

# **Bilan Hémovigilance**

## **Hauts-de-France**

### **2018**

**Philippe CABRE**, médecin coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

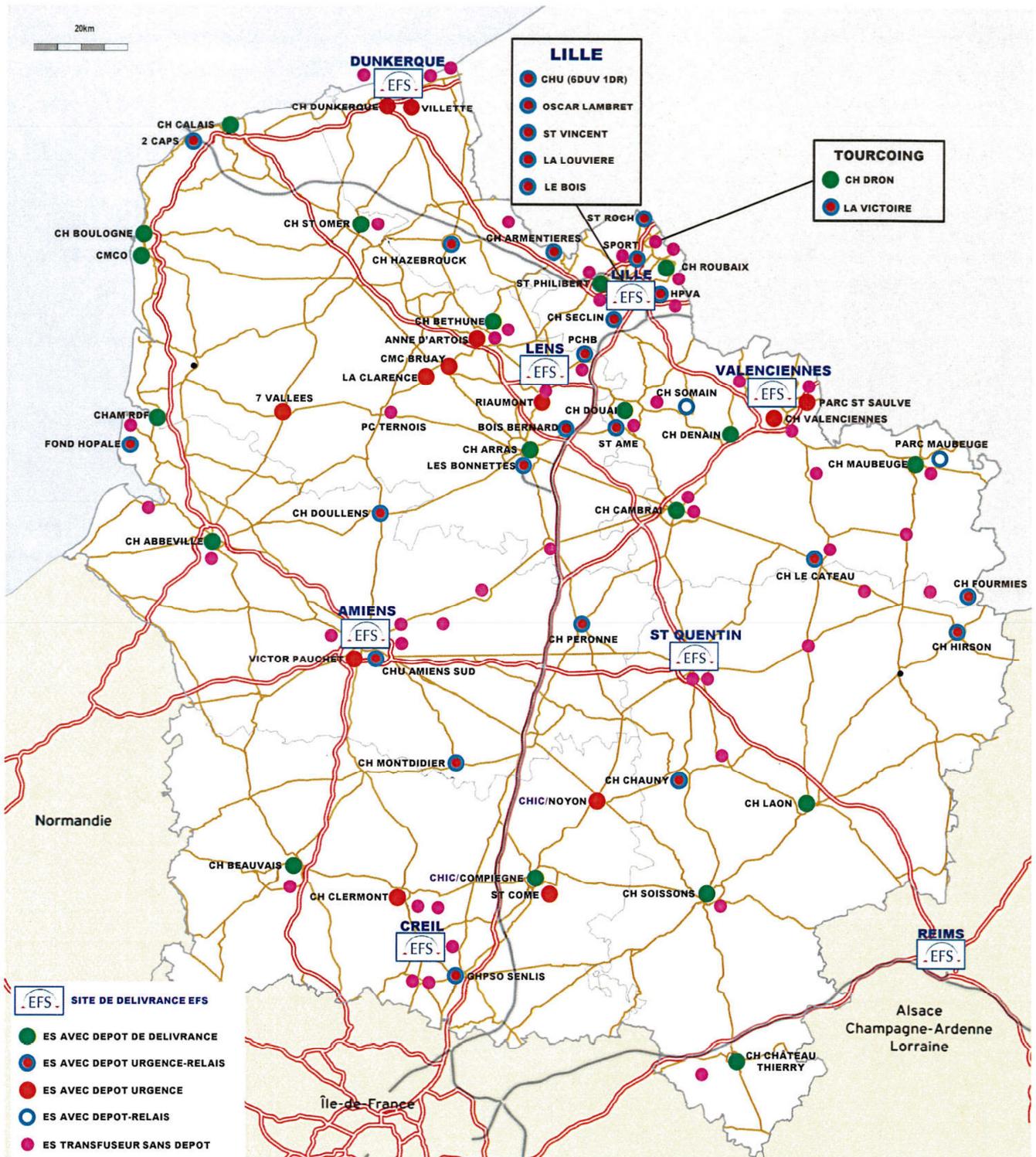
**Marianne SANDLARZ**, médecin coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

**Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH**, médecin coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

**Laurence BRISSET**, assistante, Tel 03.62.72.77.51.

**Agence Régionale de Santé Hauts-de-France**  
556 avenue Willy Brandt – 59777 EURALILLE  
Standard ARS: 0 809 40 20 32  
<https://www.hauts-de-france.ars.sante.fr>

Cartographie des ES avec dépôts de PSL	3
Liste des ES transfuseurs avec dépôt(s) de PSL	4
Liste des ES transfuseurs sans dépôt de PSL	5
<b>INTRODUCTION</b>	<b>6</b>
Glossaire	7
Récapitulatif activité transfusionnelle 2018	8
<b>A - ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENTS</b>	<b>9</b>
<b>B - LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION</b>	
1) Nombre de PSL distribués par an en région HDF	10-14
2) Autres indicateurs	15-18
3) Autotransfusion	18
<b>C - LA TRACABILITÉ DES PSL</b>	<b>18</b>
<b>D - LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS</b>	
1) Nombre d'EIR déclarés	19
2) Evolution du taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés par an	20
3) Participation des ES à la déclaration des EIR	20
4) EIR d'imputabilité $\geq 1$ par catégorie diagnostique	20-21
5) EIR d'imputabilité $\geq 1$ par gravité	22-24
<b>E - LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE</b>	<b>25-28</b>
<b>F - LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE</b>	
1) Les Correspondants d'hémovigilance des ES	28
2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)	29
3) Raccordement des ES à efit	29
<b>G - L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA RÉGION</b>	
1) L'EFS	30
2) Les dépôts	30-32
<b>H - TEXTES RÉGLEMENTAIRES</b>	<b>33</b>
<b>CONCLUSION</b>	<b>34-35</b>



## Liste des ES transfuseurs avec dépôt(s) de PSL

(Juillet 2019)

<b>NORD PAS-DE-CALAIS</b>		<b>type de dépôt</b>	<b>PICARDIE</b>		<b>type de dépôt</b>
ARMENTIERES	CENTRE HOSPITALIER	DUV R	ABBEVILLE	CENTRE HOSPITALIER	DD
ARRAS	CENTRE HOSPITALIER	DD	AMIENS	GROUPE SANTE VICTOR PAUCHET	DUV
ARRAS	HOPITAL PRIVE ARRAS LES BONNETTES	DUV R	AMIENS	CHU AMIENS HOPITAL SITE SUD	DUV R
BERCK-SUR-MER	FONDATION HOPALE	DUV R	BEAUVAIS	CENTRE HOSPITALIER	DD
BETHUNE	CLINIQUE ANNE D'ARTOIS	DUV	CHATEAU-THIERRY	CENTRE HOSPITALIER	DD
BETHUNE BEUVRY	CENTRE HOSPITALIER	DD	CHAUNY	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
BOIS BERNARD	HOPITAL PRIVE DE BOIS BERNARD	DUV R	CLERMONT	CENTRE HOSPITALIER	DUV
BOULOGNE SUR MER	CENTRE HOSPITALIER	DD	COMPIEGNE	CHIC SITE DE COMPIEGNE	DD
BRUAY-LA-BUISSIERE	CLINIQUE MEDICO-CHIRURGICALE	DUV	COMPIEGNE	POLYCLINIQUE SAINT COME	DUV
CALAIS	CENTRE HOSPITALIER	DD	DOULLENS	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
CAMBRAI	CENTRE HOSPITALIER	DD	HIRSON	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
COQUELLES	CLINIQUE DES 2 CAPS	DUV R	LAON	CENTRE HOSPITALIER	DD
DENAIN	CENTRE HOSPITALIER	DD	MONTDIDIER	CHI MONTDIDIER ROYE	DUV R
DIVION	POLYCLINIQUE DE LA CLARENCE	DUV	NOYON	CHIC SITE DE NOYON	DUV
DOUAI	CENTRE HOSPITALIER	DD	PERONNE	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
DUNKERQUE	CENTRE HOSPITALIER	DUV	SENLIS	GHPSO SITE SENLIS	DUV R
DUNKERQUE	CLINIQUE VILLETTE	DUV	SOISSONS	CENTRE HOSPITALIER	DD
FOURMIES	CENTRE HOSPITALIER	DUV R			
HAZEBROUCK	CENTRE HOSPITALIER	DUV R			
HENIN-BEAUMONT	POLYCLINIQUE	DUV R			
LAMBRES-LEZ-DOUAI	CLINIQUE SAINT-AME	DUV R			
LE CATEAU CAMBRESIS	CENTRE HOSPITALIER	DUV R			
LIEVIN	POLYCLINIQUE DE RIAUMONT	DUV			
LILLE	C.H.R.U.	6 DUV			
LILLE	C.H.R.U.	DR			
LILLE	CENTRE OSCAR LAMBRET	DUV R			
LILLE	HOPITAL PRIVE DE LA LOUVIERE	DUV R			
LILLE	HOPITAL PRIVE LE BOIS	DUV R			
LILLE	ST VINCENT	DUV R			
LOMME	ST PHILIBERT	DD			
MARCONNE	CLINIQUE DES 7 VALLEES	DUV			
MARCQ EN BAROEUL	CLINIQUE DU SPORT	DUV R			
MAUBEUGE	CENTRE HOSPITALIER	DD			
MAUBEUGE	POLYCLINIQUE DU PARC	DR			
RANG-DU-FLIERS	CENTRE HOSPITALIER	DD			
RONCQ	CLINIQUE SAINT ROCH	DUV R			
ROUBAIX	CENTRE HOSPITALIER	DD			
SAINT-MARTIN-BOULOGNE	CMCO DE LA COTE D'OPALE	DD			
SAINT-OMER	CENTRE HOSPITALIER	DD			
SAINT-SAULVE	POLYCLINIQUE DU PARC	DUV			
SECLIN	CENTRE HOSPITALIER	DUV R			
SOMAIN	CENTRE HOSPITALIER	DR			
TOURCOING	CLINIQUE DE LA VICTOIRE	DUV R			
TOURCOING	CENTRE HOSPITALIER	DD			
VALENCIENNES	CENTRE HOSPITALIER	DUV			
VILLENEUVE D'ASCQ	HOPITAL PRIVE	DUV R			

## Liste des ES transfuseurs sans dépôt de PSL

(Juillet 2019)

### NORD PAS-DE-CALAIS

AVESNES-SUR-HELPE	CENTRE HOSPITALIER
BAILLEUL	CENTRE HOSPITALIER
BAPAUME	CENTRE HOSPITALIER
BETHUNE	CLINIQUE MAHAUT DE TERMONDE
BEUVRY	CLINIQUE AMBROISE PARE
CAMBRAI	CLINIQUE DU CAMBRESIS
CAMBRAI	CLINIQUE SAINTE MARIE
COUDEKERQUE BRANCHE	CLINIQUE DE FLANDRE
CUCQ	CLINIQUE DES ACACIAS
DECHY	CENTRE LEONARD DE VINCI
GRANDE-SYNTHÉ	POLYCLINIQUE
HENIN-BEAUMONT	CENTRE HOSPITALIER
LALLAING	MAISON DE SANTE ET CURE MEDICALE La Plaine de Scarpe
LE CATEAU CAMBRESIS	CLINIQUE DES HETRES
LE QUESNOY	CENTRE HOSPITALIER
LENS	CENTRE HOSPITALIER
LESQUIN	CLINIQUE DE LILLE SUD
LOMME	MAISON MEDICALE JEAN XXIII
MAUBEUGE	POLYCLINIQUE DU VAL DE SAMBRE
SAINT-AMAND-LES-EAUX	CENTRE HOSPITALIER
SAINT-OMER	CLINIQUE
SAINT-POL SUR TERNOISE	POLYCLINIQUE
TOURCOING	POLYCLINIQUE LE VAL DE LYS
VALENCIENNES	POLYCLINIQUE VAUBAN
VALENCIENNES	CLINIQUE TEISSIER
VILLENEUVE D'ASCQ	CLINIQUE
WASQUEHAL	CENTRE SDL LE MOLINEL
WATTRELOS	CENTRE HOSPITALIER
WIGNEHIES	POLYCLINIQUE DE LA THIERACHE
ZUYDCOOTE	HOPITAL MARITIME VANCAUWENBERGHE

### PICARDIE

ABBEVILLE	POLYCLINIQUE SAINTE ISABELLE
ALBERT	CENTRE HOSPITALIER
AMIENS	POLYCLINIQUE DE PICARDIE
AMIENS	SAS CARDIOLOGIE ET URGENCE
AMIENS	SAS CLINIQUE DE L'EUROPE
AMIENS	CHU AMIENS HOPITAL SITE NORD
AMIENS	CHU AMIENS CENTRE SAINT VICTOR
BEAUVAIS	CLINIQUE DU PARC ST LAZARE
CHANTILLY	CMC CHANTILLY LES JOCKEYS
CORBIE	CENTRE HOSPITALIER
CREIL	GHPSO SITE CREIL
GOUVIEUX	SAS CENTRE CHIRURGICAL CHANTILLY
GUISE	CENTRE HOSPITALIER
LA FERÉ	CENTRE HOSPITALIER
LE NOUVION EN THIERACHE	CENTRE HOSPITALIER
LIANCOURT	HOPITAL PAUL DOUMER
PONT STE MAXENCE	CENTRE HOSPITALIER
SOISSONS	CLINIQUE ST CHRISTOPHE COURLANCY
ST QUENTIN	CENTRE HOSPITALIER
ST QUENTIN	HOPITAL PRIVE ST CLAUDE
ST VALÉRY/SOMME	CHI DE LA BAIE DE SOMME
VILLIERS ST DENIS	LA RENAISSANCE SANITAIRE

NB : Pas de transfusion en 2018 pour clinique Clemenceau MARCQ EN BAROEUL et arrêt activité transfusionnelle CH ST POL SUR TERNOISE au 30/06/2018

## ***INTRODUCTION***

---

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite à la demande des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité transfusionnelle auprès du Correspondant d'Hémovigilance Référent de l'EFS Hauts de France - Normandie, relayée à l'EFS siège et des Correspondants d'Hémovigilance des Etablissements de Santé de la région (*article R-1221-37 du CSP*).

Les tableaux et graphiques de ce document, pour la plupart, ne reprennent pas l'antériorité de par la fusion du Nord Pas-de-Calais et de la Picardie dans le cadre de la réforme des régions ; quelques commentaires y font référence.

### Hauts-de-France : quelques rappels (source SCORE-Santé)

Sa population estimée en 2018 : 6 023 340 habitants (9.35 % de la population française) sur 31 813 km<sup>2</sup> (5.7 % du territoire national). Huitième région en termes de superficie mais en troisième position en termes de population.

Densité : 189 habitants/km<sup>2</sup> (contre 118 pour la moyenne française). Région la plus densément peuplée (hors Ile de France).

Le nombre d'habitants au km<sup>2</sup> varie selon les départements : Nord 453, Pas-de-Calais 220, Oise 140, Somme 93, Aisne 73.

Taux d'urbanisation : 89.1 % contre 82.8 % en national

La région Hauts de France est la région la plus jeune hors Île-de-France. La moitié de ses habitants a moins de 38 ans, soit un âge médian inférieur de deux ans à celui observé en France métropolitaine. De façon analogue, la part de la population âgée de moins de 20 ans (26.5 %) est supérieure de deux points à la moyenne nationale (24.4 %) tandis que celle des personnes âgées de plus de 75 ans est inférieure à la moyenne métropolitaine (7.9 % contre 9.2 %).

Taux de natalité : 13.1 naissances / 1000 habitants (12.2/1000 en France métropolitaine)

Espérance de vie à la naissance en 2014 : avec pour les hommes 76.9 ans (79.3 en national) et les femmes 83.6 ans (85.4 en national), les HDF arrivent en dernière position des régions françaises ; et l'écart d'espérance de vie entre H/F est l'un des plus importants des régions françaises.

122 ES publics en 2015 (dont 2 CHU, 95 CH) ; 213 ES privés (dont 1 CLCC), soit au total 335 ES dont 52 ayant une maternité.

22 965 lits et places en hospitalisation de court séjour (médecine, chirurgie, gynéco-obstétrique), soit un taux d'équipement de 2.2 en médecine pour 1 000 habitants (contre 2.10 au niveau national) et de 1.3 en chirurgie (idem national).

1 387 places en hospitalisation à domicile (HAD), soit 0.2 pour 1000 habitants (idem taux national).

## **Glossaire**

CGA	Concentré de granulocytes d'aphérèse
CGR	Concentré de globules rouges
CNCRH	Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CPA	Concentré de plaquettes d'aphérèse
CRH	Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CSTH	Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
EDI	Echange de données informatisées
EFS	Etablissement français du sang
EIGD	Effet indésirable grave donneur
EIR	Effet indésirable receveur
ES	Etablissement de santé
HDF	Hauts de France
IA	Inactivation par Amotosalen
IG	Incident grave de chaîne transfusionnelle
IPD	Information post don
LBM	Laboratoire de biologie médicale
MCP	Mélange de concentrés plaquettaires
PFC	Plasma frais congelé
PFC SE	Plasma sécurisé
PSL	Produit sanguin labile
PVA BM	Plasma viro atténué par bleu de méthylène
PVA SD	Plasma viro atténué par solvant détergent
QBD	Qualification biologique du don
SC	Solution de conservation

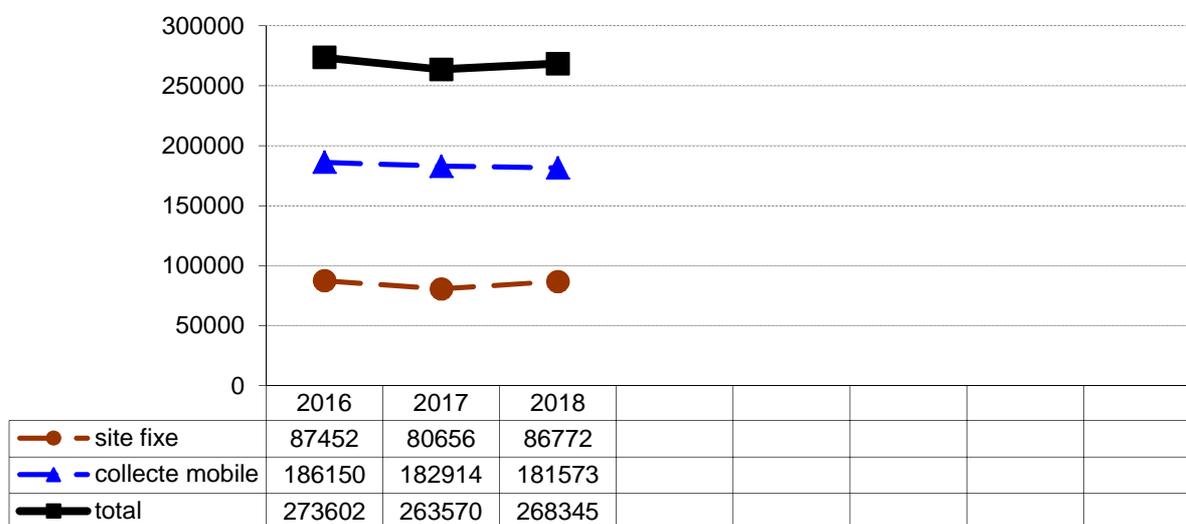
## Récapitulatif activité transfusionnelle 2018

	<b>Hauts-de-France</b>	<b>National (ANSM)</b>
Nombre de prélèvements	<b>268 345</b> <small>données e-FIT</small>	<b>2 906 882</b>
Nombre de PSL distribués	<b>255 986</b> <small>données e-FIT</small>	<b>3 002 160</b>
Taux de destruction (PSL homologues) après distribution	<b>0.85 %</b> <small>données e-FIT</small>	<b>0.90 %</b>
Nombre de patients transfusés	<b>46 189</b> <small>données EFS HFNO</small>	<b>519 176</b>
Nombre d'établissements transfuseurs <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14 ES consomment plus de 5001 PSL/an</li> <li>• 28 ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an</li> <li>• 16 ES consomment de 501 à 1000 PSL/an</li> <li>• 55 ES consomment de 0 à 500 PSL/an</li> </ul>	<b>113</b>	<b>1 306</b>
Nombre d'ES disposant de dépôt(s) de sang <ul style="list-style-type: none"> <li>• dont dépôts de délivrance</li> </ul>	<b>64</b> <b>21</b>	<b>611</b> <b>162</b>
Taux de traçabilité	<b>99.35 %</b>	<b>99.3 %</b>
Nombre de PSL non tracés	<b>1 655</b>	<b>20 133</b>
Nombre d'EIR déclarés	<b>738</b>	<b>8 791</b>
Nombre de décès, enquête terminée	<b>1</b> <small>(imputabilité non évaluable)</small>	<b>7</b> <small>(hors imputabilité exclue et NE)</small>
Taux d'EIR/1000 PSL transfusés	<b>3.00</b>	<b>3.11</b>
Nombre d'EIGD déclarés	<b>664</b>	<b>6 549</b>
Nombre d'IG de la chaîne transfusionnelle déclarés	<b>61</b>	<b>1 030</b>
Nombre d'IPD déclarées	<b>86</b>	<b>1 809</b>

# A – ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENTS

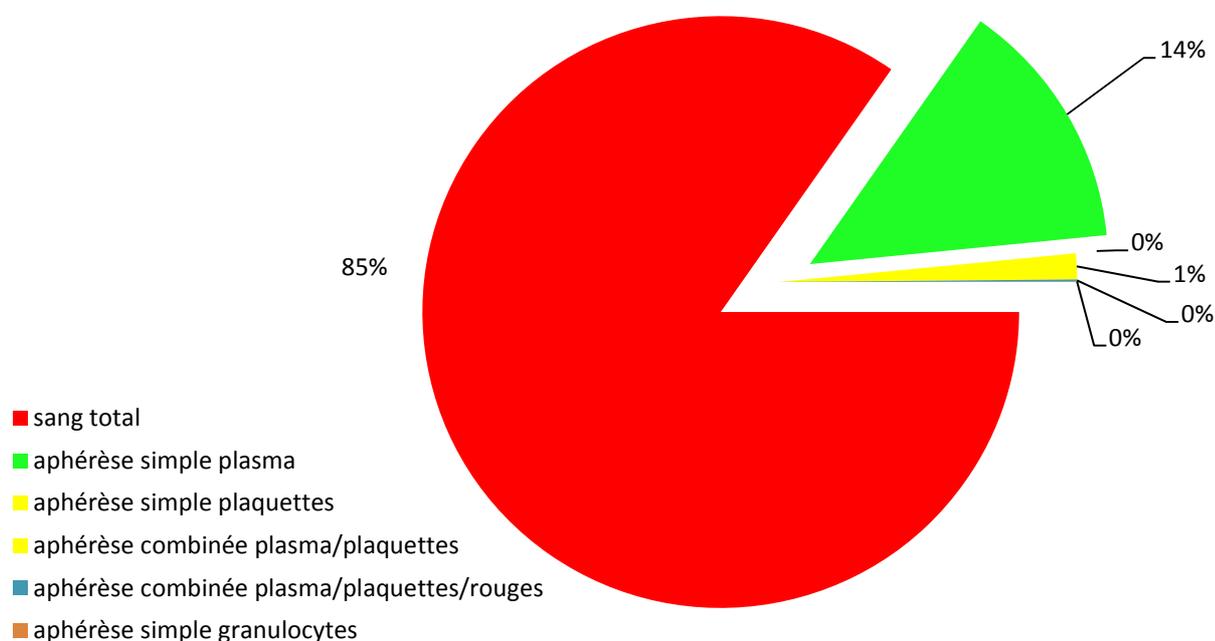
## Prélèvements collectés dans la région HDF

### Evolution du nombre de prélèvements par an et type de collecte



Les prélèvements ont augmenté de 1.8 % (n=4755), à comparer aux 2 % de hausse au niveau national. Cette augmentation est le fait des maisons du don (sites fixes) (+ 7.58 %) versus les collectes mobiles (-0.73 %), en ligne avec la stratégie nationale de l'EFS en matière de collecte. Aucun prélèvement autologue n'a été réalisé en 2018.

### Répartition par type de prélèvements en 2018



La part des prélèvements de plasmas (aphérèse simple) retrouve les 14 % de 2016, après les 11 % de 2017. Celle des prélèvements de sang total passe de 88 % à 85 %. Les aphérèses combinées restent stables. 64 concentrés de granulocytes d'aphérèse (CGA) ont été prélevés (contre 18 en 2016, 47 en 2017). En 2018, seuls 3 ETS prélèvent des CGA pour toute la France (Hauts de France Normandie ; Bourgogne Franche Comté ; Ile de France).

## B - LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION

### 1) Nombre de PSL distribués par an en région HDF :

Année	TOTAL	National
2016	259 988	3 135 906
2017	257 422	3 082 178
2018	255 986	3 002 160

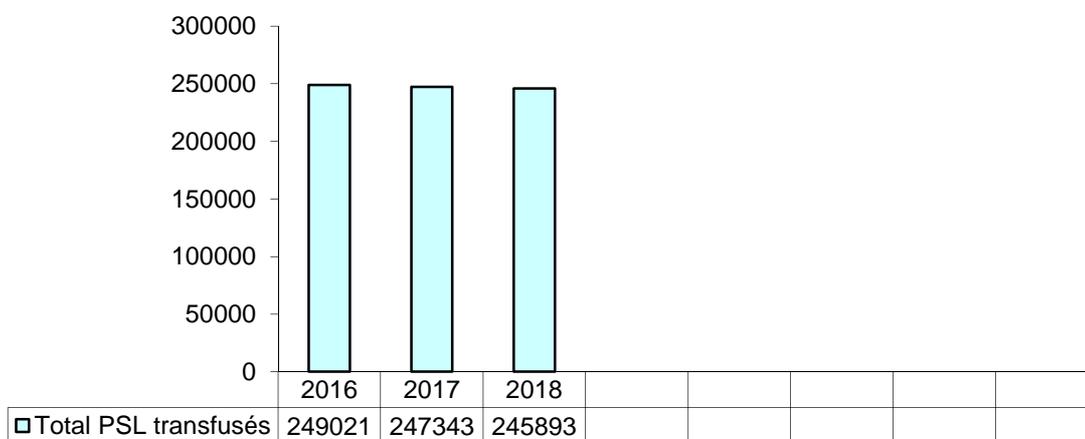
La baisse en termes d'activité de distribution/délivrance se poursuit avec en 2018 1436 PSL de moins, soit une baisse de 0.56 %. Pour rappel en 2017, 2566 PSL en moins soit 0.99 % de baisse versus 2016.

### Nombre de PSL effectivement transfusés par an en région

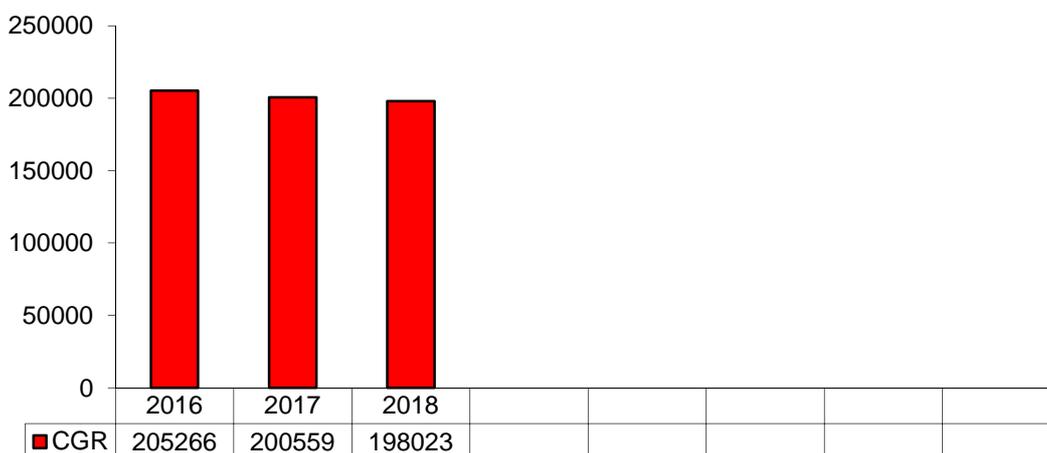
Pour l'année 2018, la consommation régionale, tout type de PSL, est en baisse de 0.59 % (n=1450). La consommation des CGR a diminué de 1.26 % (n=2536), celle des plasmas a augmenté de 4.19 % (n=954), ainsi que celle des plaquettes de 0.5 % (n=120).

Les CGR représentent 81.09 % des PSL consommés, les CP 9.70 % et les plasmas 9.21 %.

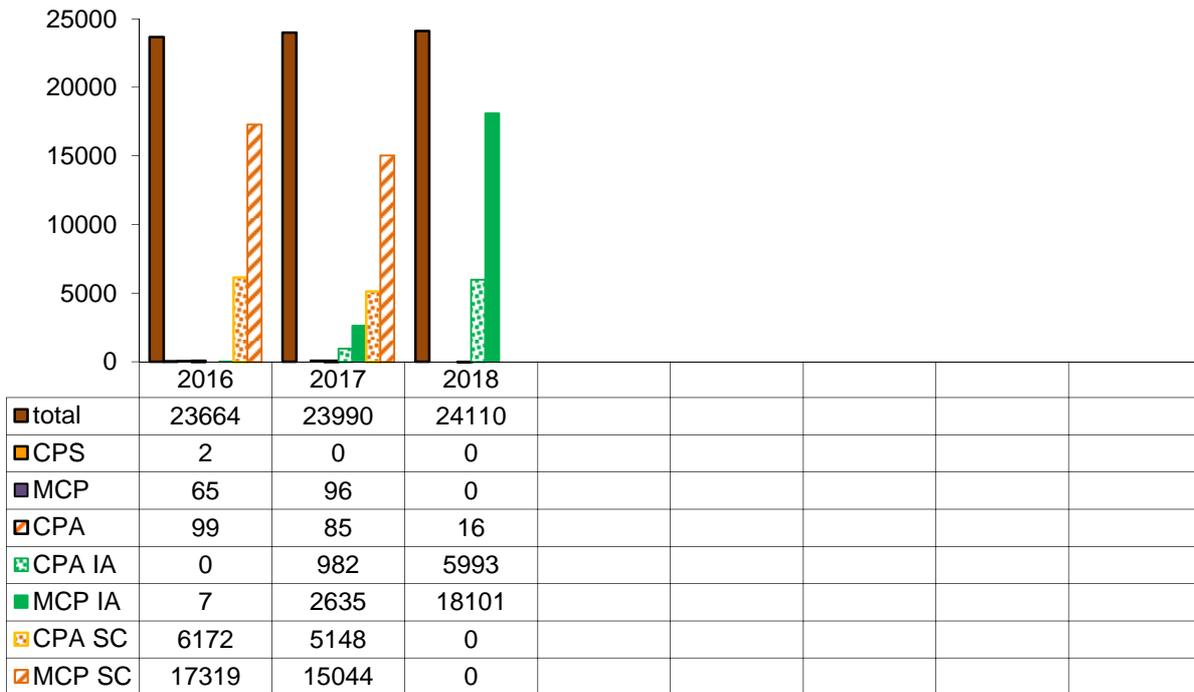
### Nombre total de PSL homologues transfusés (CGR + plaquettes + plasmas + CGA)



### Nombre total de CGR homologues transfusés



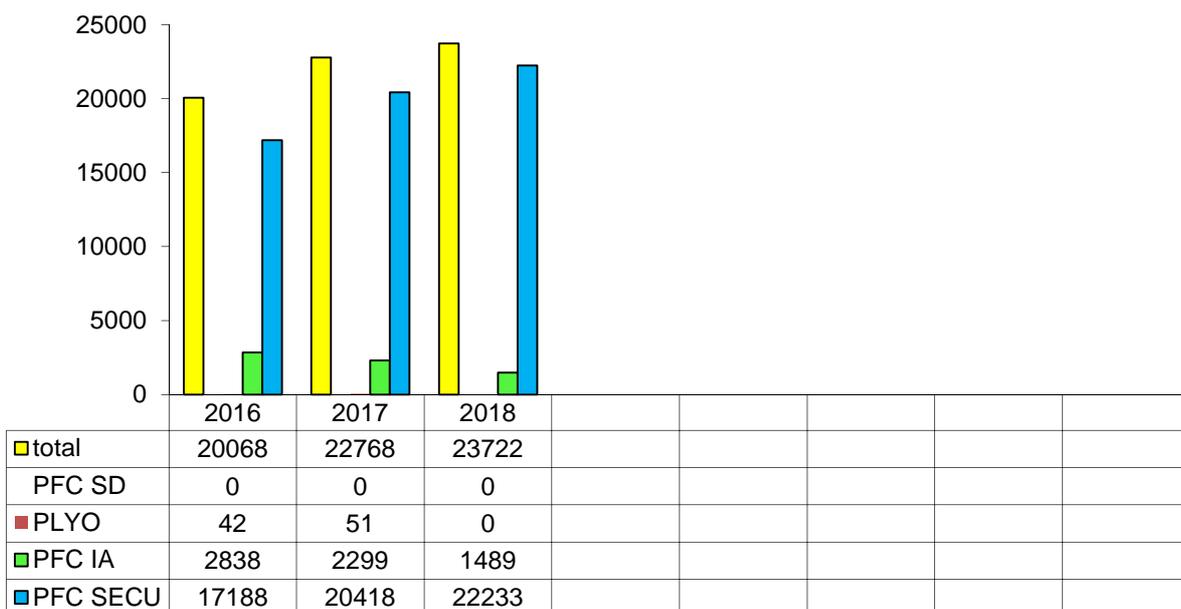
### Nombre total de plaquettes homologues transfusées



En 2018, l'ensemble des plaquettes (à l'exception des CPA phénotypés cryoconservés) a bénéficié du traitement d'atténuation des pathogènes selon le procédé Intercept-Amotosalen (directive ministérielle, déploiement depuis novembre 2017). Pour mémoire ce traitement protège contre un large spectre de pathogènes : il permet de prévenir la survenue d'infection bactérienne transmise par transfusion après fixation de l'Amotosalen aux acides nucléiques de façon covalente sous illumination UVA. Ce procédé est donc une étape majeure et une clé de la sécurité infectieuse en transfusion. Par ailleurs, il dispense de l'irradiation du concentré de plaquettes traité, car il possède également une activité sur les lymphocytes.

La part des mélanges de plaquettes est de 75 %, contre 25 % de plaquettes d'aphérèse (donneur unique).

### Nombre total de plasmas homologues transfusés

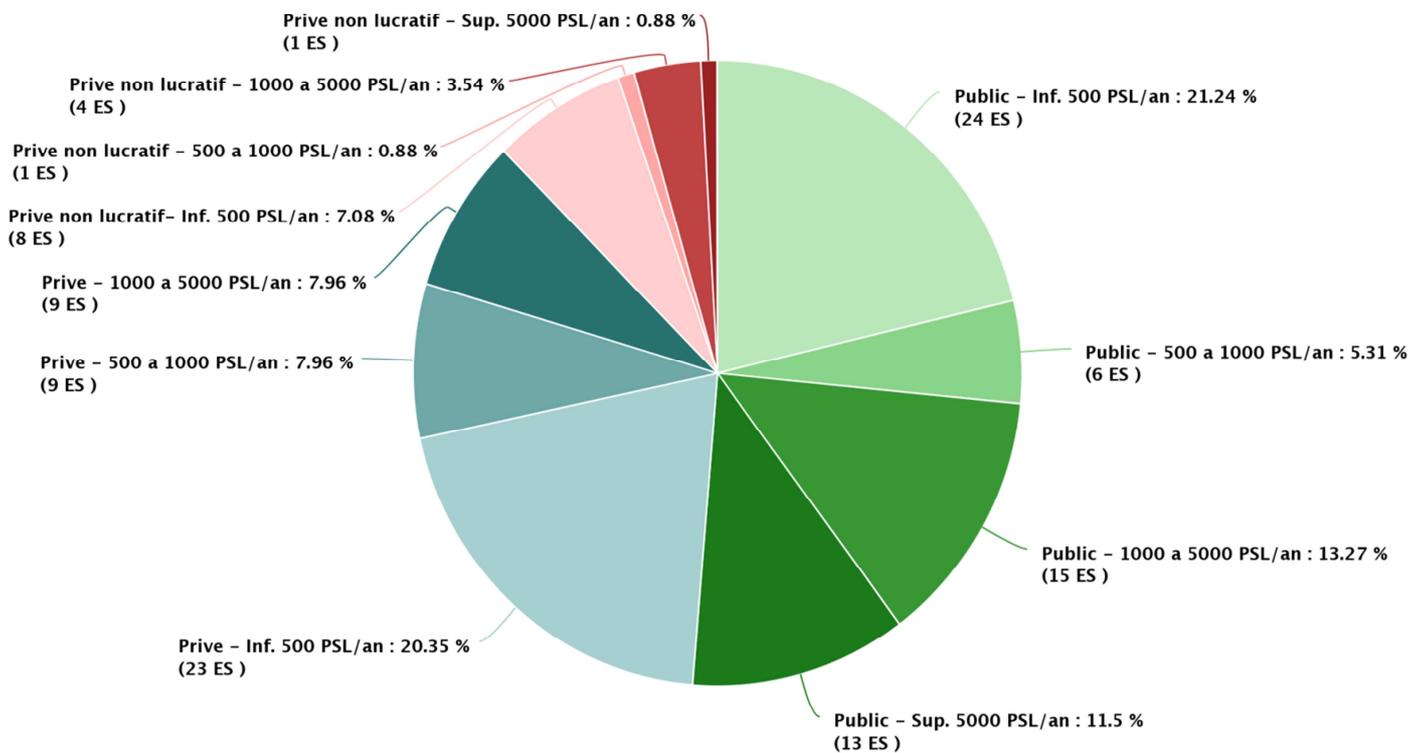


Les PFC-IA représentent, en 2018, 6.27 % des plasmas consommés contre 93.72 % pour les plasmas sécurisés.

## Type d'ES selon le nombre de PSL transfusés

### Demographie des ES selon le statut – Région HAUTS DE FRANCE

Année 2018

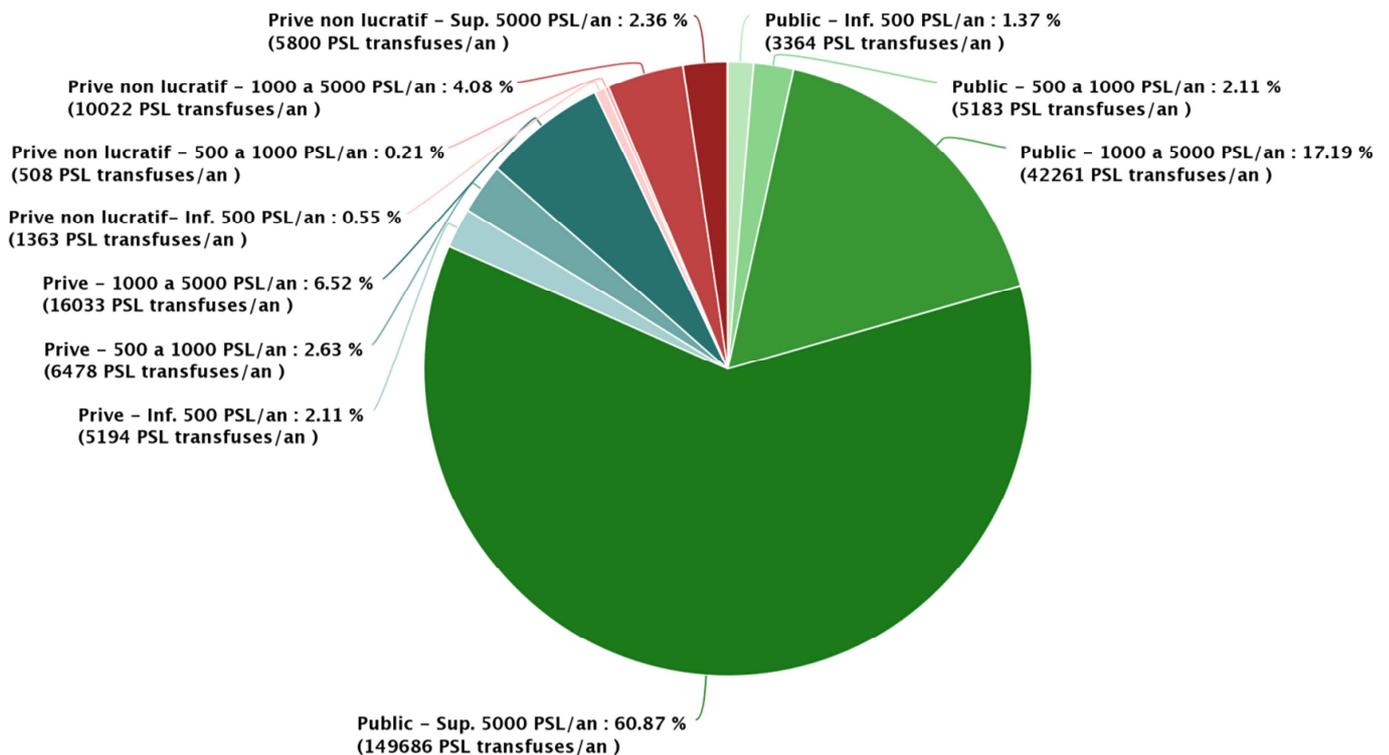


Highcharts.com

## Nombre de PSL transfusés par type d'ES

### Activite des ES selon le statut – Région HAUTS DE FRANCE

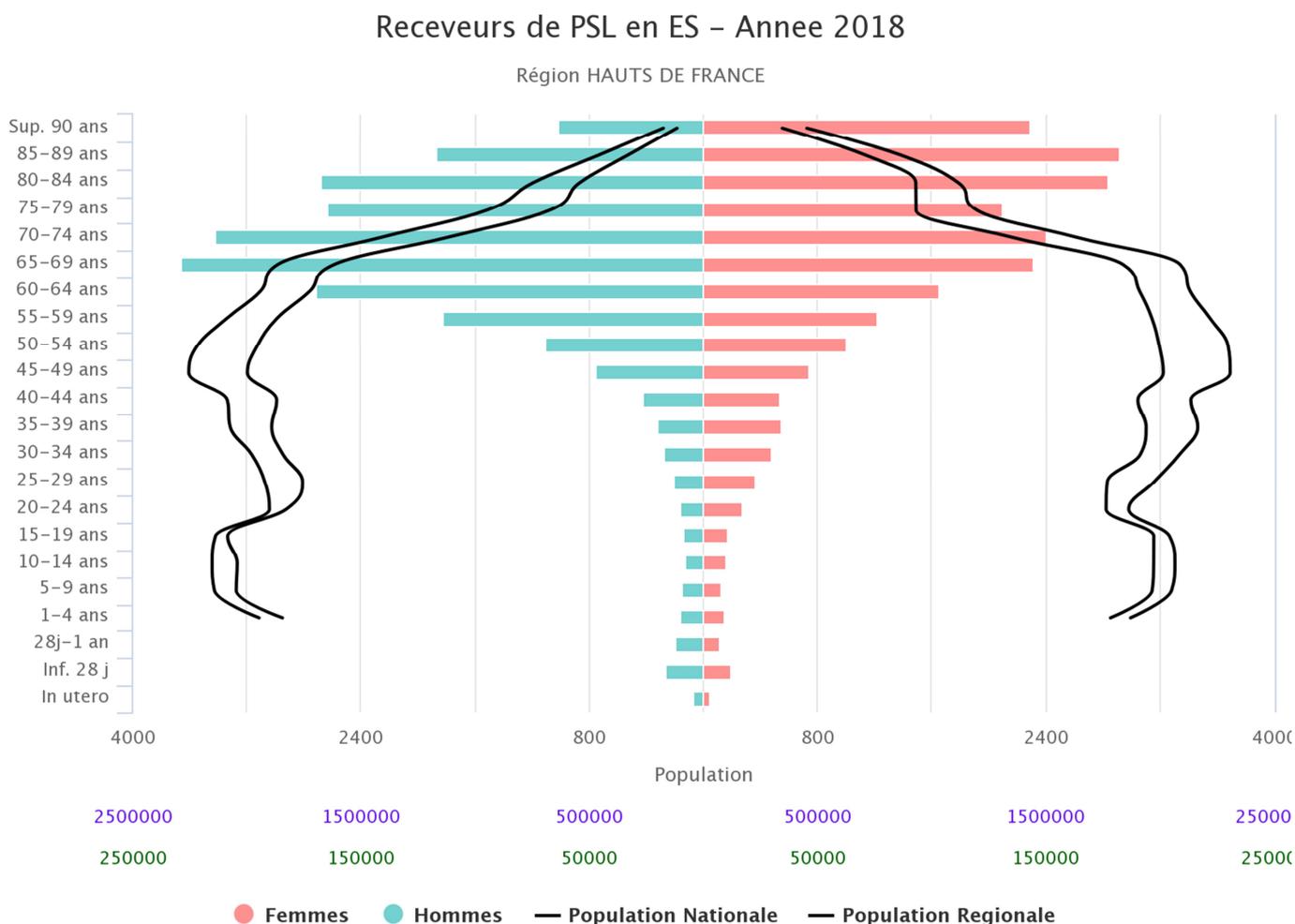
Année 2018



Highcharts.com

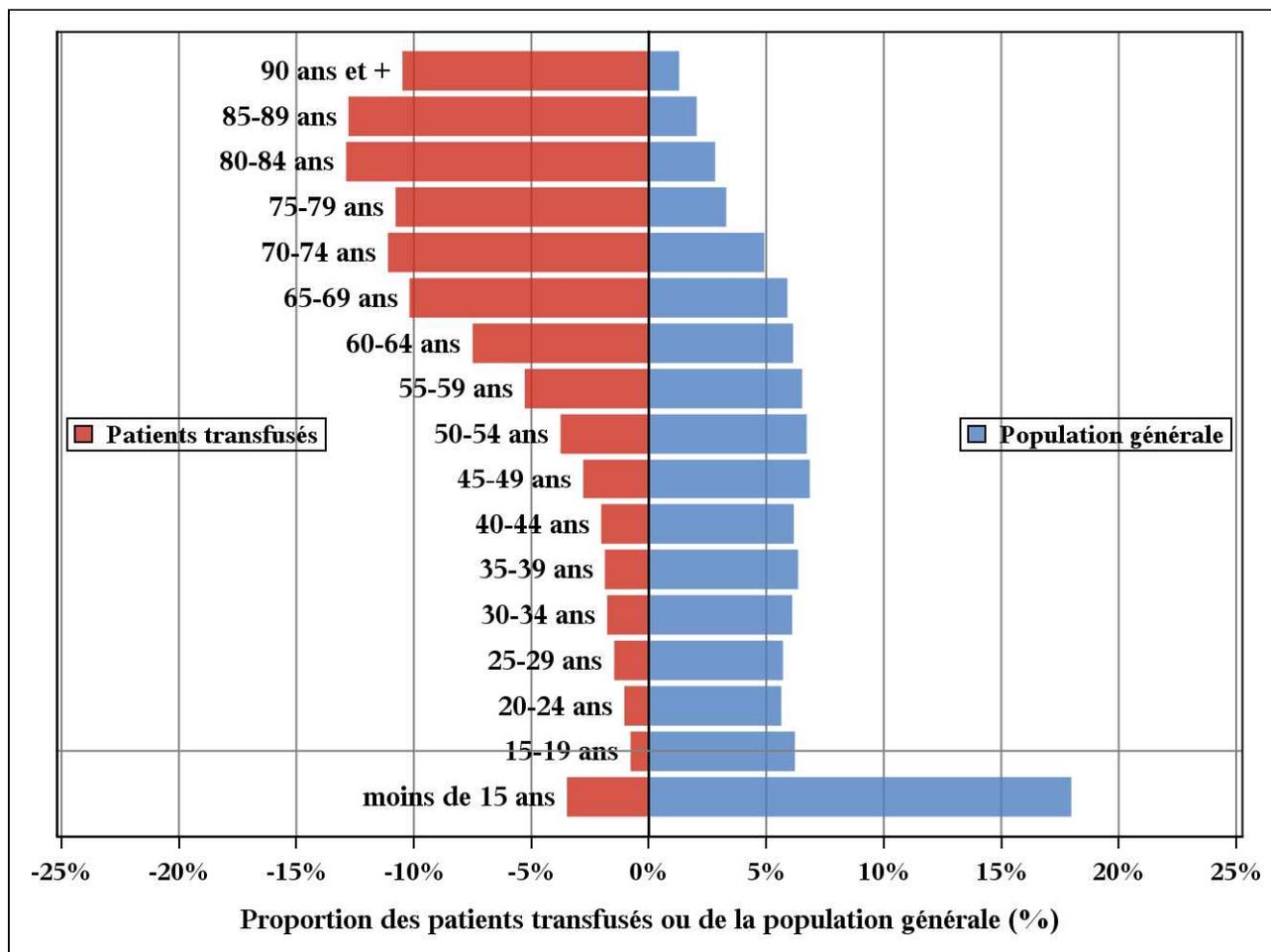
Ces deux représentations graphiques sont quasiment inchangées par rapport à n-1 et n-2 et soulignent toujours une plus forte activité transfusionnelle des ES publics de notre région, en rapport avec l'offre de soins en hématologie.

### Pyramide des âges des patients transfusés



Highcharts.com

La répartition régionale souffrant d'un biais de comptage (données obtenues par sommation des receveurs dans les ES), nous vous proposons également ci-dessous la répartition nationale (source bilan national hémovigilance ANSM 2018), qui montre également la même répartition des tranches d'âge.



Pyramide des âges des patients transfusés et de la population générale, ANSM bilan hémovigilance 2018

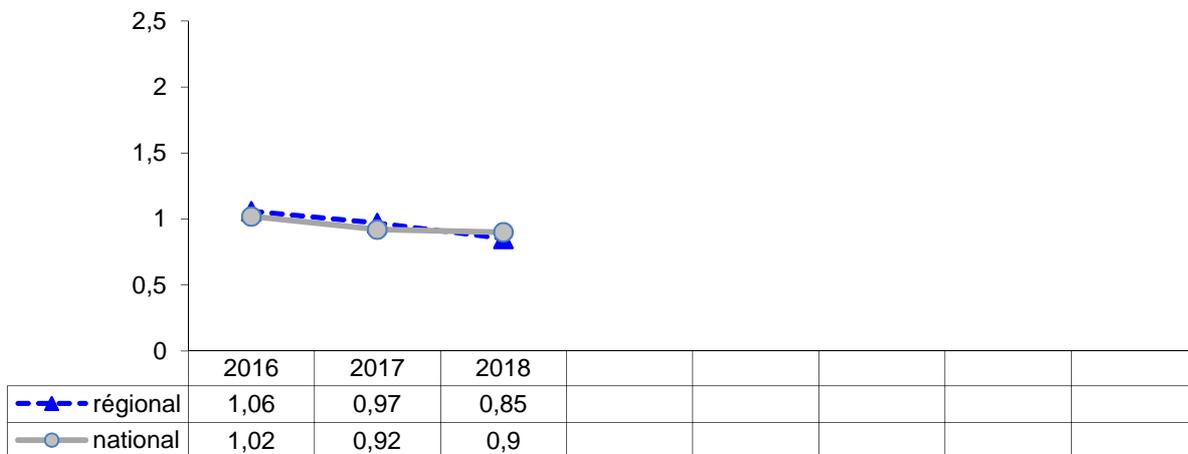
## 2) Autres Indicateurs :

### Ratio régional PSL / patient en transfusion HOMOLOGUE

Année	Ratio régional PSL / patient
2010	6,1
2011	5,8
2012	5,7
2013	5,5
2014	5,9
2015	5,6
2016	6,8
2017	5,5
2018	5,5
<b>National 2018</b>	<b>5,4</b>

## Taux de destruction des PSL HOMOLOGUES par an

### Taux régional de destruction des PSL versus taux national: objectif régional 1 %

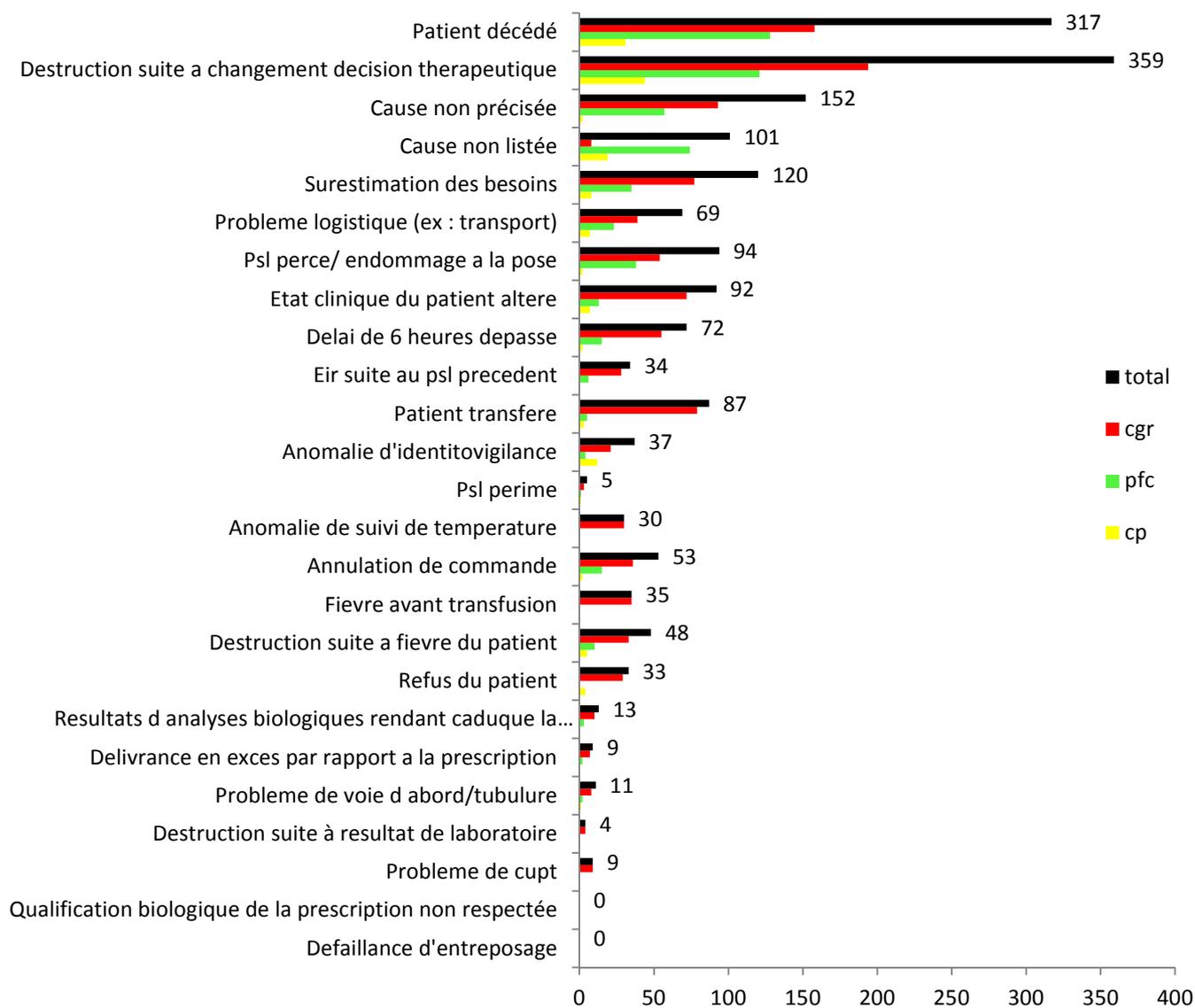


Le taux de destruction est nettement sous la barre d'1 % cette année, et sous le taux national. Les efforts de chacun depuis la gestion des prescriptions (prescription unitaire de PSL, interrogation sur l'intérêt d'une deuxième poche, délivrance ou transfert poche par poche par les dépôts en dehors d'un contexte d'urgence hémorragique...) jusqu'à l'acte transfusionnel doivent être maintenus. Merci pour votre investissement de terrain quotidien, préservant un produit éthique.

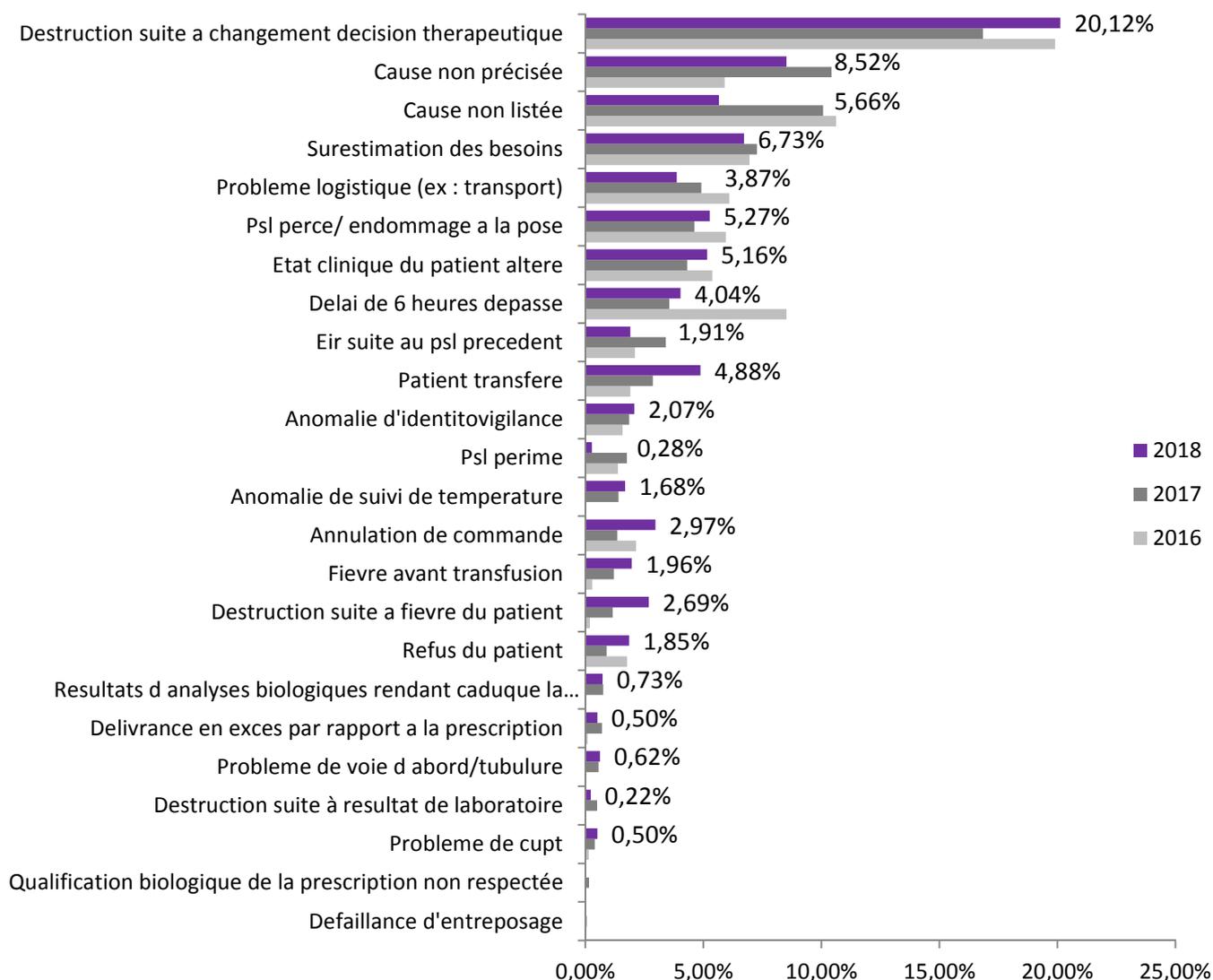
Dans le détail des destructions ci-après, 2110 PSL ont été détruits en 2018 (contre 2422 en 2017) : 1784 (1995 en 2017) pour des causes « services », 326 (427 en 2017) pour des causes « dépôts ». A noter en 2018 un meilleur retour des services sur les motifs de destruction, avec moins de causes non précisées (152 contre 208 en 2017) ou non listées (101 contre 201 en 2017).

Les axes d'amélioration pour diminuer encore le taux de destruction doivent comprendre la poursuite d'actions transversales et de communication intra-équipe car les changements de décision médicale sur la prescription représentent encore 359 PSL détruits en 2018 soit 20.12 % ; la surestimation des besoins avec 120 PSL détruits, soit 6.73 %, est en légère baisse par rapport à 2017. A noter la stabilité du nombre de PSL détruits pour délai de 6h dépassé (n=72 soit 4.04 %), signe d'une sensibilisation efficace des services.

## Destructions 2018 (n=1784) rapportées aux services par type de PSL



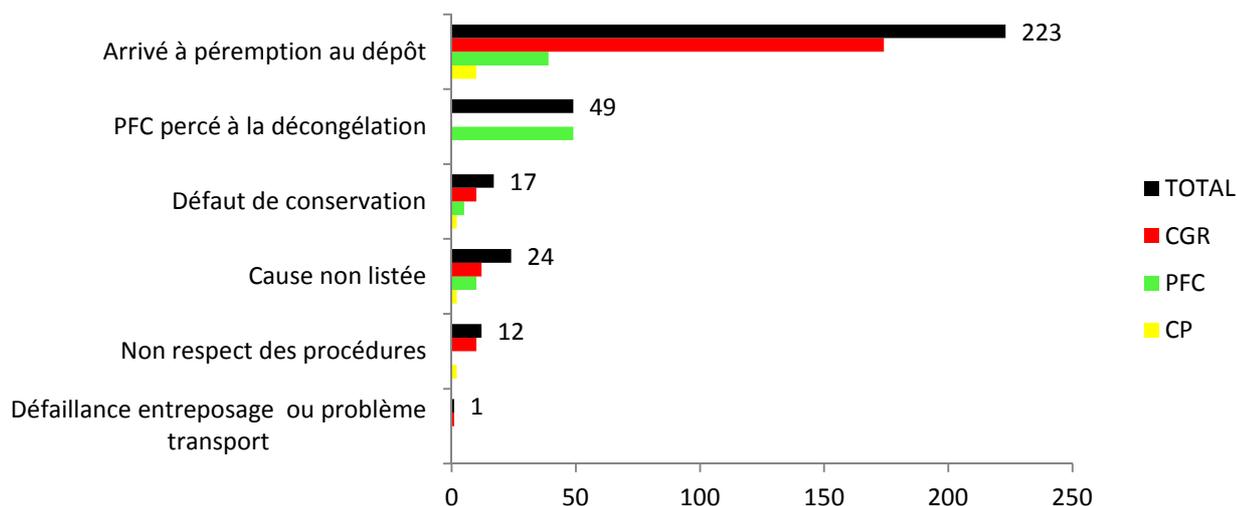
## Evolution (%) des destructions rapportées aux services



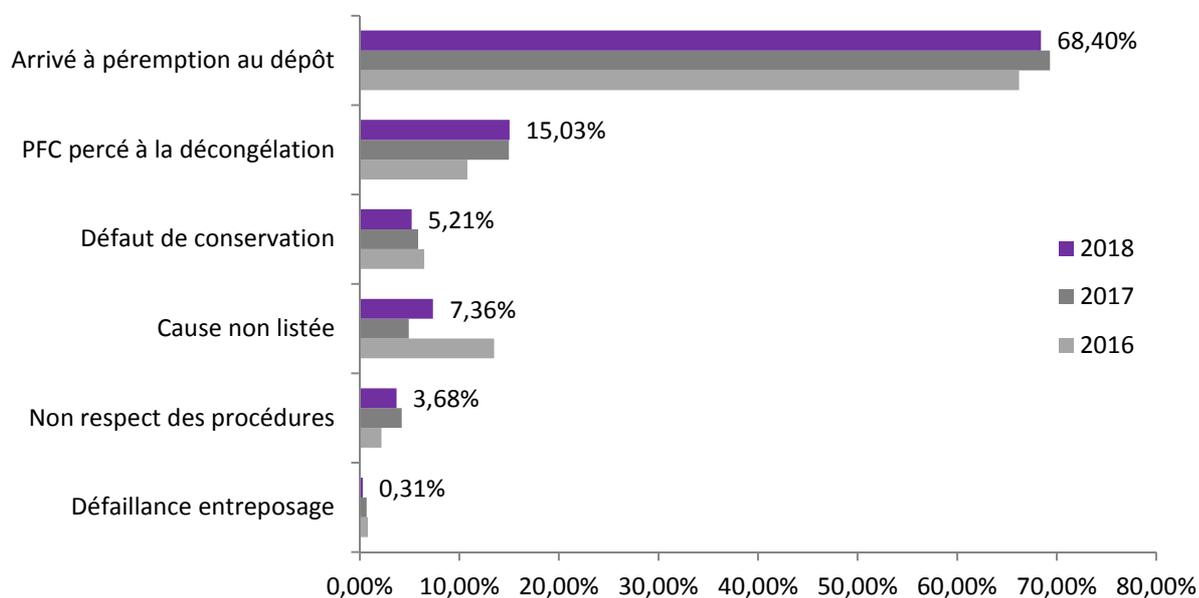
Le nombre de PSL dont la destruction est rapportée à une cause « dépôt » est passé de 427 à 326 soit une baisse de 23.65 % (après une baisse de 28.95 % en 2017).

Pour les causes de destructions « dépôts », la péremption des PSL (n=223) tient la première position avec un taux de 68.4 % (stable/2017), ce qui est inférieur à 0.5 % des PSL réceptionnés en dépôt et ce qui souligne le très bon travail de gestion des équipes des dépôts, notamment au travers de la réattribution (pour mémoire, péremption de 389 PSL en 2016 et 296 en 2017). Les PFC percés à la décongélation (n=49) sont en 2<sup>ème</sup> place avec 15.03 % des destructions en dépôt, taux identique à celui de 2017 mais en valeur absolue, 49 contre 64 PFC détruits en 2017. La manipulation de ces PFC doit rester entourée de toutes les précautions nécessaires en raison de la fragilité des produits congelés.

### Destructions 2018 (n=326) rapportées aux dépôts par type de PSL



### Evolution (%) des destructions rapportées aux dépôts



### 3) Autotransfusion :

Aucun PSL autologue n'a été transfusé en 2018.

## C - LA TRACABILITÉ DES PSL

Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'EFS après intégration des données retournées par les ES.

### Taux de Traçabilité des PSL par an

Année	% de PSL tracés
2016	99,24 %
2017	99,56 %
<b>2018</b>	<b>99,35 %</b>

## D - LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS

La déclaration des Effets Indésirables Receveurs (EIR) est obligatoire pour tous les médecins et paramédicaux. Elle est établie auprès du correspondant de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS, puis transmet les données.

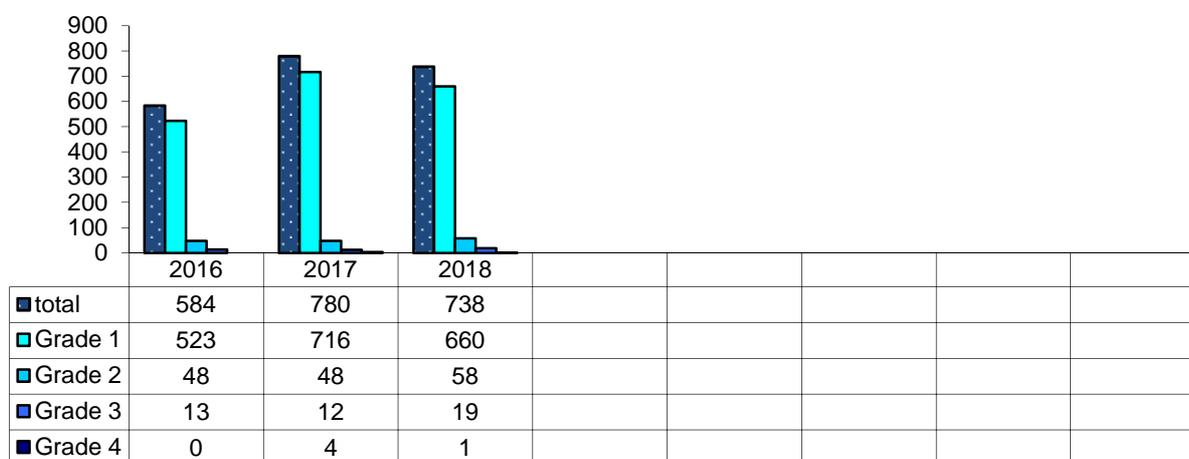
Attention : échelles internationales de gravité et d'imputabilité définies dans e-fit depuis février 2010.

Gravité : 1 = non sévère ; 2 = sévère ; 3 = menace vitale immédiate ; 4 = décès

Imputabilité : Non évaluable (NE) ; Exclue-Improbable (0) ; Possible (1) ; Probable (2) ; Certaine (3)

### 1) Nombre d'EIR déclarés :

**Evolution du nombre d'effets indésirables receveurs selon leur grade**



Par convention, les EIR grade 0 ne sont plus déclarés depuis 2013.

Il faut noter une légère baisse du nombre de déclarations (n=42 soit -5.38 %).

L'EIR de grade 4 est une déclaration de diagnostic "hémolyse autre" (CGR) survenue chez un sujet âgé de 78 ans d'imputabilité non-évaluable. Une incompatibilité immunologique érythrocytaire a été exclue chez ce patient présentant un surdosage en metformine; la déclaration de pharmacovigilance a été réalisée.

### Répartition des 615 EIR déclarés (imputabilité 1 à 3) en 2018 par gravité et imputabilité

Gravité Imputabilité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
1	187	18	8	0	213
2	174	22	5	0	201
3	191	8	2	0	201
TOTAL	552	48	15	0	615

Soit 402 EIR (65,4 %) d'imputabilité forte (2 et 3) liés à la transfusion.

2) Evolution du taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés par an (quelque soit l'imputabilité) :

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2016	2,33
2017	3,16
2018	3,00

3) Participation des ES à la déclaration des EIR :

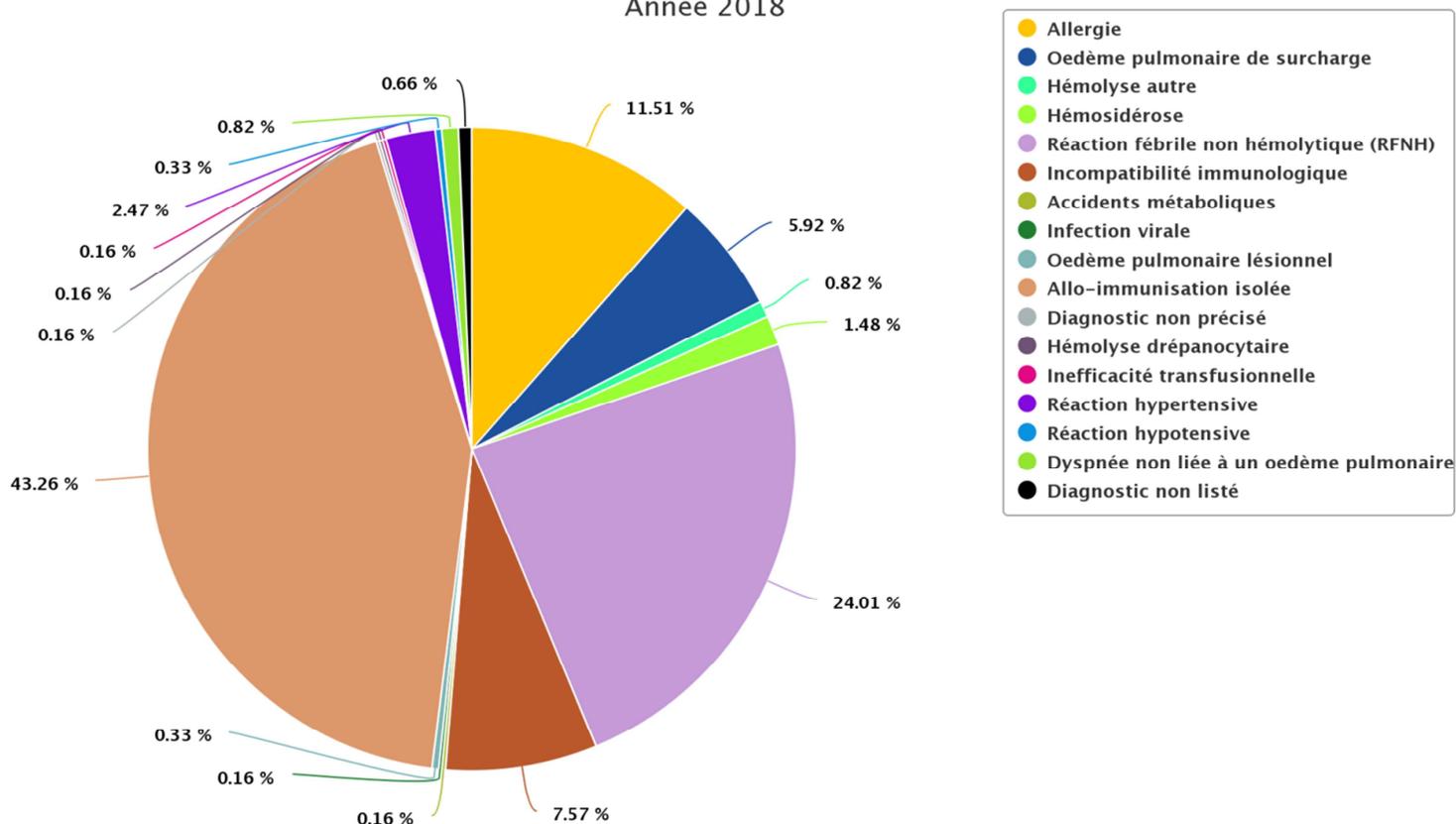
A partir de 1000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5 % (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL).

1 seul ES avec une activité transfusionnelle entre 1000 et 5000 PSL n'a pas déclaré d'EIR.

Volume transfusé	ES non déclarants	ES déclarants	taux d'ES déclarant
Moins de 500 PSL	39	16	29,09 %
De 501 à 1000 PSL	3	13	81,25 %
De 1001 à 5000 PSL	1	27	96,43 %
Plus de 5000 PSL	0	14	100 %

4) EIR d'imputabilité  $\geq 1$  par catégorie diagnostique :

## Diagnostics EIR – Région HAUTS DE FRANCE Année 2018



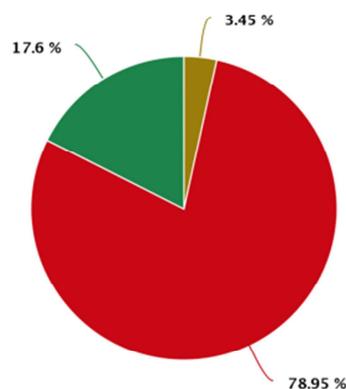
Highcharts.com

Soit 263 (43.26 %) déclarations pour allo immunisation isolée, 146 (24.01 %) pour RFNH, 70 (11.51 %) pour allergie, 46 (7.57 %) pour incompatibilité immunologique et 36 (5.92 %) pour TACO.

Le nombre de déclarations pour TACO est passé de 26 à 36 (3.73 % à 5.92 %) par rapport à 2017. La sensibilisation des professionnels lors des CSTH doit continuer, ainsi que la déclaration de cet EIR (lié aux pratiques et non au PSL lui-même), encouragée pour une meilleure prise en charge des transfusions ultérieures chez ces patients identifiés à risque (cf recommandations HAS 2014 transfusion de CGR homologue en gériatrie avec notamment âge >80 ans, antécédent cardiaque, HTA...).

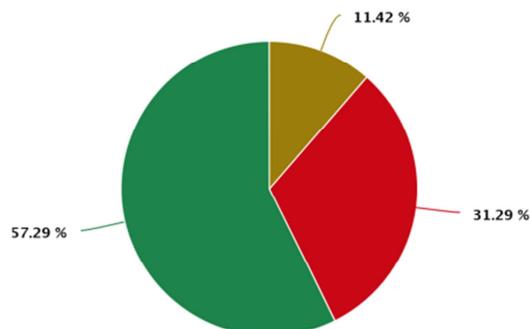
La surcharge en fer post-transfusionnelle reste notoirement sous-déclarée avec 9 déclarations en 2018 (1.48%) contre 2 en 2017. Un travail régional pourrait être entrepris à ce sujet.

**FEIR – PSL impliqués**  
Région HAUTS DE FRANCE – Année 2018  
Tous les diagnostics



Highcharts.com

**FEIR – PSL impliqués  
Taux comparés**  
Région HAUTS DE FRANCE – Année 2018  
Tous les diagnostics



Highcharts.com

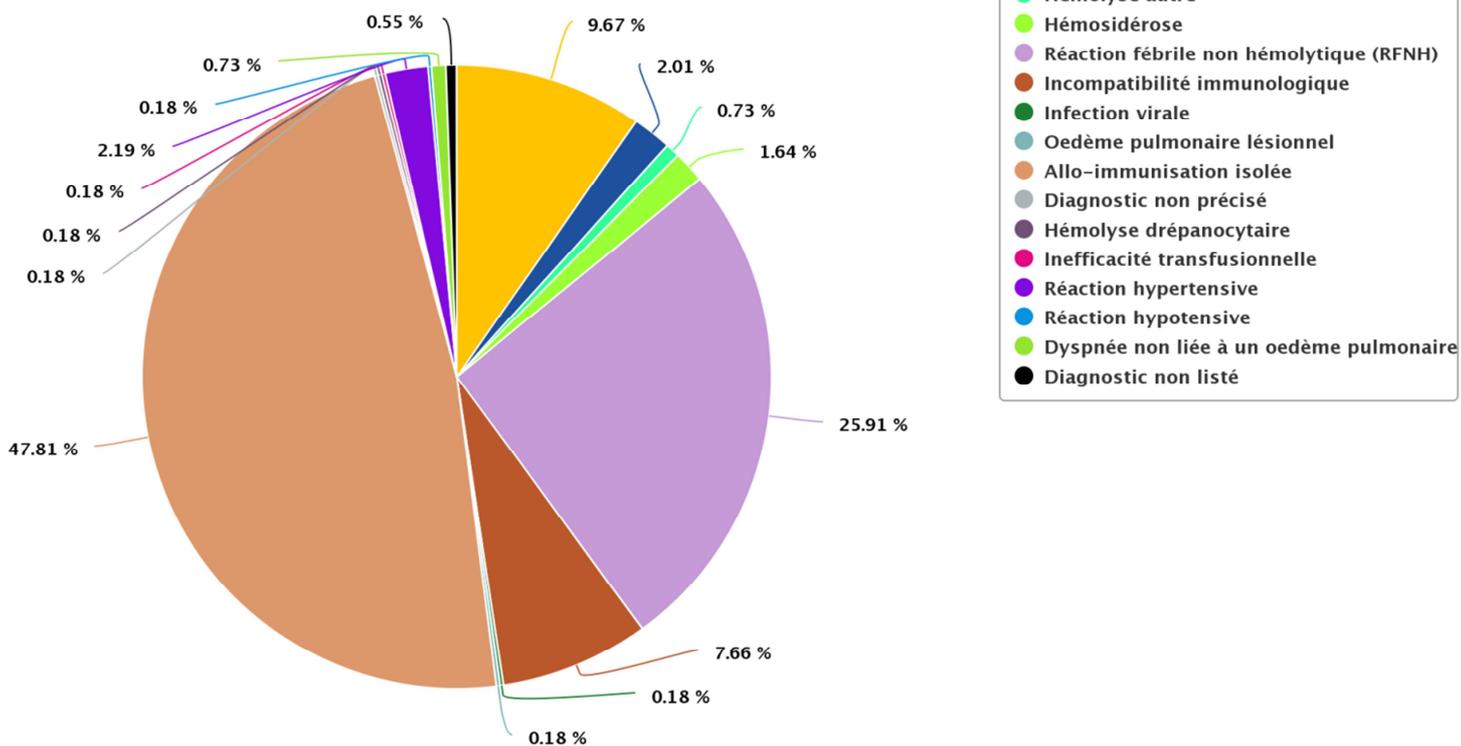
## 5) EIR d'imputabilité $\geq 1$ par gravité :

Rappel : Gravité de l'effet indésirable (échelle internationale)  
 1: Non sévère 2: Sévère 3: Menace vitale immédiate 4: Décès

### EIR de grade 1 (non sévère)

Diagnostics EIR – Région HAUTS DE FRANCE  
 Année 2018

- Gravité 1 -

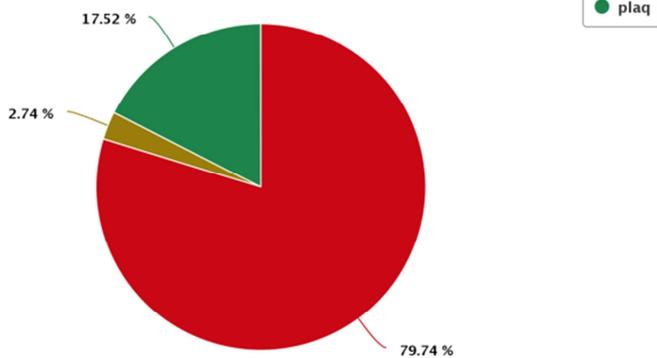


Highcharts.com

Soit 262 déclarations pour allo immunisation isolée, 142 pour RFNH, 53 pour allergie, 42 pour incompatibilité immunologique, 11 pour TACO et 12 pour réaction hypertensive.

FEIR – PSL impliqués

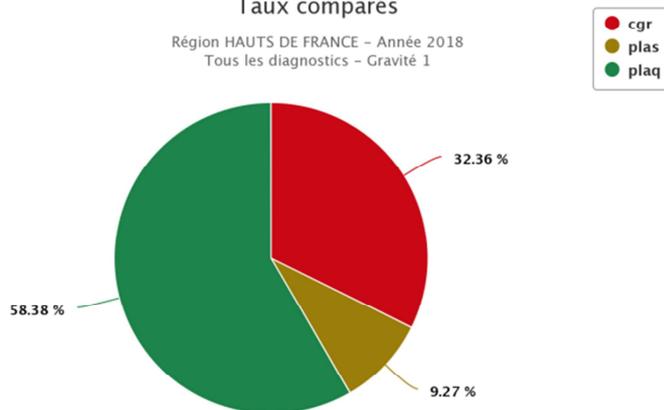
Région HAUTS DE FRANCE – Année 2018  
 Tous les diagnostics – Gravité 1



Highcharts.com

FEIR – PSL impliqués  
 Taux comparés

Région HAUTS DE FRANCE – Année 2018  
 Tous les diagnostics – Gravité 1

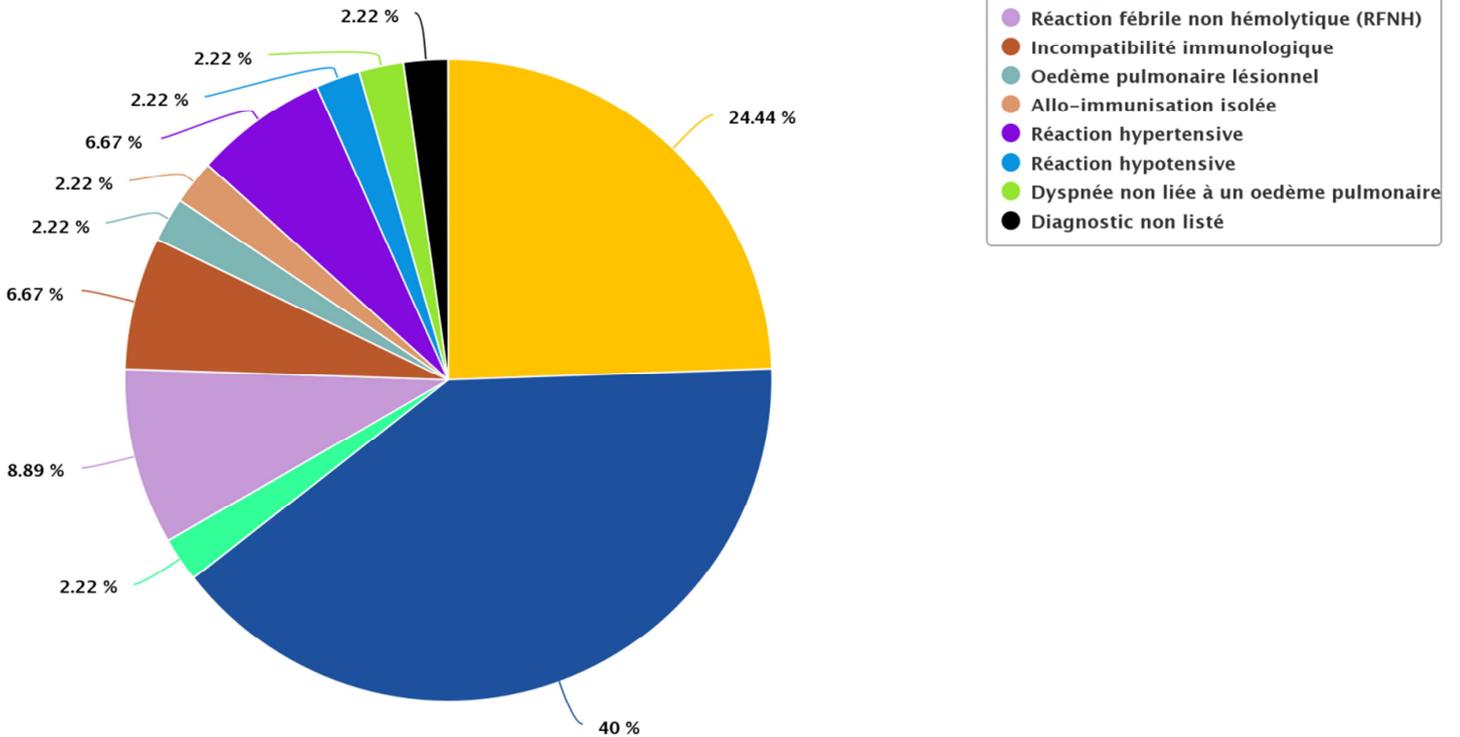


Highcharts.com

## EIR de grade 2 (sévère)

### Diagnostics EIR – Région HAUTS DE FRANCE Année 2018

- Gravité 2 -

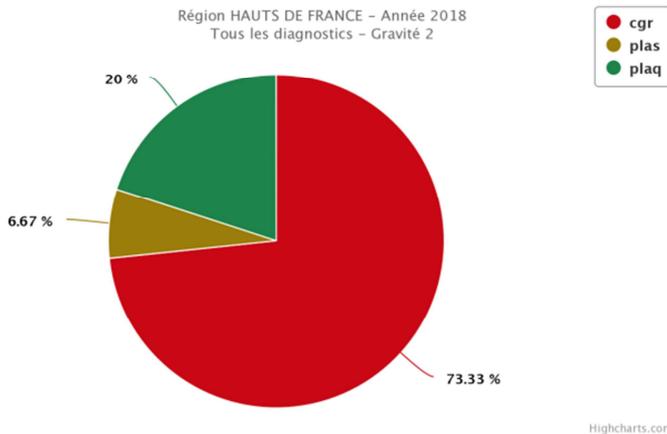


Highcharts.com

Avec 18 déclarations d'œdème pulmonaire de surcharge (TACO) de grade 2 (contre 9 en 2017), le taux de l'EIR « TACO » passe de 25 % à 40 % des EIR de grade 2. Sont déclarées en grade 2 également : 11 EIR allergie, 3 EIR incompatibilité immunologique, 1 EIR dyspnée non liée à un œdème pulmonaire et 3 EIR réaction hypertensive. A noter 4 RFNH jugées sévères.

#### FEIR – PSL impliqués

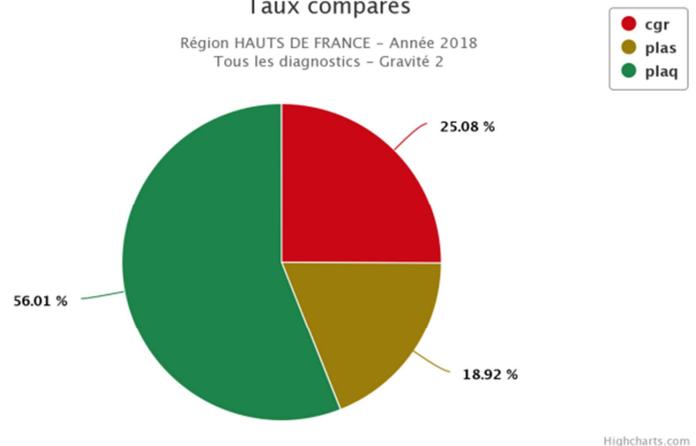
Région HAUTS DE FRANCE – Année 2018  
Tous les diagnostics – Gravité 2



Highcharts.com

#### FEIR – PSL impliqués Taux comparés

Région HAUTS DE FRANCE – Année 2018  
Tous les diagnostics – Gravité 2

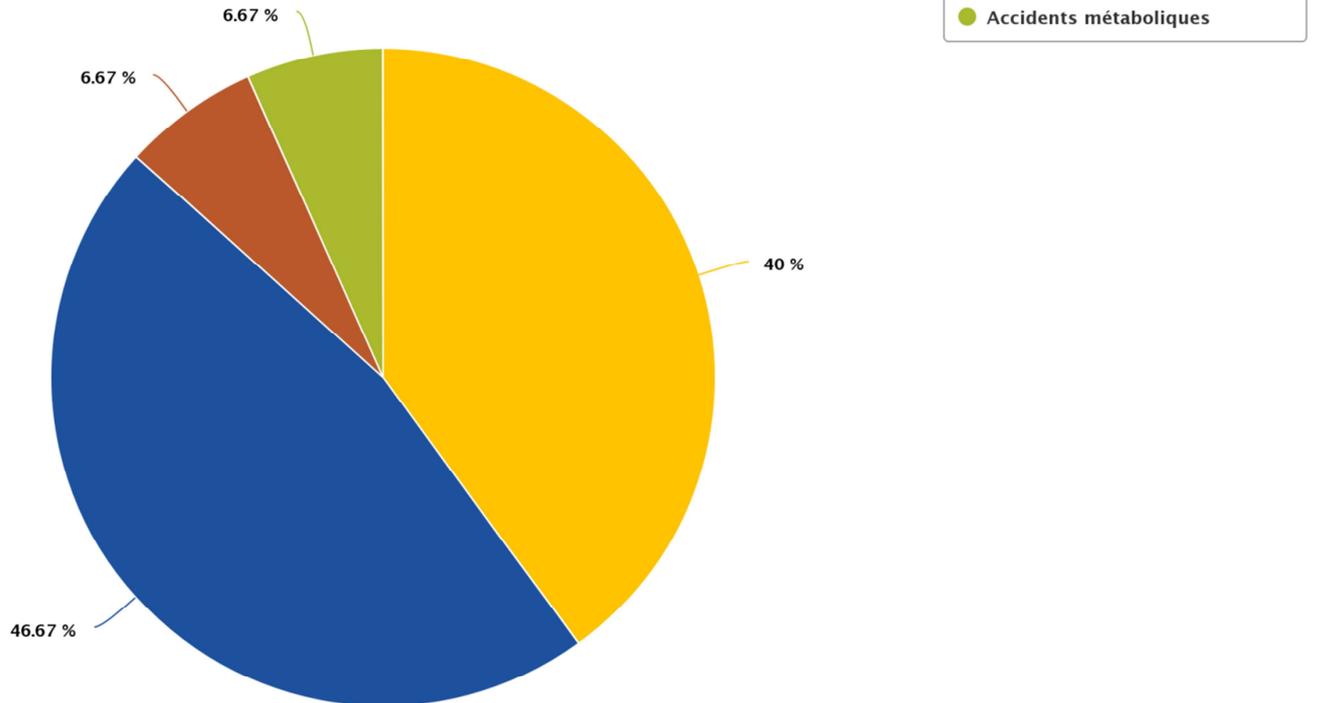


Highcharts.com

## EIR de grade 3 (menace vitale immédiate)

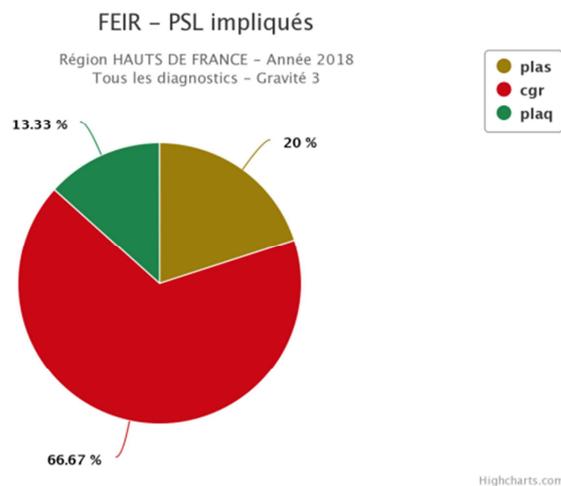
### Diagnosics EIR – Région HAUTS DE FRANCE Année 2018

- Gravité 3 -

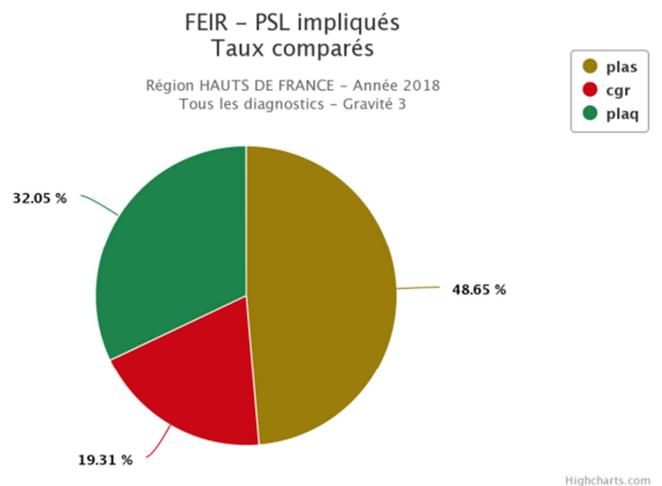


Highcharts.com

Soit 7 déclarations pour TACO (3 imput possible, 3 imput probable, 1 imput certaine) où seule la transfusion de CGR est impliquée ; 6 pour allergie (4 imput possible, 1 probable, 1 certaine), 1 pour incompatibilité immunologique (imput probable) et 1 pour accident métabolique de type hypocalcémie (imput possible).



Highcharts.com



Highcharts.com

# E - LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE

61 incidents graves ont été déclarés en 2018 et ont donné lieu à l'analyse ci-dessous.

## Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves déclarés en région

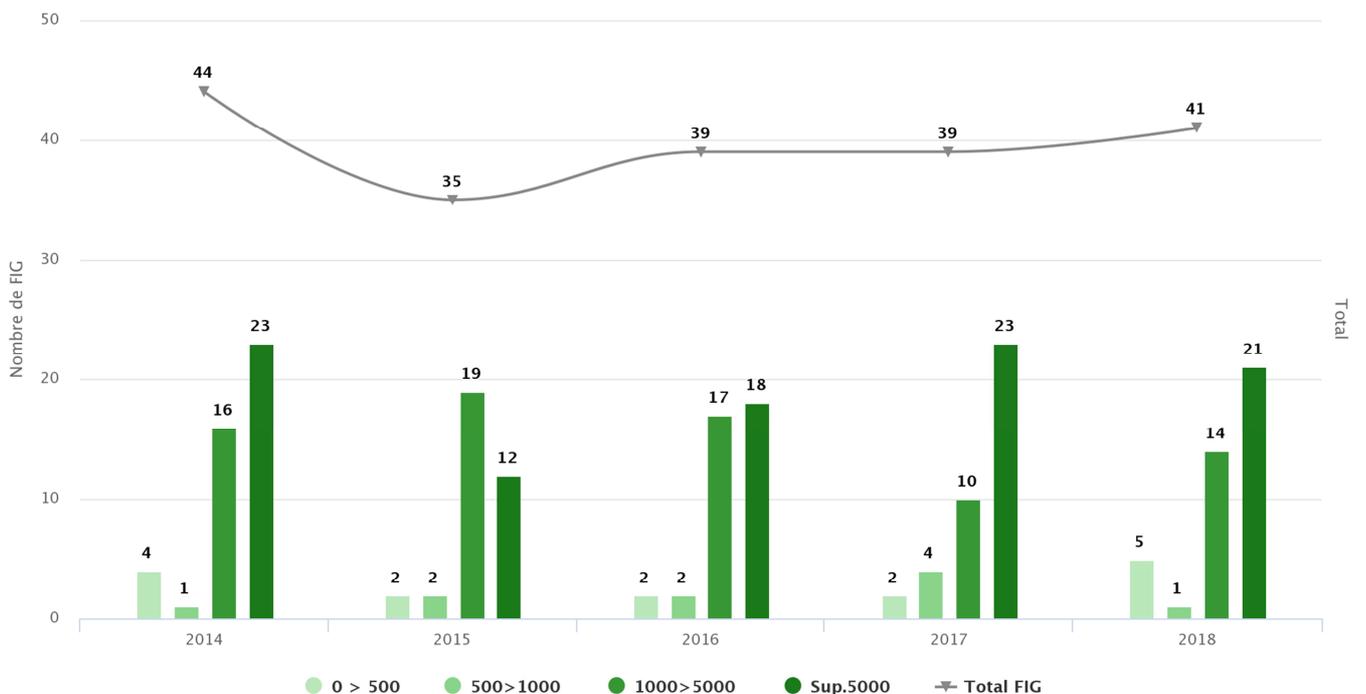
Année	Nb à l'ETS	Nb à l'ES	Nb impliquant ES et ETS	Nb chez tiers
2016	330	39	6	3
2017	298	39	6	2
<b>2018</b>	<b>8</b>	<b>41</b>	<b>9</b>	<b>3</b>

Soit 13.11 % à l'EFS en dehors des sur-prélèvements de donneurs (non-respect des abaques, non-respect du volume prescrit, problème de peson) déclarés en dehors d'e-FIT depuis le 01/01/2018 ; 67,22 % à l'ES ; 14,77 % ES/ETS ; 4,91 % chez un tiers (LBM, transporteur par exemple).

**6 erreurs de receveur de PSL** sont retrouvées dans les IG « mixtes » ES/ETS (**non-bloquées au moment du contrôle ultime**).

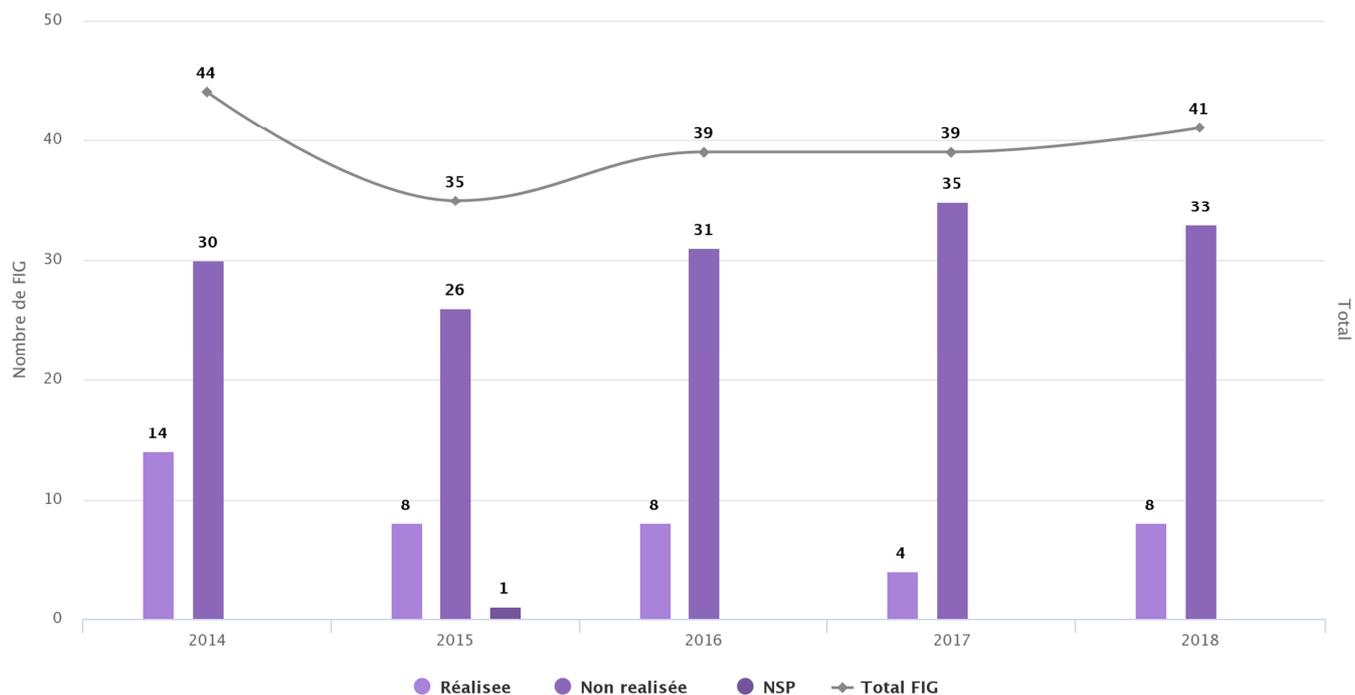
### Declarations FIG – Région HAUTS DE FRANCE Annees 2014 – 2018

FIG impliquant un ES – Tri par activité des ES



## Declarations FIG – Région HAUTS DE FRANCE Années 2014 – 2018

FIG impliquant un ES – Tri par statut de la transfusion

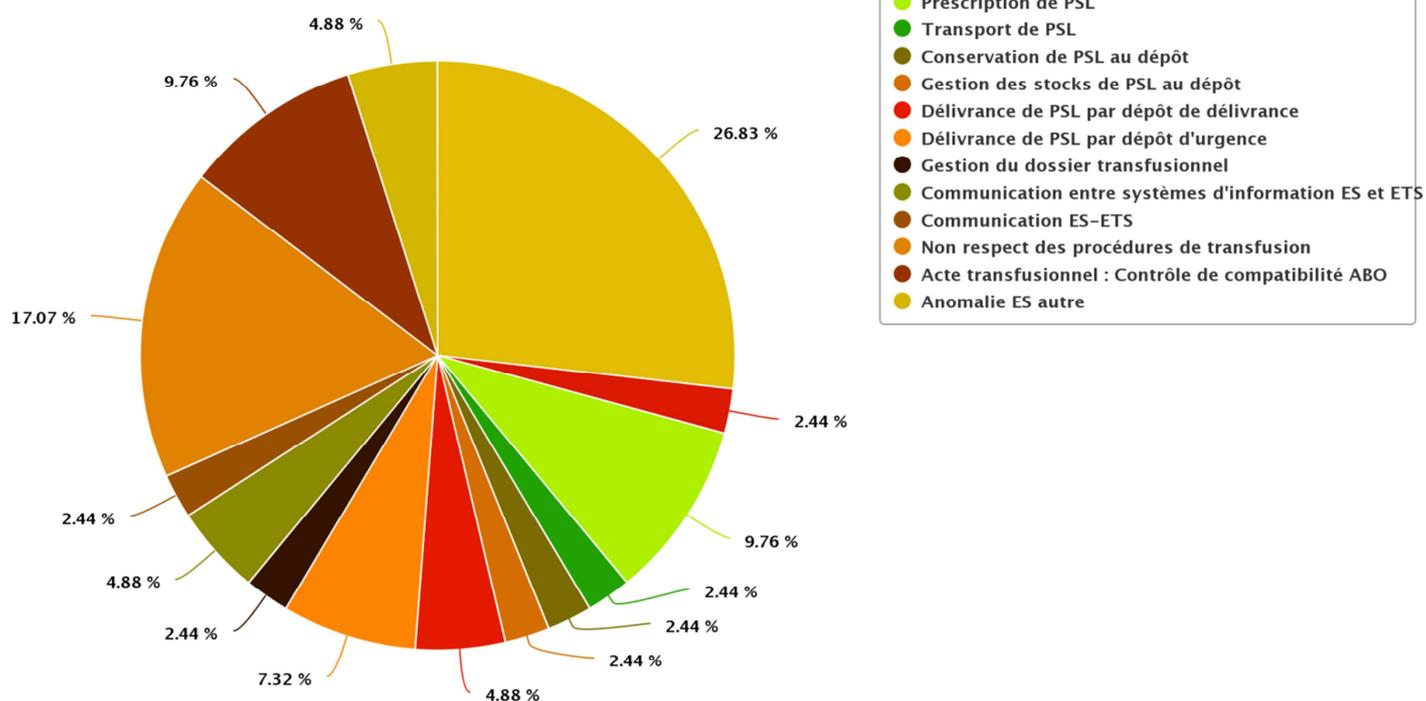


Highcharts.com

### IG en ES

## Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2018

- Lieu défaillance : ES -



Highcharts.com

Le taux de défaillance en rapport avec l'identification des patients reste problématique, même s'il passe de 30.77 % à 26.83 %. L'identification reposant sur nom de naissance, prénom, date de naissance, genre, **pourtant disposée par les textes réglementaires** se heurte à la problématique de logiciels anciens, multiples, et à un attachement « culturel » au nom d'usage, voire à un archivage encore basé sur le nom d'usage. On note une baisse pour les prélèvements IH cliniques (12.82 % à 4.88 %). Deux hypothèses sont avancées : une sous-déclaration des incidents bloqués par le pré-analytique, un effet de l'arrêté IH de 2018.

## IG en ETS

### Declarations FIG – Région HAUTS DE FRANCE Annees 2014 – 2018

FIG impliquant un ETS

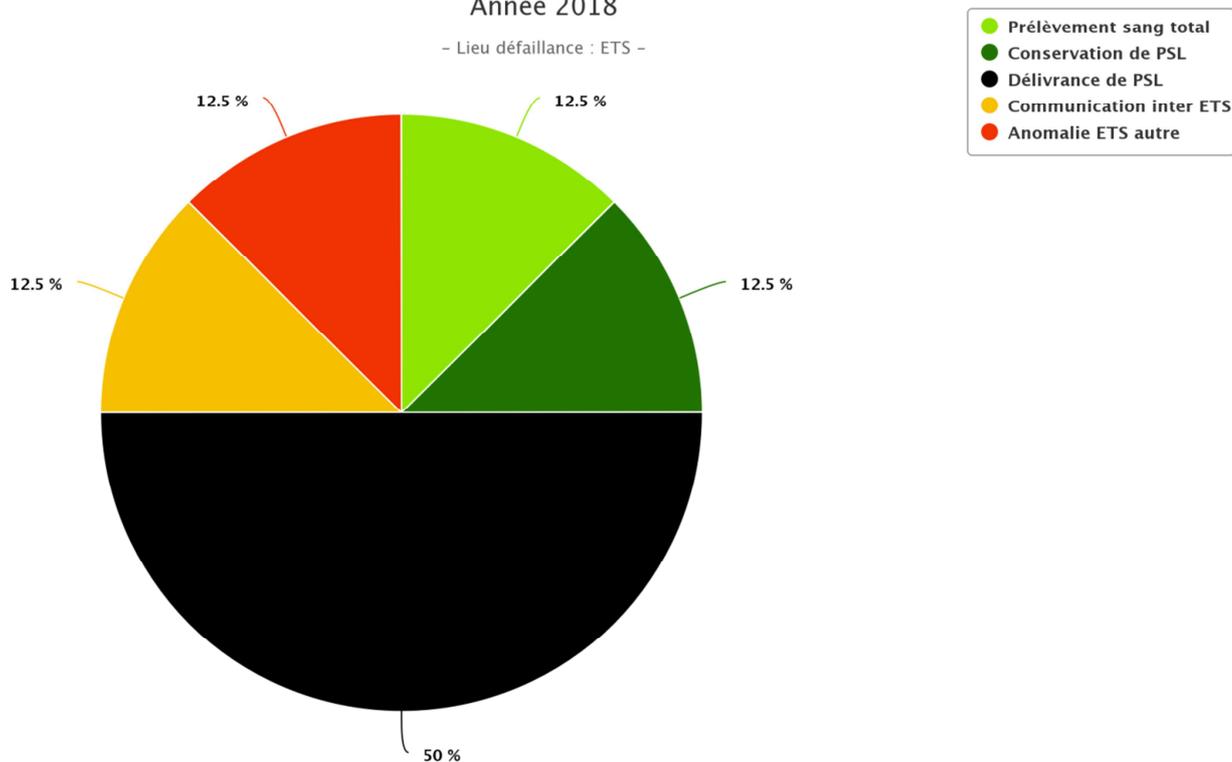


Highcharts.com

En 2018, les sur-prélèvements (volume prélevé lors d'un don du sang trop important / abaques) ont bénéficié d'un traitement individualisé accordé par l'ANSM à la demande de l'EFS, et ne sont plus déclarés sur e-FIT, mais en dehors. Cela explique la réduction drastique du nombre d'IG ETS entre 2017 et 2018. Leur nombre reste toujours aussi élevé, les mesures correctives déclinées par l'EFS semblent insuffisantes et à ré-évaluer.

### Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2018

- Lieu défaillance : ETS -



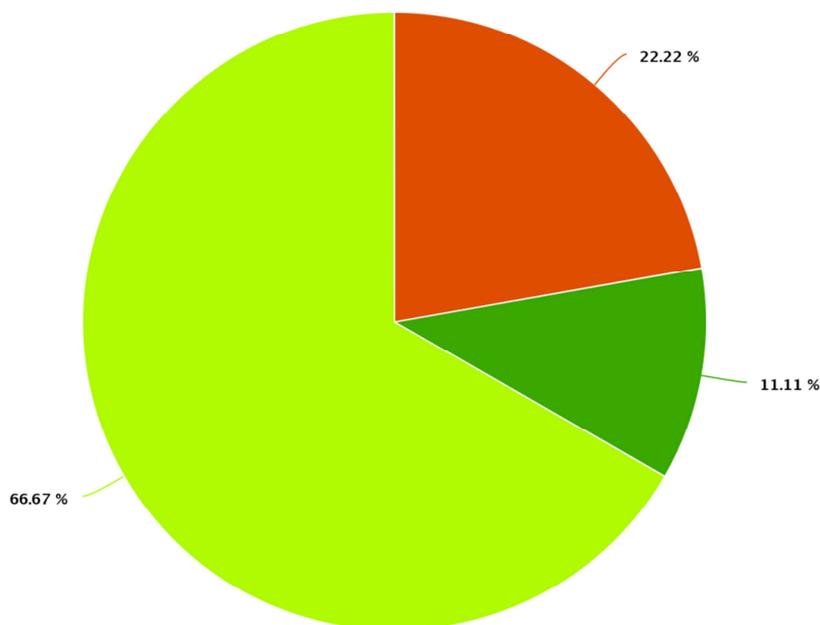
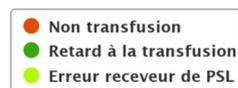
Highcharts.com

Sur le versant délivrance, 4 incidents de type erreur de délivrance ont été déclarés, dont 2 bloqués par l'ES. Enfin, 1 problème de communication lié à un défaut de fax a été relevé.

## IG mixte ES/ETS

### Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2018

- Lieu défaillance : ES + ETS -



Highcharts.com

6 erreurs de receveur ont été déclarées (sans incompatibilité ABO), 1 retard transfusionnel, et 2 « non-transfusion » (CGR refusés par médecin et détruits).

## F - LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret « Hémovigilance » du 24 janvier 1994, modifié par le décret du 12 septembre 2014, a pour fonction de surveiller les effets indésirables donneurs et receveurs, d'assurer la traçabilité, d'évaluer les risques relatifs à la transfusion, d'analyser les incidents graves de la chaîne transfusionnelle et de promouvoir la mise en œuvre des mesures de sécurité » transfusionnelle à la fois dans les établissements de santé et les ETS.

### 1) Les correspondants d'hémovigilance des ES en 2018 :

Département	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
Nord	50	50
Pas-de-Calais	25	25
Aisne	12	12
Somme	15	15
Oise	11	11
<b>Région</b>	<b>113</b>	<b>113</b>

Chaque ES transfuseur peut compter sur un correspondant d'hémovigilance nommé.

## 2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH) :

Année	Nb de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2016	176	94,9 %
2017	181	89 %
<b>2018</b>	<b>179</b>	<b>85,5 %</b>

Certaines réunions de CSTH regroupent plusieurs ES.

102 ES de la région ont réuni leur sous-commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance en HDF ; 11 ES (1 NPDC et 9 en Picardie), soit 9.90 %, n'ont pas réalisé de réunion en 2018.

## 3) Raccordement des ES à e-FIT

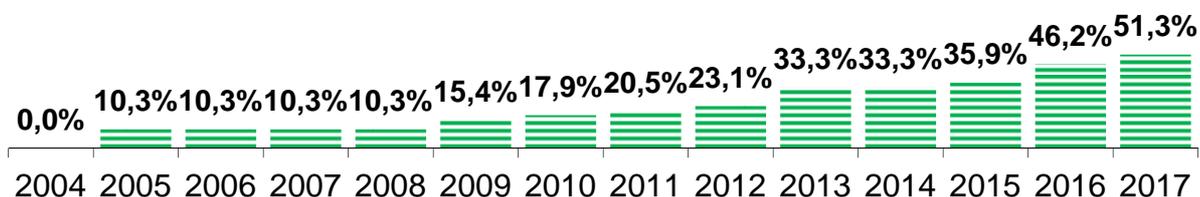
### Couverture e-FIT des ES transfuseurs

	npdc	picardie	total HDF	% HDF
connectés	75	21	96	82.76 %
non connectés	2	18	20	17.24 %
<b>total ES</b>	<b>77</b>	<b>39</b>	<b>116</b>	

82.76 % des ES sont raccordés à e-FIT (97.4 % en ex-NPDC ; 53.84 % en ex-Picardie), permettant la déclaration en ligne des EIR et des IG, ainsi que de l'activité transfusionnelle (depuis 2016).

Les ES non raccordés à e-FIT en Picardie doivent contacter leur CRHST pour les modalités à suivre.

### Pour mémoire couverture des ES par e-FIT en ex-Picardie



## G - L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA RÉGION

### 1) L'EFS :

#### Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS

Nom du site EFS	Nb de PSL distribués à des ES de la région			
	en 2016	en 2017	en 2018	
Lille	96 627	98 038	95 268	
Valenciennes	32 718	31 521	30 132	
Dunkerque	12 308	11 449	11 308	
Lens	41 063	38 577	39 288	
Creil	22 444	21 886	21 867	
St Quentin	11 598	11 781	12 143	
Amiens	38 740	39 334	40 929	

### 2) Les dépôts :

#### Nombre d'ES disposant de dépôt(s) dans la région

Département	ESPIC	privé	public	TOTAL
Nord	3	10	16	<b>29</b>
Pas-de-Calais	4	8	6	<b>18</b>
Aisne	0	0	5	<b>5</b>
Somme	0	1	5	<b>6</b>
Oise	0	1	5	<b>6</b>
TOTAL	<b>7</b>	<b>20</b>	<b>37</b>	<b>64</b>

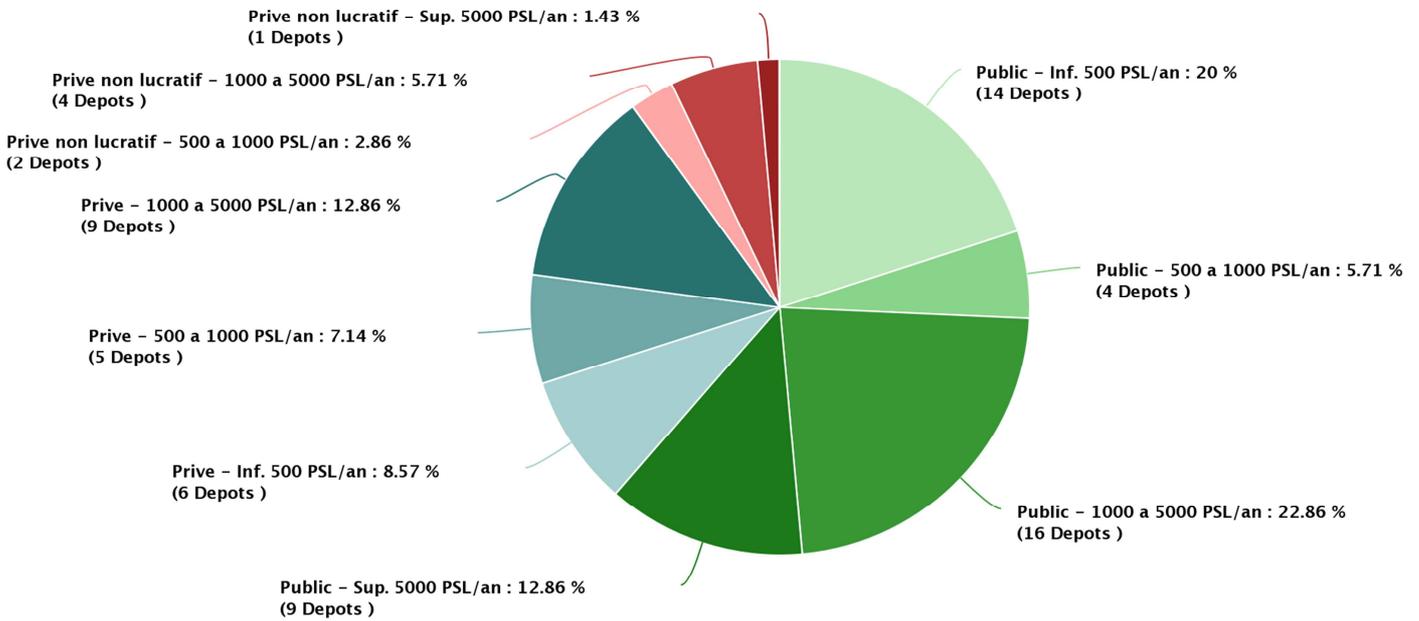
#### Type de dépôts dans les ES de la région

Type de dépôts	Nombre de dépôts
Délivrance	21
Relais	3
Urgence vitale	20
Urgence et relais	26
TOTAL	<b>70</b>

## Dépôts, activité et statut de l'ES

### Demographie des depots selon le statut - Région HAUTS DE FRANCE

Annee 2018

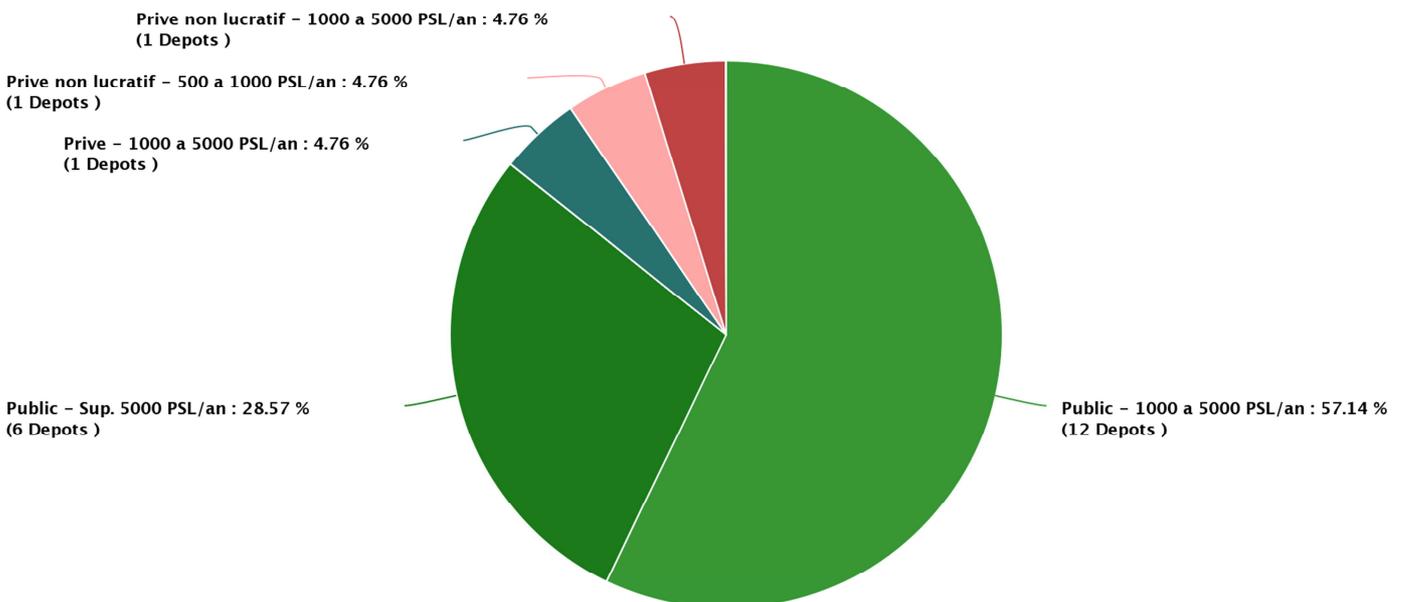


Highcharts.com

## Répartition des dépôts de délivrance

### Demographie des depots selon le statut - Région HAUTS DE FRANCE

Annee 2018  
Depots de delivrance



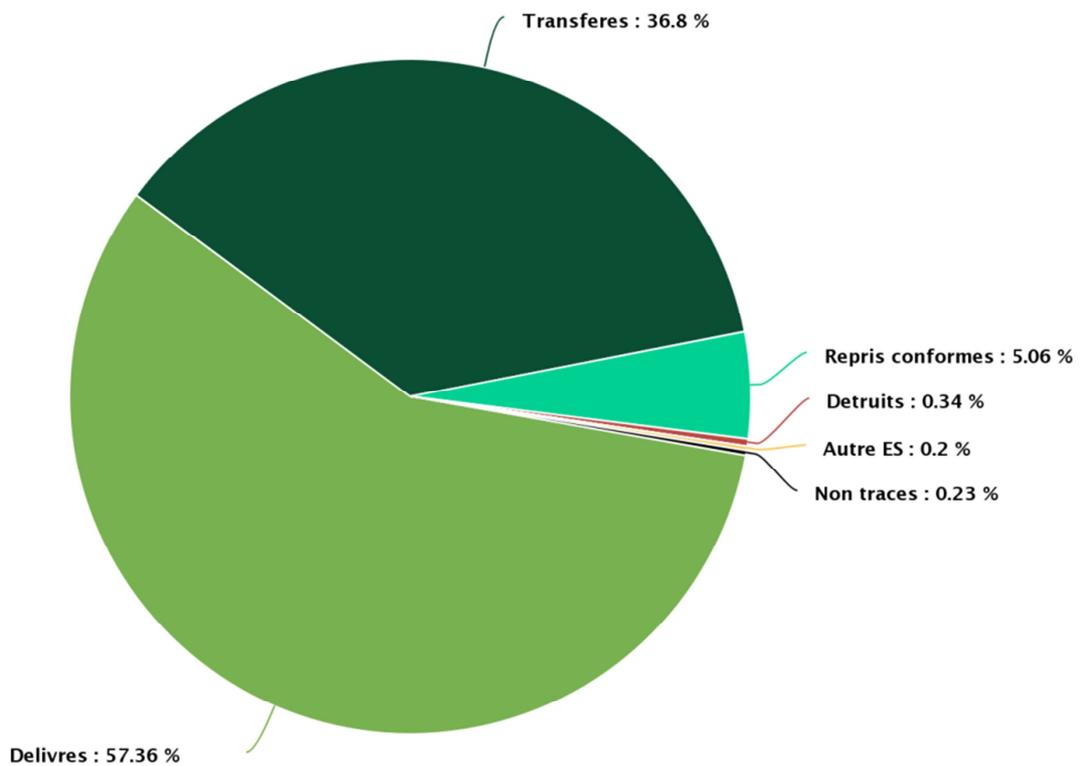
Highcharts.com

## Nombre de PSL délivrés par les dépôts

Année	Nb psl délivrés / dépôts	Part des dépôts dans la délivrance régionale
2016	70 786	28,35 %
2017	68 418	26.50 %
<b>2018</b>	<b>68 072</b>	<b>26.59 %</b>

### Mouvements de PSL en depot - Année 2018

Région HAUTS DE FRANCE (Receptionnes = 118427)



Highcharts.com

La part des PSL délivrés par les dépôts reste relativement stable, la part des PSL transférés (nominatifs si dépôt de délivrance, ou dépôt avec activité relais) est quant à elle en baisse.

## **H – TEXTES REGLEMENTAIRES**

Arrêté du 9 janvier 2018 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036468566&categorieLien=id>

Décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036701286&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036658880&categorieLien=id>

Arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un groupement de coopération sanitaire en application de l'article R. 1221-19-1 du code de la santé publique  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036800492&categorieLien=id>

Décision N° 2018-7 R du 11 Avril 2018 fixant le schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine de Hauts de France Normandie.  
<https://www.efs.sante.fr/sites/instit/files/SROTS/D%20N2018-007%20R%20SROTS%20HNO.pdf>

Décision du 3 mai 2018 modifiant la décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036876350&dateTexte=&categorieLien=id>

Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036932278&categorieLien=id>

Arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000037116549&categorieLien=id>

INSTRUCTION N° DGOS/PF3/2018/160 du 27 juin 2018 relative aux centres de santé  
[http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/07/cir\\_43743.pdf](http://circulaire.legifrance.gouv.fr/pdf/2018/07/cir_43743.pdf)

Décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L 1222-12 du code de la santé publique  
<https://ansm.sante.fr/Decisions/Generiques-biosimilaires-medicaments-en-acces-direct-depot-de-publicite-PSL-MDS-bonnes-pratiques-Bonnes-pratiques/Decision-du-10-07-2018-definissant-les-principes-de-bonnes-pratiques-prevues-a-l-article-L.1222-12-du-code-de-la-sante-publique>

Arrêté du 18 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 5 avril 2016 modifié fixant les critères de sélection des donneurs de sang  
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2018/12/18/SSAP1834977A/jo/texte>

Décret n° 2018-1223 du 24 décembre 2018 modifiant les analyses biologiques et tests de dépistage réalisés dans le cadre de la qualification biologique des dons de sang  
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2018/12/24/SSAP1831203D/jo/texte>

## **CONCLUSION**

---

La réorganisation en grande région Hauts de France (fusion NPDC et Picardie), datant de 2016, a maintenu la transversalité en hémovigilance-sécurité transfusionnelle et a conforté l'activité du réseau des professionnels de santé impliqués avec 3 coordonnateurs régionaux les accompagnant au quotidien.

En 2018, les besoins transfusionnels ont été assurés par l'EFS devenu Hauts de France-Normandie, établissement de transfusion qui couvre les 2 régions administratives Hauts de France et Normandie. Les tensions sur les stocks (notamment CGR O RH -1) inhérentes au calendrier (collectes plus difficiles pendant les vacances, les ponts, les périodes d'épidémie ...) ne sont pas nécessairement visibles des prescripteurs, mais doivent les encourager à réfléchir constamment sur le rapport bénéfice/risque de la transfusion pour préserver également la disponibilité des produits vers les malades pour lesquels ils sont indispensables. La péremption des plaquettes est passée de 5 à 7 jours en 2018, avec un glissement de J3 à J4 de la courbe de cession des plaquettes et une relative augmentation de la consommation plaquettaire depuis le déploiement de l'inactivation par l'Amotosalen. Il serait d'ailleurs bon d'envisager de raisonner pour les bilans d'activité en quantité de plaquettes transfusées = QPA (quantité principe actif) et non plus en nombre de poches.

L'arrêté du 15 mai 2018, concernant l'immuno-hématologie, a fortement impacté les établissements : il leur a fallu revoir les procédures codifiant la réalisation du « groupage sanguin » devenu « phénotypage érythrocytaire », et informer les professionnels de santé qu'un prélèvement suffisait pour valider ce phénotypage érythrocytaire, mais que 2 résultats restaient de mise pour commander des PSL (contexte transfusionnel avéré). Cet arrêté a également signifié la fin de la « carte de groupe sanguin », document de synthèse antérieur, mais ne répondant pas au décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale. Sur le plan de la transmission par voie informatique des données IH vers les structures de délivrance, peu d'impact car celle-ci est déployée depuis 2009 sur les anciennes régions NPDC et Picardie (à l'instar d'autres régions françaises), depuis les LBM vers l'EFS (via ERA). Cependant, il reste encore à finaliser les échanges depuis le LBM de l'EFS vers les ES, et depuis certains LBM vers les structures de délivrance « non EFS » type dépôts de délivrance.

La décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L 1222-12 du code de la santé publique a également fait l'objet d'une appropriation par les établissements de santé autorisés à gérer un dépôt de PSL.

Elle dispose que pour la prescription de PSL (LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX ACTIVITÉS DE DÉLIVRANCE ET DE DISTRIBUTION) :

### **3.1.1. L'ordonnance.**

**Quel que soit le type de produit, l'ordonnance est remplie avec précision sur un support papier ou**

**électronique et comporte notamment :**

- l'identification de l'établissement de santé demandeur et du service ;
- l'identification du médecin prescripteur : cette identification sera complétée par sa signature si elle est remplie manuellement ou par son identification dans le système d'information de l'Etablissement de santé pour la prescription informatisée ;
- l'identification du patient : nom de naissance, premier prénom d'état civil, date de naissance, sexe, le cas échéant, le lieu de naissance : l'ordre de ces items est indifférent à condition que ce soit sans équivoque ;
- la date de la prescription ;
- la date et l'heure souhaitées pour la délivrance des produits ;
- le type, la quantité, la qualification des PSL, le cas échéant ;
- le degré d'urgence transfusionnelle.

**Elle est accompagnée, le cas échéant :**

- des données biologiques immuno-hématologiques,
- des informations cliniques ou biologiques utiles en respectant la confidentialité de celles-ci,
- des protocoles transfusionnels.

Le paragraphe sur la transfusion des personnes de plus de 70 ans reste d'actualité : en dehors d'une hémorragie aiguë, la prescription de CGR se doit d'être unitaire, ou la délivrance fractionnée. Un contrôle de numération globulaire jugera de l'indication d'un second CGR. La durée moyenne de la transfusion d'un CGR doit être d'environ de 2 heures, chez ces personnes identifiées comme fragiles. La surveillance per/post transfusionnelle est prolongée, et des consignes sont données si le retour à domicile se fait dans la journée (hôpital de jour par exemple) pour éviter les risques d'un œdème pulmonaire de surcharge transfusionnel (TACO) potentiellement mortel.

Les principaux EIR, classés du plus fréquent au moins fréquent dans notre région, sont : l'allo-immunisation isolée, la RFNH, l'allergie, l'incompatibilité immunologique, et le TACO.

Le taux moyen de déclaration d'EIR s'est stabilisé (mais reste sous la moyenne nationale) et l'adhésion aux signalements et déclarations doit s'ancre dans la durée.

Il y a eu 1 EIR grade 4 (décès) en 2018, dont l'analyse a exclu la cause transfusionnelle.

62 FEIR concernaient une déclaration de TACO, dont 37 avec imputabilité forte (probable ou certaine) ; 1 FEIR pour un TRALI d'imputabilité probable.

2 séroconversions VHE ont été déclarées (une imputabilité certaine, une imputabilité exclue).

Concernant les incidents graves de chaîne transfusionnelle, la défaillance critique pointée en 2016 et 2017 doit continuer de faire l'objet d'une attention au quotidien, car la problématique persiste en 2018.

**Les problèmes d'identification des patients**, et ce à quelque étape de la chaîne que ce soit, sont mis en évidence dans le processus de l'acte transfusionnel (mais pas forcément déclarés). Ces problèmes dépassent le cadre transfusionnel, et doivent donc nous interpeller au jour le jour sur notre pratique d'identification pour la sécurisation de l'ensemble de nos actes de soins. Nous ne pouvons que rappeler l'obligation de déclaration des incidents graves, qui s'inscrit dans une démarche de culture positive de l'erreur, et à terme gage d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Le maillage transfusionnel (reposant sur les sites ETS et les dépôts en ES) fait l'objet de réévaluation régulière avec les acteurs de la transfusion, en fonction du périmètre d'activité MCO des ES qui peut évoluer selon les regroupements (exemple dépôt de délivrance commué en dépôt urgence-relais). Les dépôts de délivrance des ES y jouent un rôle essentiel. Cette adaptation permanente des implantations de dépôt en ES relève d'un objectif du Plan Régional de Santé 2.

Les taux de destruction et de traçabilité ont été nettement améliorés grâce à l'effort de chacun.

**Ces résultats sont le fruit d'une participation et d'un investissement sur le terrain de tous les acteurs, et nous les en remercions vivement. Cette organisation, tributaire d'une rotation de personnel, de difficultés budgétaires, de réorganisation interne dans les ES, reste fragile, et nous encourageons les professionnels en place à en faire la promotion auprès de leurs collègues, pour assurer à terme la pérennité d'une organisation qui est reconnue comme remarquable par nos amis européens et qui a fait ses preuves dans le domaine plus large des vigilances sanitaires.**