

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 donneurs, 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 donneurs 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 Coordinateur 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 - GUYOT WALSER
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 - GUYOT WALSER
MARSEILLE		INSTITUT PAOLI-CALMETTES	130001647	CURSUS - GUYOT WALSER
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 - GUYOT WALSER
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 - GUYOT WALSER

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

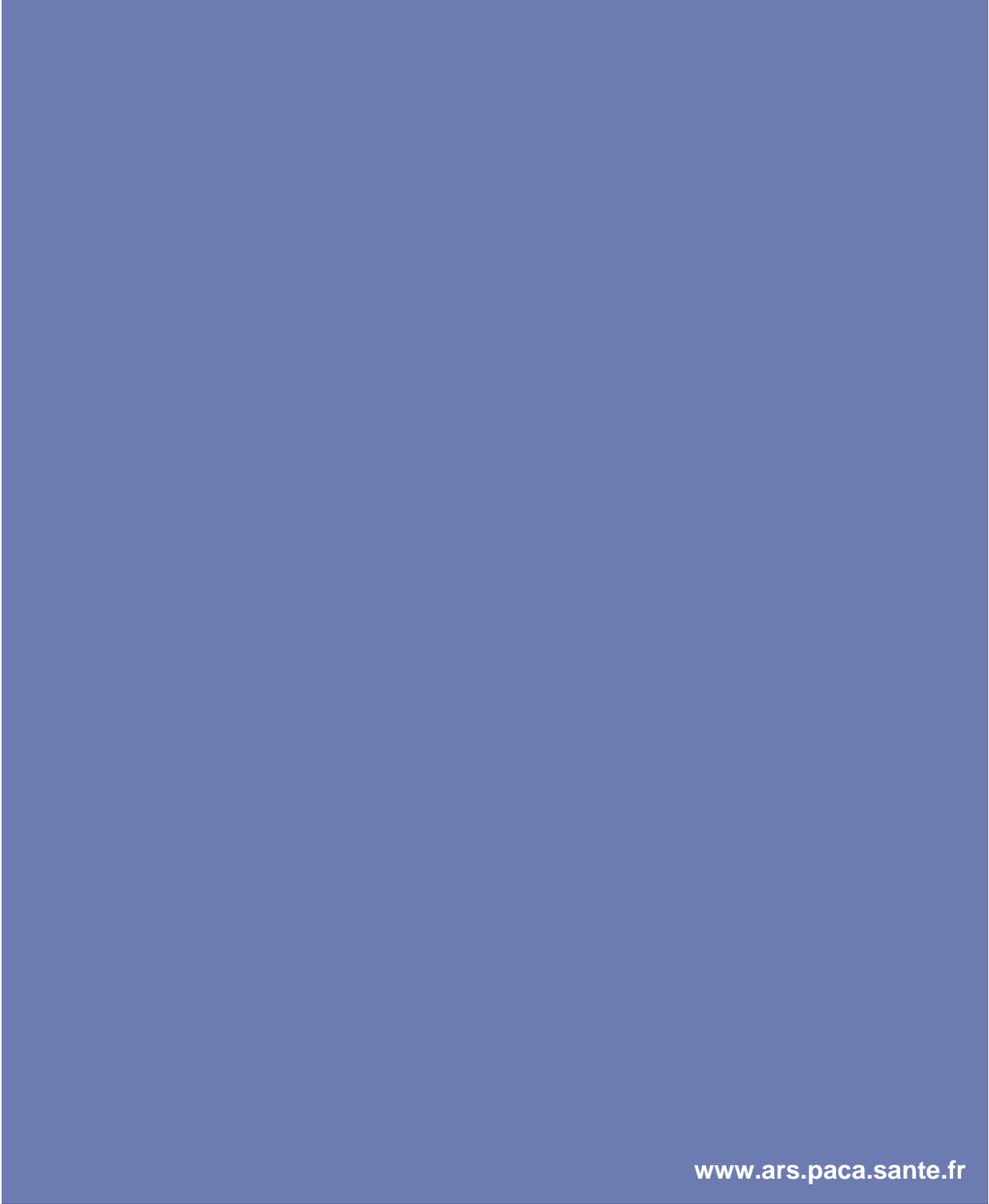
132 Boulevard de Paris

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

