



Rapport National d'Hémovigilance des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

Année 2020

Les CRHST présents au 1^{er} janvier 2020

et leurs assistant(e)s

AUVERGNE-RHÔNE-ALPES	Pierre FRESSY Delphine GORODETZKY Olivier LEMAIRE	Mathilde LABROUSSE Julie LE CALLOCH
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTÉ	2 postes vacant	Sandrine LEO
BRETAGNE	Jean-Pierre NICOLAS 1 poste vacant	Béatrice BIZEUL
CENTRE-VAL DE LOIRE	Thierry SAPEY	Marjorie BLIN
CORSE	Gisèle ROUBAUD	Stella MIKAELIAN
GRAND EST	Monique CARLIER Annic KAISLING-DOPFF 1 poste vacant	Marie BABILLOTTE Clotilde GENTILS Béatrice BOREL
GUADELOUPE	1 poste vacant	
GUYANE	Pascal GUEGUENIAT	
HAUTS-DE-FRANCE	Emmanuelle BOULANGER Philippe CABRE Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH	Laurence BRISSET
ÎLE-DE-FRANCE	Didier FAURY Myriam ORANGER Nadia OUBOUZAR	
MARTINIQUE	Karim OULDAMAR	Marie-Josée MICHIE-DIT-LOUMBA
NORMANDIE	Isabelle HERVE Dada MUSAFIRI	Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER
NOUVELLE-AQUITAINE	Farah HATIRA Hélène PETIT Mahdi TAZEROUT	Claudie DANAN
OCCITANIE	Françoise FAIDHERBE 2 postes vacants	Isabelle SANCHEZ
OCEAN INDIEN	Raphaël ADDA	Isabelle KODZAGA
PAYS DE LA LOIRE	Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER 1 poste vacant	Stéphanie LE LABOUSSE
PROVENCE-ALPES-CÔTE D'AZUR	Jean GINOT Fatiha MEKHOLOUFI	Souad AZOUKKAR Jean-Michel BUSSEYRON

Durant l'année 2020, le Docteur Evelyne BIAIS a pris ses fonctions de médecin CRHST à l'ARS Occitanie.

Le Docteur Fatiha MEKHOLOUFI a quitté l'ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur pour celle de Bourgogne-Franche-Comté.

Le Docteur Didier FAURY a quitté l'ARS Ile-de-France pour celle de Provence-Alpes-Côte d'Azur.

A la rédaction de ce rapport : les Docteurs Dada MUSAFIRI, Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH, Christian RUD et leurs assistantes Laurence BRISSET, Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER.

A la relecture : les Docteurs Emmanuelle BOULANGER, Delphine GORODETZKY et Isabelle HERVE.

INTRODUCTION

Ce rapport a été élaboré par la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CNCRH). Il permet de présenter les données régionales de l'activité transfusionnelle et de l'hémovigilance en France, depuis le prélèvement jusqu'à la surveillance post-transfusionnelle ; elles complètent celles publiées dans le rapport annuel d'activité d'hémovigilance de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

Il est divisé en deux grandes parties :

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

Les données concernant l'activité des ES et des ETS utilisées sont celles transmises directement par les ETS sur le site e-FIT géré par l'ANSM.

La cohérence avec les données fournies par les ES a été vérifiée par le CRHST de chaque région (lorsque le poste est pourvu).

Puis les données régionales ont été intégrées dans l'outil e-Base, spécifique aux CRHST, permettant une synthèse nationale à partir des fichiers exportables d'e-FIT.

Toutefois, les chiffres présentés dans ce rapport représentent un instantané de ces données au moment de sa parution. Il est donc possible que les données varient car la base est en perpétuelle évolution.

Par ailleurs, l'incompatibilité entre le maillage interrégional de certaines données EFS et le caractère régional des fichiers restitués entraîne des biais d'interprétation, qui seront signalés dans les chapitres correspondants. Le découpage EFS n'est pas toujours superposable au découpage administratif.

Lorsqu'une anomalie est constatée, elle est transmise au comité scientifique temporaire (CST) « suivi des évolutions e-FIT » de l'ANSM.

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

L'année 2020 a été marquée par la pandémie de COVID-19, crise inédite aux impacts sanitaires importants.

1ère PARTIE : Activité transfusionnelle et d'hémovigilance

1. Activité de prélèvement	4
1.1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile).....	5
1.2 Nombre de prélèvements selon le type de prélèvement.....	6
1.3 Nombre de dons.....	6
1.4 Les donneurs.....	7-8
1.4.1 Typologie des donneurs.....	8-9
1.4.2 Evaluation de la sélection des donneurs et des dons.....	10-11
2. Cession des produits sanguins labiles	
2.1 Cession nationale.....	12
2.2 Répartition des dépôts de sang par région.....	12
2.2.1 Nombre et types de dépôts.....	12
2.2.2 Activité des dépôts.....	13-15
3. Activité transfusionnelle	
3.1 Produits sanguins labiles transfusés.....	16
3.1.1 Activité transfusionnelle selon le statut des établissements de santé.....	16
3.1.2 Nombre de PSL transfusés et évolution.....	17-18
3.1.3 Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants par région.....	18-19
3.2 Nombre de patients transfusés.....	19
3.3 Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur.....	19
3.4 Pyramide des âges pour l'ensemble des receveurs.....	19
4. Données d'hémovigilance	
4.1 Taux de destruction.....	20-21
4.2 Taux de traçabilité.....	21-22
4.3 Evolution du nombre d'ES transfuseurs par tranche d'activité.....	22
4.4 Déclaration d'Effets Indésirables Receveurs (EIR).....	23
4.4.1 Les PSL impliqués.....	23
4.4.2 Les orientations diagnostiques des EIR.....	23-24
4.4.3 Focus sur quelques orientations diagnostiques.....	25-29
4.5 Déclaration d'Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD).....	30
4.5.1 EIGD par type de prélèvement.....	30
4.5.2 EIGD par sexe du donneur.....	31
4.5.3 EIGD par sexe du donneur et type de prélèvement.....	31
4.5.4 EIGD par statut du donneur.....	32-33
4.6 Déclaration des Informations Post-Don (IPD).....	33-34
4.7 Déclaration d'Incidents Graves (IG) de la chaîne transfusionnelle.....	35-38
5. Réseau d'hémovigilance	39

2ème PARTIE : Activités des médecins CRHST

1. Rapport 2020 des activités du bureau de la CNCRH	40
2. Activité nationale des médecins CRHST	41
2.1 Activités régionales	
2.2 Activités nationales	
3. Groupe de travail "Base documentaire"	42
4. Groupe de travail "Rapport d'activité de la CNCRH"	42
Site internet de la CNCRH	42
Application "e-Base" de la CNCRH	42

Conclusion	43
-------------------------	----

Glossaire	44
------------------------	----

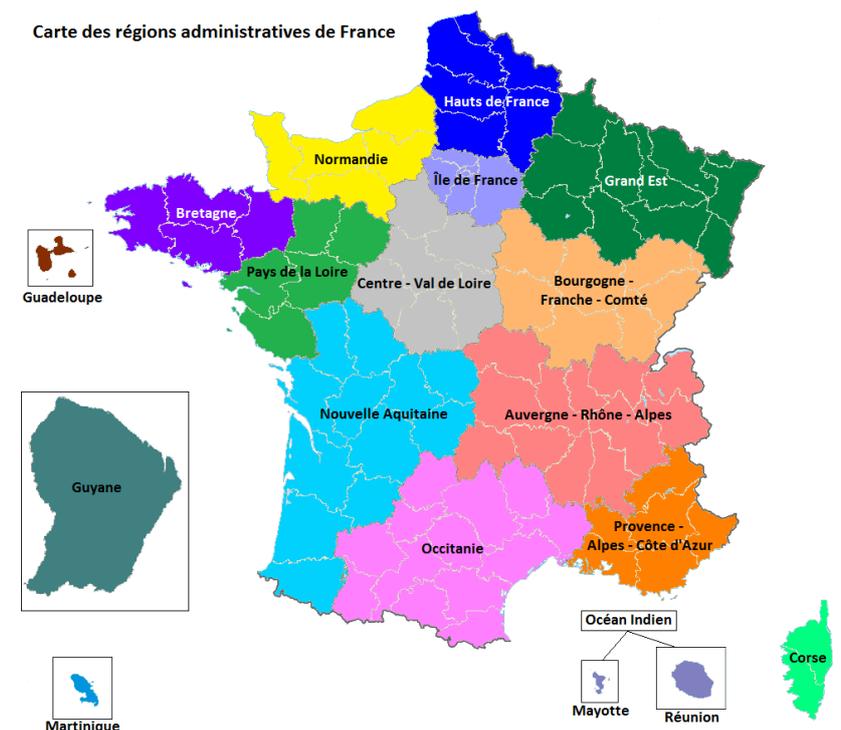
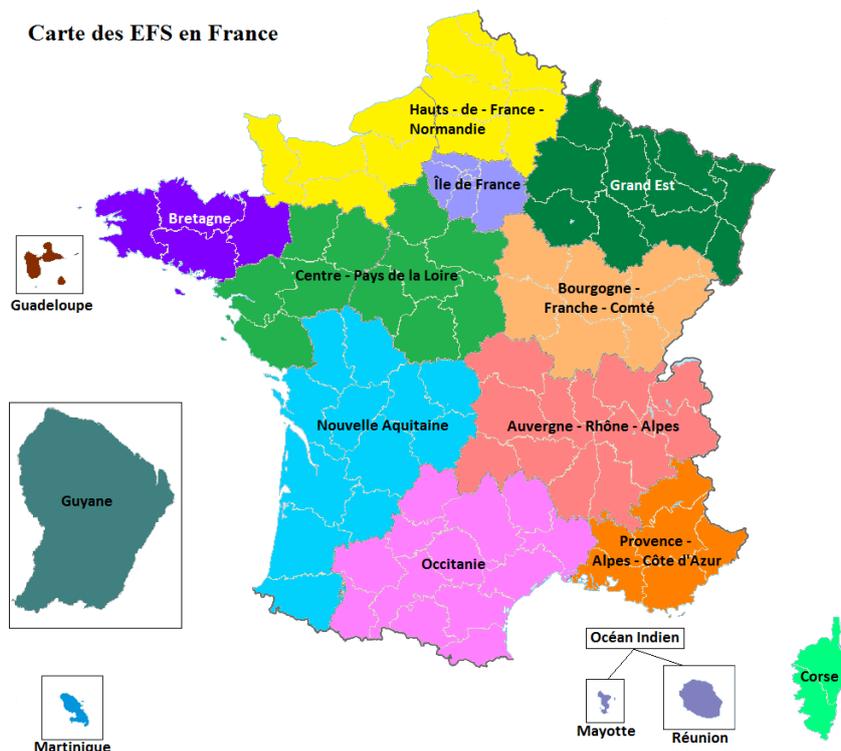
1^{ère} PARTIE : Activité transfusionnelle et d'hémovigilance

1. Activité de prélèvement

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

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

L'EFS compte 13 établissements régionaux de transfusion sanguine (cf découpage EFS depuis le 01/01/2018 ci-dessous).



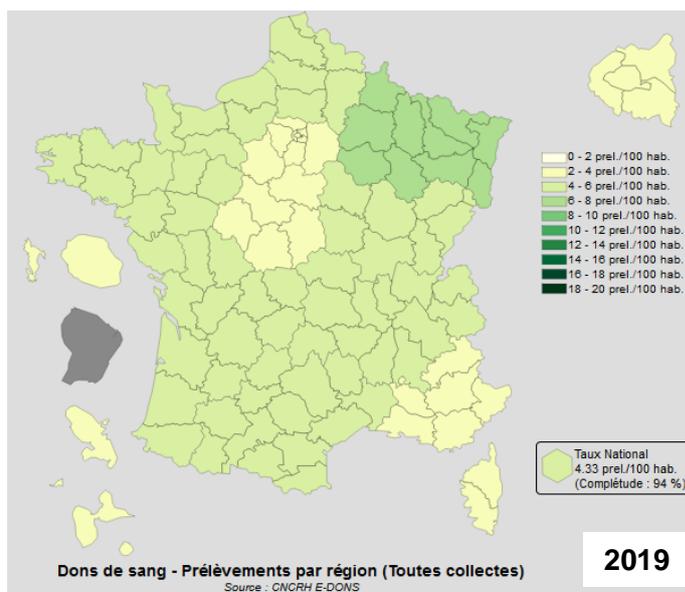
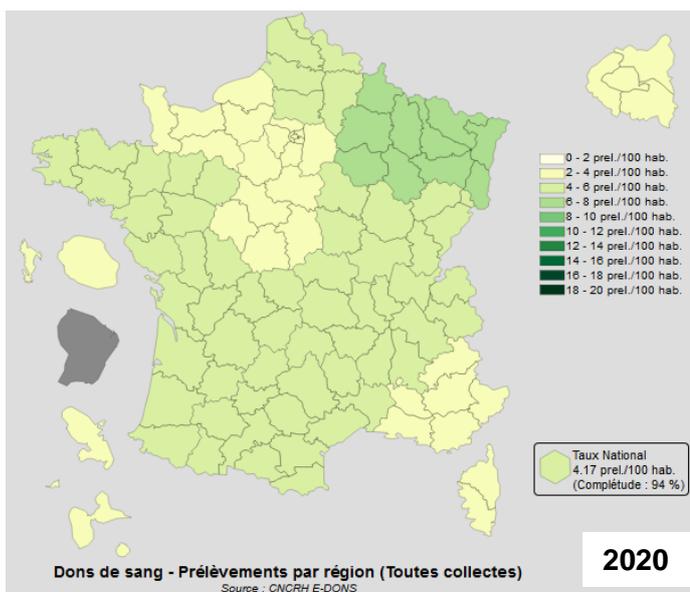
1.1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)

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

Nombre de prélèvements par type de collecte



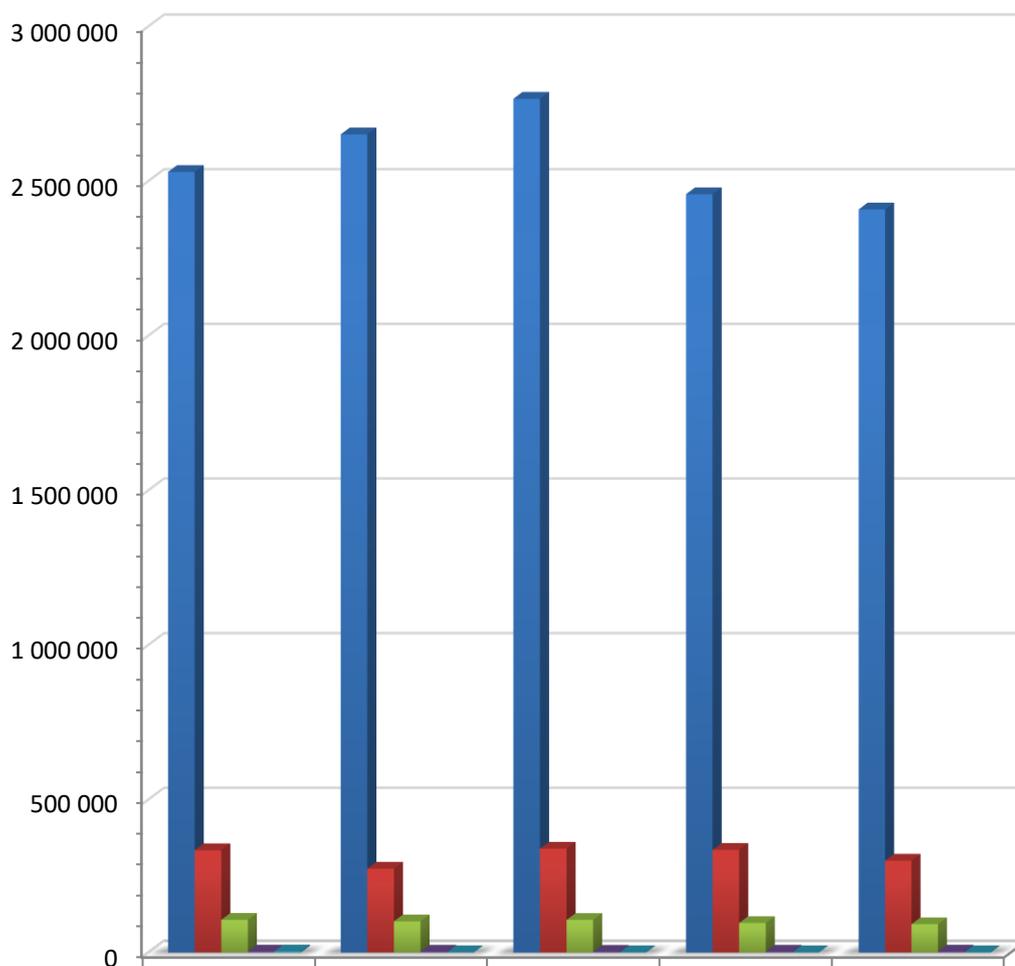
La majorité des prélèvements en France demeure effectuée sur des collectes mobiles. La répartition des collectes sur des sites fixes ou mobiles varie d'une région à l'autre. Cette disparité entre les régions est due à des particularités historiques et géodémographiques régionales. En 2020, une diminution est observée sur l'ensemble des prélèvements. Cette diminution est essentiellement portée par les collectes mobiles, l'activité ayant été recentrée sur les sites fixes par l'EFS pendant la crise sanitaire.



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

1.2 Nombre de prélèvements selon le type de prélèvement

Principaux types de prélèvement



	2016	2017	2018	2019	2020
■ Sang total	2 529 731	2 651 372	2 766 140	2 457 690	2 408 353
■ Aphérèse simple Plasma	334 866	274 482	339 990	335 969	300 751
■ Aphérèse combinée plasma/plaquettes	106 975	101 940	106 737	96 731	92 647
■ Aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	3 418	2 880	2 410	2 709	3 137
■ Aphérèse simple Plaquettes	3 830	889	824	726	873

La liste n'est pas exhaustive.

1.3 Nombre de dons

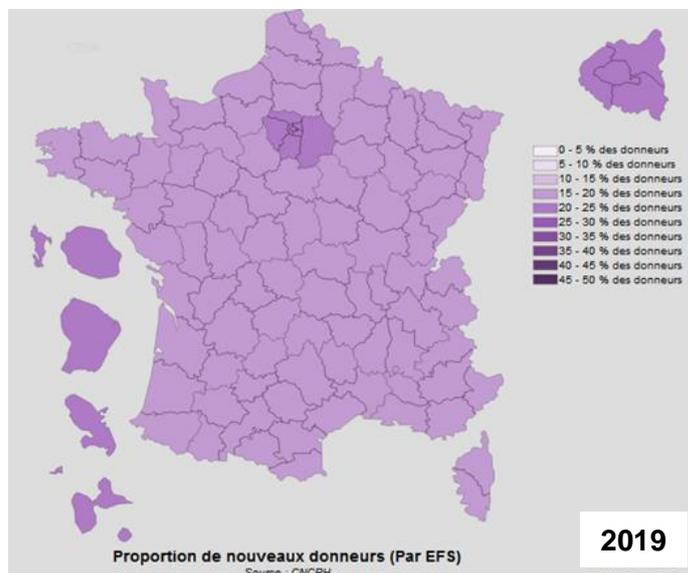
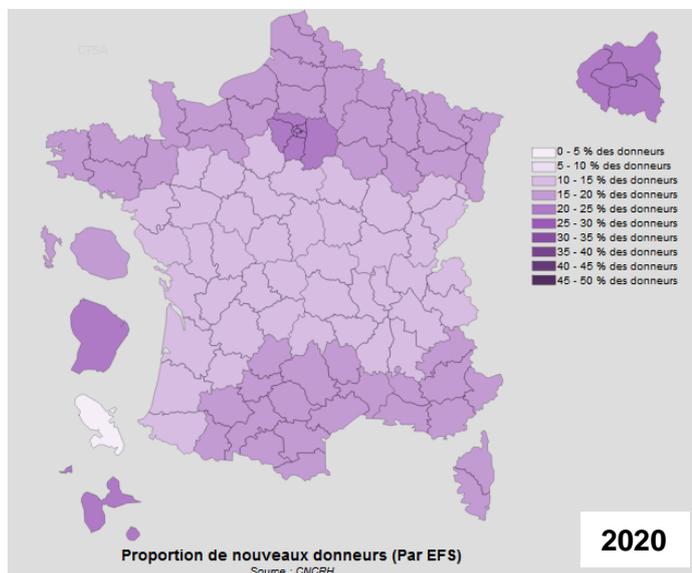
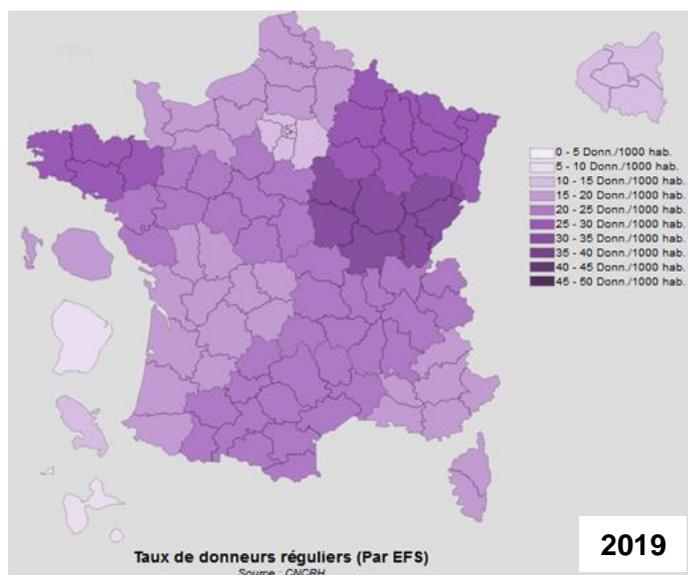
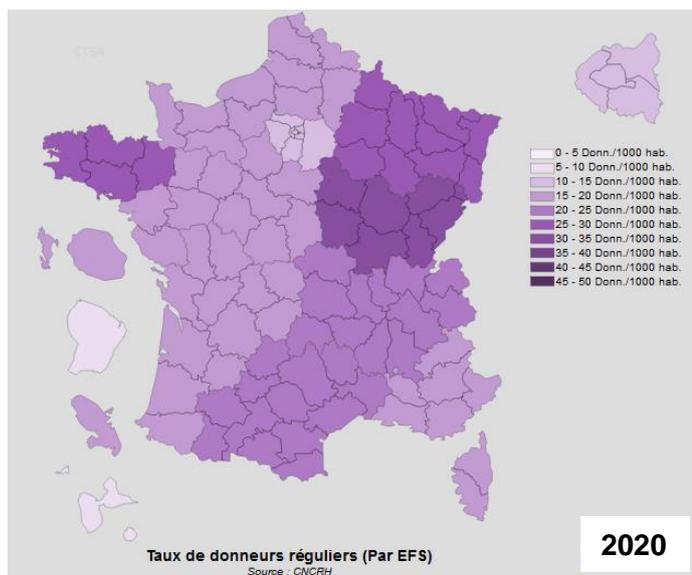
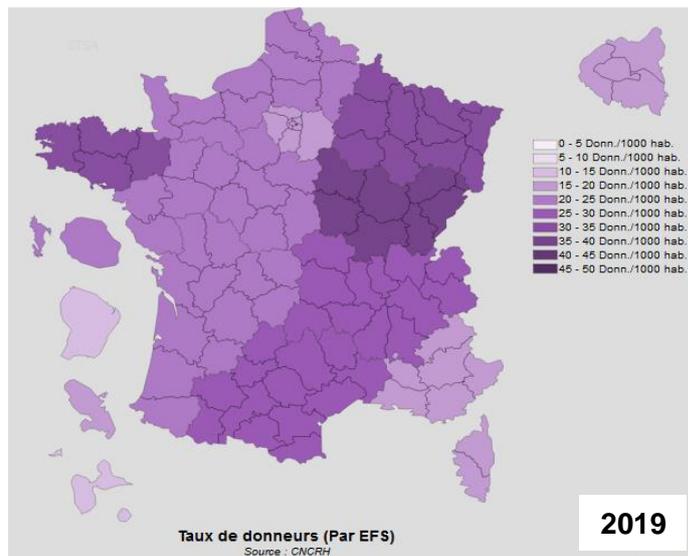
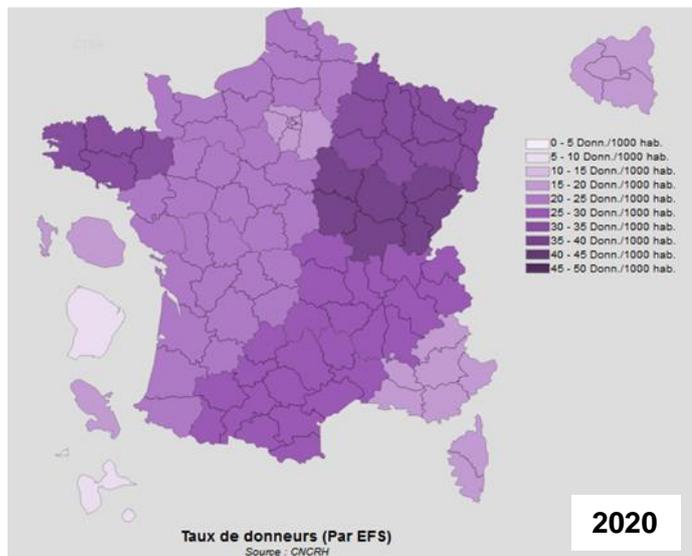
Don – définition : les dons sont les prélèvements à visée thérapeutique faisant l'objet d'une Qualification Biologique du Don (QBD), y compris ceux destinés au LFB, à la banque de sangs rares, etc. Ceci exclut les dons à visée non thérapeutique dès le départ du processus.

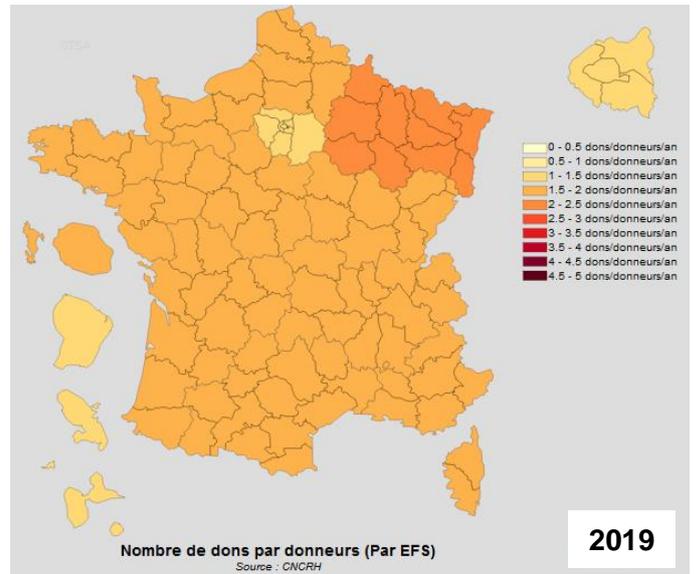
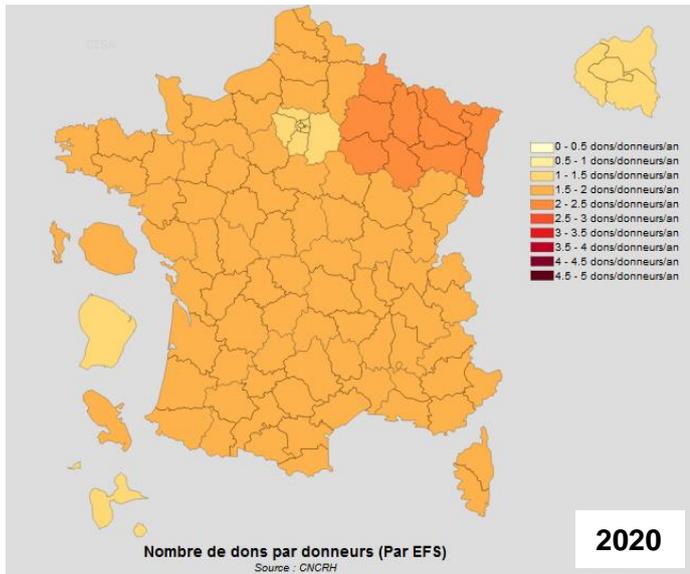
En 2020, le nombre total de dons en France est de **2 790 373** (1 011 386 en site fixe et 1 778 987 en collecte mobile).

1.4 Les donneurs

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

La Guyane et la Guadeloupe appartenant à la même région administrative, la Guyane est donc ici colorée même si aucun prélèvement n'y est effectué.





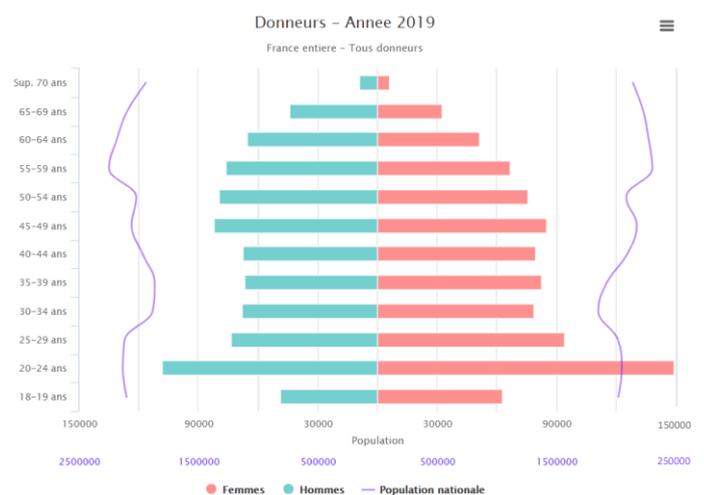
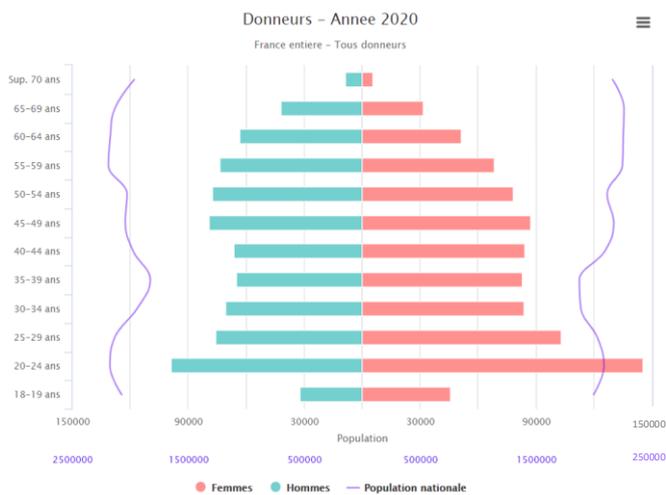
1.4.1 Typologie des donneurs

Les données quantitatives régionales ne peuvent pas être fournies, en raison du biais de regroupement interrégional des chiffres EFS. Seul le regroupement national est fiable.

L'enjeu est la fidélisation des donneurs afin d'obtenir des stocks de PSL répondant aux besoins des patients.

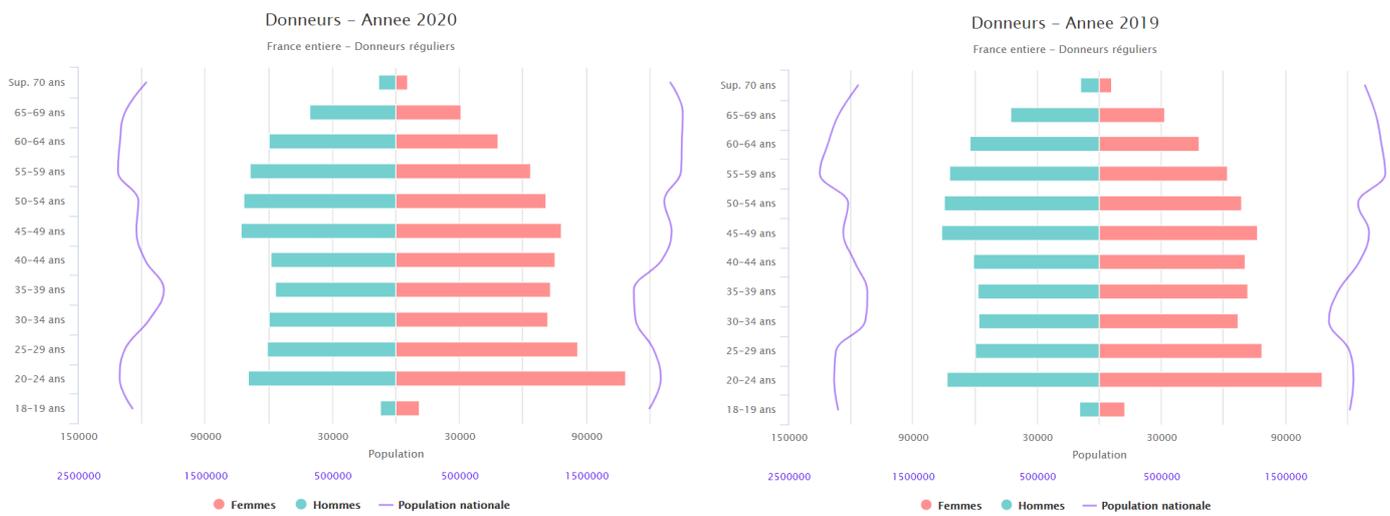
Nombre total de donneurs : **1 618 632** (1 652 771 en 2019)

- Nombre de donneurs hommes : **751 666** (788 926 en 2019) soit 46,4 % des donneurs
- Nombre de donneurs femmes : **866 966** (863 845 en 2019) soit 53,6 % des donneurs



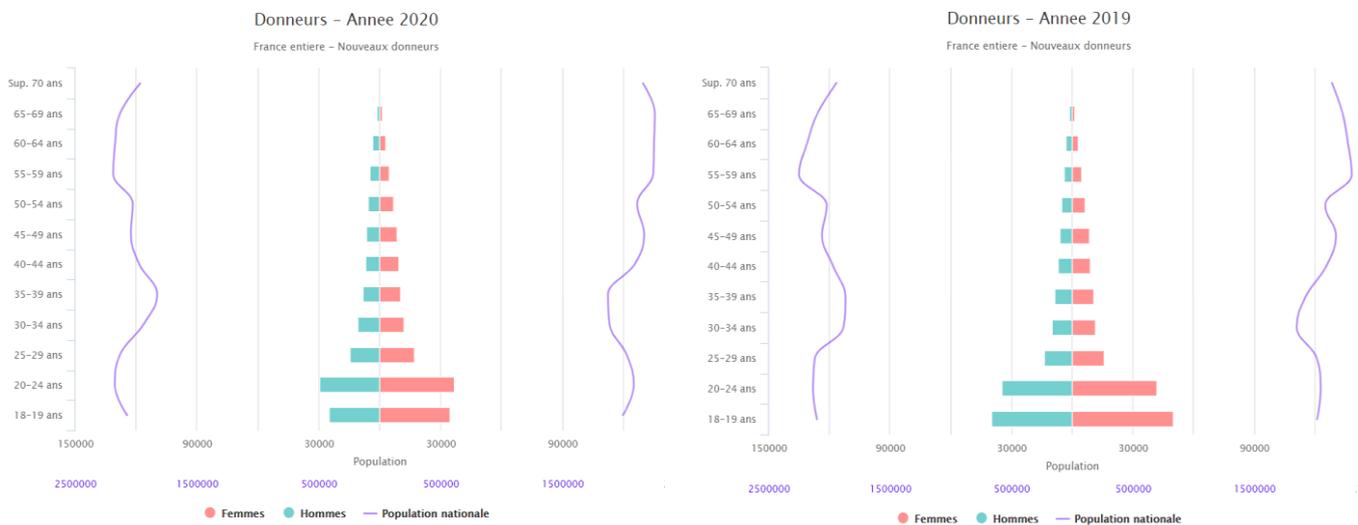
➤ Donneurs réguliers

- Nombre d'hommes : **635 865 (656 695 en 2019)** soit 46,8 % des donneurs réguliers
- Nombre de femmes : **722 521 (701 141 en 2019)** soit 53,2 % des donneurs réguliers



➤ Nouveaux donneurs

- Nombre d'hommes : **115 801 (132 231 en 2019)** soit 44,5 % des nouveaux donneurs
- Nombre de femmes : **144 445 (162 704 en 2019)** soit 55,5 % des nouveaux donneurs

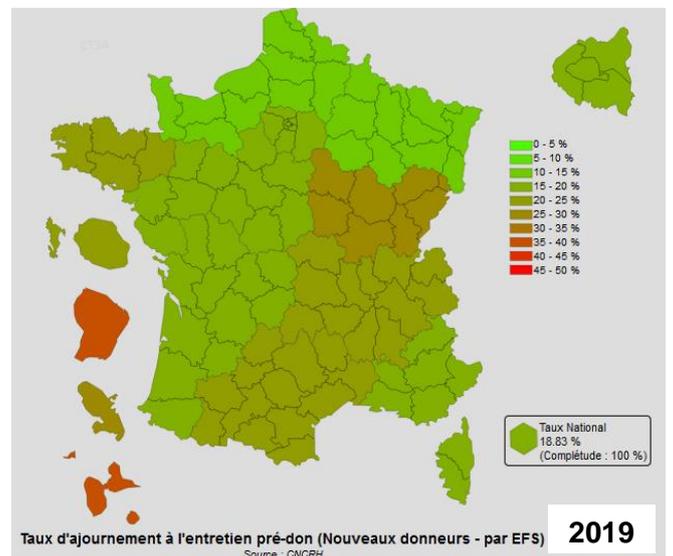
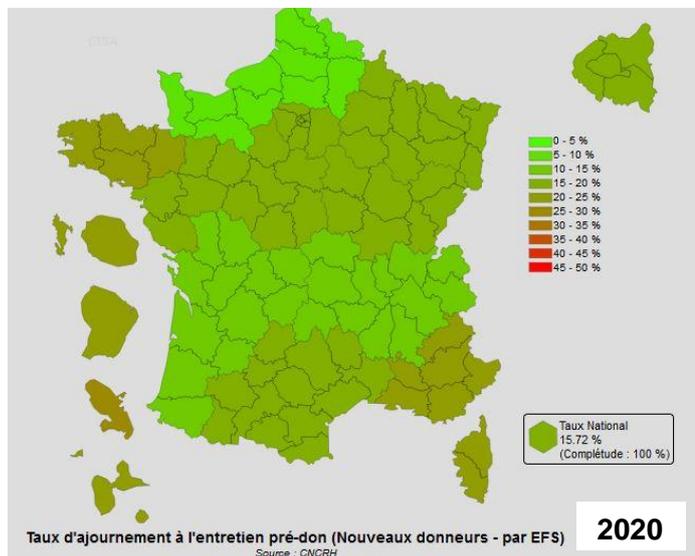
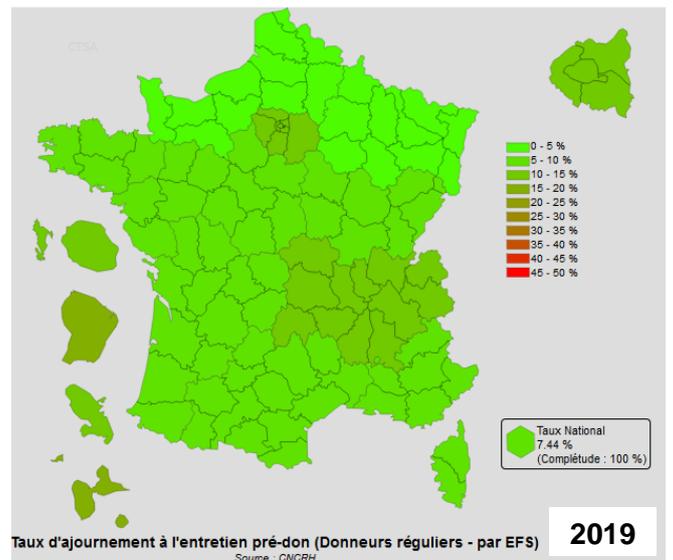
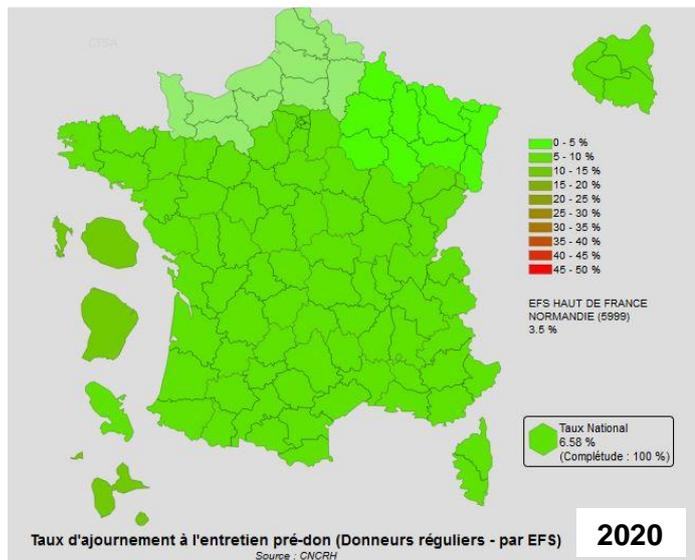
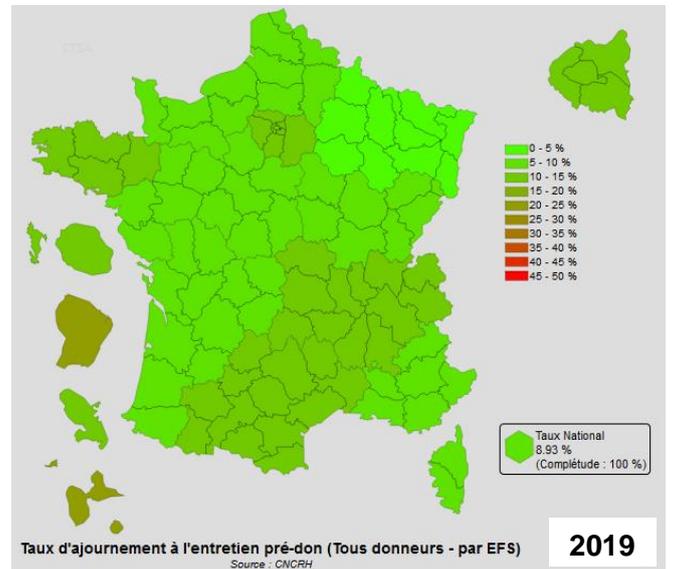
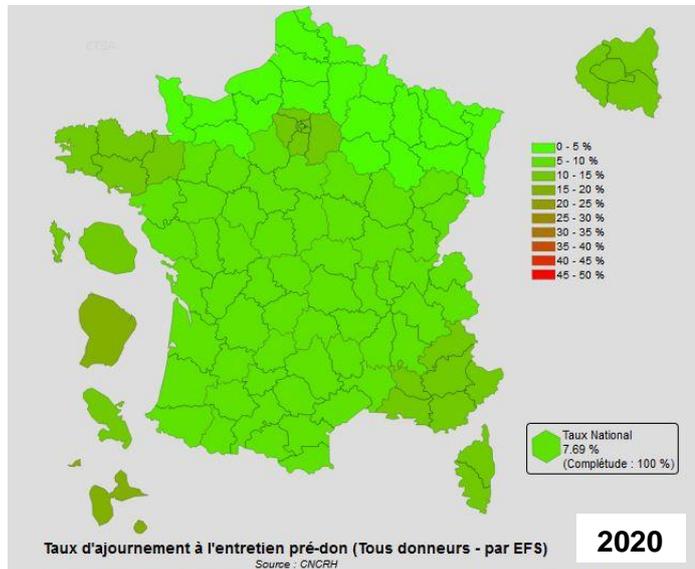


1.4.2 Evaluation de la sélection des donneurs et des dons

Cette sélection a lieu :

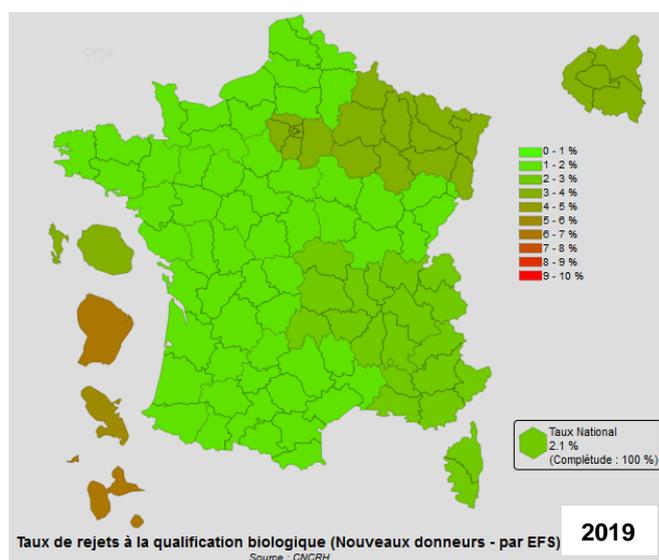
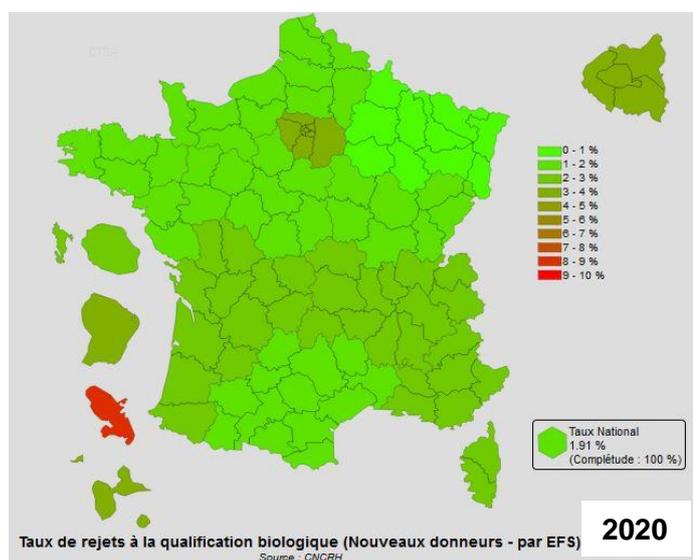
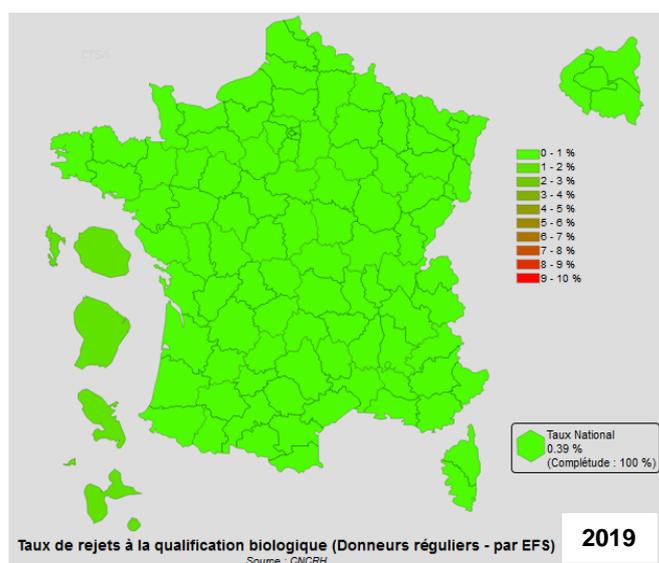
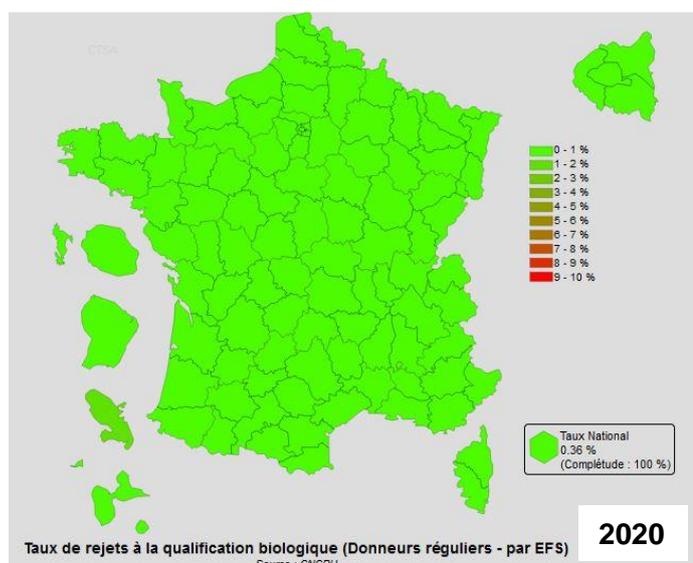
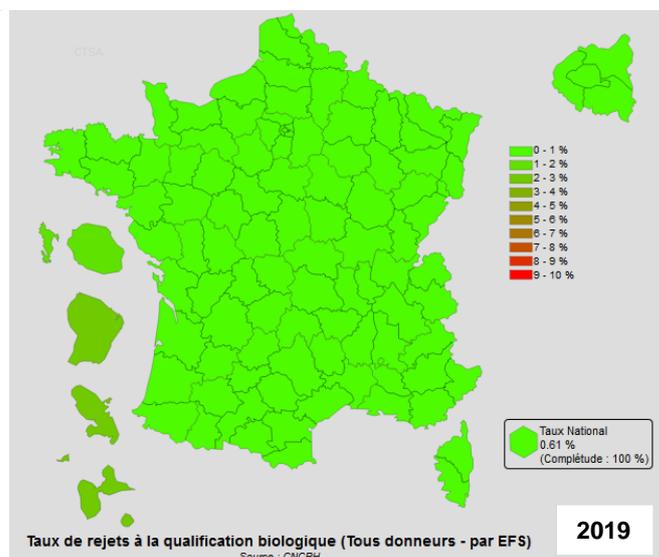
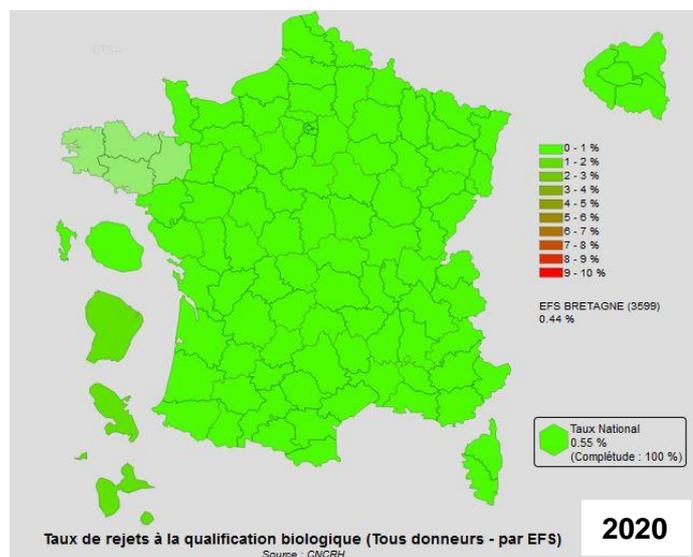
- lors de l'entretien pré don et peut conduire à l'ajournement temporaire ou définitif du donneur ;
- lors de la QBD et peut conduire à l'éviction du don du circuit thérapeutique.

➤ Taux d'ajournement des donneurs à l'entretien pré-don



La sélection des nouveaux donneurs peut s'avérer problématique dans certaines régions. Dans les Départements Français d'Amérique (DFA : Guadeloupe, Guyane, Martinique) en particulier, les principales difficultés sont liées à des taux d'hémoglobine physiologiquement bas, à des pathologies de l'hémoglobine et à la prévalence de certains agents infectieux (arboviroses, HTLV-I...).

➤ **Taux de rejets à la qualification biologique du don**



2. Cession des produits sanguins labiles

2.1 Cession nationale

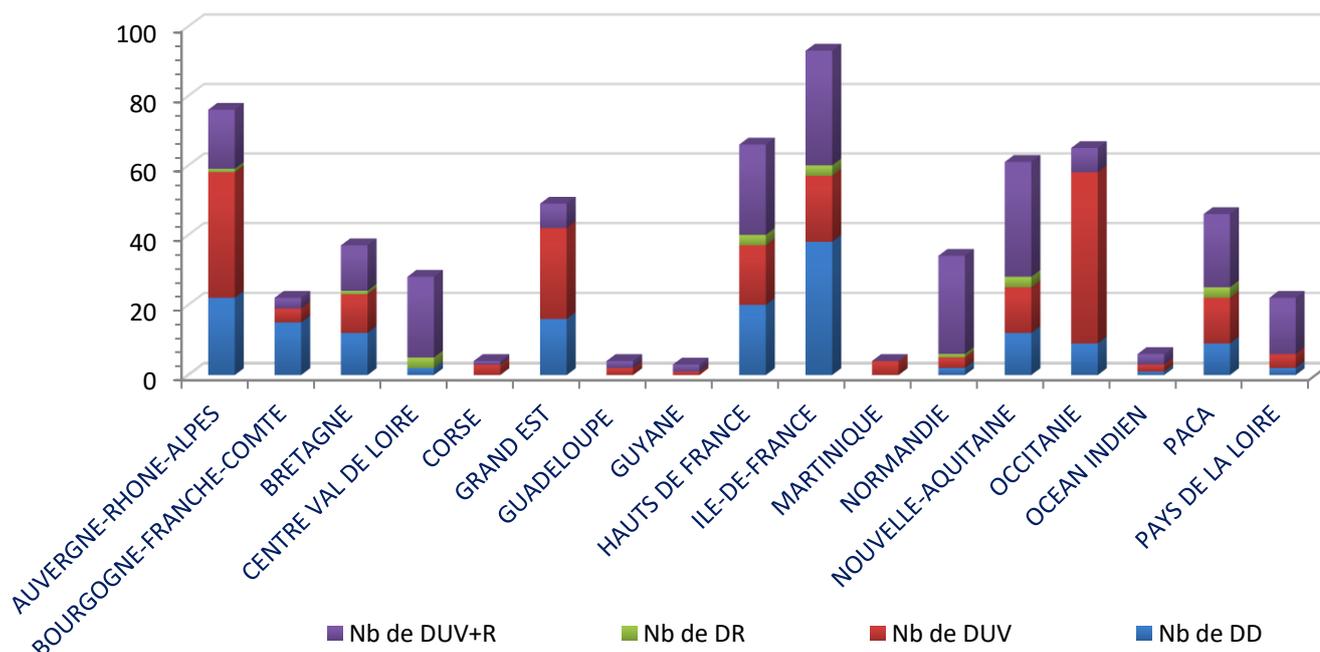
Cession – définition : la cession de PSL est le transfert de responsabilité et de propriété d'un PSL d'un établissement de transfusion sanguine vers un établissement de santé, que le PSL soit attribué nominativement ou non, que le PSL soit transfusé, détruit ou restitué à l'EFS pour remise en stock.

2 975 396 PSL ont été cédés en 2020, soit une diminution de 2,27 % par rapport à 2019 (chiffres ANSM).

2.2 Répartition des dépôts de sang par région

2.2.1 Nombre et types de dépôts

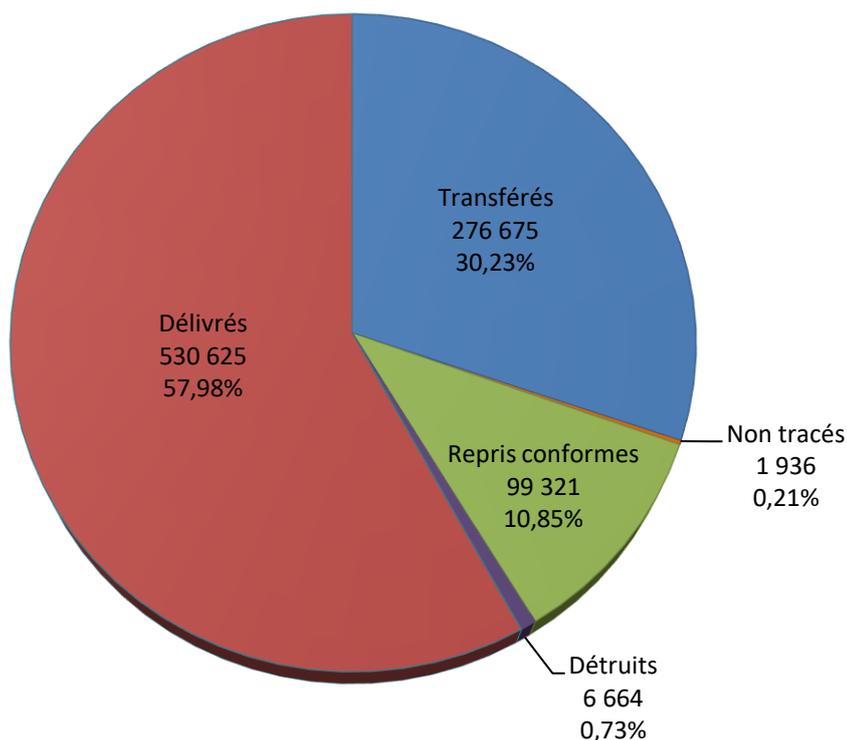
Démographie par type de dépôts de sang - Année 2020



	Nb de dépôts de délivrance (DD)	Nb de dépôts d'urgence (DUV)	Nb de dépôts relais (DR)	Nb de dépôts UV+R (DUVR)	Total
Auvergne-Rhône-Alpes	22	36	1	17	76
Bourgogne-Franche-Comté	15	4	0	3	22
Bretagne	12	11	1	13	37
Centre-Val de Loire	2	0	3	23	28
Corse	0	3	0	1	4
Grand Est	16	26	0	7	49
Guadeloupe	0	2	0	2	4
Guyane	0	1	0	2	3
Hauts de France	20	17	3	26	66
Île-de-France	38	19	3	33	93
Martinique	0	4	0	0	4
Normandie	2	3	1	28	34
Nouvelle-Aquitaine	12	13	3	33	61
Occitanie	9	49	0	7	65
Océan Indien	1	2	0	3	6
PACA	9	13	3	21	46
Pays de la Loire	2	4	0	16	22
TOTAL NATIONAL	160	207	18	235	620

2.2.2 Activité des dépôts

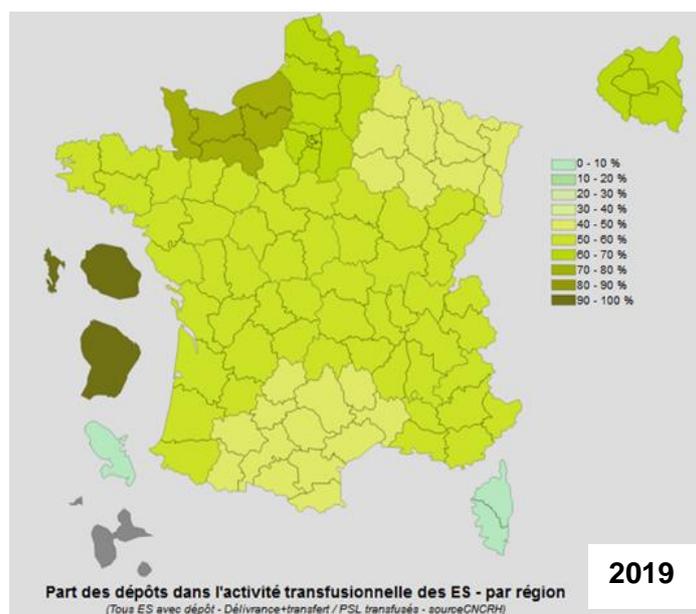
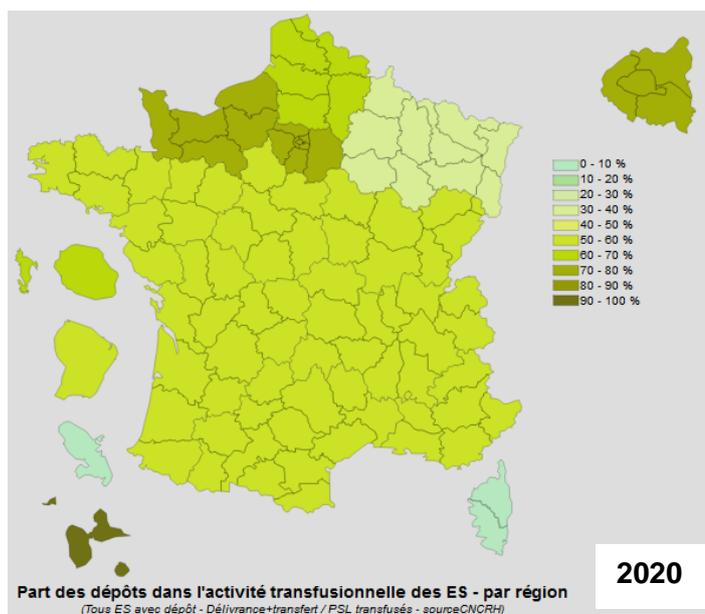
Mouvements des PSL en dépôts - Année 2020



En 2020, **530 625** PSL ont été délivrés par les dépôts de sang des établissements de santé (**500 674** en 2019), soit 17,8 % de la totalité des PSL délivrés.

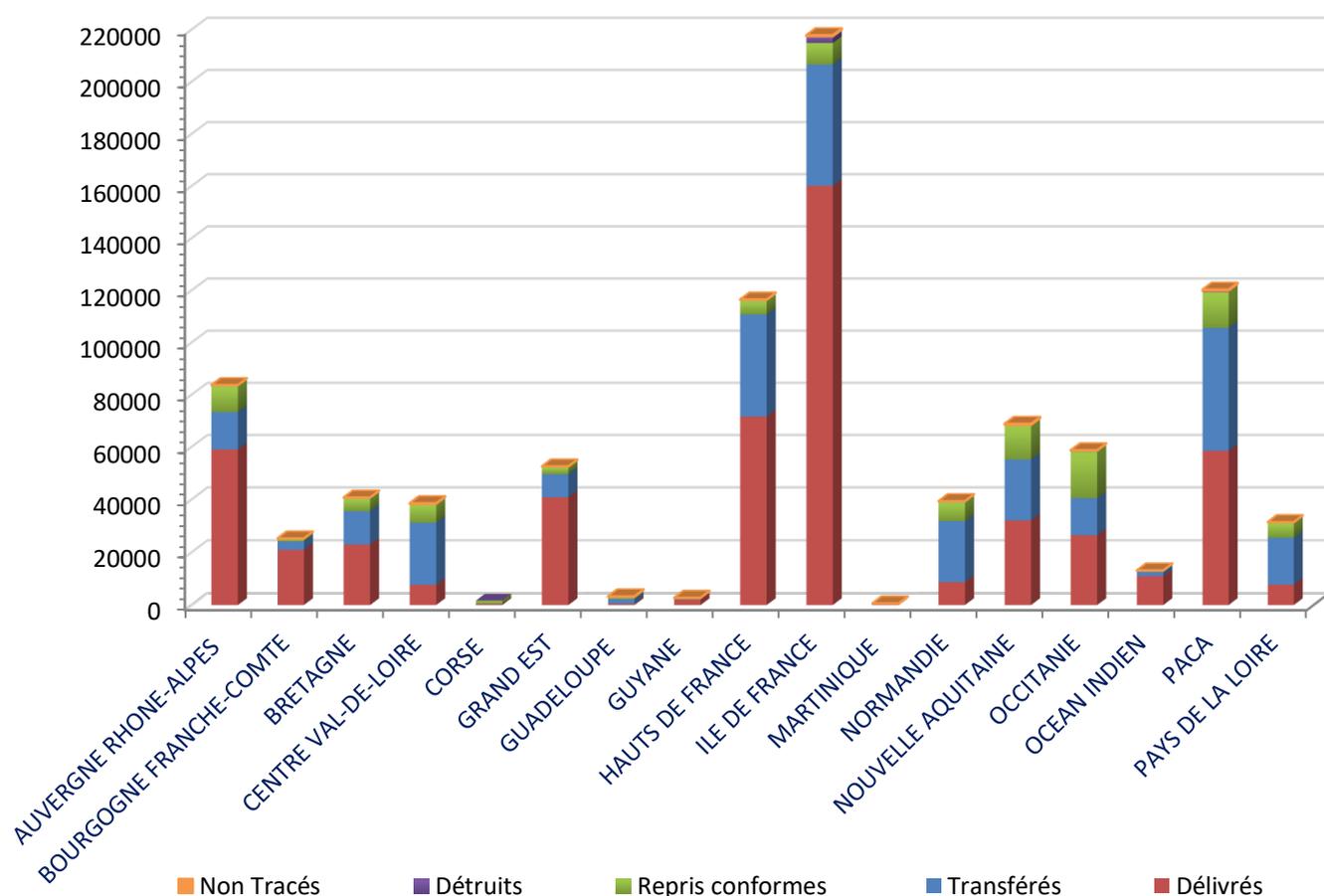
L'ensemble des activités des dépôts est en augmentation.

Le taux de destruction est de 0,8 % ; le seuil cible étant inférieur à 1 % de destruction. Cela reflète une très bonne gestion des PSL par les dépôts.



N.B. Malgré l'absence de CRHST en Guadeloupe, les données ont pu être recueillies

Mouvements des PSL en dépôts - Année 2020



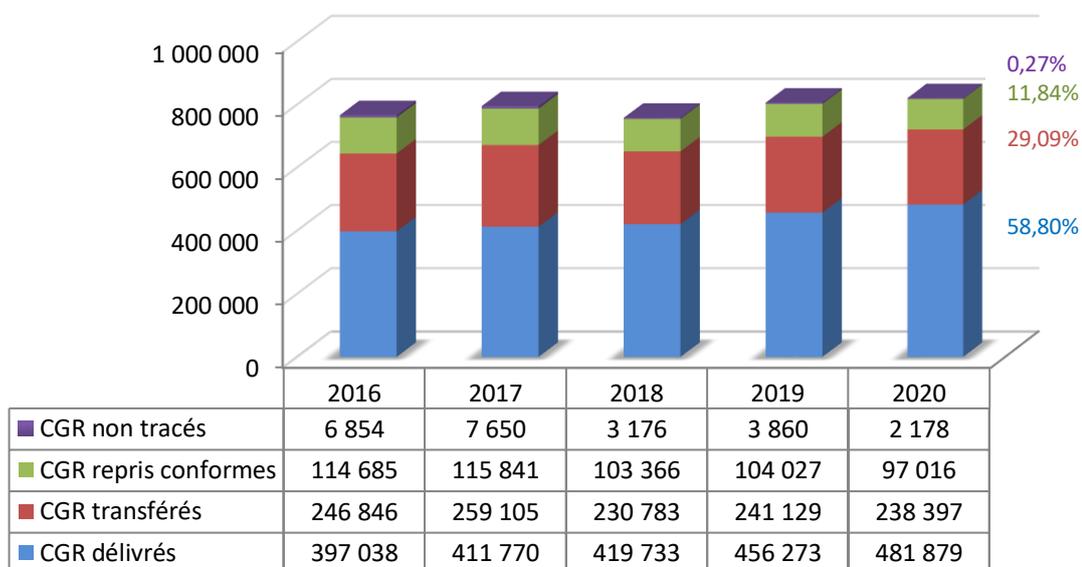
	Délivrés	Transférés	Repris conformes par ETS	Détruits	Non Tracés	(1) Retournés non conformes	(2) Délivrés à autres ES
AUVERGNE RHONE-ALPES	59002	14272	9949	447	26	255	34
BOURGOGNE FRANCHE-COMTE	20921	3169	1041	84	14	151	94
BRETAGNE	22947	12572	4927	257	14	70	25
CENTRE VAL-DE-LOIRE	7660	23478	7053	180	197	82	68
CORSE	462	39	1157	7	0	0	5
GRAND EST	40821	8691	2829	168	5	47	3312
GUADELOUPE	552	1737	773	104	155	0	0
GUYANE	2076	145	381	162	0	162	0
HAUTS DE FRANCE	71587	39166	5254	371	128	43	588
ILE DE FRANCE	160091	46505	8275	2594	408	0	357
MARTINIQUE	191	0	447	4	2	27	0
NORMANDIE	8705	23084	7225	322	14		13
NOUVELLE AQUITAINE	32035	23124	12946	331	415	42	34
OCCITANIE	26427	14106	17557	509	95	0	0
OCEAN INDIEN	10935	1635	299	233	15		4
PACA	58460	47169	13543	692	446	251	153
PAYS DE LA LOIRE	7753	17783	5665	199	2	8	108
TOTAL NATIONAL	530 625	276 675	99 321	6 664	1 936	1 138	4 795

(1) les PSL retournés non conformes sont inclus dans le total des PSL détruits

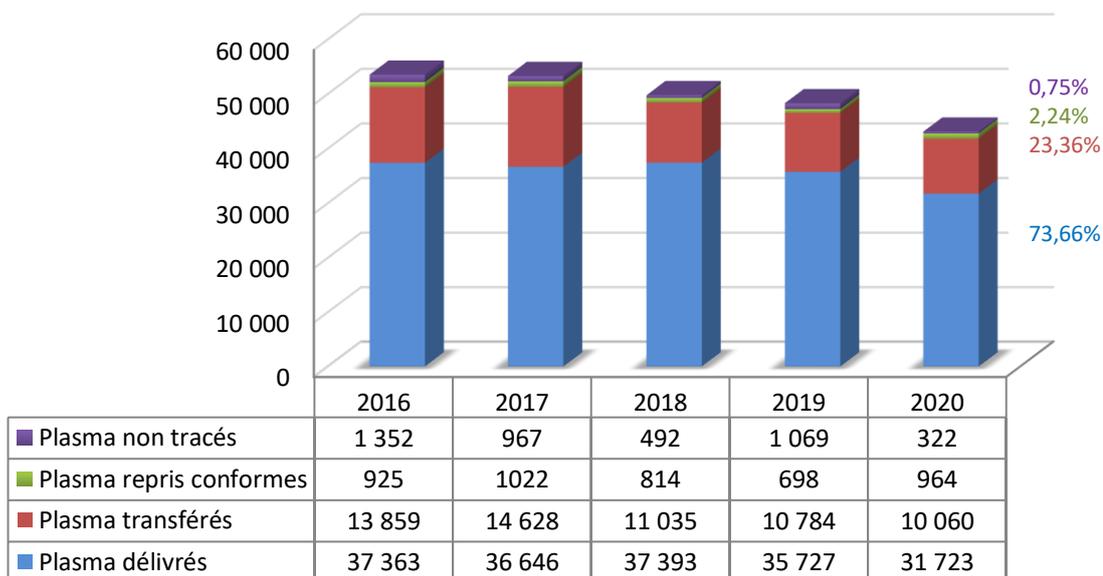
(2) les PSL délivrés à un autre ES sont inclus dans le total des PSL délivrés

Les chiffres des mouvements par famille sont extraits d'e-Base. Les PSL « Autres » n'ont pas été repris.

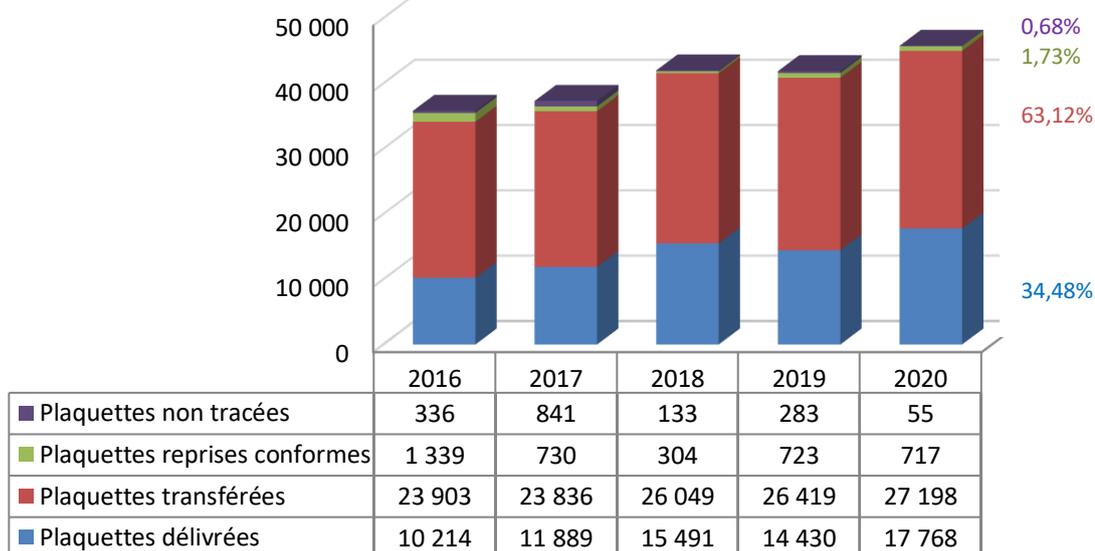
Mouvements des CGR en dépôts



Mouvements des Plasmas en dépôts



Mouvements des Plaquettes en dépôts

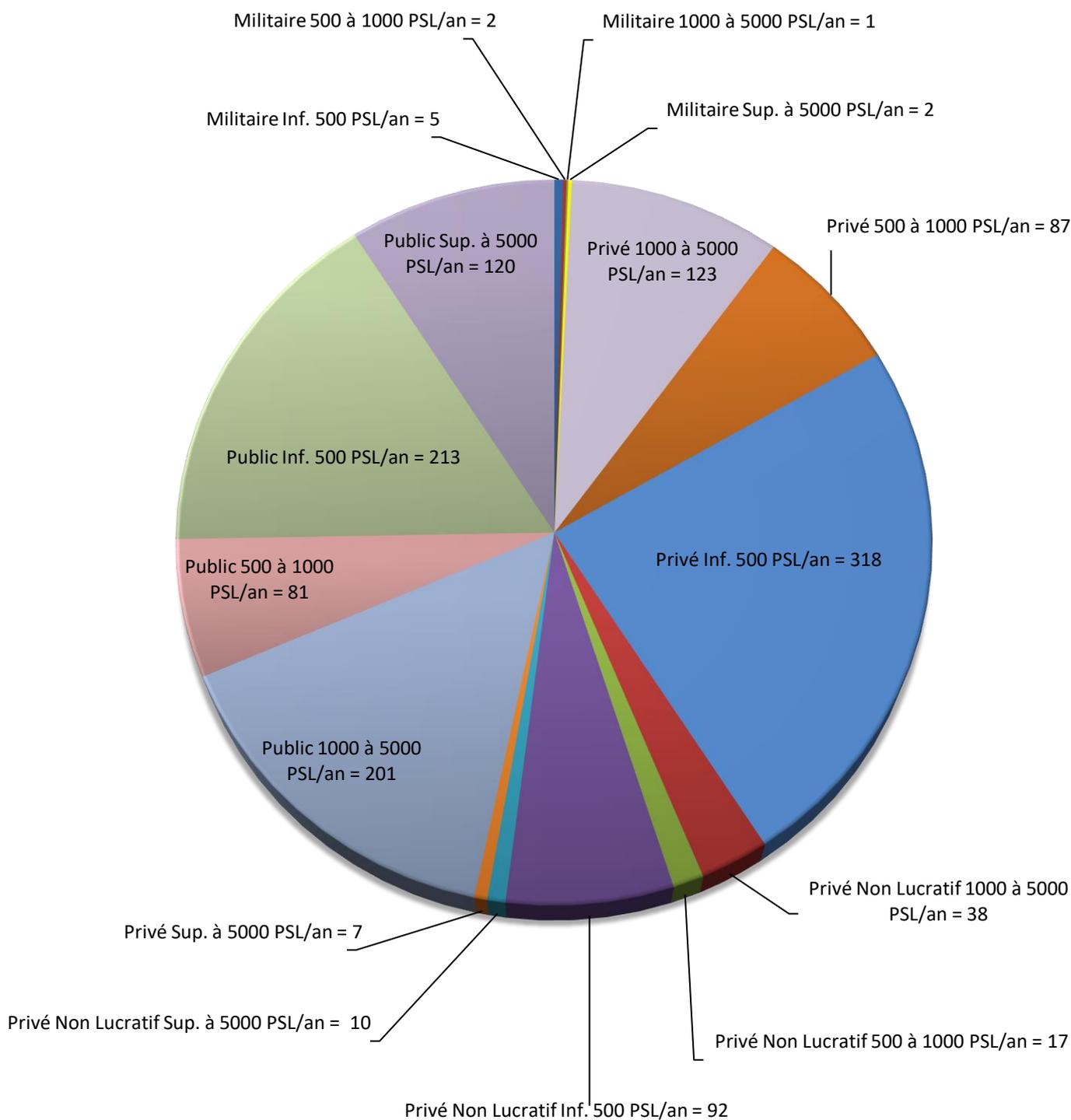


3. Activité transfusionnelle

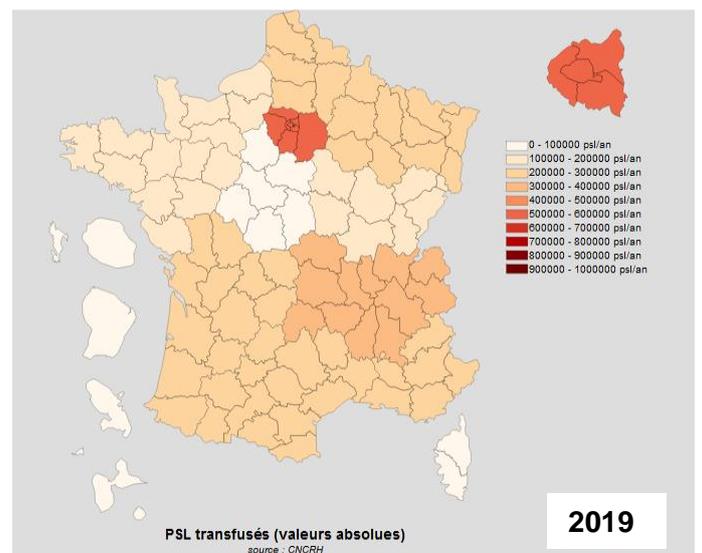
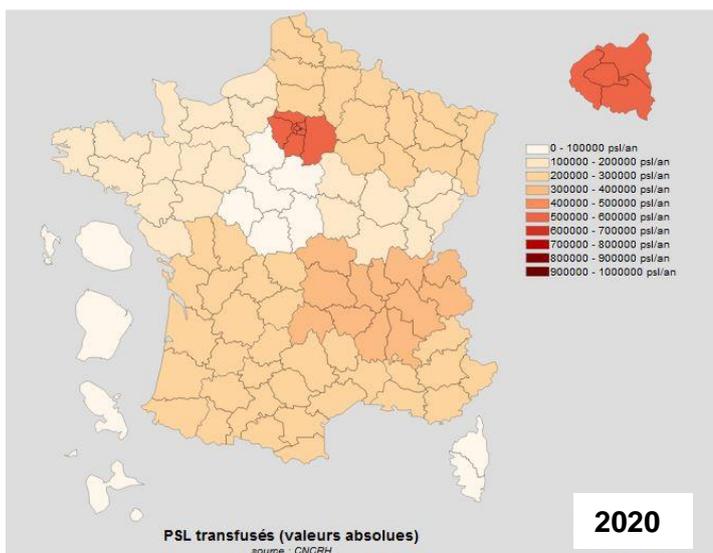
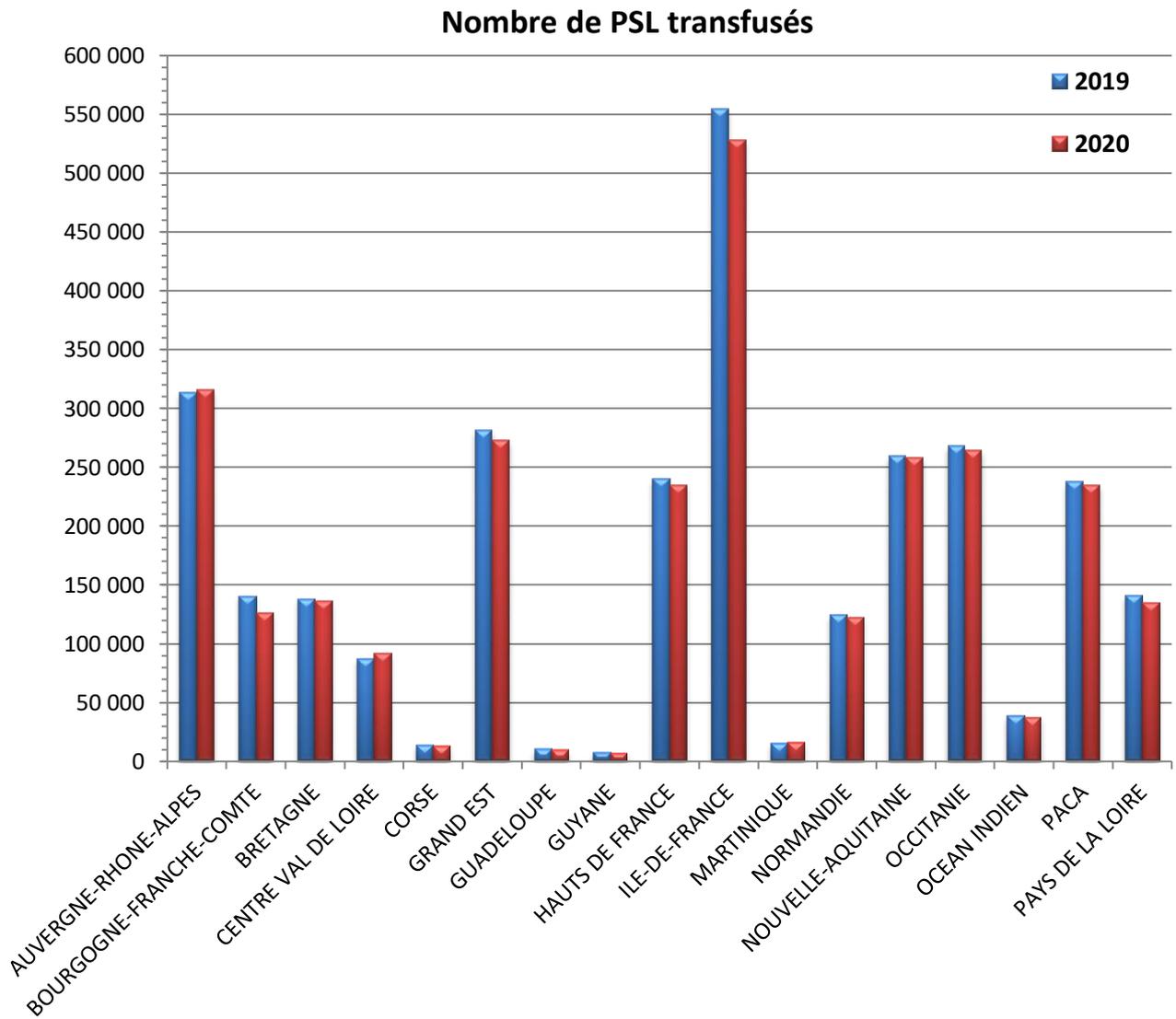
3.1 Produits sanguins labiles transfusés

3.1.1 Activité transfusionnelle selon le statut des établissements de santé

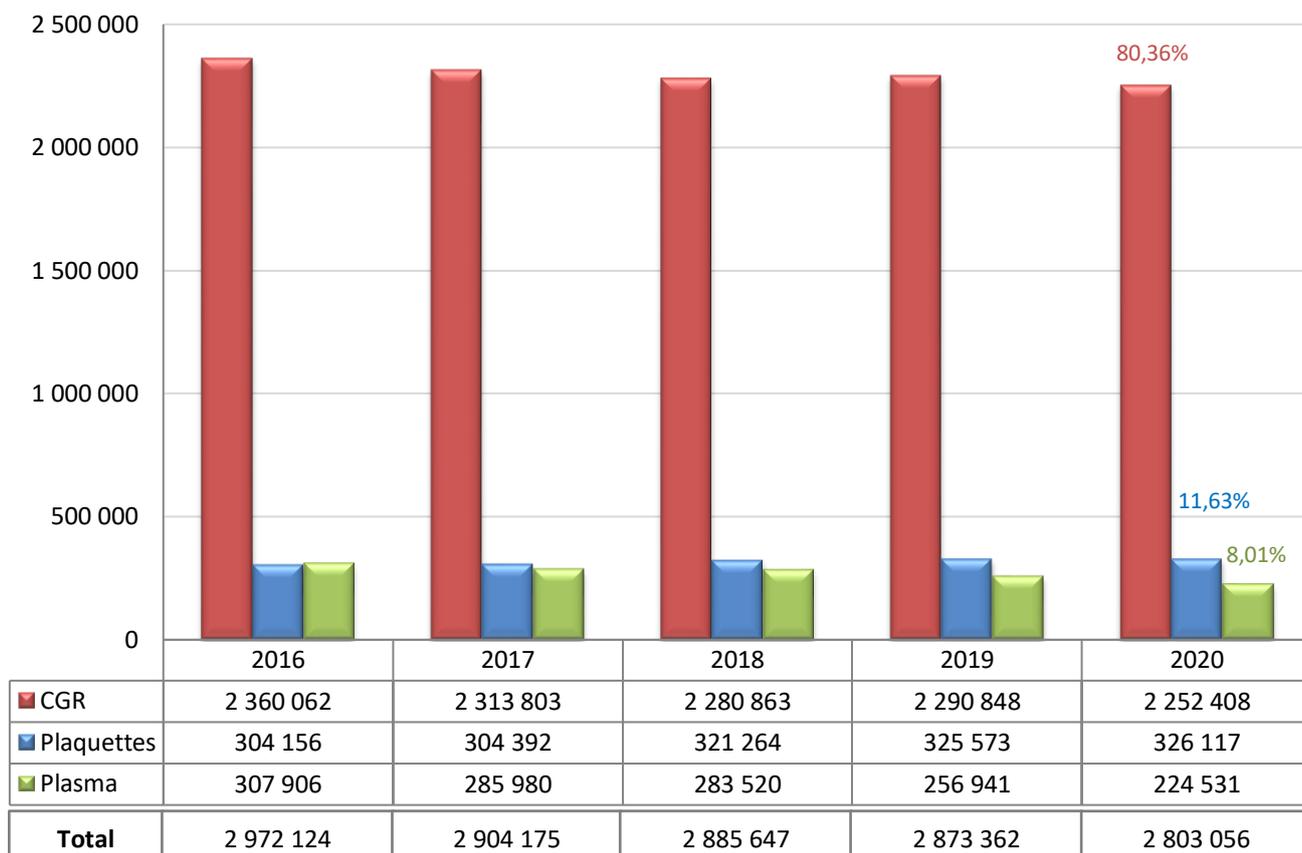
Démographie des ES selon le statut - Année 2020



3.1.2 Nombre de PSL transfusés et évolution

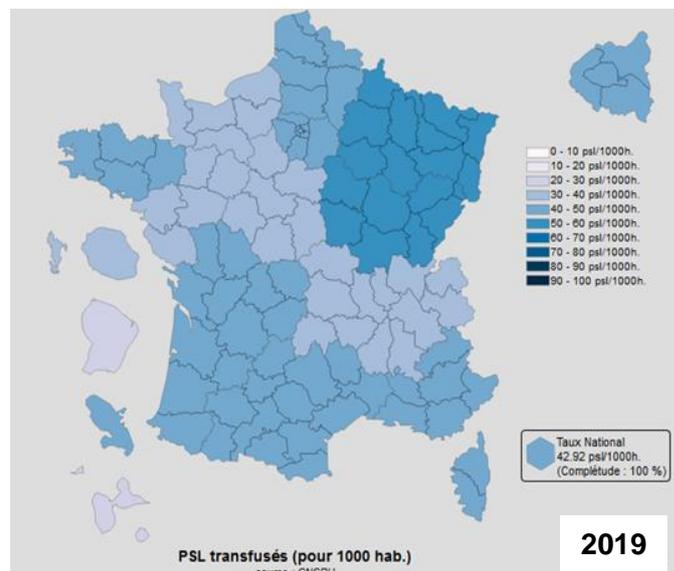
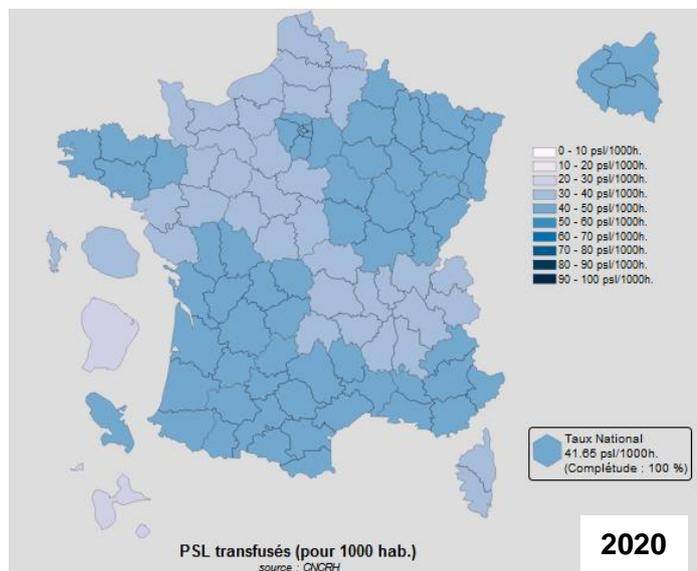


Principaux PSL transfusés

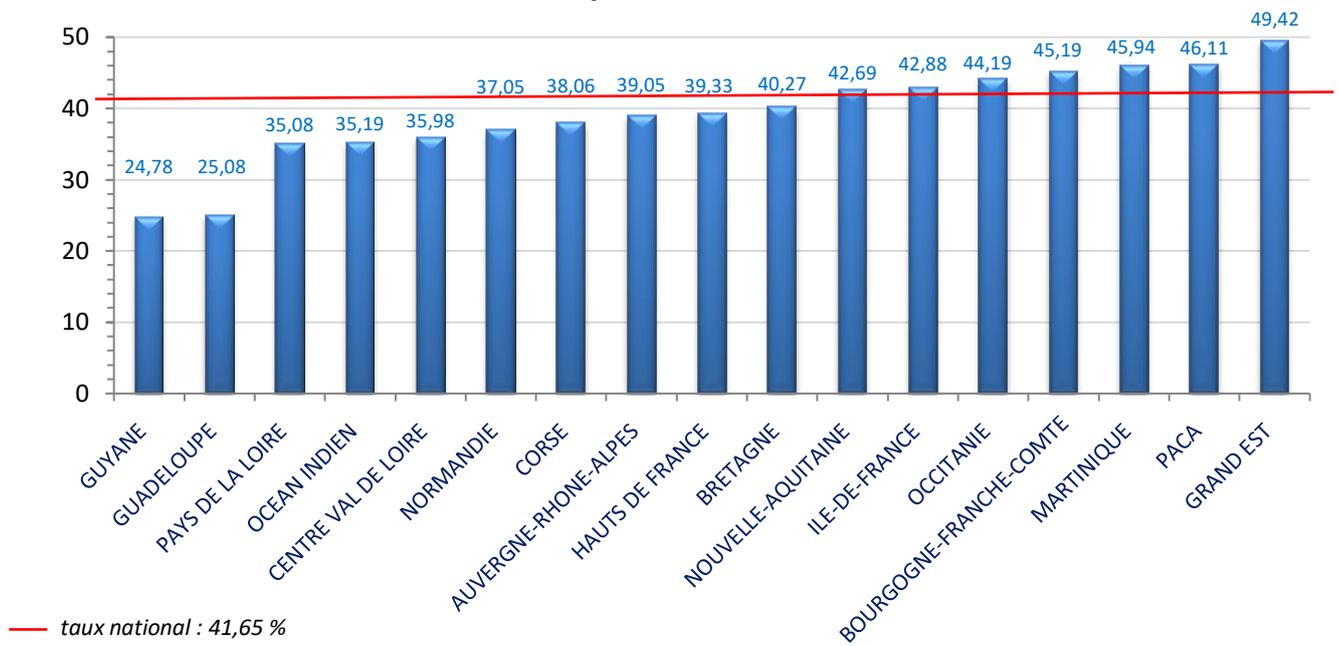


N.B. Les 475 PSL « Autres » n'ont pas été repris dans ce graphique.

3.1.3 Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants par région



Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants - Année 2020



3.2 Nombre de patients transfusés

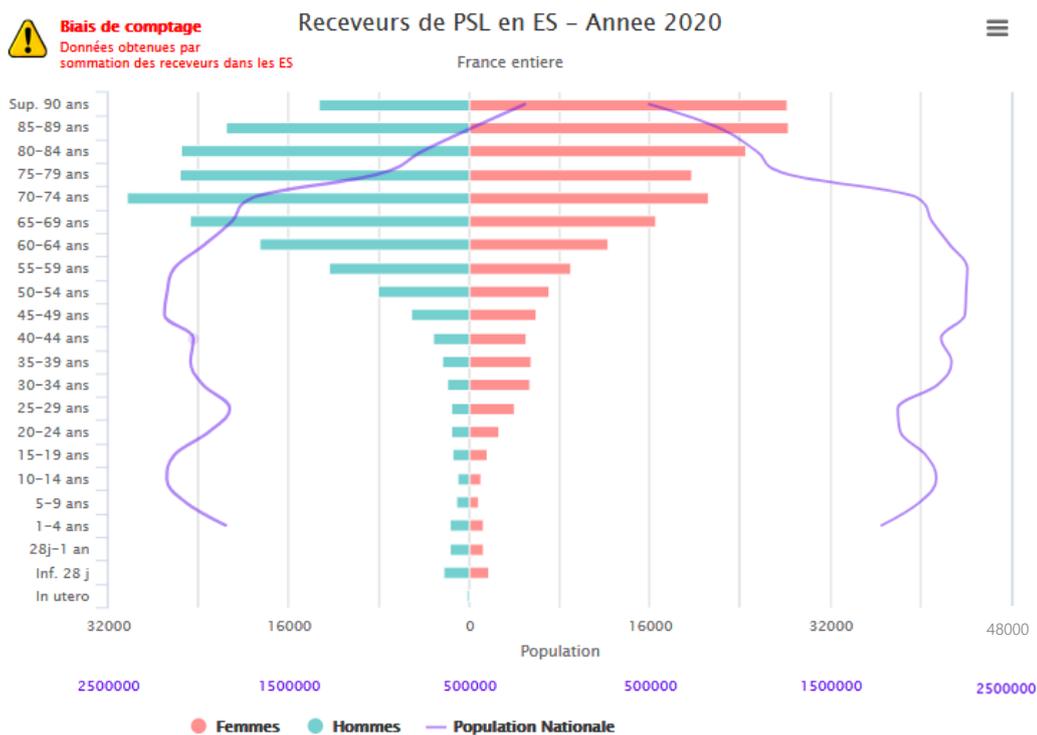
Le nombre de patients transfusés est non fiable et surestimé car il est obtenu par sommation des patients de chaque ES, d'où la présence de doublons au niveau régional. Les chiffres e-FIT fournis par l'EFS sont surestimés en cas d'EFS interrégional, donc inexploitable pour ce bilan.

3.3 Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur

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

3.4 Pyramide des âges pour l'ensemble des receveurs

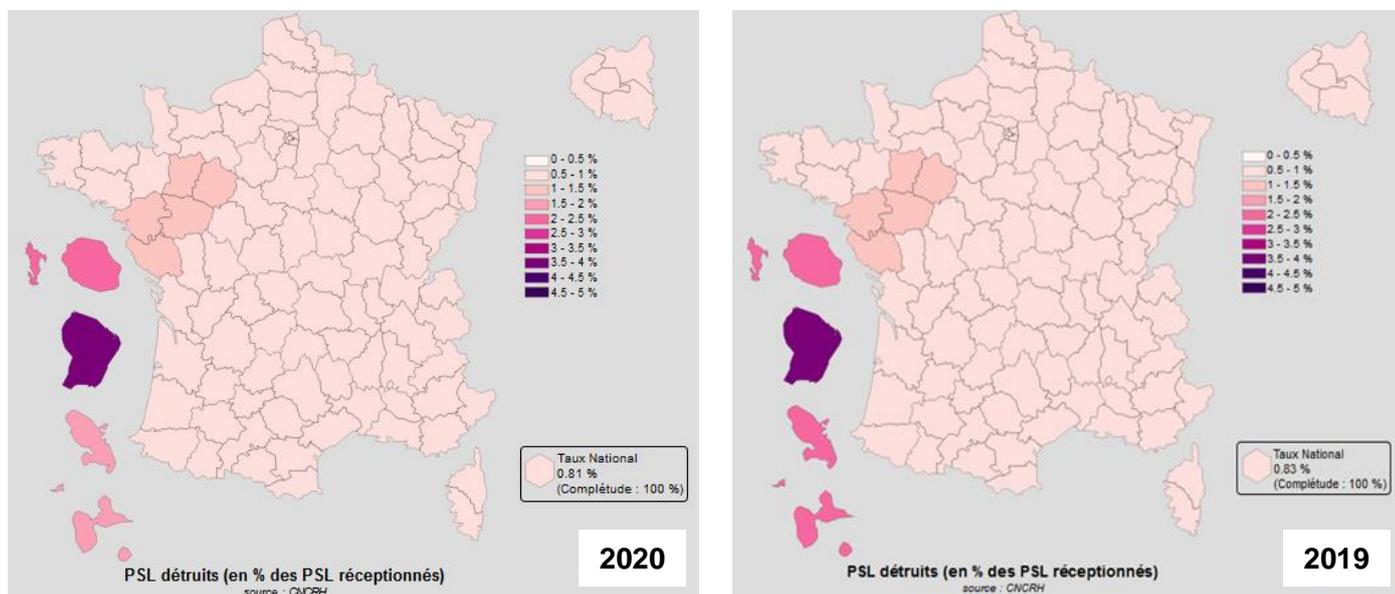
Il existe un biais de comptage des receveurs dans les régions alimentées par un EFS interrégional, les données ont été obtenues par sommation des receveurs dans les ES. Par conséquent, le profil est donné à titre indicatif (source e-Base).



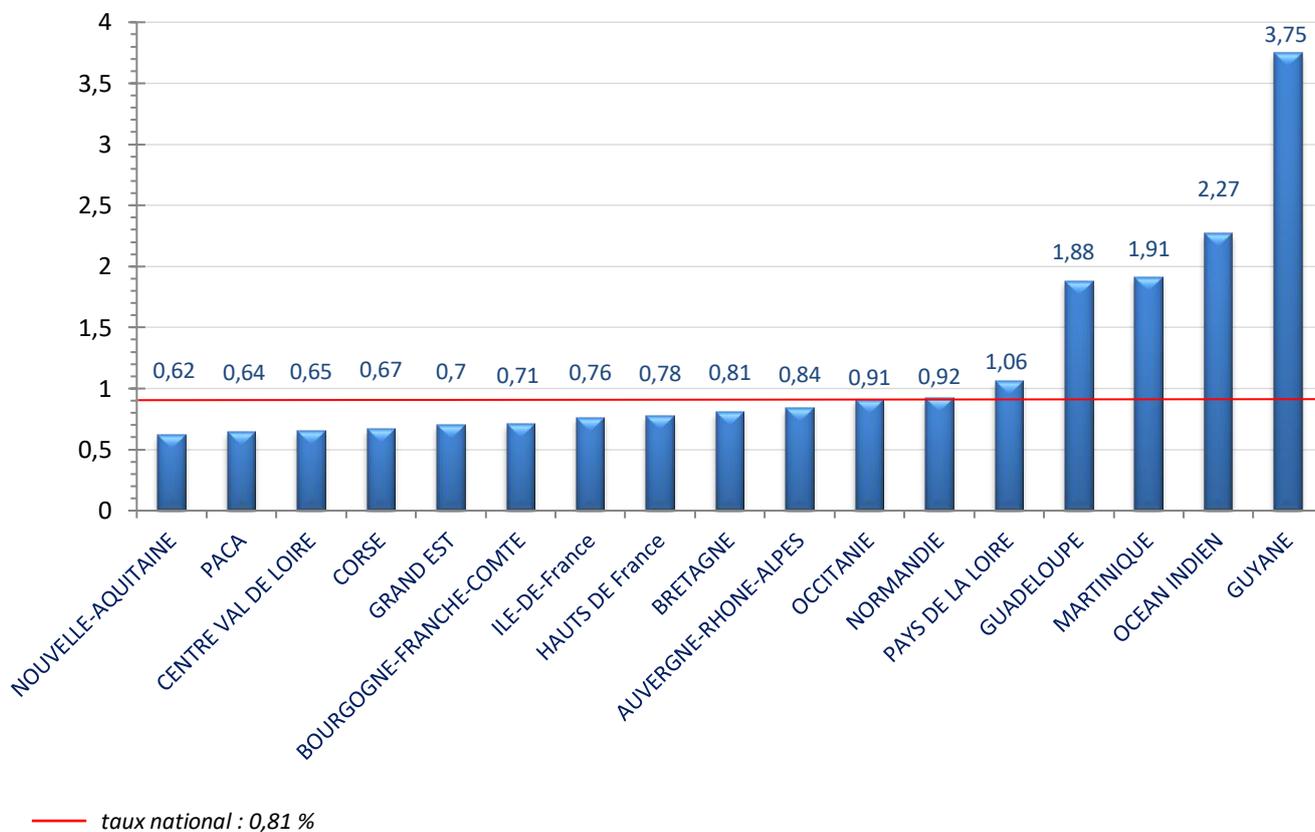
4. Données d'hémovigilance

4.1 Taux de destruction

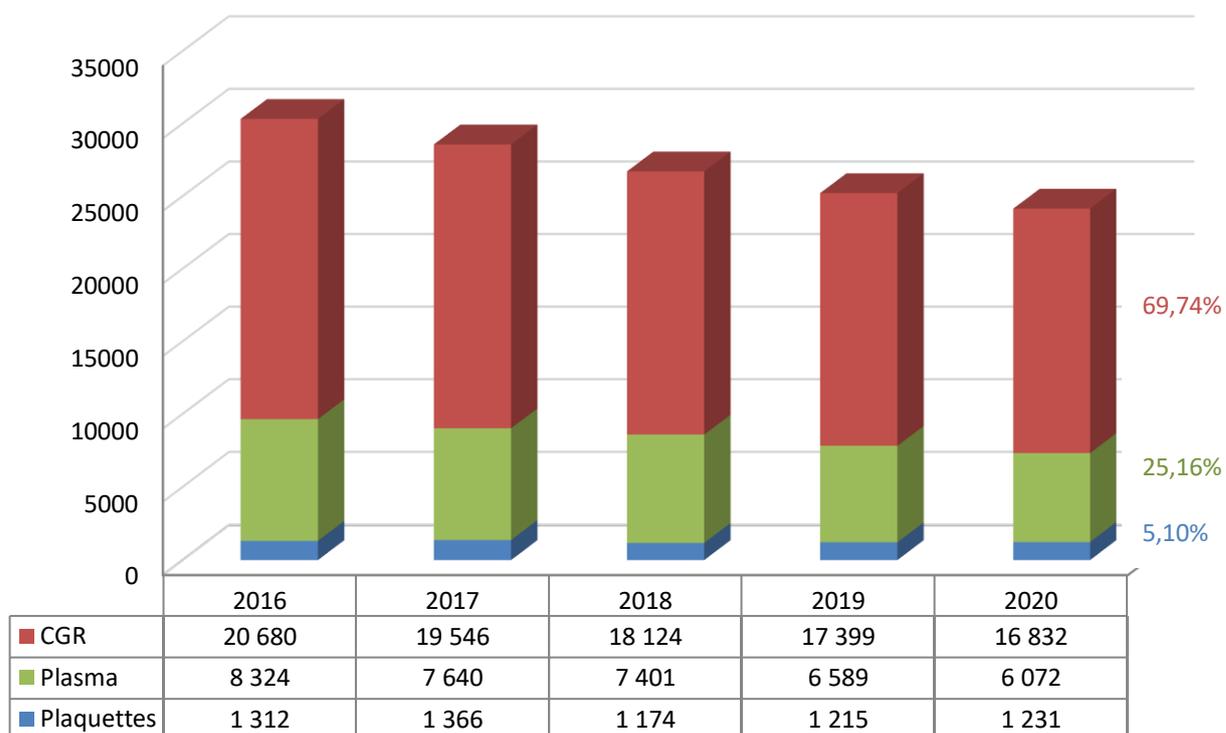
Le taux national de destruction des PSL est de **0,81 % (0,83 % en 2019)** correspondant à 24 179 PSL détruits et variant de 0,62 % (en Nouvelle Aquitaine) à 3,75 % (en Guyane) (source e-Base). L'objectif national étant d'être inférieur à 1 %.



Taux de destruction de PSL - Année 2020

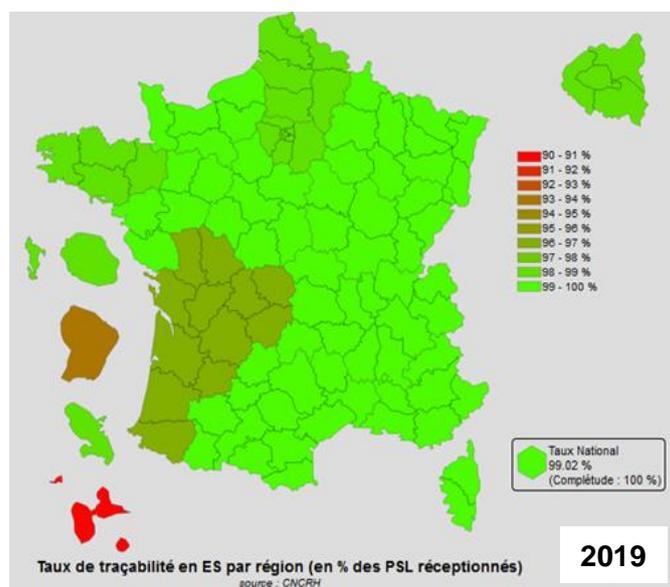
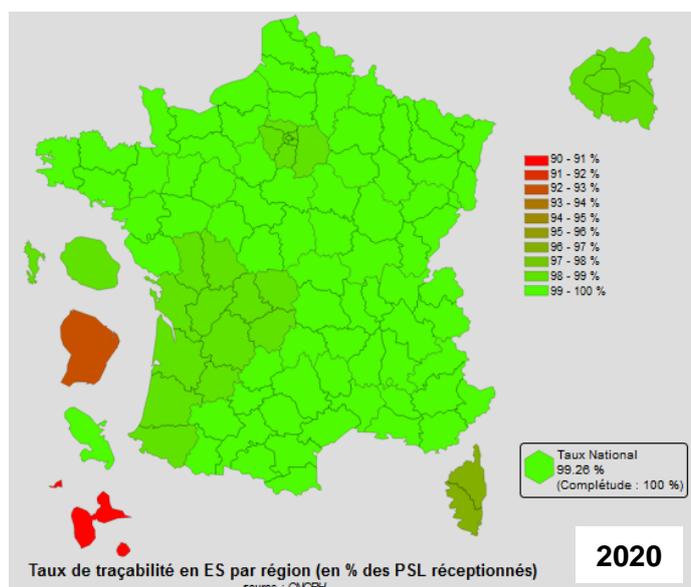


Principaux PSL détruits par famille

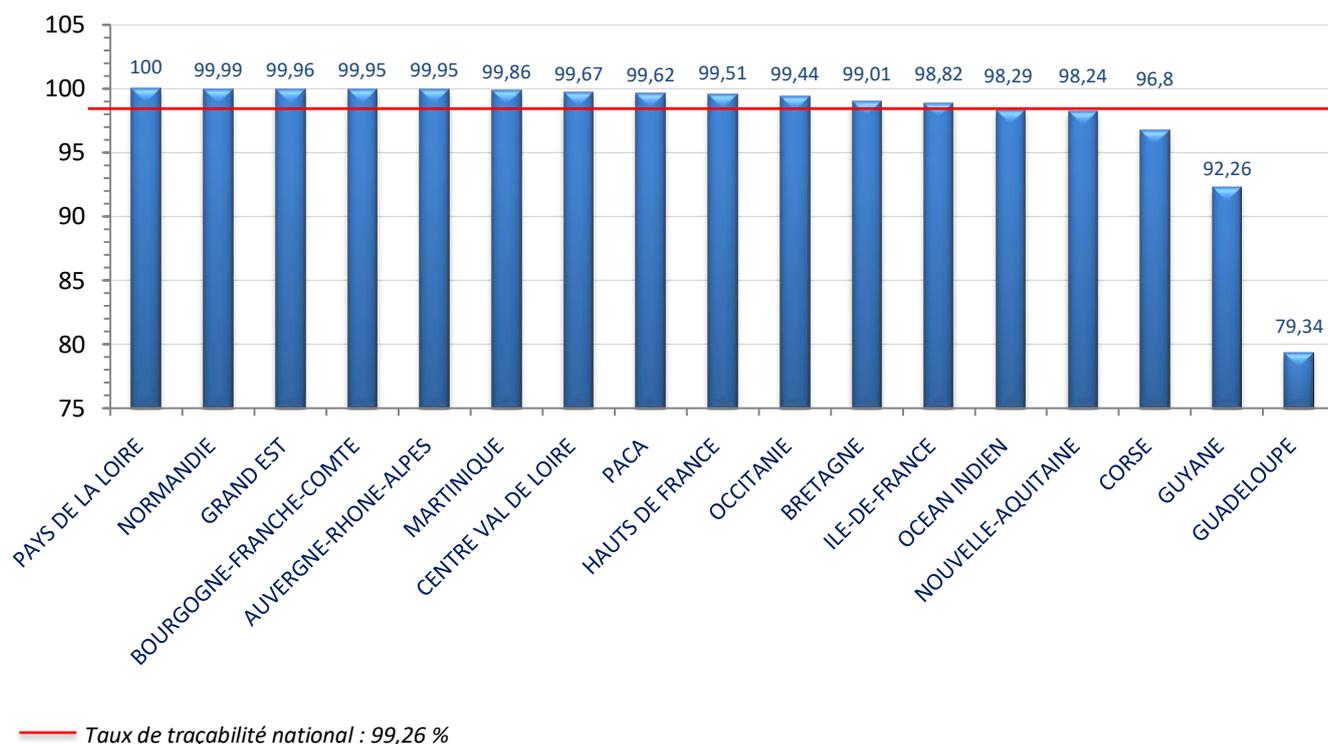


N.B. Les PSL « Autres » n'ont pas été repris dans ce graphique.

4.2 Taux de traçabilité

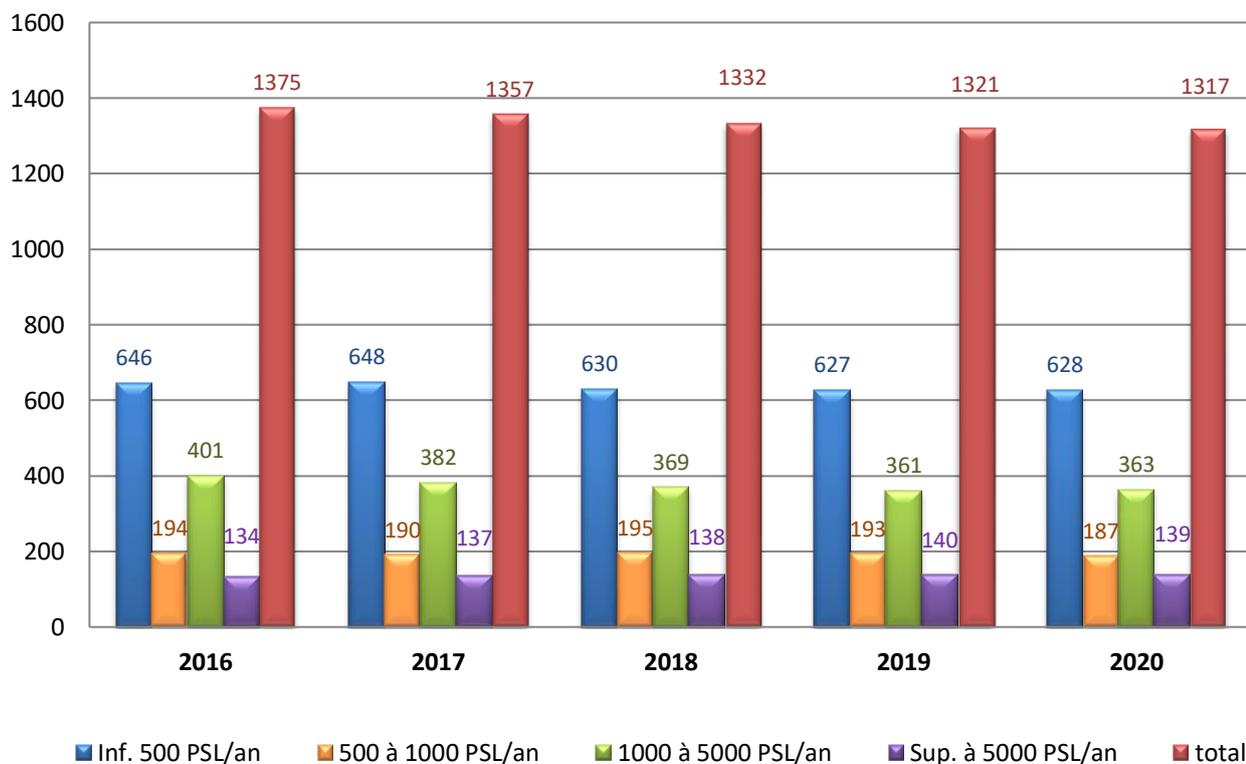


Taux de traçabilité en ES par région (en % des PSL Réceptionnés) - Année 2020



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

Nombre d'ES transfuseurs par tranche d'activité



En 2020, le nombre d'ES transfusant plus de 1000 PSL/an est de **502** (501 en 2019)

4.4 Déclaration d'Effets Indésirables Receveurs (EIR)

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

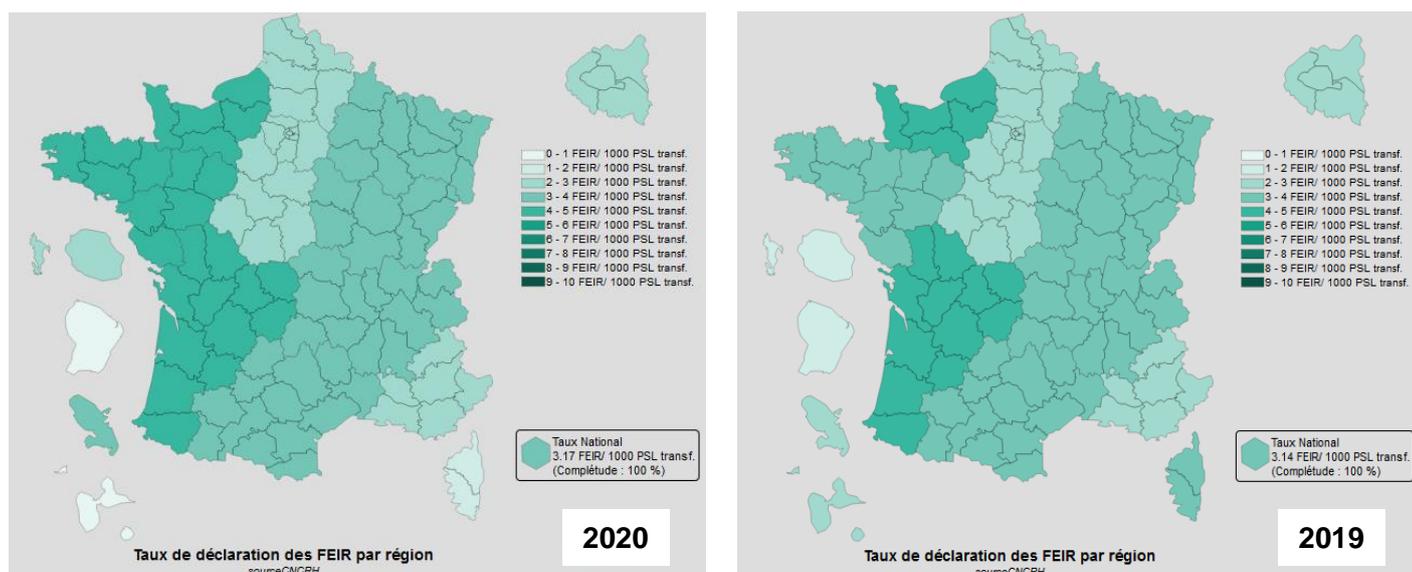
Les EIR de gravité 1 à 4 sont répartis en 2 groupes :

- EIR d'imputabilité possible (imputabilité 1), probable (imputabilité 2) ou certaine (imputabilité 3) ;
- EIR d'imputabilité exclue (imputabilité 0) ou non évaluable (NE).

En 2020, un total de **8 675** FEIR a été déclaré, quel que soit le statut de l'enquête, toutes imputabilités confondues, y compris imputabilité exclue et non évaluable correspondant à 1 312 FEIR.

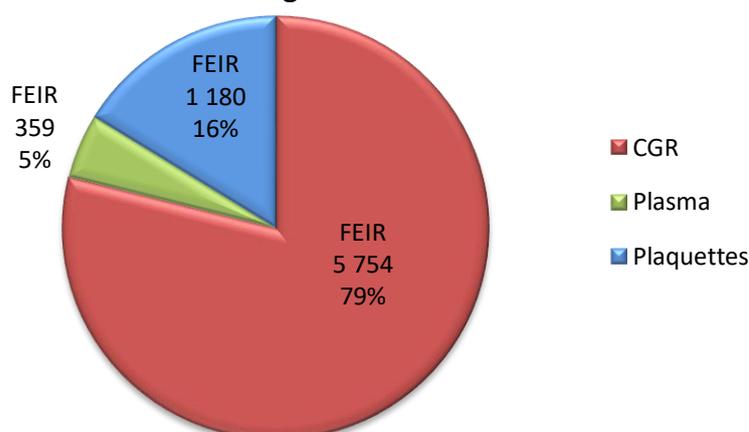
84 FEIR avec un code PSL non valide ne sont pas pris en charge par la base.

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



4.4.1 Les PSL impliqués

FEIR (imputabilités 1, 2, 3) / Principaux PSL impliqués
Tous les diagnostics - Année 2020



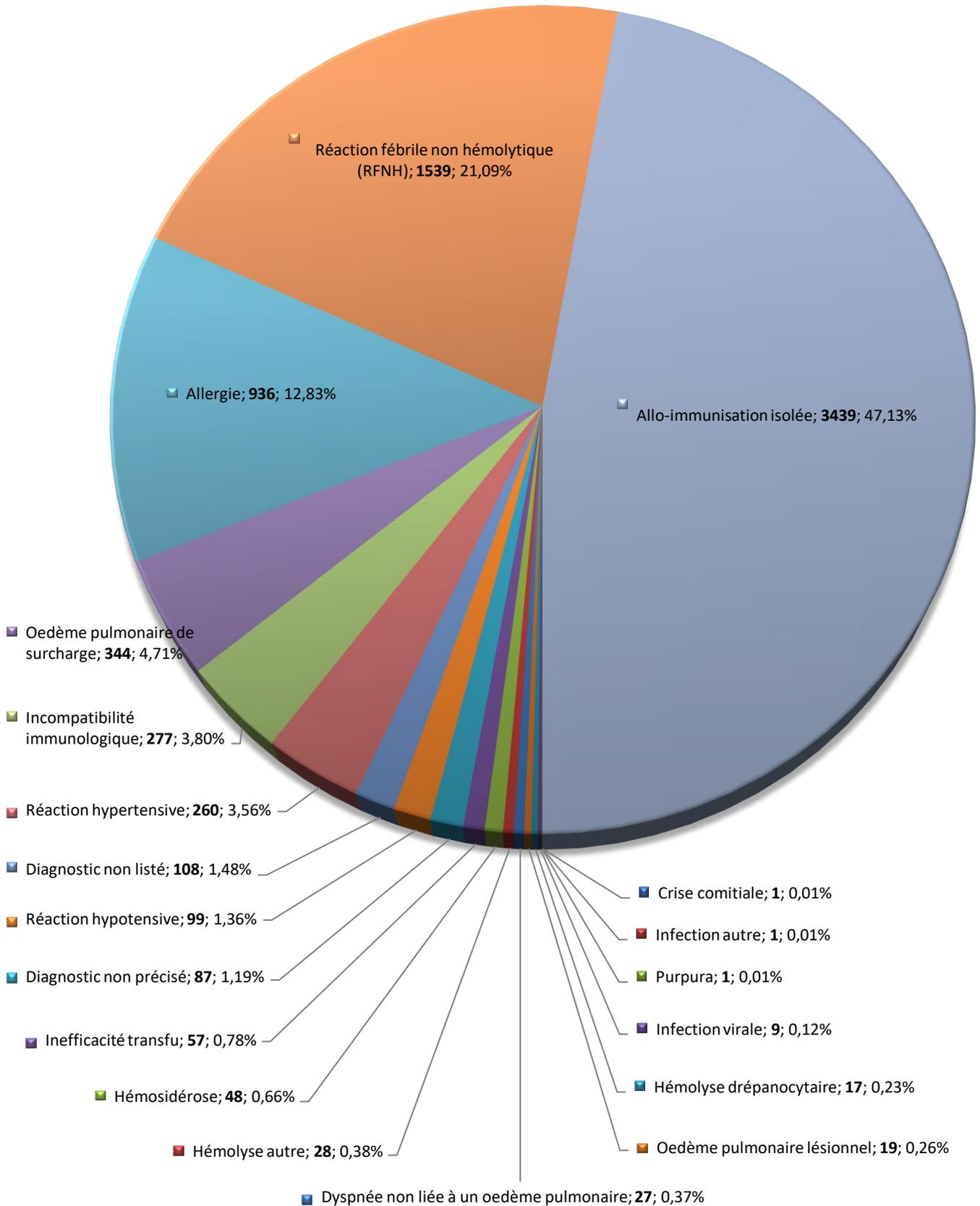
N.B. Les PSL « Autres » n'ont pas été repris, correspondant à 4 FEIR.

Les CGR, bien qu'à l'origine de la majorité des EIR, ne sont pas proportionnellement les plus générateurs d'EIR avec un taux de 2,55 pour mille CGR transfusés, contre 3,62 pour mille plaquettes transfusées et 1,6 pour mille plasmas transfusés.

4.4.2 Les orientations diagnostiques des EIR

En 2020, l'allo-immunisation reste l'EIR le plus déclaré (47 % des EIR).

**Nombre d'EIR (imputalibilités 1, 2, 3) selon leurs diagnostics
Année 2020**

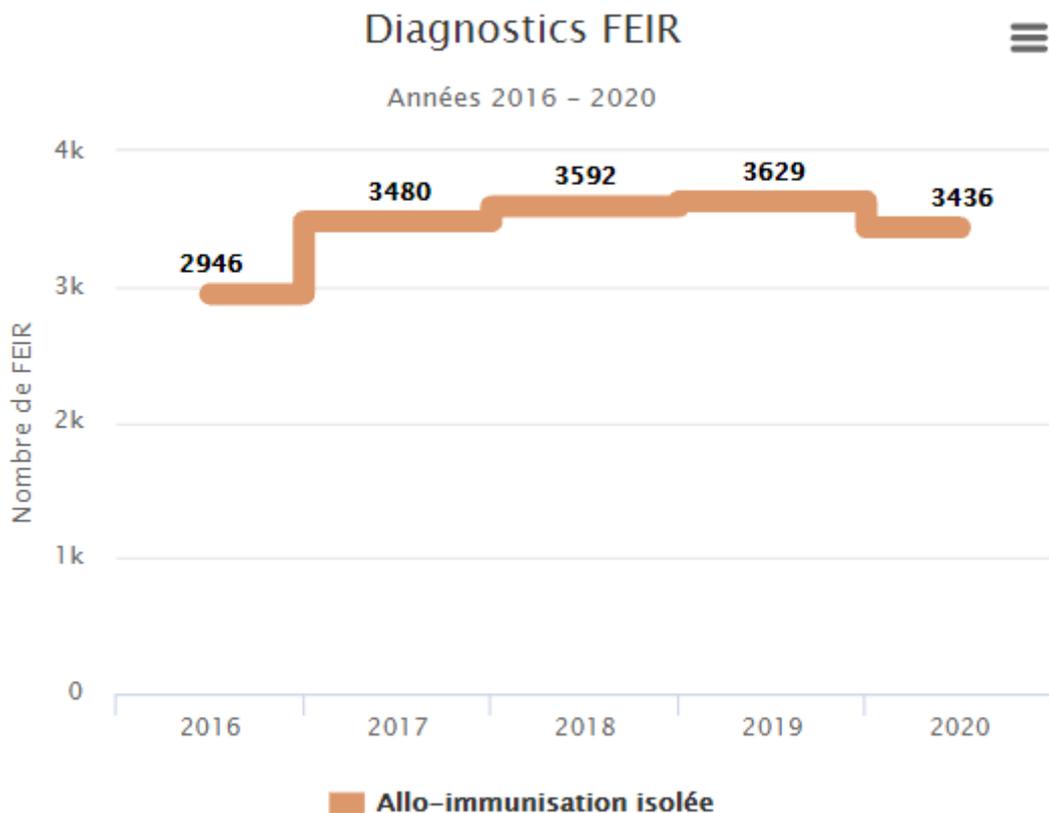
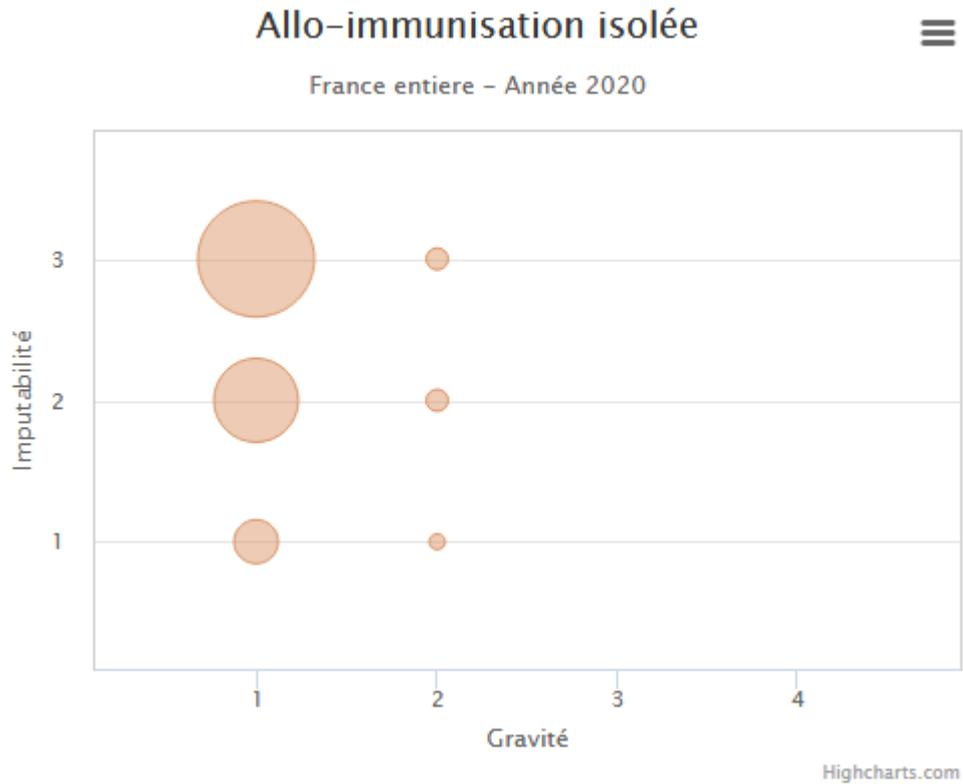


4.4.3 Focus sur quelques orientations diagnostiques

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

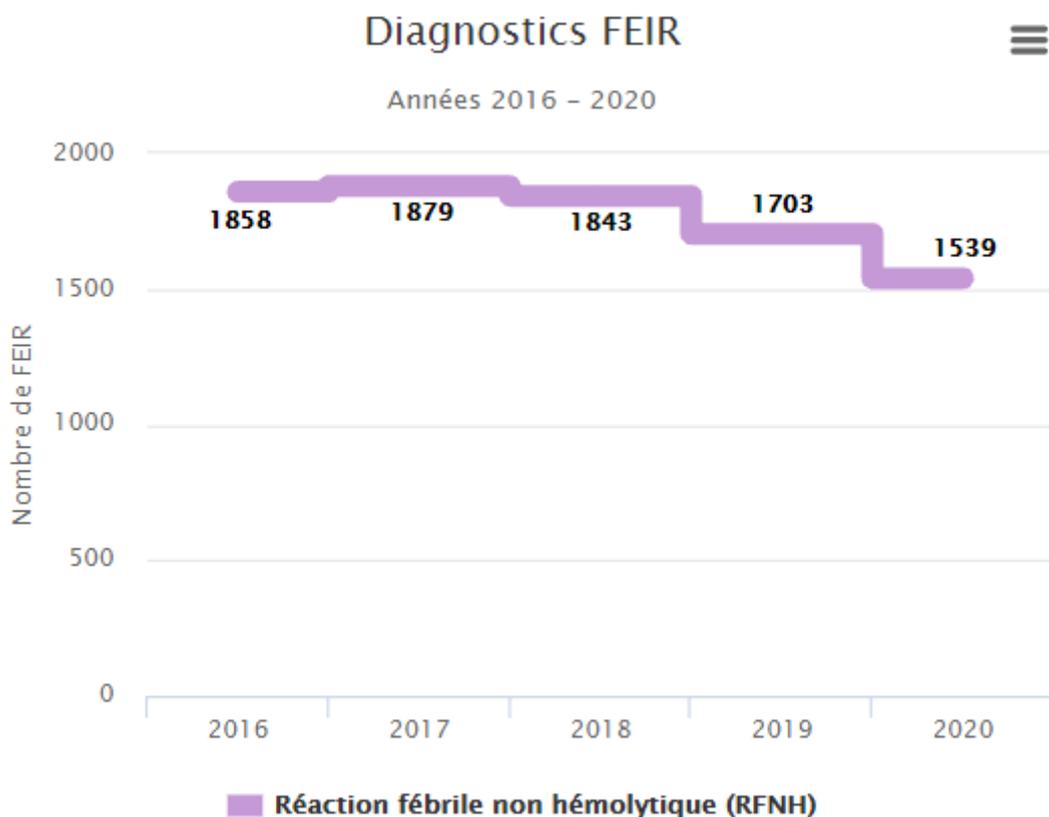
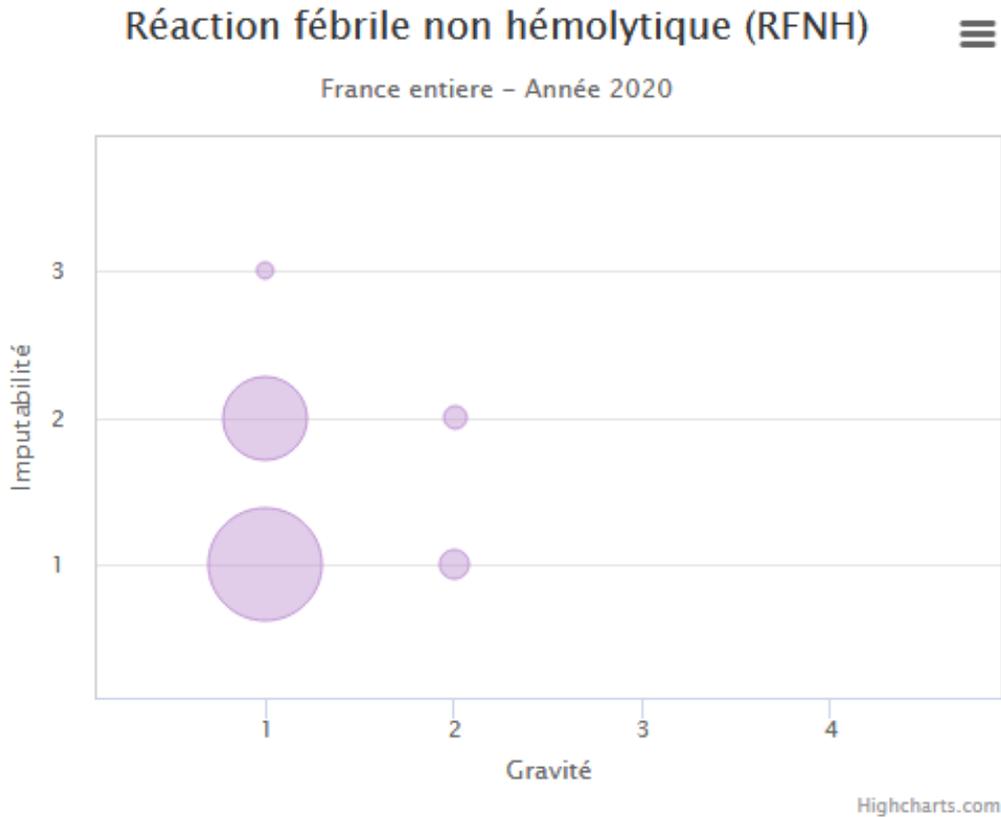
➤ L'allo-immunisation isolée

L'allo-immunisation anti-érythrocytaire isolée est dans la majorité des cas considérée comme étant de grade 1 (EIR non sévère). Le grade 2 (EIR sévère) est réservé aux situations d'impasse transfusionnelle (allo-immunisation liée à un anticorps anti-public chez un patient porteur d'un phénotype érythrocytaire rare ou d'une allo-immunisation complexe).



➤ **RFNH (réaction fébrile non hémolytique)**

La RFNH est quasiment toujours bénigne (EIR de grade 1, rarement de grade 2) avec une imputabilité possible ou probable (selon le caractère complet ou non de l'enquête étiologique réalisée, et le contexte clinique prétransfusionnel du patient). Une imputabilité certaine est vraisemblablement due à une erreur de saisies ; la RFNH est un diagnostic d'exclusion pour lequel il n'y a pas d'argument clinique ou biologique pathognomonique.

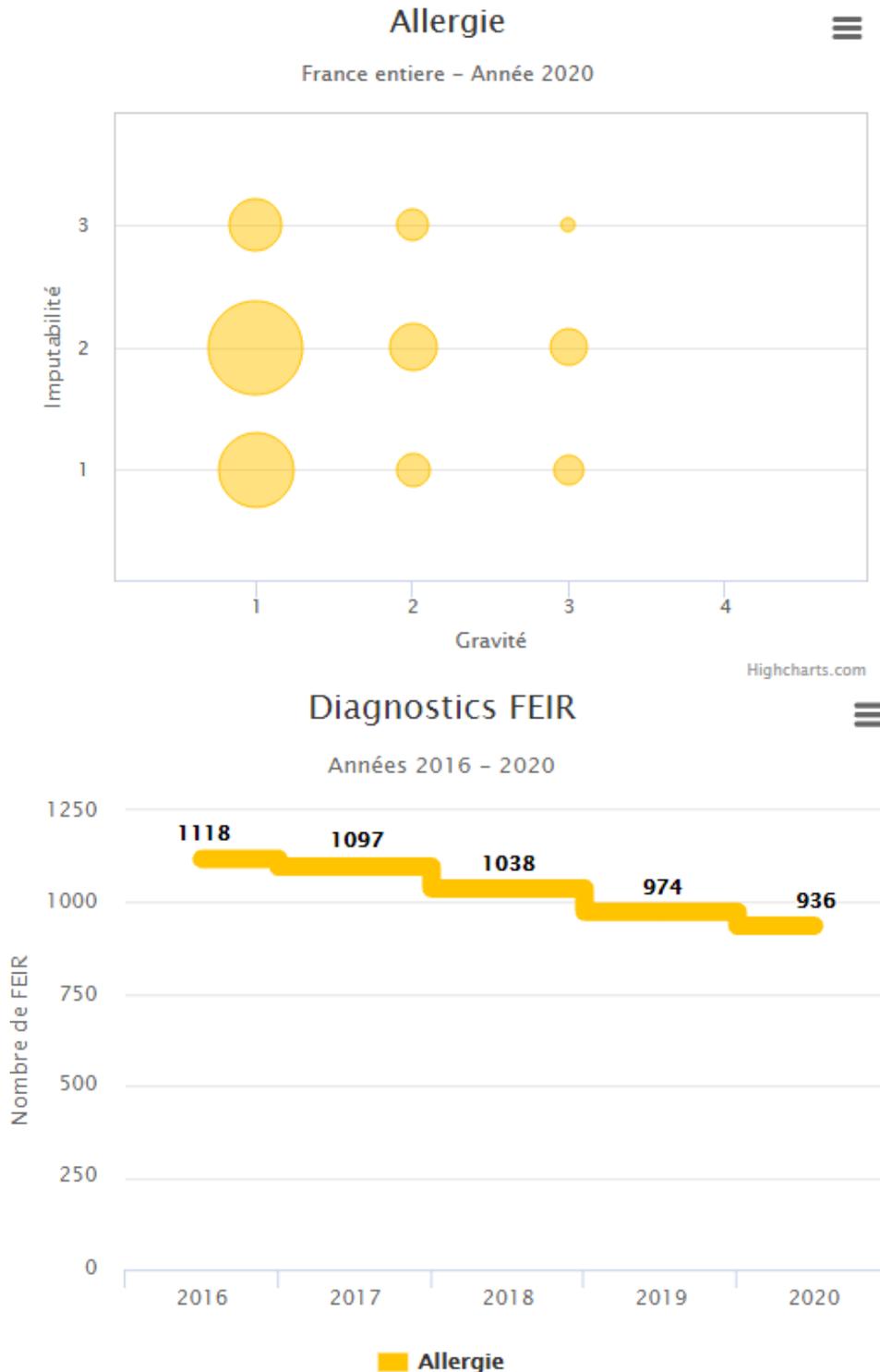


➤ Allergie

L'allergie peut être un EIR redoutable (en cas de choc anaphylactique et/ou de bronchospasme), avec une implication des concentrés plaquettaires et des unités plasmatisques dans près de la moitié des cas.

L'inactivation de la quasi-totalité des concentrés plaquettaires par amotosalen adoptée fin 2017 n'a pas provoqué d'augmentation significative des déclarations d'EIR allergiques, en dépit de la crainte de certains acteurs de la transfusion. L'augmentation, d'année en année, de la part des mélanges de concentrés plaquettaires (MCPS, produits à partir du mélange de couches leuco-plaquettaires issues du don de sang total de 5 à 8 donneurs) par rapport à celle des concentrés plaquettaires d'aphérèse (CPA, prélevés par aphérèse à partir d'un donneur unique) est un facteur susceptible de limiter la survenue d'EIR allergiques après transfusion plaquettaire par effet de dilution ; dilution potentielle d'allergènes ou d'IgE éventuellement présents dans le plasma d'un donneur de sang par celui des autres donneurs de sang à l'origine du MCPS.

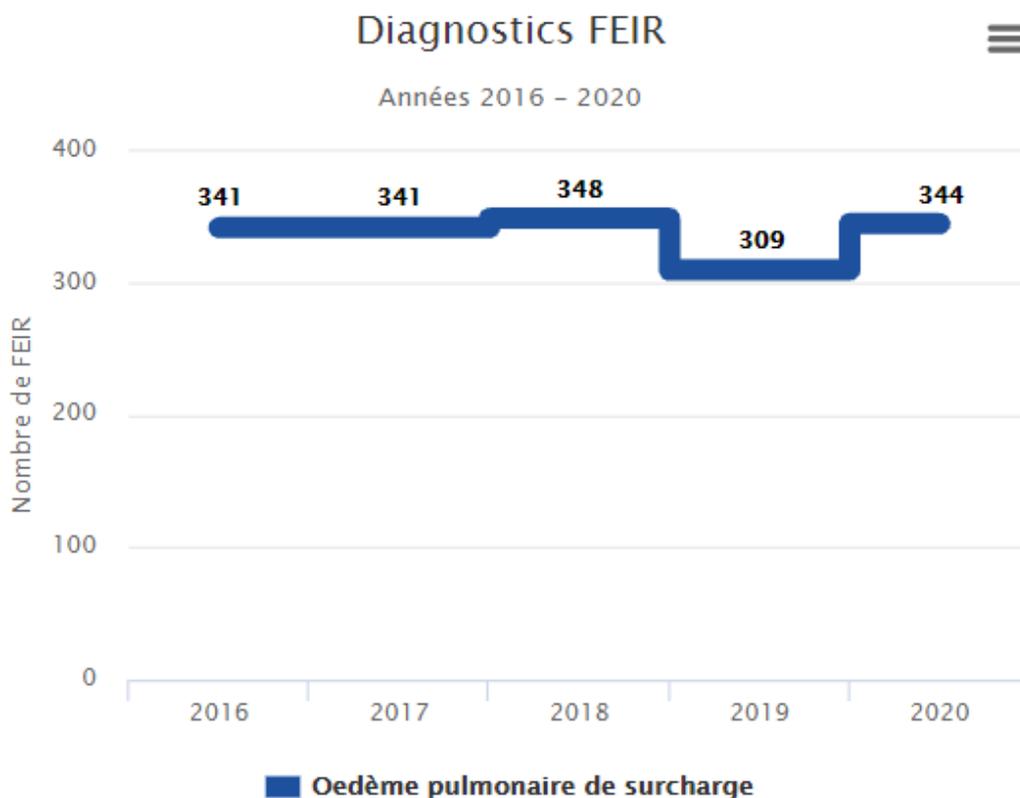
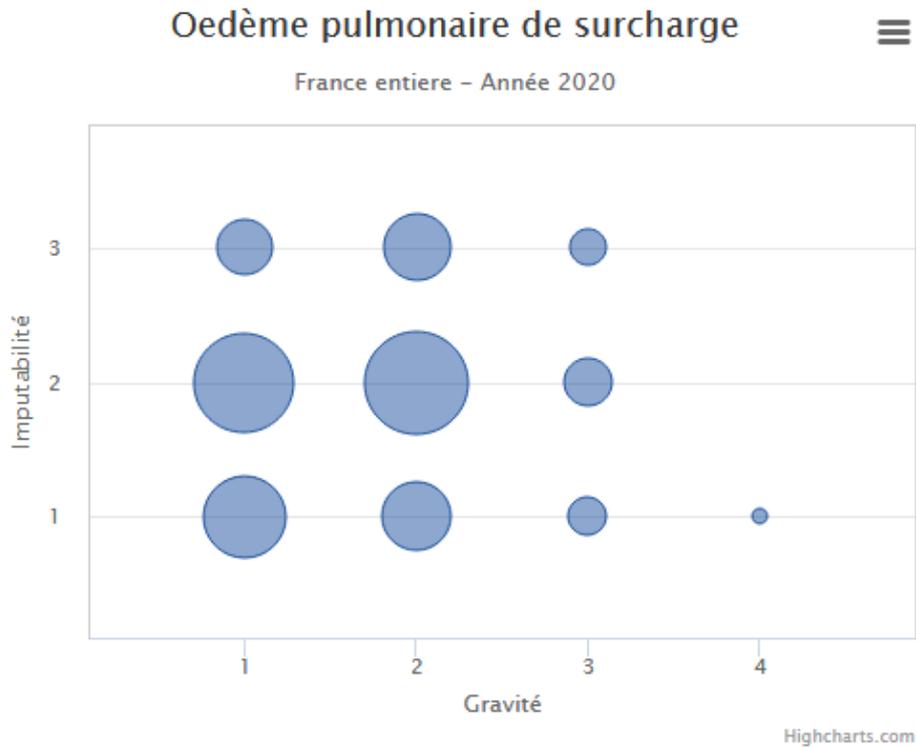
Il est à noter par ailleurs une probable sous-déclaration des EIR allergiques de grade 1 (EIR non sévère), alors que la déclaration de grade 2 (EIR sévère) et de grade 3 (menace vitale immédiate) serait quasi-systématique, ce qui rend difficile l'interprétation de ces chiffres.



➤ **TACO (œdème aigu pulmonaire de surcharge post-transfusionnel)**

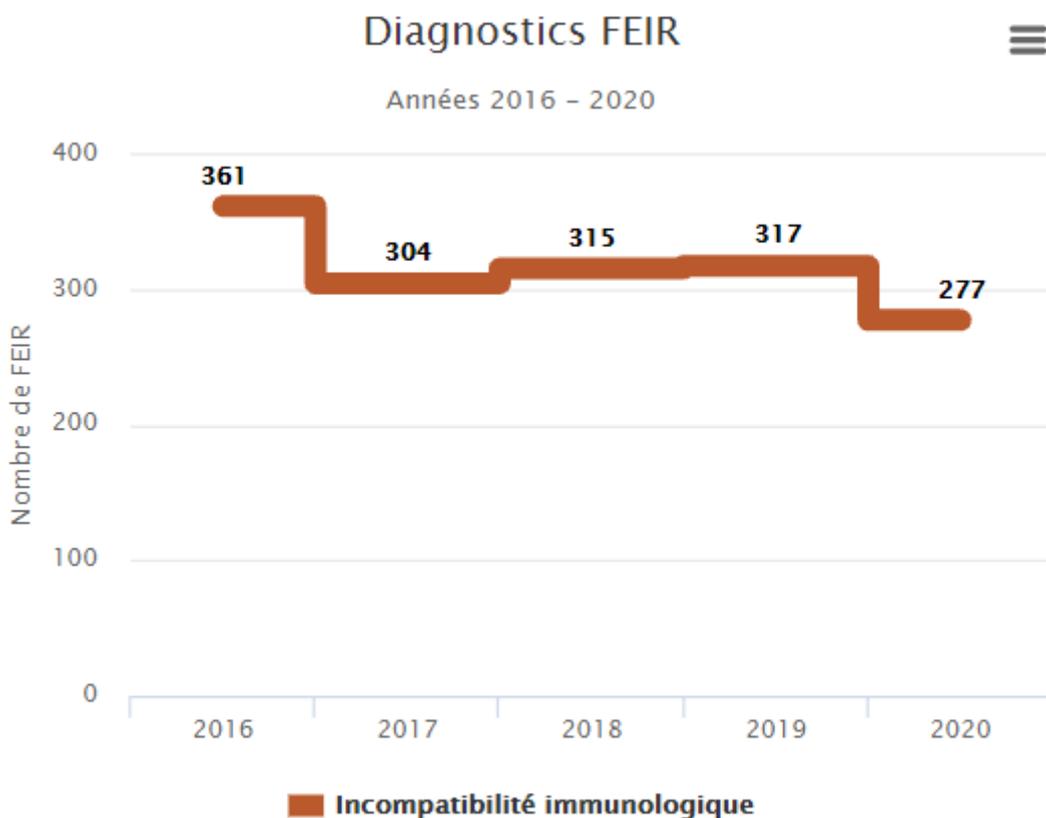
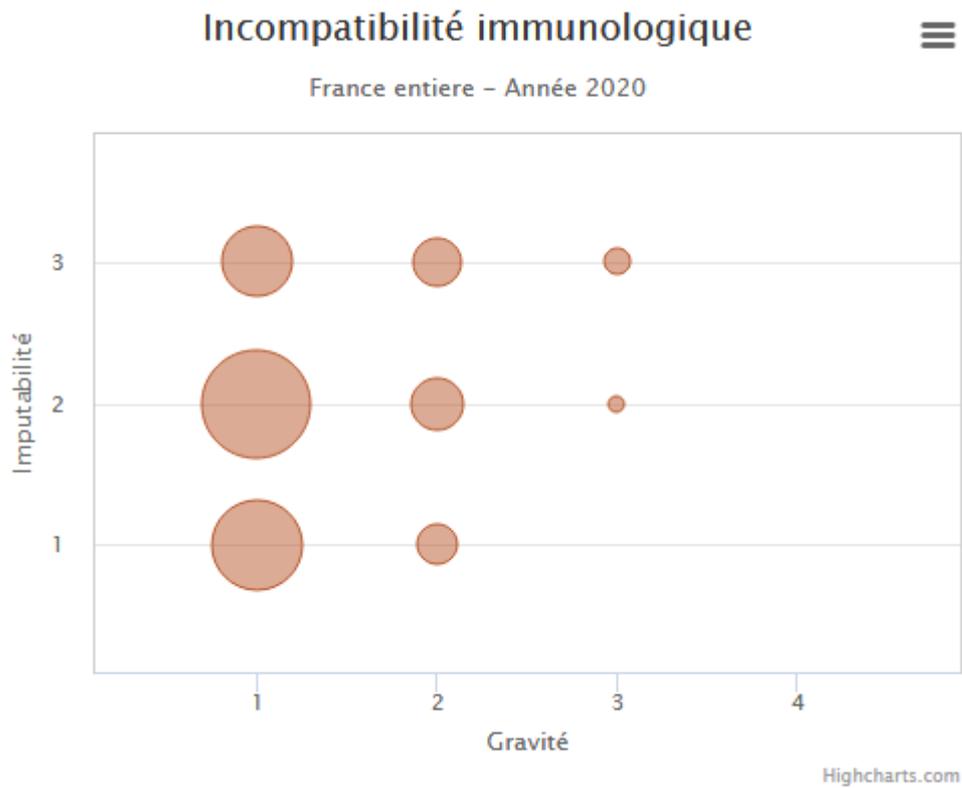
Le TACO est la complication associée au plus fort taux de morbidité et de mortalité, il peut survenir avec n'importe quel type de PSL, y compris avec une seule unité, et plus fréquemment avec les CGR. Sa prévention est possible et repose sur l'identification des patients à risque et une prise en charge clinique adaptée. Une sensibilisation a été menée suite à la 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).

La parution attendue fin 2021 de la nouvelle instruction relative à l'acte transfusionnel devrait davantage renforcer cette prévention (nécessité pour le praticien de prescrire le débit ou la durée de la transfusion, mise en place d'une surveillance de la saturation en O2 durant l'acte transfusionnel...).



➤ Incompatibilité immunologique

Parmi les incompatibilités immunologiques, se distinguent les non érythrocytaires, correspondant pour la majorité à des allo-immunisations anti-HLA et les érythrocytaires dont les plus sévères correspondent à des incompatibilités ABO et celles liées à des allo-anticorps anti-érythrocytaires d'intérêt transfusionnel (anti-JK1 notamment).



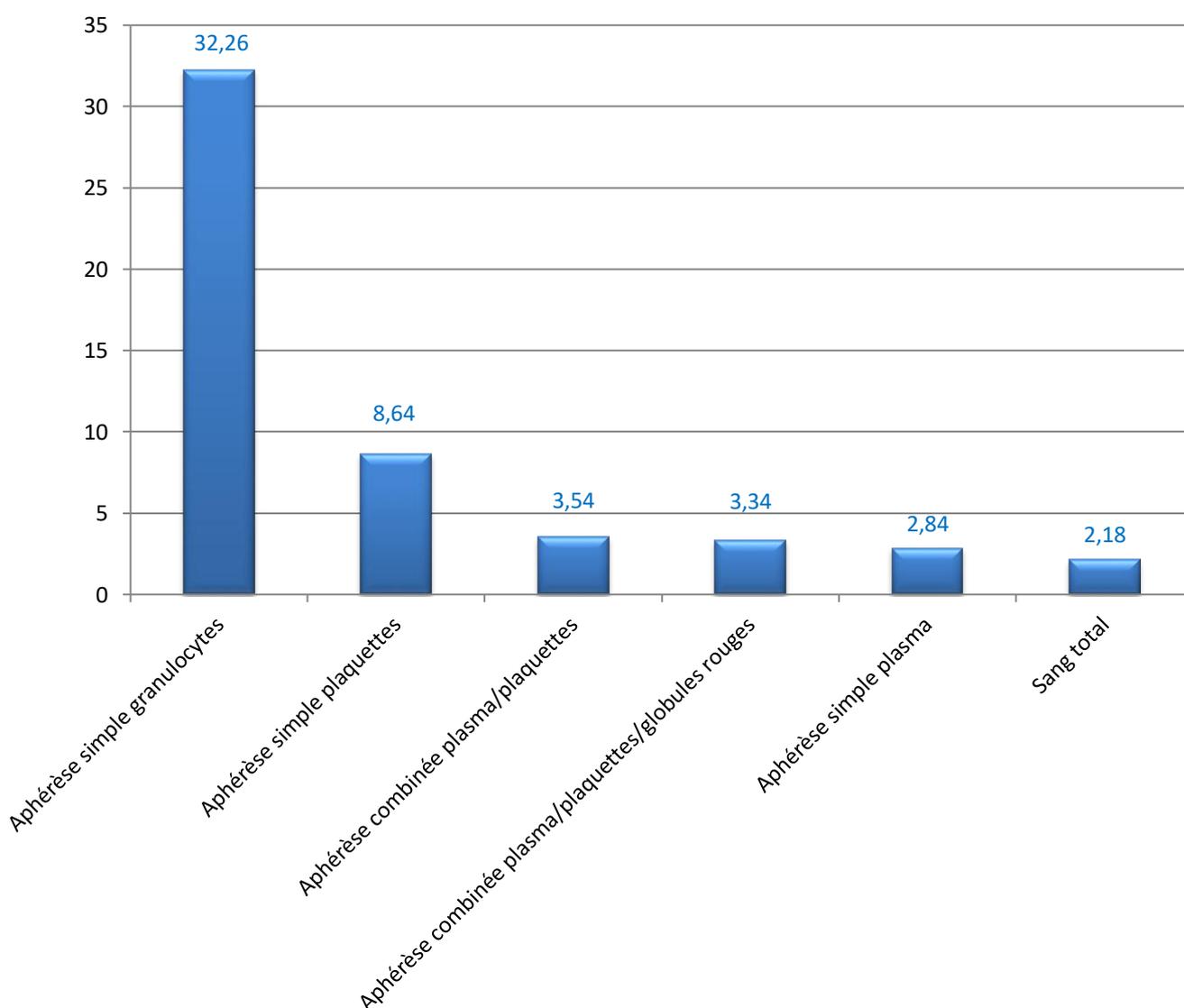
4.5 Déclaration d'Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

En 2020, **6 369** EIGD ont été déclarés (6 865 en 2019).

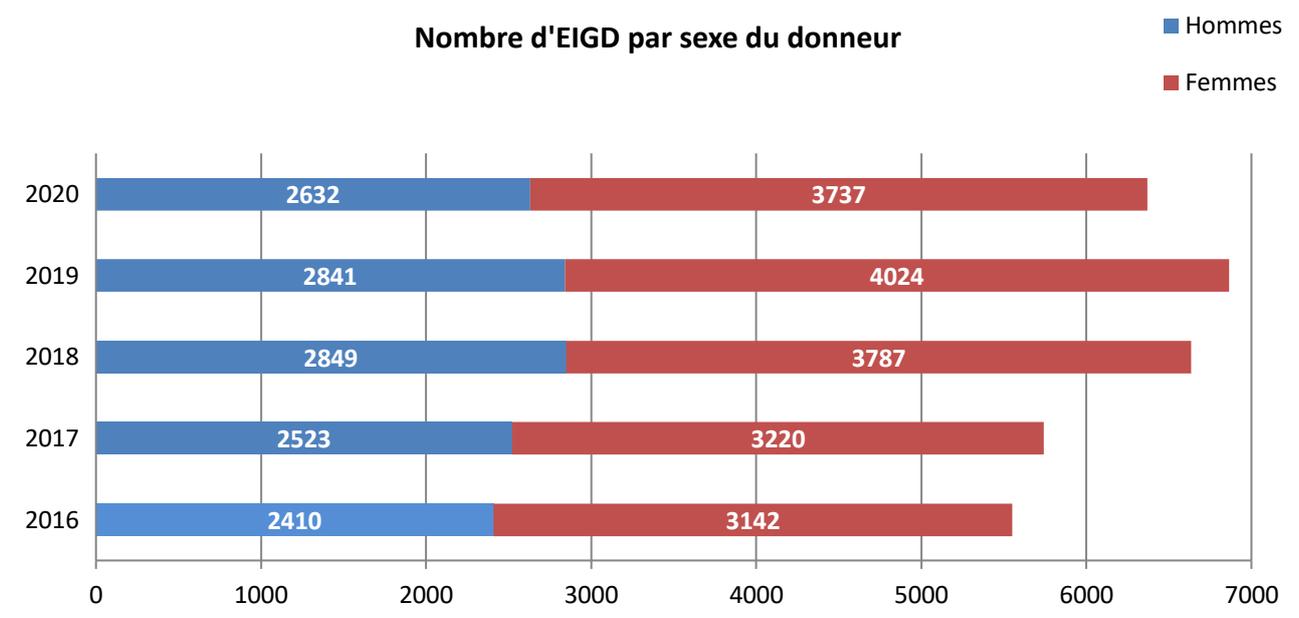
4.5.1 EIGD par type de prélèvement

- SANG TOTAL : 5 221 FEIGD
- APHERESE SIMPLE PLASMA : 831 FEIGD
- APHERESE SIMPLE PLAQUETTES : 4 FEIGD
- APHERESE COMBINEE PLASMA/PLAQUETTES : 305 FEIGD
- APHERESE COMBINEE PLASMA/PLAQUETTES/GLOBULES ROUGES : 7 FEIGD
- APHERESE SIMPLE GRANULOCYTES : 1 FEIGD

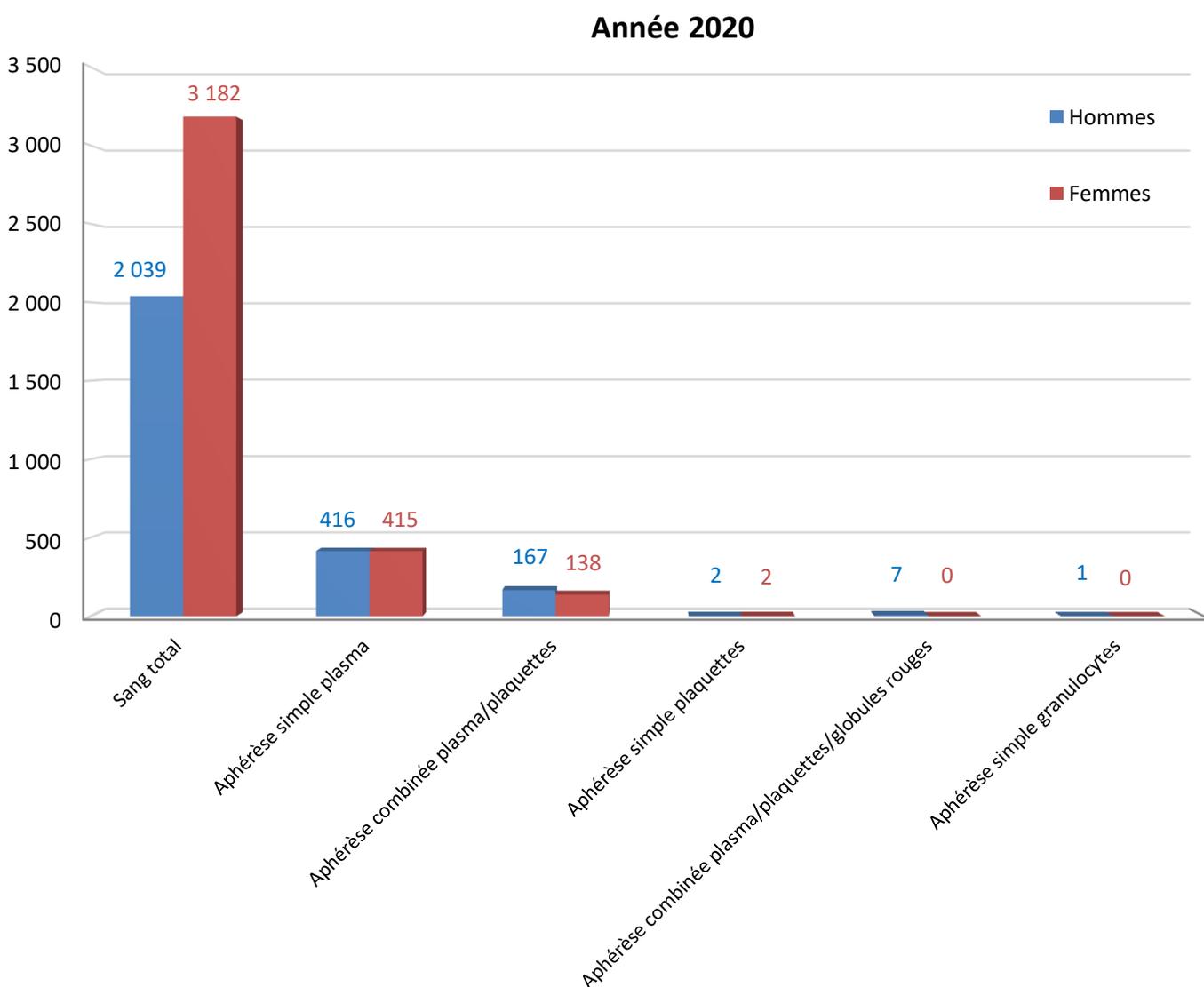
Taux FEIGD /1000 prélèvements - Année 2020



4.5.2 EIGD par sexe du donneur

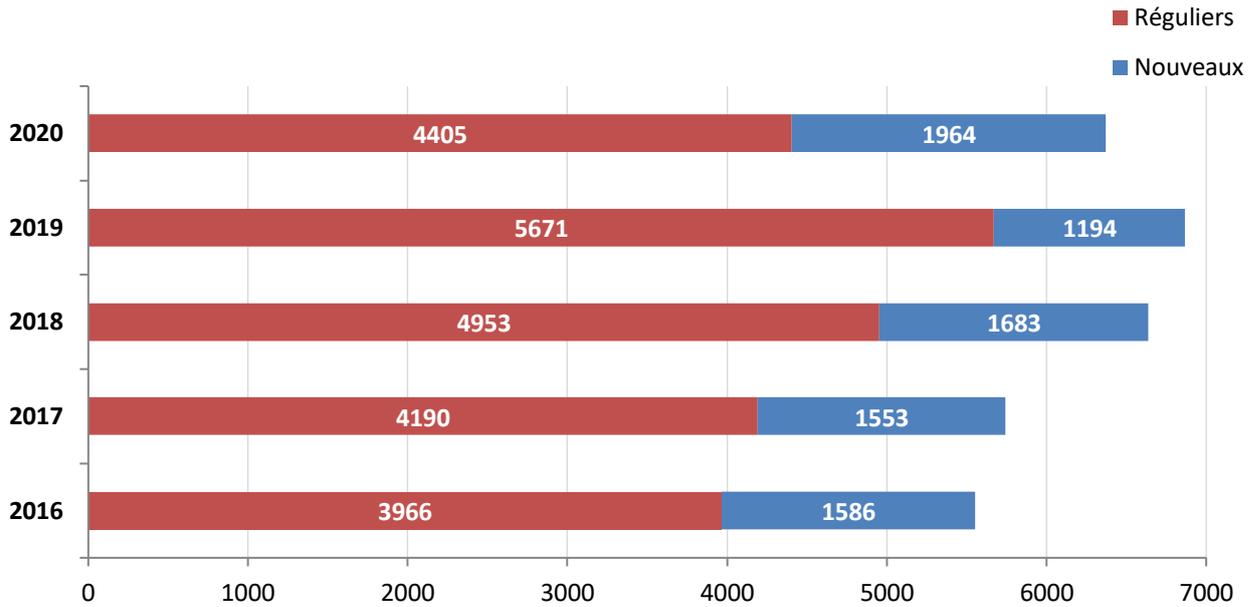


4.5.3 EIGD par sexe du donneur et type de prélèvement

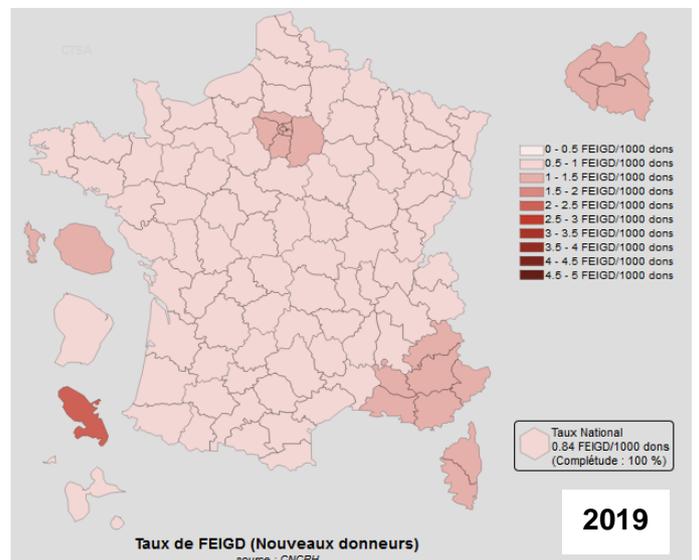
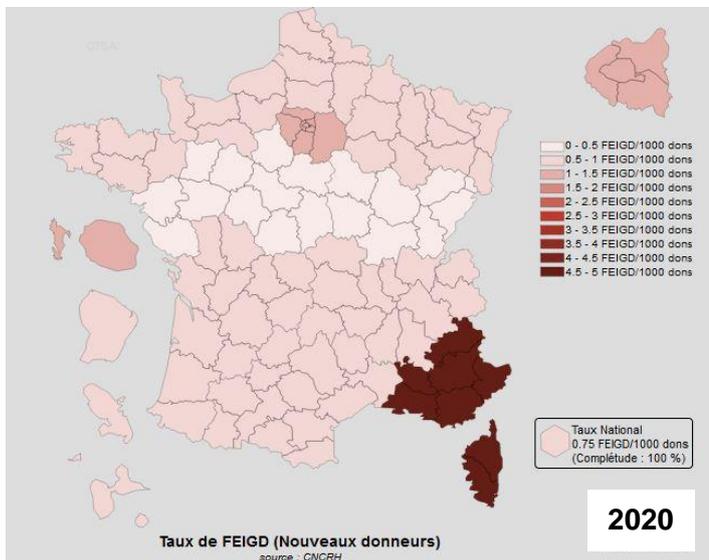
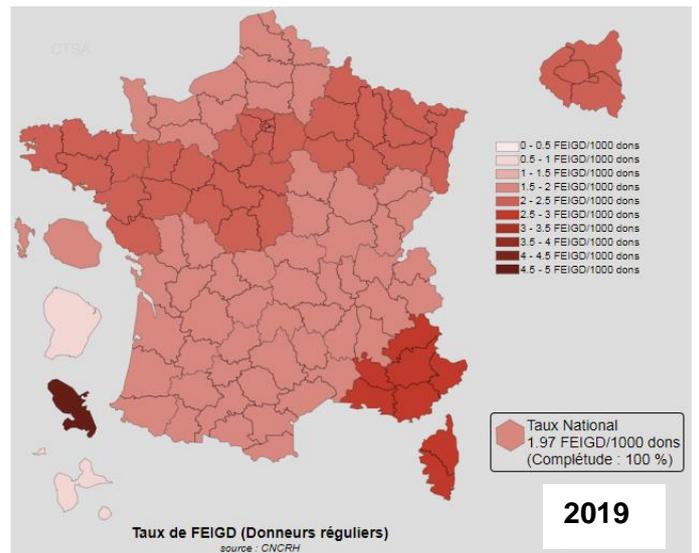
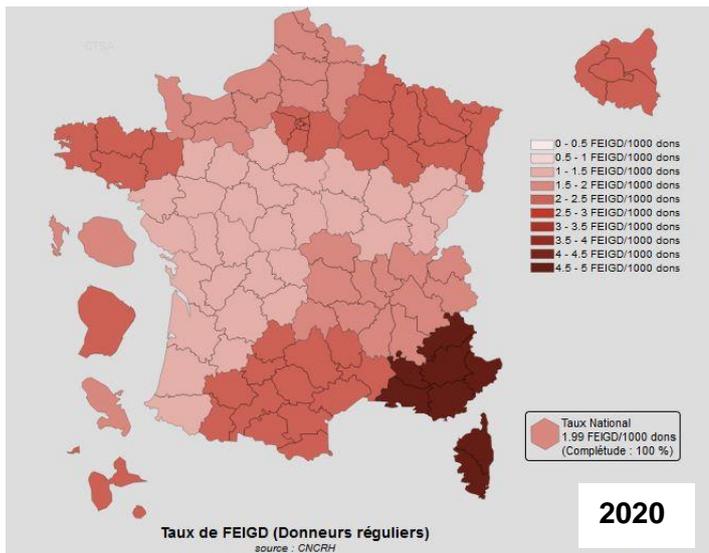


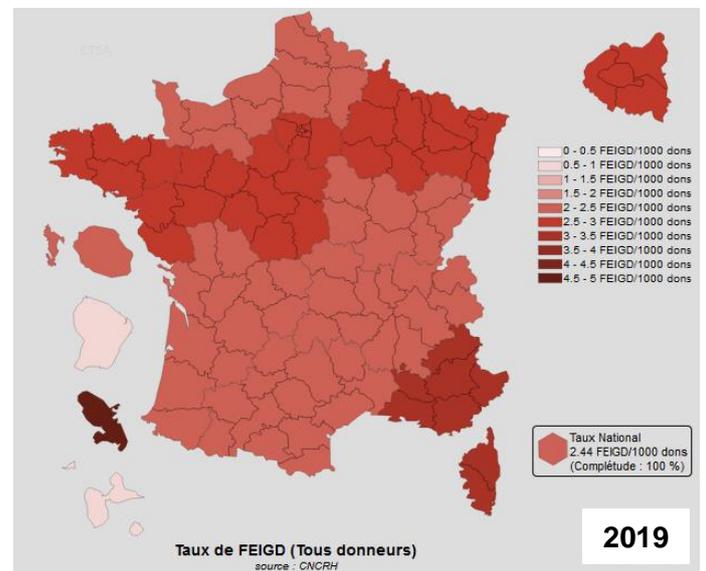
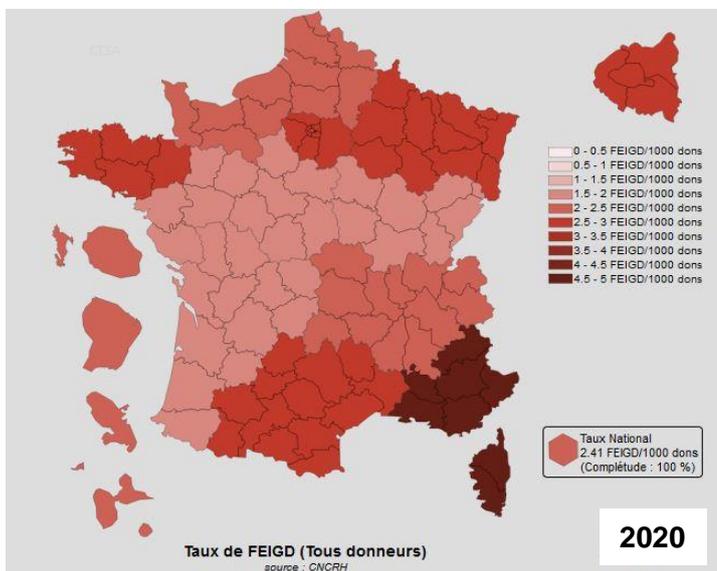
4.5.4 EIGD par statut du donneur

La fréquence des EIGD est plus élevée chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs réguliers avec un taux de 7,55 pour mille prélèvements chez les nouveaux donneurs et 3,24 pour mille prélèvements chez les donneurs réguliers.



En 2020, une hausse significative des EIGD est observée chez les nouveaux donneurs.





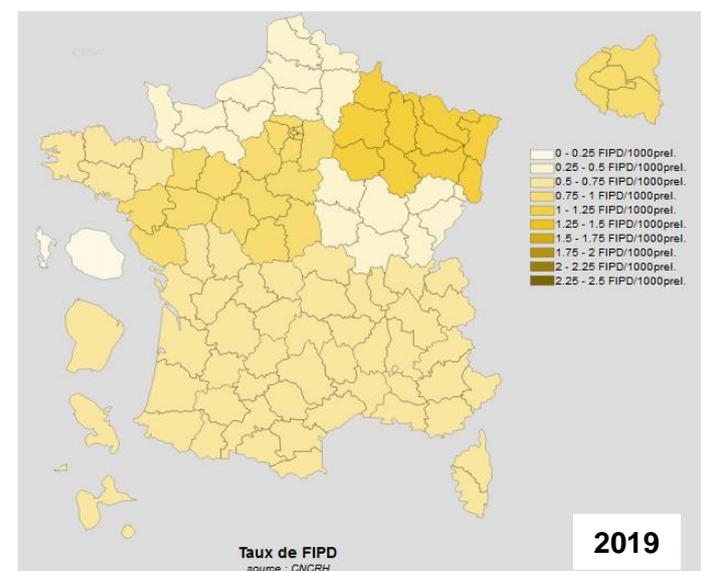
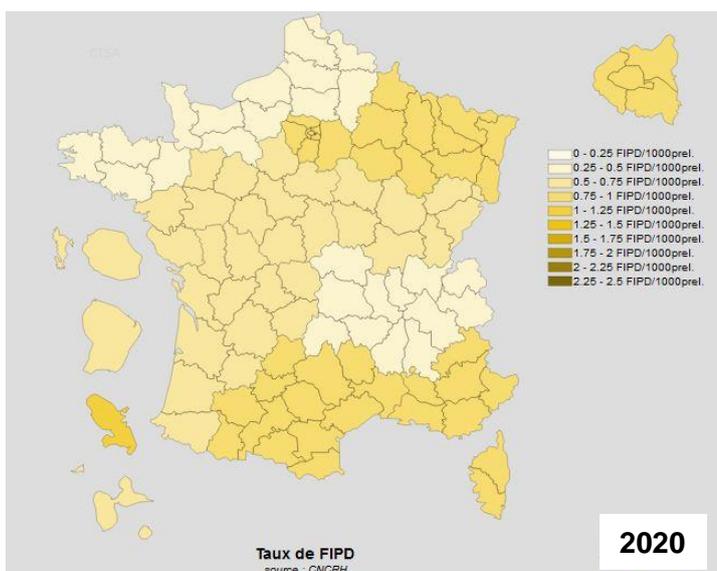
4.6 Déclaration des Informations Post-Don (IPD)

Il s'agit de toute information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. Cette information post-don peut provenir d'un signalement spontané par le donneur, son entourage ou de la part de toute autre source fiable (Santé Publique France, laboratoire de QBD, ...).

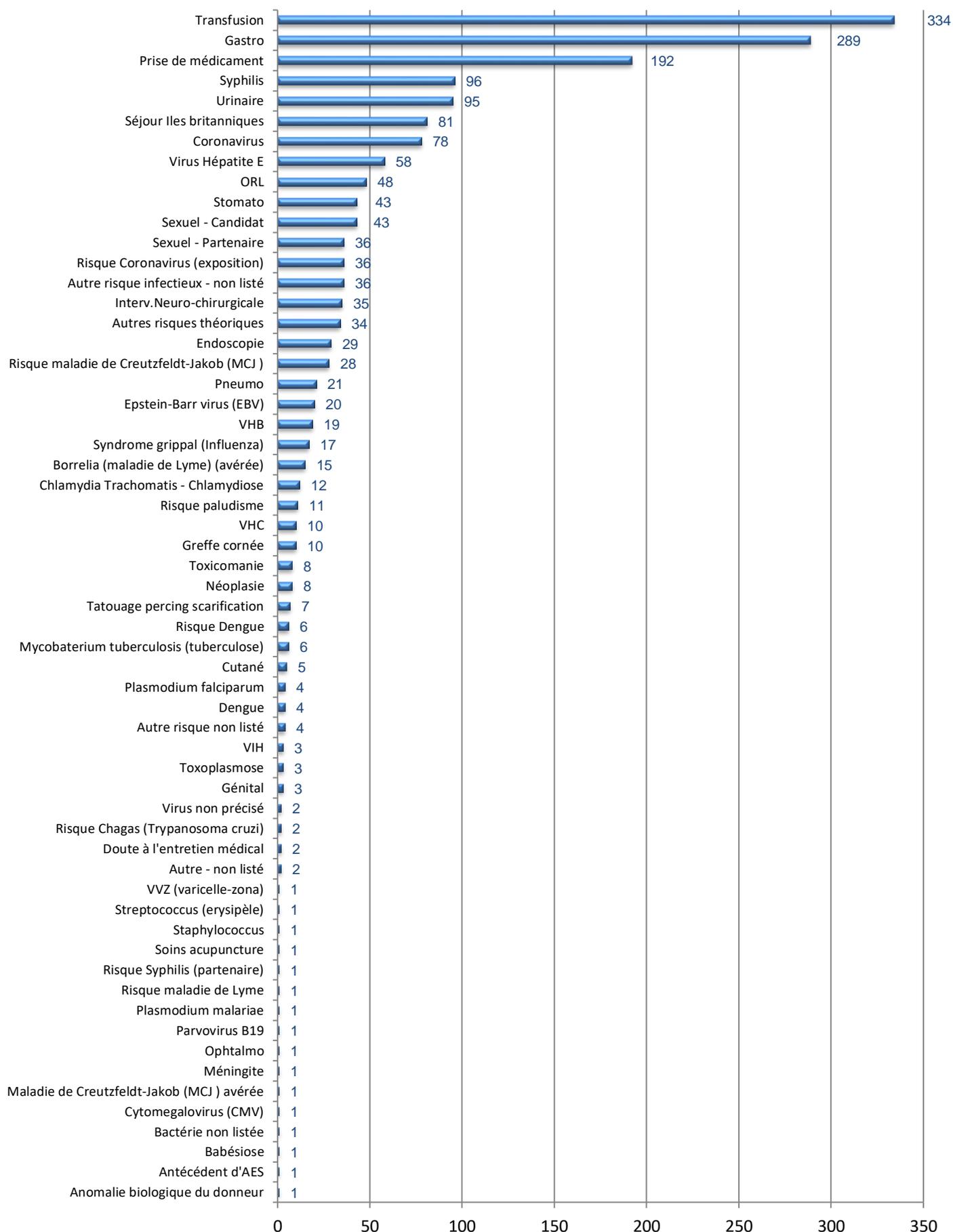
Il faut préciser que la découverte chez un donneur connu, d'une séroconversion (virale, syphilitique ou palustre) par le laboratoire de QBD constitue une source non négligeable d'informations post-don.

En 2020, **1 811** FIPD ont été déclarées (**1 953** en 2019). Ces déclarations sont saisies par les correspondants d'hémovigilance des ETS.

L'année 2020 est marquée par l'apparition de deux nouveaux motifs d'information post-don liés à la pandémie de COVID-19 : « Coronavirus » (en cas d'infection d'un donneur par le SARS-CoV-2) et « risque Coronavirus (exposition) » (en cas d'exposition d'un donneur au SARS-CoV-2 ou « cas contact »). Ces nouveaux items ont été créés dans e-FIT par l'ANSM le 18/03/2020. Les enquêtes descendantes effectuées chez les receveurs des PSL issus des dons à risque n'ont pas mis en évidence de contamination transfusionnelle par le SARS-CoV-2. Par ailleurs, le procédé d'inactivation des agents pathogènes par amotosalen-UV A s'est révélé efficace contre le SARS-CoV-2 comme pour d'autres coronavirus humains.



Nombre d'IPD selon la nature des déclarations Année 2020 France entière



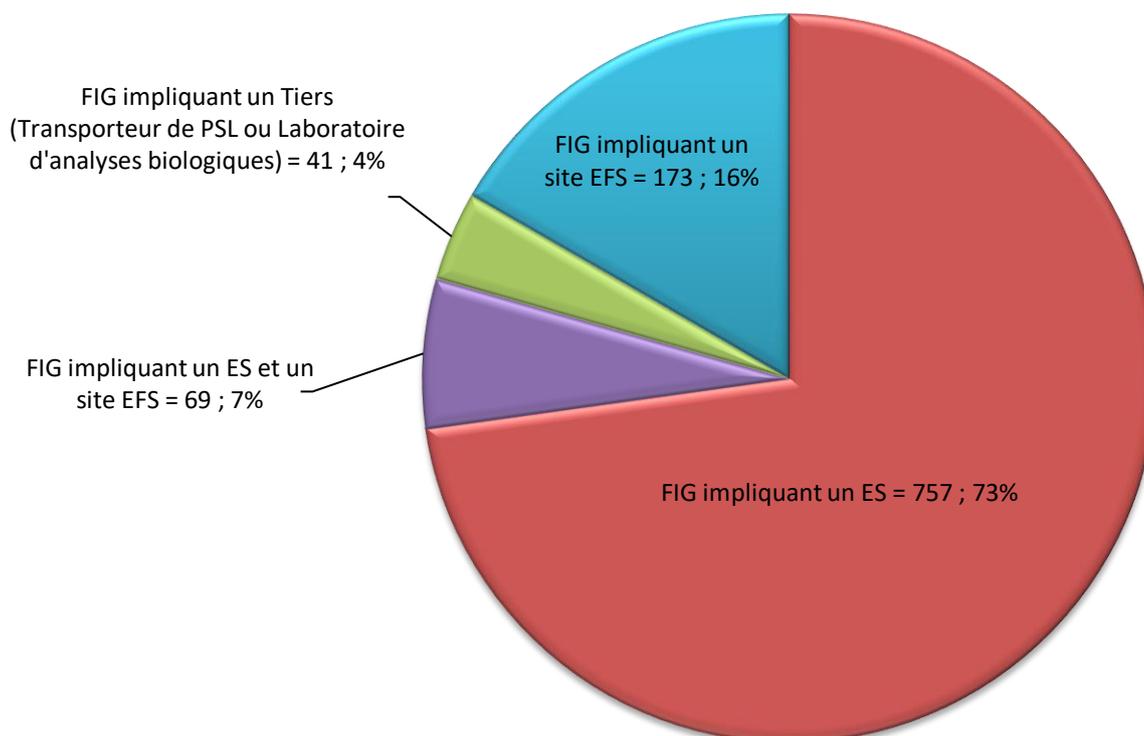
4.7 Déclaration d'Incidents Graves (IG) de la chaîne transfusionnelle

En 2020, **1 040** IG ont été déclarés (**1 167** en 2019), hors IG de sur-prélèvement de sang total pour lesquels les chiffres, extraits d'Inlog par l'EFS, sont envoyés trimestriellement par l'ANSM aux CRHST.

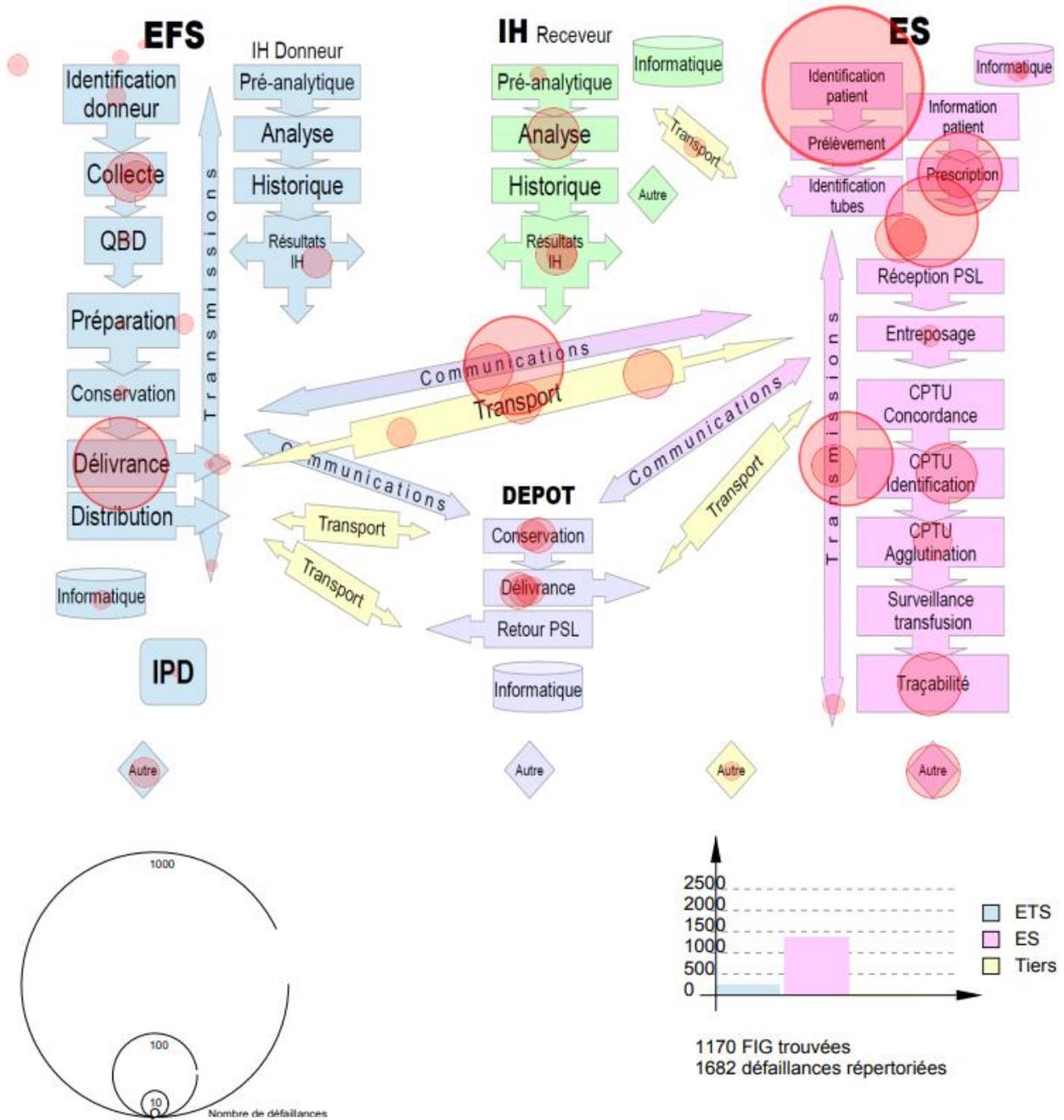
Pour 21 % de ces FIG le processus transfusionnel s'est déroulé jusqu'à la transfusion sans blocage.

Les FIG sont réparties en 4 groupes :

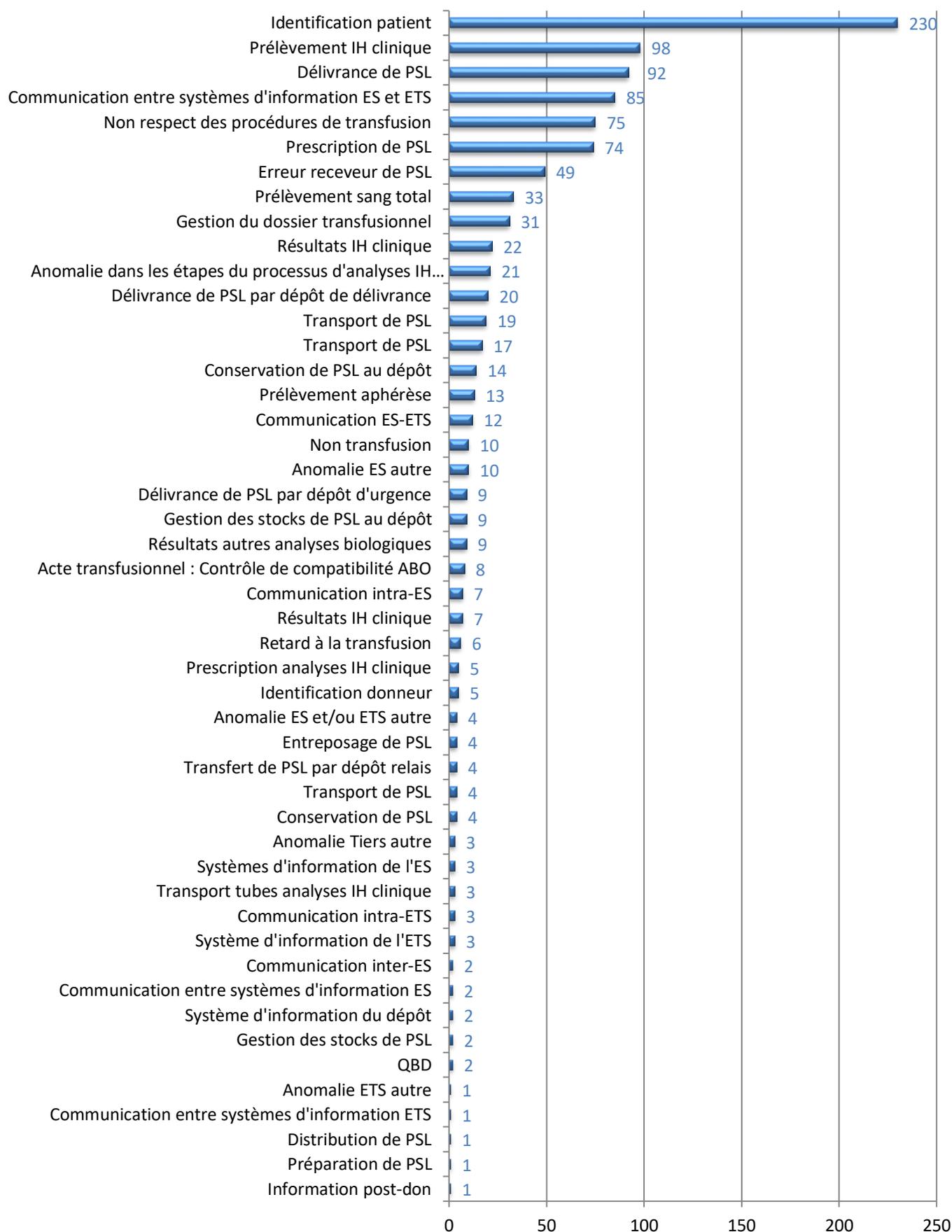
**Répartition des FIG
Année 2020 France entière**



Cartographie des défaillances de la chaîne transfusionnelle Année 2020 France entière

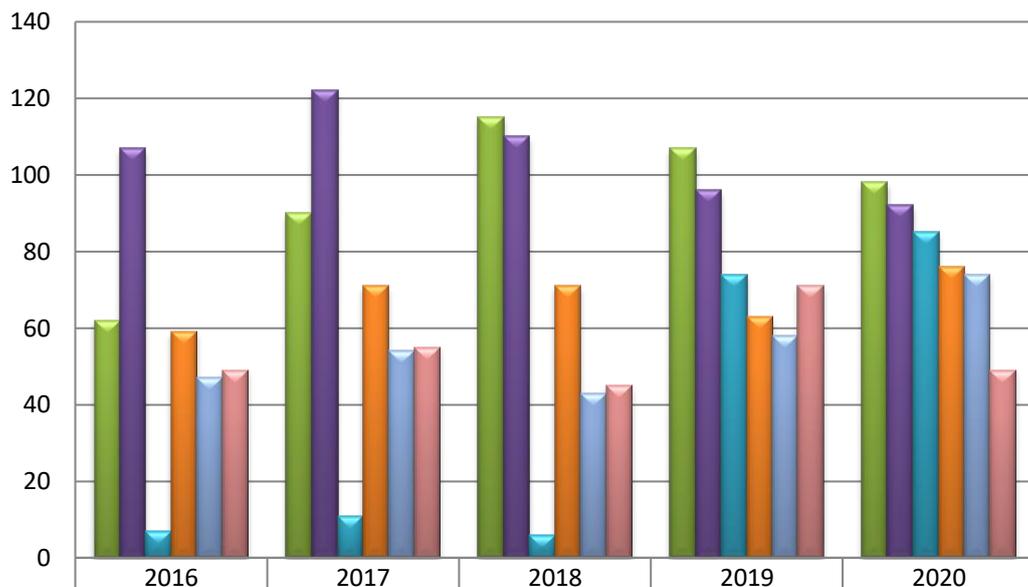


Déclarations des IG par critère - Année 2020 France entière

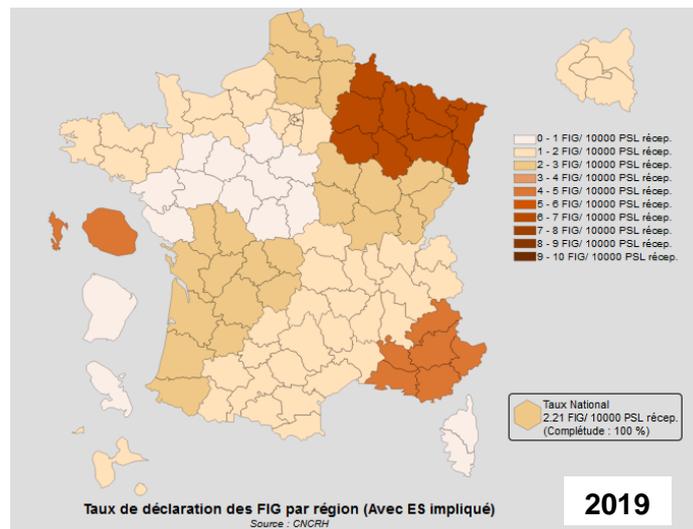
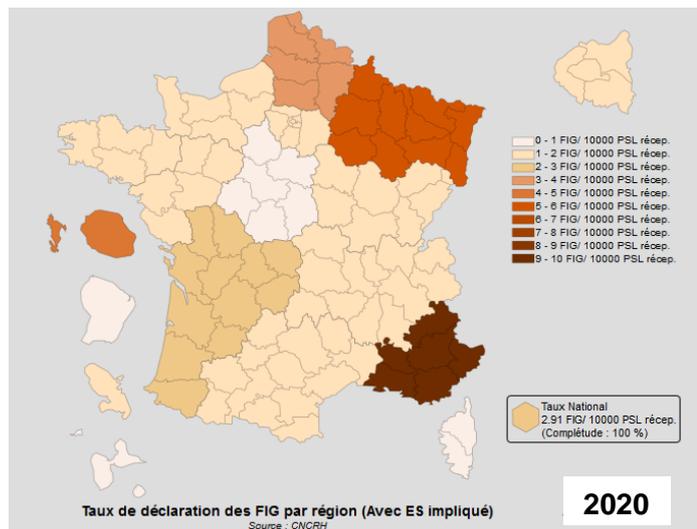


Les FIG relatives à des erreurs de receveurs de PSL sont en baisse, cependant la majorité des FIG en ES concerne l'identitovigilance. La parution fin 2020 du nouveau référentiel national d'identitovigilance (RNIV) et la mise en place dans les établissements de santé de l'identifiant national de santé (INS) à partir de 2021-2022 seraient susceptibles de limiter ou d'empêcher la survenue des dysfonctionnements relatifs à l'identification des patients.

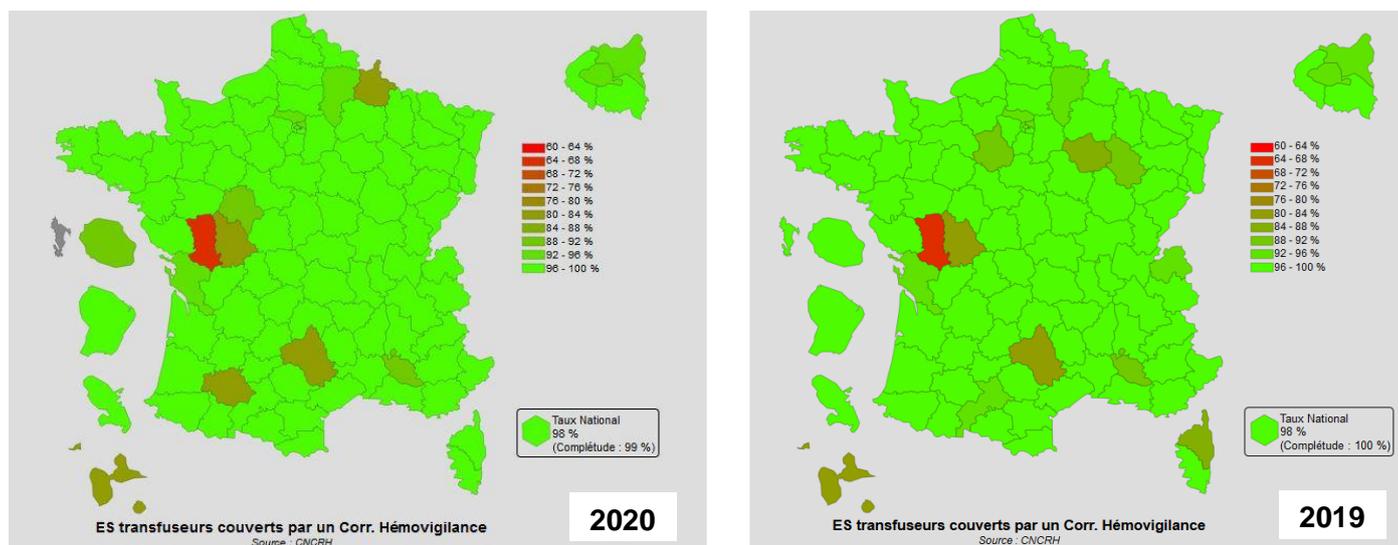
Principaux critères des IG



■ Prélèvement IH clinique	62	90	115	107	98
■ Délivrance de PSL	107	122	110	96	92
■ Communication entre systèmes d'information ES et ETS	7	11	6	74	85
■ Non respect des procédures de transfusion	59	71	71	63	76
■ Prescription de PSL	47	54	43	58	74
■ Erreur receveur de PSL	49	55	45	71	49



5. Réseau d'hémovigilance



En 2020, parmi les 1 317 établissements transfuseurs, environ 2 % n'ont pas nommé officiellement de praticien correspondant d'hémovigilance en dépit de l'obligation réglementaire mentionnée dans le code de santé publique.

Il faut préciser que rares sont les correspondants d'hémovigilance pouvant bénéficier d'un temps dédié à l'exercice de leurs missions, ce qui représente un frein à l'activité déclarative dans les établissements de santé, notamment en cas de surcharge de travail telle que cela a été observé en 2020 du fait de la pandémie de COVID-19.

Par ailleurs, dans de nombreux établissements de santé, il n'y a pas de suppléant désigné pour pallier les absences du correspondant d'hémovigilance titulaire, ni de référent paramédical en hémovigilance bénéficiant ou non d'un accès à e-FIT avec un profil « assistant ES ».

1. Rapport 2020 des activités du bureau de la CNCRH

Composition du bureau élu en novembre 2018 :

Isabelle HERVE, Présidente
Philippe CABRE, Vice-Président
Didier FAURY, Vice-Président
Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER, Secrétaire

- Le bureau a œuvré en 2020 dans le contexte de la pandémie COVID 19 et la majorité des réunions ont été organisées par visio-conférence.
- Les échanges débutés en 2019 ont été poursuivis en toute transparence avec la DGS, la DGOS et l'ANSM, concernant différents dossiers, dont :
 - La réorganisation des vigilances (décret et arrêté publiés au JO du 07/02/2021) ;
 - Le décret du 7 août 2020 relatif aux dépôts d'urgence actant notamment la mise à disposition du PLYO ;
 - Le décret du 24 février 2021 relatif aux autorisations des dépôts de sang et GCS dépôts de sang, ainsi qu'aux exigences liées aux modifications substantielles et non substantielles ;
 - La mise à jour de la circulaire du 15 décembre 2003 relative à l'acte transfusionnel.
- Le bureau a également fait remonter à la DGOS les remarques de la CNCRH concernant le projet de référentiel d'identité-vigilance national et conçu un document d'aide pour la transfusion en EHPAD.
- Une enquête a été réalisée auprès des CRHST, afin d'estimer les conséquences de la fermeture des sites EFS au niveau national à partir des informations dont ils disposaient.
- Des réunions bilatérales avec la direction médicale de l'EFS national ont été mises en place.
- La déclaration en préfecture (fév. 2020) a été réalisée, donnant à la CNCRH le statut d'association après dépôt des statuts mis à jour, ainsi que du PV de l'AG portant création de cette association. Une actualisation du règlement intérieur a également été réalisée. 3 AG se sont déroulées en mars, juin et septembre.

Le mandat de ce bureau s'est achevé en novembre 2020 laissant la place à un nouveau bureau.

Composition du bureau élu le 26 novembre 2020 :

Delphine GORODETZKY, Présidente
Emmanuelle BOULANGER, Vice-Présidente
Monique CARLIER, Secrétaire
Jean-Pierre NICOLAS, Trésorier

- Poursuite des travaux entamés par le précédent bureau.
- Durant son premier mois d'exercice, le nouveau bureau a fait remonter à la DGS les difficultés relatives à l'enquête sur le dimensionnement des besoins en PLYO dans les ES sur le territoire français, enquête que la DGS souhaitait mettre en place début 2021. L'avis sur ce projet d'enquête a été recueilli auprès de tous les CRHST, synthétisé et transmis à la DGS par le bureau et aux CRHST pour envoi à la DGS par le biais des DG ARS. Cette enquête a finalement été maintenue par la DGS.
- Mise à jour des statuts de l'association CNCRH, avec surtout mise en place de PAY ASSOS qui permet le paiement dématérialisé des cotisations.
- Relecture, transmission aux CRHST et synthèse des avis transmis au Ministère (DGS et/ou DGOS) sur les projets de textes suivants :
 - Projet de décret relatif à la délivrance des PSL par les ES et GCS (publié au JO du 26/02/2021) ;
 - Projet de l'instruction sur la circulaire de l'acte transfusionnel (réactualisation, en attente de publication) ;
 - Projets de décret et d'arrêté sur la réforme des vigilances (publié au JO du 07/02/2021) ;
 - Projet d'arrêté « Modèle type de convention de dépôt de sang » (tenant compte des spécificités GCS, en attente de publication) ;
 - Projet d'arrêté fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang (tenant compte des spécificités GCS en attente de publication).
- Courrier au Ministre de la santé pour faire part des inégalités dans le traitement du Ségur de la santé pour les assistant(e)s des CRHST.
- Réunions et échanges :
 - 1 réunion de préparation de CSP HV avec l'ANSM
 - 1 réunion « bilatérale » avec l'EFS Siège (07/12/2020)
 - 2 réunions du bureau par semaine
 - Fréquents échanges avec DGS, DGOS, ANSM, EFS

2. Activité nationale des médecins CRHST

2.1. Activités régionales

- Analyse et suivi des déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelles (FIG) : 37 démarches d'analyse des causes racines/revue de mortalité-morbidité (ACR/RMM) ont été réalisées à la suite de déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle.
- Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (ES privés) et sous-commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance (CSTH et SCSTH) : l'ensemble des CRHST a participé à 784 réunions dans les établissements de santé.
- Visites de dépôt de sang : 62 visites ont été effectuées.
- Participation à 30 groupes de travail.
- Réunions d'échange avec les équipes de l'Etablissement Français du Sang (EFS) : 79 réunions avec l'EFS seul et 32 réunions transversales ES/EFS/ARS.
- Réunions en collaboration avec les intervenants des Agences Régionales de Santé (ARS) : au sein de leurs ARS, les CRHST ont participé à 39 réunions thématiques (identitovigilance, informatique, Plan Régional de Santé 2 (PRS2), etc.).
- Instruction de 69 dossiers de demande d'autorisation ou de renouvellement de dépôts de sang.
- Participation à 40 inspections de dépôt de sang et laboratoire de biologie médicale (LABM).
- Participation à la formation transfusionnelle du personnel paramédical et médical, à la demande des ES ou organismes de formation. En 2020, 100 demi-journées de formation ont ainsi été dispensées.
- Organisation de journées régionales d'hémovigilance : 2 journées régionales d'hémovigilance sous l'égide des CRHST ont été organisées.
- Dans le cadre de la réforme des vigilances sanitaires, les Cellules Régionales d'Hémovigilance font désormais partie des différents Réseaux Régionaux de Vigilances et d'Appui (RRéVA) coordonnés par les ARS. Les CRHST ont ainsi participé activement à 10 réunions des RRéVA.

2.2. Activités nationales

De manière complémentaire à leurs missions définies par le Code de la santé publique, les CRHST sont amenés à apporter leur expertise au plan national à différents niveaux :

- Réunions de travail et d'échanges avec l'Etablissement français du sang (EFS) au plan national (comités d'échanges nationaux...).
- Participation à différents comités scientifiques permanents (CSP) et temporaires (CST) de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : CSP Hémovigilance, CSP Donneurs de sang et produits sanguins labiles, GT « carence martiale », CST « Suivi des évolutions e-FIT ».
- Relecture du rapport national d'hémovigilance 2020 de l'ANSM.
- Expertises avec la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) portant notamment sur la réforme de l'organisation des vigilances sanitaires, le projet de décret relatif aux évolutions territoriales de la délivrance des produits sanguins labiles par les établissements, la circulaire relative à l'acte transfusionnel.
- Collaboration avec la Société française de transfusion sanguine (SFTS) et la Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle (SFVTT) notamment au sein de groupes de travail tels que le groupe recherche et démarche Qualité de l'INTS (consentement et information du patient transfusé, mise à jour des référentiels d'enseignement...).
- Participation au comité scientifique du congrès SFVTT de Montpellier 2020 (report, en 2022, du congrès de la SFVTT de Montpellier initialement prévu en novembre 2020).
- Participation au Conseil National Professionnel de Vigilance et Thérapeutique Transfusionnelles, Tissulaires et Cellulaires (CNP V3TC) qui regroupe quatre sociétés savantes : la Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS) ; la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle (SFVTT); la Société Française d'Hémaphérese (SFH) et la Société Française de Bio-ingénierie Cellulaire et Tissulaire (SFBCT).
- Collaboration avec l'Institut national de transfusion sanguine (INTS) : activité de formateurs dans le cadre des formations dispensées par le département d'enseignement et formation.

3. Groupe de travail « Base documentaire »

Isabelle HERVE (Pilote)
Didier FAURY
Delphine GORODETZKY
Jean-Pierre NICOLAS

Jean GINOT
Annic KAISLING-DOPFF
Thierry SAPEY

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

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

Ce GT n'a pas eu la possibilité de se réunir en 2020 mais a poursuivi son activité (travail sur la transfusion en EHPAD).

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

Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH (Pilote)
Laurence BRISSET, assistante

Dada MUSAFIRI
Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER, assistante

Le groupe de travail a organisé les enquêtes auprès de l'ensemble des CRHST pour le recueil de ces données, ainsi que celles des dépôts, et s'est réuni trois fois par conférence téléphonique. Il a participé activement à l'évolution et à la mise en place de la nouvelle version e-Base (V3) en échangeant avec le Dr Christian RUD en charge du site pour l'élaboration du bilan et le recueil du reste des données.

Site internet de la CNCRH

Olivier LEMAIRE
Mathilde LABROUSSE, assistante

Julie LE CALLOCH, assistante

La maintenance du site, la mise à jour documentaire régionale, ainsi que la veille documentaire ont été assurées au fil de l'eau par le Dr Lemaire et ses assistantes.

Application "e-Base" de la CNCRH

Dada MUSAFIRI (Pilote et administrateur du site)
Christian RUD (Réfèrent)
Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER, assistante (Gestionnaire du site)

La version « eB3 », mise en service en 2018, est l'aboutissement de l'outil "e-Base BaseCRH" créée par Christian RUD en 2013.

L'outil eB3 permet d'obtenir :

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

La e-base3 étant opérationnelle, le groupe de travail « outil e-Base » n'avait plus de raison d'être et de ce fait en 2019, il a fusionné avec le groupe de travail du « Rapport d'activité de la CNCRH » pour l'élaboration du bilan national de la CNCRH.

Des améliorations ont régulièrement été apportées par Christian RUD, tout au long de 2019 et 2020, pour optimiser eB3 et remédier aux quelques dysfonctionnements constatés lors de la récupération des données pour le bilan annuel d'activité de la CNCRH.

En 2020, l'activité consécutive à la maintenance de « e-base » a été poursuivie au fil de l'eau par les personnes en charge de celle-ci.

A chaque fois que nécessaire, Tiphaine a apporté son aide aux CRHST et à leurs assistant-e-s rencontrant des difficultés pour l'intégration de leurs données d'activité dans e-base.

CONCLUSION

En 2020, on note une baisse des prélèvements (2 805 904 versus 2 893 512 en 2019) avec une répartition toujours en faveur des collectes mobiles dont le nombre (1 789 189) a diminué de 8,4 % par rapport à 2019. Par ailleurs, une augmentation de 8,1 % est constatée sur les prélèvements en sites fixes (1 016 715).

Cette diminution se retrouve aussi sur la cession des PSL par l'EFS, qui a baissé de - 2,27 % par rapport à celle de 2019. Hormis l'augmentation de 2019 de 1,4 % par rapport à 2018, la tendance était à la baisse les 3 années précédentes.

L'activité des dépôts de sang continue de suivre une courbe ascendante (530 625 PSL délivrés versus 500 674 en 2019) avec un taux de destruction stable (0,8 %) et inférieur à 1 % ; ce qui reflète l'engagement et la maîtrise du circuit des PSL par les différents intervenants, malgré la surcharge de travail liée à la crise sanitaire.

Le nombre de PSL transfusés poursuit sa tendance régulière à la baisse (2 803 504 contre 2 871 489 en 2019) d'année en année, ce qui tend à confirmer l'appropriation par les prescripteurs des pratiques favorisant la réduction du nombre de PSL administrés aux patients tout en veillant à la qualité et la sécurité de la prise en charge transfusionnelle (fractionnement des transfusions, techniques d'épargne sanguine, utilisation raisonnée de l'EPO pour la prévention de l'anémie en cas de chirurgie programmée ou dans certaines pathologies nécessitant des transfusions itératives telles que les myéلودysplasies, l'insuffisance rénale chronique au stade de dialyse...).

Le taux des PSL est un indicateur de la qualité de l'implication des acteurs de l'hémovigilance (les CHV, leurs assistant-e-s et les soignants) dans la gestion des produits délivrés par l'EFS et les dépôts de sang.

Cet indicateur ne cesse de progresser pour atteindre, en 2020 un taux moyen national de 99,26 %.

Les déclarations d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle sont en diminution (1040 versus 1167 en 2019). L'ensemble de l'activité déclarative a vraisemblablement été impacté par la crise sanitaire. On note une baisse importante du motif « erreurs receveurs » : 49 versus 68 en 2019, ce qui est proche du chiffre de 2018. Sous réserve d'une possible sous-déclaration des IG de la chaîne transfusionnelle consécutive à une surcharge de travail due à la crise sanitaire, cette baisse pourrait également s'expliquer par le travail de sensibilisation fait par les CRHST en 2019 et montrerait l'importance de rappeler régulièrement les bonnes pratiques transfusionnelles dont le respect est le gage de la sécurité du patient transfusé.

La pandémie a eu un impact important sur l'activité des CRHST notamment sur leur participation présente aux CSTH, sur leur activité d'enseignement et de formation et sur le déroulement des congrès. Cependant, la possibilité de recourir aux moyens de communication à distance (visio conférence ou audio conférence), la télédéclaration des événements d'hémovigilance via l'outil e-FIT, et la possibilité d'exercer une grande partie de leur activité professionnelle en télétravail ont permis aux CRHST de pouvoir accomplir leurs missions en région. Il en est de même au niveau national : grâce aux outils de communication à distance, ils ont apporté leur contribution et leur expertise dans les commissions, groupes de travail et comités de l'ANSM œuvrant pour l'amélioration de l'hémovigilance et de la sécurité transfusionnelle.

Dans le contexte de la crise sanitaire liée à la pandémie du COVID, nous remercions très chaleureusement tous les acteurs impliqués dans l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle sans lesquels ce rapport n'aurait pas pu être réalisé.

GLOSSAIRE

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

ARS - Agence Régionale de Santé

CDS - Centre De Santé

CGR - Concentré de Globules Rouges

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

CPA - Concentré Plaquettaire d'Aphérèse

CRHST - Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

CSTH - Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

CTSA - Centre de Transfusion Sanguine des Armées

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

EFS - Etablissement Français du Sang

EHPAD - Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

EIR - Effet Indésirable Receveur

EIGD - Effet Indésirable Grave Donneur

ES - Etablissement de Santé

ESPIC - Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif

ETS - Etablissement de Transfusion Sanguine

HAD - Hospitalisation A Domicile

IG - Incident Grave

IPD - Information Post-Don

INTS - Institut National de Transfusion Sanguine

LFB - Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies

MCP - Mélange de Concentrés Plaquettaires

PLYO - Plasma lyophilisé

PFC - Plasma Frais Congelé

PSL - Produit Sanguin Labile

QBD - Qualification Biologique des Dons