

Rapport d'activité 2016

Hémovigilance
Région Auvergne-Rhône-Alpes

Dr Pierre Fressy – Dr Farah Hatira
Dr Delphine Gorodetzky jusqu'au 31.08.2016
Dr Olivier Lemaire depuis le 01.09.2017

Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de
Sécurité Transfusionnelle

SOMMAIRE

I- Introduction.....	2
II- L'activité de Prélèvements.....	3
III- L'organisation de la délivrance et de la distribution	5
IV- L'activité transfusionnelle	7
V- La traçabilité des PSL.....	11
VI- Le réseau d'Hémovigilance	12
VII- Les FEIR	13
VIII- Les FIG	16
IX- Les FEIGD	16
X- Les IPD	17
XI- Synthèse régionale	18
Glossaire	21

I- INTRODUCTION

► Présentation du rapport annuel 2016 d'Hémovigilance de la Région Auvergne-Rhône-Alpes

Le rapport annuel des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRHST) est prévu par l'article R.1221-32 du Code de la Santé Publique.

L'existence d'un niveau régional en hémovigilance, permet d'assurer le suivi régulier de l'activité transfusionnelle de chaque Établissement de Santé, concrétisé notamment par la participation aux réunions des Commissions et Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (SCSTH et CSTH), et d'y promouvoir les orientations nationales. Ce relais permet aussi de faire converger rapidement vers le niveau national les constats, évolutions et attentes observés sur le terrain.

Ce rapport synthétise et met en perspective les données relatives à l'activité transfusionnelle et à l'Hémovigilance en région Auvergne-Rhône-Alpes durant l'année 2016. Elles sont issues de plusieurs sources :

Établissement Français du Sang, Établissements de Santé, correspondants d'hémovigilance et Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CNCRH).

Dans la majorité des cas, les calculs et les graphiques de ce rapport ont été élaborés à partir de données issues du serveur national e-fit géré par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) et de l'application informatique « e Base », outil métier de tous les CRHST.

II- L'ACTIVITE DE PRELEVEMENTS DANS LA REGION

Définitions :

- prélèvement : les prélèvements incluent les dons inachevés et les dons pour le LFB (laboratoire français du fractionnement), mais pas les saignées thérapeutiques.

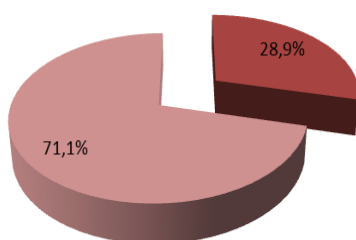
- don : les dons sont les prélèvements à visée thérapeutique (même si ultérieurement le don a eu une utilisation non thérapeutique avec l'accord du donneur) arrivant à la QBD, y compris ceux pour le LFB, la banque de sang rare... Ceci exclut donc les dons à visée non thérapeutique dès le départ.

On constate pour l'année 2016 par rapport à 2015 en région Auvergne-Rhône-Alpes, une hausse de **2,9%** des prélèvements (390 397 prélèvements contre 379 030 en 2015) alors qu'au plan national, on observe une légère inflexion avec une diminution des dons de 0,36%.

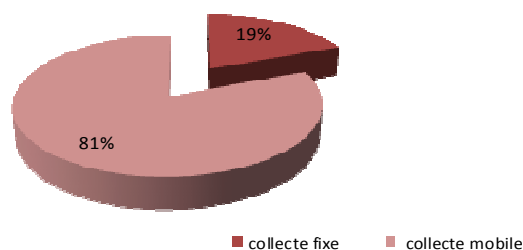
71 % des prélèvements ont eu lieu en collectes mobiles contre **29 %** en collectes fixes. Au plan national, on note par contre une augmentation de la part des collectes mobiles, qui en 2016 représentent 81% de l'ensemble des collectes contre 68% en 2015.

Prélèvements selon type de collectes (en rouge foncé : collectes mobiles) :

région Auvergne Rhône Alpes 2016

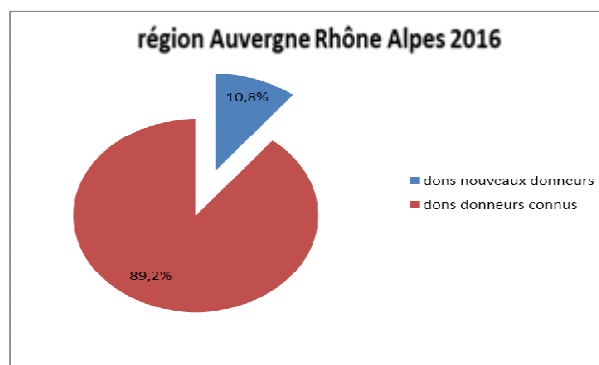


National 2016



ETS	Dons nouveaux donneurs	dons donneurs réguliers	TOTAL
Total 2015 Auvergne	10 775	61 282	72 057
Total 2015 Rhône Alpes	35 637	193 061	228 686
2015 ARA	46 412	254 343	300 755
2016 ARA	41 839	346 201	388 040

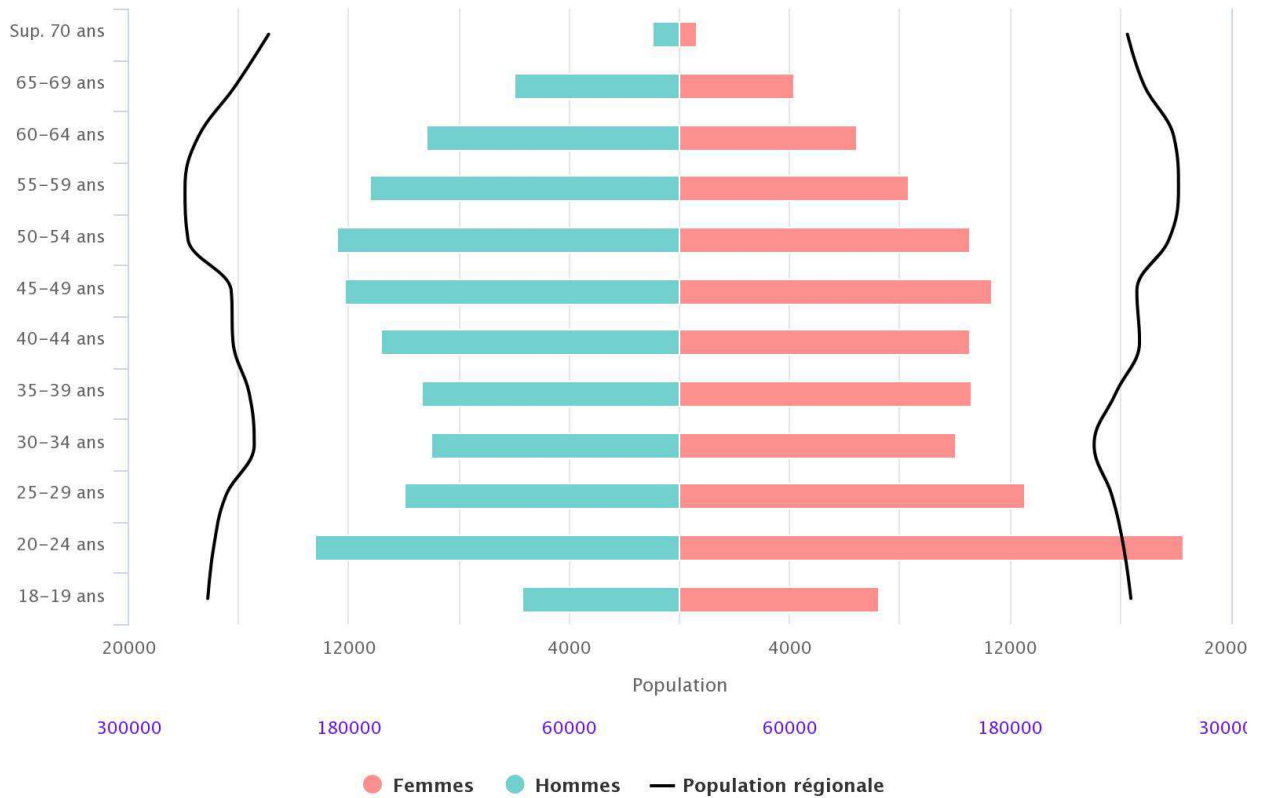
Chiffres e-fit



Pyramides des âges des donneurs de sang

Donneurs – Année 2016

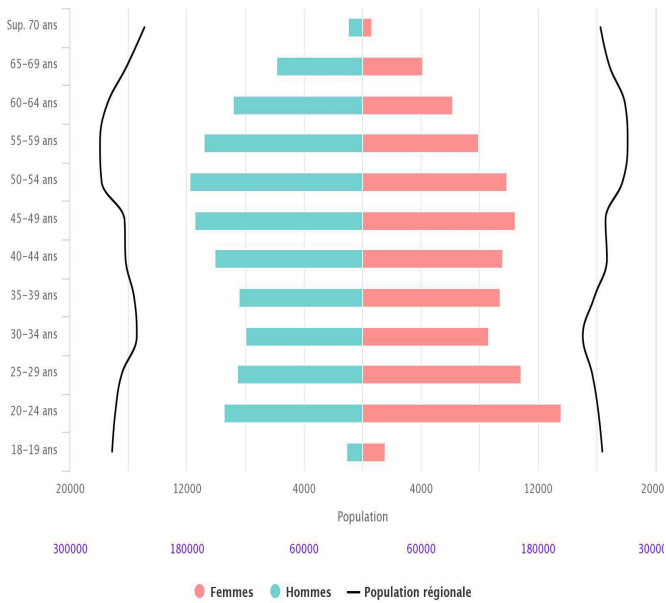
Région AUVERGNE-RHONE-ALPES – Tous donneurs



Highcharts.com

Donneurs – Année 2016

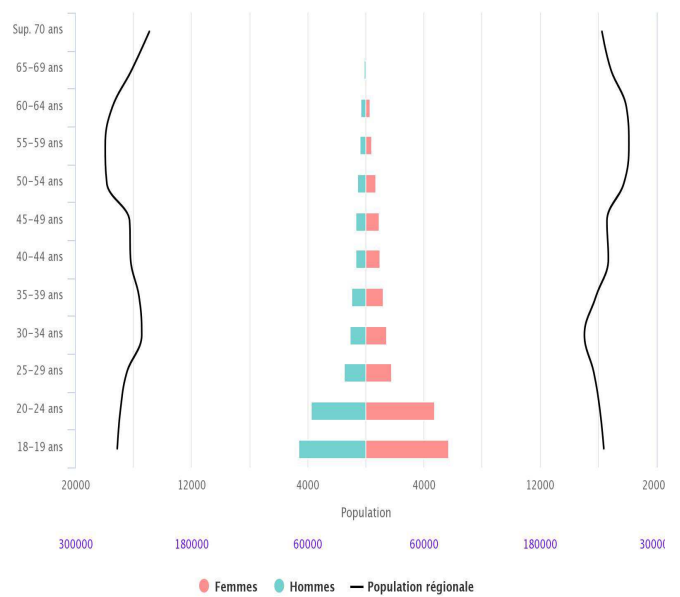
Région AUVERGNE-RHONE-ALPES – Donneurs réguliers



Highcharts.com

Donneurs – Année 2016

Région AUVERGNE-RHONE-ALPES – Nouveaux donneurs



Highcharts.com

III- L'ORGANISATION DE LA DELIVRANCE ET DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

1. Les sites de l'Établissement Français du Sang (EFS°

En 2016, il y a pour la région Rhône-Alpes 17 sites ETS distribuant des PSL à des établissements de santé.

Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS :

sites	STR	CGR	CPA	CPA-SC	CPA IA	MCPS	MCP-SC	MCP IA	PFC-SE	PFC-IA	plyo	CGA	total
Annemasse		9343		45			275		280	150			10093
Aurillac		4644		43			252		310	33			5282
Bourg en Bresse		9271		26			367		281	232			10177
Chambéry CH		16189		236			998		1844	694			19961
CHRA (Annecy metz Tassy)		9917	6	73			728		593	84	20		11421
Clermont Fd		34867	6	2926		16	3370		3806	1049			46040
Grenoble la Tronche	3	31422		3050			2009		2866	1488	84		40922
Le Puy		4917		52			332		490	92			5883
Lyon Croix Rousse		17727	3	143		3	978		1617	726			21197
Lyon Edouard Herriot		39887	3	2689		1	2422		3186	1294	63		49545
Lyon Sud		27097	30	3054	3	13	3752	1	1853	930	68	11	36812
Lyon GHE	3	12161	1	619		2	665		1531	817			15799
Montluçon		5630		27			410		154	41			6262
Moulins		4739		23			180		253	63			5258
Roanne		444	1	122			557		281	62			1467
St Etienne St Priest		28882	7	1830		1	1934		3584	949	42		37229
Valence		24230		167			1356		1075	731			27559
	6	281367	57	15125	3	36	20585	1	24004	9435	277	11	350907

2. Les dépôts

Nombre de dépôts classés par type dans la région ARA en 2016 :

On dénombre 81 dépôts de sang hospitaliers en région ARA.

Type de dépôts	Nombre de dépôts
URGENCE VITALE	40
DELIVRANCE	23
UV+RELAIS	16
RELAIS	2
Total	81

3. Délivrance des PSL par les dépôts

En 2016, pour la région ARA,

- 17% des PSL délivrés l'ont été par les dépôts (16,6% en 2015).
- 3% des PSL ont été transmis par les dépôts relais ou de délivrance

	2015	2016
Réceptionnés	85 302	85 951
Délivrés	58 681	60 091
Transmis après délivrance EFS	15 477	12 962
Repris conformes	10 701	10 142
Détruits	381	870
2° délivrance	0	0
Autre ES	75	33
Non tracés	0	1 851

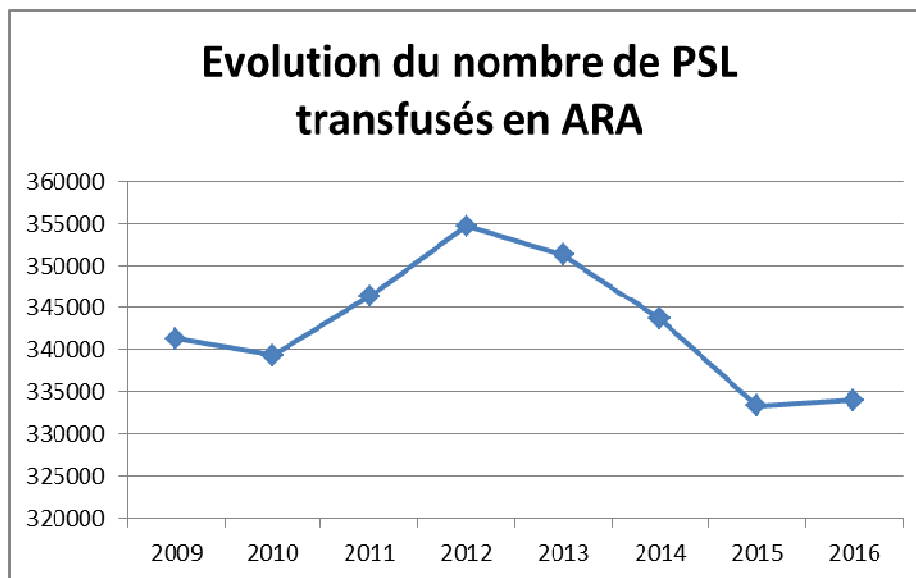
À noter qu'en 2016, conformément à la réglementation, l'ARS d'Auvergne-Rhône-Alpes a procédé à 19 inspections de dépôts de sang hospitaliers.

IV – L'ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

1. Nombre de Produits Sanguins Labiles (PSL) transfusés par an en Région Auvergne-Rhône-Alpes

En 2016, on constate *une augmentation du nombre de PSL transfusés de 0,3% (tous PSL confondus) par rapport à 2015 (baisse de 0,55% pour les CGR, augmentation de 3,5% pour les plaquettes et de 5,9% pour les Plasmas)*. Cette tendance rejoint le constat fait au plan national bien qu'avec des amplitudes un peu différentes. En 2016, la cession nationale de CGR a en effet baissé de 1,3% alors que la cession de concentrés plaquettaires s'est majorée de 0,6%.

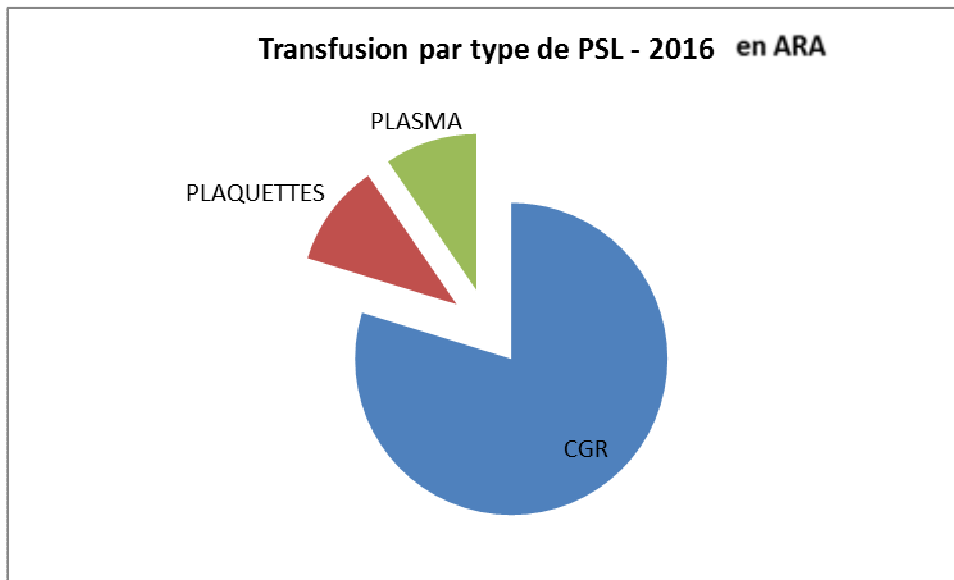
Année	Auvergne	Rhône-Alpes	ARA	National
2009	67 531	273 719	341 250	2 916 706
2010	66 512	272 768	339 280	2 980 180
2011	67 682	278 621	346 303	3 082 989
2012	67 386	287 379	354 765	3 123 601
2013	69 617	281 720	351 337	3 166 237
2014	66 699	276 901	343 600	3 025 898
2015	65 113	268 230	333 343	2 970 574
2016			334 860	2 972 574
2016/2015			+ 0,3%	



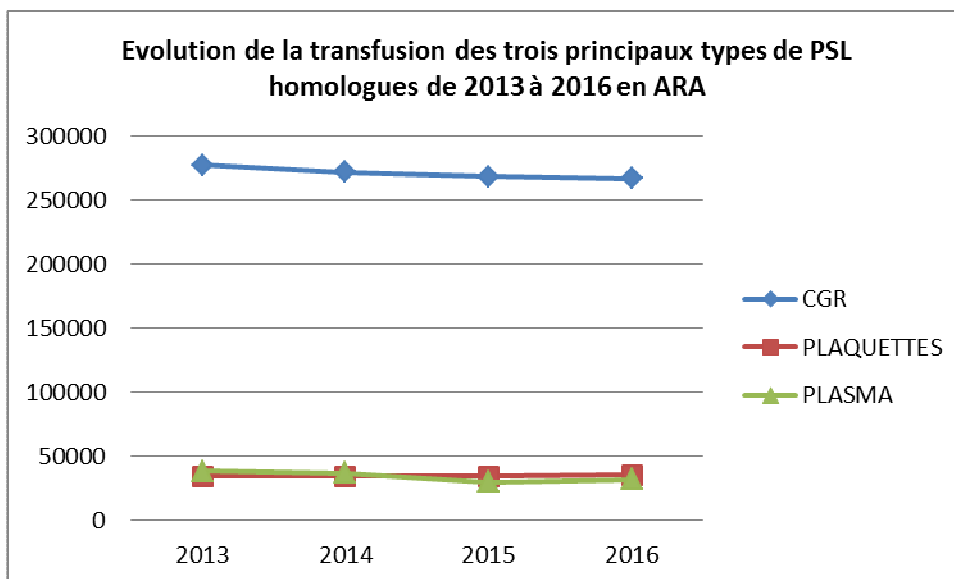
Après avoir augmenté chaque année de 1 à 4% par an au plan régional comme national entre 2005 et 2012, on observe depuis 2012 une décroissance faible mais régulière des cessions de PSL de l'ordre de 1% par an.

2. Transfusion totale par type de P.S.L. en ARA

	CGR	PLAQUETTES	PLASMA	autres	TOTAL
2013	277 752	34 507	38 762	316	351 337
2014	272 017	34 503	37 045	35	343 600
2015	268 633	34 411	30 270	29	333 343
2016	267 167	35 616	32 059	18	334 860
2016/2015	-0,55%	+3,5 %	+5,9 %	-37,9 %	0,45%



Au plan national comme régional, ce sont les cessions de concentrés de globules rouges (CGR) qui sont en diminution (en lien notamment avec des techniques opératoires moins hémorragiques et l'usage de l'acide tranexamique en chirurgie et en obstétrique). A l'inverse, le développement toujours important des chimiothérapies reste associé à une augmentation régulière des cessions de concentrés de plaquettes (CP).



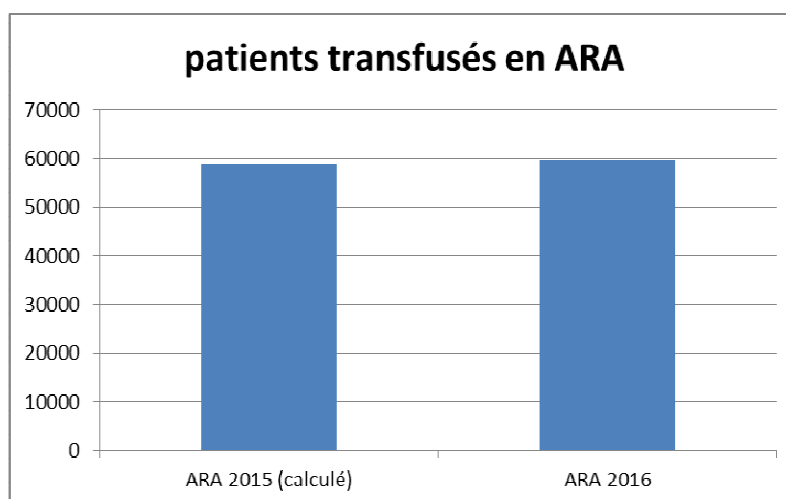
3. Transfusion des PSL par type d'établissement de santé

Activité		<500	500 à 1000	1000 à 2000	2000 à 8000	>8000	Total
Public	ES	38	10	9	25	7	89
	PSL	6517	8008	12211	101758	109078	237572
	%	2.74 %	3.37 %	5.14 %	42.83 %	45.91 %	
Privé	ES	29	11	7	8	1	56
	PSL	4956	7343	9599	26432	17114	65444
	%	7.57 %	11.22 %	14.67 %	40.39 %	26.15 %	
ESPIC	ES	11	1	2	4	1	19
	PSL	1488	523	2825	12254	8272	25362
	%	5.87 %	2.06 %	11.14 %	48.32 %	32.62 %	
Militaire	ES			1			1
	PSL			1183			1183
	%			100%			
Total	ES	78	22	19	37	9	165
	PSL	12961	15874	25818	140444	134464	329561
	%	3.93 %	4.82 %	7.83 %	42.62 %	40.8 %	chiffres e-base

4. Nombre de malades transfusés dans la région

Le nombre de patients transfusés en 2016 est marqué par une légère hausse de 1,73 % (59 858 en 2016 contre 58 835 en 2015). Ce chiffre est cependant à prendre avec réserve du fait de l'existence de doubles comptes liée à la persistance en 2016 de deux fichiers « receveurs » distincts, « Auvergne-Loire » et « Rhône-Alpes » au sein de l'EFS Auvergne-Rhône-Alpes.

Auvergne 2015	Rhône Alpes 2015	ARA 2015 (calculé)	ARA 2016	National 2016
10945	47890	58835	59858	Dit « non fiable » dans le rapport CNCRH 2016



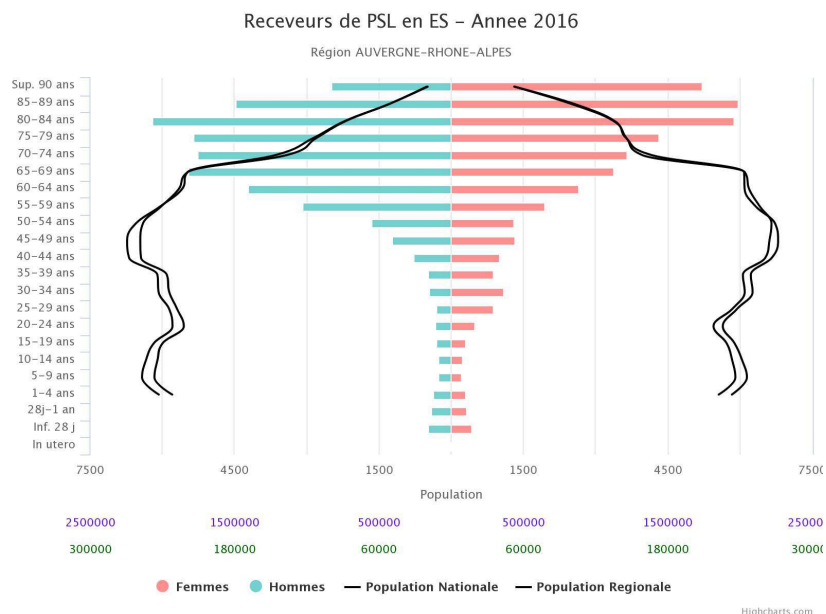
Données 2015 calculées par ajout des données Auvergne-Loire et des données EFS Rhône-Alpes

5. Patients transfusés, par tranche d'âge

Patients transfusés en 2016 (région ARA)

Méthode de calcul : sommation des âges des patients ayant bénéficié de cession de PSL par l'EFS ARA.

ATTENTION : Biais de calcul en raison des patients pouvant être comptabilisés plusieurs fois par transfusion dans plusieurs établissements de santé.



6. Taux de destruction des PSL par an en région ARA

Le taux de destruction des PSL après délivrance en 2016 reste très faible et bien contrôlé. Il est légèrement supérieur à 1%.

	2015	2016
<i>Auvergne</i>	1,05%	1,15%
<i>Rhône-Alpes</i>	0,87%	0,94%
Auvergne-Rhône-Alpes	Non calculé	1,06%

$$\text{Taux} = \text{Nb PSL détruits} / \text{Nb PSL commandés}$$

V- LA TRACABILITE DES PSL

Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'EFS après intégration des données retournées par les ES. Cette traçabilité est de **99,73 % pour la région Auvergne-Rhône-Alpes en 2016**.

La systématisation de la gestion informatique hospitalière des transfusions sanguines permet depuis quelques années une quasi-exhaustivité de la traçabilité des PSL.

Région Auvergne-Rhône-Alpes				
Année	PSL tracés complètement	PSL <u>délivrés</u>	PSL Tracés	PSL non Tracés
2009	99,60%	345 694	344 310	1384
2010	98,92%	343 769	340 059	3 710
2011	99,45%	350 955	349 024	1 928
2012	99,44%	358 828	356 814	2 014
2013	99,69%	354 950	353 852	1098
2014	99,56%	347 277	345 752	1525
2015	99,86%	335 353	334 898	455
2016	99,73%	353 586	352 645	941
National 2016	99,2 %	3 135 906		

VI- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

1. Correspondants d'Hémovigilance des ES

Tous les établissements de santé transfuseurs de la région disposent d'un Correspondant d'Hémovigilance.

Département	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
01	9	9
03	7	7
07	10	10
15	5	5
26	12	12
38	23	23
42	13	13
43	5	5
63	14	14
69	47	47
73	7	7
74	15	15
Total Région	167	167

2. Sous-Commissions et Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (SCSTH et CSTH)

En 2016, il y a eu 241 réunions de SCSTH (hôpitaux publics et ESPIC) et CSTH (hôpitaux privés) dans la grande région Auvergne-Rhône-Alpes. Les CRHST de la région ARA ont largement participé à ces réunions.

Lors des réunions, les bilans d'activité de chaque ES sont présentés et analysés. Ces comités abordent les problèmes organisationnels rencontrés et valident les mesures correctives ou nouvelles.

3. Correspondants d'Hémovigilance EFS

Pour la région ARA, deux correspondants d'hémovigilance régionale sont totalement dédiés au suivi de l'hémovigilance et de l'ensemble des autres types de vigilances, associés aux missions de l'EFS (matérovigilance, biovigilance, réactovigilance, identitovigilance...).

Les correspondants d'Hémovigilance ES, EFS et les CRHST animent le réseau régional et participent activement au suivi et à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité transfusionnelle régionale.

VII- LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)

La déclaration des effets indésirables receveur est obligatoire pour tous les intervenants de santé, médecins et paramédicaux. Un signalement est fait auprès du correspondant de l'établissement de soins, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS. Une déclaration régionale et nationale sur le serveur informatique de l'ANSM (e-fit) est ensuite effectuée.

Les déclarations sont cotées selon un référentiel national

Échelle de gravité :	Echelle d'imputabilité :
1 pas de menace vitale	Non évaluable (NE)
2 Sévère	Exclue-Improbable (0)
3 menaces vitales immédiates	Possible (1)
4 décès	Probable (2)
	Certaine (3)

1. Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année en région

1082 EIR ont été déclarés en 2016 (1098 en 2015), soit un taux de 3.35 EIR / 100 PSL transfusés.

2. Évolution du taux de déclaration des EIR pour 1 000 PSL transfusés par an

Année	Auvergne : Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés	Rhône-Alpes : Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2012	3,28	2,99
2013	3,09	3,01
2014	3	3,21
2015	3,26	3,3
2016	3,44	3,28
	3.35 / 1000 PSL	
National 2016	2,89 /1000 PSL	

NB. Tous les calculs présentés dans ce document s'appliquent à des Produits Sanguins Labiles (PSL) TRANSFUSÉS.

Le niveau déclaratif régional reste en cohérence mais toujours légèrement supérieur au taux national, en lien avec des procédures déclaratives performantes et suivies.

3. Gravité des EIR

Les gravités observées se répartissent de la façon suivante :

Année	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	total
2012	993	54	27	8	1082
2013	989	72	26	4	1091
2014	1024	64	27	3	1118
2015	997	63	21	3	1084
2016	996	59	20	7	1082

Les 7 EIR de grade 4 (décès) ont une imputabilité transfusionnelle nulle. Il s'agit de décès liés à l'évolution des pathologies de base des patients.

4. Incidence des Effets indésirables et Incidents receveurs (EIR) déclarés

Nombre d'EIR 2016 par indice de gravité et imputabilité :

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité 0	129	13	2	7	14,7%
Imputabilité 1	305	17	7		32,0%
Imputabilité 2	234	22	11		26,0%
Imputabilité 3	256	8	2		25,9%
Imputabilité NE	13	1			1,4%
total	91,2%	5,9%	2,1%	0,7%	100%

Échelle de gravité : 0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique, 1 pas de menace vitale, 2 sévère, 3 menace vitale immédiate, 4 décès. Imputabilité : 0 : exclue ; 1 : possible ; 2 : probable ; 3 : certaine ; NE : non évaluable. On notera que 85% des EIR déclarés sont d'imputabilité au minimum « possible » (imputabilité ≥ 1)

5. Importance respective des PSL associés aux EIR en région ARA en 2016

Nature des PSL	Nombre de PSL impliqués pour 10 000 PSL de même nature transfusés :
CGR	23,37
Plasma	10,18
Plaquettes	52,45

On note que les concentrés de plaquettes, qui restent un produit combinant les risques d'intolérance de nature cellulaire et plasmatique, par ailleurs à dégradation rapide, conservent une sur-représentation en termes de risques d'intolérance.

6. EIR par catégorie diagnostique :

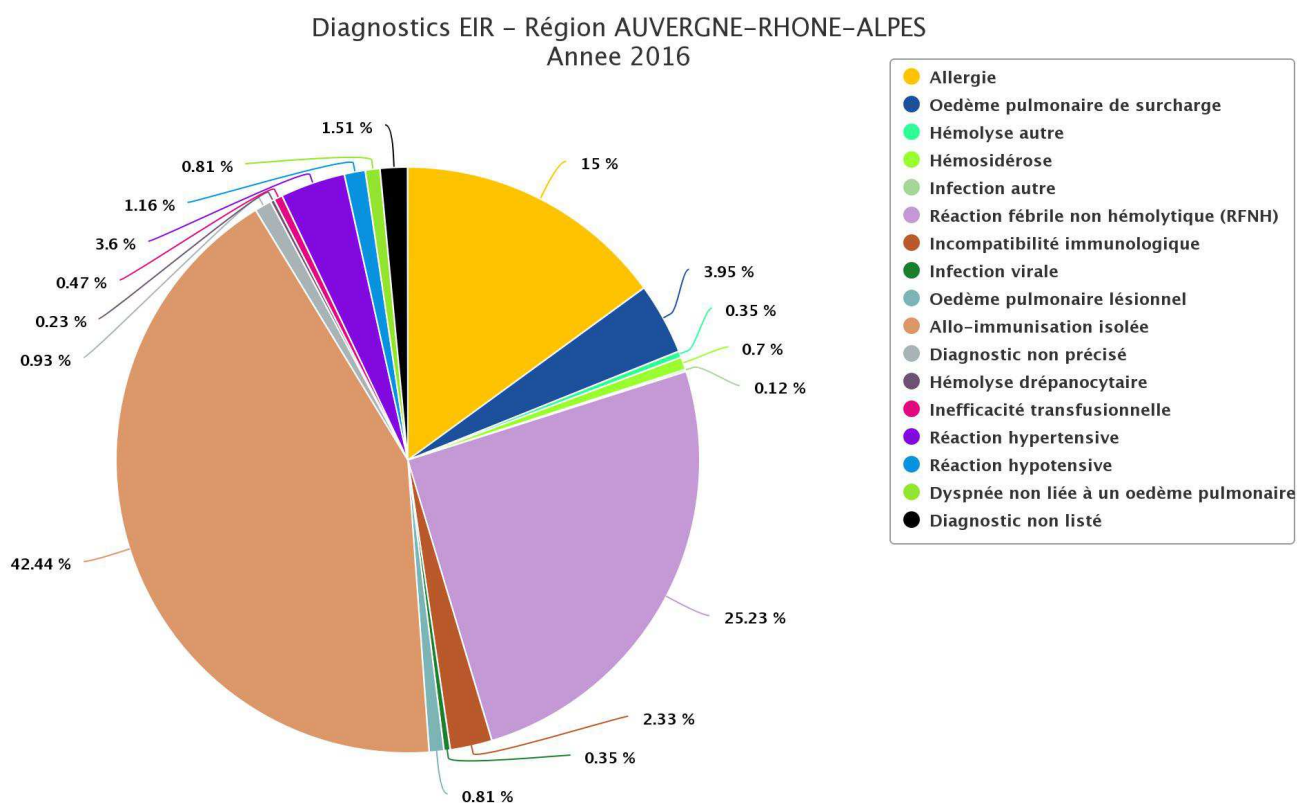
Déclarations FEIR – Diagnostics – Région ARA		
	2015	2016
Allo-immunisation isolée	37,59%	42,44%
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)	25,52%	25,23%
Réactions de type Allergie	17,52%	15,00%
Œdème pulmonaire de surcharge	3,83%	3,95%
Réaction hypertensive	4,29%	3,60%
Incompatibilité immunologique	3,94%	2,33%
Diagnostic non listé	1,39%	1,51%
Réaction hypotensive	0,93%	1,16%
Diagnostic non précisé	1,16%	0,93%
Œdème pulmonaire lésionnel	0,58%	0,81%
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	0,12%	0,81%
Hémosidérose	0,12%	0,70%
Inefficacité transfusionnelle	1,62%	0,47%
Hémolyse autre	0,58%	0,35%
Infection virale	0,35%	0,35%
Hémolyse drépanocytaire		0,23%
Infection autre	0,12%	0,12%
Infection bactérienne	0,35%	

Au niveau régional comme national, on constate qu'à la suite de la régression majeure des risques viraux résiduels, ce sont les allo-immunisations principalement anti-érythrocytaires qui constituent depuis quelques années le risque post-transfusionnel principal.

Les réactions fébriles non hémolytiques et de type allergique restent importantes, mais régressent quelque peu, avec la systématisation de la déleucocytation de tous les PSL et l'utilisation de plus en plus systématique de solutions de suspension synthétiques pour les concentrés plaquettaires.

Les œdèmes pulmonaires de surcharge (TACO) ne représentent que 3,95% des EIR, mais :

- Le nombre absolu reste stable, ce qui conduit à rappeler l'intérêt du fractionnement des transfusions et des durées minimales à respecter pour un acte transfusionnel hors urgence vitale ;
- Cette complication bien que souvent bien prise en charge, reste à l'origine de la majorité des EIR graves (gravité 3).



Highcharts.com

VIII- INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (FIG)

Définition (Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain) :

"L'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, au transport, à la distribution, à la délivrance, à la réalisation des analyses pré transfusionnelles ou à l'utilisation de PSL, au retard ou à l'absence de leur transfusion, dû à un accident ou à une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ces produits et d'entraîner des effets indésirables; les dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables".

192 incidents graves ayant donné lieu à des FIG ont été déclarés en 2016 dans la région (**225 en 2015 et 226 en 2014**). Après une augmentation régulière suite à la mise en place du recueil des IG au début des années 2000, on observe actuellement une stabilisation relative des déclarations.

Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

année	total	survenus en établissement de santé (ES)	survenus au sein de l'EFS	Survenus chez un tiers	Dont avec transfusion	% IG avec transfusion
2015	225	67	157	1	53	24%
2016	192	27	164	1	12	6%

NB: un IG peut survenir initialement dans un site ETS mais se poursuivre aussi dans un ES, d'où une apparente discordance parfois avec le tableau ci-dessus

On observe que l'EFS, pionnier dans le domaine des déclarations de dysfonctionnement, reste plus déclaratif que les ES. Les non-respects procéduraux sont relativement divers, mais restent essentiellement liés à la collecte pour l'EFS (principalement des dépassements de volume prélevé) et à des problèmes d'identitovigilance pour les ES.

IX- LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

750 effets indésirables graves donneurs ayant donné lieu à des FEIGD ont été déclarés en 2016 en Région Auvergne-Rhône-Alpes (**826 en 2015**). Au niveau national, on note un total en 2016 de 5477 EIGD contre 5202 en 2015.

Taux de FEIGD / 1000 prélèvements	2015	2016
Collectes fixes	3.14	2.57
Collectes mobiles	1.65	1.7
Toutes Collectes	2.6	2.75

En majorité, **81,5 %** des déclarations sont associées à des prélèvements de sang total (**611 EIGD**) et **18,5%** en aphérèse (**139 EIGD**). Rapporté aux nombres d'actes, on relève 183 EIGD / 100 000 prélèvements de sang total et 252 EIGD / 100 000 prélèvements d'aphérèse. Ces EIGD sont majoritairement des malaises vagues ou des hématomes au point de ponction.

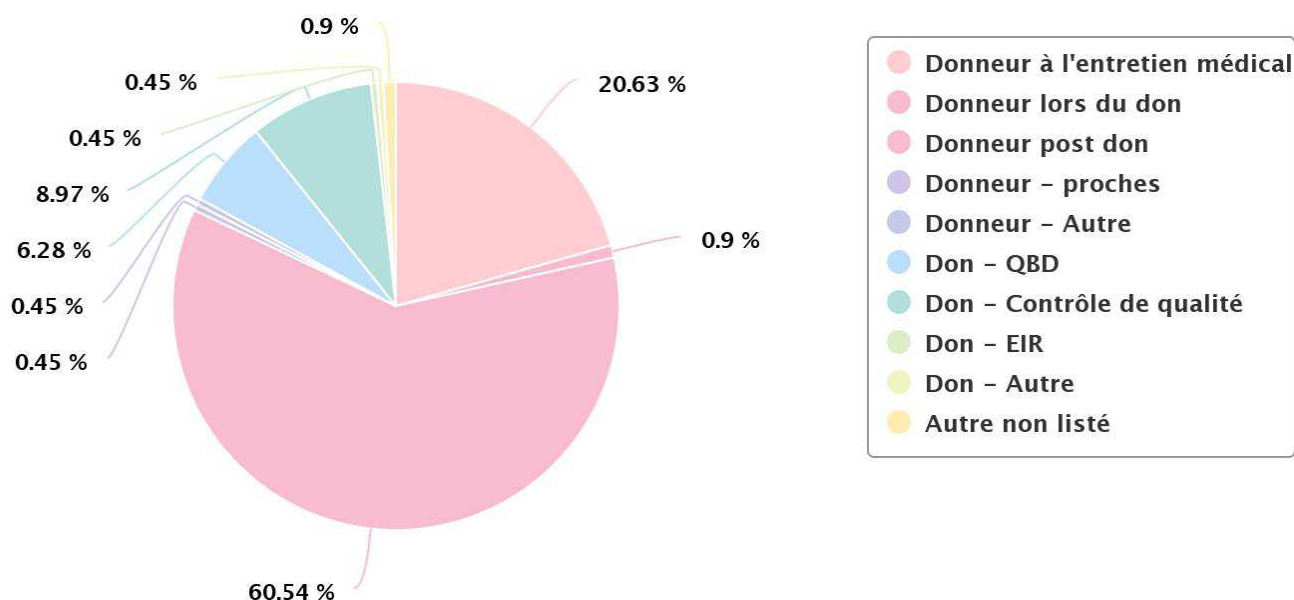
X- INFORMATIONS POST-DON (IPD)

Les IPD englobent tous les évènements survenus chez les donneurs ou les dons et pouvant potentiellement entraîner un risque sanitaire pour le receveur. Il s'agit de l'information communiquée à l'ETS après un don concernant le donneur, dont les produits ne sont plus en stock à l'EFS.

228 IPD ont été déclarées et transmises aux CRHST en 2016 (186 en 2015), soit une augmentation de 22,5% (1915 IPD déclarées au plan national à l'EFS).

Les informations transmises par les donneurs portent principalement sur le risque infectieux (ORL, digestif clinique ou exposition à un risque infectieux) ou médicamenteux.

IPD – Origine des déclarations
– Région AUVERGNE-RHONE-ALPES – Année 2016



Highcharts.com

XI- SYNTHÈSE DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE ET DE L'HEMOVIGILANCE EN 2016 EN RÉGION AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

a. Chiffres clés

1. **Donneurs et don de sang :**

- ⇒ 220 649 donneurs en 2016 ont été à l'origine de :
- ⇒ **390 397** prélèvements (baisse de **6,6%** par rapport à 2015).
- ⇒ dont **85,8%** en sang total et **14,2%** en aphérèse.
- ⇒ 71,1% des prélèvements ont lieu en collectes mobiles et 28,9% en collectes fixes.

2 938 409 prélèvements en France, soit **13,3%** réalisés en Rhône-Alpes.

2. **Activité transfusionnelle :**

- ⇒ **334 860** PSL transfusés (soit une **augmentation** tous PSL confondus de **0,21%** par rapport à 2015, contre une baisse nationale en 2015 de **1,5 %**),
dont :
- ⇒ **267 167** CGR (baisse de **0,55%**) soit **79,7%** des PSL transfusés.
- ⇒ **35 616** plaquettes (hausse de **3,5%**) soit **10,6%** des PSL transfusés.
- ⇒ **32 059** plasmas (hausse de **5,9%**) soit **9,6%** des PSL transfusés.
- ⇒ **18** autres (granulocytes et sang reconstitué).

3 157 289 PSL cédés par l'EFS en France en 2016.

- ⇒ 59 858 patients transfusés (stable par rapport à 2015).

Taux de destruction des PSL :

- ⇒ **0,95%**, et 0,95% au national en 2015 (non encore communiqué en 2016).

Traçabilité des PSL :

- ⇒ **99,7%** (**99,85** en 2015) et 98,76 % pour le national en 2015 (non encore communiqué en 2016).
- ⇒ **17%** des PSL ont été délivrés par les dépôts de sang, soit **60 091** PSL.

3. **Déclarations d'hémovigilance :**

Événements indésirables receveurs (EIR) :

- ⇒ **1082** EIR déclarés (**1098** en 2015) dont **918** d'imputabilité ≥ 1 (possible) au minimum.
- ⇒ Soit un taux de déclaration de **3,35/1000** PSL transfusés (en légère hausse par rapport à 2015).
- ⇒ Les 4 EIR les plus fréquemment rencontrés sont (ordre décroissant) : allo-immunisation isolée (forte croissance), réaction fébrile non hémolytique (RFNH), allergie, et l'œdème pulmonaire.

Événements indésirables graves donneurs (EIGD):

- ⇒ **750** EIGD déclarés (**826** en 2015) dont **81,5%** en sang total et **18,5%** en aphérèse.
- ⇒ **86,4%** des EIGD sont des malaises vagues et **7,7%** sont des hématomes.
- ⇒ EIGD sang total = **611**.
- ⇒ EIGD Aphérèse = **139**.

Incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) :

- ⇒ **192** IG déclarés (**225** en **2015**) dont 27 concernent l'ES, **164** concernent l'ETS (la majorité sont des dépassements de volume de prélèvements).

Informations post don (IPD):

- ⇒ **228** déclarés (**186** en **2015**), essentiellement en lien avec des risques infectieux ou médicamenteux.

Au total, 2281 événements ont été déclarés sur e-fit en 2016.

4. Le réseau régional :

- ⇒ 167 ES transfuseurs, 167 correspondants d'hémovigilance.
- ⇒ 81 dépôts de sang (56 dépôts d'UV, 16 dépôts UV+Relais, 2 dépôts-relais, 23 dépôts de délivrance).
- ⇒ En 2016, 19 dépôts de sang ont été inspectés par l'ARS.
- ⇒ 1 EFS (17 sites ETS de délivrance en 2016).
- ⇒ 241 réunions de SCSTH (hôpitaux publics et ESPIC) et CSTH (hôpitaux privés).
- ⇒ Tous les ES transfuseurs disposent d'un correspondant d'hémovigilance.

En résumé, l'activité transfusionnelle observée en 2016 est, pour la région Auvergne-Rhône-Alpes, conforme à la réglementation. Les indicateurs régionaux du suivi sont cohérents avec les données et objectifs nationaux.

b. Tableau de synthèse régional 2015-2016

	ARA 2015 (calculé)	ARA 2016	National 2015	National 2016* (*source EFS)
Nombre de prélèvements	418 088	390 397	2 949 317 (+4,3% / 2014)	2 938 409 (-0,36% / 2015)
Nombre de PSL cédés	352 248	353 586	3 205 370 (+3,2% / 2014)	3 157 289 (-1,5% / 2015)
Nombre de PSL transfusés	333 343	334 860	2 970 574	2 972 1124
Taux de destruction après distribution	1,07% en Auv, 0,87% en RA	1,06%	1% (1,1% en 2014)	0,95%* *source CNCRH
Nombre de patients transfusés	58 835	59 858	529 204 (-7,5% / 2014)	
Nombre d'établissements transfuseurs	176	176	1 398	1 500
Nombre de CSTH / SCSTH	310	241	/	/
Nombre de dépôts de sang	83	81	653	615
Dont :				
. DELIVRANCE	23	23	168	
. RELAIS	1	2	26	
. URGENCE VI	43	40	201	
. UV+RELAIS	16	16	258	
Taux de traçabilité :	99,9% en Auv, 99,84% en RA	> à 99,7%	98,76%	ND
Nombre d'Effets Indésirables Receveur (EIR)	1098	1082	7373	8 631
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	3,26/1000 en Auv, 3,3/1000 en RA	3,35/1000	2,42/1000	2,89/1000
Nombre d'Effets Indésirables Graves Donneur (EIGD)	805	750	5 114	5 554
Nombre d'Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG)	221	192	2 909	2 428
Nombre d'Informations Post Don (IPD)	186	228	1 453	1 915 (+11,1% / 2015)

Les données nationales 2015 (chiffres sur fond bleu), sont issues du rapport d'activité Hémovigilance 2015 de la CNCRH.
Les données nationales 2016 (sur fond gris) sont issues du rapport d'activité 2016 de l'EFS sauf mention contraire.

GLOSSAIRE :

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicaments et des Produits de Santé
ARA : Auvergne-Rhône-Alpes
ARS : Agence Régionale de Santé
CGR : Concentré de Globules Rouges
CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
CRHST : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (Hôpitaux privés)
EFS : Établissement Français du Sang
EFS ARA : EFS Auvergne-Rhône-Alpes
EFS AL : Établissement Français du Sang, Auvergne-Loire
EFS RA : Établissement Français du Sang Rhône-Alpes
EIGD : Évènement Indésirable Grave Donneur
EIR : Effet Indésirable Receveur
ES : Établissement de Santé
ETS : Établissement de Transfusion Sanguine
FEIGD : Fiche d'Évènement Indésirable Grave Donneur
FEIR : Fiche d'Effet Indésirable Receveur
FIG : Fiche d'Incident Grave de la chaîne transfusionnelle
FIPD : Fiche d'Information Post Don
IG : Incident Grave de la chaîne transfusionnelle
IPD : Information Post Don
MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires
OAP : Œdème Aigu du Poumon
PFC : Plasma Frais Congelé
PFC SQ : Plasma Sécurisé par Quarantaine
Plasma SE : Plasma sécurisé
PSL : Produit Sanguin Labile
PSL transmis par un dépôt : PSL délivré nominativement par l'EFS mais stocké puis mis à disposition des cliniciens par un dépôt de sang
PVA IA : Plasma frais congelé traité pour atténuation des agents pathogènes par Amotosalen
PVA SD : Plasma Viro-Atténué par solvant détergent
SCSTH : Sous-commission de la CME dédiée à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance (public)
TRALI : Acronyme anglais pour «Syndrome de détresse respiratoire aigu lié à la transfusion»