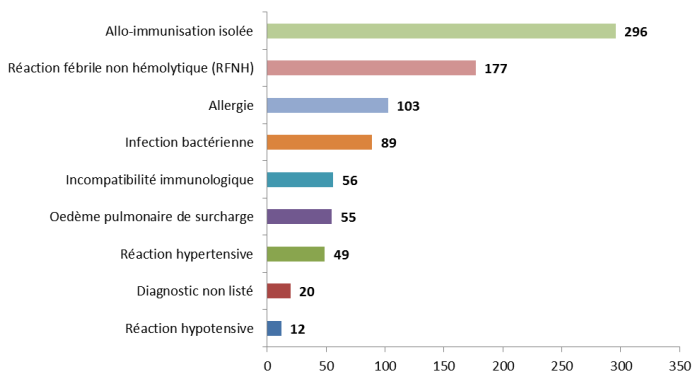
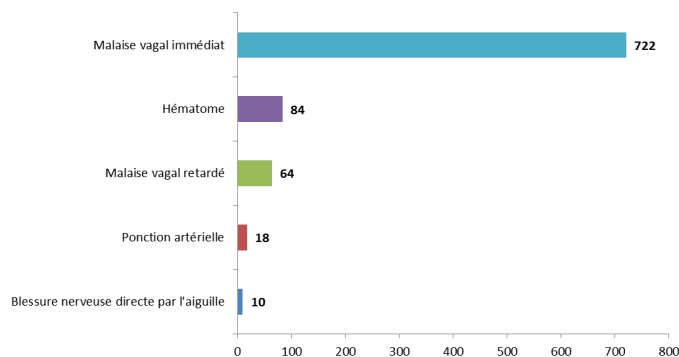


« L'allo-immunisation isolée est le diagnostic principal relevé lors des déclarations d'Événements Indésirables Receveurs en 2017. »



« Le malaise vagal immédiat est le symptôme principal relevé lors des déclarations des Événements Indésirables Graves Donneurs en 2017. »



Pour plus de détails : consulter le rapport d'activité hémovigilance 2017 Grand Est prochainement disponible à l'adresse web :

<http://hemovigilance-cncrh.fr/wp18/accueil/les-regions/grand-est/>

Structure ARS d'hémovigilance Grand Est : Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle :

- Site Châlons en Champagne :

Docteur Monique CARLIER

monique.carlier@ars.sante.fr

03 26 69 05 72

06 99 28 93 85

- Site Strasbourg :

Docteur Annic KAISLING-DOPFF

annic.kaissling-dopff@ars.sante.fr

03 88 88 93 98

06 69 90 08 24

Assistantes médico-administratives :

- Site Châlons en Champagne :

Clotilde GENTILS

clotilde.gentils@ars.sante.fr

03 26 66 49 83

- Site Nancy :

Béatrice BOREL

beatrice.borel@ars.sante.fr

03 83 39 28 96

- Site Strasbourg :

Marie BABILLOTTE

marie.babilotte@ars.sante.fr

03 88 88 93 85



CELLULE HEMOVIGILANCE
DQPI - ARS GRAND EST



L' HÉMOVIGILANCE

en région Grand Est

L' hémovigilance et la sécurité transfusionnelle

Après l'affaire du sang contaminé, l'hémovigilance a été mise en place par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993.

Elle vise l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des effets indésirables survenant chez les receveurs de Produits Sanguins Labiles (PSL), des effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang, des informations post-dons (décret de septembre 2014) et des incidents graves de la chaîne transfusionnelle (toutes les étapes allant de la collecte de sang à la transfusion des PSL aux receveurs).

Missions de l'hémovigilance

Le Décret n° 2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Établissement français du sang et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique modifié par décret sang du 14 septembre 2014 détaille les missions de l'hémovigilance comme suit :

« Art. R. 1221-22 : L'hémovigilance est un élément de la **sécurité transfusionnelle**. Elle comporte, pour tout don de sang et pour tout produit sanguin labile :

- Le signalement et la déclaration de tout incident grave ;
- Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ;



- Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile (PSL) ;
- Le signalement et la déclaration de toute information post-don ;
- Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives au prélèvement de sang, à la préparation et l'utilisation des PSL et aux incidents et effets indésirables ;
- L'évaluation et l'exploitation des informations pour prévenir la survenue de tout incident ou effet indésirable ;

Elle comprend en outre le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à l'épidémiologie des donneurs de sang. »

Processus de déclaration des événements indésirables graves

Les déclarations se font via une **plate-forme nationale de télé-déclaration**. Depuis 2004, e-Fit connaît une constante évolution. La plate-forme intègre dans un même environnement des documents d'aide à la déclaration élaborés par l'ANSM et ses groupes de travail (fiches techniques), ainsi que les quatre processus déclaratifs d'hémovigilance :

Les **événements indésirables receveurs (EIR)** : tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles, lié ou susceptible d'être lié à l'usage thérapeutique de ces produits. La déclaration se fait selon des critères définis de gravité, allant du grade 1 au grade 4, le grade 4 correspondant au décès du patient.

Les **événements indésirables graves donneurs (EIGD)** : toute réaction nocive survenue chez un donneur de sang et liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang et susceptible d'entraîner la mort, de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide. L'EIGD est classé par grade de 1 à 4, 4 étant le décès du patient.

Les **incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle** : tout incident grave qui affecte les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle susceptible

L'**information post-don (IPD)** : toute information fournie après un don, par un donneur, ou toute autre source fiable et susceptible de remettre en cause la sécurité des produits issus de ce don.

Structures d'hémovigilance en Grand Est

Il y a en Grand Est :

- 121 établissements de santé transfuseurs
- 13 sites transfusionnels de l'EFS
- 51 dépôts de sang

3 Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRH ST) sont chargés :

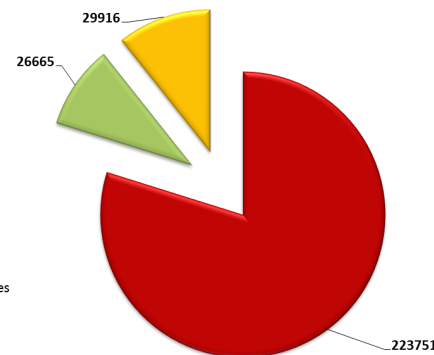
- Du suivi de la mise en œuvre par les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine des dispositions légales ainsi que des actions initiées en Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance ; cela concerne en particulier le suivi de la mise en place des mesures préventives et correctives proposées par les ES et par les ETS dans les suites de la prise en charge d'un incident grave ou d'un effet indésirable et de la mise en place et du bon fonctionnement de l'échange des données transfusionnelles ;
- D'entretenir des relations directes avec les correspondants d'hémovigilance dans les ES et se tenir informé de leurs difficultés ;
- De proposer à l'Agence Nationale de Sécurité et du Médicament et des Produits de Santé toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du réseau hémovigilant.

L'activité d'hémovigilance donne lieu à la rédaction d'un rapport annuel par les CRH ST.

Quelques données 2017 d'hémovigilance en Grand Est

280 332
PSL DELIVRES

- Concentrés Globules Rouges
- Plaquettes
- Plasma



348 661
DONS

172 894
DONNEURS



DONS par statut de donneurs	Nouveaux donneurs	Donneurs connus
		35407
DONS par sexe	Hommes	Femmes
	191859	156802
DONNEURS par sexe	Hommes	Femmes
	85557	87337
Population : 5 555 914 habitants		

2342
DECLARATIONS
D'EVENEMENTS
INDESIRABLES

