

RAPPORT D'ACTIVITE DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE

ANNEE 2019

PROVENCE-ALPES-COTE D'AZUR

Dr GINOT Jean, coordonnateur régional d'hémovigilance PACA OUEST

BUSSERON Jean-Michel, assistant PACA OUEST

Dr MEKHLOUFI Fatiha, coordonnateur régional d'hémovigilance PACA EST

LOTTE Chloé, assistante PACA EST

*Département veille sécurité sanitaire et situations sanitaires exceptionnelles
Mission coordination et animation du réseau régional des structures de vigilance et d'appui
Coordination régionale de l'hémovigilance*

18/06/2020



INTRODUCTION 1

- 1. CHIFFRES CLEFS 2019 (SOURCES : E-FIT).....2
- 2. ORGANISATION DE LA CELLULE REGIONALE D’HEMOVIGILANCE EN PACA3
- 3. SELECTION DE TEXTES REGLEMENTAIRES DE 2019.....4
- 4. LISTE DES ACRONYMES COURANTS ET ABREVIATIONS DE PSL.....6

RAPPORT TECHNIQUE 7

- 1. ACTIVITE DE PRELEVEMENT7
- 2. CESSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES11
- 3. ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE13
- 4. DONNEES D’HEMOVIGILANCE.....14

ACTIVITES DES COORDONNATEURS 24

- 1. AUTORISATIONS DE FONCTIONNEMENT DES DEPOTS DE SANG24
- 2. INSPECTIONS DES DEPOTS DE SANG24
- 4. FORMATIONS.....27
- 5. GESTION DE DYSFONCTIONNEMENT / EPP / DEPOT DE SANG / TRANSPORT27
- 6. GROUPES DE TRAVAIL / ENQUÊTES.....27
- 7. REUNIONS CNCRH / ANSM / EFS NATIONAL (PARIS) / EFS REGIONAL27
- 8. AUTRES REUNIONS28
- 9. JOURNEE REGIONALE D’HEMOVIGILANCE29

PROBLEMATIQUES 2019 30

ANNEXES..... 32

- 1- NOMBRE DE PATIENTS TRANSFUSES ET DE PSL TRANSFUSES PAR ES32
- 2- ANTICORPS IRREGULIERS INDUITS PAR DES TRANSFUSIONS EFFECTUEES PENDANT LA PERIODE ETUDIEE...35
- 3- SYNTHESE REGIONALE 2019 EN TABLEAUX36

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

Les données ont été extraites de l'application informatique e-FIT ainsi que de la base de données des coordonnateurs e-Base.

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

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.

1. CHIFFRES CLEFS 2019 (sources : e-FIT)

ETABLISSEMENTS DE SANTE	
Nombre d'établissements de santé (ES) transfuseurs	128 (finess géographiques)
- disposant d'un dépôt de PSL (unité autorisée au sein d'un service à conserver et à délivrer des PSL)	45 : 44 (ES) + 1 (HIA délivrance par EFS)
Nombre de PSL réceptionnés	257 569
Nombre de PSL transfusés	237 783
Nombre de PSL tracés	255 878
Nombre de PSL non tracés	1691
Nombre de PSL détruits	1104
Taux de destruction des PSL homologues	0.43 %
Taux de traçabilité	99.35 %
Nombre de malades transfusés en région PACA	50 100
ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG	
Correspondant d'hémovigilance régional EFS PACA CORSE	1
Nombre de sites de délivrance de PSL avec 1 Correspondant d'hémovigilance délégué au sein de chaque site	11

EFFETS INDESIRABLES DECLARES EN 2019 SUR L'ENSEMBLE DE LA REGION

Nombre d'effets indésirables receveurs (EIR)	492
Nombre d'effets indésirables grave donneurs (EIGD)	561
Nombre d'informations post-don (IPD)	98
Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle recensés (IG)	163
Nombre total d'incidents	1314

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

En PACA, en 2019, la Cellule Régionale d'Hémovigilance dispose de deux médecins CRHST, et deux assistants. Ils sont répartis sur deux sites : Marseille et Nice.

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

- 60 ES transfuseurs
- 21 dépôts de sang
- 7 sites EFS distributeurs
- avec une population estimée à 2 595 466 habitants (source : INSEE 2020).

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

- 65 ES transfuseurs,
- 26 dépôts de sang,
- 4 sites EFS distributeurs
- avec une population estimée à 2 460 185 habitants (source : INSEE 2020).

3. SELECTION DE TEXTES REGLEMENTAIRES DE 2019

TEXTE REGLEMENTAIRE	DATE	NATURE	LIEN
Arrêté du 11 janvier 2019 portant nomination au conseil d'administration du groupement d'intérêt public dénommé « Institut national de la transfusion sanguine »	11/01/2019	Arrêté	cliquer
Décret n° 2019-105 du 15 février 2019 relatif à l'organisation de la collecte de sang total en l'absence physique du médecin	15/02/2019	Décret	cliquer
Arrêté du 18 février 2019 fixant pour l'exercice 2019 le montant de la subvention versée à l'Etablissement français du sang	18/02/2019	Arrêté	cliquer
Note d'information DGS/PP4/DGOS/PF2 du 18 Avril 2019 relative à la prévention des œdèmes pulmonaires de surcharge post-transfusionnels (TACO- Transfusion Associated Circulatory Overload)	18/04/2019	Note	cliquer
Décret n° 2019-341 du 19 avril 2019 relatif à la mise en œuvre de traitements comportant l'usage du numéro l'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques ou nécessitant la consultation de ce répertoire	19/04/2019	Arrêté	cliquer
Arrêté du 26 juin 2019 portant approbation de l'avenant n° 6 à la convention constitutive du groupement d'intérêt public dénommé « Institut national de la transfusion sanguine »	26/06/2019	Arrêté	cliquer
Arrêté du 26 juin 2019 portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux de perfusion à domicile et prestations associées inscrits au titre 1er de la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale	26/06/2019	Arrêté	cliquer
Arrêté du 27 juin 2019 fixant les modalités de communication entre les infirmiers ou infirmières chargés de la surveillance du déroulement du prélèvement et de l'entretien préalable au don de sang total et le médecin mentionné à l'article R. 1222-17-II-1o du code de la santé publique	27/06/2019	Arrêté	cliquer

Arrêté du 7 août 2019 relatif aux adaptations nécessaires à la prise en charge transfusionnelle des patients atteints ou suspectés d'être atteints d'une infection par le virus Ebola	07/08/2019	Arrêté	cliquer
Décret n° 2019-1036 du 8 octobre 2019 modifiant le décret n° 2017-412 du 27 mars 2017 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé et les articles R. 1111-8-1 à R. 111-8-7 du code de la santé publique	08/10/2019	Décret	cliquer
Arrêté du 7 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine	07/11/2019	Arrêté	cliquer
Décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins	06/12/2019	Décret	cliquer
Décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins	06/12/2019	Décret	cliquer
Arrêté du 10 décembre 2019 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles	10/12/2019	Arrêté	cliquer
Arrêté du 17 décembre 2019 fixant les critères de sélection des donneurs de sang	17/12/2019	Arrêté	cliquer
Arrêté du 18 décembre 2019 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles	18/12/2019	Arrêté	cliquer
Arrêté du 24 décembre 2019 portant approbation du référentiel « Identifiant national de santé »	24/12/2019	Arrêté	cliquer

4. LISTE DES ACRONYMES COURANTS ET ABREVIATIONS DE PSL

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS : Agence Régionale de Santé
CH : Centre Hospitalier
CICEA : Cellule Inspection Contrôle Évaluation Audit
CNCRH : Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CPS/A/E : Carte de Professionnel de Santé/Professionnel Autorisé/Personnel d'Etablissement
CRH : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CTSA : Centre de Transfusion Sanguine des Armées
DOS : Direction de l'Organisation des Soins
ES : Établissement de Santé
EFS : Établissement Français du Sang
ETS : Établissement de Transfusion Sanguine
INTS : Institut National de Transfusion Sanguine
SROTS : Schéma Régional de l'Organisation de la Transfusion Sanguine
SNDS : Schéma National Directeur de la Transfusion Sanguine

ABO : Système de groupes sanguins
CGR : Concentré de Globules Rouges
CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
GRANUL : Granulocytes
MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires
PFC : Plasma Frais Congelé
PSL : Produits Sanguins Labiles

EIGD : Effet Indésirable Grave Donneur
EIR : Effet Indésirable Receveur
IGCT : Incident Grave de la chaîne transfusionnelle
IPD : Information Post-Don

CULM : Contrôle ultime au lit du malade
IHC : Immuno-hématologie clinique
LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
LFB : Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies
QBD : Qualification Biologique des Dons
RMM : Revue de mortalité et de morbidité
TACO : Œdème pulmonaire de surcharge

NR : Non renseigné

RAPPORT TECHNIQUE

1. ACTIVITE DE PRELEVEMENT

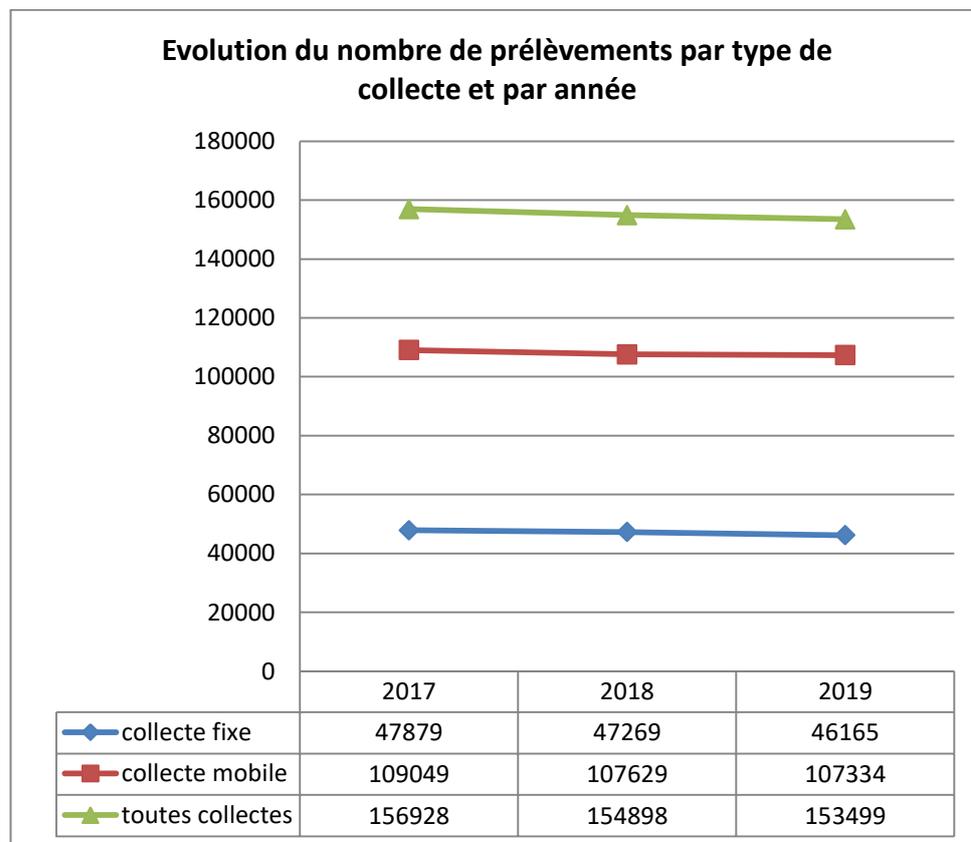
1-1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)

Nombre de prélèvements pour les collectes fixes : **46 165**

(- 1104 par rapport à 2018)

Nombre de prélèvements pour les collectes mobiles : **107 629**

(- 295 par rapport à 2018)



1-2 Nombre de prélèvements selon le type de prélèvement

sang total	135099
aphérèse simple plasma	10270
aphérèse simple plaquette	19
aphérèse combinée plasma/plaquettes	8811
aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	0

1-3 Nombre de dons en PACA en 2019

Le nombre de dons total en PACA est de **152 672**.

Nombre de dons homologues en site fixe : **45 934**.

Sang total : **27 589**

Aphérèse simple plasma : **9 234**

Aphérèse combinée plaquettes plasma : **8 811**

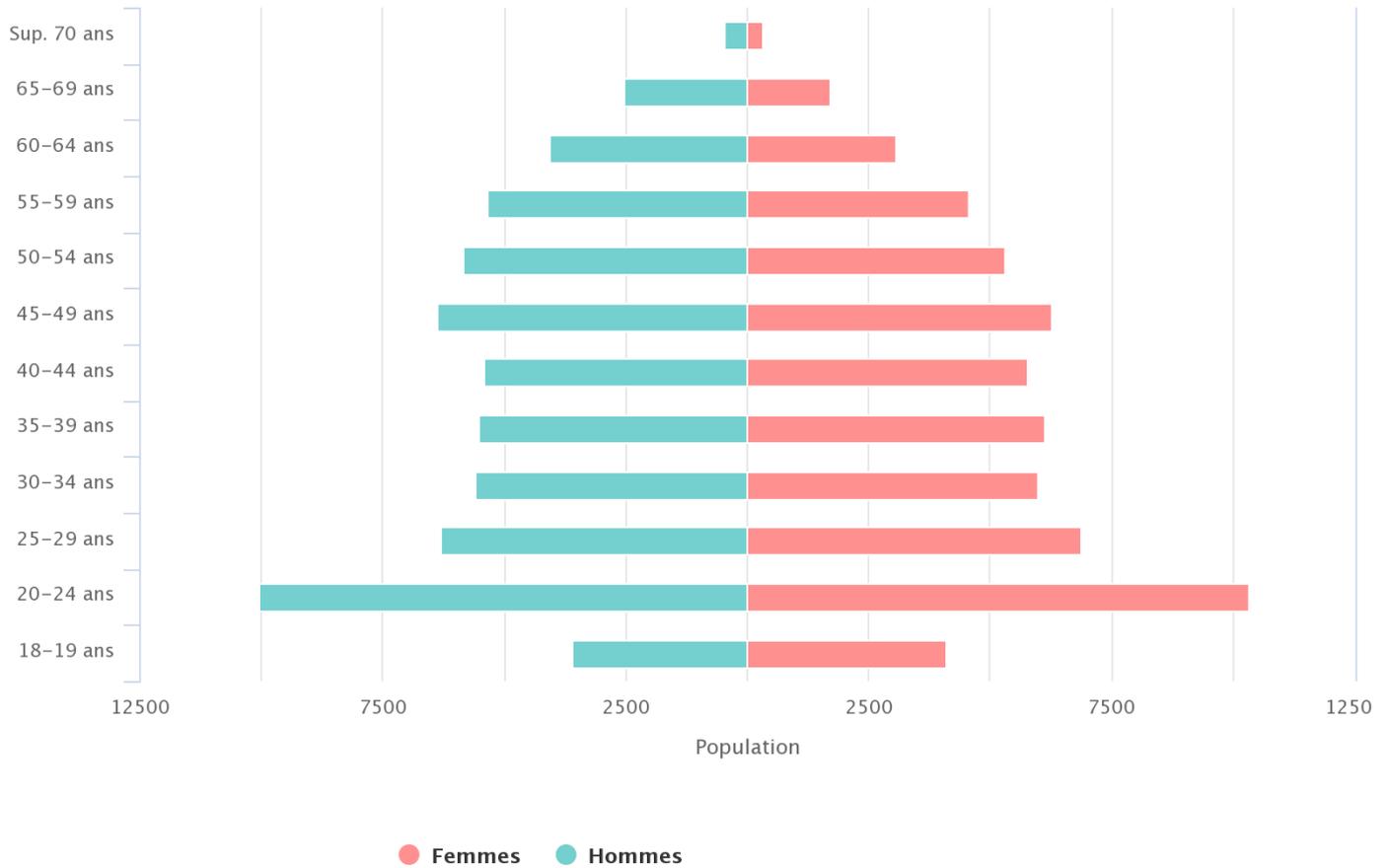
Nombre de dons homologues en site mobile (sang total) : **95 007**.

1-4 Les donneurs (nouveaux/connus) par tranche d'âge (source : EFS)

Total donneurs :			
Donneurs	Hommes	Femmes	Total
Total général	48782	55331	104113
Nouveaux donneurs	8983	11619	20602
Donneurs connus	39799	43712	83511
Parmi les nouveaux donneurs :			
Tranche d'âge	Hommes	Femmes	Total
moins de 18 ANS	0	0	0
18-19 ANS	2478	3193	5671
20-24 ANS	2209	2884	5093
25-29 ANS	854	1158	2012
30-34 ANS	709	971	1680
35-39 ANS	674	830	1504
40-44 ANS	531	692	1223
45-49 ANS	444	673	1117
50-54 ANS	407	547	954
55-59 ANS	337	387	724
60-64 ANS	237	203	440
65-69 ANS	93	78	171
70 ANS et +	10	3	13
Parmi les donneurs connus :			
Tranche d'âge	Hommes	Femmes	Total
moins de 18 ANS	0	0	0
18-19 ANS	507	699	1206
20-24 ANS	4460	6207	10667
25-29 ANS	3511	4843	8354
30-34 ANS	3586	4393	7979
35-39 ANS	3654	4627	8281
40-44 ANS	3888	4583	8471
45-49 ANS	4840	5267	10107
50-54 ANS	4605	4516	9121
55-59 ANS	4362	3921	8283
60-64 ANS	3570	2771	6341
65-69 ANS	2378	1594	3972
70 ANS et +	438	291	729

Donneurs – Année 2019

Région PACA – Tous donneurs

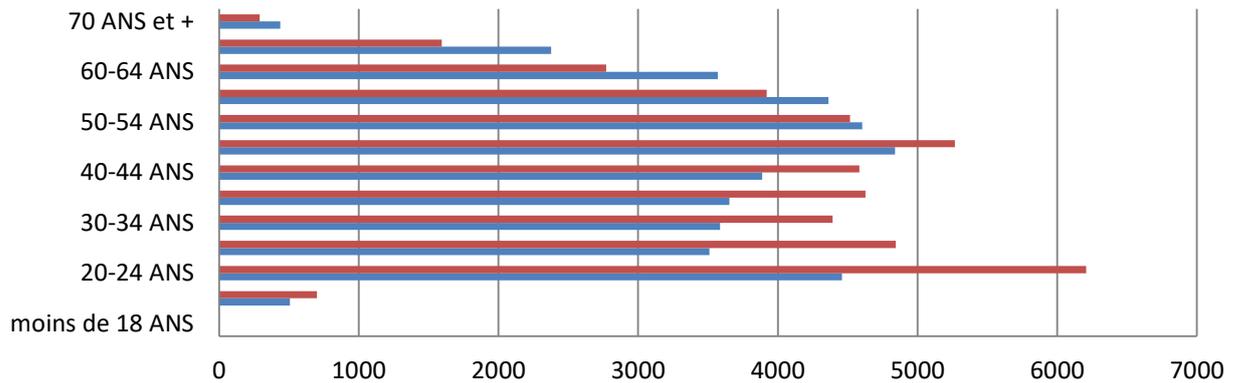


Highcharts.com

Nombre de donneurs total en région PACA : **104 113** (contre 102 975 en 2018)
En comptant les donneurs CTSA, on obtient un total de **121 487**

Nombre de donneurs hommes total en région PACA : **48 782** (+ 12 307 CTSA = 51 089)
Nombre de donneurs femmes total en région PACA : **55 331** (+ 5 067 CTSA = 60 398)

Donneurs année 2019 PACA - donneurs réguliers hors CTSA

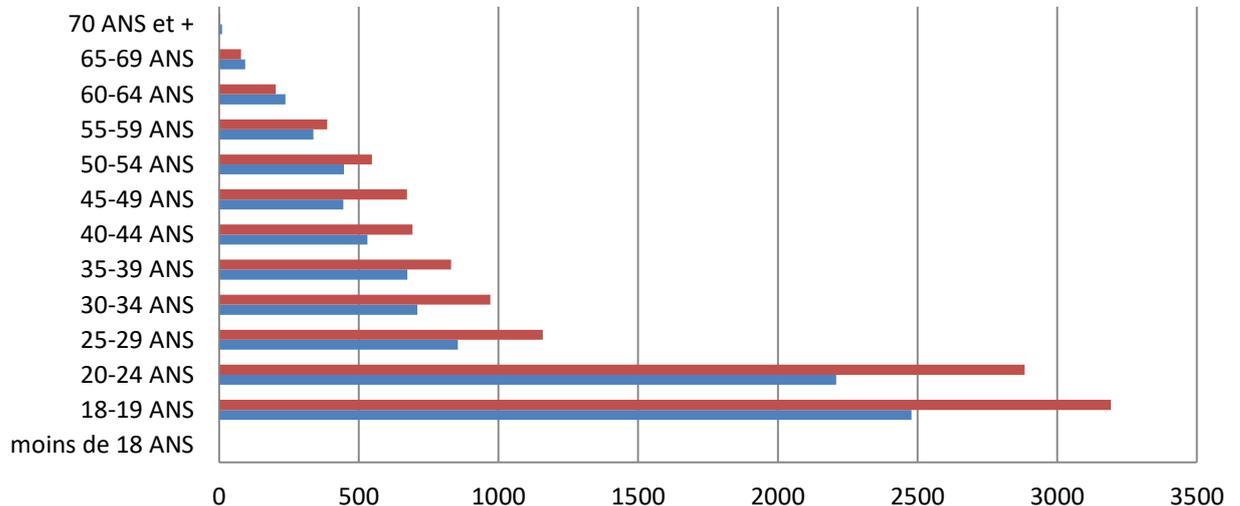


	moins de 18 ANS	18-19 ANS	20-24 ANS	25-29 ANS	30-34 ANS	35-39 ANS	40-44 ANS	45-49 ANS	50-54 ANS	55-59 ANS	60-64 ANS	65-69 ANS	70 ANS et +
■ Femmes	0	699	6207	4843	4393	4627	4583	5267	4516	3921	2771	1594	291
■ Hommes	0	507	4460	3511	3586	3654	3888	4840	4605	4362	3570	2378	438

Nombre total de donneurs réguliers hommes : **39 799**

Nombre total de donneuses régulières femmes : **43 712**

Donneurs année 2019 Région PACA - nouveaux donneurs hors CTSA



	moins de 18 ANS	18-19 ANS	20-24 ANS	25-29 ANS	30-34 ANS	35-39 ANS	40-44 ANS	45-49 ANS	50-54 ANS	55-59 ANS	60-64 ANS	65-69 ANS	70 ANS et +
■ Femmes	0	3193	2884	1158	971	830	692	673	547	387	203	78	3
■ Hommes	0	2478	2209	854	709	674	531	444	447	337	237	93	10

Nombre total de nouveaux donneurs hommes : **9 023**

Nombre total de nouveaux donneurs femmes : **11 619**

2. CESSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES

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

La distribution et la délivrance régionale des PSL sont cadrées 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.*

En complément de sites de distribution/délivrance de l'EFS, il existe en région 45 dépôts de sang. Ces unités à la charge des structures de santé, sous responsabilité médicale, permettent d'assurer la thérapeutique transfusionnelle au sein des ES éloignés d'un site transfusionnel et justifiant d'une activité médicale à potentiel transfusionnel.

Leur rôle est de garantir la mise à disposition, à tout moment, de PSL appropriés, pour chaque patient bénéficiaire d'une transfusion.

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

Les dépôts régionaux de PSL sont différenciés en 3 catégories :

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

2-1 Répartition régionale de la cession (Chiffres e-FIT)

257 562 PSL ont été cédés en 2019, soit une augmentation de 1.45 % par rapport à 2018.

Les chiffres incluent l'activité transfusionnelle de l'établissement de santé et de ses dépôts.

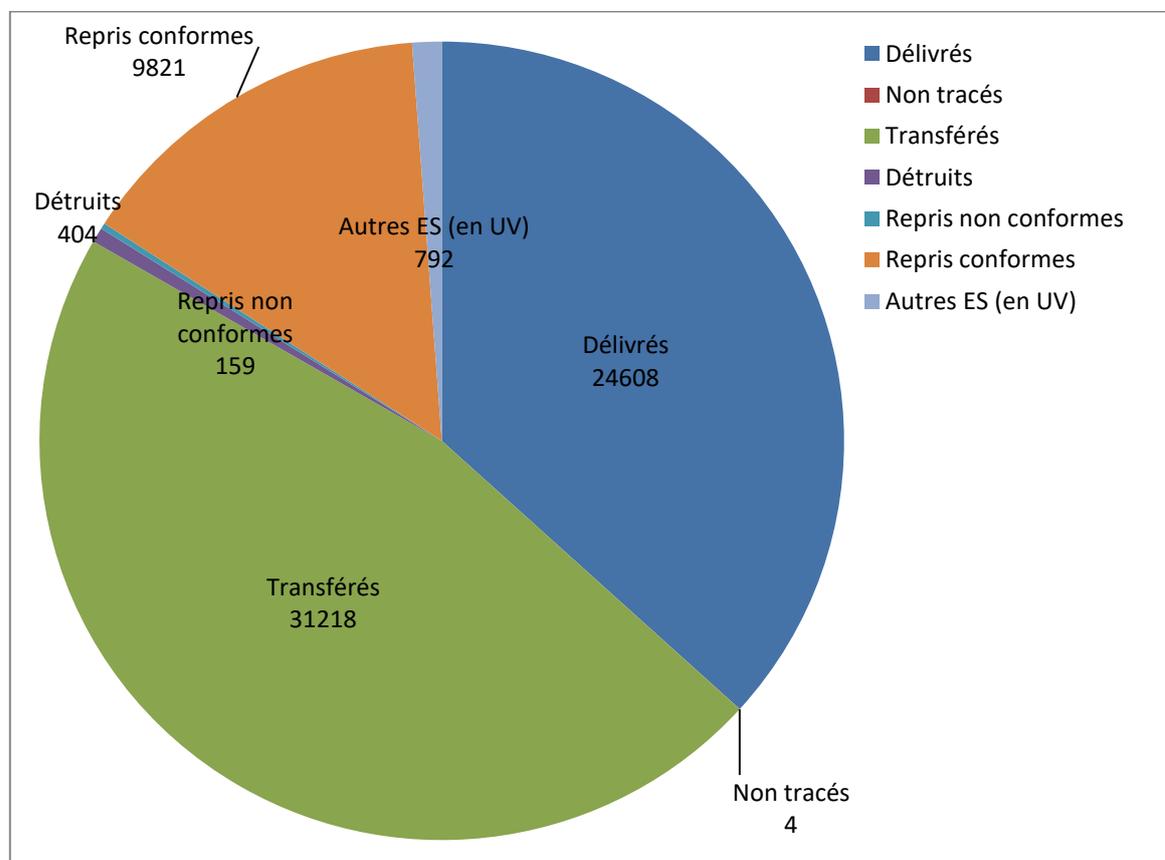
2-2 Dépôts de sang des établissements de santé

2-2.1 Nombre et types des dépôts

TYPE DE DEPOTS	NOMBRE DE DEPOTS
DELIVRANCE	8
RELAIS	3
URGENCE VI	13
UV+RELAIS	21
TOTAL	45

2-2.2 Délivrance par les dépôts

76 695 PSL ont été cédés aux dépôts en 2019, soit une augmentation de 10 % par rapport à 2018.



3. ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

3-1 Produits sanguins labiles transfusés

3-1-1 Activité transfusionnelle selon le statut des établissements de santé

	PUBLIC	PRIVE	PRIVE NON LUCRATIF	MILITAIRE	SS TOTAUX
<i>Inf. à 500 PSL/an</i>	11	37	6		54
<i>500 à 1000 PSL/an</i>	5	12	1	1	19
<i>1000 à 5000 PSL/an</i>	19	16	2		37
<i>Sup. à 5000 PSL/an</i>	11	1	2	1	15
TOTAL	46	67	12	2	125

3-1-2 Nombre de PSL transfusés en 2019

Plaquettes	21616
Plasma	16267
CGR	199711
Autres	179
Total	237776

3-1-3 Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants

Taux PSL TR pour 1000 hab. = **47,55**

3-2 Nombre de patients transfusés

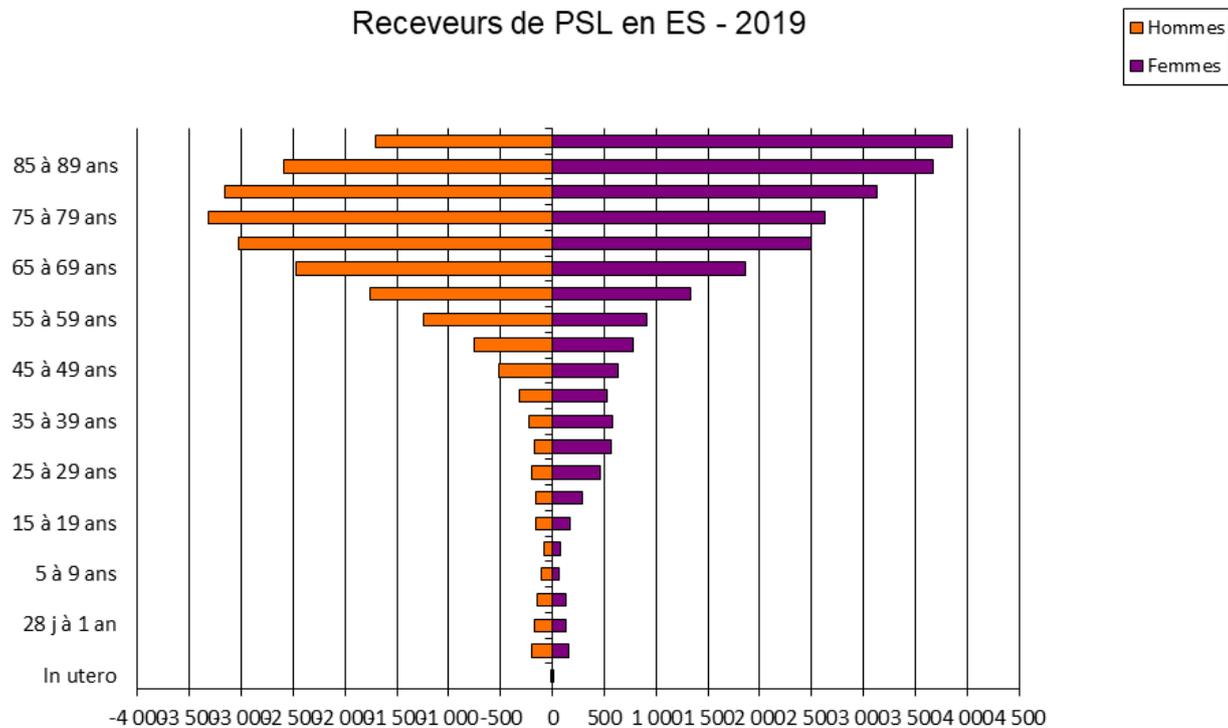
Le nombre de patients transfusés en PACA pour l'année 2018 est estimé à **50 100** (source eFIT). Obtenu par sommation des patients transfusés de chaque établissement de soins, donc comportant forcément des doublons, ce chiffre est sans doute surestimé.

3-3 Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur

Cet indicateur n'est pas fiable pour les raisons citées précédemment.

3-4 Pyramides des âges pour l'ensemble des receveurs

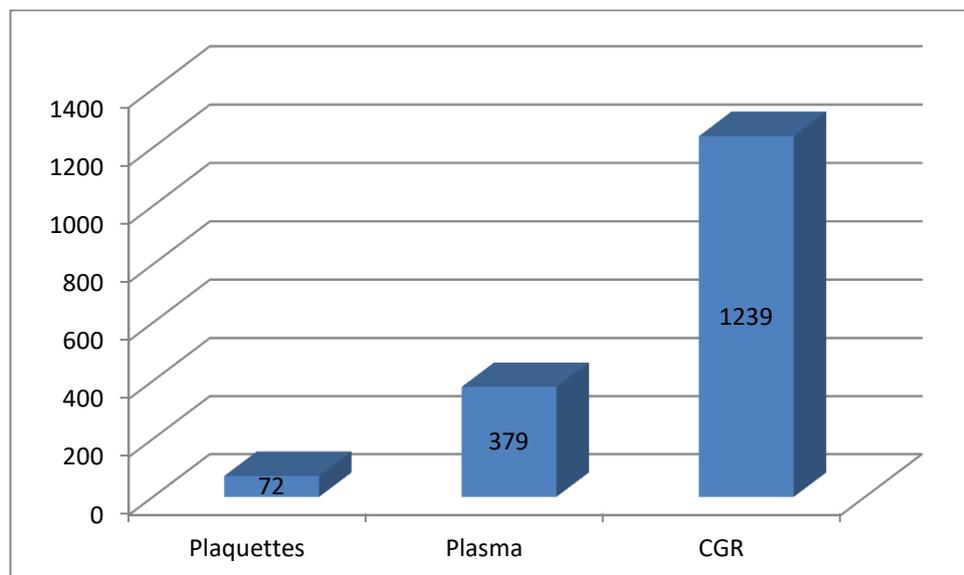
Receveurs de PSL en ES - 2019



4. DONNEES D'HEMOVIGILANCE

4-1 TAUX DE DESTRUCTION

Le taux régional de destruction des PSL est de : **0,43 %**, correspondant à **1104** PSL détruits.



4-2 TAUX DE TRACABILITE

Le taux régional de traçabilité des PSL est de : **99,35 %**.

4-3 DECLARATION D'EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)

4-3.1 LES PSL IMPLIQUÉS

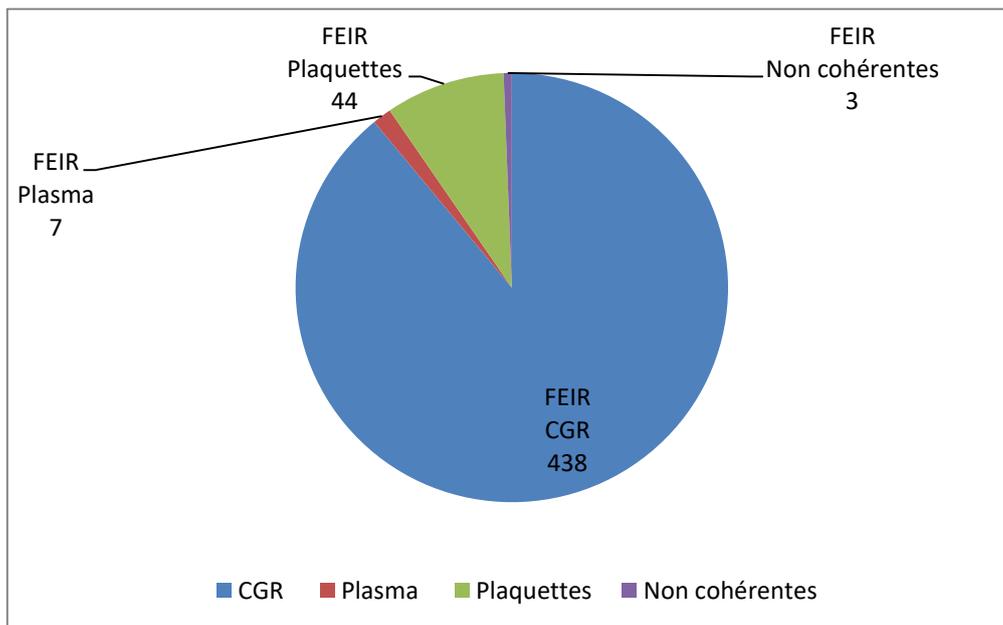
En 2019 :

- **438** FEIR concernent les CGR, soit **89 %**
- **44** FEIR concernent les plaquettes, soit **8.85 %**
- **7** FEIR concernant les plasmas, soit **1.42 %**
- **3** FEIR incohérentes, non visées

On compte :

- **18.4** CGR impliqués dans les FEIR pour 10 000 PSL transfusés
- **1.85** PLAQ impliqués dans les FEIR pour 10 000 PSL transfusés
- **0.29** PLASMAS impliqués dans les FEIR pour 10 000 PSL transfusés

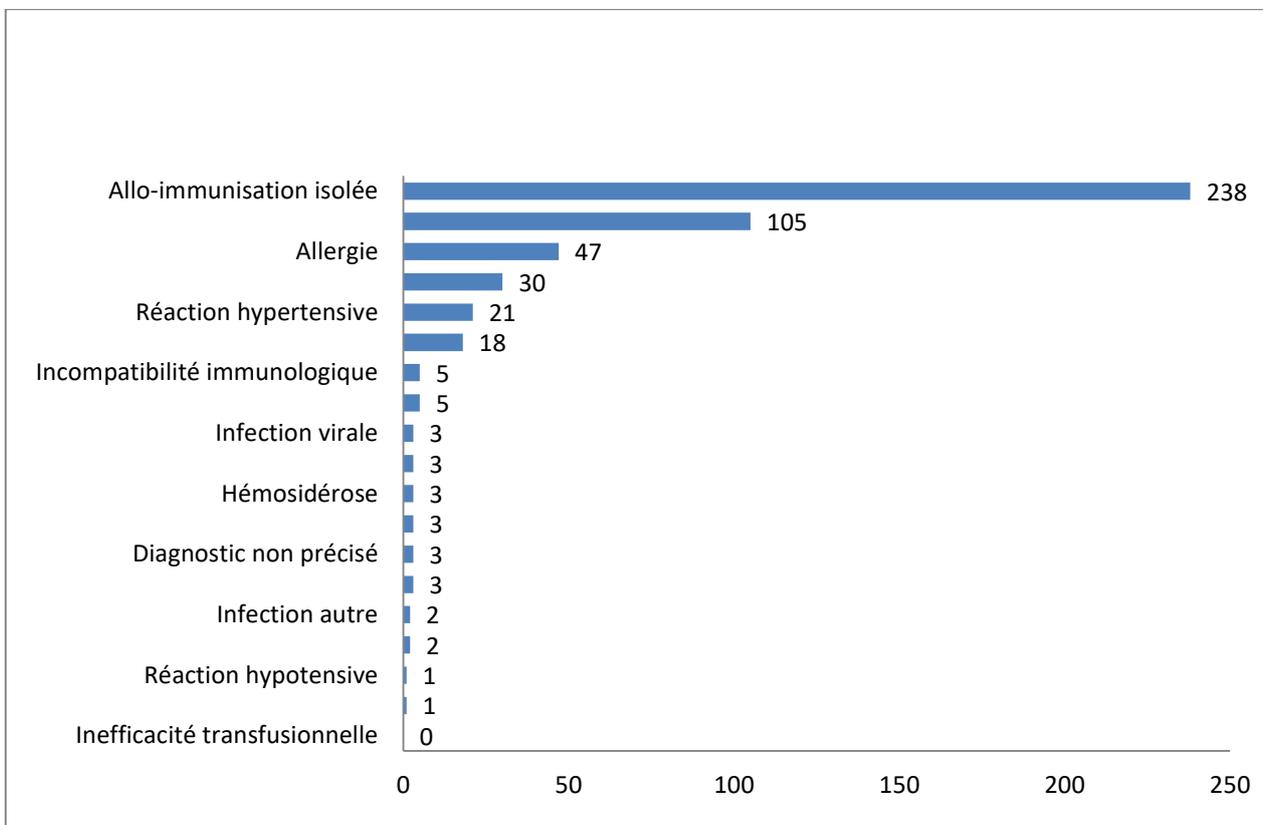
Nombre de FEIR par type de PSL impliqués en 2019



4-3.2 LES ORIENTATIONS DIAGNOSTIQUES DES EIR

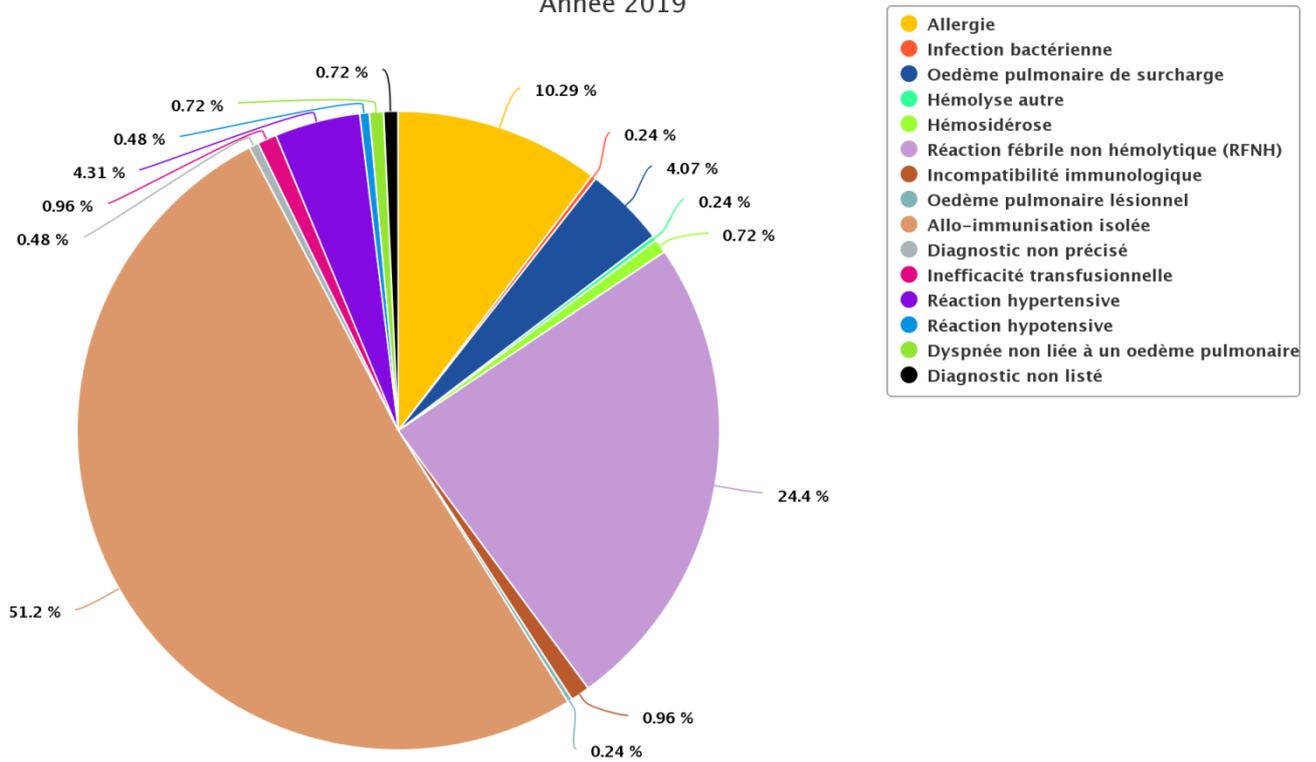
DECLARATION EIR - PACA - ANNEE 2019	NB	%
Allo-immunisation isolée	238	38,14%
RFNH	105	16,83%
Allergie	47	7,53%
Infection bactérienne	30	4,81%
Réaction hypertensive	21	3,37%
Œdème pulmonaire de surcharge	18	2,88%
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	5	0,80%
Incompatibilité immunologique	5	0,80%
Diagnostic non listé	3	0,48%
Diagnostic non précisé	3	0,48%
Hémolyse drépanocytaire	3	0,48%
Hémosidérose	3	0,48%
Infection virale	3	0,48%
Hémolyse autre	2	0,32%
Infection autre	2	0,32%
Œdème pulmonaire lésionnel	1	0,16%
Réaction hypotensive	1	0,16%
Inefficacité transfusionnelle	0	0,00%

Nombre de FEIR par orientation diagnostique en 2019

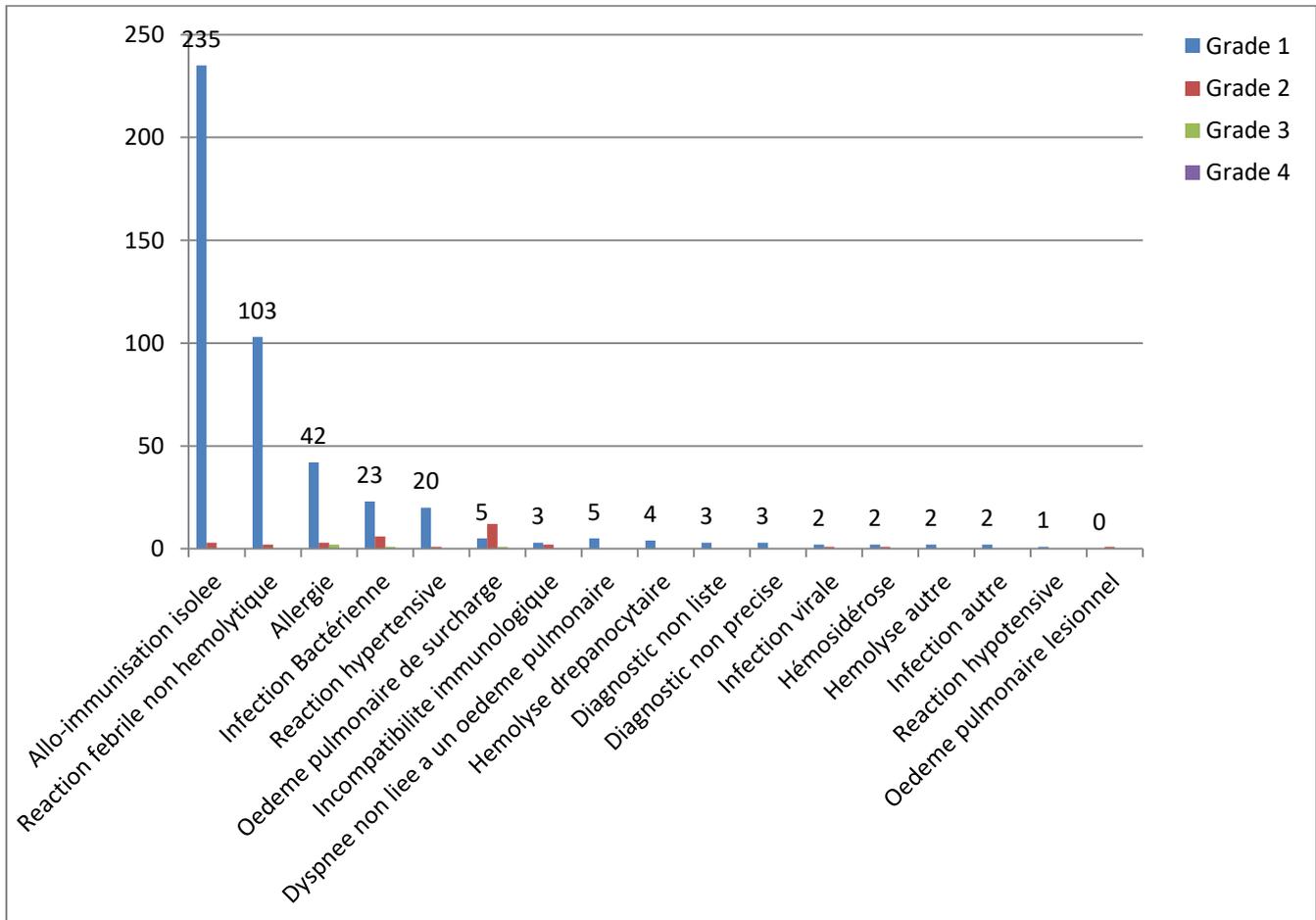


4-3.3 DIAGNOSTICS

Diagnostiques EIR – Région PACA
Année 2019



Highcharts.com



4-4 DECLARATION D'EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

En 2019, **561** EIGD ont été déclarés.

4-4.1 EIGD PAR TYPE DE PRELEVEMENT

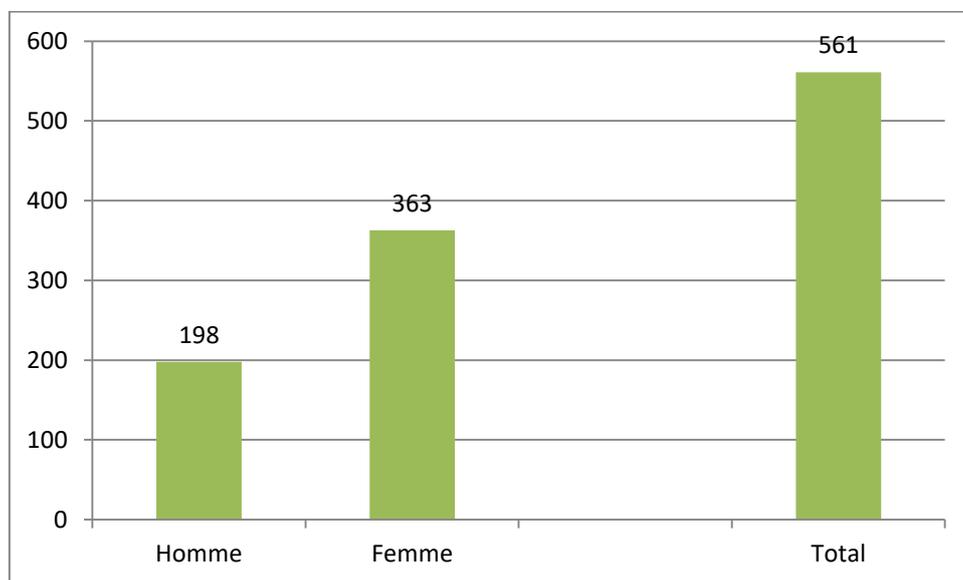
SANG TOTAL : **426** FEIGD

APHERESE SIMPLE PLASMA : **87** FEIGD

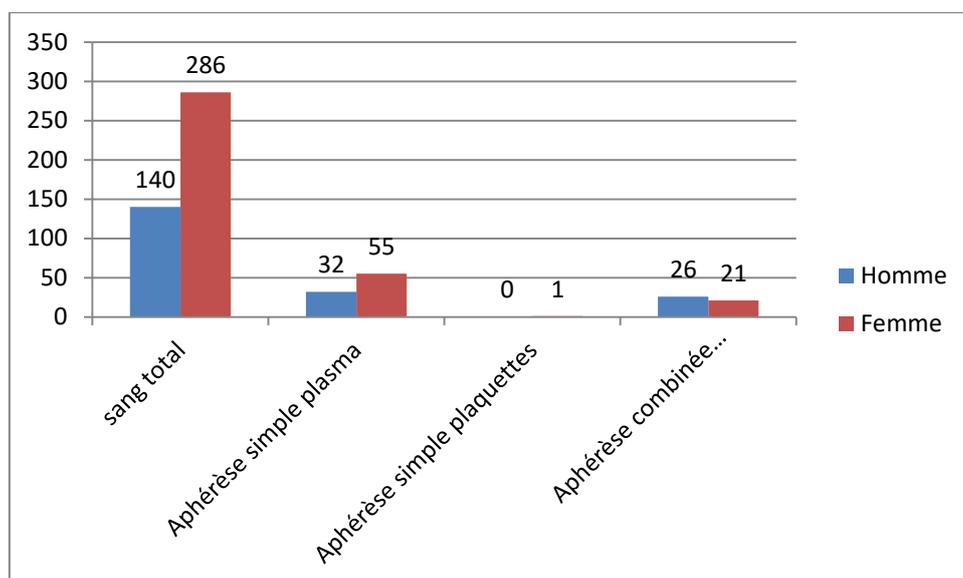
APHERESE SIMPLE PLAQUETTES : **1** FEIGD

APHERESE COMBINEE PLASMA/PLAQUETTES : **47** FEIGD

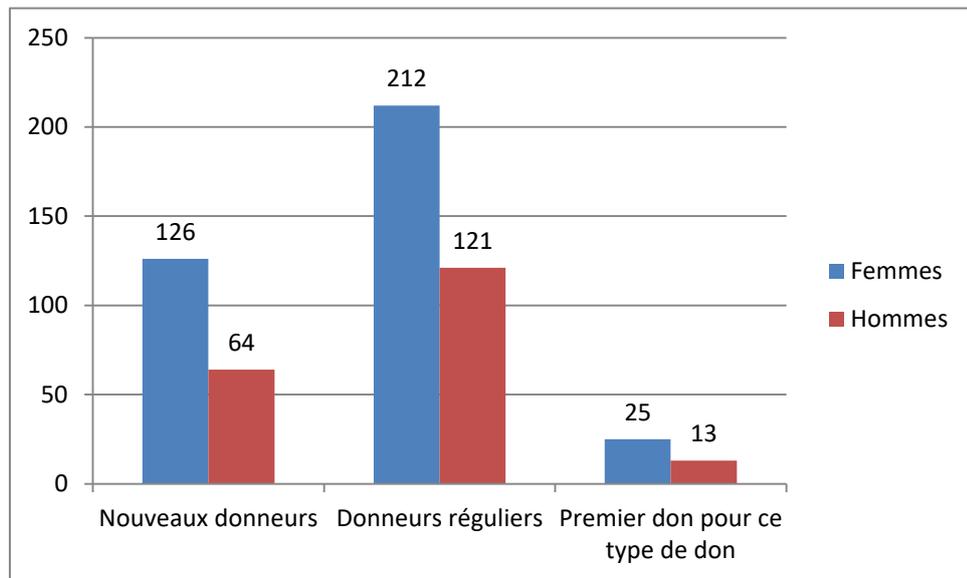
4-4.2 EIGD PAR SEXE DU DONNEUR



4-4.3 EIGD SELON SEXE DU DONNEUR ET TYPE DE PRELEVEMENT



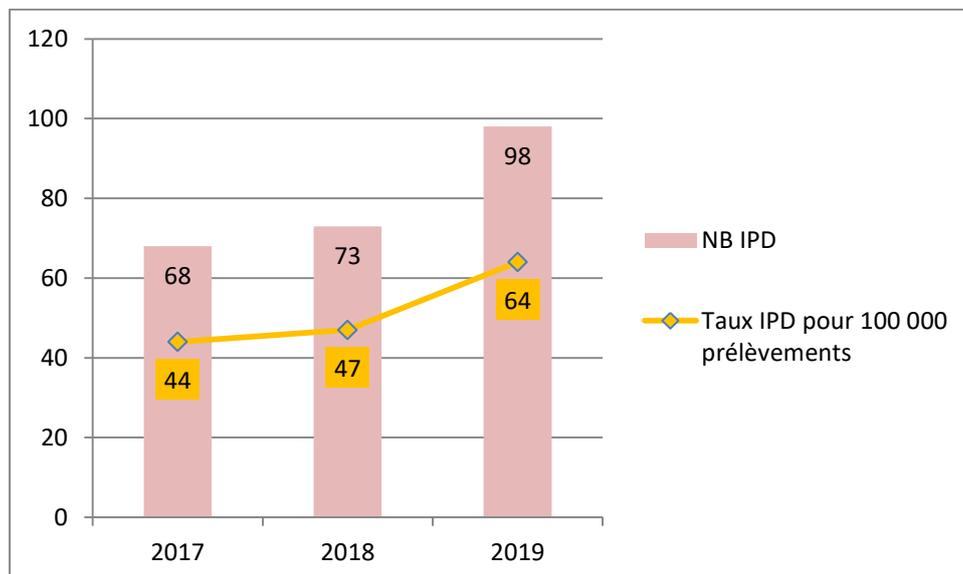
4-4.4 EIGD PAR STATUT DU DONNEUR



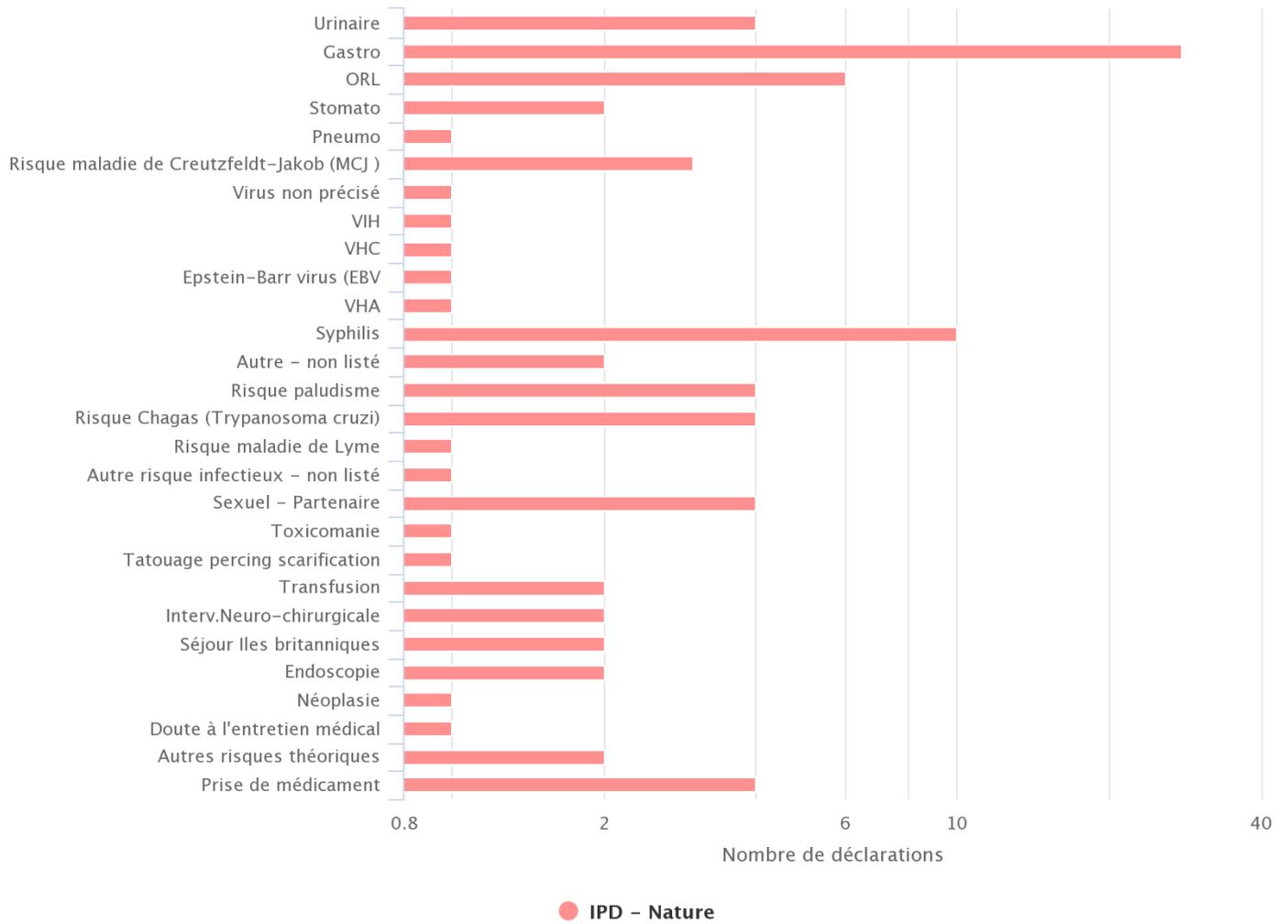
4-5 INFORMATION POST-DON

Il s'agit de toute information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. Cette déclaration peut aussi découler d'un signalement initial par le donneur, son entourage ou toute autre source fiable.

98 FIPD ont été déclarées en 2019 contre 73 en 2018, ce qui correspond à un taux de 0.64 IPD/1000 prélèvements.

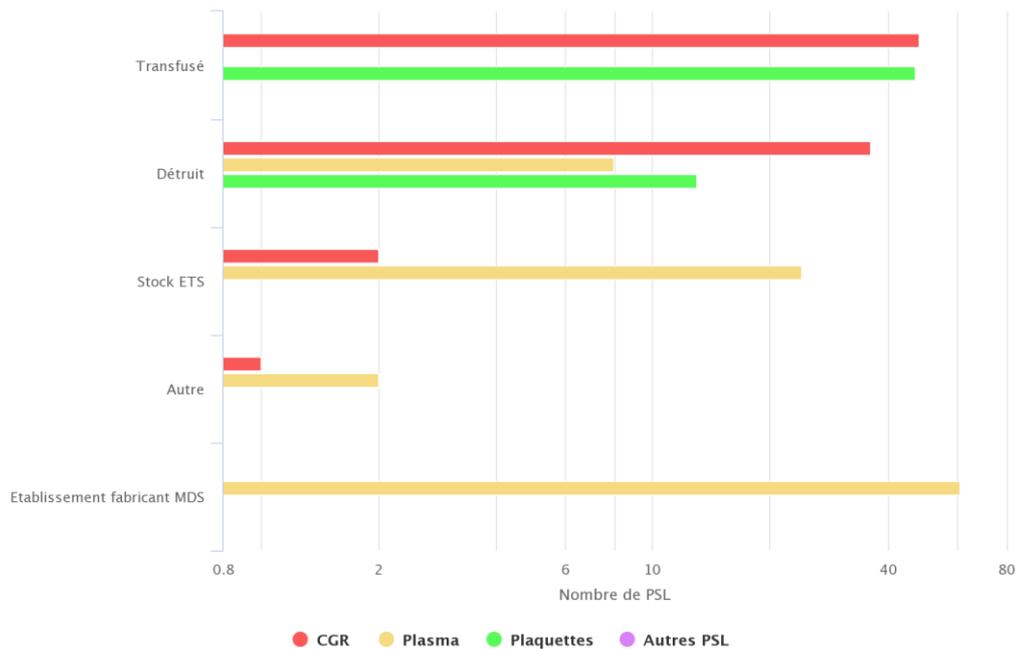


IPD – Nature des déclarations – Région PACA – Année 2019



Highcharts.com

IPD – Devenir des produits – Région PACA – Année 2019



Highcharts.com

4-6 DECLARATION D'INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE (IG)

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

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

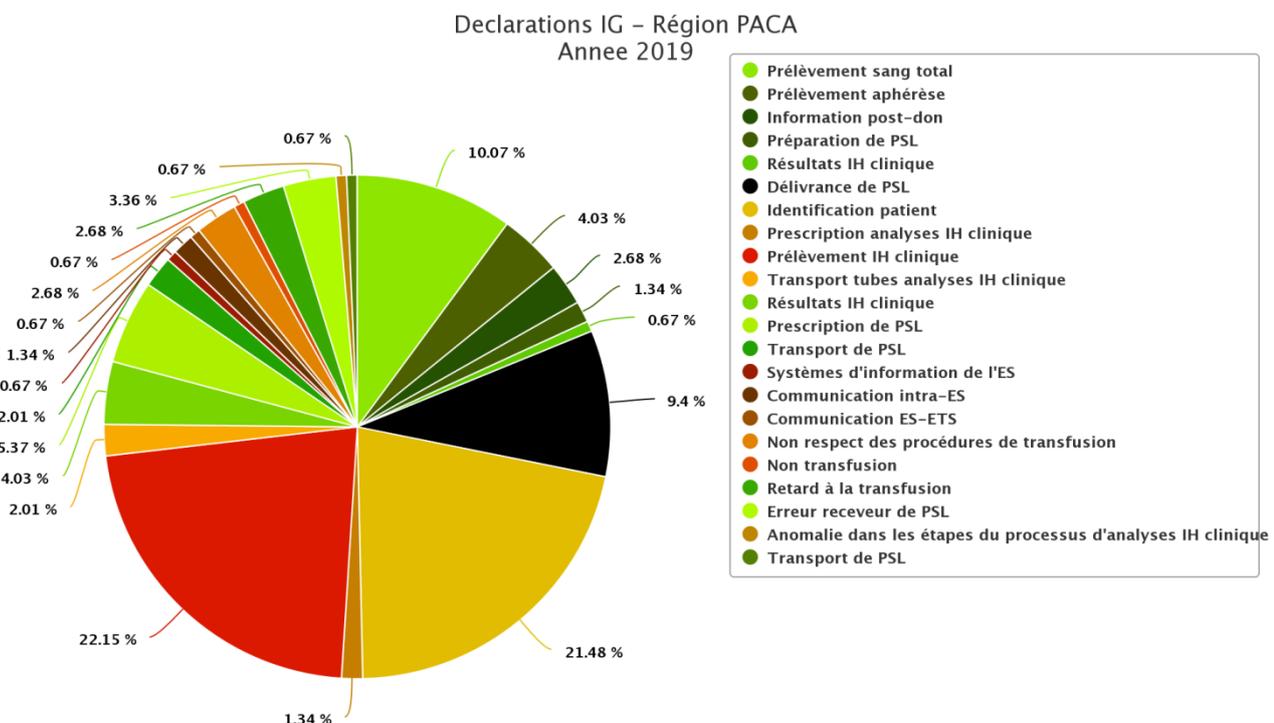
Chaque ES transfuseur ainsi que l'Établissement Français du Sang organisent le signalement des incidents de la chaîne transfusionnelle en fonction de leur propre dispositif interne de la gestion des risques. Tous les incidents impliquant la chaîne transfusionnelle sont portés à la connaissance du correspondant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

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

En 2019, **163 IG** ont été déclarées (contre 155 en 2018).

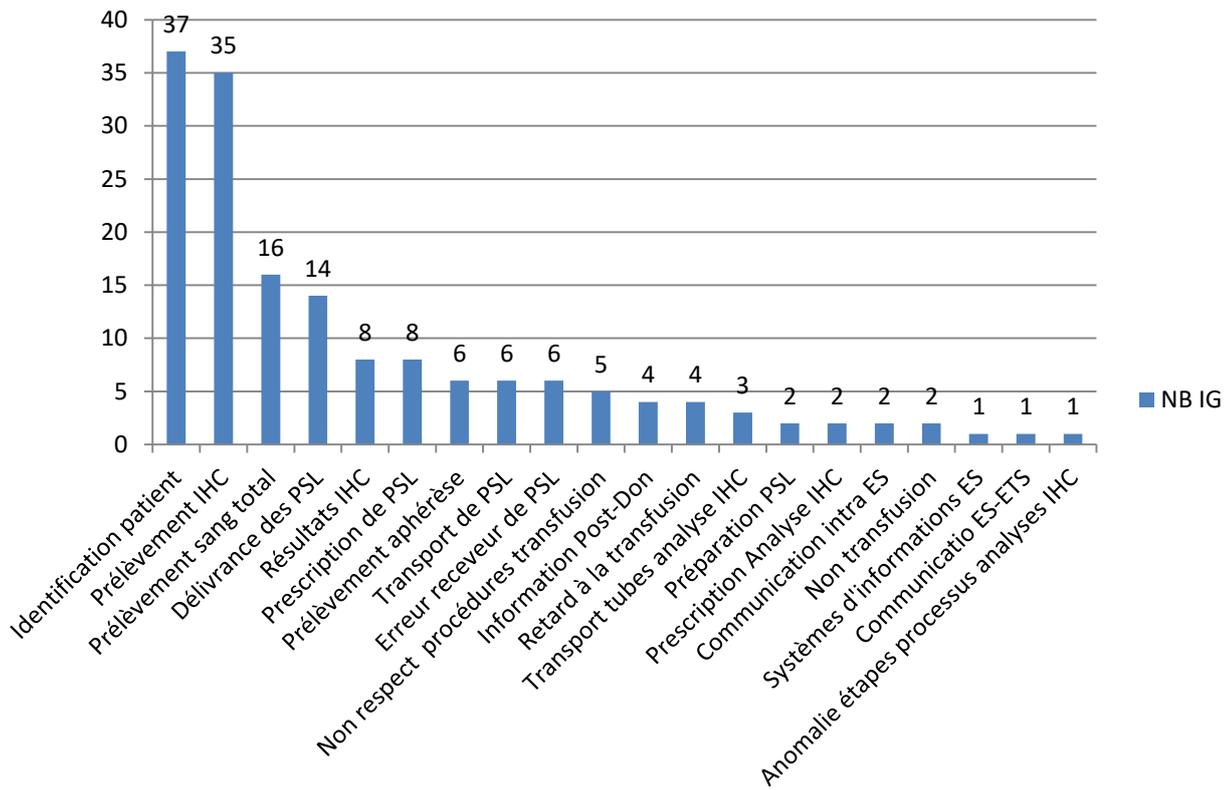
Les FIG sont réparties selon les groupes suivants :

- FIG intéressant uniquement un ES : **117**
- FIG intéressant un site EFS : **43**
- FIG autres : **3**



Highcharts.com

Nature des incidents ayant motivé la déclaration



ACTIVITES DES COORDONNATEURS

1. AUTORISATIONS DE FONCTIONNEMENT DES DEPOTS DE SANG

Le schéma d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) d'Alpes-Méditerranée a été défini dans l'Arrêté du 7 septembre 2012 et modifié par l'Arrêté du 23 février 2015, puis par la **décision n°2018-013R du 11 avril 2018** fixant le schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse.

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 PACA CORSE.

ZONE PACA OUEST

En 2019, 14 dossiers de demande de renouvellement d'autorisation de dépôts de sang ont été instruits et ont fait l'objet d'un avis favorable.

La totalité des dossiers de renouvellement d'autorisation de dépôts de sang en zone PACA OUEST relevant du SOTS en vigueur a été traitée.

ZONE PACA EST

En 2019, 21 dossiers de demande de renouvellement d'autorisation de dépôts de sang ont été instruits et ont fait l'objet d'un avis favorable.

La totalité des dossiers de renouvellement d'autorisation de dépôts de sang en zone PACA EST relevant du SOTS en vigueur a été traitée.

2. INSPECTIONS DES DEPOTS DE SANG

Tout établissement de santé dont le dépôt de sang a fait l'objet d'une autorisation ou d'un renouvellement d'autorisation des dépôts de sang doit être inspecté dans les 5 ans suivant cette autorisation.

Le médecin coordonnateur d'Hémovigilance prépare la fiche technique d'inspection* d'après les données de la demande d'autorisation. IL accompagne les inspecteurs lors de l'inspection et leur assure un soutien technique. Il aide l'inspecteur à la rédaction de la partie technique du rapport d'inspection.

** (fiche nationale éditée par la CNCRH (Commission Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance validée par l'ANSM)*

ZONE PACA OUEST

En 2019, 7 dépôts de sang ont fait l'objet d'une inspection.

Le nombre d'inspection à prévoir est de 12 sur les 5 ans.

Le PRIC autorise 3 inspections par an, des inspections supplémentaires pourront être réalisées par un inspecteur ARS dépendant de la mission qualité.

5 inspections sont donc programmées pour 2019.

ZONE PACA EST

En 2019, 7 dépôts de sang ont fait l'objet d'une inspection.

Le nombre d'inspection à prévoir est de 3 sur les 5 ans. Le PRIC autorise 3 inspections par an, des inspections supplémentaires pourront être réalisées par un inspecteur ARS dépendant de la mission qualité.

Il reste 15 dépôts à inspecter dont 6 sont programmées pour 2019.

L'autorisation de fonctionnement du dépôt de l'HIA LAVERAN dépend du ministère des Armées. Cet établissement n'est donc pas listé dans le tableau suivant.

LISTE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE AYANT UN DEPOT PSL	TYPE DE DEPOT	DOSSIER
CENTRE HOSPITALIER DE SALON	DELIVRANCE	AUTORISE + INSPECTE
MATERNITE CATHOLIQUE DE L'ETOILE	URGENCE VI	AUTORISE + INSPECTE
HÔPITAL PRIVÉ MARSEILLE BEAUREGARD	UV+RELAIS	AUTORISE + INSPECTE
CENTRE HOSPITALIER DE MANOSQUE	UV+RELAIS	AUTORISE + INSPECTE
CENTRE HOSPITALIER DE VALREAS	UV+RELAIS	AUTORISE + INSPECTE
CENTRE HOSPITALIER DE MARTIGUES	UV+RELAIS	AUTORISE + INSPECTE
HP TOULON HYERES - SAINTE-MARGUERITE	RELAIS	AUTORISE + INSPECTE
HP TOULON HYERES - SAINT-JEAN	UV+RELAIS	AUTORISE + INSPECTE
FONDATION HOP A PARE - SITE HOP EUROPEEN	URGENCE VI	AUTORISE + INSPECTE
CENTRE HOSPITALIER DU PAYS D'APT	UV+RELAIS	AUTORISE + INSPECTE
CENTRE HOSPITALIER DE CARPENTRAS	UV+RELAIS	AUTORISE + INSPECTE
CENTRE HOSPITALIER CLAVARY (GRASSE)	UV+RELAIS	AUTORISE + INSPECTE
CHI CAVAILLON LAURIS - SITE CAVAILLON	UV+RELAIS	AUTORISE + INSPECTE
CENTRE HOSPITALIER LOUIS GIORGI (ORANGE)	UV+RELAIS	AUTORISE + INSPECTE
POLYCLINIQUE NOTRE-DAME (Draguignan)	RELAIS	AUTORISE + INSPECTE
CLINIQUE DU PARC IMPERIAL (Nice)	UV+RELAIS	AUTORISE + INSPECTE
CLINIQUE SAINT-GEORGE	UV+RELAIS	AUTORISE
CLINIQUE SAINT-ANTOINE	RELAIS	AUTORISE + inspection 2020
CLINIQUE DE VITROLLES	URGENCE VI	AUTORISE
HOPITAL SAINT-JOSEPH	DELIVRANCE	AUTORISE
POLYCLINIQUE SAINT JEAN (CAGNES)	UV+RELAIS	AUTORISE
CENTRE HOSPITALIER LA PALMOSA (Menton)	UV+RELAIS	AUTORISE
CLINIQUE LA CASAMANCE	URGENCE VI	AUTORISE
CENTRE HOSPITALIER D'AUBAGNE	UV+RELAIS	AUTORISE + INSPECTE
CHG DE SAINT-TROPEZ	UV+RELAIS	AUTORISE + INSPECTE
CHU DE NICE HOPITAL PASTEUR (2 = création)	UV+RELAIS	AUTORISE + inspection 2020
CHU DE NICE HOPITAL L'ARCHET	UV+RELAIS	AUTORISE + inspection 2020
CLINIQUE GENERALE DE MARIIGNANE	UV+RELAIS	AUTORISE
C.H.I.C.A.S SITE DE SISTERON	URGENCE VI	AUTORISE
CENTRE HOSPITALIER DE BRIANCON	DELIVRANCE	AUTORISE
C.H.I.C.A.S SITE DE GAP	URGENCE VI	AUTORISE
CHG JEAN MARCEL (BRIGNOLES)	UV+RELAIS	AUTORISE + INSPECTE
CHG LA DRACENIE DRAGUIGNAN	DELIVRANCE	AUTORISE
CHI AIX - PERTUIS - site de Pertuis	UV+RELAIS	AUTORISE

CHIC FREJUS - ST RAPHAEL	DELIVRANCE	AUTORISE + INSPECTE
CENTRE HOSPITALIER ANTIBES JUAN LES PINS	DELIVRANCE	AUTORISE
CENTRE HOSPITALIER DE LA CIOTAT	DELIVRANCE	AUTORISE
CLINIQUE DE L'ÉTANG DE L'OLIVIER (ISTRES)	URGENCE VI	AUTORISE
CHG MARIE-JOSE TREFFOT (HYERES)	URGENCE VI	AUTORISE
POLYCLINIQUE SANTA-MARIA	URGENCE VI	AUTORISE
CENTRE HOSPITALIER D'ARLES	URGENCE VI	AUTORISE
HOPITAL RENEE SABRAN (= création UVI)	URGENCE VI	AUTORISE
CENTRE HOSPITALIER DE DIGNE	UV+RELAIS	AUTORISE
POLYCLINIQUE LES FLEURS (= création)	URGENCE VI	AUTORISE

3. COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH)

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

La participation du CRH semble cependant assez modeste au regard du nombre d'établissements car du fait de la vacance des postes récurrente tant sur le secteur de Marseille que de Nice, que les membres des CSTH des établissements de santé oublient de contacter les CRH malgré de nombreux mailings d'information sur la présence d'un CRH.

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. Une des fonctions du CRH est la transmission des informations émanant de l'ANSM, ainsi que diffusion des différents textes et arrêtés.

La réglementation prévoit au moins une réunion annuelle par établissement, mais un ES peut choisir d'en faire plus (dépôt de sang). Il faut également tenir compte du fait que, depuis que les CSTH peuvent être inclus comme sous-commission de la CME, leur nombre annuel diminue, certains établissements s'en affranchissant.

ZONE PACA OUEST

Taux de participation du CRH aux réunions en 2019 : **83 %** soit **37** CSTH

Nombre total d'ES concernés : **45**

(1 CSTH peut regrouper plusieurs entités géographiques : AP-HM, Groupe STE MARGUERITE)

ZONE PACA EST

Taux de participation du CRH aux réunions en 2019 : **83 %** soit **48** CSTH

Nombre total d'ES concernés : **58**

(1 CSTH peut regrouper plusieurs entités géographiques : CHU NICE, Groupe STE MARGUERITE)

4. FORMATIONS

ZONE PACA OUEST

Au titre de formateur : 2

Transfusion sanguine et Hémovigilance IFSI Narbonne 18 février 2019 sur temps de CA puisque hors région

Transfusion sanguine transport des PSL : CH Apt 17 octobre 2019

Formations personnelles : Excel au siège de l'ARS

ZONE PACA EST

48 formations en 2019 dans les établissements de soins

5. GESTION DE DYSFONCTIONNEMENT / EPP / DEPOT DE SANG / TRANSPORT

ZONE PACA OUEST

1 intervention

ZONE PACA EST

3 interventions dont 2 RMM

6. GROUPES DE TRAVAIL / ENQUÊTES

ZONE PACA OUEST :

- Projet d'automatisation du CULM
- Patient Blood management : Laboratoire VILFOR
- Transfusion en HAD
- Réalisation des examens immuno-hématologiques : une enquête ponctuelle a été réalisée auprès des établissements sur le **lien IH et délivrance en hôpital de jour**
- Etude prospective sur les receveurs de PSL et la survenue de TACO

7. REUNIONS CNCRH / ANSM / EFS NATIONAL (PARIS) / EFS REGIONAL

4 réunions par an à l'ANSM et la CN-CRH monopolisant chacune 2 journées pour les 2 CRH

ZONE PACA EST

Comité médical EFS : 2

ZONE PACA OUEST

Comité médical EFS : 1

8. AUTRES REUNIONS

ZONE PACA OUEST

- ARS VSS (1)
- ARS RREVA (3)
- ARS PHARMACIE LABOS EFS Examens IH (2)
- ARS DOS recensement des établissements pouvant relever de la transfusion en HAD
- HAD (8) : Hospidom, Clara Schumann, IPC Greffe, HAD Bouches-du-Rhône Est HAD CHIAP, HAD CH Vichy, URDPS médecins et URDPS IDE

ZONE PACA OUEST

- ARS VSS (1)
- ARS RREVA (3)

9. JOURNEE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE



Journée régionale d'hémovigilance PROVENCE ALPES COTE D'AZUR

Mardi 18 juin 2019 - IFSI LA BLANCARDE
53, rue Peyssonnel 13003 Marseille

Chaque intervention dure environ 20 min et est suivie d'un débat de même durée

09h00

-----Accueil / Petit déjeuner-----

09h20

Ouverture

Dr Christine ORTMANS, Responsable

Département de Veille et sécurité sanitaire et situations sanitaires exceptionnelles

09h40

Transfusion en HAD notre expérience de six ans

Dr Didier ZANINI, HAD Hospidom

10h20

Patient Blood Management (épargne sanguine) - De la théorie...

Dr David DELAHAYE, Hôpital privé Sainte Marguerite Hyères

11h00

Patient Blood Management (épargne sanguine) - ... A la pratique

Dr David DELAHAYE, Hôpital privé Sainte Marguerite Hyères

11h40

Epargne sanguine sur cathéter artériel

Dr Jérôme ALLARDET-SERVENT, Hôpital Européen Marseille

12h20

-----Pause libre-----

13h40

Informatisation du dossier transfusionnel

Julie GRANATA / Yannick MARTZLOFF, Polyclinique les Fleurs

14h20

Management en Hémovigilance

Christelle GOUIN / Christelle COAT, Polyclinique les Fleurs

15h00

Informatisation du dossier transfusionnel

Dr Jean-Paul AUBRY, Centre hospitalier Salon-de-Provence

15h40

Loi de l'EFS : comment gérer au mieux les transfusions programmées en oncohématologie

Bénéfices temps, sécurité, traçabilité... du dossier informatisé patient et transfusionnel

Dr Annick BOSCAGLI et Brigitte GONCALVES, Centre Antoine Lacassagne Nice

16h20

Présentation de l'organisation Plan Blanc sur la région EFS PACA CORSE

Dr Isabelle DETTORI, EFS PACA CORSE

17h00

-----Clôture-----

— Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur Siège : 132, boulevard de Paris - CS 50039 - 13331 Marseille Cedex 03
— Tél 04.13.55.80.10 / Fax : 04.13.55.80.40
— <http://www.ars.paca.sante.fr>

Cette Journée Régionale d'Hémovigilance est la première à avoir été organisée depuis 2005, du fait de la carence répétitive des CRH depuis 2010. Les thématiques abordées ont été choisies pour répondre à un partage d'informations et de pratiques, d'établissements de soins à établissements de soins. Côté public, les représentants d'une quarantaine d'établissements ont répondu à l'invitation.

PROBLEMATIQUES 2019

ANALYSE DE L'ENQUETE 2019

Sur **128** établissements :

- **127** ont répondu à l'enquête
- **47** se sont connectés et saisi les données directement dans eFIT
- **79** ont répondu par messagerie électronique en utilisant des formulaires PDF interactifs : 79 enquêtes ont dues être intégralement re-saisies par la cellule régionale d'hémovigilance dans eFIT
- **20** ont répondu hors délai empêchant le CRH d'apposer le visa définitif de l'enquête dans eFIT, les données ont cependant prises en compte pour l'établissement du rapport annuel

Les ES utilisateurs d'eFIT ne représentent que **37** % des ES transfuseurs, cependant il faut noter depuis 2016, **9** ES supplémentaires parmi ces utilisateurs.

PRELEVEMENTS

- 153 499 prélèvements annuels soit environ - 1 %
- Nombre de donneurs en légère baisse : - 1 %

ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

- Nombre de PSL transfusés 237 776 en hausse + 0.98 % par rapport à 2018
- Tension pendant certaines périodes : vacances, intempéries, épidémies hivernales où les réserves de PSL ont été critiques
- La traçabilité est très bonne, le taux de destruction de PSL très bas (< 0,5 %)

MAILLAGE DU DISPOSITIF REGIONAL

- Déploiement du SROTS : en cours, pas de problème
- Déploiement du SDNTS : la problématique lien IH - délivrance amorcée l'an dernier, a été approfondie

DECLARATION DES INCIDENTS

Depuis 2012, l'ANSM a mis en place le portail en ligne eFIT (électronique Fiche incident transfusionnel) permettant aux établissements de Santé de déclarer les incidents (EIR évènements indésirables receveurs ou FIG fiches d'incident grave de la chaîne transfusionnelle).

De même, la connexion au portail eFIT permet de saisir dans un module spécial l'enquête annuelle de l'ANSM de façon autonome. Pour ce faire, ils doivent utiliser la carte CPS du médecin correspondant d'hémovigilance ou se doter d'une carte CPE ou CPA pour assurer la connexion.

En l'absence de cette connexion, les déclarations d'incidents sont retranscrites par l'EFS et l'enquête re-saisie par la cellule Hémovigilance de l'ARS.

Certains établissement se sont dotés de ces cartes et déclarent leurs données.
Les établissements moins impliqués en hémovigilance continuent les saisies version papier ou mail.

L'analyse de l'enquête permet de jauger les établissements utilisant eFIT ou pas.

Le Coordonnateur incite les ES à s'équiper de carte CPS/A/E et lecteur de carte afin de les impliquer davantage dans la déclaration en direct sur le portail pour éviter des pertes d'informations et inciter à une déclaration plus exhaustive des incidents transfusionnels.

Cette action se fait beaucoup lors des CSTH et par l'envoi des documents nécessaires à l'obtention et au fonctionnement du matériel, plus une aide par téléphone

LIEN IH-DELIVRANCE

Le lien IH-Délivrance est une nécessité indéniable dans la gestion sécuritaire de la délivrance et de la transfusion sanguine comme l'attestent les arrêtés du 26 décembre 2017 et du 15 mai 2018.

Ces textes précisent que ce lien peut être structurel ou fonctionnel.

Autant que faire se peut, la préférence sera donnée au lien structurel cependant le lien fonctionnel peut être accepté à condition que le lien soit établi par une connexion informatique sécurisée entre le laboratoire qui réalise l'IH et le site de délivrance.

En hôpital de jour, la préservation de ce lien est problématique surtout si le site transfusionnel est éloigné du site de délivrance. Les hématologues ont saisi la DOS et le CRH du fait des retards occasionnés notamment par les transports, qui occasionnent soit un retard de sortie du patient soit la mutation en hospitalisation conventionnelle ou qui nécessitent de convoquer le patient la veille pour prélever le bilan.

La réflexion était de privilégier la solution d'analyses IH la veille sans déplacer les patients mais les échantillons de sang.

C'est à cette fin que le CRH a accompagné la DOS pour organiser une réunion entre hématologues et l'EFS qui représente la plupart des sites de délivrance. Au terme de ces échanges, une réunion entre les LBM et l'EFS a été organisée par la Pharmacie. Le but étant que les examens IH puissent suivre le maillage d'acheminement des échantillons autres, acheminement organisé par les LBM avec un protocole d'accord entre les sites de délivrance et les LBM.

Des pistes d'amélioration sont à l'étude, par une coordination entre l'Hémovigilance, la DOS, la Pharmacie en interne, et une coordination entre les ES et l'EFS en externe.

Il s'agit là d'un enjeu de santé publique qui interfère sur le confort du patient, le facteur économique dû aux transports, et la nécessité de maintenir la sécurité transfusionnelle.

ANNEXES

1- Nombre de patients transfusés et de PSL transfusés par ES

 Biais de calcul en raison des patients pouvant être comptabilisés plusieurs fois (sources : EFIT- EFS AM)

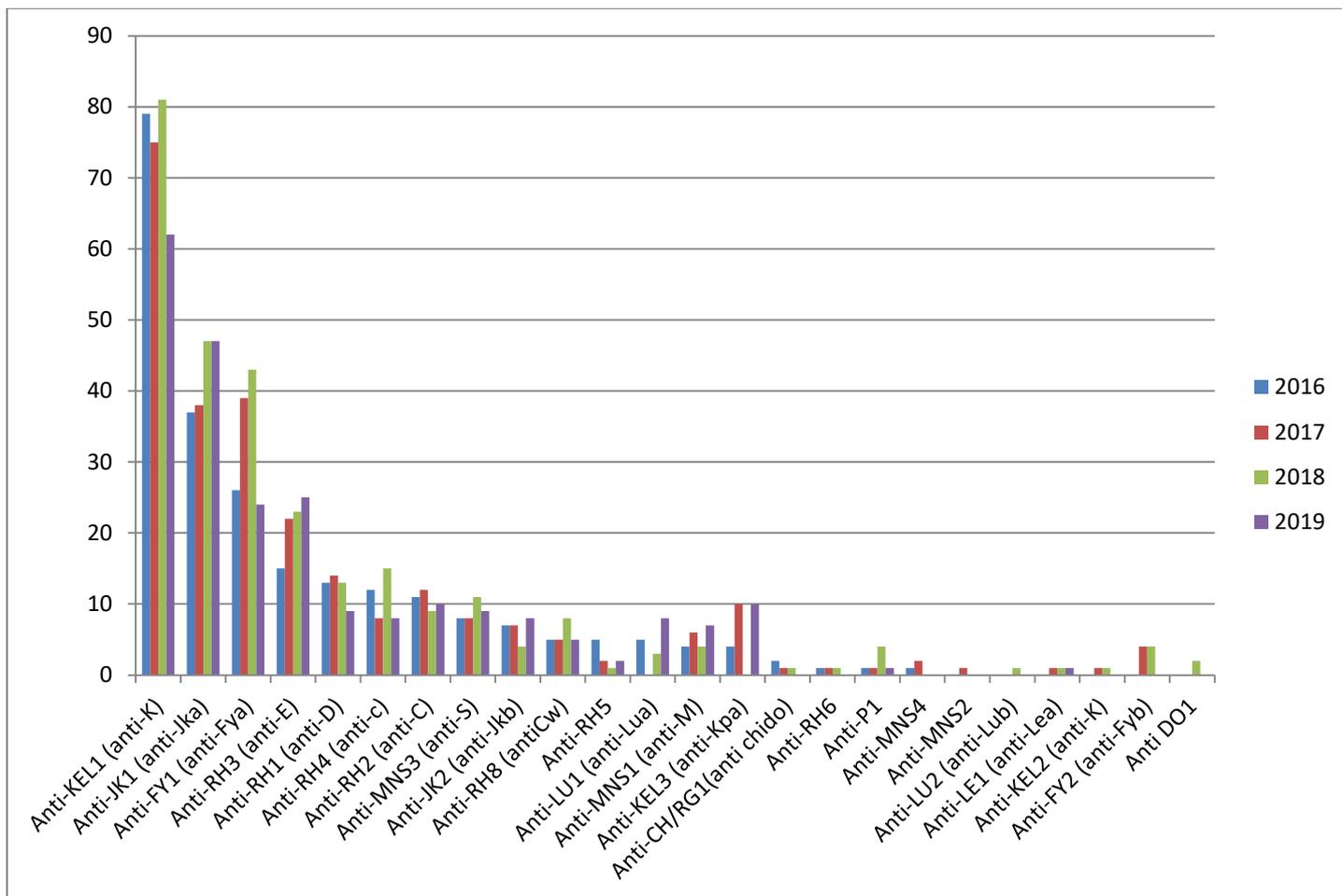
ETABLISSEMENT	Patients TR	PSL TR
AP-HM HOPITAL DE LA CONCEPTION	1200	10036
AP-HM HOPITAL NORD	2259	10477
AP-HM HOPITAL SAINTE-MARGUERITE	143	326
AP-HM HOPITAL TIMONE ADULTES / ENFANTS	3085 / 752	16678 / 6079
CAPIO CLINIQUE D'ORANGE	88	234
CAPIO CLINIQUE FONTVERT AVIGNON NORD	39	87
C.H.I AIX PERTUIS	1518	7893
C.H.I.C.A.S - SITE DE GAP	743	3271
C.H.I.C.A.S - SITE DE SISTERON	61	191
CENTRE ANTOINE LACASSAGNE	762	4569
CENTRE CARDIO-VASCULAIRE VALMANTE	90	225
CENTRE CHIRURGICAL MONTAGARD	101	259
CENTRE DE CONVALESCENCE LA SERENA	42	63
CENTRE DE DIALYSE DIAVERUM ARLES	51	170
CENTRE DE DIALYSE DIAVERUM MARSEILLE	204	616
CENTRE DE GERONTOLOGIE SAINT-FRANCOIS	43	148
CENTRE DE NEPHROLOGIE LES FLEURS	23	91
CENTRE D'HEMODIALYSE SERENA	22	141
CENTRE GERONTOLOGIQUE DEPARTEMENTAL	39	72
CENTRE HEMODIALYSE DE LA RIVIERA	NC	0
CENTRE HEMODIALYSE DES ALPES	12	27
CENTRE HEMODIALYSE PROVENCE AIX	NC	127
CENTRE HEMODIALYSE PROVENCE AUBAGNE	30	135
CENTRE HOSPITALIER ANTIBES JUAN LES PINS / NEPHRO	968 / 25	3818 / 106
CENTRE HOSPITALIER DE CANNES SIMONE VEIL	1055	3752
CENTRE HOSPITALIER CLAVARY	880	3497
CENTRE HOSPITALIER D'ALLAUCH	54	127
CENTRE HOSPITALIER D'ARLES	NC	2649
CENTRE HOSPITALIER D'AUBAGNE	440	1756
CENTRE HOSPITALIER D'AVIGNON / ATIR	2380 / 50	12437 / 145
CENTRE HOSPITALIER DE BRIANCON	214	727
CENTRE HOSPITALIER DE CARPENTRAS	425	1506
CENTRE HOSPITALIER DE DIGNE	301	1332
CENTRE HOSPITALIER DE LA CIOTAT	351	1143
CENTRE HOSPITALIER DE MANOSQUE	562	2100
CENTRE HOSPITALIER DE MARTIGUES	673	2777
CENTRE HOSPITALIER DE SALON	814	3401
CENTRE HOSPITALIER DE VAISON	109	430
CENTRE HOSPITALIER DE VALREAS	104	327
CENTRE HOSPITALIER D'EMBRUN	40	215
CENTRE HOSPITALIER DU PAYS D'APT	195	724

CENTRE HOSPITALIER LA PALMOSA	293	786
CENTRE HOSPITALIER ORANGE LOUIS GIORGI	614	2269
CENTRE HOSPITALIER SAINT-ELOI SOSPEL	9	23
CENTRE ST-THOMAS DE VILLENEUVE	28	99
CHG DE SAINT-TROPEZ	235	1059
CHG JEAN MARCEL BRIGNOLES + AVODD	484	1562
CHG LA DRACENIE DRAGUIGNAN	710	3005
CHG MARIE-JOSE TREFFOT (HYERES) + AVODD JH	580	1591
CHI CAVAILLON LAURIS - SITE CAVAILLON	385	1443
CHIC FREJUS - ST RAPHAEL	1155	4567
CHITS SITE CLEMENCEAU	16	28
CHITS SITE GEORGE SAND	289	749
CHITS SITE STE MUSSE	1803	7563
CHU DE NICE HOPITAL DE CIMIEZ	340	990
CHU DE NICE HOPITAL L'ARCHET	1572	13197
CHU DE NICE PASTEUR 2	1923	6815
CHU DE NICE LENVAL	149	327
CLINIQUE AXIUM	265	1172
GCS CARDIO AXIUM RAMBOT	39	87
CLINIQUE BOUCHARD	295	1511
CLINIQUE CHANTECLER	39	104
CLINIQUE CHIRURGICALE DE MARTIGUES	63	181
CLINIQUE CHIRURGICALE GOLFE DE ST TROPEZ	79	182
CLINIQUE DE BONNEVEINE	99	375
CLINIQUE DE LA CIOTAT	12	32
CLINIQUE DE L'ETANG de L'OLIVIER	158	698
CLINIQUE TOUTES AURES	23	68
CLINIQUE DE VITROLLES	35	93
CLINIQUE DU CAP D'OR	181	785
CLINIQUE DU PALAIS	72	207
CLINIQUE DU PARC IMPERIAL	267	969
CLINIQUE GENERALE DE MARIGNANE	424	1569
CLINIQUE JEAN PAOLI	36	79
CLINIQUE JEANNE D'ARC	99	259
CLINIQUE JUGE	27	65
CLINIQUE LA PHOCEANNE	11	24
CLINIQUE LES LAURIERS	37	95
CLINIQUE DE BONNEVEINE	NC	375
CLINIQUE NOTRE-DAME-DE-LA-MERCI	24	55
CLINIQUE RHONE DURANCE	247	883
CLINIQUE SAINT-ANTOINE	407	1359
CLINIQUE SAINT BASILE	7	16
CLINIQUE SAINT-FRANCOIS	5	15
CLINIQUE SAINT-GEORGE	739	2877
CLINIQUE SAINT-MICHEL	58	186
CLINIQUE ST DOMINIQUE	72	251
CLINIQUE VIGNOLI	19	66
HAD CLARA SCHUMANN	8	36
HIA SAINTE-ANNE	1100	5600

HOPITAL EUROPEEN MARSEILLE	1133	5331
HOPITAL LAVERAN	693	1723
HOPITAL LEON BERARD	41	111
HOPITAL PRIVE MARSEILLE BEAUREGARD	279	1746
HOPITAL PRIVE MARSEILLE VERT COTEAU	437	1128
HOPITAL PRIVE CANNES OXFORD (SA CLINICA)	144	703
HOPITAL PRIVE CLAIRVAL	807	3469
HOPITAL PRIVE DE LA RESIDENCE DU PARC	88	984
HOPITAL PRIVE GERIATRIQUE LES SOURCES	316	875
HOPITAL PRIVE LA CASAMANCE	507	2412
HOPITAL PRIVE TOULON HYERES – ST JEAN (83)	274	1236
HOPITAL PRIVE TOULON HYERES – STE-MARGUERITE	251	1244
HOPITAL PRIVE TOULON HYERES – STE ROCH	59	156
HOPITAL PRIVE A TZANCK MEDECINE PLEIN CIEL	67	1092
HOPITAL PRIVE A TZANCK CHIRURGIE ESPERANCE	181	558
HOPITAL RENEE SABRAN	29	67
HOPITAL SAINT-JOSEPH	1699	7811
INSTITUT ARNAULT TZANCK HEMODIALYSE	20	77
INSTITUT ARNAULT TZANCK OQN +ESPIC	801	3345
INSTITUT PAOLI-CALMETTES	2013	20947
INSTITUT SAINTE-CATHERINE	401	1493
MATERNITE CATHOLIQUE DE L'ETOILE	20	67
POLYCLINIQUE DES ALPES DU SUD	NC	135
POLYCLINIQUE DU PARC RAMBOT – HP DE PROVENCE	808	3590
POLYCLINIQUE H. MALARTIC	87	243
POLYCLINIQUE LES FLEURS	379	1752
POLYCLINIQUE NOTRE-DAME	237	790
POLYCLINIQUE SAINT JEAN (06)	582	2295
POLYCLINIQUE SANTA-MARIA	100	374
POLYCLINIQUE SYNERGIA VENTOUX	150	420
POLYCLINIQUE SYNERGIA LUBERON (ST ROCH)	101	272
POLYCLINIQUE URBAIN V	61	191

2- Anticorps irréguliers induits par des transfusions effectuées pendant la période étudiée

Anticorps irréguliers (AI) induits par des transfusions effectuées pendant la période étudiée Spécificité de l'anticorps	Nombre de FEIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers			
	2016	2017	2018	2019
Anti-CH/RG1(anti chido)	2	1	1	0
Anti-FY1 (anti-Fya)	26	39	43	24
Anti-FY2 (anti-Fyb)	0	4	4	0
Anti-JK1 (anti-Jka)	37	38	47	47
Anti-JK2 (anti-Jkb)	7	7	4	8
Anti-KEL1 (anti-K)	79	75	81	62
Anti-KEL2 (anti-K)	0	1	1	0
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	4	10	0	10
Anti-LE1 (anti-Lea)	0	1	1	1
Anti-LE2 (anti-Leb)	0	0	0	0
Anti-LU1 (anti-Lua)	5	0	3	8
Anti-LU2 (anti-Lub)	0	0	1	0
Anti-MNS1 (anti-M)	4	6	4	7
Anti-MNS2	0	1	0	0
Anti-MNS3 (anti-S)	8	8	11	9
Anti-MNS4	1	2	0	0
Anti-MNS11 (anti-Mg)	0	0	0	0
Anti-P1	1	1	4	1
Anti-RH1 (anti-D)	13	14	13	9
Anti-RH2 (anti-C)	11	12	9	10
Anti-RH3 (anti-E)	15	22	23	25
Anti-RH4 (anti-c)	12	8	15	8
Anti-RH5	5	2	1	2
Anti-RH6	1	1	1	0
Anti-RH8 (antiCw)	5	5	8	5
Anti DO1	0	0	2	0
	Concernent 212 déclarations	Concernent 259 déclarations	Concernent 289 déclarations	Concernent 238 déclarations



3- Synthèse régionale 2019 en tableaux

PACA OUEST : 60 ES transfuseurs	2 départements : 2 595 466 habitants
	- 21 dépôts de sang
	- 7 sites EFS
PACA EST : 65 ES transfuseurs	4 départements : 2 460 185 habitants
	- 26 dépôts de sang,
	- 4 sites EFS
Correspondant d'hémovigilance régional EFS PACA CORSE	1
NB de sites EFS de délivrance de PSL	11
Aix-en-Provence	20 280 PSL délivrés
Arles	3 373 PSL délivrés
Avignon	24 594 PSL délivrés
Cannes	20 080 PSL délivrés
Gap	5 523 PSL délivrés
Marseille Sud - IPC	26 813 PSL délivrés
Marseille Baille	38 603 PSL délivrés
Marseille Nord	15 775 PSL délivrés
Marseille Timone	23 038 PSL délivrés
St Laurent-du-Var	47 117 PSL délivrés
Toulon Ste Musse	25 737 PSL délivrés

DONS ET PRELEVEMENTS	2019
NB de donneurs total en région PACA :	104 113
NB de donneurs hommes	48 782
NB de donneurs femmes	55 331
NB de prélèvements pour les collectes fixes :	46 165
NB de prélèvements pour les collectes mobiles	107 334

ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	2019
NB de PSL réceptionnés	257 783
NB de PSL transfusés	237 783
NB de PSL tracés	255 878
NB de PSL non tracés	1691
NB de PSL rendus conformes	17 037
NB de PSL détruits	1104
Taux de destruction des PSL homologues	0.43 %
Taux de traçabilité	99.35 %

EVENEMENTS INDESIRABLES	2019
NB d'effets indésirables receveurs (EIR)	492
NB d'effets indésirables grave donneurs (EIGD)	561
NB d'informations post-don (IPD) 0.47/1000 prélèvements	98
NB d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle recensés (IG)	163
NB total d'incidents	1314
Les FIG sont réparties selon les groupes :	
FIG intéressant uniquement un ES :	117
FIG intéressant un site EFS :	43
FIG autres :	3

TYPE DE DEPOTS	2019
DELIVRANCE	8
RELAIS	3
URGENCE VI	13
UV+RELAIS	21
TOTAL	45

*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*

