

Bilan d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle 2015

Didier Faury
18^{ème} journée régionale d'hémovigilance
15 octobre 2016

Organisation et missions du CRH

— **Vigilance créée en 1993 pour assurer la veille et la sécurité des receveurs, des Produits sanguins labiles puis élargie aux donneurs de sang en 2010.**

— **Organisation et interface nationale (ANSM, EFS, ANSP, HAS).**

— **Organisation régionale.**

— **Le Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de sécurité Transfusionnelle placé auprès du Directeur général de l'ARS assure :**

- L'analyse, les investigations et la gestion des signaux et alertes sanitaires.
- L'appui et la mise en place des actions préventives et correctives proposées par les ES et ETS.
- Le signal à la cellule régionale de veille, d'alerte et de gestion sanitaire des incidents et effets indésirables graves pouvant compromettre la sécurité sanitaire.
- L'animation du réseau d'hémovigilance.
- Suivre la mise en place des mesures préventives et correctives proposées par les ES et les ETS.

— **Organisation locale.**

— Chiffres clés 2015 (1)

— Avec près de 12,1 millions d'habitants la région représente près de 19 % de la population métropolitaine.

— Prélèvements (ST, aphérèse) : **336 454**

— Nombre d'ES transfuseurs : **249**

— PSL homologues transfusés confirmés : **585 355**

— Nombre de patients transfusés : **92 215**

— Traçabilité des PSL : **98,39 %**

— Taux de destruction des PSL : **1,01 %**

— Chiffres clés 2015 (2)

— Hémovigilance :

- **920 EIR** (évènement indésirable receveur)
- **296 FIG** (évènement indésirable grave)
- **655 FEIGD** (évènement indésirable grave donneur)
- **475 FIPD** (information post-don)

— Réunions de sous-commissions (CSTH) recensées: **280**

ES qui transfusent

249 établissements ont effectué des transfusions au cours de l'année 2015

Evolution du nombre d'ES transfuseurs par tranches d'activité

	2013	2014	2015
Transfusion de moins de 100 PSL	42	44	49
Transfusion de 100 à 1000 PSL	112	115	116
Transfusion de 1000 à 5000 PSL	63	58	53
Transfusion de plus de 5000 PSL	33	31	31
Total	250	248	249

PSL homologues transfusés confirmés

Année	2013	2014	2015
PSL			
CGR	468 843	434 543	434 525
Plaquettes	68 898	69 497	69 952
CPA	39 196	38 098	37 225
MCP	29 702	31 399	32 727
Granuleux	77	33	95
Plasmas	89 564	79 245	80 783
SD	38 908	31 582	4 347
Sécurisé	25 165	19 349	30 894
IA	25 491	28 314	44 965
Lyophilisé	NC	NC	577
Total	627 382	583 318	585 355

Taux de destruction des PSL homologues

Année	2015	% par rapport aux PSL délivrés
PSL		
CGR	3 918	0.88 %
Plaquettes	274	0.39 %
Granuleux	2	2.06 %
Plasmas	1 877	2.23 %
Total	6 071	1.01 %

- 2013 : 6355 PSL détruits pour 638 769 PSL délivrés soit 0,99 %
 - 2014 : 6072 PSL détruits pour 597 144 PSL délivrés soit 1,02 %
 - 2015 : 6071 PSL détruits pour 601 085 PSL délivrés soit 1,01 %
- Ce taux en 2015 est à peu près stable.*

Taux de produits non tracés des PSL homologues

- La traçabilité des PSL est donc de 98,39 % en 2015.
- Ce chiffre est en dégradation par rapport aux années antérieures (il était de 98,70 % en 2014).

Année	2015	% par rapport aux PSL délivrés
PSL		
CGR	7 624	1.71 %
Plaquettes	646	0.91 %
Granuleux	0	0 %
Plasmas	1 389	1.65 %
Total	9 659	1.61 %

Dépôt de sang: Répartition par département et type d'ES

Département	Délivrance	Relais	Urgence Vitale	Urgence Vitale + Relais	TOTAL
75	5	3	6	9	23
77	5	0	0	5	10
78	3	1	4	3	11
91	6	0	1	4	11
92	7	0	0	7	14
93	5	0	2	5	12
94	4	0	5	1	10
95	4	0	0	4	8
TOTAL	39	4	18	38	99

— Dépôts de Sang : Suivi de l'autorisation de fonctionnement d'un dépôt de sang

— Déplacement de cinq dépôts de sang dans une structure hospitalière.

— Fermeture de deux dépôts de sang dont un d'un centre hospitalier des armées.

— Projet de création de deux dépôts de sang dans un établissement de santé dont :

- ❖ Un dépôt d'urgence vitale.
- ❖ Un dépôt d'urgence vitale et relais.

— Suivi des engagements :

- Déploiement des Systèmes d'Information et échanges de données informatisées (EDI) dans 39/39 dépôts de délivrance.
- Déploiement en cours des Systèmes d'Information et échanges de données informatisées (EDI) dans les dépôts urgence vitale et relais.

— Dépôts de Sang : Poursuite des inspections de conformité programmées: Programme Régional d'Inspections et de Contrôles

- Les inspections de conformité des dépôts de sang prévues tous les 5 ans. Priorisation des dépôts de sang à inspecter :
 - Dépôts de délivrance non inspectés dans le PRIC 2009-2014.
 - Dépôts de sang identifiés (CRH/DD/EFS) comme « fragiles ».
- 17 inspections de dépôts de sang ont été réalisées en 2015 :
 - 8 dépôts de délivrance.
 - 6 dépôts d'UV et relais.
 - 2 dépôts d'UV.
 - 1 dépôt relais.