALPES | 7 |
| CENTRE HEMODIALYSE PROVENCE AUBAGNE | 15 |
| CENTRE HOSPITALIER ANTIBES JUAN LES PINS | 972 |
| CENTRE HOSPITALIER CLAVARY | 738 |
| CENTRE HOSPITALIER D'ALLAUCH | 34 |
| CENTRE HOSPITALIER D'ARLES | 509 |
| CENTRE HOSPITALIER D'AUBAGNE | 405 |
| CENTRE HOSPITALIER D'AVIGNON | 2061 |
| CENTRE HOSPITALIER D'EMBRUN | 34 |
| CENTRE HOSPITALIER DE BRIANCON | 230 |
| CENTRE HOSPITALIER DE CARPENTRAS | 348 |
| CENTRE HOSPITALIER DE DIGNE | 379 |
| CENTRE HOSPITALIER DE LA CIOTAT | 308 |
| CENTRE HOSPITALIER DE MANOSQUE | 548 |
| CENTRE HOSPITALIER DE MARTIGUES | 580 |
| CENTRE HOSPITALIER DE SALON | 674 |
| CENTRE HOSPITALIER DE TARASCON | 24 |
| CENTRE HOSPITALIER DE VAISON | 48 |
| CENTRE HOSPITALIER DE VALREAS | 64 |
| CENTRE HOSPITALIER DU PAYS D'APT | 133 |
| CENTRE HOSPITALIER LA PALMOSA | 235 |
| CENTRE HOSPITALIER LOUIS GIORGI | 512 |
| CENTRE HOSPITALIER PIERRE NOUVEAU | 1153 |
| CENTRE ST-THOMAS DE VILLENEUVE | 22 |
| CHG DE SAINT-TROPEZ | 187 |
| CHG JEAN MARCEL | 447 |
| CHG LA DRACENIE DRAGUIGNAN | 687 |
| CHG MARIE-JOSE TREFFOT (HYERES) | 653 |
| CHI CAVAILLON LAURIS - SITE CAVAILLON | 268 |

| ETABLISSEMENT | Année 2013 |
|--|-----------------------|
| CHIC FREJUS - ST RAPHAEL | 888 |
| CHITS SITE CLEMENCEAU | 24 |
| CHITS SITE GEORGE SAND | 197 |
| CHITS SITE SAINTE MUSSE | 1919 |
| CHS SAINTE-MARIE | 1 |
| CHU DE NICE HOPITAL DE CIMIEZ | 253 |
| CHU DE NICE HOPITAL L'ARCHET | 2330 |
| CHU DE NICE HOPITAL PASTEUR | 509 |
| CHU DE NICE HOPITAL SAINT-ROCH | 1556 |
| CLINIQUE AXIUM | 327 |
| CLINIQUE BOUCHARD | 320 |
| CLINIQUE CHANTECLER | 56 |
| CLINIQUE CHIRURGICALE DE MARTIGUES | 87 |
| CLINIQUE CHIRURGICALE GOLFE DE ST TROPEZ | 61 |
| CLINIQUE CHIRURGICALE SAINT-ROCH | 128 |
| CLINIQUE DE L'ESPERANCE | 285 |
| CLINIQUE DE L'ÉTANG DE L'OLIVIER | 171 |
| CLINIQUE DE PROVENCE | 81 |
| CLINIQUE DE VITROLLES | 46 |
| CLINIQUE DU CAP D'OR | 172 |
| CLINIQUE DU PALAIS | 135 |
| CLINIQUE DU PARC IMPERIAL (BELVEDERE) | 305 |
| CLINIQUE FONTVERT AVIGNON NORD | 73 |
| CLINIQUE GENERALE DE MARIGNANE | 366 |
| CLINIQUE HEMODIALYSE SERENA | 30 |
| CLINIQUE JEAN PAOLI | 36 |
| CLINIQUE JEANNE D'ARC | 186 |
| CLINIQUE JUGE | 71 |
| CLINIQUE LA CIOTAT | 15 |
| CLINIQUE LA PHOCEANNE | 32 |
| CLINIQUE LE MERIDIEN | 68 |
| CLINIQUE LES LAURIERS | 53 |
| CLINIQUE MUTUALISTE DE BONNEVEINE | 132 |
| CLINIQUE NOTRE-DAME-DE-LA-MERCI | 33 |
| CLINIQUE PLEIN CIEL | 349 |
| CLINIQUE RHONE DURANCE | 151 |
| CLINIQUE SAINT-ANTOINE | 316 |
| CLINIQUE SAINT-FRANCOIS | 2 |
| CLINIQUE SAINT-GEORGE | 726 |
| CLINIQUE SAINT-JEAN | 143 |
| CLINIQUE SAINT-MICHEL | 130 |
| CLINIQUE SAINT-ROCH | 142 |

| ETABLISSEMENT | Année 2013 |
|---|-----------------------|
| CLINIQUE SAINTE-MARGUERITE | 235 |
| CLINIQUE TOUTES AURES | 21 |
| CLINIQUE VERT-COTEAU | 352 |
| CLINIQUE VIGNOLI | 38 |
| CLINIQUE WULFRAN PUGET | 19 |
| DIALYSE AVODD FREJUS | 7 |
| DIALYSE AVODD HYERES | 4 |
| DIAPERUM ARLES | 30 |
| FONDATION HOPITAL AMBROISE PARE SITE HOPITAL EUROPEEN | 302 |
| FONDATION LENVAL | 124 |
| HOPITAL AMBROISE PARE | 334 |
| HOPITAL LAVERAN | 555 |
| HOPITAL LEON BERARD | 32 |
| HOPITAL LOCAL SAINT-ELOI | 12 |
| HOPITAL PAUL DESBIEF | 144 |
| HOPITAL PRIVE CANNES OXFORD (SA CLINICA) | 145 |
| HOPITAL PRIVE CLAIRVAL | 799 |
| HOPITAL PRIVE GERIATRIQUE LES SOURCES | 227 |
| HOPITAL RENEE SABRAN | 47 |
| HOPITAL SAINT-JOSEPH | 1706 |
| HÔPITAL PRIVÉ BEAUREGARD | 467 |
| HÔPITAL PRIVÉ LA CASAMANCE | 541 |
| HÔPITAL PRIVÉ RESIDENCE DU PARC | 347 |
| INSTITUT ARNAULT TZANCK HEMODIALYSE | 10 |
| INSTITUT ARNAULT TZANCK OQN | 792 |
| INSTITUT PAOLI-CALMETTES | 1729 |
| INSTITUT SAINTE-CATHERINE | 354 |
| LA MAISON - CENTRE DE SOINS PALLIATIFS | 8 |
| MATERNITE CATHOLIQUE DE L'ETOILE | 20 |
| POLYCLINIQUE DES ALPES DU SUD | 79 |
| POLYCLINIQUE DU PARC RAMBOT | 596 |
| POLYCLINIQUE H. MALARTIC | 98 |
| POLYCLINIQUE LES FLEURS | 323 |
| POLYCLINIQUE NOTRE-DAME | 214 |
| POLYCLINIQUE PARC RAMBOT PROVENCALE | 217 |
| POLYCLINIQUE SAINT JEAN | 415 |
| POLYCLINIQUE SANTA-MARIA | 127 |
| POLYCLINIQUE SYNERGIA | 201 |
| POLYCLINIQUE URBAIN V | 94 |
| RIVIERA HEMODIALYSE | 13 |

C - LA TRACABILITE DES PSL

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

En 2013, le taux régional de traçabilité complète des PSL est de **99,65%**

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

| Année | % de PSL Tracés complètement | PSL délivrés | PSL Tracés | PSL non Tracés |
|-------|------------------------------|--------------|------------|----------------|
| 2011 | 99.50 | 230472 | 229327 | 1145 |
| 2012 | 99.61 | 239173 | 238248 | 925 |
| 2013 | 99.65 | 238 532 | 237 693 | 839 |

D - LES EFFETS INDESIRABLES ET INCIDENTS DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

1. 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.

Nombre d'EIR déclarés dans l'année

| année de survenue | Grade 0 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Total tous grades |
|-------------------|---------|---------|---------|---------|---------|-------------------|
| 2011 | 11 | 440 | 36 | 7 | 0 | 494 |
| 2012 | 7 | 479 | 41 | 8 | 1 | 536 |
| 2013 | 0 | 524 | 54 | 20 | 4 | 573 |

Evolution 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 |

Nombre d'EIR par indice de gravité et d'imputabilité

Echelle 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

Echelle d'imputabilité des EIR :

- ⤴ 0 imputabilité exclue-improbable
- ⤴ 1 possible
- ⤴ 2 probable
- ⤴ 3 certaine
- ⤴ 9 non évaluable

| Grade imputabilité | grade 0 | grade 1 | grade 2 | grade 3 | grade 4 | Total |
|--------------------|----------|------------|-----------|-----------|----------|------------|
| imputabilité 0 | 0 | 33 | 7 | 3 | 2 | 45 |
| imputabilité 1 | 0 | 134 | 6 | 5 | 1 | 146 |
| imputabilité 2 | 0 | 205 | 13 | 3 | 0 | 221 |
| imputabilité 3 | 0 | 130 | 17 | 8 | 0 | 155 |
| imputabilité 9 | 0 | 4 | 0 | 1 | 1 | 6 |
| Total | 0 | 506 | 43 | 20 | 4 | 573 |

Participation des ES à la déclaration des EIR

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 | 8 | 41 | 49 |
| MOINS DE 1000 PSL sur la période | 52 | 26 | 78 |
| TOTAL | 60 | 67 | 127 |

Nombre d'EIR et taux pour 1000 PSL transfusés en 2013

| | |
|--|---------------------------|
| Nombre d'EIR | 573 |
| Taux d'EIR Pour 1000 PSL transfusés | 2.43 |
| Soit 1 EIR pour | 411 PSL transfusés |

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

| type de PSL | taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés |
|--------------------|--|
| CGR | 2.32 |
| CPA | 32.26 |
| CPA-SC | 4.72 |
| CPS | 0.00 |
| MCP | 37.04 |
| MCP-SC | 2.65 |
| PLAQ SAI | 0.00 |
| PLASMA SAI | 15.15 |
| PLASMA SE | 0.22 |
| SG TOTAL | 0.00 |

Diagnostic des 527 EIR d'imputabilité possible à certaine

NB. Tous les calculs présentés ci dessous concernent les 527 EIR d'imputabilité ≥ 1 (possible, probable ou certaine), les 45 EIR d'imputabilité 0 ont été exclus

| Diagnostic | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Total |
|---|---------|---------|---------|---------|-------|
| ACCIDENTS METABOLIQUES | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| ALLERGIE | 41 | 4 | 3 | 0 | 48 |
| ALLO-IMMUNISATION ISOLEE | 187 | 4 | 0 | 0 | 191 |
| CIVD | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| DIAGNOSTIC NON LISTE | 6 | 2 | 0 | 0 | 8 |
| DIAGNOSTIC NON PRECISE | 3 | 1 | 0 | 0 | 4 |
| DYSPNEE NON LIEE A UN OEDEME PULMONAIRE | 0 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| HEMOLYSE AUTRE | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| HEMOSIDEROSE | 6 | 8 | 4 | 0 | 18 |
| INCOMPATIBILITE IMMUNOLOGIQUE | 13 | 0 | 1 | 0 | 14 |
| INEFFICACITE TRANSFUSIONNELLE | 5 | 2 | 0 | 0 | 7 |
| INFECTION BACTERIENNE | 3 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE | 2 | 10 | 2 | 1 | 15 |
| OEDEME PULMONAIRE LESIONNEL | 0 | 0 | 5 | 0 | 5 |
| REACTION FEBRILE NON HEMOLYTIQUE (RFNH) | 178 | 0 | 0 | 0 | 178 |
| REACTION HYPERTENSIVE | 20 | 1 | 0 | 0 | 21 |
| REACTION HYPOTENSIVE | 5 | 1 | 1 | 0 | 7 |

Incompatibilités immunologiques hors ABO

| Spécificité de l'anticorps | Nombre d'effets indésirables immédiats par conflit immunologique | | | | | Total |
|----------------------------|--|-----------|----------|----------|----------|-----------|
| | Gravité | | | | | |
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| Anticorps non précisé | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| HLA classe 1 | 0 | 4 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| HLA classe 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| HLA B18 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| HLA non précisé | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| JK2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| KEL2 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| RH4 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| CO1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Total | 0 | 13 | 0 | 1 | 0 | 14 |

Tableaux cliniques :

- Réactions fébriles non hémolytiques
- Hémolyses extravasculaires

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-FY1 (anti-Fya) | 7 |
| Anti-FY2 (anti-Fyb) | 2 |
| Anti-JK1 (anti-Jka) | 29 |
| Anti-JK2 (anti-Jkb) | 7 |
| Anti-KEL1 (anti-K) | 32 |
| Anti-KEL3 (anti-Kpa) | 4 |
| Anti-LE1 (anti-Lea) | 3 |
| Anti-LU1 (anti-Lua) | 9 |
| Anti-MNS1 (anti-M) | 2 |
| Anti-MNS2 (anti-N) | 1 |
| Anti-MNS3 (anti-S) | 6 |
| Anti-RH1 (anti-D) | 11 |
| Anti-RH2 (anti-C) | 4 |
| Anti-RH3 (anti-E) | 22 |
| Anti-RH4 (anti-c) | 5 |
| Anti-RH8 (antiCw) | 2 |
| Anticorps non précisé | 3 |
| Tous Ac | 149 |

Ratio (Total des AC anti-RH1 à 5 et anti-KEL1) / Ac anti-JK1 = 2.55

Ce ratio est le reflet du nombre des Allo-Immunités considérées comme évitables par rapport à celles difficilement évitables. C'est un indicateur de l'adaptation de la délivrance des CGR aux phénotypes RH-KEL1 des receveurs.

Infections bactériennes

Les infections bactériennes recensées ne sont pas imputables à la transfusion

Réactions Fébriles non Hémolytiques

| Gravité Imputabilité | grade 0 | grade 1 | grade 2 | grade 3 | grade 4 | Total |
|-------------------------|----------|------------|----------|----------|----------|------------|
| 1 | 0 | 91 | 0 | 0 | 0 | 91 |
| 2 | 0 | 87 | 0 | 0 | 0 | 87 |
| 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TOTAL | 0 | 178 | 0 | 0 | 0 | 178 |

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

| type de PSL | CGR | CPA | CPA-SC | MCP-SC | PLASMA SE |
|-------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|-----------------------|------------------|
| Taux d'incidence | 1 pour 1225 PSL | 1 pour 93 PSL | 1 pour 1193 PSL | 1 pour 858 PSL | 1 pour 13826 PSL |

Manifestations allergiques

| Gravité Imputabilité | Grade 0 | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Total |
|-------------------------|----------|-----------|----------|----------|----------|-----------|
| 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1 | 0 | 11 | 0 | 1 | 0 | 12 |
| 2 | 0 | 18 | 2 | 2 | 0 | 22 |
| 3 | 0 | 12 | 2 | 0 | 0 | 14 |
| TOTAL | 0 | 41 | 4 | 3 | 0 | 48 |

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

| type de PSL | CGR | CPA | CPA-SC | MCP-SC | PLASMA SAI | PLASMA SE |
|-------------------------|-----------------|----------------------|----------------|-----------------|----------------------|-----------------|
| Taux d'incidence | 1 pour 9155 PSL | 1 pour 93 PSL | 1 pour 561 PSL | 1 pour 1573 PSL | 1 pour 66 PSL | 1 pour 6913 PSL |

Œdèmes pulmonaires de surcharges et réactions hypertensives (TACO)

| Gravité Imputabilité | grade 0 | grade 1 | grade 2 | grade 3 | grade 4 | Total |
|----------------------|----------|-----------|-----------|----------|----------|-----------|
| 1 | 0 | 6 | 2 | 1 | 1 | 10 |
| 2 | 0 | 15 | 6 | 0 | 0 | 21 |
| 3 | 0 | 1 | 3 | 1 | 0 | 5 |
| TOTAL | 0 | 22 | 11 | 2 | 1 | 36 |

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

| type de PSL | CGR | CPA | CPA-SC |
|-------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|
| Taux d'incidence | 1 pour 5655 PSL | 1 pour 93 PSL | 1 pour 9542 PSL |

TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury, œdème pulmonaire lésionnel transfusionnel)

| Gravité Imputabilité | grade 0 | grade 1 | grade 2 | grade 3 | grade 4 | Total |
|----------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Non-évaluable | | | | 1 | | 1 |
| 1 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| TOTAL | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 5 |

Nombre de TRALI par type de PSL en cause et Gravité

| Gravité Type de PSL | Grade 3 | Total |
|---------------------|---------|-------|
| CGR | 3 | 3 |
| CPA-SC | 1 | 1 |
| MCP | 1 | 1 |
| Total | 5 | 5 |

Récapitulatif des taux d'incidence pour les principaux diagnostics

| | | |
|--|------------------|------------------|
| Allo-immunisation isolée | Taux d'incidence | 1 pour 1235 PSL |
| RFNH | Taux d'incidence | 1 pour 1325 PSL |
| Allergie | Taux d'incidence | 1 pour 4914 PSL |
| Surcharge volémique | Taux d'incidence | 1 pour 6553 PSL |
| Incompatibilités immunologiques hors ABO | Taux d'incidence | 1 pour 18145 PSL |
| TRALI | Taux d'incidence | 1 pour 47178 PSL |

Sérologies et infections post-transfusionnelles induites par les PSL transfusés en 2013

| <u>Virus</u> | <u>Enquête</u> |
|---------------------|----------------|
| <u>VHB</u> | <u>0</u> |
| <u>VHE</u> | <u>0</u> |
| <u>VHC</u> | <u>0</u> |
| <u>VIH 1 ou 2</u> | <u>0</u> |
| <u>HTLV 1 ou 2</u> | <u>0</u> |
| <u>CMV</u> | <u>0</u> |
| <u>HVA</u> | <u>0</u> |
| <u>Toxoplasmose</u> | <u>0</u> |
| <u>Paludisme</u> | <u>0</u> |
| <u>vMCJ</u> | <u>0</u> |
| <u>Autres</u> | <u>0</u> |

2. 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 Etablissements de Santé de la région ont été redéfinies fin 2010 par l'ANSM.

Chaque ES transfuseur ainsi que l'Etablissement 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

Nombre annuel d'incidents graves déclarés en région en 2013

| Année de survenue | Nombre d'IG déclarés | avec transfusion réalisée |
|-------------------|----------------------|---------------------------|
| 2013 | 82 | 9 |

Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

| Année | Nombre ES | Nombre Site | Nombre Tiers | Total |
|-------|-----------|-------------|--------------|-------|
| 2011 | 23 | 8 | 2 | 33 |
| 2012 | 32 | 15 | 4 | 51 |
| 2013 | 25 | 53 | 4 | 82 |

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.

| Étape | Année 2013 Total | Dont avec transfusion |
|-------------------------|------------------|-----------------------|
| COLLECTE | 41 | 0 (0.00 %) |
| QBD | 1 | 0 (0.00 %) |
| CONSERVATION-ETS | 1 | 0 (0.00 %) |
| DELIVRANCE_ETS | 9 | 3 (33.33 %) |
| TRANSPORT_ETS-ES | 4 | 0 (0.00 %) |
| ES | 1 | 0 (0.00 %) |
| IDENTIFICATION_PATIENT | 5 | 0 (0.00 %) |
| PRELEVEMENT | 10 | 1 (10.00 %) |
| LABORATOIRE | 3 | 0 (0.00 %) |
| INFORMATIQUE_ES | 2 | 0 (0.00 %) |
| PRESCRIPTION | 1 | 0 (0.00 %) |
| PREPARATION_TRANSFUSION | 6 | 3 (50.00 %) |
| CONTROLE_CONCORDANCE | 1 | 1 (100.00 %) |
| INCIDENT_DEPOT | 3 | 1 (33.33 %) |

3. 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.

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

| | Année 2011 | | Année 2012 | | Année 2013 | |
|---|------------|----------|------------|----------|------------|----------|
| | Sang total | Aphérèse | Sang total | Aphérèse | Sang total | Aphérèse |
| nombre d'EIGD : sexe F | 138 | 53 | 154 | 23 | 136 | 21 |
| nombre d'EIGD : sexe M | 75 | 42 | 79 | 42 | 64 | 24 |
| nombre d'EIGD total | 213 | 95 | 233 | 65 | 200 | 45 |
| Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe F | 170.6 | 505.4 | 187.6 | 263.9 | 170.9 | 631.8 |
| Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe M | 87.4 | 251.2 | 90.1 | 276.4 | 77 | 287.2 |
| Taux global pour 100 000 prélèvements * | 127.8 | 349.2 | 137.2 | 271.9 | 122.9 | 385.3 |

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

Rappel du nombre annuel de dons par mode de prélèvement

| Année | Mode de prélèvement | | Total |
|-------|---------------------|----------|---------------|
| | Sang Total | Aphérèse | |
| 2011 | 166690 | 27205 | 193895 |
| 2012 | 169795 | 23909 | 193704 |
| 2013 | 162687 | 11681 | 174368 |

E - 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 Etablissements de Santé et les ETS.

1. Correspondants d'Hémovigilance des ES

| Département | Nombre d'ES transfuseurs | Nombre de Correspondants Hémovigilance |
|-------------|--------------------------|--|
| 04 | 5 | 5 |
| 05 | 4 | 4 |
| 06 | 28 | 28 |
| 13 | 48 | 48 |
| 83 | 27 | 27 |
| 84 | 15 | 15 |
| Région | 127 | 127 |

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

Le Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance réunit dans chaque Etablissement de Santé, le Directeur (ou son représentant), le Correspondant d'Hémovigilance, le Président du CSTH, le Responsable du dépôt de sang s'il y a lieu, le personnel soignant (médecins et paramédicaux des services de soins transfuseurs), la direction de la qualité et de la gestion des risques, le Médecin Responsable de l'ETS référent ou son représentant et le 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.

| Année | Nombre de CSTH réunis | % de participation du CRH |
|-------|-----------------------|---------------------------|
| 2011 | 239 | 72 % |
| 2012 | 170 | 31 % |
| 2013 | 190 | 51 % |

F - L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

L'organisation régionale de l'approvisionnement des Etablissements 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.

1. Les ETS (EFS et CTSA)

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

| Année | Nombre de sites distributeurs ETS |
|-------|-----------------------------------|
| 2011 | 12 |
| 2012 | 12 |
| 2013 | 11 |

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 2011 | Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2012 | Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2013 |
|--------------------|------------------|--|--|--|
| ALPES-MEDITERRANEE | GAP | 3503 | 3585 | 3841 |
| ALPES-MEDITERRANEE | SAINT LAURENT | 39729 | 40937 | 42571 |
| ALPES-MEDITERRANEE | CANNES | 19911 | 19803 | 20586 |
| ALPES-MEDITERRANEE | MARSEILLE BAILLE | 41563 | 44615 | 47186 |
| ALPES-MEDITERRANEE | AIX EN PROVENCE | 17933 | 19474 | 17762 |
| ALPES-MEDITERRANEE | PAYS D'ARLES | 3380 | 3483 | 3166 |
| ALPES-MEDITERRANEE | MARSEILLE NORD | 14348 | 15685 | 15898 |
| ALPES-MEDITERRANEE | MARSEILLE TIMONE | 15838 | 15688 | 17482 |
| ALPES-MEDITERRANEE | MARSEILLE SUD | 23649 | 23648 | 24441 |
| ALPES-MEDITERRANEE | TOULON | 23863 | 23924 | 23115 |
| ALPES-MEDITERRANEE | AVIGNON | 21355 | 22476 | 21079 |

2. Les dépôts

En complément de sites de distribution/délivrance de l'EFS, il existe en région **48** 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'Etablissement de Transfusion Sanguine référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'Etablissement 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'Etablissement de Santé et l'Etablissement 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'Etablissement de Transfusion Sanguine référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'Etablissement de Santé.

Nombre de dépôts classés par type dans la région

| Type de dépôts | Nombre de dépôts |
|----------------|------------------|
| DELIVRANCE | 8 |
| RELAIS | 6 |
| URGENCE VI | 9 |
| UV+RELAIS | 25 |
| Total | 48 |

Délivrance des PSL par les dépôts

| Année | Nombre de PSL Délivrés par les dépôts |
|-------|---------------------------------------|
| 2011 | 28686 |
| 2012 | 26867 |
| 2013 | 31698 |

En synthèse

| Région | EFS | | CTSA | | NOMBRE DE DEPOTS | | | | | TOTAL PSL délivrés |
|--------|-----------------|--------------|-----------------|--------------|------------------|----|-----|------|--------------|--------------------|
| | Nombre de sites | PSL délivrés | Nombre de sites | PSL délivrés | DD | DR | DUV | DUVR | PSL délivrés | |
| PACA | 11 | 238 532 | 0 | 0 | 8 | 6 | 9 | 25 | 31 698 | 238 532 |

G - INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL

La traçabilité repose sur l'échange d'informations fiables entre Établissements de Santé et Établissements de Transfusion Sanguine (ETS) permettant de connaître pour chaque poche de sang son devenir.

L'informatisation de la traçabilité vise à améliorer la prise en compte des informations transmises dans le cadre de la traçabilité par le système d'information des EFS et des ES. Elle permet une intégration rapide et sécurisée des données dans le dossier transfusionnel du patient pour l'ES et le fichier receveur pour EFS.

La solution informatique permet d'assurer la gestion et la traçabilité des Produits Sanguins Labiles, mais aussi de répondre aux bonnes pratiques, qui imposent une série d'opérations de gestion d'information sur les PSL et les receveurs.

L'informatisation de la traçabilité repose sur :

1. L'obligation de compatibilité des systèmes d'informatisation de la traçabilité (utilisation de messages informatiques aux « formats pivots » reconnus et traduits par les deux logiciels ES / EFS)
2. L'établissement d'un projet régional d'informatisation de la traçabilité, sous l'égide du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et suivi par le comité national (CNIT),
3. La rédaction des protocoles techniques communs à l'ETS et aux ES pour la mise en application des projets régionaux d'informatisation de la traçabilité des PSL (contrat d'inter change).

Types de messages : normes de communication en transfusion sanguine / Normes AFNOR informatique de santé

- NF S97-530 : modèle de communication de données ;
- NF S97-531 : distribution (DN) et retour sur distribution nominative (RDN).
DN = mise à disposition de PSL attribués spécifiquement à un patient dans un ES (sens EFS/ES ou ES (disposant d'un dépôt) / ES).
RDN = retour des informations sur l'utilisation des PSL par l'ES (sens ES/EFS) ;
- NF S97-532 : livraison de PSL = mise à disposition de PSL non attribués (stock) au dépôt d'un ES (sens EFS/ES) ;
- XP S97-536 : prescription de PSL = commande nominative.

Objectifs attendus :

1. Intégrer de façon rapide et sécurisée tous les éléments caractérisant l'acte transfusionnel dans le dossier médical du patient côté ES et le fichier receveur côté ETS ;
2. Sécuriser le processus transfusionnel en permettant aux professionnels de santé une accessibilité simplifiée à ces données si nécessaire ;
3. Alléger la charge de travail (rapidité de transmission, temps réel, diminution de la masse papier).

1. Etablissements équipés de logiciels de gestion des PSL

Liste des ES avec un logiciel de traçabilité

| Ville | ES | FINESS | Nom du Logiciel |
|----------------------|--|-----------|----------------------------|
| SISTERON | C.H.I.C.A.S SITE DE SISTERON | 040000135 | HEMOBANQUE - MEDINFO |
| DIGNE LES BAINS | CENTRE HOSPITALIER DE DIGNE | 040000911 | CURSUS GUYOT - WALSER |
| MANOSQUE | CENTRE HOSPITALIER DE MANOSQUE | 040000093 | HEMOBANQUE - MEDINFO |
| GAP | POLYCLINIQUE DES ALPES DU SUD | 050000090 | DEV. INTERNE - EXCEL |
| BRIANCON | CENTRE HOSPITALIER DE BRIANCON | 050000231 | HEMOBANQUE - MEDINFO |
| GAP | C.H.I.C.A.S SITE DE GAP | 050000348 | HEMOBANQUE - MEDINFO |
| GRASSE | CENTRE HOSPITALIER CLAVARY | 060000478 | HEMOSERVEUR - INLOG |
| MENTON | POLYCLINIQUE L'HERMITAGE | 060781085 | DEV. INTERNE - EXCEL |
| NICE | CENTRE ANTOINE LACASSAGNE | 060000528 | HEMOSERVEUR - INLOG |
| SAINT LAURENT DU VAR | INSTITUT ARNAULT TZANCK HEMODIALYSE | 060791860 | SIGEMS- ACEF |
| SAINT LAURENT DU VAR | INSTITUT A. TZANCK CHIRURGIE CARDIAQUE | 060794013 | SIGEMS - ACEF |
| SAINT LAURENT DU VAR | INSTITUT ARNAULT TZANCK OQN | 060780491 | SIGEMS - ACEF |
| CAGNES SUR MER | POLYCLINIQUE SAINT JEAN | 060780517 | CURSUS GUYOT - WALSER |
| GRASSE | CLINIQUE DU PALAIS | 060780590 | E MED DÉPÔT DE SANG - CS3I |
| CANNES | CLINIQUE LE MERIDIEN | 060780665 | DEV. INTERNE - EXCEL |

| Ville | ES | FINESS | Nom du Logiciel |
|------------|--|-----------|----------------------------|
| NICE | CLINIQUE SAINT-GEORGE | 060780715 | E MED DÉPÔT DE SANG - CS3I |
| NICE | CLINIQUE DU PARC IMPERIAL (BELVEDERE) | 060780723 | DEV. INTERNE - EXCEL |
| NICE | HOPITAL LENVAL | 060780947 | DEV. INTERNE - EXCEL |
| NICE | CLINIQUE SAINT-ANTOINE | 060781200 | E MED DÉPÔT DE SANG - CS3I |
| NICE | CHU DE NICE HOPITAL PASTEUR | 060785003 | HEMOSERVEUR - INLOG |
| NICE | CHU DE NICE HOPITAL SAINT-ROCH | 060001450 | HEMOSERVEUR - INLOG |
| NICE | CHU DE NICE HOPITAL DE CIMIEZ | 060788957 | HEMOSERVEUR - INLOG |
| NICE | CHU DE NICE HOPITAL L'ARCHET | 060789195 | HEMOSERVEUR - INLOG |
| ANTIBES | CENTRE HOSPITALIER ANTIBES JUAN LES PINS | 060000510 | HEMOBANQUE - MEDINFO |
| CANNES | CENTRE HOSPITALIER PIERRE NOUVEAU | 060000544 | TRACE LINE - MAKSYSTEM |
| MOUGINS | CLINIQUE PLEIN CIEL | 060785219 | SANTE 400 - SHS |
| NICE | CLINIQUE LES SOURCES | 060791811 | DEV. INTERNE - ACCESS |
| MOUGINS | CLINIQUE DE L'ESPERANCE | 060800166 | SANTE 400 - SHS |
| NICE | CENTRE DE CONVALESCENCE LA SERENA | 060798881 | E MED DÉPÔT DE SANG - CS3I |
| BRIGNOLES | CHG JEAN MARCEL | 830000279 | CURSUS - GUYOT WALSER |
| DRAGUIGNAN | CHG LA DRACENIE DRAGUIGNAN | 830000287 | HEMOBANQUE - MEDINFO |
| HYERES | CHG MARIE-JOSE TREFFOT (HYERES) | 830000295 | HEMOSERVEUR - INLOG |
| | | | |

| Ville | ES | FINESS | Nom du Logiciel |
|----------------------|---|-----------|----------------------------------|
| FREJUS | CHIC FREJUS - ST RAPHAEL | 830000311 | HEMOBANQUE- MEDINFO |
| GASSIN | CHG DE SAINT-TROPEZ | 830000337 | HEMOSERVEUR - INLOG |
| LA SEYNE | CLINIQUE DU CAP D'OR | 830100251 | DEV. INTERNE - EXCEL |
| OLLIIOULES | POLYCLINIQUE LES FLEURS | 830100319 | DEV. INTERNE - FILE MAKER PRO |
| GASSIN | CLINIQUE CHIRURGICALE GOLFE DE ST TROPEZ | 830100368 | HEMOSERVEUR - INLOG |
| DRAGUIGNAN | POLYCLINIQUE NOTRE-DAME | 830100392 | CURSUS - GUYOT WALSER |
| TOULON | CLINIQUE SAINT-MICHEL | 830100459 | DEV. INTERNE - EXCEL |
| GIENS | HOPITAL RENEE SABRAN | 830100558 | DEV. INTERNE - EXCEL |
| TOULON | CHITS SITE FONT-PRE | 830000345 | CURSUS - GUYOT WALSER |
| LA SEYNE SUR MER | CHITS SITE GEORGE SAND | 830100608 | CURSUS - GUYOT WALSER |
| LA GARDE | CHITS SITE CLEMENCEAU | 830202743 | CURSUS - GUYOT WALSER |
| TOULON | CHITS SITE CHALUCET | 830202735 | CURSUS - GUYOT WALSER |
| NANS LES PINS | CENTRE DE GERONTOLOGIE SAINT-FRANCOIS | 830100855 | DEV. INTERNE - EXCEL |
| HYERES | CLINIQUE SAINTE-MARGUERITE | 830100103 | DEV. INTERNE - ACCESS |
| TOULON | CLINIQUE SAINT-JEAN | 830100434 | DEV. INTERNE - ACCESS |
| MARSEILLE | HÔPITAL PRIVÉ BEAUREGARD | 130784713 | CURSUS - GUYOT WALSER |
| LA CIOTAT | CLINIQUE LA CIOTAT | 130781867 | DEV. INTERNE - ACCESS |
| MARSEILLE | CLINIQUE VERT-COTEAU | 130785678 | DEV. INTERNE - EXCEL |
| CANNES | HOPITAL PRIVE CANNES OXFORD (SA CLINICA) | 060021417 | DEV. INTERNE - EXCEL |
| MENTON | CENTRE HOSPITALIER LA PALMOSA | 060002102 | TRADIS - MEDIS |
| SALON DE PROVENCE | CLINIQUE VIGNOLI | 130782675 | CURSUS - GUYOT WALSER |
| MARSEILLE | CLINIQUE JUGE | 130783723 | DEV. INTERNE - EXCEL |

| Ville | ES | FINESS | Nom du Logiciel |
|-------------------|--|-----------|-------------------------------|
| ISTRES | CLINIQUE DE L'ÉTANG DE L'OLIVIER | 130782071 | DEV. INTERNE - ACCESS |
| MARSEILLE | CLINIQUE CHANTECLER | 130785389 | DEV. INTERNE - EXCEL |
| AUBAGNE | HÔPITAL PRIVÉ LA CASAMANCE | 130781479 | SIGEMS |
| AIX PROVENCE | EN C.H.I AIX PERTUIS | 130000409 | CURSUS WALSER - GUYOT- |
| MARSEILLE | HOPITAL PRIVE CLAIRVAL | 130784051 | CURSUS WALSER - GUYOT- |
| MARIGNANE | CLINIQUE GENERALE DE MARIGNANE | 130782147 | DEV. INTERNE - ACCESS |
| AVIGNON | CENTRE HOSPITALIER D'AVIGNON | 840001861 | DEV. INTERNE - INTRANET |
| MARTIGUES | CENTRE HOSPITALIER DE MARTIGUES | 130002835 | HEMOSERVEUR - INLOG |
| SALON PROVENCE | DE CENTRE HOSPITALIER DE SALON | 130001225 | HEMOSERVEUR - INLOG |
| MARSEILLE | CLINIQUE BOUCHARD | 130783327 | DEV. INTERNE - HEMOTRACE |
| AIX PROVENCE | EN CENTRE HEMODIALYSE PROVENCE AIX | 130038003 | DEV. INTERNE - 4D |
| AUBAGNE | CENTRE HEMODIALYSE PROVENCE AUBAGNE | 130809809 | DEV. INTERNE - 4D |
| MANOSQUE | CENTRE HEMODIALYSE DES ALPES | 040784860 | DEV. INTERNE - HEMADIALYSE |
| BRIANCON | CENTRE RHONE-AZUR | 050000041 | DEV. INTERNE - EXCEL |
| MARSEILLE | HOPITAL LAVERAN | 130786742 | CURSUS WALSER - GUYOT |
| APT | CENTRE HOSPITALIER DU PAYS D'APT | 840000343 | DEV. INTERNE - PHP + MYSQL |
| MARSEILLE | HOPITAL SAINT-JOSEPH | 130785652 | CURSUS WALSER - GUYOT |
| ORANGE | CLINIQUE DU PARC | 840000467 | WINPHARM - LOGIFRANCE |

| Ville | | ES | FINESS | Nom du Logiciel |
|--------------|----|--|-----------|--------------------------------|
| MARSEILLE | | AP-HM HOPITAL NORD | 130780521 | DEV. INTERNE - RHESUS - ORACLE |
| MARSEILLE | | AP-HM HOPITAL DE LA CONCEPTION | 130783236 | DEV. INTERNE - RHESUS - ORACLE |
| MARSEILLE | | AP-HM HOPITAL TIMONE ADULTES | 130783293 | DEV. INTERNE - RHESUS - ORACLE |
| MARSEILLE | | AP-HM HOPITAL SAINTE-MARGUERITE | 130784234 | DEV. INTERNE - RHESUS - ORACLE |
| CAVAILLON | | CLINIQUE CHIRURGICALE SAINT-ROCH | 840000400 | E MED DÉPÔT DE SANG - CS3I |
| MARSEILLE | | HOPITAL AMBROISE PARE | 130785355 | CURSUS WALSER - GUYOT |
| MARSEILLE | | HOPITAL PAUL DESBIEF | 130785363 | DEV. INTERNE - WINDEV |
| MARSEILLE | | CLINIQUE WULFRAN PUGET | 130783962 | DEV. INTERNE - EXCEL |
| AUBAGNE | | CENTRE HOSPITALIER D'AUBAGNE | 130000565 | TRACE LINE - MAK SYSTEM |
| LA CIOTAT | | CENTRE HOSPITALIER DE LA CIOTAT | 130002215 | TRACE LINE - MAK SYSTEM |
| MARSEILLE | | HÔPITAL PRIVÉ RESIDENCE DU PARC | 130037922 | CURSUS WALSER - GUYOT |
| MARSEILLE | | INSTITUT PAOLI-CALMETTES | 130001647 | CURSUS WALSER - GUYOT |
| AIX PROVENÇE | EN | POLYCLINIQUE PARC RAMBOT PROVENÇALE | 130781289 | SIEMENS GUI400 RTS PRO |
| AIX PROVENÇE | EN | POLYCLINIQUE DU PARC RAMBOT | 130786361 | SANTE 400 - SHS |
| AIX PROVENÇE | EN | CLINIQUE AXIUM | 130810740 | DEV. INTERNE - EXCEL |
| VALREAS | | CENTRE HOSPITALIER DE VALREAS | 840000533 | CURSUS WALSER - GUYOT |
| TOULON | | HIA SAINTE-ANNE | 830100574 | HEMOBANQUE - MEDINFO |
| NICE | | GCS CHU NICE / FONDATION LENVAL | 060019288 | DEV. INTERNE - EXCEL |
| MARSEILLE | | FONDATION HOP A PARE SITE HOP EUROPEEN | 130043664 | CURSUS WALSER - GUYOT |

Etat du déploiement, en nombre d'ES

Nombre total d'ES concernés : **91**

| informatisation | Non conforme au format pivot | Vérificateur pivot OK | Tests réalisés | Transmission en Routine |
|------------------------------|------------------------------|-----------------------|----------------|-------------------------|
| Prescription nominative (CN) | 0 | 0 | 0 | 1 |

| informatisation | Non conforme au format pivot | Vérificateur pivot OK | Tests réalisés | Transmission en Routine |
|------------------------------|------------------------------|-----------------------|----------------|-------------------------|
| Distribution nominative (DN) | 0 | 0 | 0 | 47 |
| Livraison (LIV) | 0 | 0 | 0 | 30 |

| informatisation | Non conforme au format pivot | Vérificateur pivot OK | Tests réalisés | Transmission en Routine |
|--|------------------------------|-----------------------|----------------|-------------------------|
| Retour sur distribution nominative (RDN) | 0 | 0 | 8 | 1 |
| Traçabilité papier maintenue | 0 | 0 | 8 | 1 |
| Traçabilité papier supprimée | 0 | 0 | 0 | 0 |

Moyens de transmission, en nombre d'ES

| Moyen de transmission | Cryptage | non Cryptage | Ne sait pas | Total |
|-----------------------|-----------|--------------|-------------|-----------|
| Ligne spécialisée | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Internet | 49 | 0 | 0 | 49 |
| Réseau sécurisé | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Disquette | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Autre | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Ne sait pas | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TOTAL | 49 | 0 | 0 | 49 |

2. Volumes de PSL concernés par l'Informatisation de la transfusion dans les ES

Nombre total de PSL concernés : **237125**

| informatisation | Non conforme au format pivot | Vérificateur pivot OK | Tests réalisés | Transmission en Routine |
|------------------------------|------------------------------|-----------------------|----------------|-------------------------|
| Prescription nominative (CN) | 0 | 0 | 0 | 0 |

| informatisation | Non conforme au format pivot | Vérificateur pivot OK | Tests réalisés | Transmission en Routine |
|------------------------------|------------------------------|-----------------------|----------------|-------------------------|
| Distribution nominative (DN) | 0 | 0 | 0 | 193557 |
| Livraison (LIV) | 0 | 0 | 0 | 110872 |

| informatisation | Non conforme au format pivot | Vérificateur pivot OK | Tests réalisés | Transmission en Routine |
|--|------------------------------|-----------------------|----------------|-------------------------|
| Retour sur distribution nominative (RDN) | 0 | 0 | 38392 | 0 |
| Traçabilité papier maintenue | 0 | 0 | 38392 | 0 |
| Traçabilité papier supprimée | 0 | 0 | 0 | 0 |

Moyens de transmission, en nombre de PSL concernés

| Moyen de transmission | Cryptage | non Cryptage | Ne sait pas | Total |
|-----------------------|---------------|--------------|-------------|---------------|
| Ligne spécialisée | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Internet | 198101 | 0 | 0 | 198101 |
| Réseau sécurisé | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Disquette | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Autre | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Ne sait pas | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TOTAL | 198101 | 0 | 0 | 198101 |

CONCLUSION

En 2013, 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 avec notamment une légère amélioration par rapport à l'année précédente.

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.

Deux points sont particulièrement relevés :

- 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
- Les écarts aux bonnes pratiques, relatives aux prélèvements des échantillons biologiques en pré-transfusionnel ou à la réalisation du soin transfusionnel.

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

Rapport finalisé après relecture le 02/10/2014

Dr Bachir BRAHIMI

Coordonnateur régional d'hémovigilance PACA

Tel : 04 13 55 87 25

Fax : 04 13 55 87 82

Mail : bachir.brahimi@ars.sante.fr

ARS PACA - Cellule régionale d'hémovigilance

CADAM

Route de Grenoble

06200 NICE

Dr Marie PUJOL

Coordonnateur Régional d'Hémovigilance PACA Ouest

Tel : 04.13.55.80.58

Fax : 04.13.55.87.82

Mail : marie-pierre.pujol@ars.sante.fr

Agence Régionale de Santé PACA

Direction de l'Organisation des Soins (DOS)

Mission qualité sécurité et pertinence des activités de soins

Cellule régionale d'hémovigilance

Immeuble M'Square

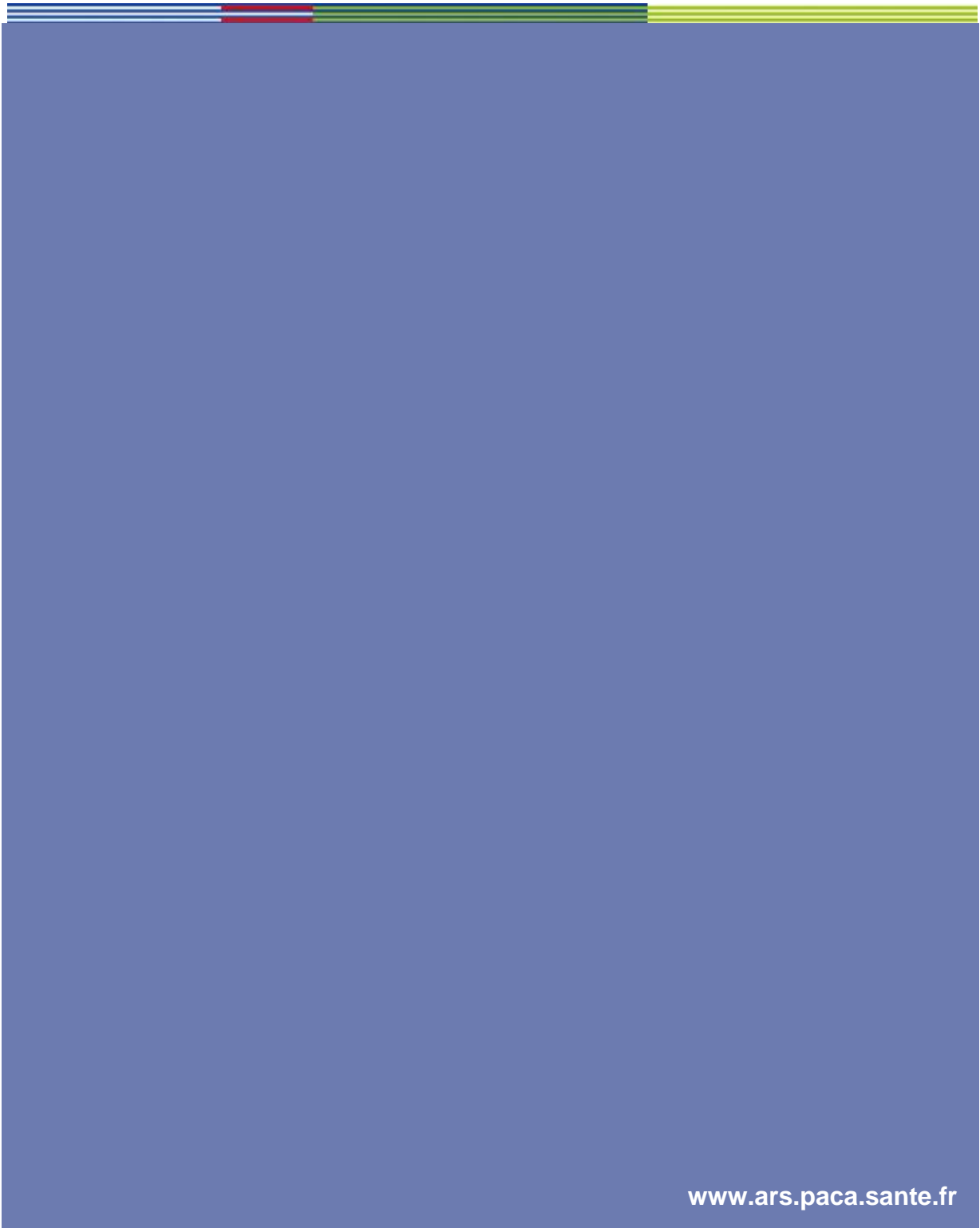
132 Boulevard de Paris

CS 50039

13331 Marseille Cedex 03

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 Evaluation 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 : | Etablissement de Santé |
| EFS : | Etablissement Français du Sang |
| EFSAM : | Etablissement Français du Sang Alpes-Méditerranée |
| EIGD : | Effet Indésirable Grave Donneur |
| EIR : | Effet Indésirable Receveur |
| ETS : | Etablissement de Transfusion Sanguine |
| GRANUL : | Granulocytes |
| IGCT : | Incident Grave de la chaîne transfusionnelle |
| MCP : | Mélange de Concentrés Plaquettaires |
| PFC : | Plasma Frais Congelé |
| PSL : | Produits Sanguins Labiles |



www.ars.paca.sante.fr

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

