

Direction de la Sécurité Sanitaire et de la Santé Environnementale
Cellule Régionale d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

Bilan Hémovigilance

Hauts-de-France

2017

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

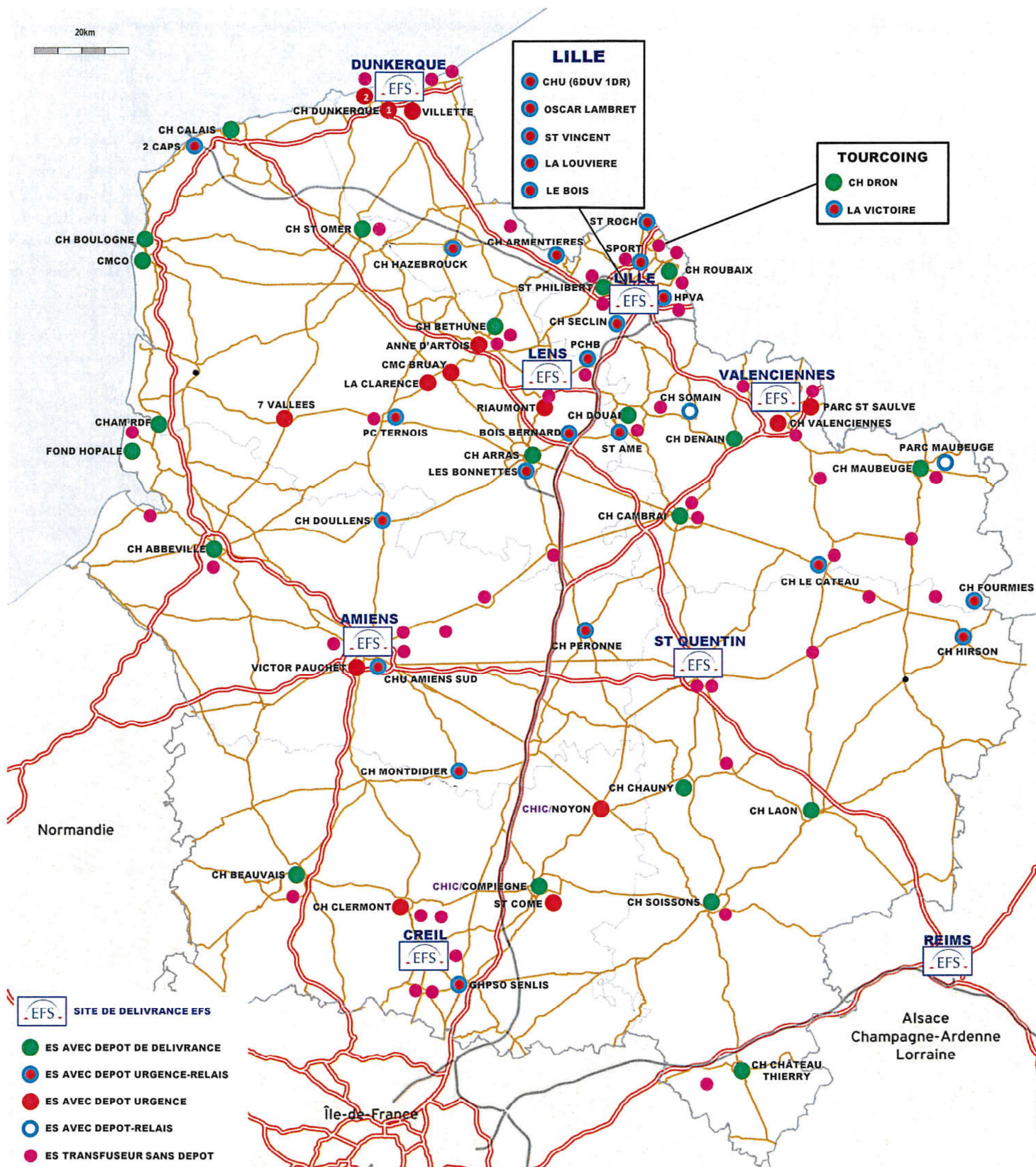
Marianne SANDLARZ, médecin coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

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

Laurence BRISSET, assistante

Agence Régionale de Santé **Hauts-de-France**
556 avenue Willy Brandt – 59777 EURALILLE
Standard ARS: 0 809 402 032
Site Internet : www.ars.hauts-de-france.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
INTRODUCTION	6
Glossaire	7
Récapitulatif activité transfusionnelle 2017	8
A - ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENTS	9
B - LA TRANSFUSION DANS LA RÉGION	
1) Nombre de PSL distribués par an en région HDF	10-14
2) Autres indicateurs	15-18
3) Autotransfusion	18
C - LA TRACABILITÉ DES PSL	18
D - LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS	
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 ≥ 1 par catégorie diagnostique	20-21
5) EIR d'imputabilité ≥ 1 par gravité	21-22
E - LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE	23-25
F - LE RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE	26
1) Les Correspondants d'hémovigilance des ES	
2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)	
G - L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA RÉGION	
1) L'EFS	27
2) Les dépôts	27-29
H - TEXTES RÉGLEMENTAIRES	30
I - RACCORDEMENT DES ES À EFIT	31
CONCLUSION	32



Liste des ES transfuseurs avec dépôt(s) de PSL

(Juillet 2018)

NORD PAS-DE-CALAIS

type de
dépôt

ARMENTIERES	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
ARRAS	CENTRE HOSPITALIER	DD
ARRAS	HOPITAL PRIVE ARRAS LES BONNETTES	DUV R
BERCK-SUR-MER	FONDATION HOPALE	DD
BETHUNE	CLINIQUE ANNE D'ARTOIS	DUV
BETHUNE BEUVRY	CENTRE HOSPITALIER	DD
BOIS BERNARD	HOPITAL PRIVE DE BOIS BERNARD	DUV R
BOULOGNE SUR MER	CENTRE HOSPITALIER	DD
BRUAY-LA-BUISSIÈRE	CLINIQUE MEDICO-CHIRURGICALE	DUV
CALAIS	CENTRE HOSPITALIER	DD
CAMBRAI	CENTRE HOSPITALIER	DD
COQUELLES	CLINIQUE DES 2 CAPS	DUV R
DENAIN	CENTRE HOSPITALIER	DD
DIVION	POLYCLINIQUE DE LA CLARENCE	DUV
DOUAI	CENTRE HOSPITALIER	DD
DUNKERQUE	CENTRE HOSPITALIER	2 DUV
DUNKERQUE	CLINIQUE VILLETTE	DUV
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-POL SUR TERNOISE	POLYCLINIQUE DU TERNOIS	DUV R
SAINT-SULVE	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

PICARDIE

type de
dépôt

ABBEVILLE	CENTRE HOSPITALIER	DD
AMIENS	GROUPE SANTE VICTOR PAUCHET	DUV
AMIENS	CHU AMIENS HOPITAL SITE SUD	DUV R
BEAUVAIS	CENTRE HOSPITALIER	DD
CHATEAU-THIERRY	CENTRE HOSPITALIER	DD
CHAUNY	CENTRE HOSPITALIER	DD
CLERMONT	CENTRE HOSPITALIER	DUV
COMPIEGNE	CHIC SITE DE COMPIEGNE	DD
COMPIEGNE	POLYCLINIQUE SAINT COME	DUV
DOULLENS	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
HIRSON	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
LAON	CENTRE HOSPITALIER	DD
MONTDIDIER	CHI MONTDIDIER ROYE	DUV R
NOYON	CHIC SITE DE NOYON	DUV
PERONNE	CENTRE HOSPITALIER	DUV R
SENLIS	GHP SO SITE SENLIS	DUV R
SOISSONS	CENTRE HOSPITALIER	DD

Liste des ES transfuseurs sans dépôt de PSL

(Juillet 2018)

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
MARCQ EN BAROEUL	CLINIQUE CLEMENCEAU
SAINT-AMAND-LES-EAUX	CENTRE HOSPITALIER
SAINT-OMER	CLINIQUE
SAINT-POL SUR TERNOISE	CENTRE HOSPITALIER
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	GHP SO SITE CREIL
GOUVIEUX	SAS CENTRE CHIRURGICAL CHANTILLY
GUISE	CENTRE HOSPITALIER
LA FERRE	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 SAINT CLAUDE
ST VALERY/SOMME	CHI DE LA BAIE DE SOMME
VILLIERS ST DENIS	LA RENAISSANCE SANITAIRE

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 Nord de France, 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 la Picardie dans le cadre de la réforme des régions ; quelques commentaires y font référence.

Hauts-de-France : quelques rappels (source DREES / STATISS 2015)

Sa population en 2015 : 6 006 156 habitants (9.01% de la population française) sur 31 813 km² (5.7% du territoire national). Soit en troisième position au niveau national.

Densité : 189 habitants/km² (contre 118 pour la moyenne française). Région dense et fortement peuplée. Le nombre d'habitants au km² 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 à 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 : Homme : 76.9 ans (79.3 en national)
Femme : 83.6 ans (85.4 en national)

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

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
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	Produits sanguins labiles
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

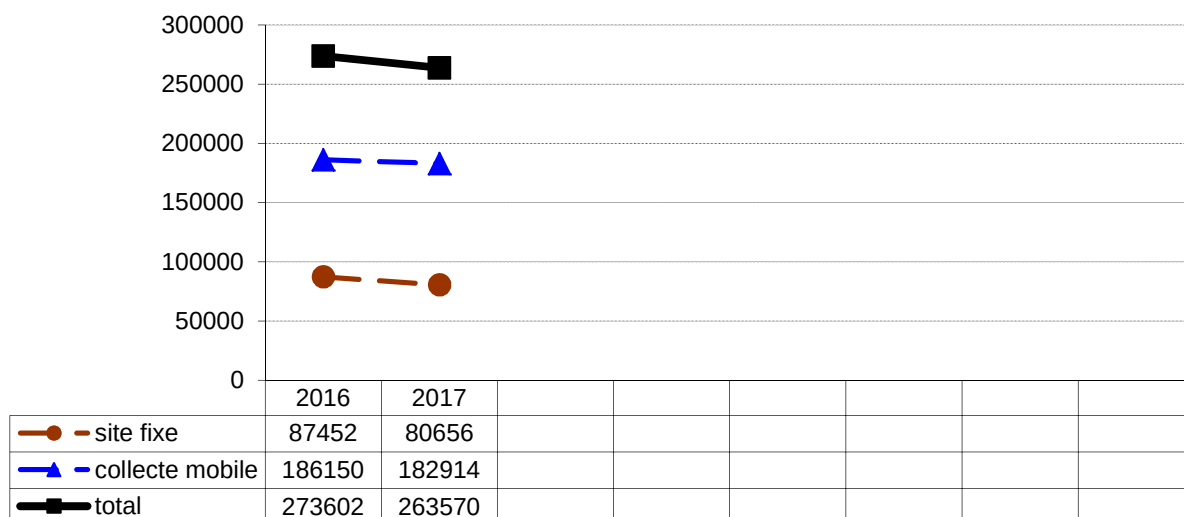
Récapitulatif activité transfusionnelle 2017

	Hauts-de-France	National (ANSM)
Nombre de prélèvements	263 570 données e-FIT	2 836 337
Nombre de PSL distribués	257 422 données e-FIT	3 082 178
Taux de destruction (PSL homologues) après distribution	0.97 % données e-FIT	0.92 %
Nombre de patients transfusés	45 005 données EFS NDF	522 701
Nombre d'établissements transfuseurs • 12 ES consomment plus de 5001 PSL/an • 34 ES consomment de 1001 à 5000 PSL/an • 16 ES consomment de 501 à 1000 PSL/an • 55 ES consomment de 0 à 500 PSL/an	117	1 352
Nombre d'ES disposant de dépôt(s) de sang • Dont dépôts de délivrance	65 22	651 dépôts CNCRH 164
Taux de traçabilité	99.56 %	99,1 %
Nombre de PSL non tracés	1 129	26 715
Nombre d'EIR déclarés	780	8 710
Nombre de décès, enquête terminée	4 (tous d'imputabilité exclue)	6 (hors imputabilité exclue)
Ratio d'EIR/1000 PSL transfusés	3.16	2.84
Nombre d'EIGD déclarés	690	6 246
Nombre d'IG de la chaîne transfusionnelle déclarés	335	2 301
Nombre d'IPD déclarés	42	1 834

A – ACTIVITÉ DE PRÉLÈVEMENTS

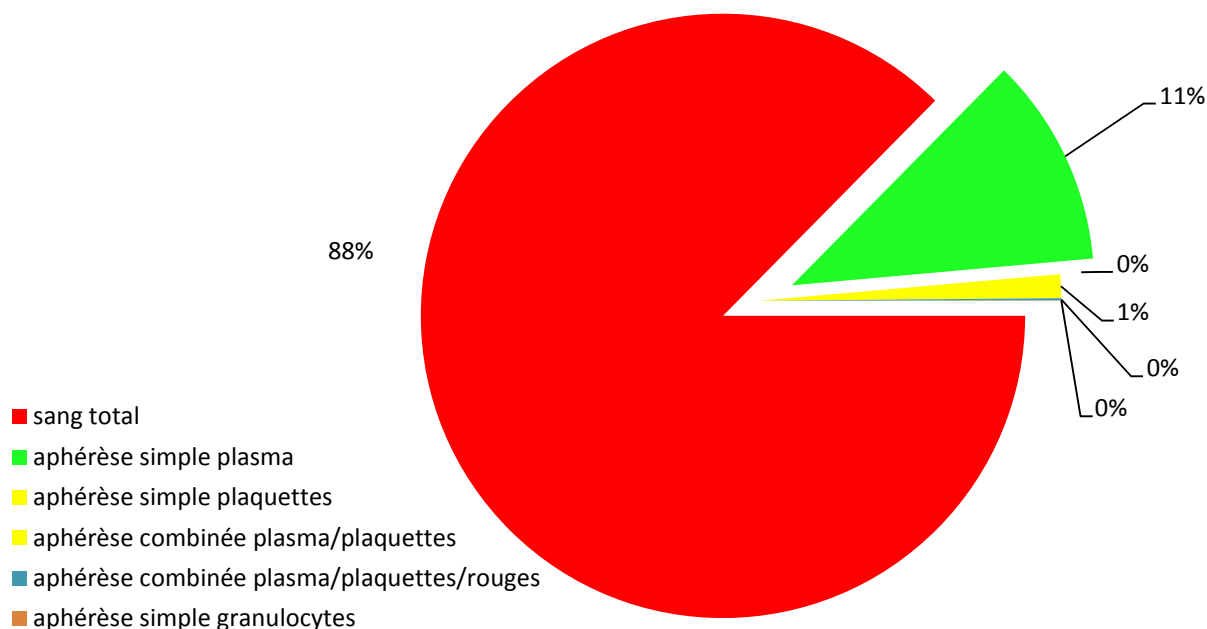
Prélèvements collectés dans la région HDF

Evolution du nombre de prélèvements par an et type de collecte



On constate une baisse des prélèvements de 3.66% (n=10032) plus marquée pour ceux réalisés en sites fixes (-7.7%), qu'en collectes mobiles (-1.73%). A noter que cette baisse observée sur les sites fixes est également observée au niveau national.

Répartition par type de prélèvements en 2017



La part des prélèvements de plasmas est passée de 14% à 11%, celle des prélèvements de sang total de 84% à 88%.

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

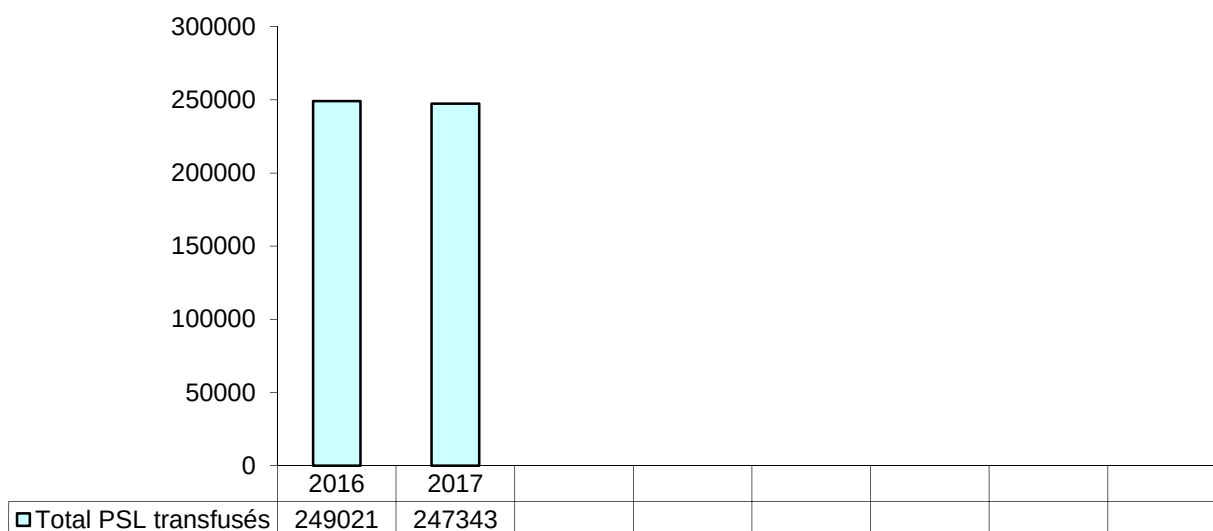
En 2017, ce sont 2566 PSL de moins pour l'activité de distribution/délivrance, soit une baisse de 0.99%.

Nombre de PSL effectivement transfusés par an en région

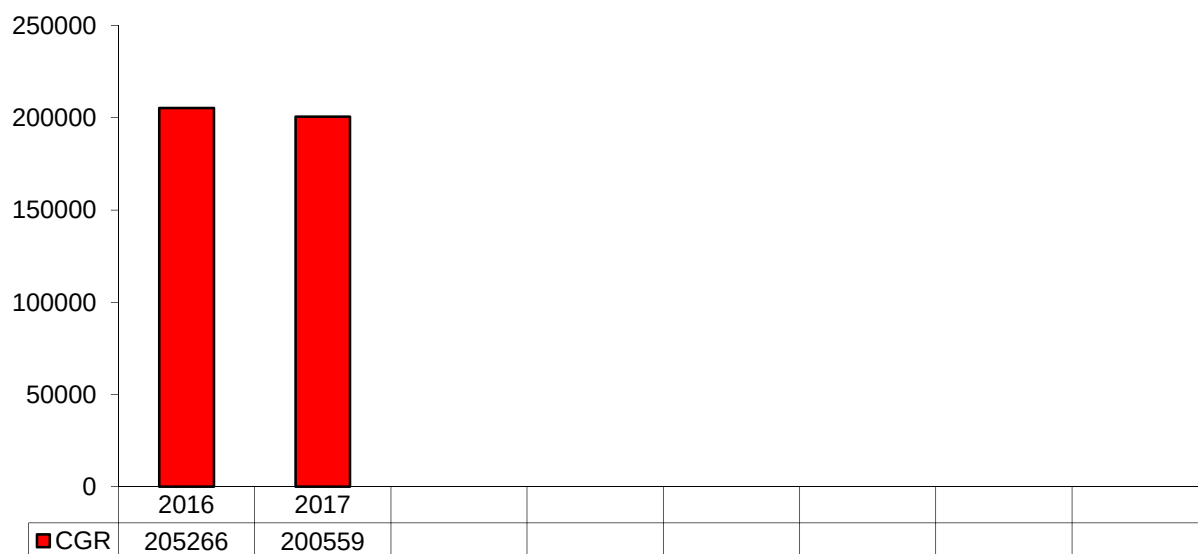
Pour l'année 2017, la consommation régionale, tout type de PSL, est en baisse de 0.67% (n=1678). La consommation des CGR a diminué de 2.29% (n=4707), alors que celle des plaquettes a augmenté de 1.38% (n=326), et celle des plasmas a bondi de 13.45% (n=2700).

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

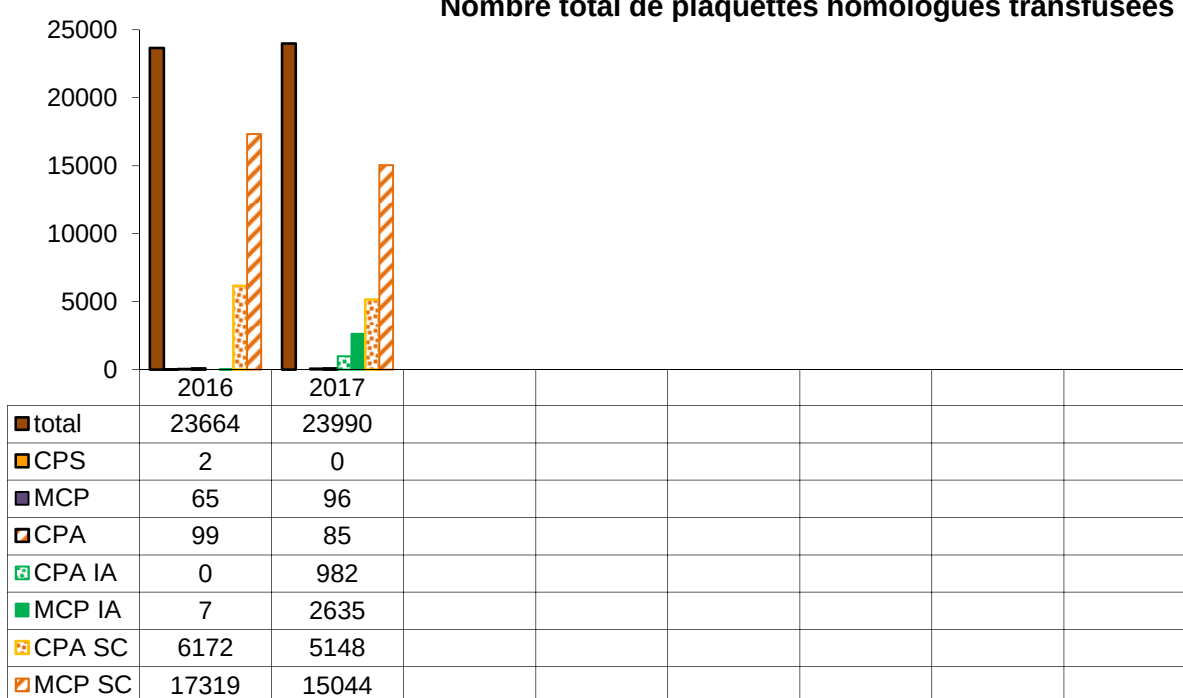
Nombre total de PSL homologues transfusés (CGR + plaquettes + plasmas + CGA)



Nombre total de CGR homologues transfusés

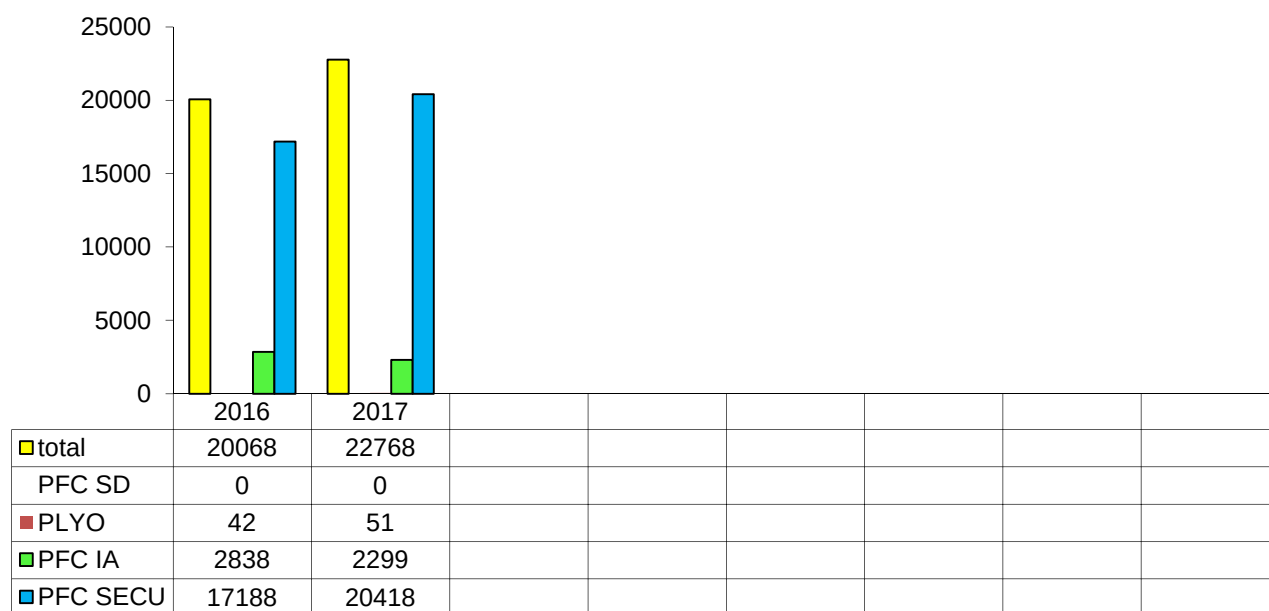


Nombre total de plaquettes homologues transfusées



A compter de novembre 2017, sur l'ensemble du territoire national, la totalité des produits plaquettaires bénéficie du traitement d'atténuation des pathogènes selon le procédé Intercept-Amotosalen (directive ministérielle). 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.

Nombre total de plasmas homologues transfusés

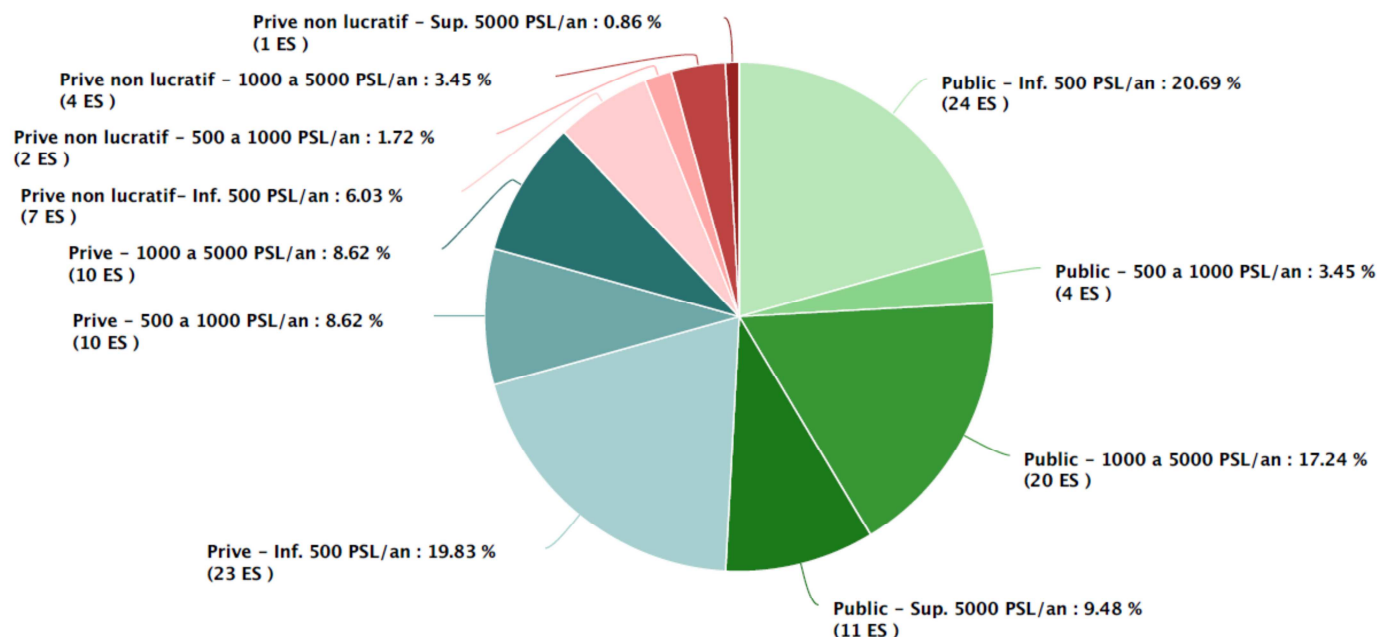


Les PFC IA représentent, en 2017, 10.09% des plasmas consommés contre 89.67% pour les plasmas sécurisés.

Type d'ES selon nombre de PSL transfusés

Demographie des ES selon le statut – Région HAUTS DE FRANCE

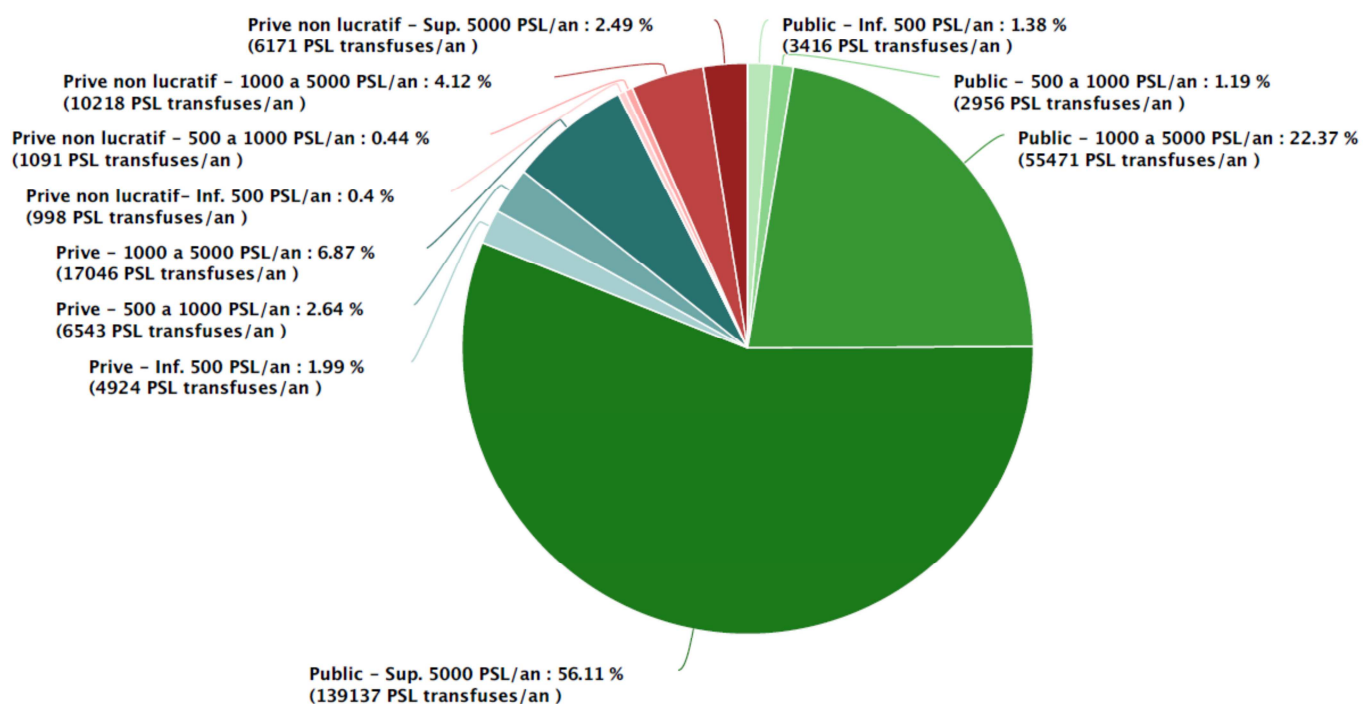
Année 2017



Nombre de PSL transfusés par type d'ES

Activite des ES selon le statut – Région HAUTS DE FRANCE

Année 2017



Ces deux représentations graphiques n'ont quasiment pas changé par rapport à 2016 et soulignent la forte proportion des ES publics impliqués dans la prise en charge transfusionnelle des patients de notre région.

Nombre de patients transfusés

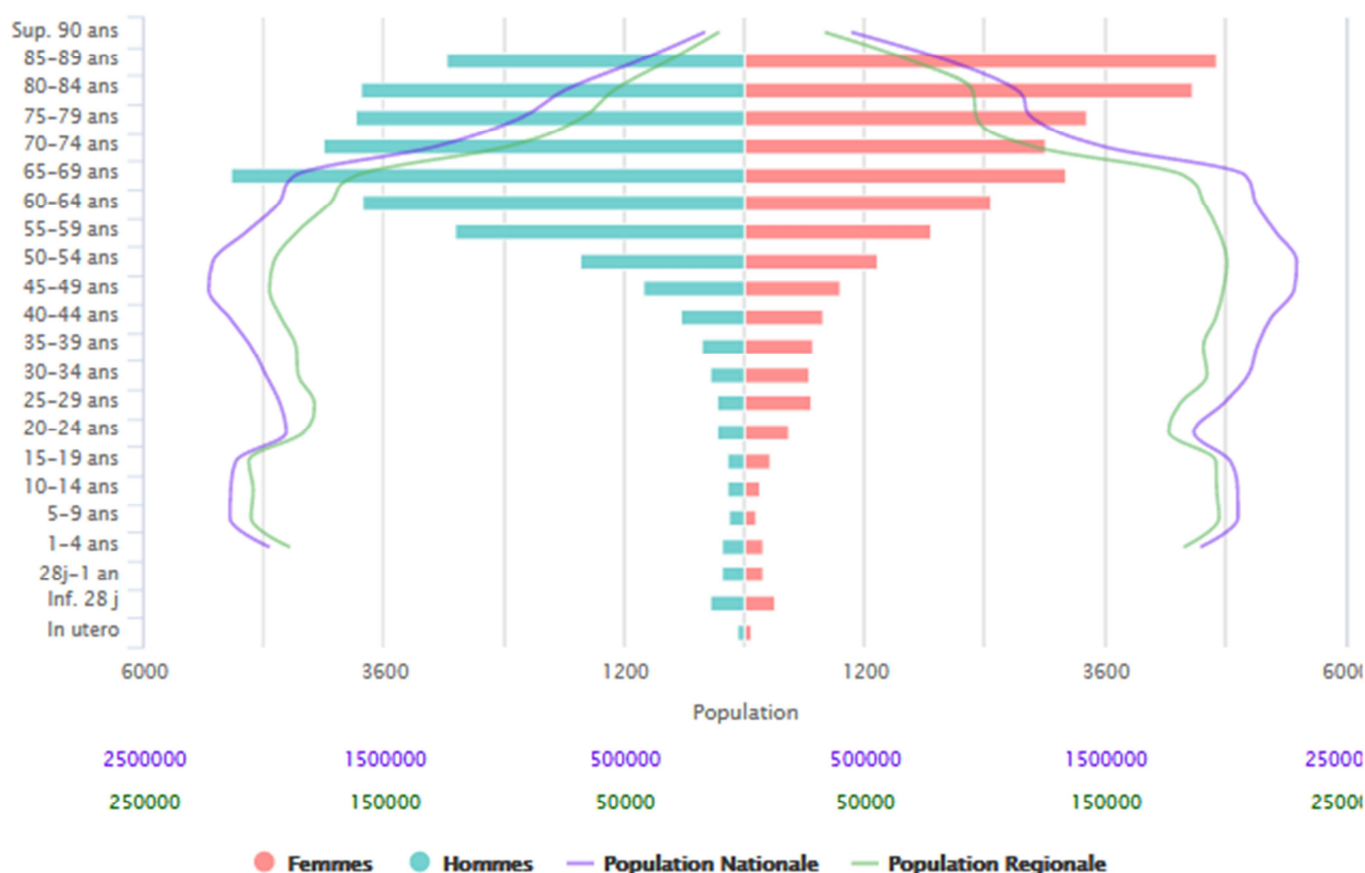


Biais de comptage

Données obtenues par
somme des receveurs dans les ES

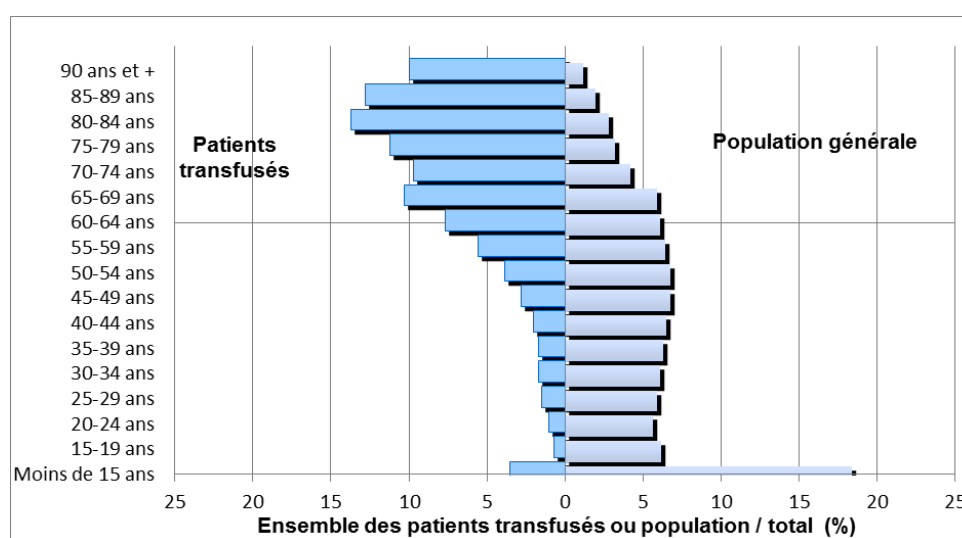
Receveurs de PSL en ES – Année 2017

Région HAUTS DE FRANCE



Highcharts.com

La répartition régionale souffrant d'un biais de comptage, nous vous proposons également ci-dessous la répartition nationale (source bilan national hémovigilance ANSM 2016), qui montre également la même répartition des tranches d'âge.



Source : Insee, estimations de population (résultats provisoires arrêtés au 01/01/2017)

2) Autres Indicateurs :

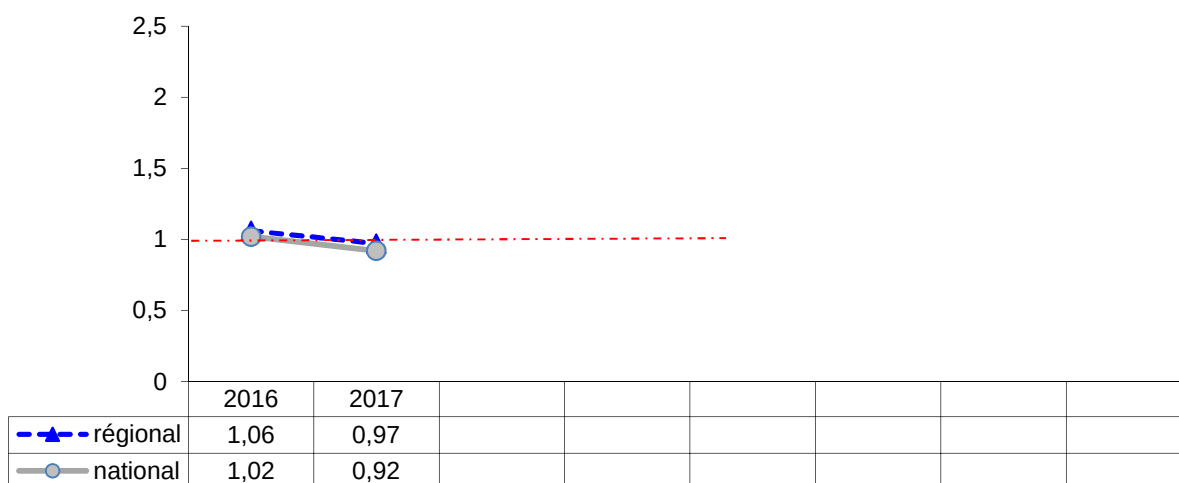
Ratio PSL / patient régional transfusion HOMOLOGUE

Année	Ratio PSL / patient Régional
2010	6,1
2011	5,8
2012	5,7
2013	5,5
2014	5,9
2015	5,6
2016	6,8
2017	5.5
National 2017	5.5

Le nombre de receveurs 2017 (donnée fournie EFS NDF), pour les 2 régions Picardie et Nord Pas de Calais regroupées, est cette fois cohérent avec le total des années antérieures à 2015 et le ratio retrouve sa tendance habituelle.

Taux de destruction des PSL HOMOLOGUES par an

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



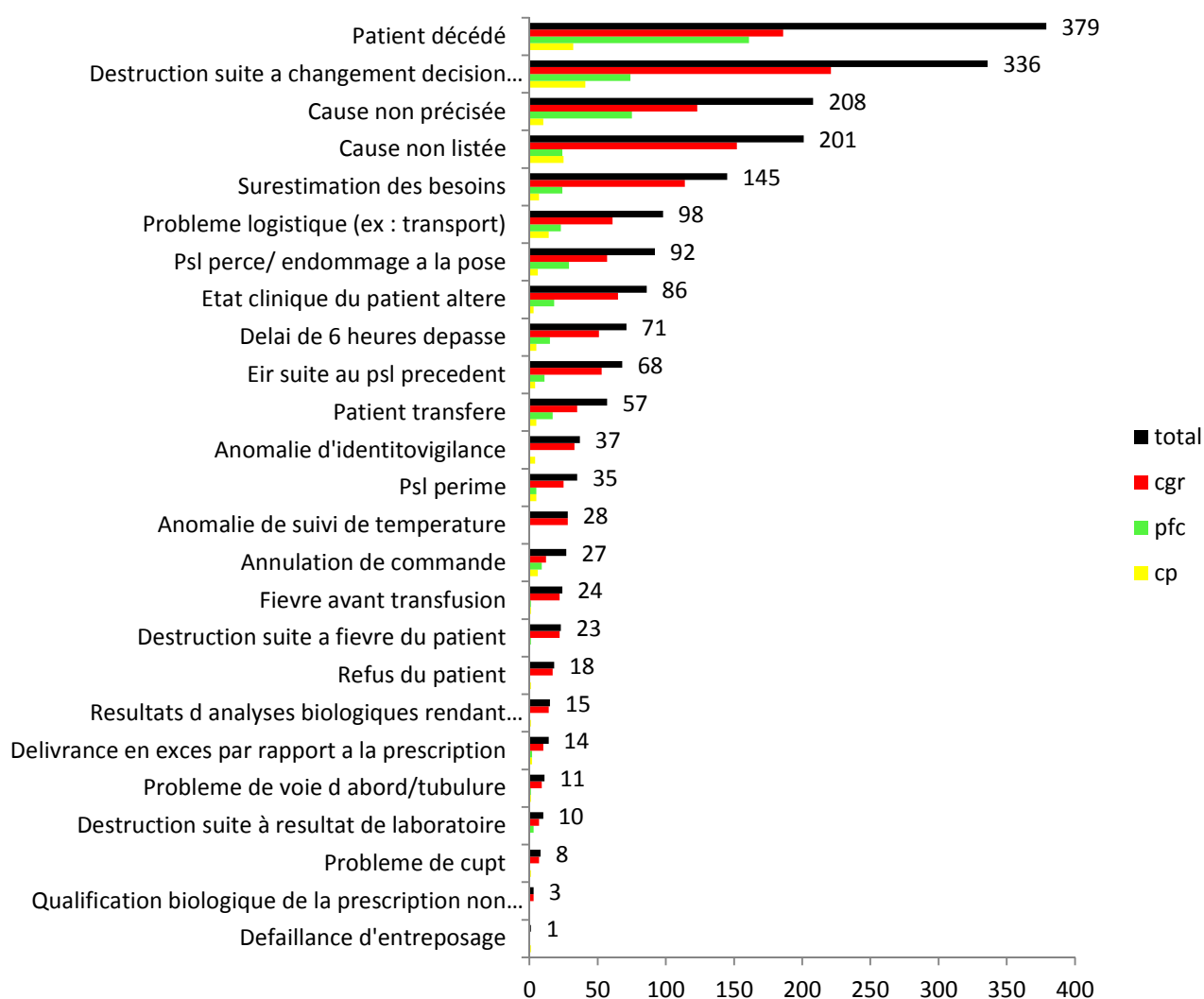
$$\text{Taux} = \text{Nb PSL détruits} / \text{Nb PSL commandés}$$

Le taux de destruction est repassé sous la barre des 1 % cette année, grâce aux efforts de chacun depuis la gestion des prescriptions (de plus en plus de prescription unitaire de PSL, qui prévient également la survenue de TACO) jusqu'à l'acte transfusionnel (Bravo à tous pour cet objectif régional atteint grâce à un investissement de terrain quotidien).

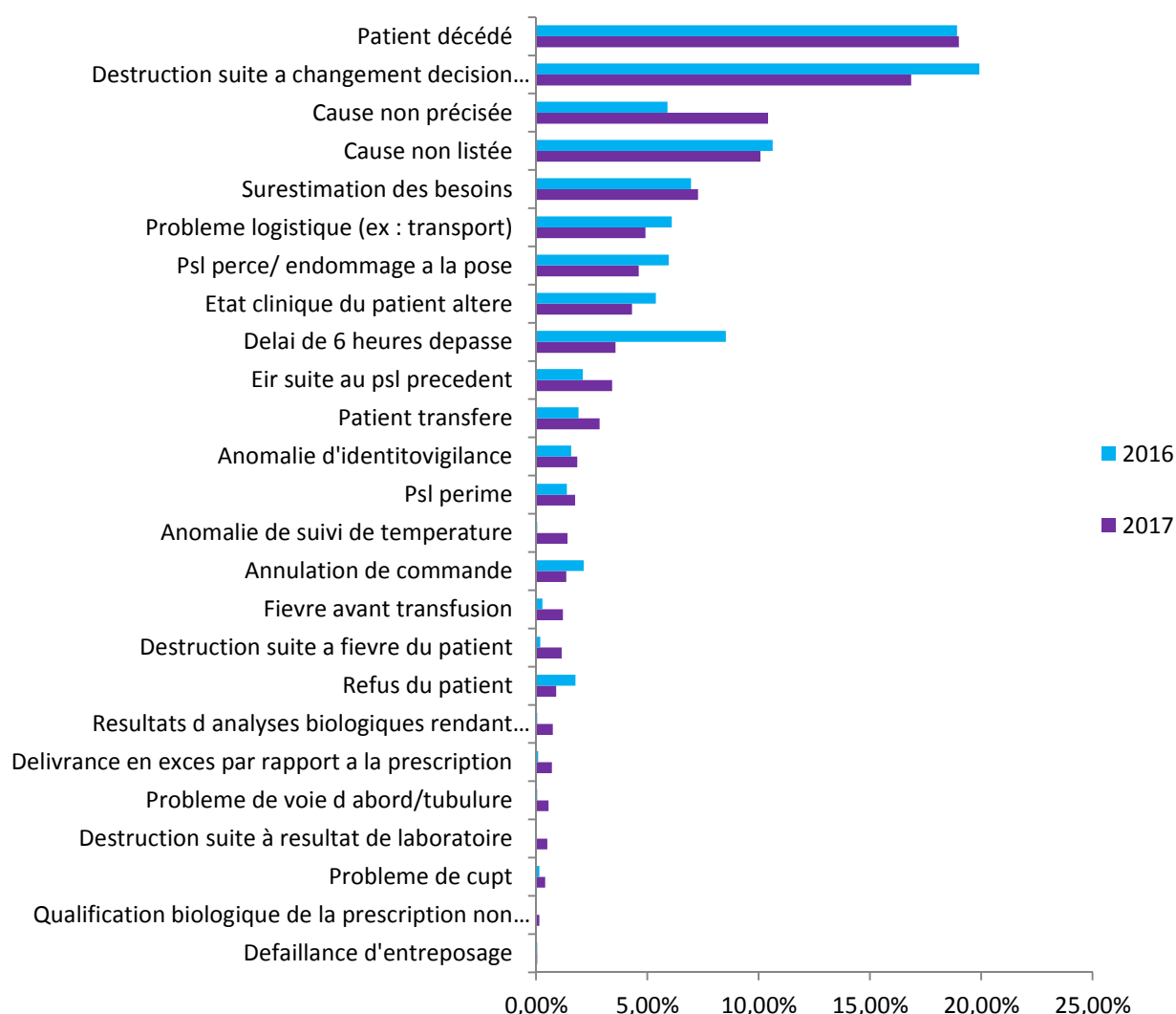
Dans le détail des destructions ci-après, 2422 PSL ont été détruits en 2017 : 1995 pour des causes « services », 427 pour des causes « dépôts ». Cette analyse peut être affinée en 2018 par un meilleur retour des services sur les raisons des destructions, notamment sur les causes non précisées (208 PSL).

Les axes d'amélioration pour diminuer encore le taux de destruction pourraient comprendre la poursuite des actions engagées sur les changements de décision médicale (336 PSL détruits n=16.84%, en amélioration /2016 avec 19.90%), sur la prescription (surestimation des besoins 145 PSL détruits, soit 6.95%, taux stable /2016). A noter également une diminution de plus de la moitié de PSL détruits pour délai de 6h dépassé (n=71 soit 3.55%), signe d'une sensibilisation des services.

Destructions 2017 (n=1995) rapportées aux services par type de PSL



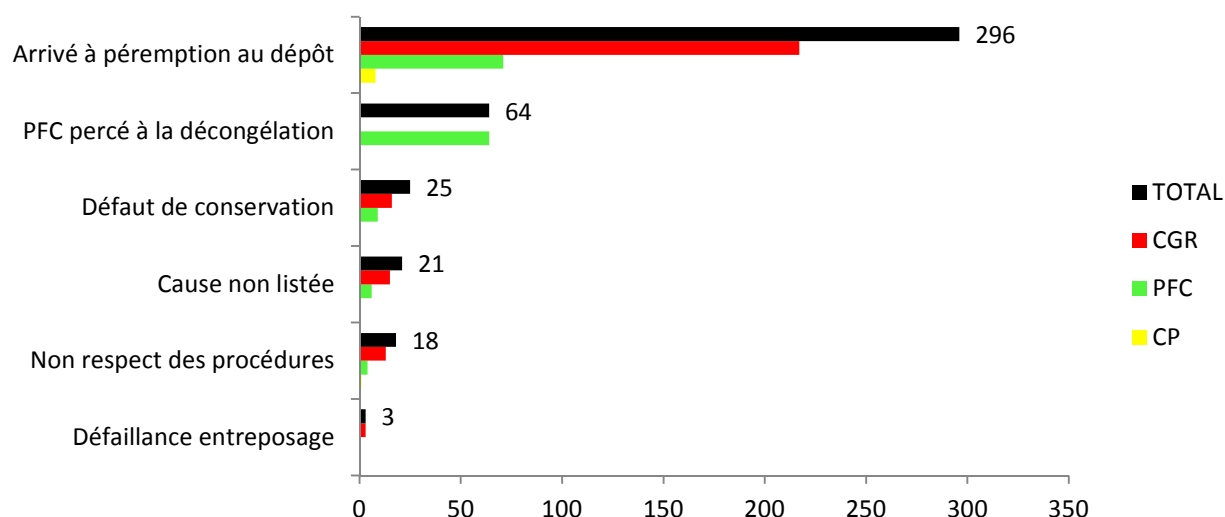
Evolution (%) des destructions rapportées aux services



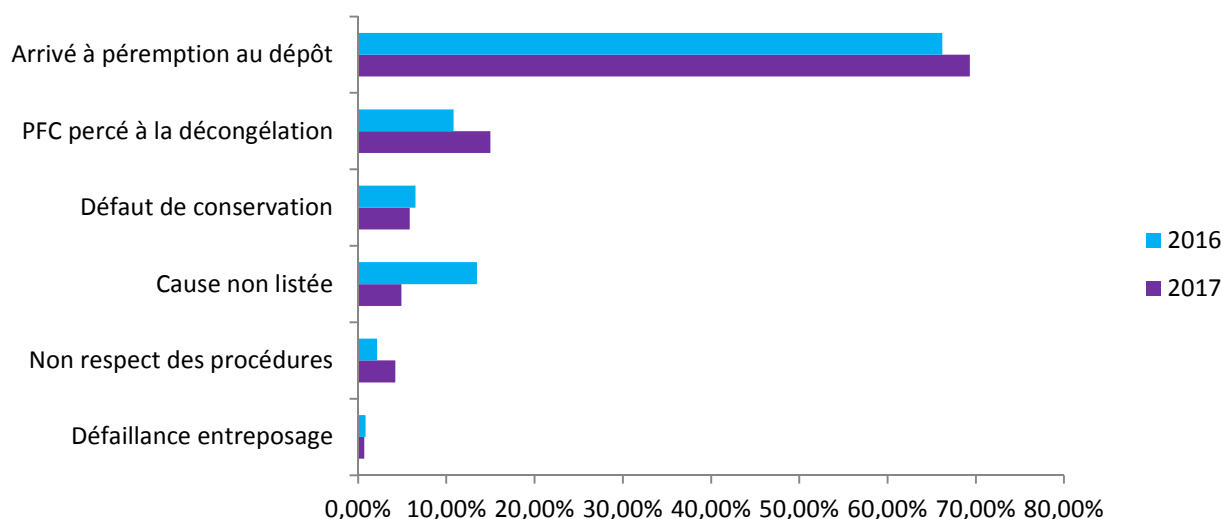
Le nombre de PSL dont la destruction est rapportée à une cause dépôt est passé de 601 à 427, soit une baisse de 28.95%.

Pour les causes de destructions dépôts, la péremption des PSL tient la première position avec un taux de 69%, 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. Les PFC percés à la décongélation (n=64) sont en 2^{ème} place avec 14.98% des destructions en dépôt, chiffre en augmentation par rapport à (10.82%). La manipulation de ces PFC doit être entourée de toutes les précautions nécessaires en raison de la fragilité des produits congelés.

Destructions 2017 (n=427) rapportées aux dépôts par type de PSL



Evolution (%) des destructions rapportées aux dépôts



3) Autotransfusion :

Aucun PSL autologue n'a été transfusé en 2017 (2 PSL détruits).

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 complètement
2016	99,24 %
2017	99,56 %

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.

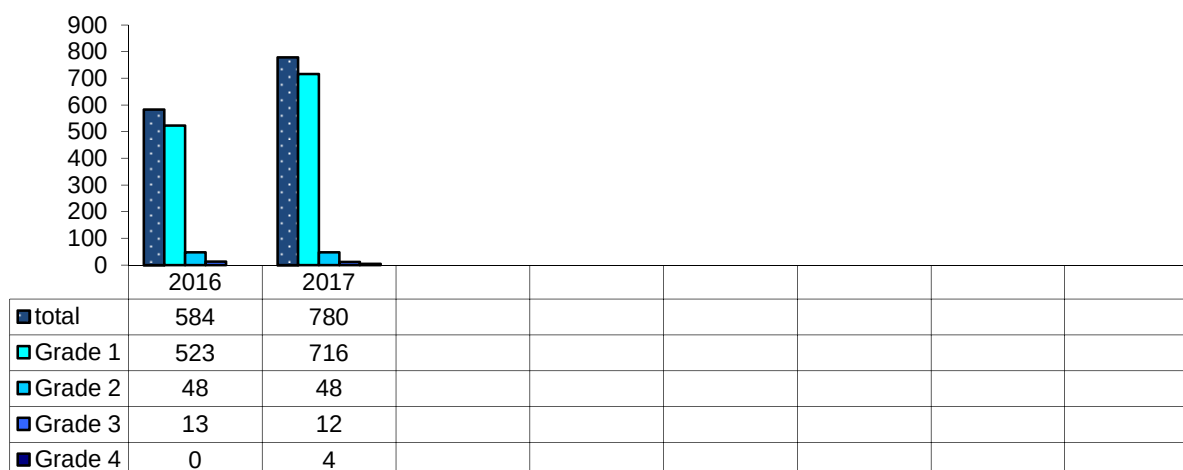
Gravité : 0 = dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique ;

1 = pas de menace vitale ; 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 selon leur grade



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

Il faut noter une nette progression du nombre de déclarations (n=196 soit +33.56%). Les grades 4 sont tous d'imputabilité exclue (pour mémoire 1 réaction hypotensive, 1 infection bactérienne (pseudomonas), 1 diagnostic non listé et 1 non précisé.)

Répartition des 697 EIR déclarés (imputabilité 1 à 3) en 2017 par indice de gravité et imputabilité

Gravité Imputabilité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	TOTAL
1	239	15	7	0	261
2	202	15	2	0	219
3	209	6	2	0	217
TOTAL	650	36	11	0	697

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

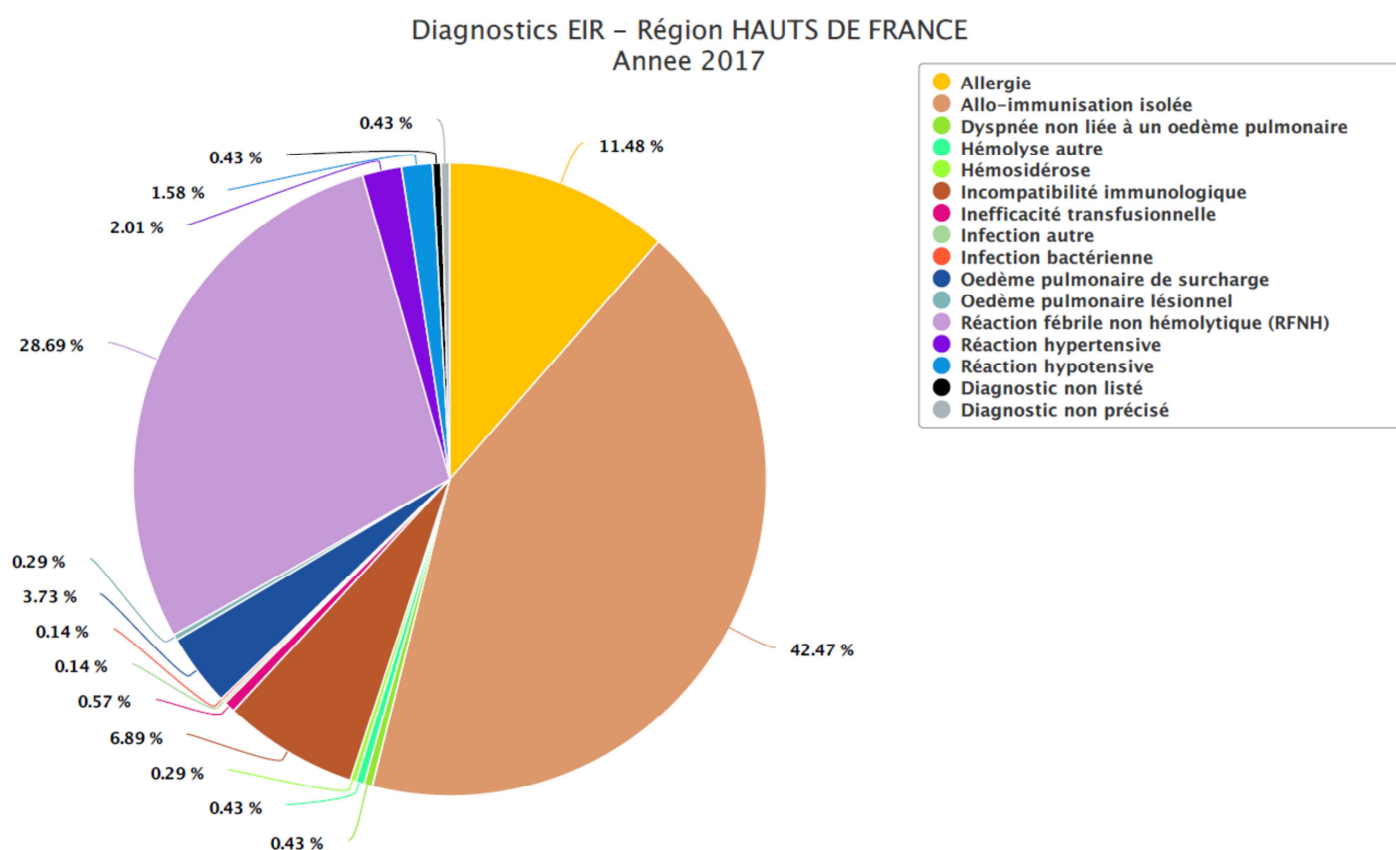
Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2016	2,33
2017	3,16

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).

Volume transfusé	ES non déclarants	ES déclarants	taux d'ES déclarant
Moins de 500 PSL	40	15	27,27%
De 501 à 1000 PSL	5	11	68,75%
De 1001 à 5000 PSL	2	32	94,11%
Plus de 5000 PSL	0	12	100%

4) EIR d'imputabilité ≥ 1 par catégorie diagnostique :

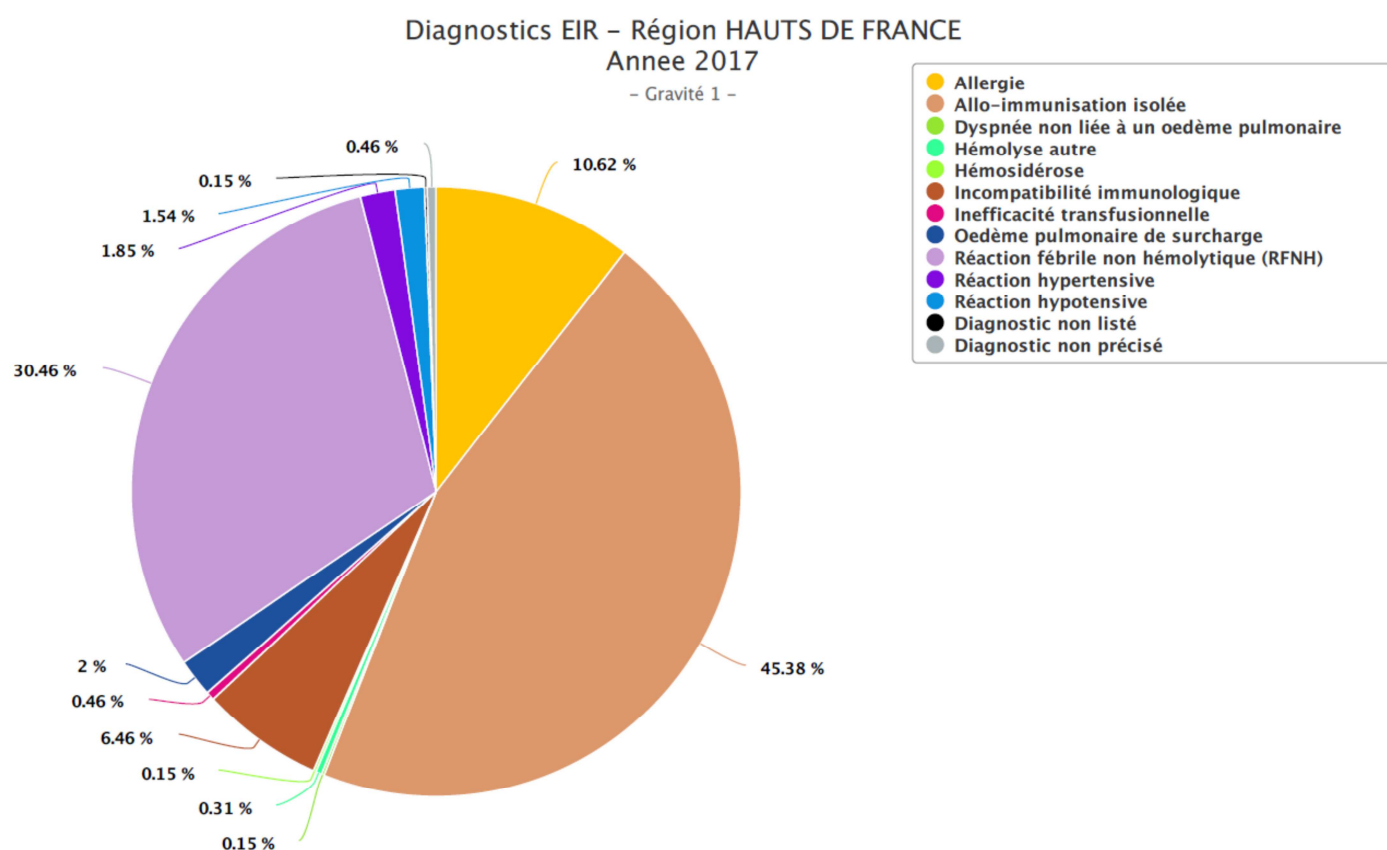


Soit 296 déclarations pour allo immunisation isolée, 200 pour RFNH, 80 pour allergie, 48 pour incompatibilité immunologique et 26 pour TACO.

Le nombre de déclarations pour TACO a diminué en pourcentage mais augmenté en valeur absolue (n=26 contre 21 en 2016).

Sur ce constat, il est possible de supposer que cet EIR soit mieux reconnu, même s'il reste sous déclaré.

5) EIR d'imputabilité ≥ 1 par gravité :

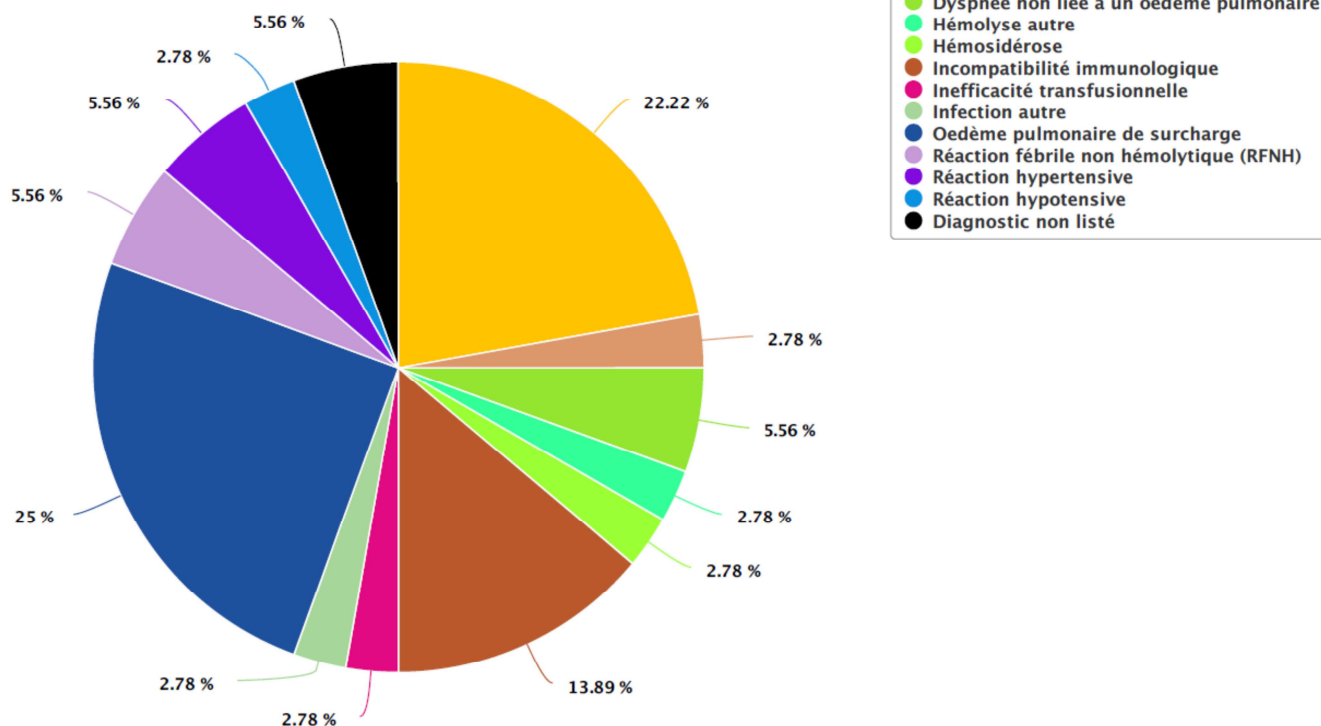


Soit 295 déclarations pour allo immunisation isolée, 198 pour RFNH, 69 pour allergie, 42 pour incompatibilité immunologique et 13 pour TACO.

Diagnosics EIR – Région HAUTS DE FRANCE

Année 2017

– Gravité 2 –

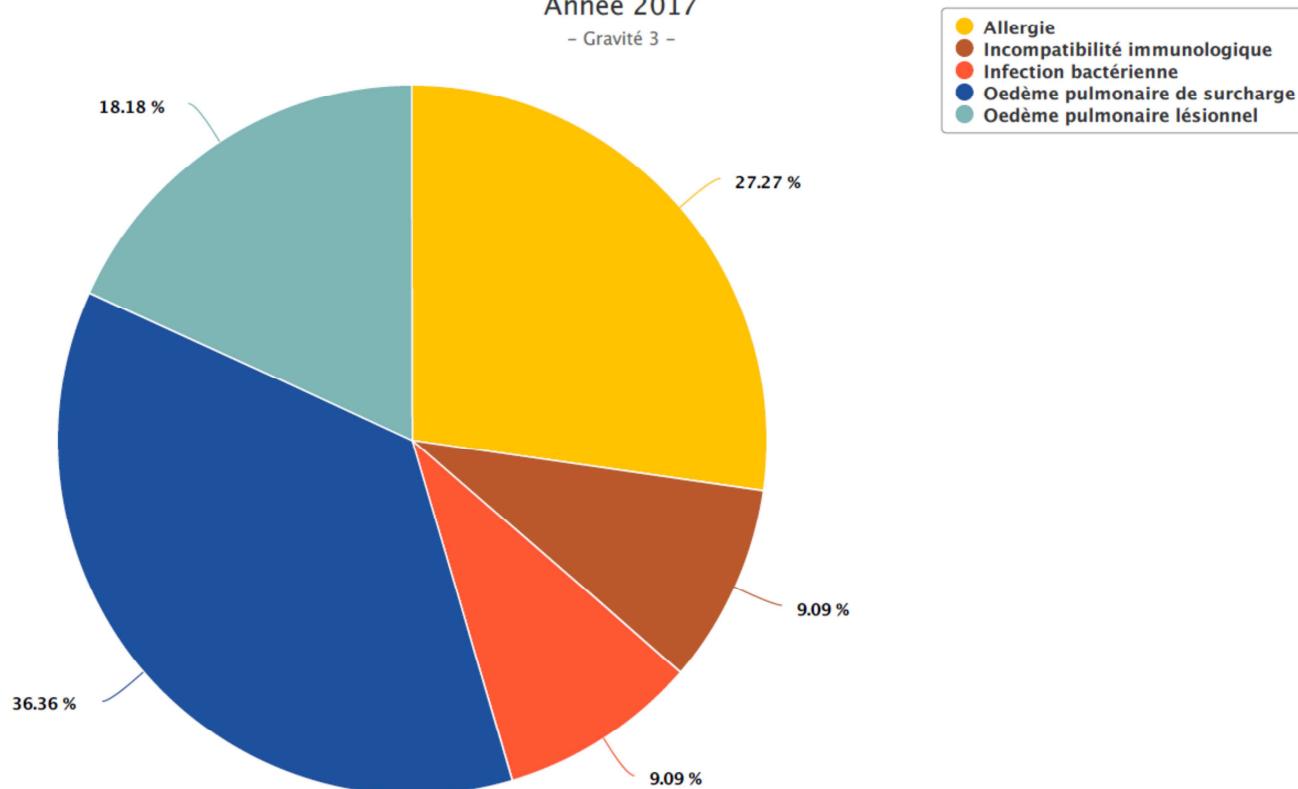


Soit 9 déclarations pour TACO, 8 pour allergie, 5 pour incompatibilité immunologique, 5 pour dyspnée non liée oedème pulmonaire et 5 pour réaction hypertensive.

Diagnosics EIR – Région HAUTS DE FRANCE

Année 2017

– Gravité 3 –



Soit 4 déclarations pour TACO (2 input possible, 2 input probable) , 3 pour allergie(3 input possible), 2 pour TRALI (2 input possible), 1 pour incompatibilité immunologique (input certaine) et 1 pour infection bactérienne (input certaine).

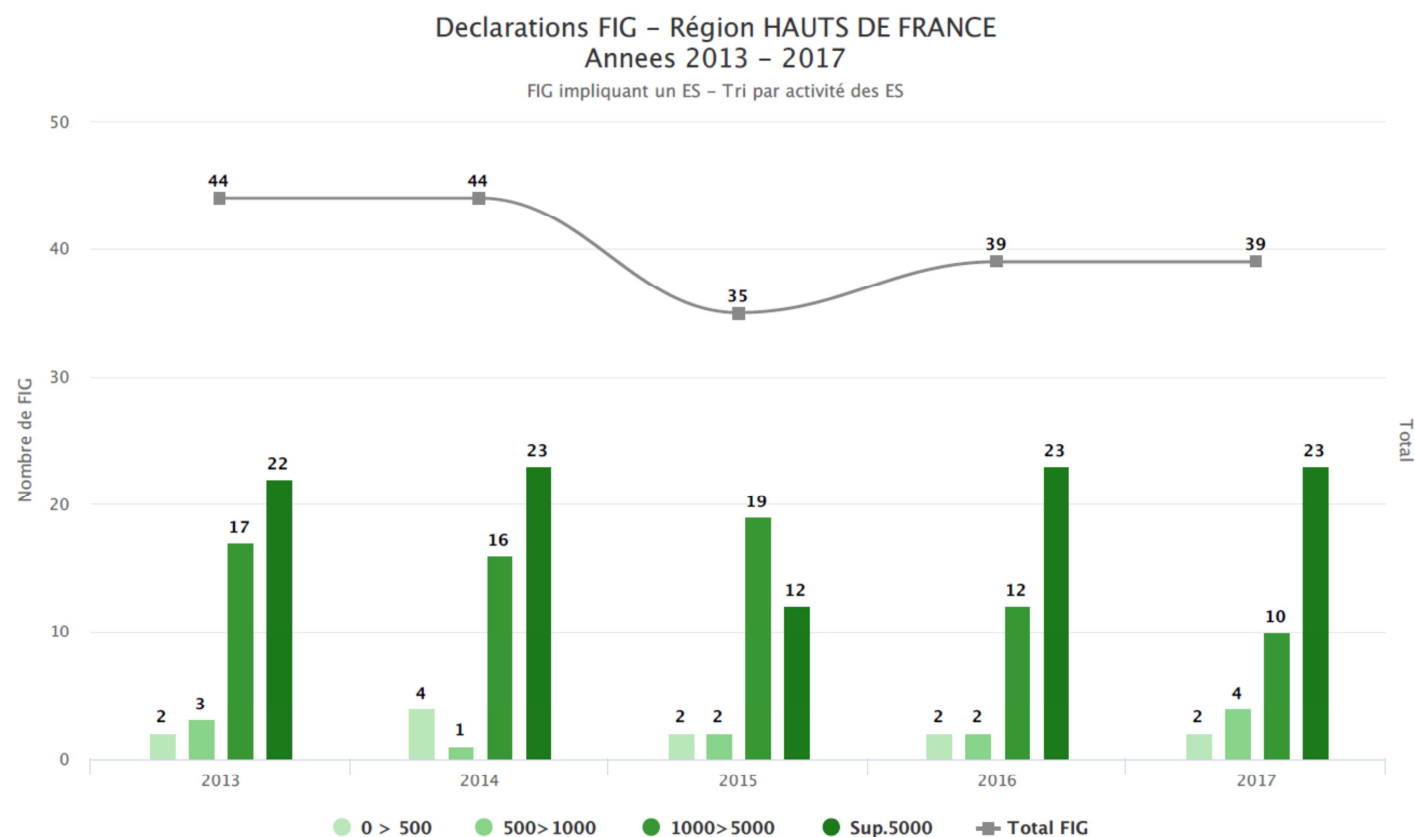
E - LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

335 incidents graves ont été déclarés en 2017 et ont donné lieu à une analyse détaillée ci-dessous.

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

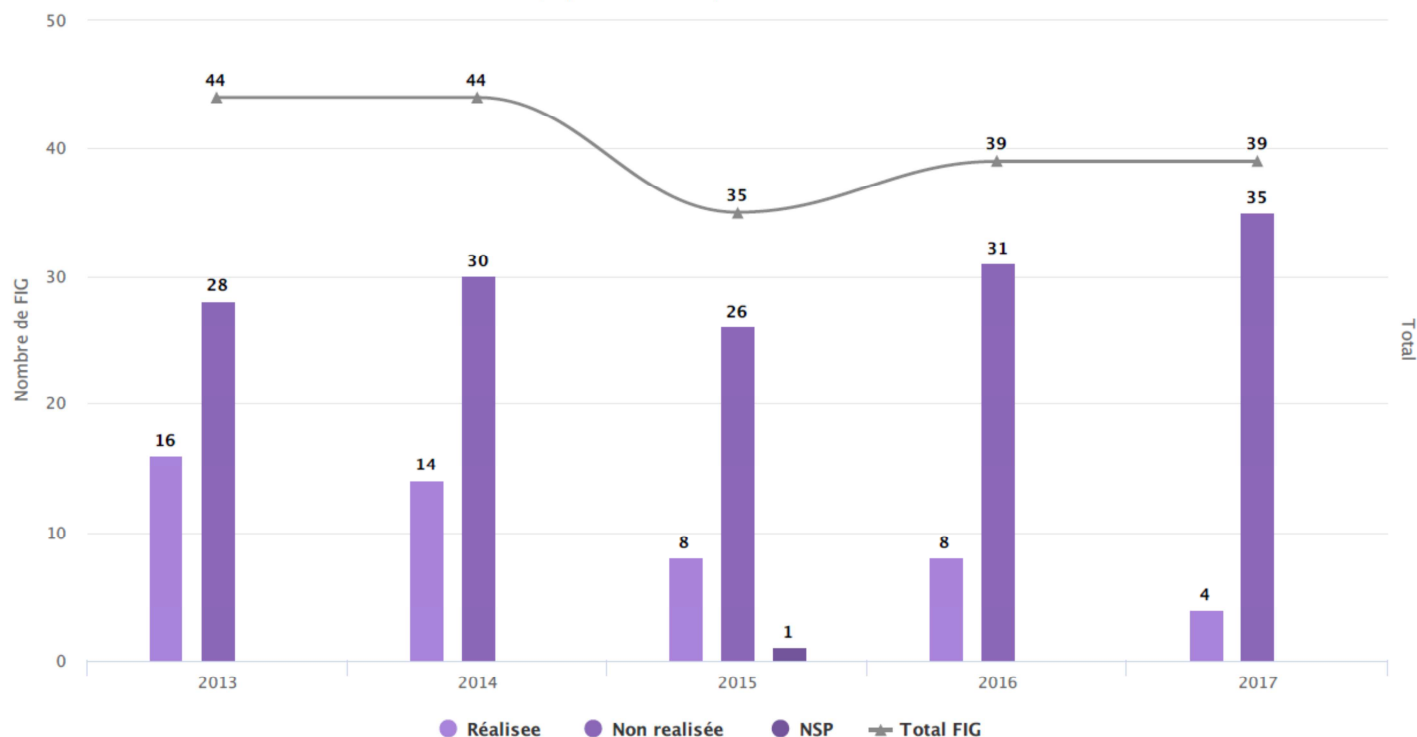
Année	Nb à l'ETS	Nb ES	Nb chez tiers
2016	329	42	4
2017	289	45	1

Soit 13.44% à l'ES, 86.26% à l'ETS, 0.30% chez un tiers. Il faut noter que pour l'ETS ces déclarations sont essentiellement le fait de surprélèvement de donneurs (non-respect des abaques, non-respect du volume prescrit, problème de peson) dans 92.78%, puis de délivrance de PSL (n=6).



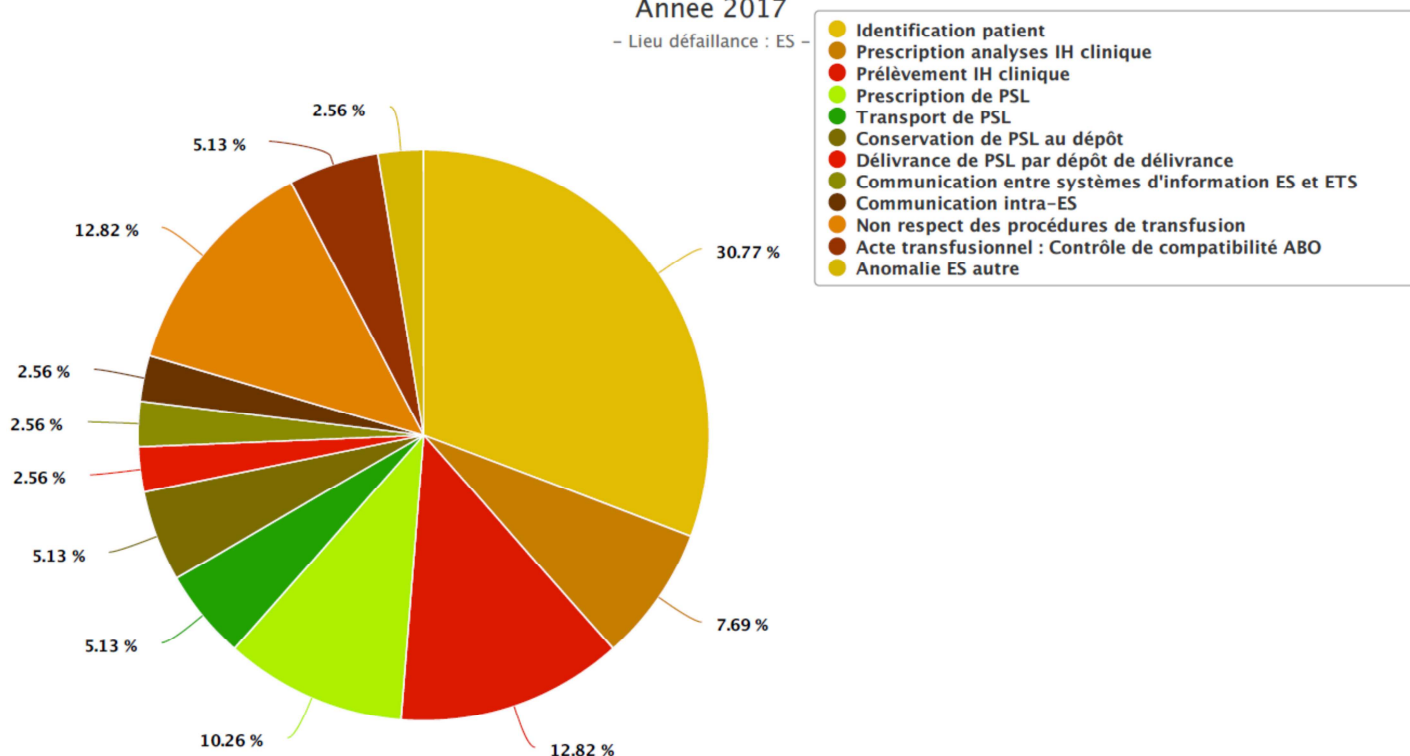
Declarations FIG – Région HAUTS DE FRANCE Années 2013 – 2017

FIG impliquant un ES – Tri par statut de la transfusion



Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2017

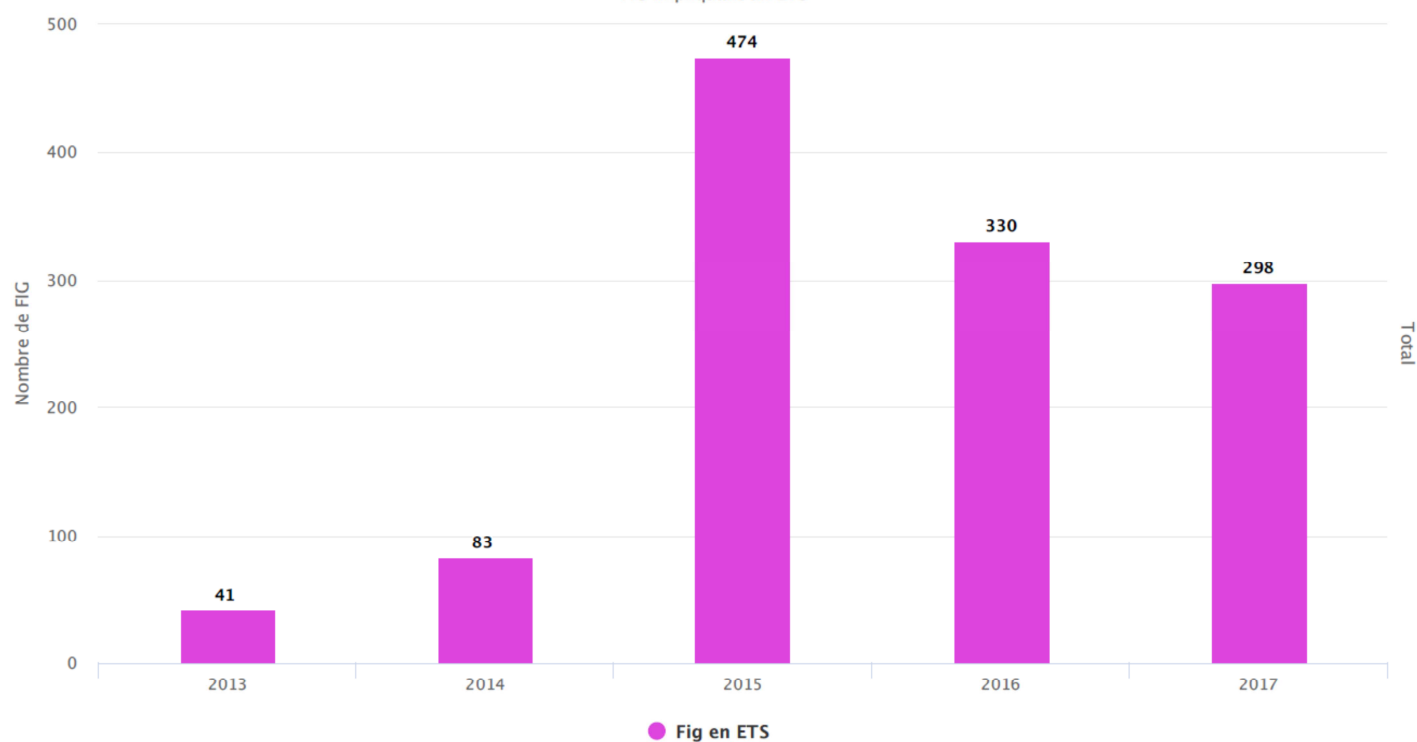
– Lieu défaillance : ES –



Le taux de défaillance en rapport avec l'identification des patients est passé de 21.05 à 30.77%. On note la même hausse pour les prélèvements IH cliniques (2.63% à 12.82%). Au vu de la hausse de ces 2 taux, il semble indispensable de resensibiliser les équipes aux contrôles d'identité pour les prélèvements et pour l'acte transfusionnel dans le cadre réglementaire actuel.

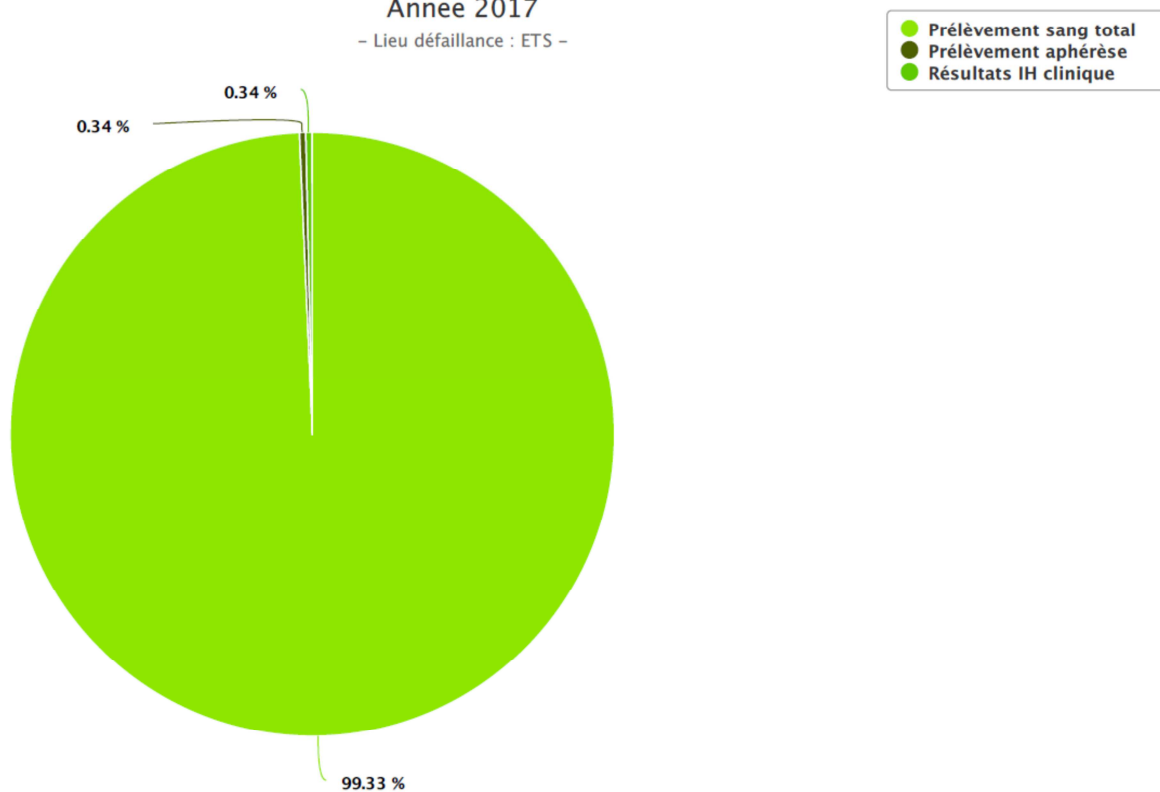
Declarations FIG – Région HAUTS DE FRANCE Années 2013 – 2017

FIG impliquant un ETS



Declarations IG – Région HAUTS DE FRANCE Année 2017

– Lieu défaillance : ETS –



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 2017 :

Département	Nb d'ES transfuseurs	Nb de Correspondants Hémovigilance
Nord	52	52
Pas-de-Calais	26	26
Aisne	12	12
Somme	15	15
Oise	12	12
Région	117	117

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

Année	Nb de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2016	157	93,6%
2017	157	92,99%

Certaines réunions de CSTH regroupent plusieurs ES.

109 ES de la région ont réuni leur sous-commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance en HDF ; 8 ES (1 NPDC et 7 en Picardie), soit 6.83 %, n'ont pas réalisé de réunion en 2017.

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

1) L'EFS :

Répartition et nombre de PSL distribués par site ETS

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

2) Les dépôts :

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

Département	ESPIC	privé	public	TOTAL
Nord	4	11	15	30
Pas-de-Calais	4	8	6	18
Aisne	0	0	5	5
Somme	0	1	5	6
Oise	0	1	5	6
TOTAL	8	21	36	65

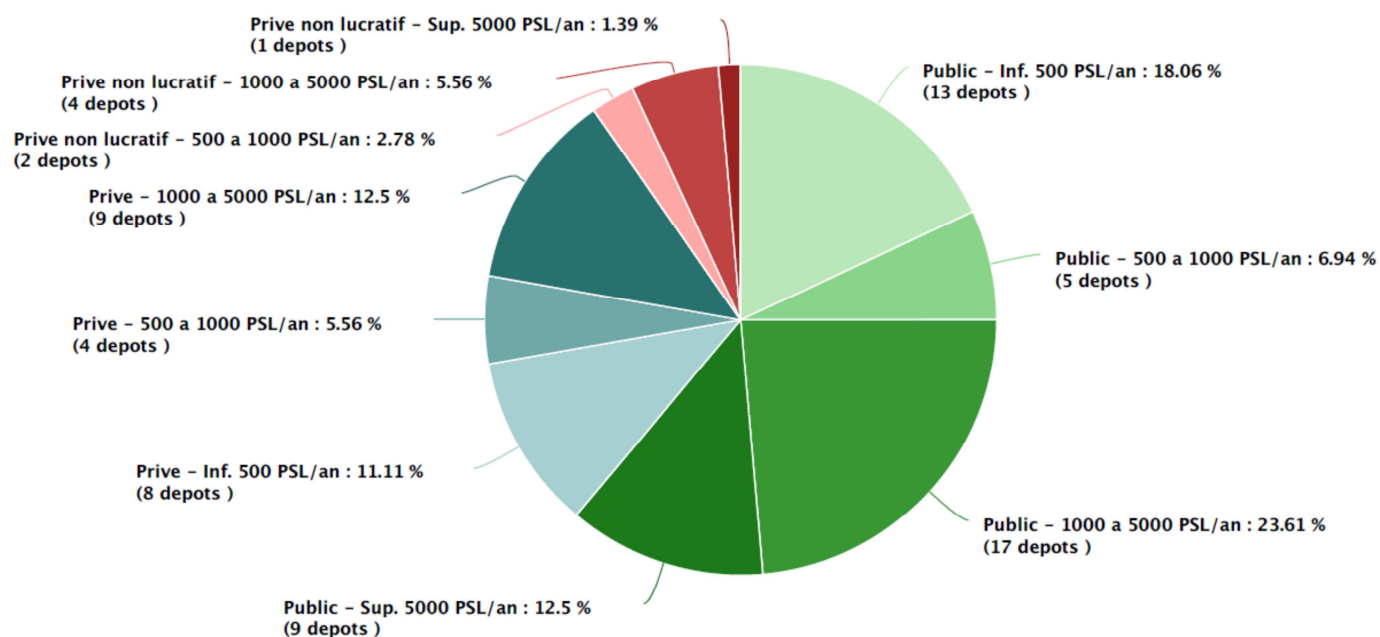
Type de dépôts dans les ES de la région

Type de dépôts	Nombre de dépôts
Délivrance	22
Relais	3
Urgence vitale	22
Urgence et relais	25
TOTAL	72

Dépôts, activité et statut de l'ES

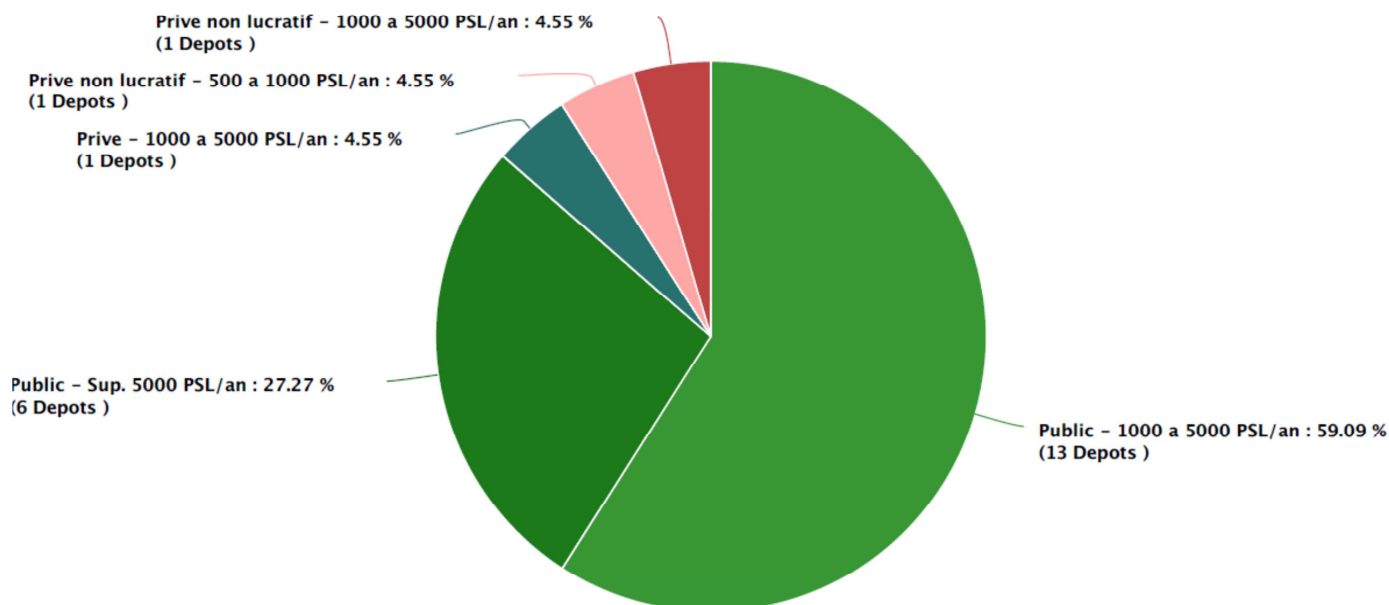
Demographie des depots selon le statut de l'ES – Région HAUTS DE FRANCE

Année 2017



Répartition des dépôts de délivrance

Année 2017
Depots de delivrance

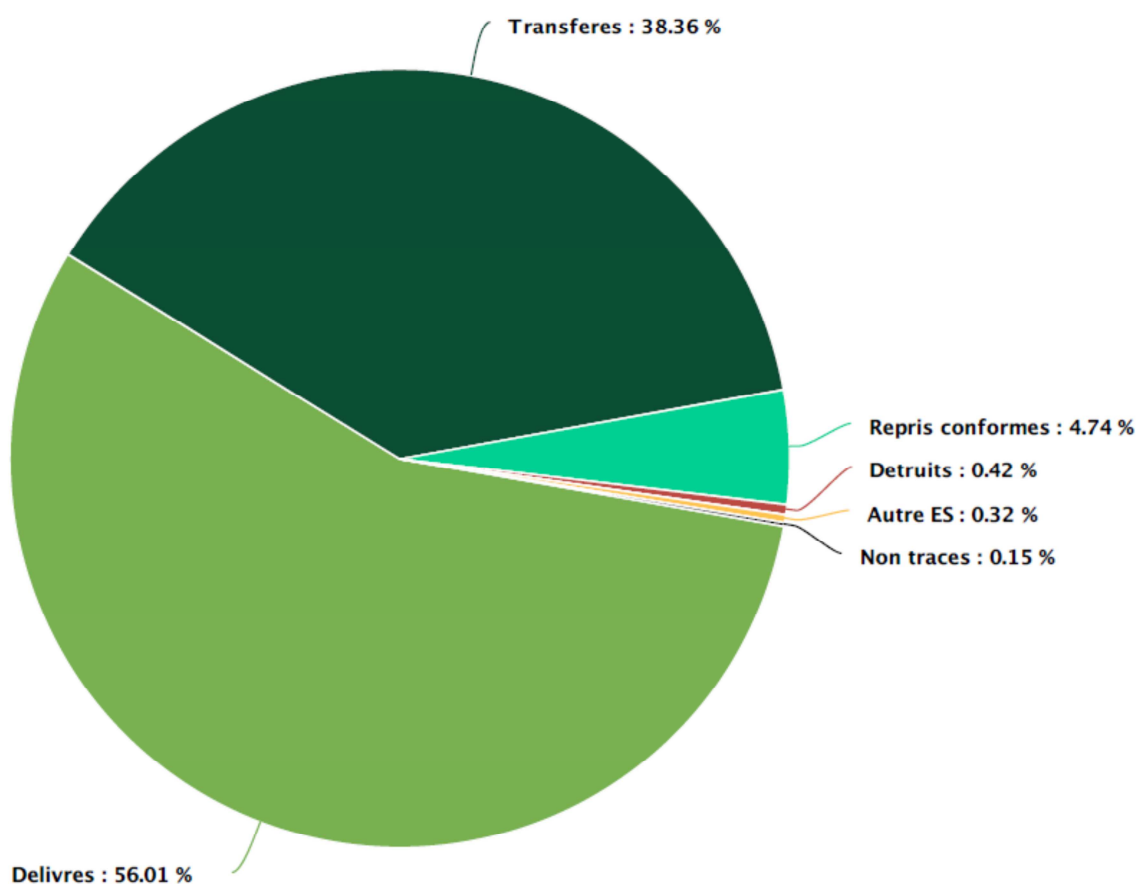


Nombre de PSL délivrés par les dépôts

Année	Nb psl délivrés / dépôt
2016	70 414
2017	68 114

Mouvements de PSL en depot – Année 2017

Région HAUTS DE FRANCE (Receptionnes = 121615)



H – TEXTES REGLEMENTAIRES

[Ordonnance no 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel](#)

[Décret n°2017-42 du 27 mars 2017 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé](#)

[Décret no 2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire](#)

[Arrêté du 19 avril 2017 relatif à l'augmentation de capital de la société Diagast et fixant les modalités de cession au secteur privé d'actions de la société Diagast détenue par l'Etablissement français du sang](#)

[Arrêté du 9 juin 2017 portant prolongation de la durée d'autorisation des schémas d'organisation de la transfusion sanguine](#)

[Décret no 2017-1199 du 27 juillet 2017 modifiant les dispositions relatives à l'Etablissement français du sang](#)

[Arrêté du 13 décembre 2017 modifiant l'arrêté du 5 avril 2016 fixant les critères de sélection des donneurs de sang](#)

[Arrêté du 20 décembre 2017 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Hauts-de-France-Normandie](#)

[Arrêté du 26 décembre 2017 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles](#)

[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](#)

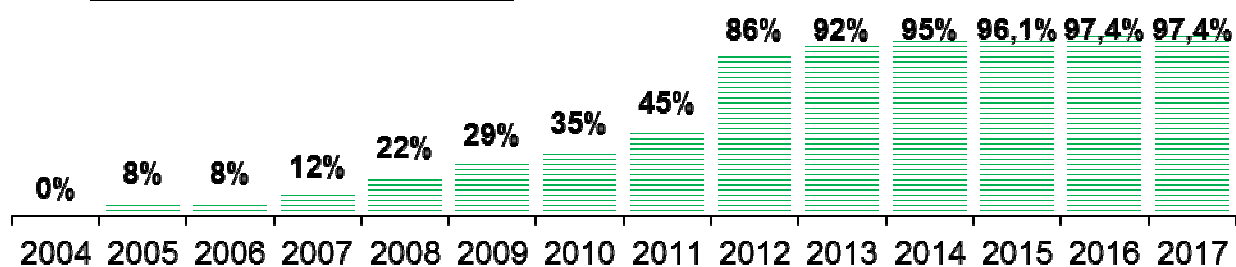
I - RACCORDEMENT DES ES À E-FIT

Couverture e-FIT des ES transfuseurs

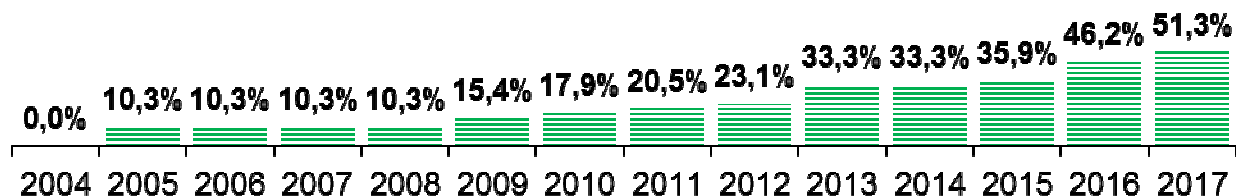
	npdc	picardie	total HDF	% HDF
connectés	76	20	96	82.05%
non connectés	2	19	21	17.94%
total ES	78	39	117	

82.05% des ES sont raccordés à e-FIT, permettant la déclaration en ligne des EIR et des IG, ainsi que de l'activité transfusionnelle depuis 2016.

Couverture Nord Pas-de-Calais



Couverture Picardie



CONCLUSION

La réorganisation en grande région Hauts de France (fusion NPDC et Picardie), qui date de 2016, nous permet maintenant de tenir compte de l'historique grande région pour dégager quelques tendances d'évolution et quelques pistes de travail ou de poursuite de sensibilisation.

En 2017, les besoins transfusionnels ont été satisfaits. Il existe néanmoins quelques tensions sur les stocks (notamment CGR O RH -1, ainsi que plaquettes) inhérentes au calendrier (collectes de sang plus difficiles pendant les vacances, les ponts, les week-ends, les périodes d'épidémie de grippe...) et à la péremption des plaquettes (5 jours en 2017).

La transfusion des personnes de plus de 70 ans représente toujours la majeure partie de la consommation des PSL, et doit toujours être « à la carte » en termes de bénéfices-risques, ceci, afin d'éviter la survenue d'un OAP de surcharge transfusionnel (TACO) potentiellement mortel. L'approche en hémovigilance pourrait comprendre notamment une formation des médecins aux risques du TACO, à sa prévention, sa déclaration, et la mise au point de programmes de réduction de ce risque. Tout ceci suppose d'être "pro-actif" dans son établissement, au vu des recommandations ANSM/HAS en la matière. Cette mesure complète la mise en place de la délivrance par certains dépôts d'un concentré globulaire à la fois, lorsque c'est possible, ainsi que l'évaluation de l'efficacité du CGR transfusé avant nouvelle prescription unitaire par les cliniciens.

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

Le maillage transfusionnel (reposant sur les sites ETS et les dépôts en ES) est bien organisé, et 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. Les dépôts de délivrance des ES jouent un rôle essentiel. Cette adaptation permanente des implantations de dépôt en ES fait partie des objectifs du Plan Régional de Santé 2.

Le réseau régional d'hémovigilance parvient à maintenir son activité malgré les charges de travail multiples des correspondants en ES.

Les taux de destruction et de traçabilité ont été améliorés grâce aux efforts de chacun.

Le taux moyen de déclaration d'EIR s'est nettement amélioré et l'adhésion aux signalements et déclarations doit s'ancrer dans la durée.

Il y a eu 4 EIR grade 4 (décès) en 2017, dont l'analyse a exclu la cause transfusionnelle.

Concernant les incidents graves de chaîne transfusionnelle, les deux défaillances critiques pointées en 2016 doivent continuer de faire l'objet d'une attention au quotidien, car elles sont en augmentation en 2017 :

- 1- **les problèmes d'identification des patients**, et ce à quelque étape de la chaîne que ce soit,
- 2- **les prélèvements IH en vue d'un groupage sanguin** (transgression de procédure).

Chez les donneurs de sang, des actions ont été entreprises par l'EFS pour faire diminuer le nombre de malaises vagues (hydratation renforcée et mouvements de sollicitation musculaire pendant le don).

Ces résultats sont le fruit d'une participation et d'un investissement sur le terrain de tous les acteurs, et nous les remercions vivement. Il faut noter néanmoins la fragilité de cette organisation, tributaire d'une rotation de personnel, de difficultés budgétaires, de réorganisation interne dans les ES.