

Rapport régional d'hémovigilance Normandie Année 2020



Docteur Isabelle HERVE

Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Docteur Dada MUSAFIRI

Coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER

Infirmière assistante

SOMMAIRE

I.	Introduction	p 1
II.	Réglementation/Notes ANSM, DGS, DGOS 2020 en lien avec l'hémovigilance.	p 2
III.	Faits marquants / Objectifs stratégiques 2020	p 3
IV.	Organisation du réseau régional	
	a. L'Établissement français du sang	p 5
	b. Les établissements de santé	p 6
	c. Les dépôts de sang des ES	p 8
V.	Activité de prélèvement	p 10
VI.	Activité transfusionnelle	
	a. PSL cédés	p 12
	b. PSL transfusés	p 13
	c. Patients transfusés	p 14
	d. PSL retournés conformes et remis en stock à l'EFS	p 15
	e. PSL détruits	p 16
	f. Activité des dépôts de sang	p 19
VII.	Traçabilité des PSL	p 21
VIII.	Activité déclarative	p 22
	a. Hémovigilance donneurs	p 23
	b. Informations post-don	p 25
	c. Hémovigilance receveurs	p 27
	d. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle	p 31
	e. Focus sur les sur-prélèvements de sang total	p 34
IX.	Informatisation des échanges EFS/ES concernant la traçabilité des PSL	p 34
X.	Inspections de dépôts de sang	p 34
XI.	Réunions d'hémovigilance et congrès	
	a. Réunion ES	p 35
	b. Réunions et groupes de travail de la CNCRH	p 36
	c. Réunions avec les tutelles (ANSM, DGS, DGOS)	p 36
	d. Congrès et journées d'hémovigilance	p 36
	e. Autres activités du CRHST	p 36
XII.	Objectifs 2021	p 38
XIII.	Conclusion	p 38
XIV.	Tableau des indicateurs d'hémovigilance	p 39
	Glossaire	p 40

I. Introduction

Placé dans chaque région auprès du directeur général de l'agence régionale de santé (ARS), le coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle doit, selon l'article R.1221-32 du code de la santé publique, informer de son activité le directeur de l'ANSM et le directeur de l'ARS par un rapport annuel dont une copie est adressée au directeur de l'Établissement français du sang (EFS).

Ce rapport permet de présenter les chiffres de la région et d'en suivre l'évolution. Il est réalisé à partir des données présentes dans les rapports d'activité annuels transmis par les correspondants d'hémovigilance des établissements de santé (ES) et de l'EFS via l'application e-fit, ainsi que des données présentes dans le rapport de l'ANSM 2020.

La fusion, en janvier 2018, de l'EFS Hauts de France et de l'EFS Normandie complique le recueil des données du bilan d'activité sur le logiciel e-fit, puisque la région EFS (Hauts de France et Normandie) n'est plus superposable à la région sanitaire (Normandie). Certaines données sont désormais globales pour les 2 régions et ont été fournies indépendamment du logiciel par l'ANSM pour la région Normandie (nombre de patients, nombre de donneurs de Normandie).

Le présent rapport concerne la région sanitaire de Normandie, au sein de laquelle les établissements de santé sont approvisionnés par 2 EFS : l'EFS Hauts-de-France - Normandie et l'EFS Ile de France (pour le centre hospitalier de Gisors uniquement).

Le contexte de crise sanitaire consécutive à la pandémie de COVID 19, qui sévit depuis janvier 2020, a impacté considérablement l'hémovigilance à l'instar d'autres domaines en France, avec des répercussions touchant notamment l'EFS sur l'activité de prélèvement des dons et les ES sur l'activité transfusionnelle, compliquant également l'animation du réseau d'hémovigilance (rencontres avec nos référents ES dans le cadre des réunions d'hémovigilance, inspections réglementaires des dépôts de sang), les équipes soignantes étant réquisitionnées au plus près des patients, parfois en unité COVID. Les contraintes sanitaires n'ont pas permis l'organisation de la journée régionale d'hémovigilance en 2020.

II. Réglementation / Notes 2020 ANSM, DGS, DGOS et sociétés savantes en lien avec l'hémovigilance

- **Décision du 10 mars 2020** définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L.1222-12 du code de santé publique
- **Arrêté du 8 avril 2020** modifiant l'arrêté du 31 juillet 2019 définissant les orientations pluriannuelles prioritaires de développement professionnel continu pour les années 2020 à 2022
- **Décision du 29/04/2020** autorisant la collecte, la préparation, la conservation, la distribution et la délivrance du produit sanguin labile « plasma convalescent Covid-19 » et le soumettant à des conditions particulières d'utilisation dans l'intérêt de la santé publique
- **Décret n° 2020-514 du 4 mai 2020** relatif à l'adaptation des possibilités d'importation et d'exportation de produits sanguins labiles par l'EFS et le CTSA (coopération avec la Principauté de Monaco)
- **Décision du 4 juin 2020** fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- **Délibération no 2020-076 du 18 juin 2020** portant adoption d'un référentiel relatif aux durées de conservation des données à caractère personnel traitées dans le secteur de la santé
- **Décision du 9 juillet 2020** modifiant la décision du 4 juin 2020 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- **Décision du 02/07/2020** fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles
- **Décret n° 2020-1019 du 7 août 2020** relatif à la mise à disposition du plasma lyophilisé
- **Recommandations de pratiques professionnelles SFAR** « indication de la transfusion de PLYO chez un patient en choc hémorragique ou à risque de transfusion massive » diffusées en décembre 2020
- **Référentiel national d'identitovigilance (RNIV)** diffusé en décembre 2020

III. Faits marquants / Objectifs stratégiques 2020

L'année 2020 fut marquée en région par :

- La mise en application au 1^{er} janvier 2020 des modifications de pratiques imposées par la nouvelle direction de l'EFS HFNO, concernant l'arrêt de la reprise par l'EFS des CGR délivrés nominativement aux ES et non transfusés (mesure annoncée par l'EFS en 2019), avec en corollaire, la possibilité pour les dépôts de sang de réaliser une réattribution ou seconde délivrance de ces CGR à un autre patient de l'ES.
- Le renouvellement d'autorisation du CH de la Côte Fleurie à Criqueboeuf.
- La crise sanitaire liée à la pandémie de COVID 19 avec pour conséquence :
 - Annulation de la journée régionale d'hémovigilance en Normandie
 - Suspension des inspections des dépôts de sang en Normandie
 - Diminution des réunions d'hémovigilance dans les ES
 - Adaptation de la cellule d'hémovigilance à un nouveau mode de travail avec passage en télétravail, réunions téléphoniques journalières de courte durée, permettant de garder le lien entre les membres de l'équipe.
 - Assistance renforcée auprès des ES pour l'élaboration du rapport d'hémovigilance de l'ANSM de façon à favoriser la priorité de présence des professionnels au plus près des patients.
 - Participation à différentes cellules COVID (tracing, cellule EMS...) par l'intermédiaire de l'assistante d'hémovigilance

Le suivi de l'autosuffisance régionale en PSL a pu être assuré par un envoi journalier par l'EFS HFNO (hormis les week-end et jours fériés) du stock disponible de produits sanguins labiles (concentrés de plaquettes, plasma et concentrés de globules rouges dont ceux du groupe O).

Des actions de promotion du don ont ainsi pu être relayées sur le site de l'ARS Normandie.

Un suivi hebdomadaire du stock de PSL national a également été mis en place par le bureau de la CNCRH en lien avec le siège de l'EFS.

- Poursuite de l'investissement du Dr Isabelle Hervé (CRHST) élue présidente de la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CNCRH) en novembre 2018, avec sa participation et celle du bureau de la conférence à plusieurs réunions à la DGS et groupes de travail à l'ANSM (fin de mandat et décision de cessation de fonction fin novembre 2020)

Objectifs 2020 réalisés :

Les objectifs prévus pour 2020 ont pu être globalement réalisés malgré les restrictions imposées pour lutter contre la crise sanitaire, hormis l'organisation de la journée régionale d'hémovigilance, la participation au RREVA et les inspections de dépôts de sang :

- L'application e-fit de l'ANSM est désormais accessible à 63/65 ES.
- La mise en place des échanges concernant les PSL entre l'EFS et les ES par l'intermédiaire des formats pivots s'est poursuivie.
- La sensibilisation à la possibilité de transfusion en HAD s'est poursuivie dans la continuité des recommandations, afin de favoriser sa mise en place (CHI Elbeuf Louviers/Val de Reuil en 2020).
- Les activités du RENOH ont été maintenues en distanciel (3 réunions dans l'année) avec élaboration et diffusion aux ES d'un tableau d'aide pour la réalisation de l'état des lieux des mesures existantes, avant mise en place de la gestion personnalisée du sang pour le patient (Patient Blood Management/PBM) non seulement en chirurgie programmée mais aussi en médecine pour les patients âgés ou ayant des pathologies justifiant des transfusions itératives (hémopathies malignes ou autres pathologies...). Des recommandations de la HAS sont attendues concernant le PBM en chirurgie.

IV. Organisation du réseau régional

L'organisation régionale de la transfusion s'articule autour du schéma d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) formalisé dans la décision du 11 avril 2018, qui reprend le maillage des sites transfusionnels de l'EFS HFNO et des dépôts de sang, mais également des autres activités de l'EFS HFNO. Des décisions modificatives permettent à l'EFS sa mise à jour pour l'ensemble de la région HFNO.

a. L'Établissement français du sang (EFS)

Le siège de l'EFS-HFNO est situé à Loos en Nord de France depuis janvier 2018.

Pour l'année 2020, les sites EFS sont ainsi répartis sur la Normandie :

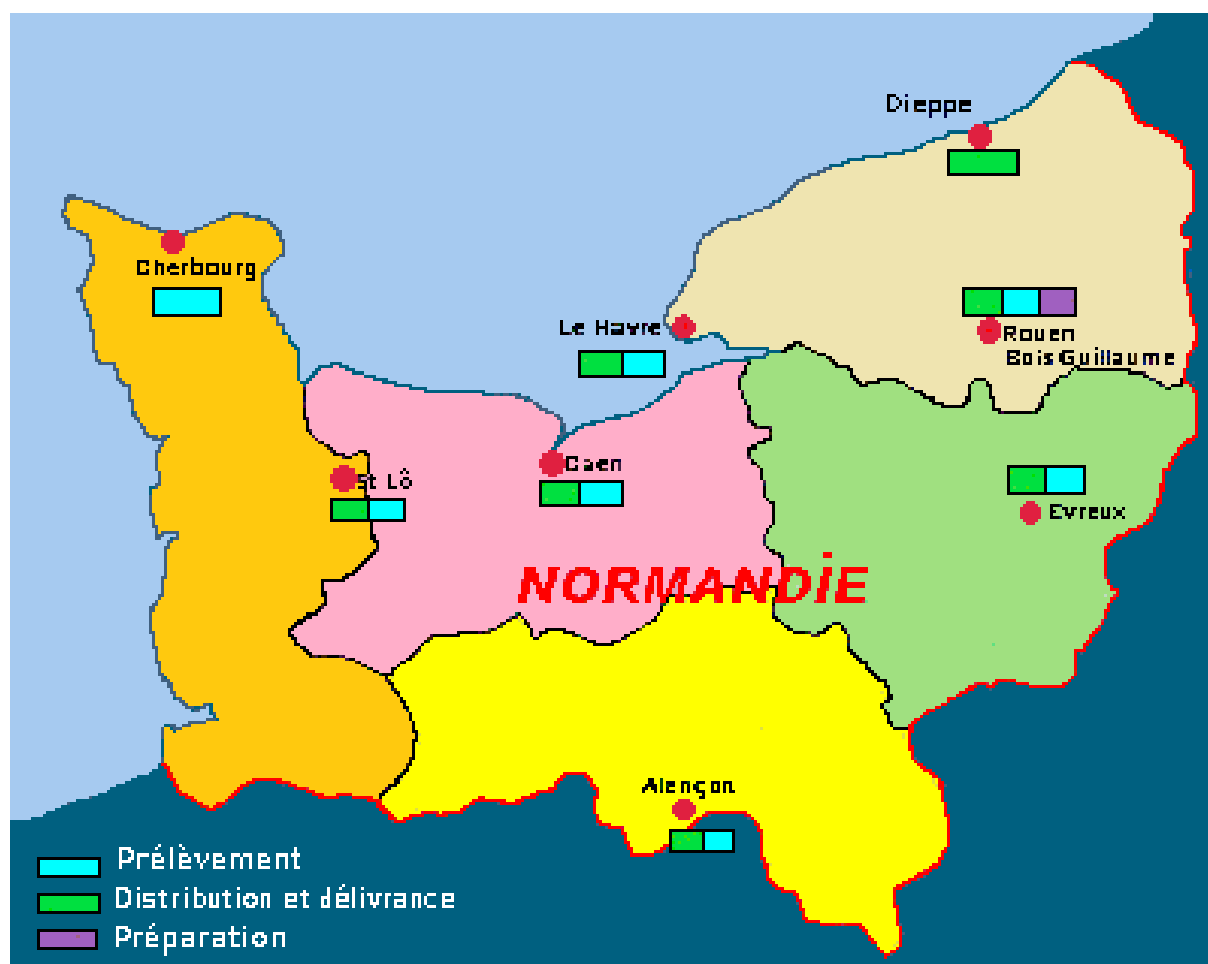
7 sites ont assuré la délivrance des PSL pour les ES :

- 1 dans le Calvados : Caen
- 1 dans la Manche : Saint Lô
- 1 dans l'Orne : Alençon
- 3 en Seine Maritime : Rouen, Le Havre et Dieppe
- 1 dans l'Eure : Evreux

7 sites ont assuré les prélèvements des donneurs de sang en collecte fixe et/ou mobile, dont une maison du don au Havre.

1 site assure la préparation des PSL : Bois-Guillaume.

La qualification biologique des dons est réalisée sur le plateau technique de L'EFS HFNO, basé en Hauts de France.



b. Les établissements de santé (ES)

En Normandie **65 ES** ont assuré des transfusions de PSL en 2020.

- Tableau des ES transfuseurs par département :**

dpt	VILLE	TYPE	NOM DE L'ES
14	AUNAY SUR ODON	CH	CH D'AUNAY SUR ODON
14	BAYEUX	CH	CH - BAYEUX
14	CAEN	CHU	CHU COTE DE NACRE - CAEN
14	CAEN	clinique	CLCC FRANCOIS BACLESSE - CAEN
14	CAEN	clinique	CLINIQUE DE LA MISERICORDE - CAEN
14	CAEN	clinique	HOPITAL PRIVE ST MARTIN - CAEN
14	CAEN	clinique	POLYCLINIQUE DU PARC - CAEN
14	CRIQUEBOEUF	CH	CH COTE FLEURIE - SITE DE CRIQUEBOEUF
14	DEAUVILLE	clinique	POLYCLINIQUE DE DEAUVILLE
14	FALAISE	CH	CH DE FALAISE
14	LISIEUX	CH	CENTRE HOSPITALIER DE LISIEUX
14	LISIEUX	clinique	POLYCLINIQUE DE LISIEUX
14	VIRE	CH	CENTRE HOSPITALIER DE VIRE
14	VIRE	clinique	CLINIQUE NOTRE DAME - VIRE
50	AVRANCHE	CH	CHAG - SITE AVRANCHES + Granville
50	ST MARTIN DES CHAMPS	clinique	POLYCLINIQUE DE LA BAIE-ST MARTIN
50	CARENTAN	CH	HOPITAL LOCAL - CARENTAN
50	CHERBOURG OCTEVILLE	CH	CHPC - SITE DE CHERBOURG OCTEVILLE
50	COUTANCES	CH	CH DE COUTANCES
50	COUTANCES	clinique	CLINIQUE HENRI GUILLARD - COUTANCES
50	EQUEUDREVILLE HAINNEVILLE	clinique	POLYCLINIQUE DU COTENTIN
50	ST HILAIRE DU HARCOUET	CH	CH DE ST HILAIRE DU HARCOUET
50	ST LO	CH	CH MEMORIAL - SAINT-LO
50	ST LO	clinique	POLYCLINIQUE DE LA MANCHE - SAINT-LO
61	ALENCON	CH	CHICAM - SITE ALENCON
61	ALENCON	clinique	CLINIQUE D'ALENCON
61	ARGENTAN	CH	CH D'ARGENTAN
61	FLERS	CH	CH "JACQUES MONOD" - FLERS
61	LA FERTE MACE	CH	CHIC DES ANDAINES - LA FERTE MACE
61	DOMFRONT	CH	CHIC DES ANDAINES - DOMFRONT
61	L'AIGLE	CH	CH DE L'AIGLE
61	MAMERS	CH	CENTRE HOSPITALIER MAMERS
61	MORTAGNE AU PERCHE	CH	CH MARGUERITE DE LORRAINE - MORTAGNE

dpt	VILLE	TYPE	NOM DE L'ES
76	ROUEN	CHU	HOPITAL CHARLES NICOLLE CHU ROUEN
76	BOIS GUILLAUME	clinique	CLINIQUE ST ANTOINE BOIS GUILLAUME
76	BOIS GUILLAUME	clinique	CLINIQUE DU CEDRE
76	BOIS GUILLAUME	clinique	HOPITAL-HAD DE BOIS GUILLAUME
76	DIEPPE	CH	CH DIEPPE
76	ST-AUBIN-SUR-SCIE	clinique	CLINIQUE MEGIVAL
76	ELBEUF	CH	CH LES FEUGRAIS CHI ELBEUF
76	EU	CH	CH EU
76	FECAMP	CH	CHI DU PAYS DES HAUTES FALAISES FECAMP
76	FECAMP	clinique	CLINIQUE DE L'ABBAYE FECAMP
76	MONTIVILLIERS	CH	HOPITAL JACQUES MONOD CH LE HAVRE
76	LE HAVRE	clinique	HOPITAL PRIVE DE L'ESTUAIRE
76	LE HAVRE	clinique	CLINIQUE LES ORMEAUX-VAUBAN LE HAVRE
76	LILLEBONNE	CH	CH LILLEBONNE CHI CAUX VALLEE DE SEINE
76	LILLEBONNE	clinique	CLINIQUE TOUS VENTS LILLEBONNE
76	MONT SAINT AIGNAN	CH	CH DU BELVEDERE MONT-SAINT-AIGNAN
76	ROUEN	clinique	CRLCC HENRI BECQUEREL ROUEN
76	ROUEN	clinique	CLINIQUE DE L'EUROPE ROUEN
76	ROUEN	clinique	CLINIQUE SAINT-HILAIRE ROUEN
76	ROUEN	clinique	CLINIQUE MATHILDE ROUEN
76	SAINT ROMAIN DE COLBOSC	CH	HL ST-ROMAIN-DE-COLBOSC
76	YVETOT	CH	HL YVETOT HOPITAL ASSELIN-HEDELIN
76	YVETOT	clinique	CLINIQUE HEMERA PAYS DE CAUX
27	BERNAY	CH	CH BERNAY
27	EVREUX	CH	CH EVREUX CH EURE-SEINE
27	EVREUX	clinique	CLINIQUE BERGOUIGNAN
27	EVREUX	clinique	CLINIQUE CHIRURGICALE PASTEUR EVREUX
27	GISORS	CH	CH GISORS
27	PONT AUDEMER	CH	CH PONT-AUDEMER (LA RISLE)
27	ST SEBASTIEN DE MORSENT	CH	HOPITAL LA MUSSE ST SEBASTIEN/MORSENT
27	VERNEUIL SUR AVRE	CH	CH VERNEUIL-SUR-AVRE
27	VERNON	CH	CH VERNON CH EURE-SEINE

Dans tous les ES, 1 correspondant hémovigilance est nommé, en conformité avec l'article R 1221-43 du code de la santé publique.

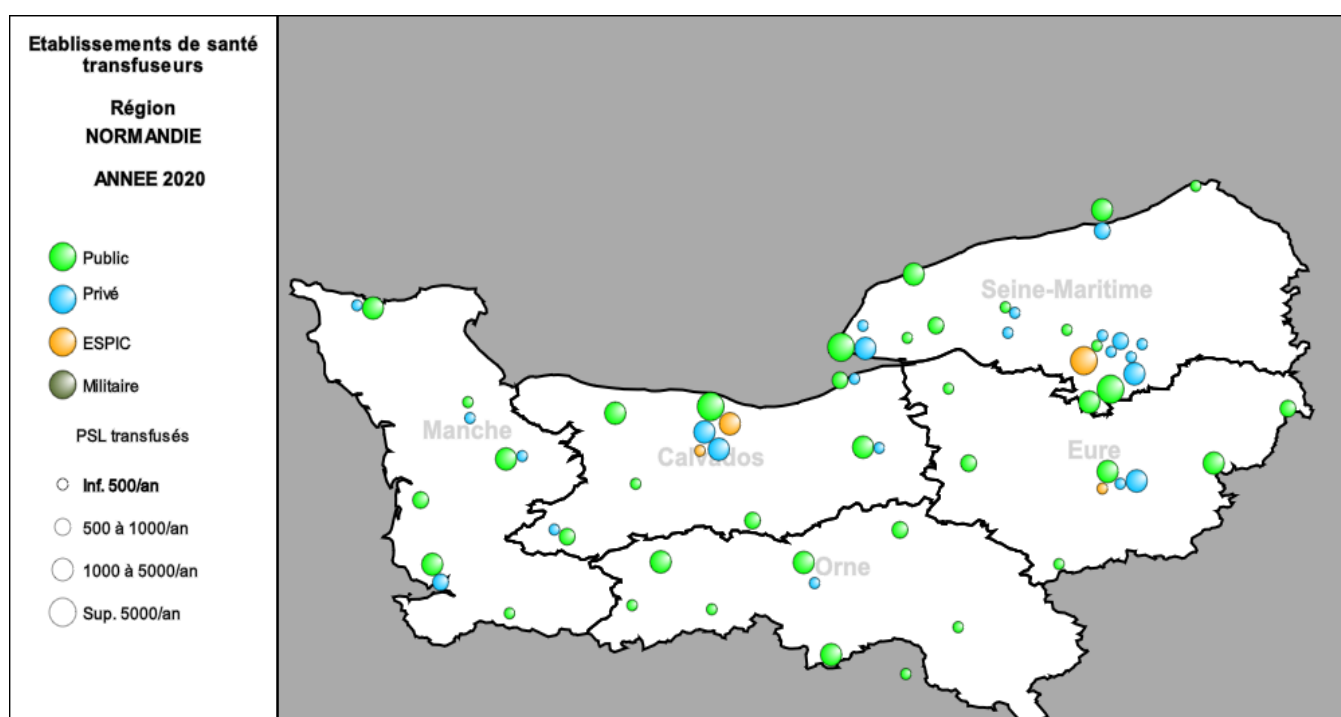
Tous ces établissements sont approvisionnés par l'EFS Hauts-de-France - Normandie sauf un ; le CH de Gisors qui est approvisionné par l'EFS Ile de France (site de Pontoise).

Les PSL délivrés par l'EFS peuvent être transférés directement dans les services de soins de l'ES (et doivent dans ce cas être transfusés dans les 6 heures qui suivent leur réception) ou bien faire l'objet d'un stockage intermédiaire dans un dépôt de sang autorisé au sein de l'ES par le Directeur général de l'ARS.

- Démographie des 65 ES ayant transfusé des PSL en 2020, en fonction de leur statut :

Démographie des ES	Public	Privé	Privé non lucratif	Militaire	Total
Inf. 500 PSL/an	13	14	2	0	29
500 à 1000 PSL/an	8	3	0	0	11
1000 à 5000 PSL/an	13	7	1	0	21
Sup. à 5000 PSL/an	3	0	1	0	4
Total	37	24	4	0	65

Démographie des ES transfuseurs selon le statut – Région Normandie
Année 2020



c. Les dépôts de sang des ES

L'implantation des sites EFS par rapport aux ES, justifie l'existence de **34 dépôts de sang** répartis dans les ES de Normandie :

- 8 dans le Calvados,
- 5 dans l'Eure
- 7 dans la Manche,
- 5 dans l'Orne,
- 8 en Seine Maritime
- 1 dépôt dans la Sarthe, autorisé par l'ARS-Pays de Loire (*Le CH Alençon-Mamers est un établissement comprenant deux sites avec dépôt de sang, l'un à Alençon et l'autre à Mamers (Pays de Loire)). Les inspections de ce dépôt de sang sont réalisées par l'ARS-Pays de Loire.*

Il existe 3 catégories de dépôts :

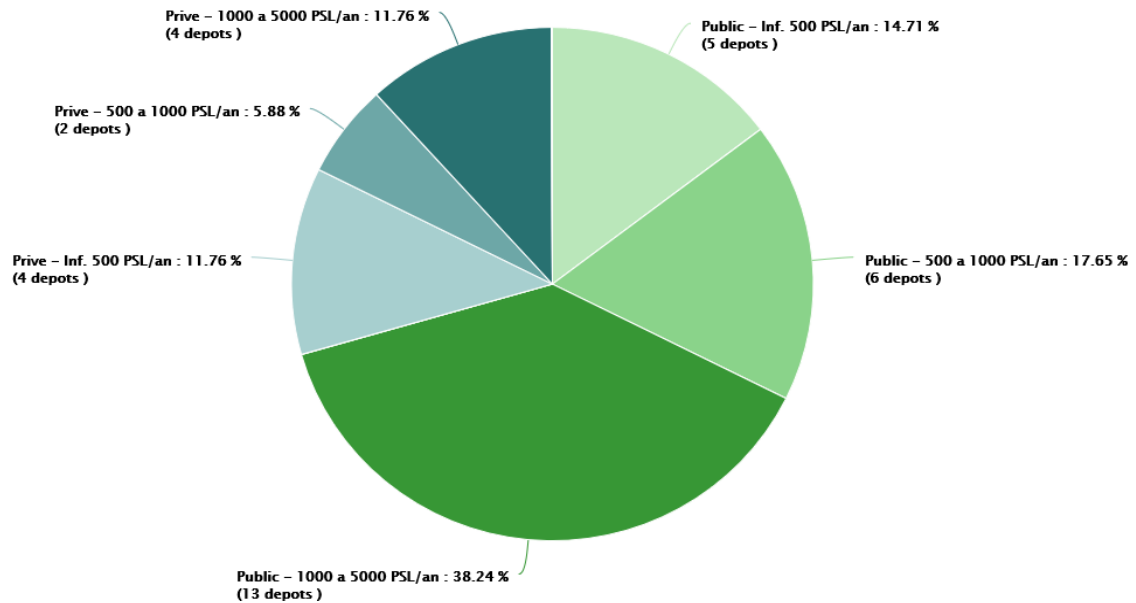
- Dépôt de délivrance (DD), conservant des PSL distribués par l'ETS référent en vue de les délivrer à un patient hospitalisé dans l'ES.
- Dépôt relais (DR), conservant des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient de l'ES.
- Dépôt d'urgence (DU), conservant des CGR de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'ETS référent afin de les délivrer en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES.

Les dépôts urgence /relais (DU/DR) exercent l'activité de délivrance en urgence et la fonction relais, ce qui représente le fonctionnement de la majorité des dépôts de sang de Normandie.

• Tableau des différents types de dépôts de sang par ES :

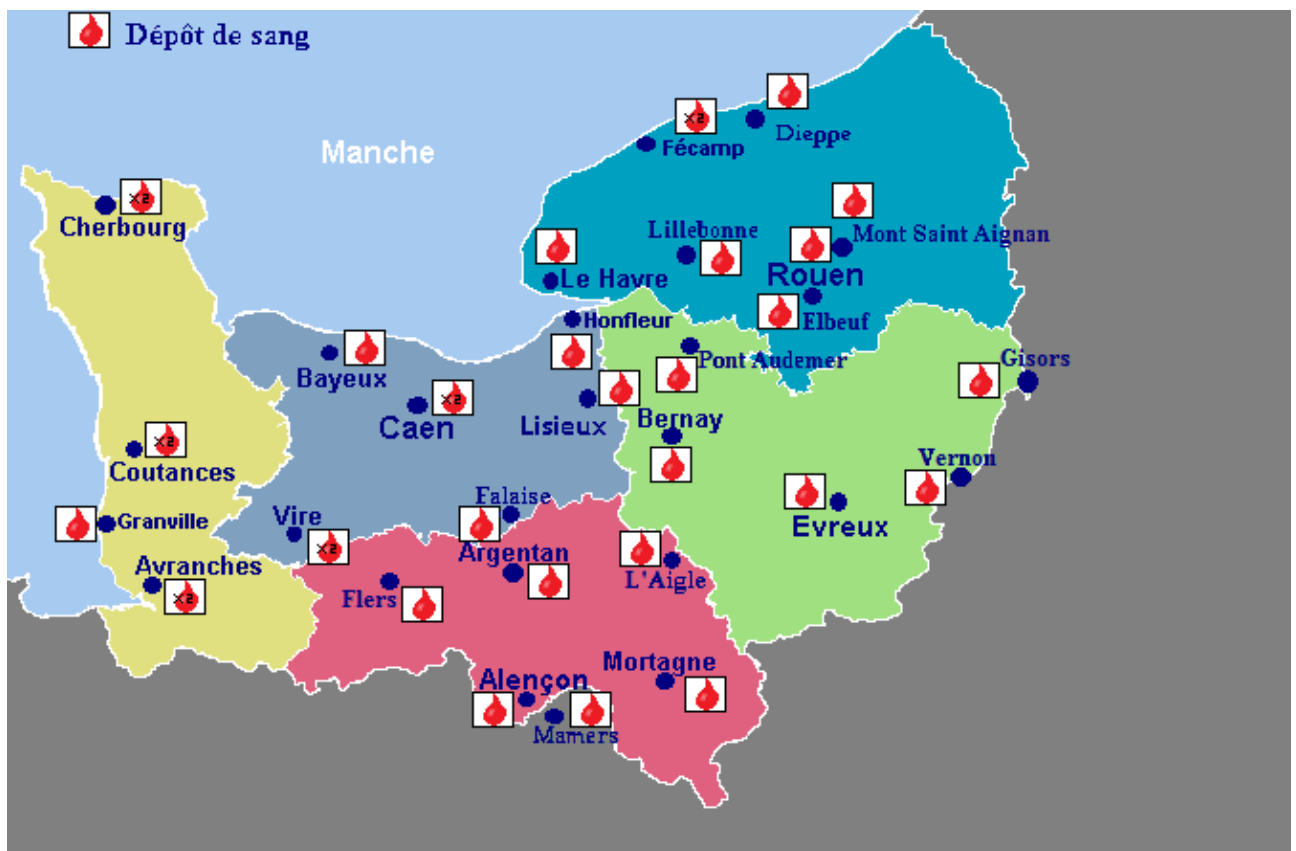
	Ville	nom de l'ES	Type de dépôt
14	BAYEUX	ETS DU BESSIN DE BAYEUX	URGENCE / RELAI
14	CAEN	POLYCLINIQUE DU PARC DE CAEN	URGENCE / RELAI
14	CAEN	CHP ST MARTIN	URGENCE / RELAI
14	CRIQUEBOEUF	CH DE LA COTE FLEURIE	URGENCE / RELAI
14	FALAISE	CH DE FALAISE	URGENCE / RELAI
14	VIRE	CH DE VIRE	URGENCE / RELAI
14	VIRE	CL NOTRE DAME DE VIRE	URGENCE / RELAI
14	LISIEUX	CH DE LISIEUX	DELIVRANCE
50	GRANVILLE	CH D'AVRANCHE GRANVILLE - site de GRANVILLE	URGENCE / RELAI
50	AVRANCHES	CH D'AVRANCHE GRANVILLE - site d'AVRANCHE	URGENCE / RELAI
50	AVRANCHES	POLYCLINIQUE DE LA BAIE	URGENCE / RELAI
50	CHERBOURG	CH LOUIS PASTEUR - CHP du COTENTIN	DELIVRANCE
50	COUTANCES	CH COUTANCES	URGENCE / RELAI
50	COUTANCES	CL. DU DR GUILLARD	URGENCE / RELAI
50	EQUEURDEVILLE	POLYCLINIQUE DU COTENTIN	URGENCE / RELAI
61	ARGENTAN	CH LECLERC	URGENCE / RELAI
61	FLERS	CH JACQUES MONOD	URGENCE / RELAI
61	L'AIGLE	CH DE L'AIGLE	URGENCE / RELAI
61	MORTAGNE AU PERCHE	CH MARGUERITTE DE LORRAINE	URGENCE / RELAI
61	ALENCON	CH ALENCON MAMERS SITE D'ALENCON	URGENCE
72	MAMERS	CH ALENCON MAMERS SITE DE MAMERS	URGENCE / RELAI
27	BERNAY	CH DE BERNAY	URGENCE / RELAI
27	EVREUX	CL. BERGOUIGNAN	URGENCE / RELAI
27	GISORS	CH GISORS - Pôle sanitaire du Vexin	URGENCE / RELAI
27	PONT AUDEMER	CH LA RISLE	URGENCE / RELAI
27	VERNON	CHI VERNON EURE SEINE	URGENCE / RELAI
76	ELBEUF	CHI ELBEUF	URGENCE / RELAI
76	FECAMP	CH DE FECAMP	URGENCE / RELAI
76	FECAMP	CL. L'ABBAYE	RELAJ
76	LE HAVRE	HOPITAL PRIVE DE L'ESTUAIRE	URGENCE / RELAI
76	LILLEBONNE	CHI CAUX VALLE DE SEINE	URGENCE / RELAI
76	MT ST AIGNAN	CH DU BELVEDERE	URGENCE / RELAI
76	ROUEN	CL. MATHILDE	URGENCE
76	DIEPPE	CH DE DIEPPE	URGENCE

Démographie des dépôts selon le statut de l'ES Année 2020



Les dépôts de sang en Normandie se situent pour 70% d'entre eux dans les ES publics. C'est une charge pour les professionnels de santé, qui ne disposent pas toujours de temps dédié pour cette tâche et il devient difficile de trouver des responsables pour ces dépôts, la réglementation imposant un médecin ou un pharmacien formé pour cette fonction.

• Répartition des dépôts de sang en Normandie en 2020 :



♦ Renouvellement d'autorisation de dépôt de sang en 2020 :

Un dossier de demande de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang a été instruit par la cellule d'hémovigilance en 2020 (CH de la Côte Fleurie).

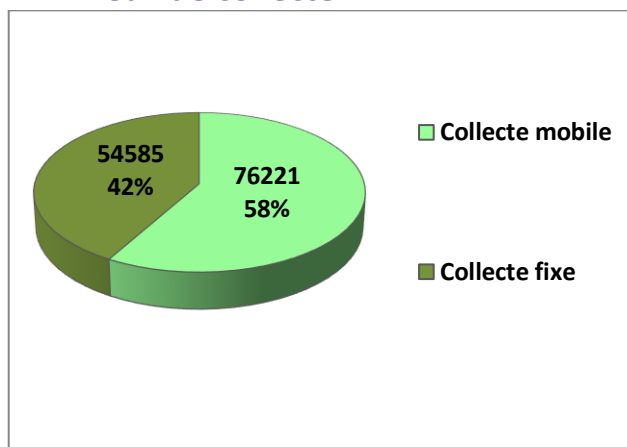
V. Activité de prélèvement

Ce bilan de l'activité de prélèvement régionale émane des données d'activité annuelle transmises par l'EFS siège et validées par les ETS dans le logiciel e-fit selon les modalités mises en place par l'ANSM pour le rapport d'activité de l'année 2020.

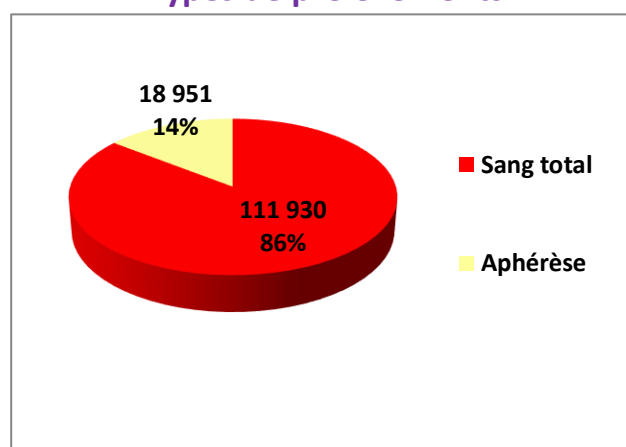
L'activité de prélèvement en Normandie a encore très nettement diminué en 2020 (environ -7,2%), après une diminution en 2019 (-5,1%) faisant suite à une forte augmentation en 2018 (+7,75%).

Cette activité est en diminution de 3% au niveau national.

- **Lieux de collecte :**



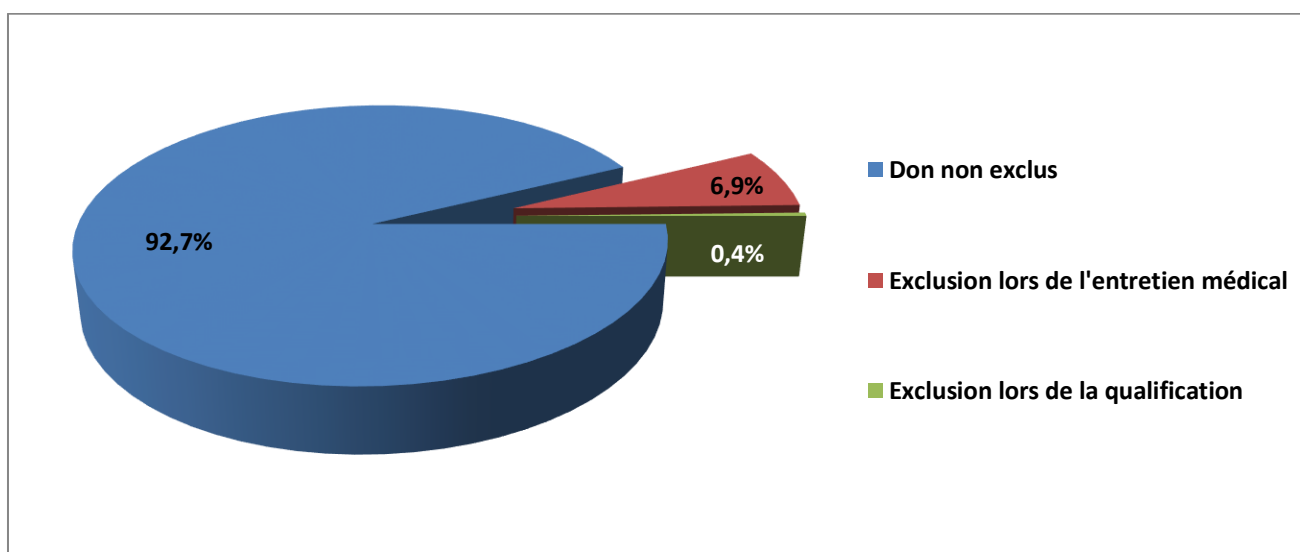
- **Types de prélèvements :**



De façon habituelle, l'activité de collecte est représentée principalement par le prélèvement de sang total (85 %) réalisé majoritairement en collectes mobiles.

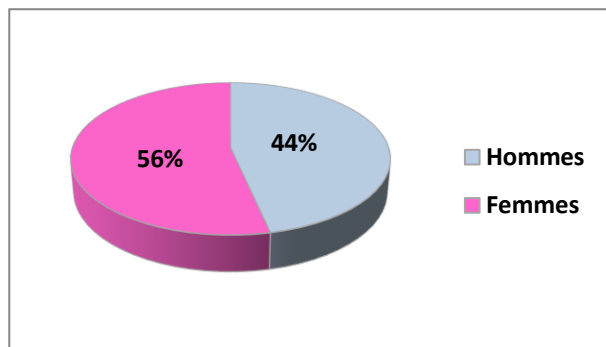
Le nombre de dons est d'environ 1,8 par donneur en 2020, comparable aux données nationales (≈1,7 dons/donneur).

- **Intentions de dons et exclusions :**

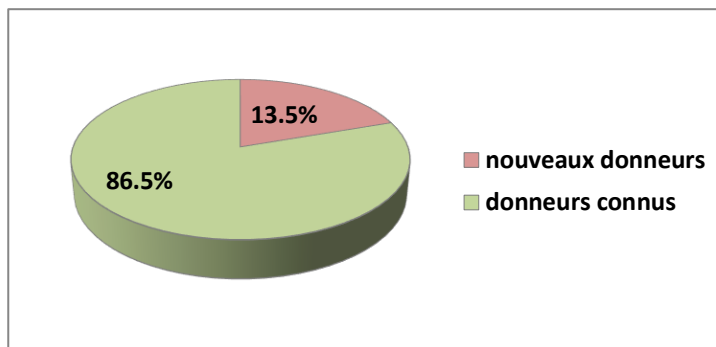


L'entretien médical a permis d'exclure environ 6,9% des intentions de don, la qualification biologique des dons assurant le blocage d'environ 0,4% des prélèvements. Le taux d'exclusion est plus important chez les nouveaux donneurs (13,7 % versus 6,1 %). Ces données sont comparables à celles de l'année 2019.

- Sexe des donneurs :



- Statut des donneurs :

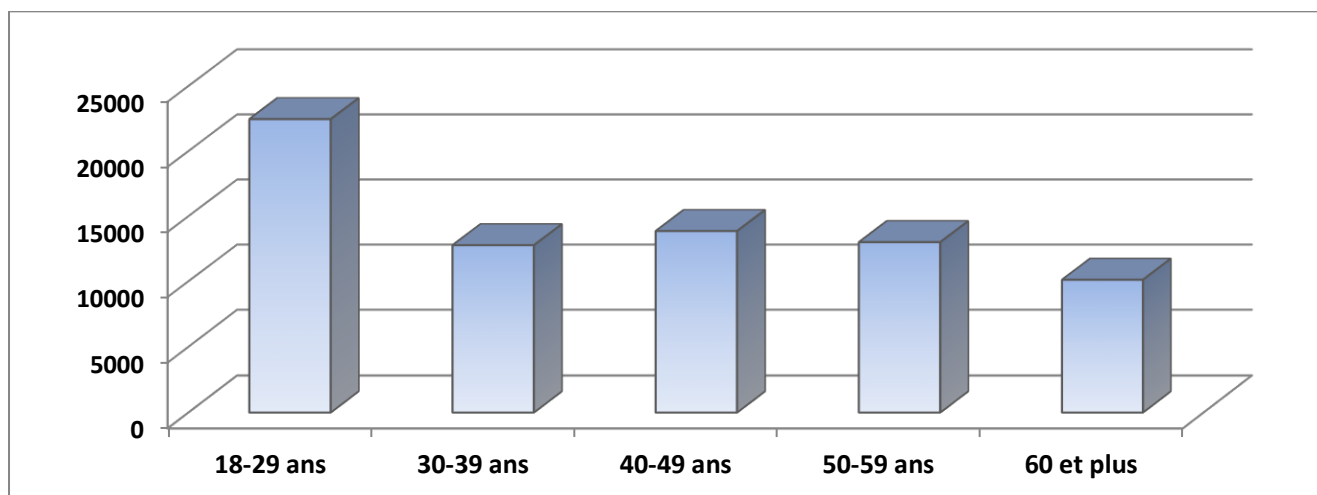


La répartition Homme/Femme des donneurs pour la Normandie est à l'image de celle des années précédentes, avec une majorité de femmes.

Il en est de même pour la répartition nouveaux donneurs/donneurs connus.

- Age des donneurs :

		18-19 ans	20-24 ans	25-29 ans	30-34 ans	35-39 ans	40-44 ans	45-49 ans	50-54 ans	55-59 ans	60-64 ans	65-69 ans	Sup 70 ans	Total
Nouveaux donneurs	Hommes	935	1021	466	369	293	248	234	200	170	141	82	5	4164
	Femmes	1475	1397	596	425	355	340	330	270	202	114	58	2	5564
Total nouveaux		2410	2418	1062	794	648	588	564	470	372	255	140	7	9728
Donneurs réguliers	Hommes	327	3168	2734	2467	2262	2420	3040	3051	2825	2834	2052	445	27625
	Femmes	563	5737	4035	3195	3403	3492	3755	3285	3002	2390	1686	308	34851
Total réguliers		890	8905	6769	5662	5665	5912	6795	6336	5827	5224	3738	753	62476
Total donneurs		3300	11323	7831	6456	6313	6500	7359	6806	6199	5479	3878	760	72204



Le pic habituel constaté sur la tranche d'âge des 18-29 ans correspond aux collectes réalisées dans les établissements scolaires du secondaire et dans les établissements d'études supérieures. Cependant une diminution a été constatée sur cette tranche d'âge (environ - 5000) en 2020, probablement liée à la fermeture ou aux difficultés d'organisation de collectes dans ces établissements dans le contexte de la pandémie du covid.

Pour les autres tranches d'âge, la répartition est comparable aux années précédentes.

VI. Activité transfusionnelle

a. PSL cédés (délivrés nominativement + distribués)

La cession de PSL en Normandie correspond aux PSL délivrés nominativement par l'EFS, auxquels s'ajoutent les PSL distribués aux dépôts de sang des ES (délivrés par les dépôts de sang ou retournés).

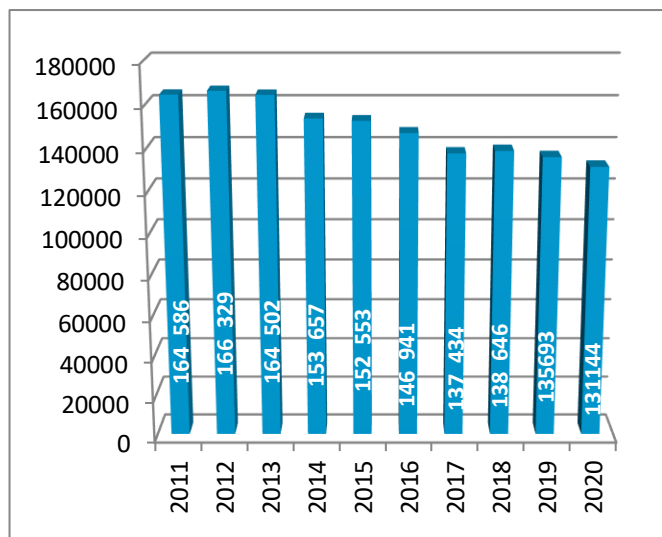
Les PSL homologues représentent la totalité des PSL cédés, il n'y a pas eu de prélèvement ni de transfusion de produit autologue en Normandie en 2020.

La possibilité de seconde délivrance de PSL a été mise en place dans certains établissements de santé ayant un dépôt de sang, après l'arrêt des reprises de CGR nominatifs par l'EFS le 1er janvier 2020. Ainsi, des PSL non utilisés ont pu être réattribués à un autre patient au sein de l'ES, moyennant la mise en application d'une procédure de réattribution (ou seconde délivrance), par du personnel habilité, avec l'accord de l'EFS. Cette nouvelle pratique sur la région a permis de limiter l'inflation des destructions des PSL attendue pour 2020 par les CRHST.

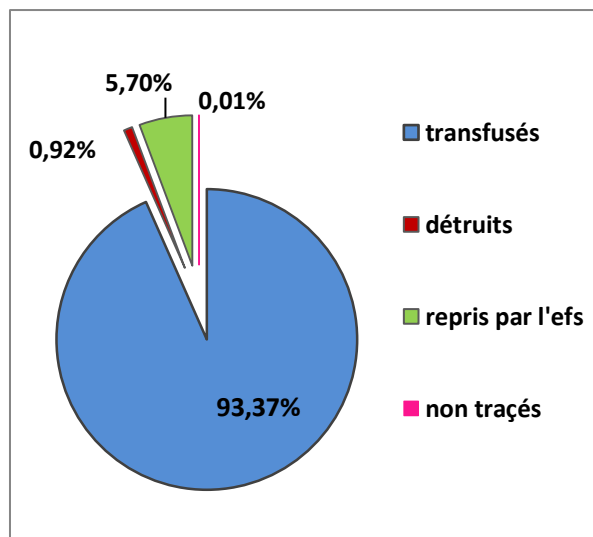
131 144 PSL ont été cédés par l'EFS en Normandie en 2020 (**135 693** PSL en 2019), dont :

- 105 586 CGR,
- 8 787 PFC,
- 16 765 concentrés plaquettaires : MCPS et CPA,
- 2 sang total reconstitué,
- 4 CGA (*CLCC Becquerel*)

• Evolution des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie de 2011 à 2020 :



• Devenir des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie en 2020 :



Le suivi de l'évolution des cessions de PSL pour la Normandie montre une diminution en 2020. Hormis une légère augmentation en 2018 (+ 0,9%), la baisse est régulière depuis 2013.

Evolution par rapport à 2019: Baisse de 3,4 % des PSL cédés en Normandie (baisse de 2,1 % en 2019)
Baisse de 2,1 % des PSL cédés au niveau national en 2020.

Ratio PSL cédés/1000 habitants : 39,7 PSL cédés / 1000 habitants en Normandie.
44,1 PSL cédés /1000 habitants au national

Le nombre de PSL cédés pour 1000 habitants est en légère baisse par rapport à 2019 en région (40,7‰ en 2019) comme au national (45‰ En 2019).

b. PSL transfusés

L'évolution des PSL transfusés suit celle des PSL cédés comme le montre le schéma ci-dessous.

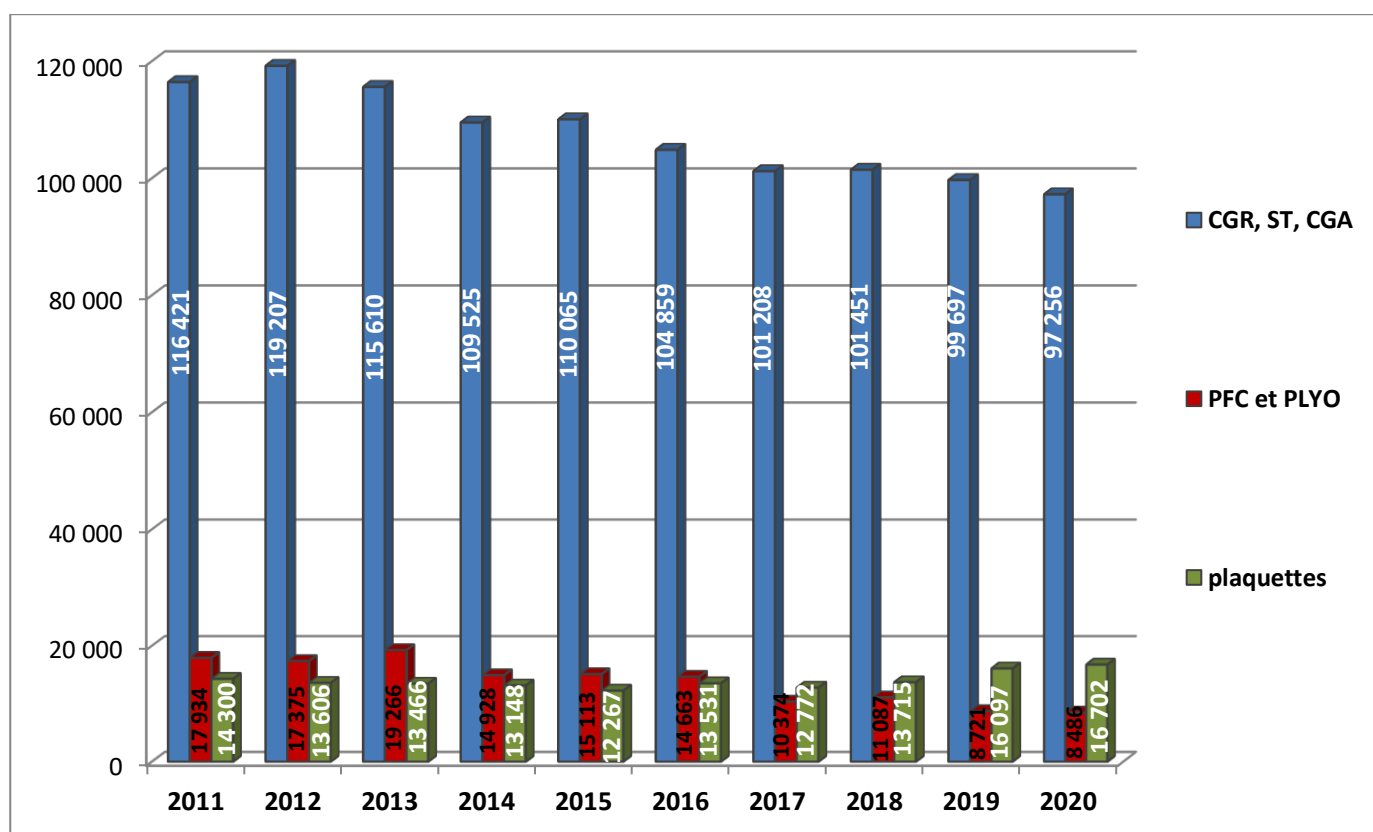
122 444 PSL ont été transfusés dans les ES en 2020, dont :

- 97 250 CGR,
- 8 486 PFC,
- 16 702 concentrés plaquettaires : MCPS et CPA,
- 2 Sang total reconstitué,
- 4 CGA.

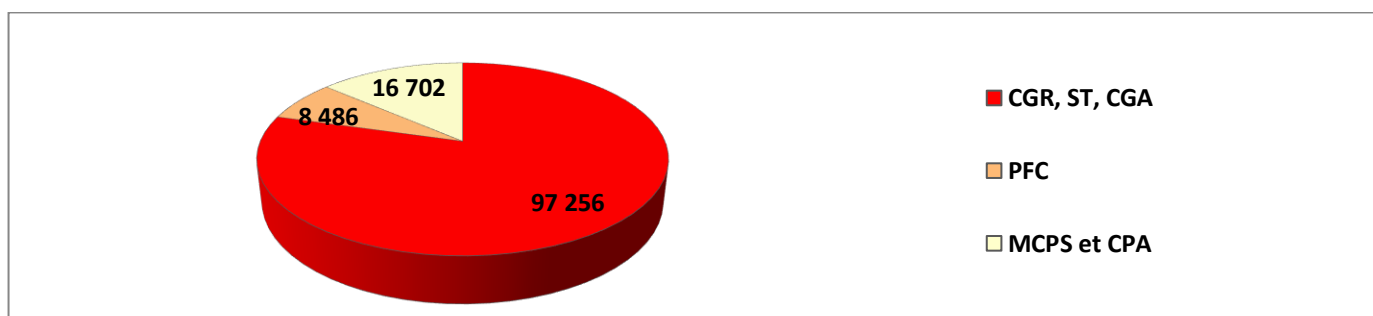
Ratio PSL transfusés / habitant : 37,1 PSL pour 1000 habitants en Normandie. (41,6/1000 habitants au national)

A l'image des cessions, le ratio de PSL transfusés/habitant a légèrement diminué en 2020 (37,4‰ en 2019).

• Evolution des PSL transfusés depuis 10 ans :



• Répartition par type des PSL transfusés :



Répartition des concentrés plaquettaires transfusés : 15,6 % CPA versus 84,4 % MCPS.

Cette répartition confirme l'augmentation régulière de la part des cessions de MCPS constatée depuis 2016.

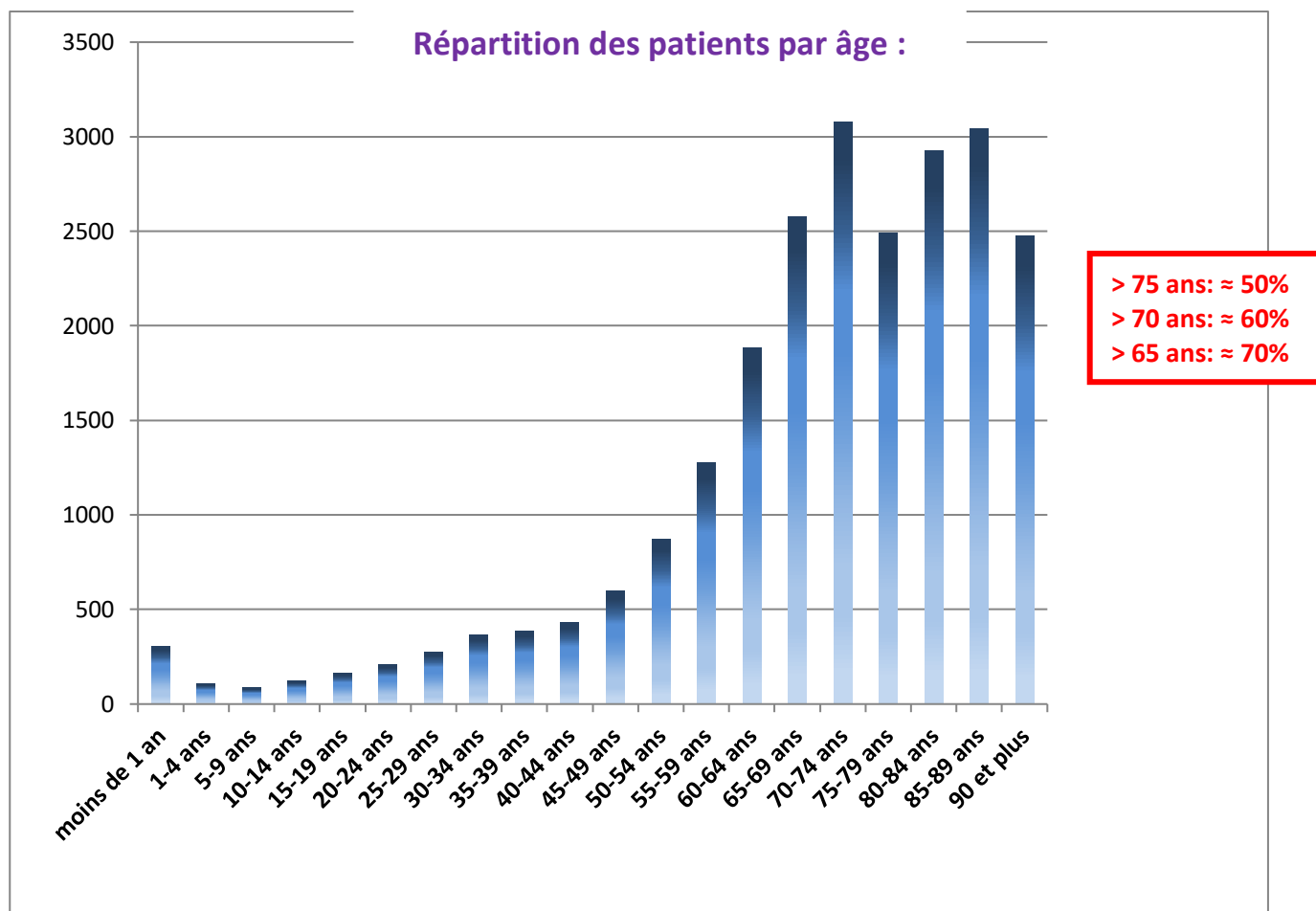
c. Patients transfusés

Le chiffre global des patients transfusés, transmis par l'EFS selon les nouvelles modalités est de **23 668** en 2020.

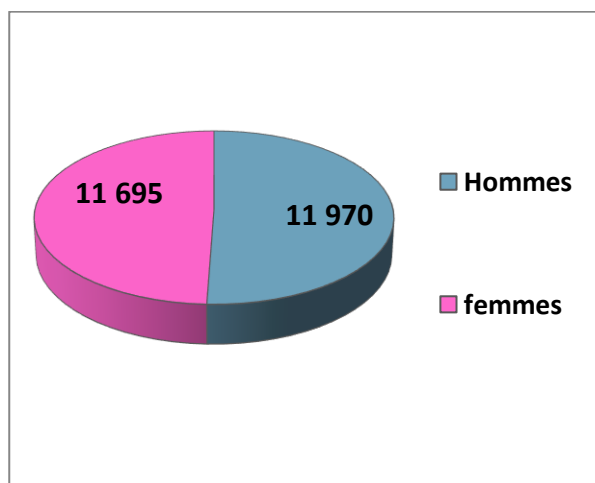
Le nombre de patients transfusés en 2020 est en diminution de 2,3 % par rapport à 2019, à l'image du nombre de PSL transfusés qui a diminué de 1,6 % par rapport à 2019.

Ratio nombre de PSL transfusés /patient : 5,17 PSL transfusés / patient en Normandie (5,4 national).

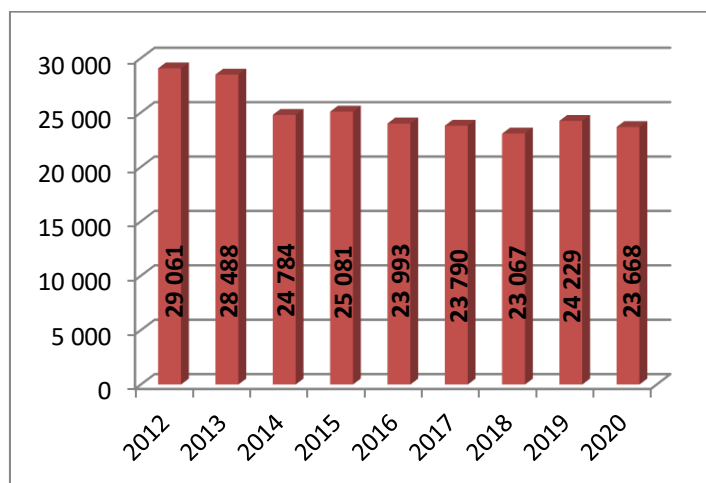
Ratio de patients transfusés : 7,16 patients transfusés / 1000 habitants en Normandie (7,7 national).



- Répartition des patients transfusés par sexe :**



- Evolution du nombre de patients transfusés depuis 9 ans :**



d. PSL retournés conformes et remis en stock à l'EFS

L'EFS HFNO a cessé le 1^{er} janvier 2020 les pratiques en place depuis des années en Normandie, concernant la reprise des CGR délivrés nominativement et non transfusés par les ES, qui étaient remis en stock, sous réserve d'obtenir la preuve formelle de leur conservation à la température réglementaire en permanence depuis leur départ de l'EFS, jusqu'à leur retour, tout en conservant la reprise des stocks de CGR des dépôts d'urgence vitale.

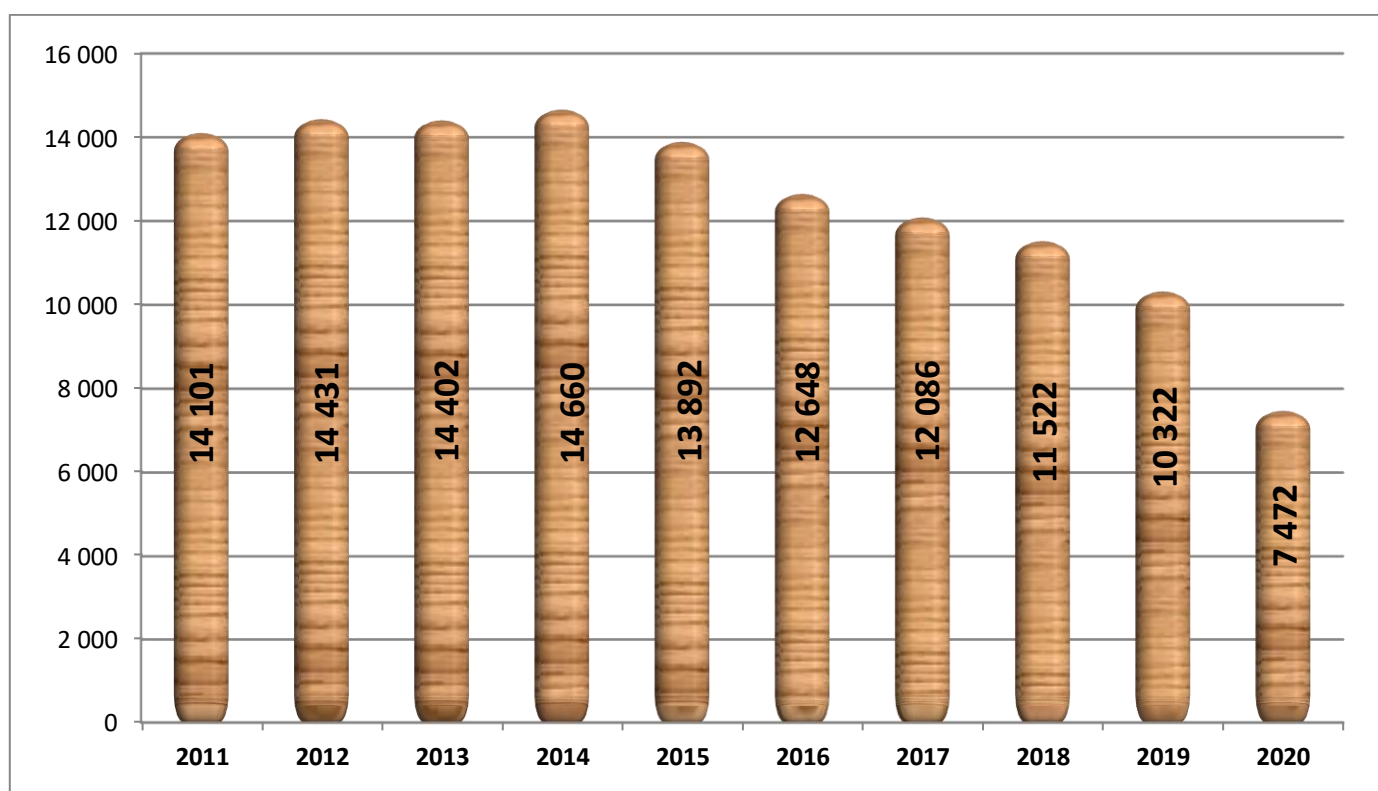
Ces nouvelles pratiques ont eu un double impact :

- forte diminution des CGR repris conformes pour remise en stock sur la région,
- augmentation significative des destructions de CGR.

Au total **7 472 PSL** ont été repris par l'EFS, ce qui représente 5,7 % des PSL cédés par l'EFS en Normandie en 2020 versus 10 322 en 2019 (7,61%) :

- Seuls les PSL distribués aux dépôts de sang et non délivrés en UV par le dépôt sont repris.

● Evolution globale des PSL retournés conformes à l'EFS pour remise en stock de 2011 à 2020 :



Les répercussions de la modification de pratiques de l'EFS HFNO sur les produits retournés conformes à l'EFS sont objectivées sur le schéma ci-dessus (-2850 PSL retournés).

e. PSL détruits

1 212 PSL ont été détruits en Normandie en 2020.

On note une très nette augmentation des PSL détruits à la charge des ES (+360, soit +47%), aux dépens des CGR.

Cette augmentation était attendue par les CRH et fait suite à la modification de pratiques annoncée par l'EFS HFNO en 2019 dans le cadre de l'harmonisation faisant suite à la fusion entre l'EFS HDF et l'EFS Normandie (arrêt de la remise en stock des CGR non utilisés et restés conformes). Ainsi, le taux de PSL détruits est passé de 0,62% à 0,92% pour une moyenne nationale à (0,82%).

L'estimation faite par les CRHST auprès des ES fin 2019, à partir d'un questionnaire adressé aux hémovigilants, laissait craindre un taux de destruction beaucoup plus important, qui fort heureusement s'est trouvé limité par le remarquable investissement des ES (hémovigilants et prescripteurs) malgré un accompagnement de l'EFS variable d'un site à l'autre :

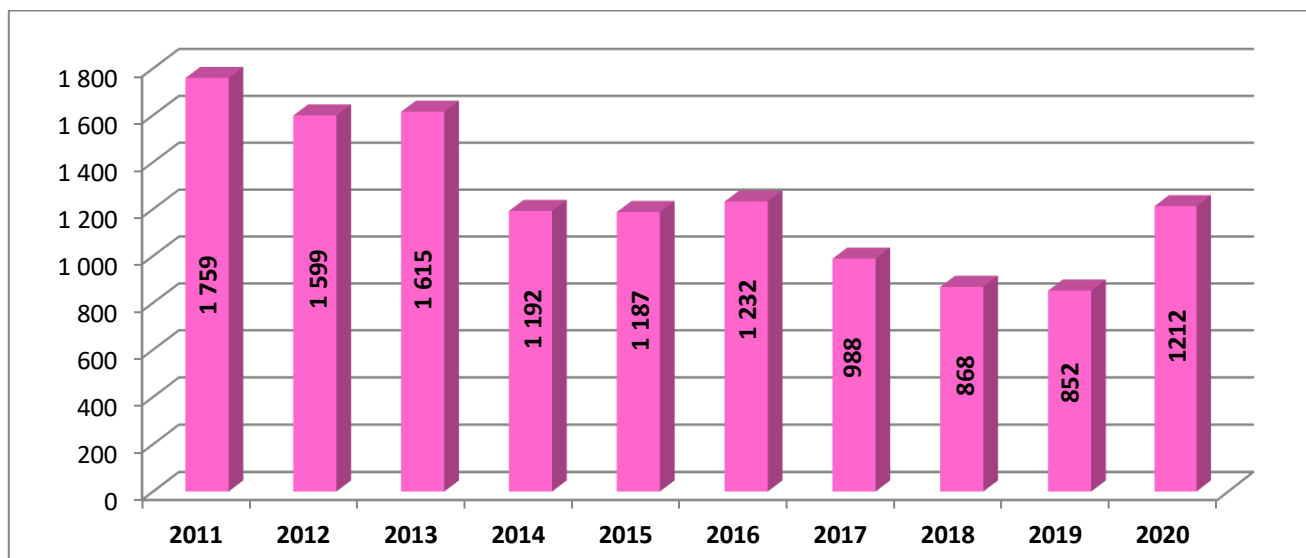
- Fractionnement des commandes,
- Réservation de PSL laissés en attente à l'EFS,
- Mise en place progressive de la seconde délivrance par certains ES (10 ES dont 4 ont réalisé plus de 70 secondes délivrance sur l'année), ce qui leur a permis de contenir le taux de destruction annuel. On notera toutefois une déclaration d'incident de la chaîne transfusionnelle lors d'une de cette pratique nouvelle pour les ES mais également pour l'EFS en Normandie.

Il faudrait mettre en regard de ces chiffres :

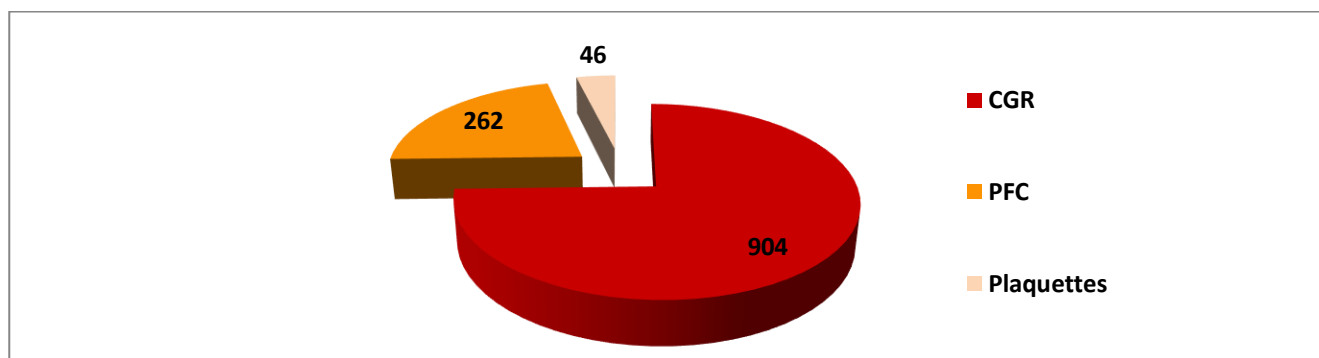
- L'évolution du chiffre des destructions de PSL non utilisés au sein de l'EFS HFNO (indicateur interne EFS).
- L'évolution du nombre de CGR délivrés à partir des dépôts d'urgence : 1281 en 2019 et 1598 en 2020, soit +300 CGR de groupe O, donc une surconsommation en 2020 alors que les CGR de groupe O font l'objet de tensions régulières à l'EFS.

Malgré les efforts des ES, cette augmentation du taux de destruction n'est pas éthiquement acceptable et met en évidence le besoin d'un partenariat plus affirmé de quelques ES avec leurs sites EFS. Cet indicateur sera suivi en 2021 et une amélioration est attendue avec le recul nécessaire à l'appropriation des modifications de pratiques par les prescripteurs.

Evolution des PSL détruits de 2011 à 2020 :

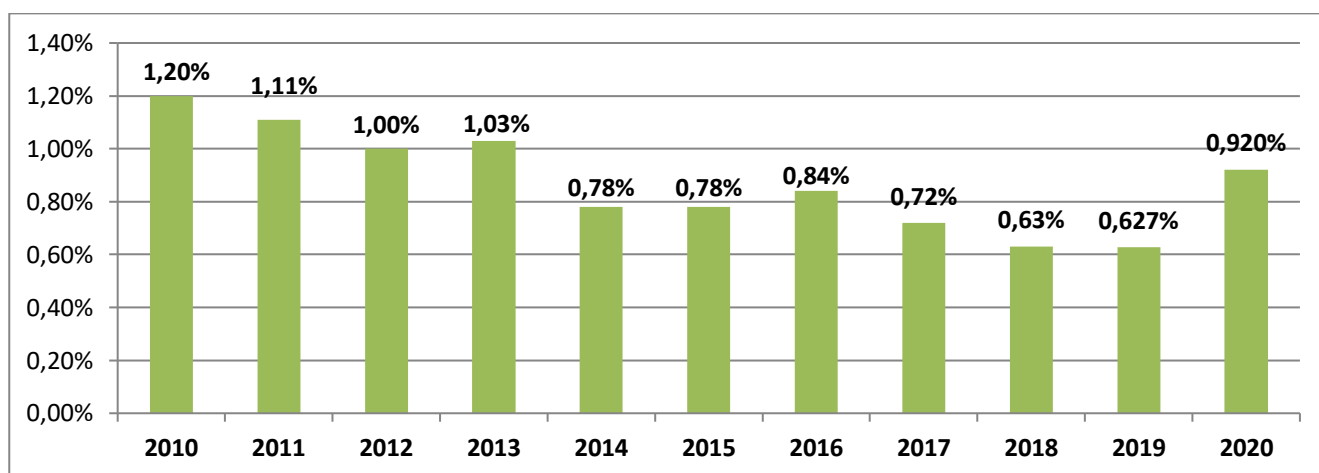


- Destruction par type de PSL :



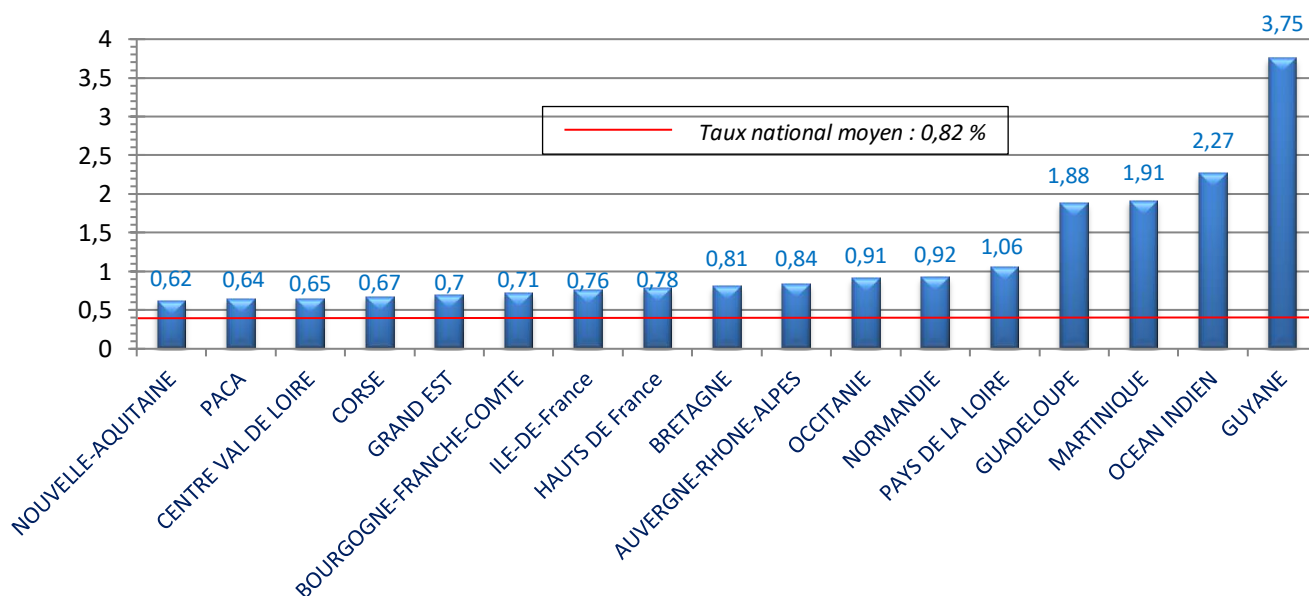
On peut noter la part de destruction des CGR, qui a augmenté largement en 2020 suite aux nouvelles modalités décrites précédemment. En effet 596 CGR avaient été détruits en 2019 et 904 en 2020.

- Evolution du ratio PSL détruits / PSL cédés de 2010 à 2020 :



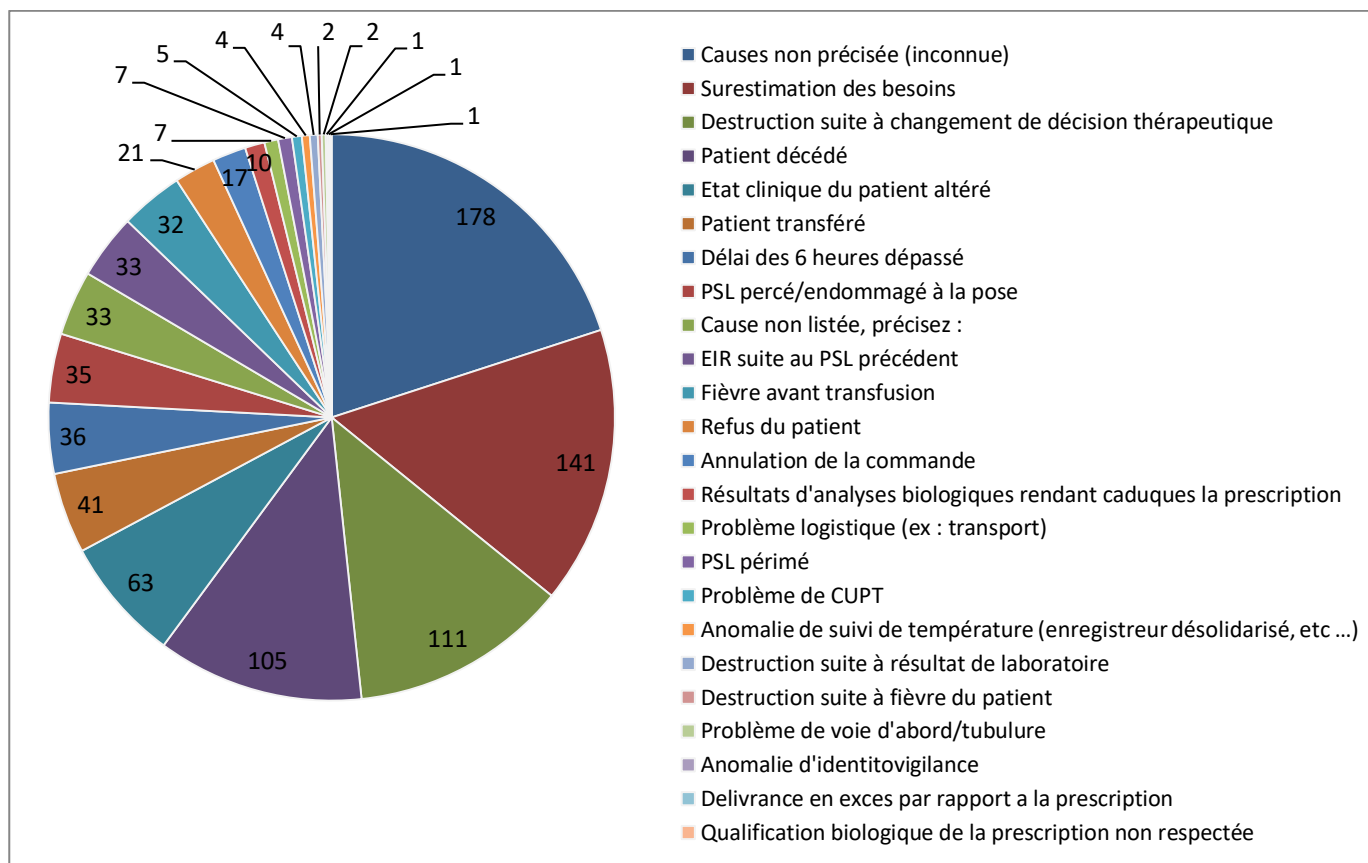
En résumé, le taux de PSL détruits en Normandie est de 0,924 % des PSL cédés versus 0,627 % en 2019 (ce taux était le plus bas au niveau national en 2019 ; il est devenu l'un des plus élevés en 2020). La moyenne nationale est de 0,82 % selon le rapport national d'hémovigilance de l'ANSM 2020.

Taux de destruction de PSL par région - Année 2020*



* Rapport d'activité de la Conférence Nationale de Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

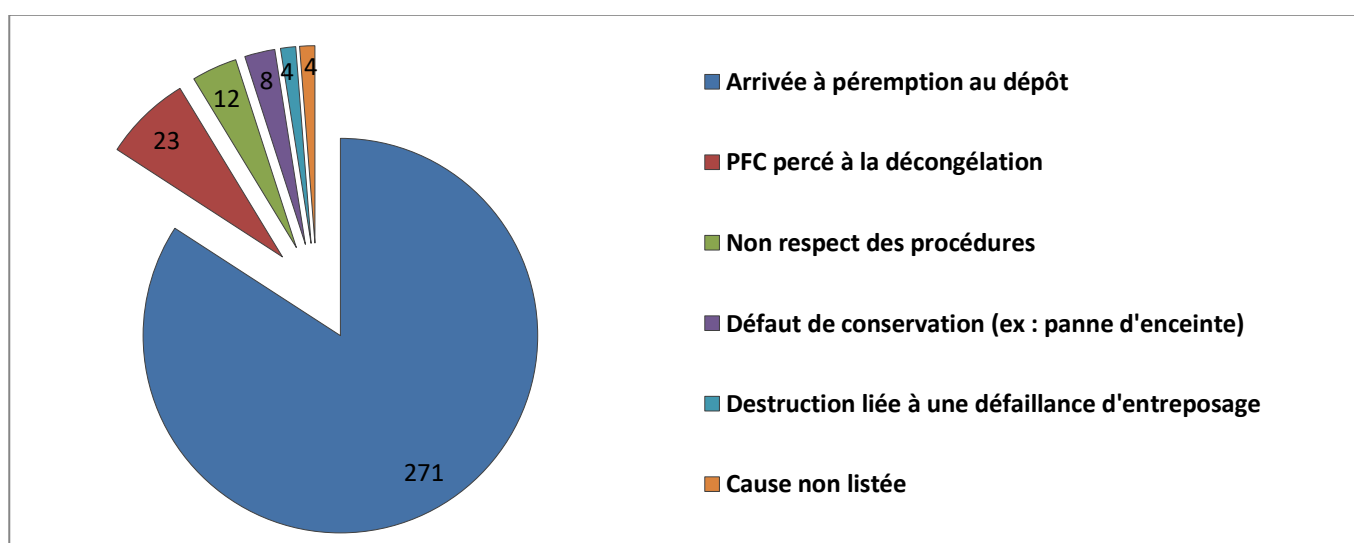
• Motifs de destruction en ES hors dépôt de sang en 2020 :



L'item « cause non précisée » a fortement diminué (291 en 2019 versus 178 en 2020) probablement suite à une sensibilisation des ES.

Il est important pour les ES de poursuivre cette démarche de recensement et d'analyse des motifs de destruction pour mise en place des mesures correctives permettant la diminution des destructions évitables.

• Motifs de destruction suite à une défaillance dans les dépôts en 2020 :



Près de 85% (271 PSL) des destructions liées à un dysfonctionnement au sein d'un dépôt de sang sont dues à l'arrivée à péremption des PSL (42% en 2019 soit 45 PSL), dont 81% étaient des CGR qui n'ont pu être ni réattribués par les ES ni repris par l'EFS suite aux nouvelles pratiques mises en place sur la région.

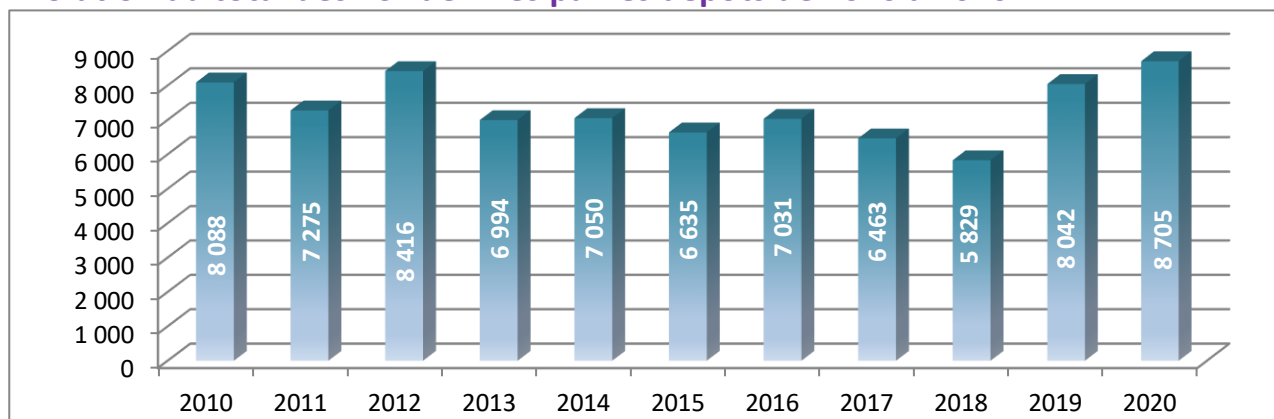
f. Activité des dépôts de sang

Le nombre de dépôts de sang autorisés par l'ARS dans les ES de Normandie est de **34**, dont 2 dépôts de délivrance, un dépôt relai et 31 dépôts qui ne délivrent qu'en urgence vitale.

En 2020, **8 705 PSL** ont été délivrés par les dépôts de la région.

En dehors des dépôts de délivrance (CH de Cherbourg et CH de Lisieux), **1 598 PSL** ont été délivrés en urgence vitale par les dépôts d'urgence de la région.

• Evolution du total des PSL délivrés par les dépôts de 2010 à 2020 :



Il est probable que l'augmentation des PSL délivrés par les dépôts de sang constatée s'explique :

- En 2019 par la création d'un nouveau dépôt de délivrance après fermeture du site EFS de Lisieux
- En 2020, par le changement de pratiques concernant la reprise des CGR, qui incite les prescripteurs à solliciter plus facilement le dépôt de sang de l'ES en attendant l'arrivée des PSL de l'EFS.

Les schémas ci-dessous montrent le devenir des PSL réceptionnés dans tous les dépôts de sang des ES, incluant l'activité relai du dépôt.

CGR :

réceptionnés	36 705
transférés	21 706
délivrés par le dépôt	7 523
repris conformes	7 222
Détruits au dépôt	246
non tracés	5

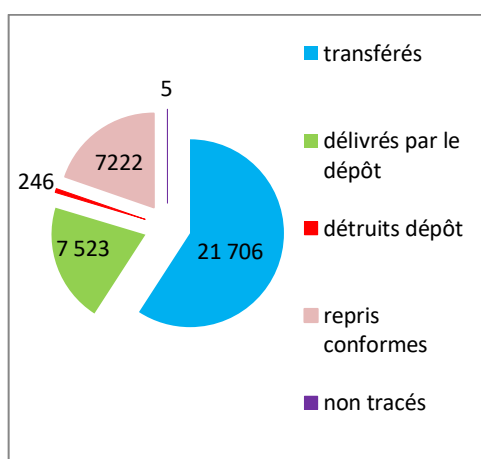
PFC :

réceptionnés	1 377
transférés	572
délivrés par le dépôt	723
repris conformes	3
détruits au dépôt	73
non tracés	9

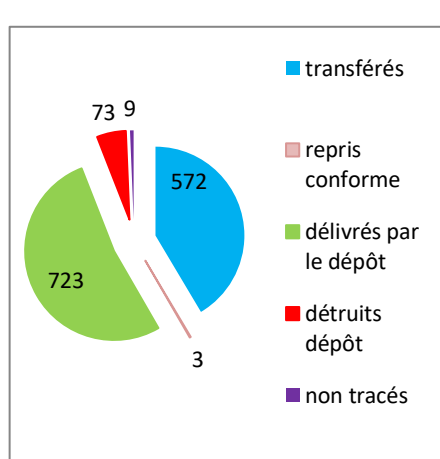
CPA et MCPS :

réceptionnés	1 268
transférés	806
délivrés par le dépôt	459
repris conformes	0
détruits au dépôt	3
non tracés	0

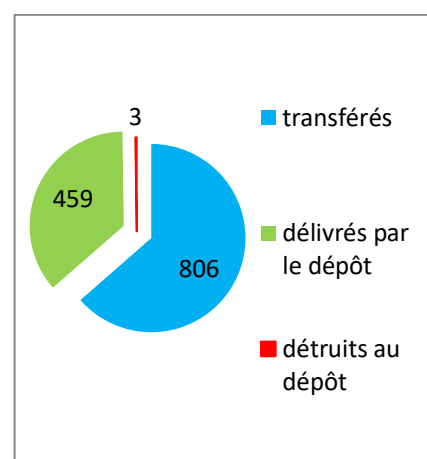
• Devenir des CGR :



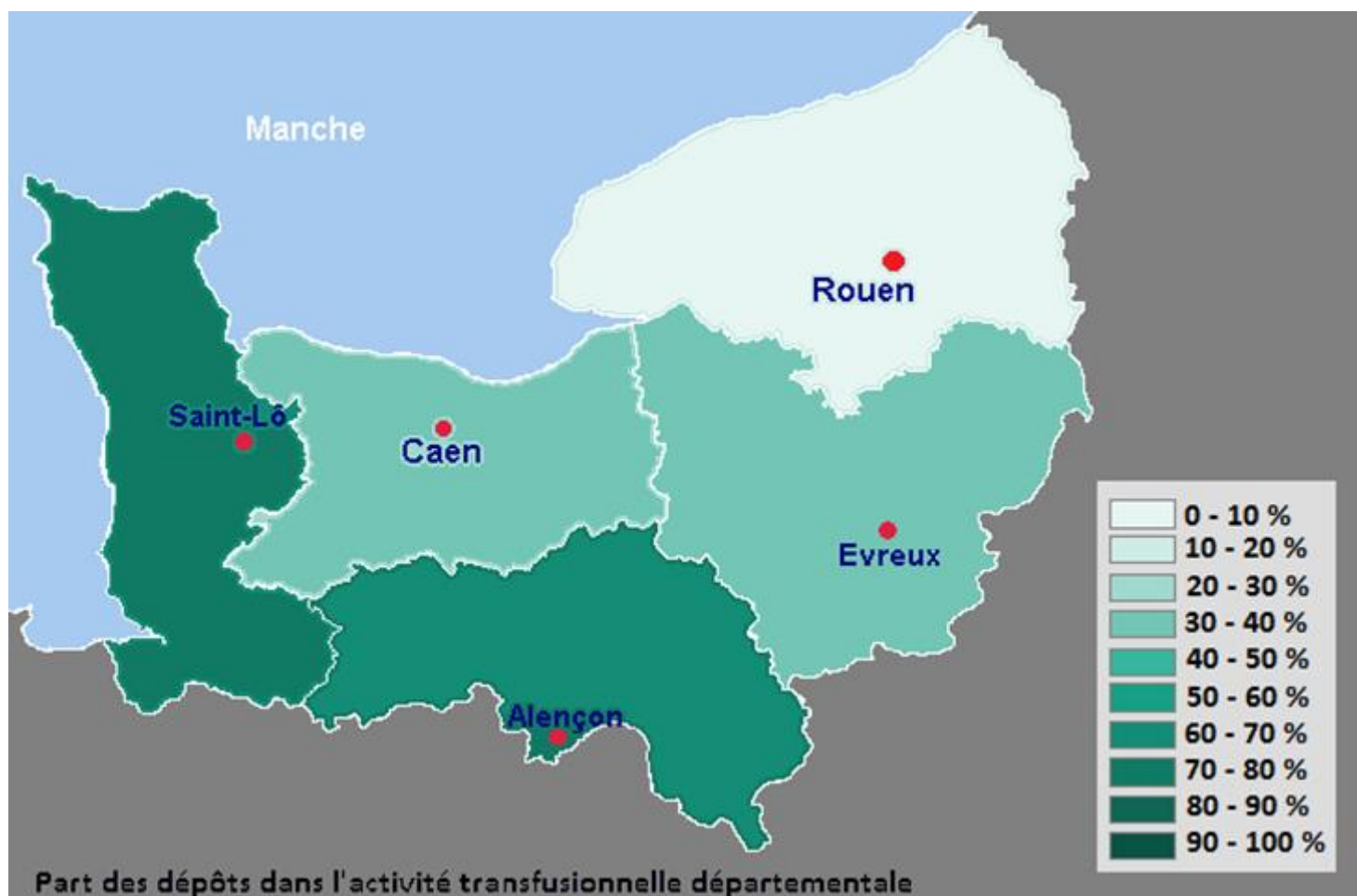
• Devenir des PFC :



• Devenir des CPA et MCPS :



- Part des dépôts dans l'activité départementale de cession des PSL :



On remarque une forte disparité entre les différents départements de la région Normande concernant le nombre de PSL ayant transité par un dépôt de sang après leur cession par l'EFS. Elles s'expliquent par la situation géographique et routière propre à chaque département et par la distance entre les établissements et les sites de délivrance de l'EFS en fonction de l'activité et de la taille des établissements.

En effet, le département avec la part d'activité de dépôt la plus faible est la Seine Maritime (9,3%), notamment à cause de la présence du CHU de Rouen, du Groupe Hospitalier du Havre et du Centre de Lutte Contre le Cancer Henri Becquerel qui n'ont pas de dépôt et qui représentent à eux trois 66% de l'activité du département.

Le taux du département du Calvados (37,4%) est peu élevé du fait de la présence du CHU de Caen, n'ayant pas de dépôt et qui représente à lui seul 56% de l'activité départementale.

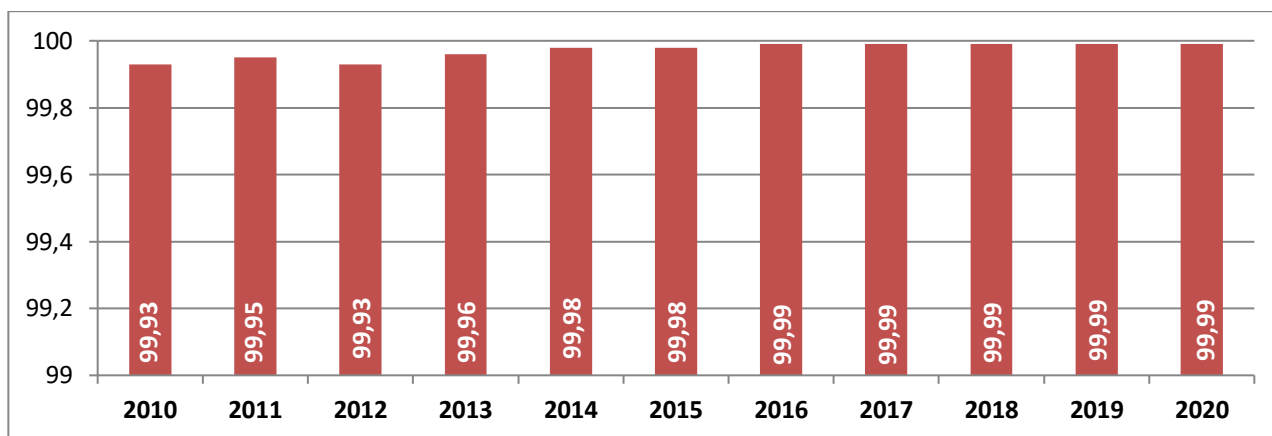
Le département de l'Eure a un taux moyen de 36,4% du fait de la présence du CH Eure Seine d'Evreux et de la clinique Pasteur, n'ayant pas de dépôt mais une consommation importante de PSL. Ces deux établissements représentent 57% de l'activité départementale.

Dans la Manche et dans l'Orne, à l'inverse, l'activité des dépôts représente une part très importante de l'activité globale départementale (71,5% pour la Manche et 68,3% pour l'Orne). En effet, dans la Manche, 7 établissements transfuseurs sur 10 possèdent un dépôt et 6 sur 9 dans l'Orne.

VII. Traçabilité des PSL

Le taux de traçabilité des PSL en Normandie est très stable et un des meilleurs au niveau national depuis plusieurs années, grâce au travail des hémovigilants des ES.

- Evolution du taux de traçabilité entre 2010 et 2020 :



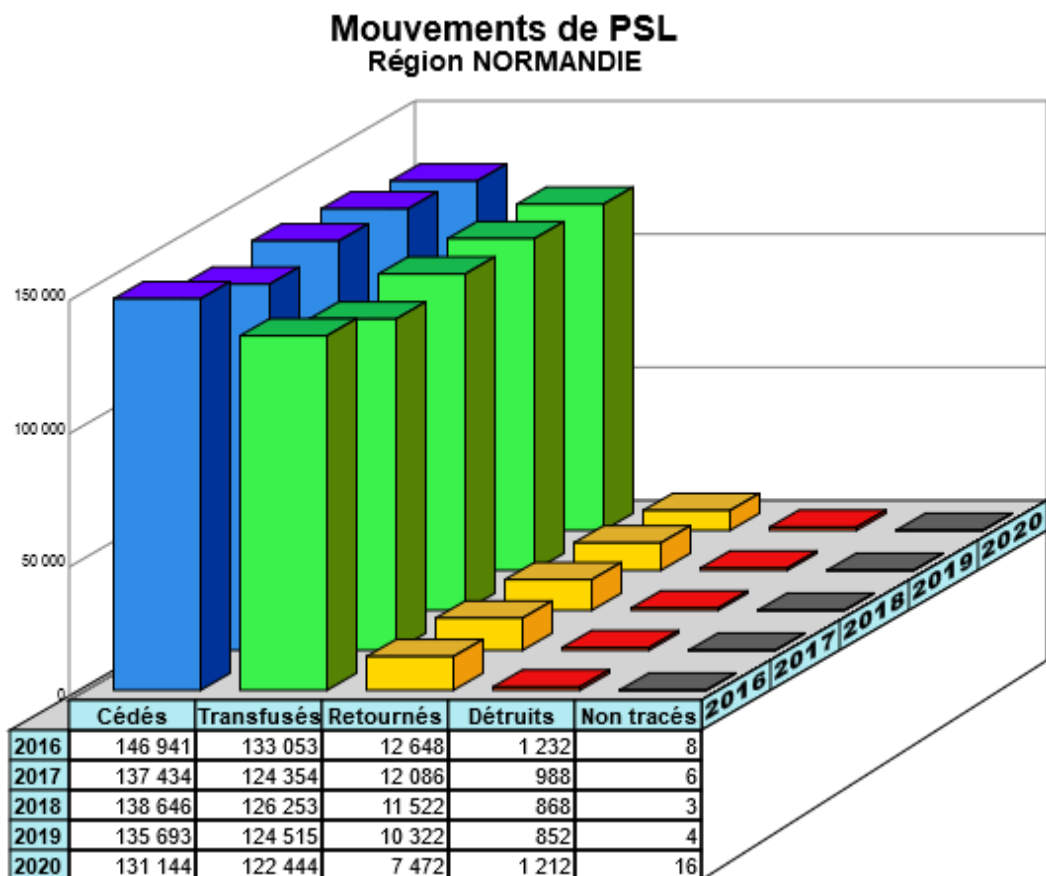
Depuis 2014 les chiffres destinés au rapport annuel d'activité sont demandés très tôt dans l'année, les ES sont donc sensibilisés au fait que leur bilan et leur traçabilité doivent être à jour dès le mois de janvier.

Dès février 2021, nous avons pu noter un très bon taux de traçabilité des PSL transfusés en 2020.

En 2020, la traçabilité est de 99,99% en Normandie : seuls 16 PSL non tracés en 2020 (9 PFC et 7 CGR dont 14 dans les dépôts de sang).

La traçabilité nationale est de 99,1 en 2020.

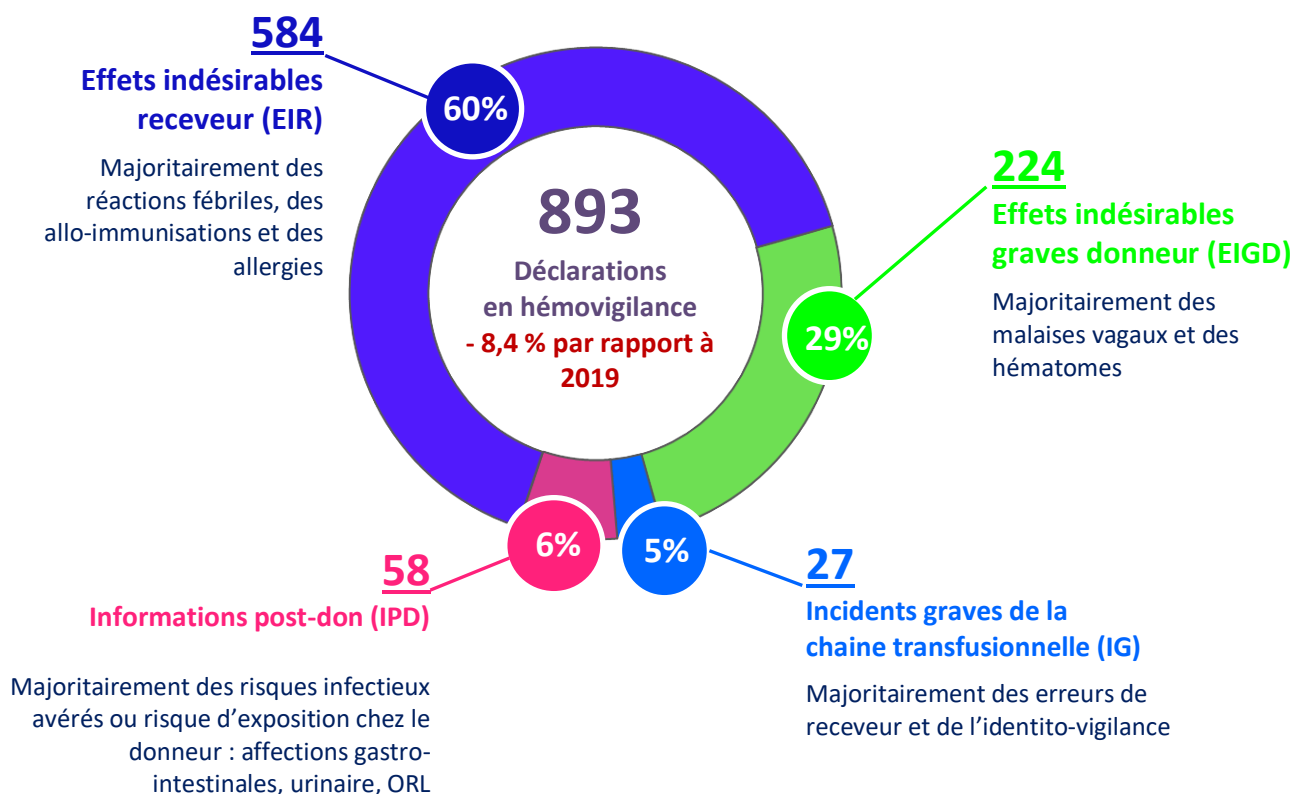
Au total sur les 5 dernières années :



VIII. Activité déclarative

L'activité déclarative en hémovigilance est saisie dans le logiciel national e-fit, permettant l'alimentation de la base nationale de l'ANSM et le suivi en temps réel des événements déclarés. Le signalement des effets indésirables et des incidents de la chaîne transfusionnelle est obligatoire pour tout professionnel de santé, et le CRHST est le garant de la qualité des déclarations, veillant à la cohérence et à la complétude des informations saisies, avant d'apposer son visa, puis de clôturer les fiches de déclaration sur la base nationale.

- **Répartition de l'activité déclarative 2020 en Normandie :**



On note une diminution de l'activité déclarative par rapport à 2019 plus prononcée qu'au niveau national (-8,4% versus -2,8%), concernant particulièrement les EIGD et les IG, et une légère diminution des IPD. Les EIR restent stables par rapport à 2019 (586).

Chacune de ces déclarations a donné lieu à une étude approfondie des causes, impliquant des investigations complémentaires et actions correctrices des ES et/ou du site de l'EFS concernés le cas échéant, notamment pour les IG.

a. Hémovigilance donneurs

Conformément à la réglementation (Décision AFSSAPS du 1^{er} juin 2010), les effets indésirables graves survenus chez les donneurs de sang (EIGD) sont déclarés par le correspondant d'hémovigilance de l'EFS, permettant d'identifier différents grades de sévérité (modéré, sévère et décès).

Un effet indésirable est considéré comme grave lorsqu'il nécessite ou aurait dû nécessiter une prise en charge médicale.

La fiche de déclaration réalisée a pour objet le constat de l'effet indésirable grave et une analyse relative à l'imputabilité de l'acte de prélèvement.

4 grades de sévérité sont identifiés :

Grade 1 : EIGD minime

Grade 2 : EIGD modéré

Grade 3 : EIGD sévère

Grade 4 : décès du donneur dans les 7 jours suivant le don.

5 degrés d'imputabilité sont définis :

NE : non évaluable

0 : exclue/improbable

1 : possible

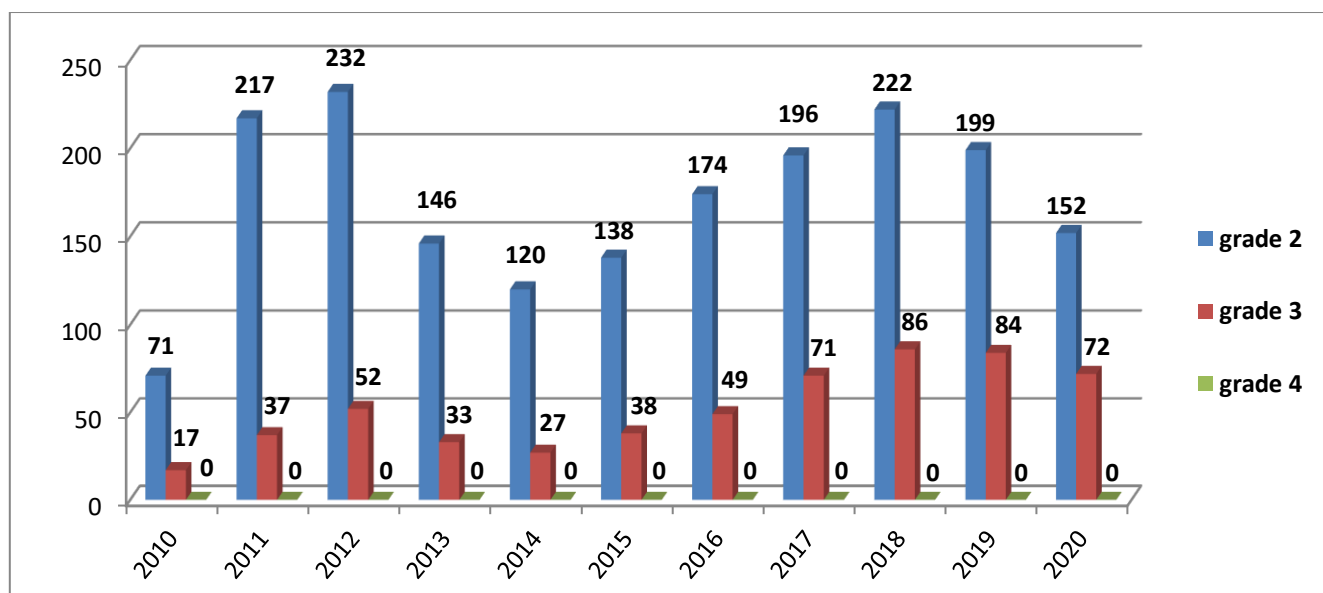
2 : probable

3 : certaine

Seuls les EIGD de gravité supérieure ou égale à 2 doivent être déclarés, le rôle du prélèvement dans la survenue de l'EIGD étant déterminé par le degré d'imputabilité.

224 EIGD ont été déclarés en 2020 sur la base nationale pour la Normandie, toutes imputabilités confondues. (A noter : 2 EIGD imputabilité exclue)

• **Evolution EIGD 2010-2020 :** (toutes imputabilités confondues)



On note une diminution du taux d'EIGD en Normandie sur les 2 dernières années.

Taux d'EIGD en Normandie : 172 EIGD / 100 000 dons – 31 EIGD / 10 000 donneurs.

Taux d'EIGD national : 226,2 EIGD / 100 000 dons – 39,2 EIGD / 10 000 donneurs.

Après le pic de déclarations de 2011 et 2012, consécutif à la parution de la réglementation en 2010, on note les 2 années suivantes, une diminution progressive (information des équipes de prélèvement et des donneurs, mise en place d'une bonne hydratation pré-don, voire d'une petite collation...). Cependant une sous-déclaration ne peut pas être exclue sur certains sites de prélèvement, les inspecteurs de l'ANSM ayant relevé cette éventualité en inspection.

Après une hausse régulière de 2015 à 2018, on constate une baisse de 8% en 2019 et de 21% en 2020 probablement en rapport avec la diminution importante des prélèvements.

Le taux d'EIGD en Normandie reste inférieur au taux national en diminution de 6,3% en 2020.

Les proportions des ratios ci-dessous sont comparables aux années précédentes :

EIGD grade 2/ EIGD grade 3 : Grade 2 pour 68 % des EIGD et grade 3 pour 32 % des EIGD.

Nombre EIGD/sexe :

130 EIGD ont été observés chez des femmes et 94 chez des hommes, soit 32 EIGD/10 000 donneuses et 29,6 EIGD/10 000 donneurs.

99,8 EIGD chez une femme / 100 000 dons totaux et 72,1 EIGD chez un homme / 100 000 dons totaux.

Nombre EIGD/statut du donneur connu ou nouveau :

La proportion d'EIGD survenant chez les nouveaux donneurs est plus importante que chez les donneurs connus : 73 EIGD chez les nouveaux donneurs et 151 EIGD chez les donneurs connus (75/10 000 nouveaux donneurs versus 24/10 000 donneurs connus).

Nombre EIGD / type de don :

La proportion d'EIGD lors des dons par aphérèse est supérieure à celle des dons de sang total (253/100 000 dons d'aphérèse versus 157/100 000 dons de sang total).

Nombre EIGD sur le site de prélèvement / nombre d'EIGD en dehors du site de prélèvement :

190 EIGD sur site / 34 en dehors du site.

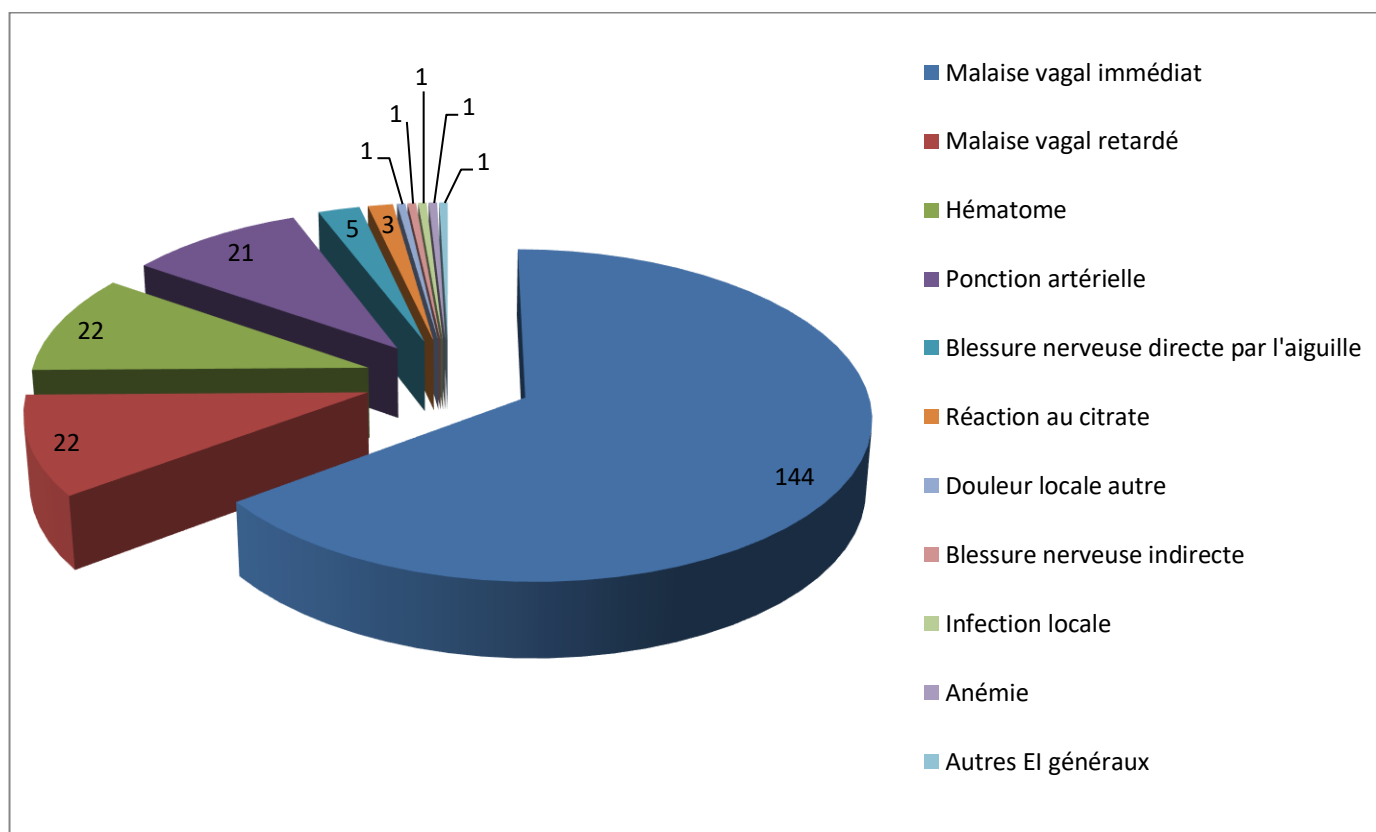
Nombre EIGD pendant le prélèvement / nombre d'EIGD après le prélèvement :

104 EIGD pendant le prélèvement / 120 EIGD après le prélèvement, majoritairement sur le site de prélèvement.

- **Motifs des EIGD 2020 : (imputabilités 1, 2, 3)**

La répartition des motifs d'EIGD est comparable aux années précédentes, avec en 1^{ère} cause les malaises vagues immédiats, survenus sur le lieu du prélèvement.

Afin de prévenir et éventuellement de traiter les malaises vagues survenant après le prélèvement, (22 en 2020, soit 13,3% des malaises vagues, le taux au niveau national calculé est de 8%), les donneurs restent en observation 30 minutes après la fin du don et reçoivent une collation (boissons, biscuits...), cela a permis d'en limiter la survenue en dehors du site de prélèvement.



b. Informations Post-Don IPD

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain définit l'information post-don (article R1221-23 du Code de la santé publique) :

« Information post-don : information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs ».

Depuis 2012, leur déclaration est obligatoire sur e-fit lorsqu'elles concernent des PSL ayant quitté l'EFS, ce qui explique la très nette augmentation en 2013.

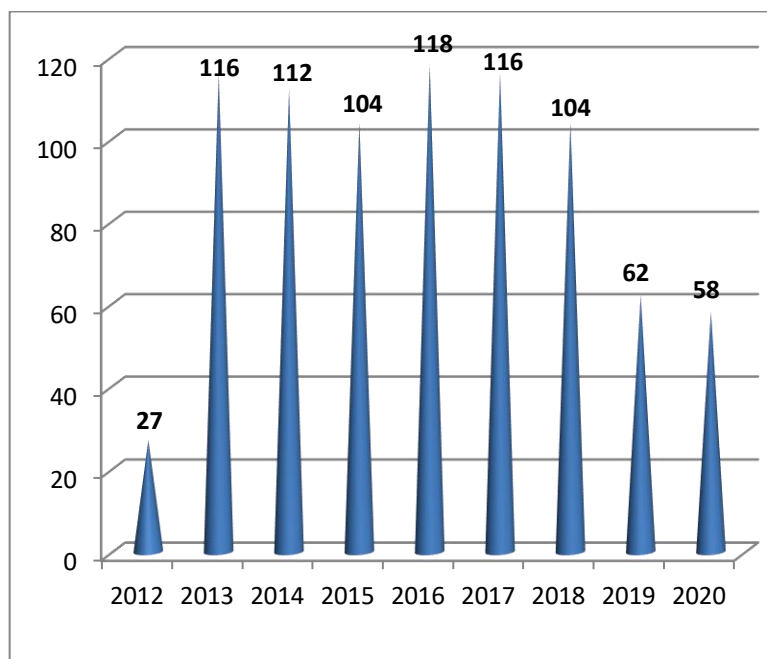
58 IPD ont été déclarées à l'ANSM en 2020 pour la Normandie.

Les chiffres étaient stables, mais on constate une très nette diminution en 2019 (-40%) suivie d'une stabilité en 2020, cette évolution semblant consécutive à l'harmonisation des pratiques au sein de l'EFS HFNO.

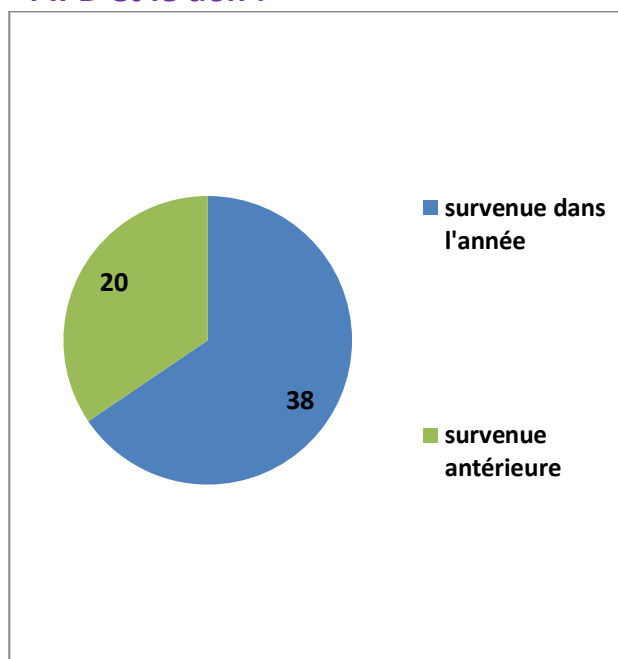
Ratio des IPD déclarés par rapport aux dons : 44,5 IPD / 100 000 dons en Normandie versus 70,3 au national.

Ce taux est en légère augmentation au niveau national.

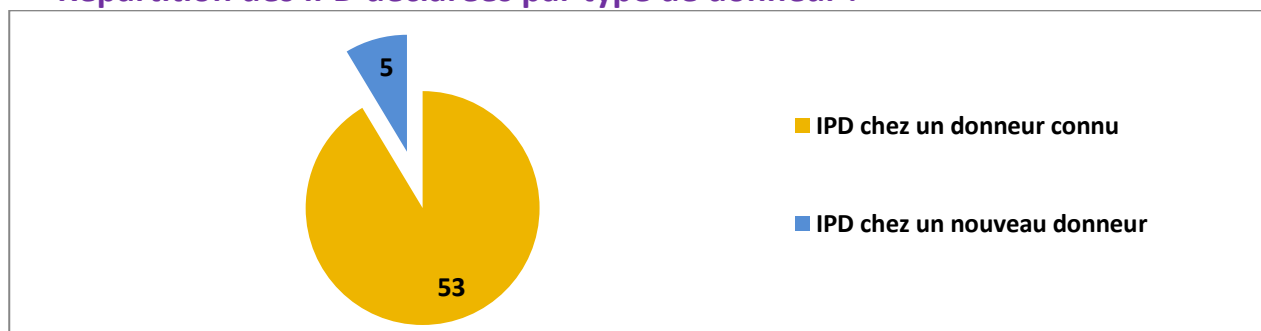
- Evolution des IPD sur 9 ans :



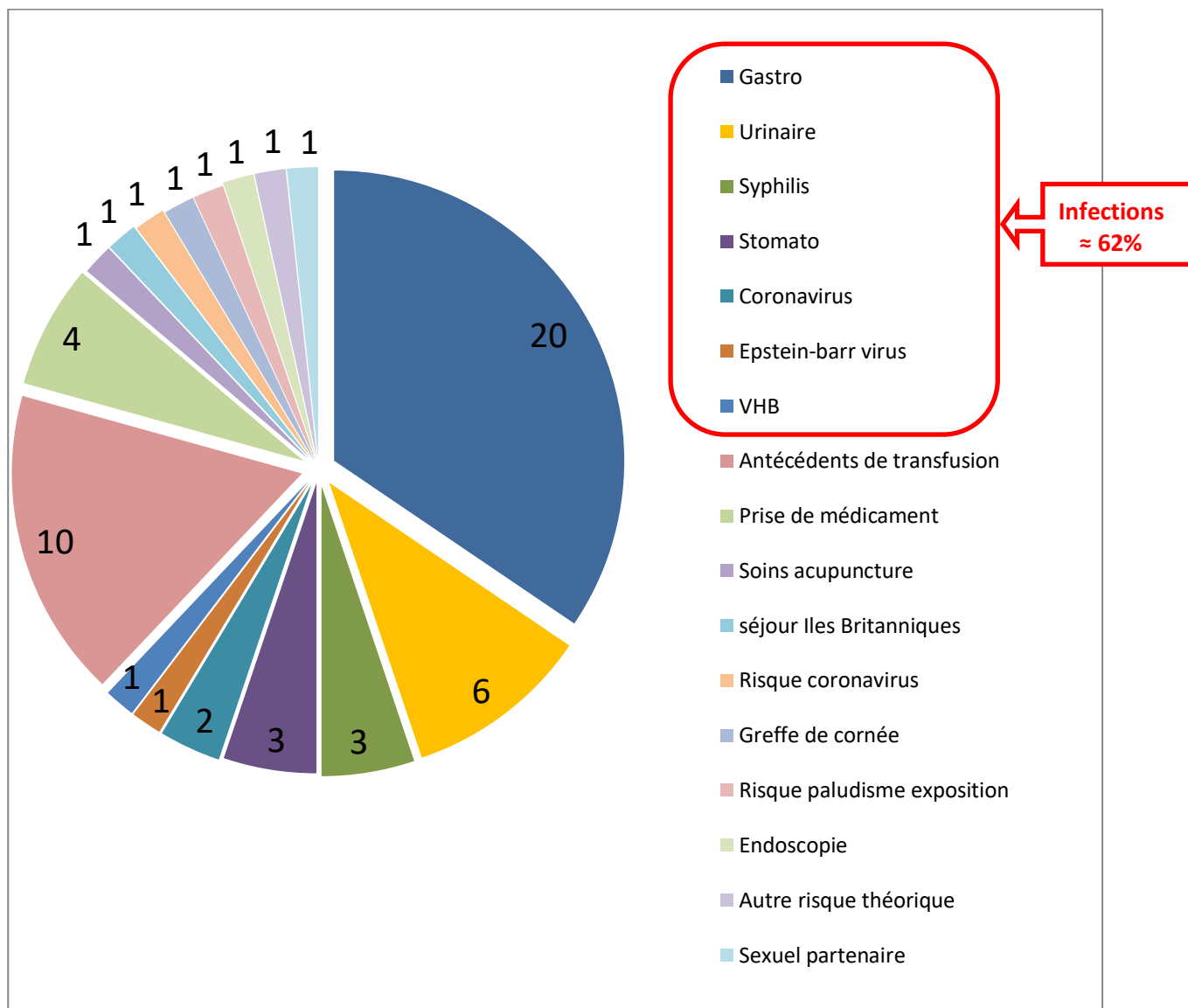
- Délai entre la date de survenue de l'IPD et le don :



- Répartition des IPD déclarées par type de donneur :



- Répartition des motifs d'IPD pour la Normandie :



- Analyse du devenir des produits du don concerné par une IPD :

Ces IPD concernent 83 dons (dont 49 avaient été effectués dans l'année en cours), et mentionnent 146 produits du dernier don impliqués (53 CGR, 53 Plasmas, et 40 plaquettes).

Parmi ces produits :

- 65 PSL étaient déjà transfusés (44,5%), mais aucune conséquence chez un receveur n'a été constatée. Le concentré plaquettaire est le plus fréquemment en cause du fait de sa courte durée de validité (5 à 7 jours) et des délais de signalement par les donneurs, qui sont souvent supérieurs à 5 jours.
- 40 PSL (27,4%) ont été détruits.

Pour certains motifs, tels que les antécédents de prise médicamenteuse ou de transfusion, des dons antérieurs peuvent être concernés.

Aucun EIR associé n'a été constaté pour les IPD déclarées en 2020.

c. Hémovigilance receveurs

Les effets indésirables survenus chez les receveurs de PSL (EIR) sont déclarés, soit par les hémovigilants des ES qui sont équipés d'une carte CPS (la majorité en Normandie), soit par le correspondant hémovigilance de l'EFS selon le grade et l'imputabilité :

4 grades de sévérité :

Grade 1 : EIR non sévère

Grade 2 : EIR sévère

Grade 3 : menace vitale immédiate

Grade 4 : décès.

5 degrés d'imputabilité :

NE : non évaluable

0 : exclue/improbable

1 : possible

2 : probable

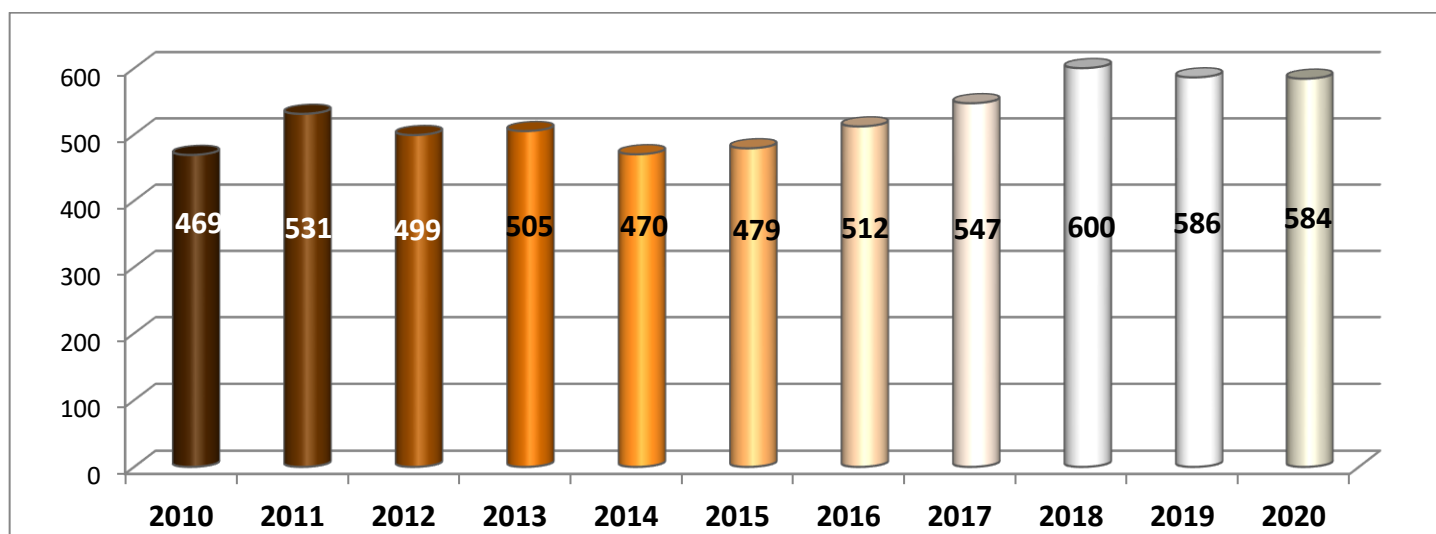
3 : certaine.

584 EIR survenus en 2020 ont été déclarés.

• ES déclarants/ES non déclarants/nombre de PSL transfusés pour 2020 :

	total	transfusant <1000 PSL/an	transfusant >=1000 PSL/an
ES transfuseurs déclarants	39	16	23
ES transfuseurs non déclarants	26	24	2
ES transfuseurs	65	40	25

• Evolution globale des EIR 2010-2020 (toutes imputabilités) :



Ratio des EIR par rapport au nombre de PSL et de patients transfusés :

4,77 EIR / 1 000 PSL transfusés en Normandie (4,71 EIR/1 000 PSL transfusés en 2019),

3,05 EIR / 1 000 PSL transfusés au national

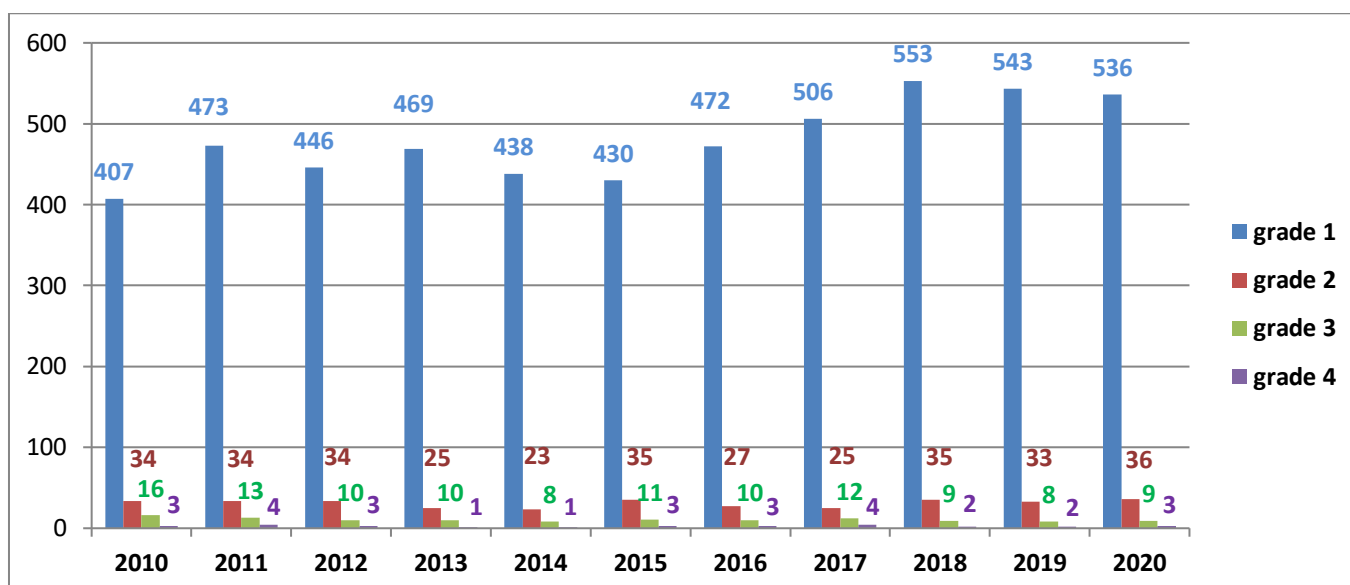
246,7 EIR / 10 000 patients transfusés en Normandie versus 163,8 au national.

On note une stabilité du nombre d'EIR déclarés ces trois dernières années après une augmentation progressive depuis 4 ans (sensibilisation des hémovigilants et déploiement de l'accès à l'application e-fit).

• Répartition des EIR par type de produit :

Le taux de déclaration le plus élevé est observé avec les plaquettes, (8,7EIR / 1000 CP transfusés), et le plus faible avec les plasmas (1,77 EIR / 1000 PFC transfusés). Le taux d'EIR pour les CGR est proche du taux global (4,36 EIR / 1000 CGR transfusés).

- Evolution EIR entre 2010 et 2020 par grades de gravité :



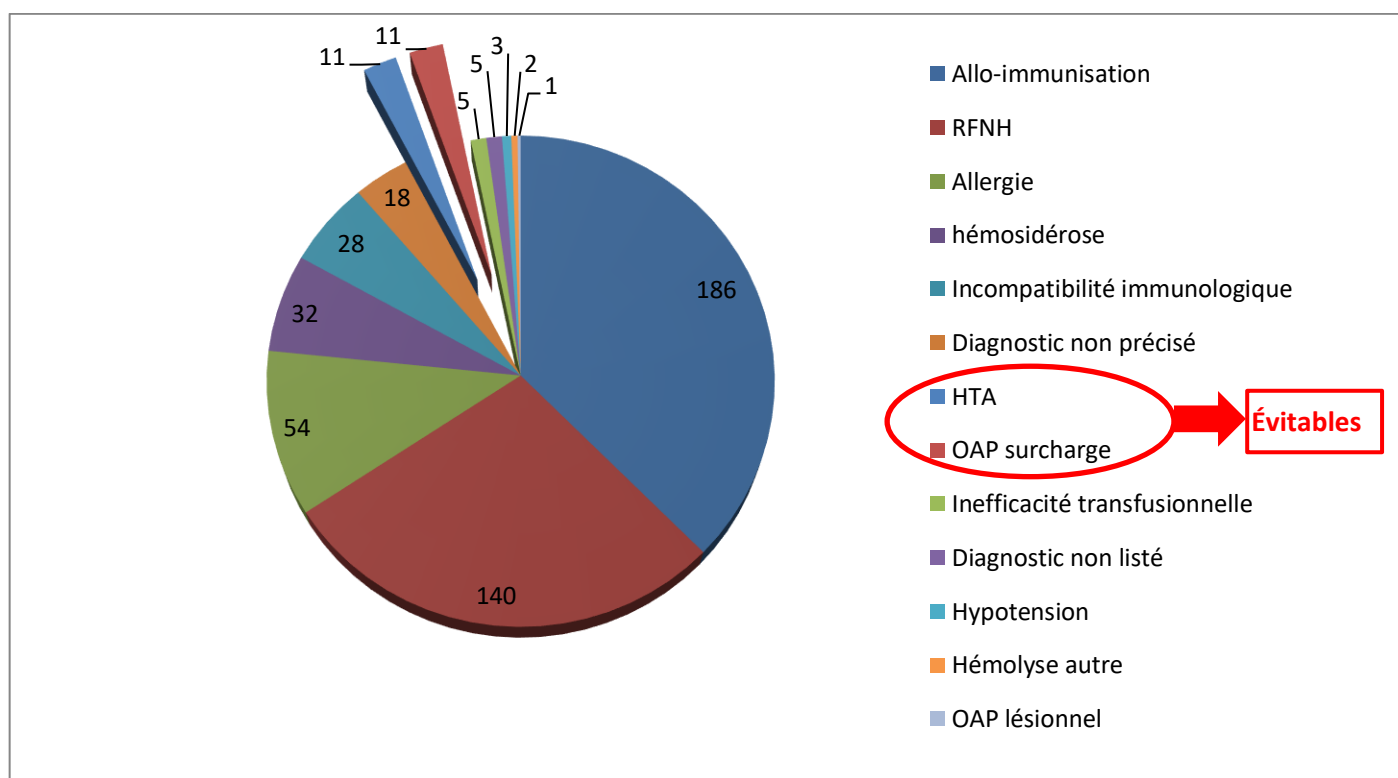
Pour les 3 EIR de grade 4 : 2 sont d'imputabilité exclue/improbable, et 1 possible (OAP).
Concernant les 9 EIR de grade 3 : 2 sont d'imputabilité exclue, 1 est possible, 4 sont probables (3 allergies et une incompatibilité immunologique) et 2 sont certaines (Hémossidérose et allergie).

Au total, 496 EIR étaient d'imputabilité probable, possible et certaine.

Les grades 3 et 4 représentent 1,6% des 496 EIR en Normandie (imputabilité 1, 2 ou 3).

Le taux est comparable aux données nationales (1,8 % en 2020).

- Répartition des EIR 2020 par motifs : (imputabilité 1, 2, 3)



L'allo-immunisation, la RFNH et l'allergie restent les diagnostics les plus fréquemment déclarés en Normandie, comme au niveau national.

- **Focus sur quelques orientations diagnostiques :**

Allo-immunisation :

Cette année, elle est, comme au niveau national, le 1er motif de déclaration en Normandie. Après une augmentation de 2017 à 2018, une stabilité en 2019, on note une franche augmentation en 2020. Le nombre de déclarations d'allo-immunisation représente 37,5 % des déclarations d'EIR (30% en 2019) probablement suite à une sensibilisation et une collaboration entre les CHV des ES et des sites de l'EFS.

OAP de surcharge :

L'OAP reste la 1^{ère} cause de mortalité transfusionnelle en 2020 avec un taux de déclaration d'OAP de surcharge en légère hausse au niveau national (4,7% des EIR en 2020 versus 4,1% en 2019). Le nombre de déclarations a diminué en 2020 en Normandie (2,2 % des EIR en 2020 contre 3,19% en 2019). Un travail de sensibilisation est réalisé depuis 2015 dans la région, avec la diffusion d'outils de prévention et de prise en charge, notamment chez les sujets âgés. De plus, dans la continuité de la note adressée par la DGS/DGOS en 2019, une information avec rappels des recommandations des bonnes pratiques transfusionnelles a été réalisée en région.

Evolution des OAP de surcharge en Normandie par grade de gravité (imput 1, 2, 3) :

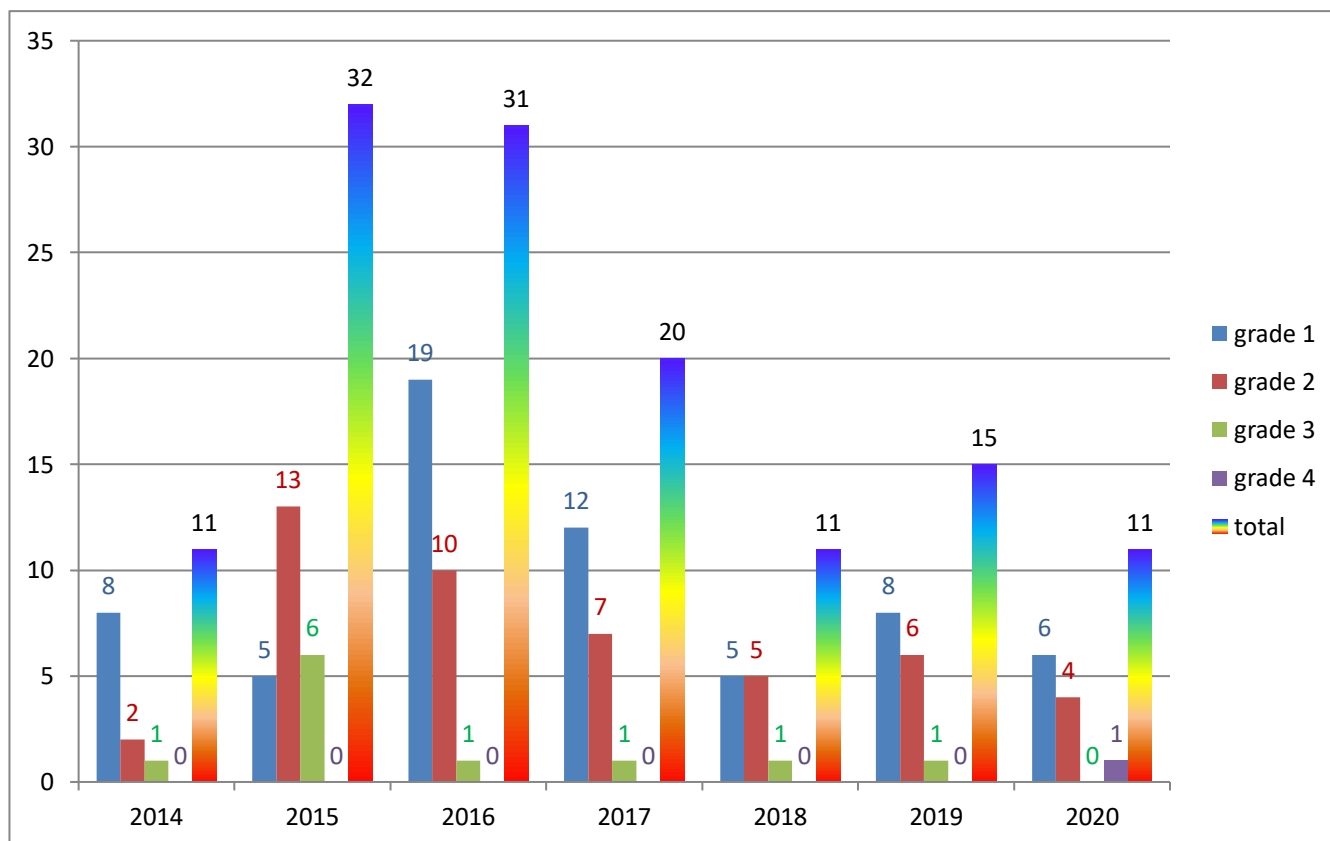
11 OAP de surcharge ont été déclarés en 2020 (6 sont de grade 1, 4 de grade 2 et 1 de grade 4).

L'analyse des cas montre que sur les 11 OAP :

Dans 5 cas, la vitesse de transfusion n'était pas adaptée : CGR transfusés en moins d'une heure chez des patients âgés, dont le grade 4 (état altéré mais surcharge possible).

Dans 6 autres cas, l'état clinique du patient était déjà altéré et malgré une vitesse de transfusion adaptée, l'OAP de surcharge n'a pas pu être évité.

Dans les 11 cas, les patients étaient âgés et avaient des antécédents cardiaques mais, le principe d'un CGR à la fois n'a pas été respecté pour 3 d'entre eux et malgré l'apparition de signes de surcharge, la transfusion du 2^e CGR a été poursuivie après administration de furosémide.



Diagnostic non précisé :

Le nombre de déclarations mentionnant cette orientation diagnostique a fortement baissé en 2020 : 3,6 % des déclarations d'imputabilité 1, 2, 3 en 2020 (10% en 2019) versus 1,1 en national. 83% de ces déclarations relèvent du même établissement mais une sensibilisation de l'hémovigilant de cet ES a été réalisée en 2020 ce qui explique la forte baisse.

Comparaison du nombre de certains diagnostics sur quatre ans :

Evolution diagnostics	2017		2018		2019		2020
RFNH	152	#	149	#	144	#	140
Allo-Immunisation	88	↗↗	138	#	140	↗↗	186
Allergies	72	↘	53	↗	61	↘	54
Diagnostic non précisé	25	↗	28	↗↗	47	↘↘	18
Incompatibilité immunologique	25	↗	35	↘	22	↗	28
HTA	19	#	19	↘	9	#	11
TRALI	2	#	3	#	3	↘	1
Hypotension	7	↘	4	#	3	#	3
Hémosidérose	31	↘	19	↘	14	↗↗	32
OAP de surcharge	20	↘	11	↗	15	↘	11

d. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

Le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain a modifié la définition des incidents de la chaîne transfusionnelle, mentionnée à l'article R1221-23 du Code de la Santé Publique comme suit : incident ou erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité des produits sanguins labiles et d'entraîner des effets indésirables. Il peut être lié à **toute étape de la chaîne transfusionnelle** : prélèvement de sang, qualification biologique du don, préparation, conservation, **transport**, distribution, délivrance, **réalisation des analyses pré-transfusionnelles**, utilisation de produits sanguins labiles (PSL), **retard ou absence de leur transfusion**.

Les **dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des patients** sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité des produits et d'entraîner des effets indésirables.

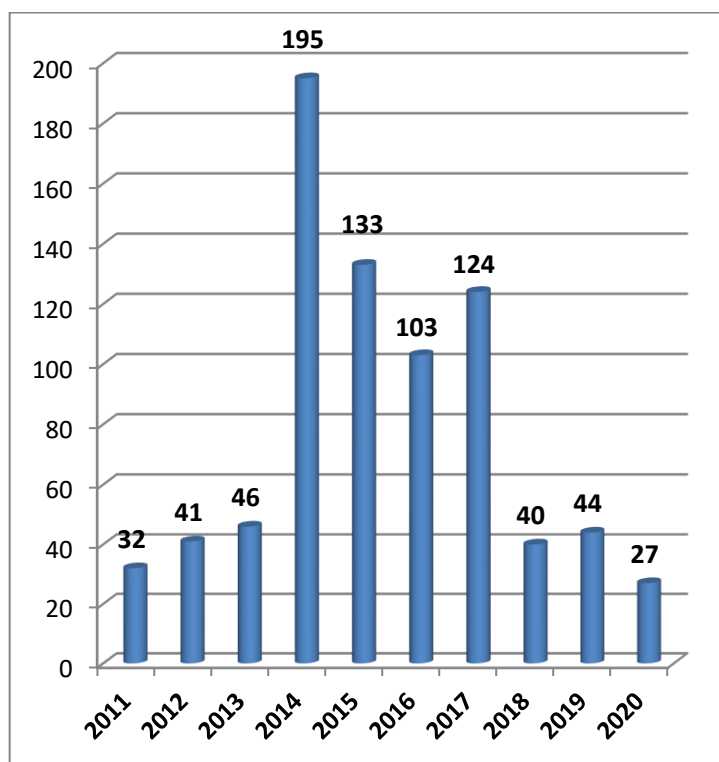
Un incident est dit grave (IG) lorsqu'il est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

27 FIG ont été déclarées en 2020 sur le logiciel e-fit. On peut noter une nette diminution de ce chiffre par rapport à 2019 (44), probablement en lien avec le contexte sanitaire et la surcharge de travail, avec notamment l'omission de rapporter certains dysfonctionnements, parfois analysés en interne dans l'ES. De plus, l'absence de réunions en présentiel avec les soignants n'a pas favorisé l'incitation à la déclaration, réalisée habituellement par les CRH à cette occasion. L'indicateur du nombre de déclarations de FIG sera suivi en 2021.

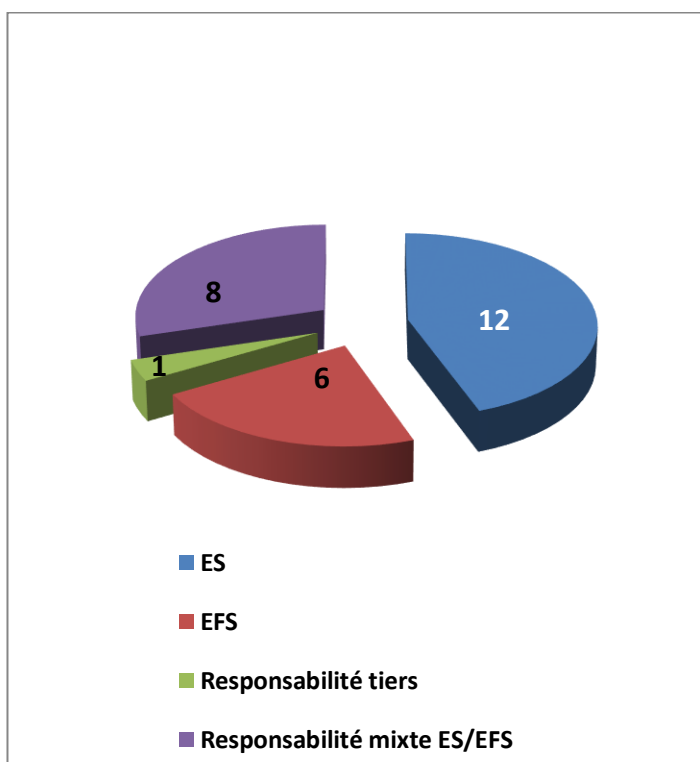
On note une stabilité du nombre des déclarations d'IG imputables à l'EFS seul : 6 en 2020 (30 % des IG) versus 6 en 2019 (13% des IG).

Au total : 20,6 IG déclarés / 100 000 PSL cédés en 2020 (versus 35,8 au national).

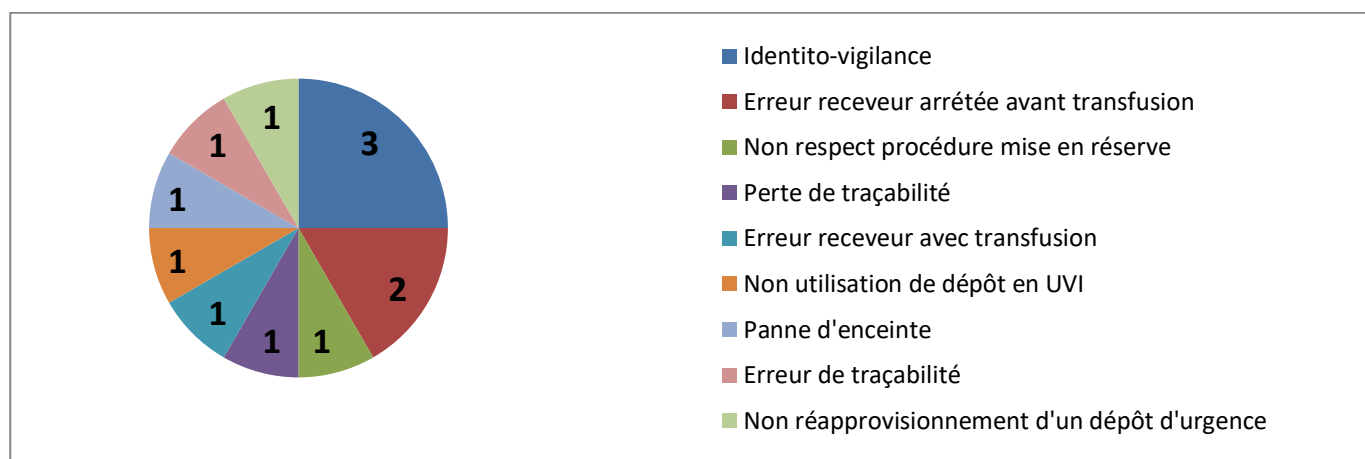
• Evolution des IG sur 10 ans :



• Répartition des responsabilités :



• Motifs de déclaration avec responsabilité ES :

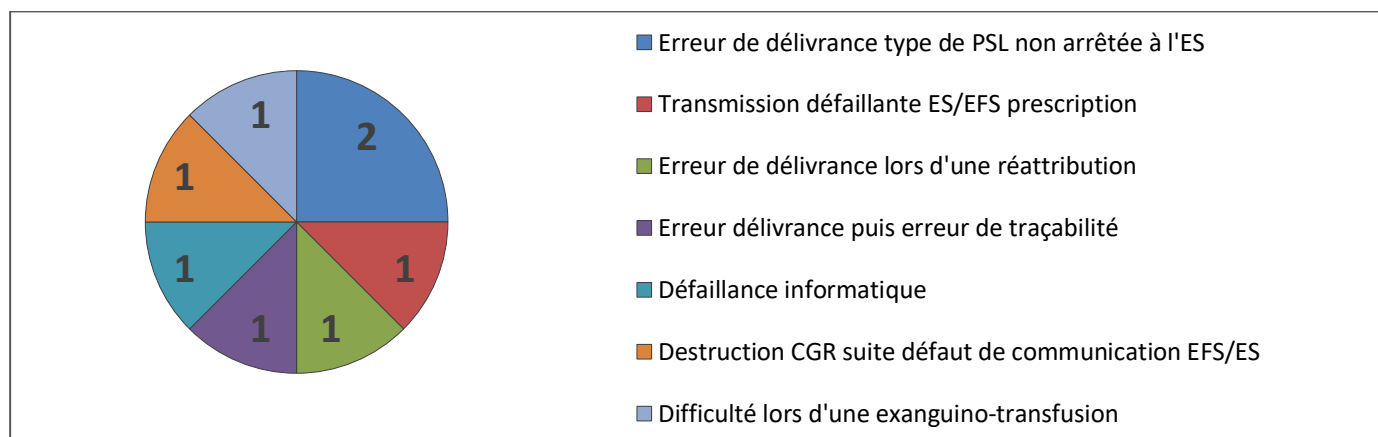


La part représentée par les erreurs de receveurs de PSL est en nette diminution en 2020 ; 3 versus 9 en 2019. Un travail de sensibilisation à cette problématique a été fait en 2019 avec :

- envoi de courriels de sensibilisation aux hémovigilants des ES,
- présentation et rappels lors des réunions de CSTH
- sensibilisation lors de la journée régionale d'hémovigilance 2019 dont l'un des thèmes était centré sur les erreurs de receveur avec présentation de cas concrets.
- envoi de courriel de sensibilisation aux directions des IFSI.

On remarque pour 2020, que sur les 3 erreurs de destinataires de PSL d'origine ES, 2 ont été arrêtées au chevet du patient lors du contrôle ultime pré-transfusionnel, ce qui démontre bien le caractère fondamental de cette étape. L'erreur de receveur ayant abouti à une transfusion n'a pas eu de conséquence chez le receveur, le PSL étant compatible dans le système ABO.

• Motifs de déclaration avec responsabilité mixte EFS/ES :

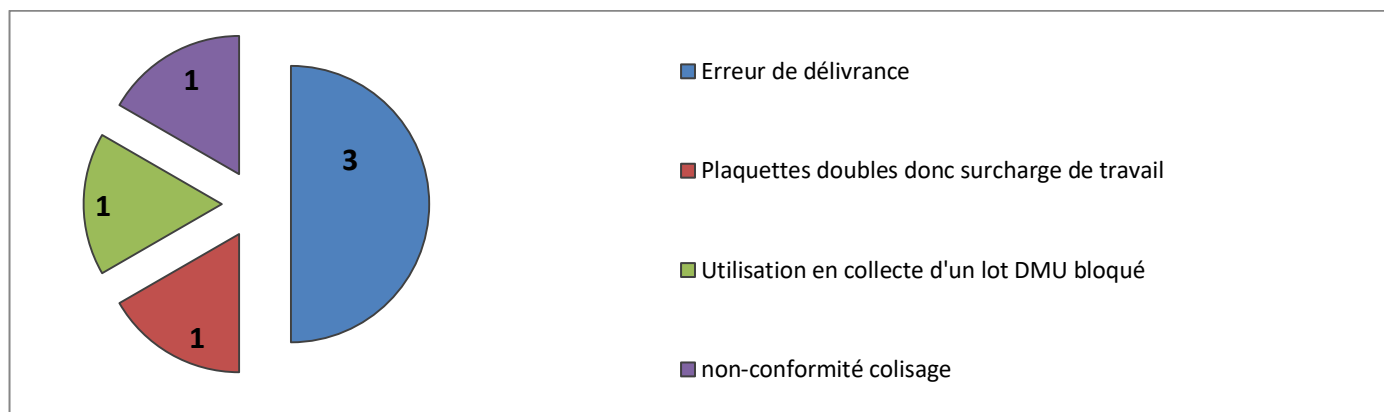


La déclaration relative à des problèmes de transmission informatique itératifs des prescriptions à l'EFS a été faite par un CHV-ES, devant le risque de retard transfusionnel, notamment en contexte d'urgence vitale immédiate.

4 erreurs de délivrance ont été déclarées en 2020.

- Pour 2 d'entre elles, il s'agit d'une erreur de type ou de qualification de PSL (plasma au lieu de concentré plaquettaire, et CGR non irradié alors que protocole irradié existant), n'ayant pas été arrêté à l'ES lors du contrôle ultime et aboutissant à la transfusion des patients.
- Une erreur de délivrance avec 2 CGR délivrés au lieu d'un, détectée au niveau de l'ES mais la traçabilité n'a pas été réalisée correctement.
- Une erreur de délivrance lors d'une réattribution qui a conduit à la transfusion d'un CGR non phénotypé chez une femme en âge de procréer.

- **Motifs de déclaration avec responsabilité EFS :**



L'analyse des IG survenus à l'EFS montre-différentes défaillances :

- Les erreurs dans l'étape de délivrance sont hétérogènes :
 - Erreur du nombre de PSL : 6 CGR délivrés au lieu de 9 prescrits en contexte d'UVI, non délivrance par l'EFS des PSL suite à 3 prescriptions consécutives car estimation à tort de doublon.
 - Erreur de destinataire : PSL d'un autre patient remis au chauffeur
 - Défaut de colisage : deux CP destinés à deux patients hospitalisés dans des services différents placés dans une seule mallette sans prévenir le chauffeur qui livrait plusieurs services,
- La FIG concernant les mélanges de concentrés plaquettaires (MCP Dual Storage), est la conséquence de l'augmentation de la proportion de MCP divisés délivrés par l'EFS, aboutissant à l'envoi, pour une même quantité de principe actif, de 2 poches au lieu d'une seule auparavant, ce qui représente un surcroît de travail pour les soignants, et de coût pour chaque prescription car 2 actes transfusionnels (surveillance, perfuseurs, ...).

- **Motifs de déclaration liés à un tiers :**

Une seule FIG déclarée en 2020 montre une responsabilité liée à un tiers. Il s'agit d'un problème de percussion impossible sur une poche de CGR, n'incriminant pas le lot complet, mais ayant entraîné un retard transfusionnel chez le patient car PSL retourné à l'EFS et nouvelle délivrance.

Au total :

On peut noter 11 erreurs en lien direct avec les receveurs (dont 2 n'ont pas été arrêtées par le contrôle ultime pré-transfusionnel) :

- 4 erreurs de patient destinataire, dont 3 sont arrêtées avant la transfusion par le contrôle à réception ou le contrôle ultime pré-transfusionnel, et une ayant abouti à la transfusion mais sans conséquence pour le receveur,
- 3 erreurs de délivrance du bon nombre de PSL
- 2 erreurs de délivrance de type de PSL
- 1 erreur de colisage au départ de l'EFS, avec 2 PSL pour 2 patients de services différents mis dans la même boîte de transport au départ de l'EFS et stoppé au contrôle à réception
- 1 erreur de réattribution avec incompatibilité immunologique

Focus concernant les sur-prélèvements de sang total

Le périmètre déclaratif de ces sur-prélèvements de sang total a été élargi fin 2018 par rapport à 2017 et aux années antérieures. Les données ne sont donc pas comparables.

Ils ne sont plus déclarés dans le logiciel e-fit, et comptabilisés au titre des IG, mais suivis dans le cadre de la surveillance de l'activité de prélèvement de l'EFS, et la synthèse nous est transmise par l'EFS.

100 dépassements de volume sont survenus en 2020 (156 en 2019), pour les 2 catégories caractérisant les volumes de prélèvements réparties selon le tableau suivant, à partir duquel nous effectuons désormais le suivi régional :

PERIODE	Volume prélevé $\geq$ 524 ml et $\leq$ 13,5 %	Volume prélevé $\geq$ 13,5 VST
1er trimestre	8	9
2ème trimestre	9	16
3ème trimestre	12	10
4ème trimestre	20	16
TOTAL	49	51

Ratio Normandie : 76,7 sur-prélèvements / 100 000 prélèvements

En 2019, ce ratio était de 111 sur-prélèvements / 100 000 prélèvements, soit 31% de diminution des sur-prélèvements en Normandie.

IX. Informatisation des échanges EFS/ES concernant la traçabilité des PSL

Tous les dépôts de sang de délivrance et dépôts relais sont informatisés pour la gestion des PSL, selon la réglementation en vigueur.

Concernant les échanges de traçabilité des PSL entre l'EFS et les ES au moyen des formats pivots, la mise en production s'est poursuivie en 2020.

X. Inspections de dépôts de sang

Les dépôts de sang doivent faire l'objet d'au moins une inspection par l'ARS pendant la durée de validité de leur autorisation (Art. D. 1221-20-6.).

En 2020, il n'y a eu aucune inspection à cause du contexte de crise sanitaire lié à la pandémie de covid 19.

Elles devraient reprendre en 2021 après la formation de nouveaux inspecteurs avec l'accord de la responsable de la MIC (Mission inspection contrôle).

XI. Réunions d'hémovigilance et congrès

a. Réunions ES

1. Réunions des comités de sécurité transfusionnelle :

Le décret du 12 septembre 2014 a transféré aux instances collégiales que sont les CME, les missions qui étaient celles des CSTH ou sous-commissions d'hémovigilance avec l'obligation d'intégrer dans le rapport annuel de la CME le bilan de l'hémovigilance.

Lorsque l'hémovigilance est à l'ordre du jour de la CME, sont invités le CRHST, le correspondant d'hémovigilance de l'EFS, le responsable du centre régional de pharmacovigilance, le correspondant d'hémovigilance de l'ES, le correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang. Cependant, sur la région Normandie, le CRHST avait recommandé aux ES transfuseurs de conserver l'organisation antérieure avec au moins une réunion annuelle, indépendamment de la CME.

En 2020, **48 réunions d'Hémovigilance** ont eu lieu dans les ES dont 47 en présence du CRHST et/ou de son assistante, soit **une présence à 97,9% des CSTH**.

27 établissements de santé n'ont pas fait de CSTH en 2020 étant donné le contexte sanitaire, ces CSTH ayant été reportés pour la majorité d'entre eux dans le courant du 1^{er} semestre 2021.

La pandémie de covid 19 a rendu plus difficile l'organisation de ces réunions, les soignants étant très occupés dans les unités covid ou dans les autres services tout aussi saturés.

Une part importante des CSTH a été réalisée de façon dématérialisée soit par audioconférence ou par visio-conférence ; les autres ayant eu lieu entre deux périodes de confinement.

23 ES ont reporté le CSTH à 2021 faute de moyens humains ou techniques pour pouvoir l'organiser.

Toutefois, tous les établissements ont adressé leur rapport annuel d'hémovigilance pour l'année 2020 au CRHST.

	OUI	NON	%
ES avec hémovigilant	65	0	100%
PSL transfusés dans un ES avec hémovigilant	122 444	0	100%
ES ayant organisé un CSTH en 2020	38	27	58,5 %
PSL transfusés dans un ES ayant organisé un CSTH en 2020	92 307	30 137	75,4 %

2. Réunions diverses dans les ES :

- Participation du Dr Isabelle HERVE à 1 session de formation hémovigilance organisées par le Groupe hospitalier du Havre.
- 2 réunions de rencontre avec des nouveaux hémovigilants dans les ES de la région
- 2 réunions en ES pour gestion des FEIR sur e-fit en lien avec l'absence prolongée du CHV
- 2 réunions de CREX dans le cadre du suivi des FIG (erreur d'identification et circuit pour les exsanguino-transfusion)
- 1 réunion dans un ES avec l'EFS en rapport avec la mise en place de la réattribution
- 1 réunion AMAVI au CHU de Caen

b. Réunions et groupes de travail de la CNCRH

- Le Dr Isabelle Hervé s'est investie dans l'organisation et la représentation de la CNCRH en tant que présidente du bureau de la CNCRH nommée depuis novembre 2018 jusqu'en novembre 2020,
- Les 2 CRHST ont assisté à 3 réunions de la CNCRH organisées en visio-conférence, précédées des réunions téléphoniques du bureau pour organisation et définition de l'ordre du jour,
- Elles ont également participé aux ateliers et ont poursuivi la prise en charge du groupe de travail de la CNCRH : e-base,
- Dada Musafiri et Tiphaine Le Comte du Colombier sont membres du groupe de travail « bilan annuel de la CNCRH » avec plusieurs réunions pour la rédaction du rapport d'activité annuel de la CNCRH.

c. Réunions avec les tutelles (ANSM/DGS/DGOS)

Le Docteur Isabelle Hervé a assisté à :

- 4 réunions du comité scientifique permanent hémovigilance de l'ANSM, précédées des réunions téléphoniques du bureau de la CNCRH pour définir l'ordre du jour, (hémovigilance, PSL donneurs)
- 4 réunions du comité scientifique permanent PSL Donneur,
- 1 réunion du comité intervigilance,
- 4 réunions et rencontres avec la DGS dans le cadre de ses missions au sein du bureau de la CNCRH, ainsi que plusieurs conférences téléphoniques (réforme des vigilances, dépôts de sang GCS, ...).

d. Congrès et journées d'hémovigilance

Les CRHST ont participé à différentes journées de formation continue et congrès :

- Une journée de réunion préparatoire au congrès de la SFVTT en audioconférence (juillet 2020),
- Le congrès de la SFVTT prévu à Montpellier en novembre 2021 a été annulé.
- La pandémie du covid 19 et ses contraintes n'a pas permis l'organisation de la réunion régionale d'hémovigilance annuelle,
- 1 réunion de préparation pour la journée de printemps INTS/SFVTT.

e. Autres activités des CRHST

Réunions diverses à l'ARS :

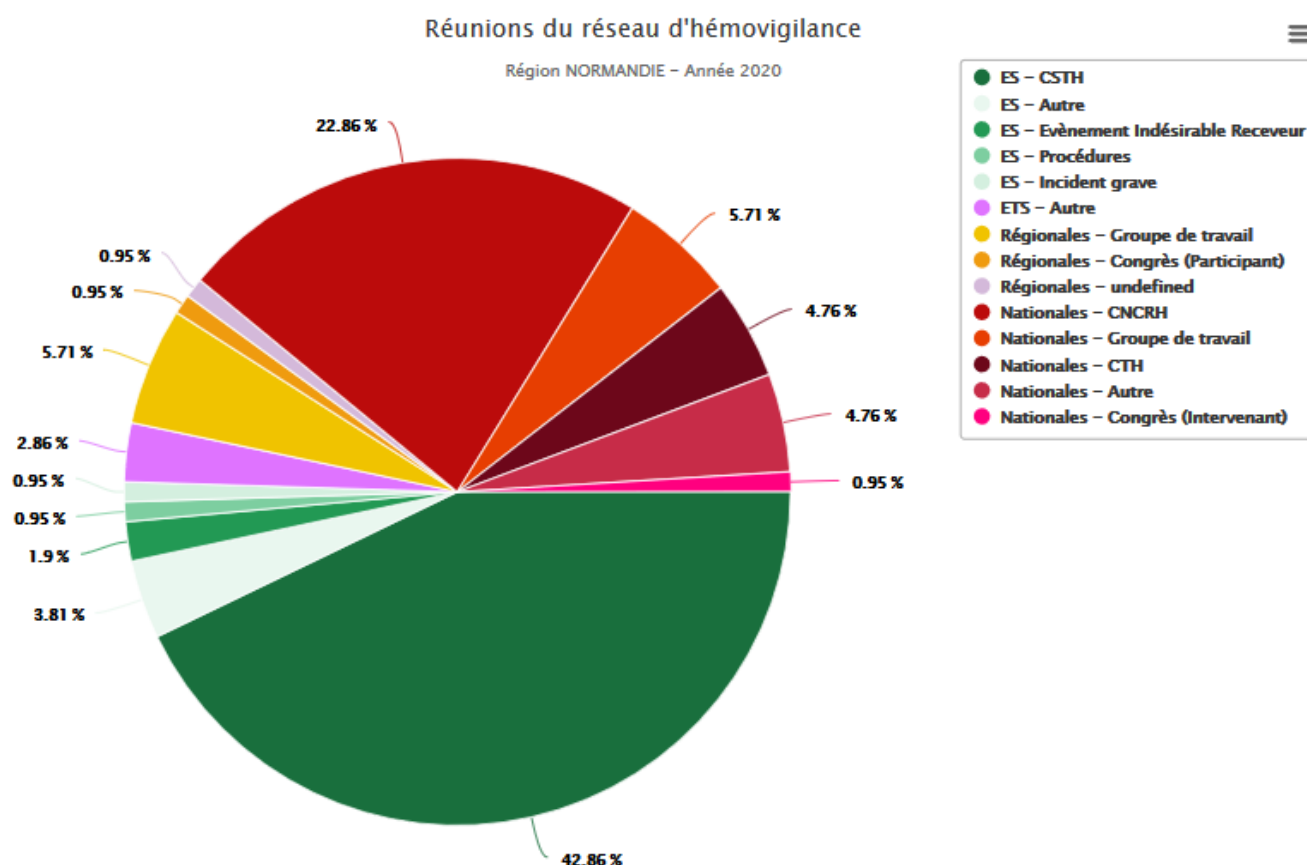
- 3 réunions du groupe régional d'hémovigilance (ReNoH) dans le cadre de l'animation du réseau dont un des sujets portait sur évaluation de l'impact de la décision de l'arrêt de la reprise des PSL nominatifs par l'EFS à partir du 1^{er} janvier 2020,
- 1 réunion de travail concernant le PBM (patient blood management) pour préparer l'élaboration d'une grille à destination des ES,
- 1 réunion pour l'organisation des inspections de dépôts de sang en collaboration avec la MIC en 2020.

Formations dispensées :

- Intervention du Dr Isabelle Hervé dans 5 sessions de formation à l'INTS,
- Participation du Dr Isabelle Hervé à 1 formation d'hémovigilance organisée par le correspondant hémovigilance du Groupe hospitalier du Havre.

Autres réunions :

- 7 réunions diverses du Dr Isabelle Hervé en tant que membre du conseil d'administration de la SFVTT,
- 4 réunions avec l'EFS (Comité national d'échange...),
- 1 rencontre avec un nouveau transporteur de PSL sur la région
- Participation du Dr Hervé aux réunions du groupe de travail recherche et développement qualité de la SFTS (mise à jour des recommandations concernant la transfusion en HAD, du guide méthodologique du suivi des connaissances et du maintien des compétences des personnels des structures de délivrance en établissement de santé et en GCS, du guide d'aide à l'ouverture d'un dépôt de délivrance au sein d'un établissement de santé ou en GCS)
- 1 réunion avec le laboratoire VIFOR au sujet de la gestion personnalisée du sang pour le patient en chirurgie
- Participation du Dr Hervé aux réunions avec l'INTS concernant l'enseignement dans le cadre de la reprise de l'enseignement par le campus EFS,
- Plusieurs réunions entre CRH pour élaboration de documents dédiés à la transfusion EHPAD dans le contexte de la pandémie.



En conclusion, en 2020, les CRHST se sont peu déplacées sur la région et au niveau national à cause de la crise sanitaire mais beaucoup de réunions ont été dématérialisées (visio-conférence ou audioconférence) :

52 réunions ou interventions hors ES (ARS, ANSM, INTS, EFS...)

48 Csth en ES,

8 réunions en établissement de santé, autres que Csth

6 formations prodiguées sur la région Normandie et sur Paris

XII. Objectifs 2021

- Organiser une réunion régionale d'hémovigilance pour 2021 (éventuellement en webinaire) car ce temps de formation, d'échanges et de retours d'expériences nous paraît fondamental pour optimiser la sécurité transfusionnelle et pour fédérer le réseau d'hémovigilance régional.
- Poursuivre l'accompagnement des ES dans leur effort de réduction de perte de PSL délivrés nominativement et non transfusés, tout en maintenant une sécurité transfusionnelle optimale.
- Encourager et suivre la poursuite de la mise en place des échanges informatiques entre l'EFS et les ES concernant la traçabilité des PSL (par l'intermédiaire des formats pivots).
- Reprendre les inspections des dépôts de sang qui ont été interrompues en 2020 à cause de la pandémie du covid 19.
- Instruire les dossiers de renouvellement d'autorisation du dépôt de sang arrivant à échéance en 2021 (Hôpital privé de l'Estuaire et CH de Dieppe).
- Poursuivre la participation au RREVA en fonction des sollicitations.
- Inciter au déploiement de l'activité transfusionnelle en HAD sur la région.
- Poursuivre notre participation à la généralisation de la politique de la Gestion Personnalisée du Sang pour le patient (Patient Blood Management) non seulement en chirurgie programmée mais aussi dans le cas des patients âgés ou ayant des pathologies justifiant des transfusions itératives (hémapathies, myélodysplasies ou autres...).

XIII. Conclusion

L'année 2020 a été marquée par la crise sanitaire de la pandémie du covid 19 qui a réduit les possibilités de déplacements et donc de réunions en présentiel. Toutefois, une augmentation des échanges de façon dématérialisée (visioconférence ou audioconférence), a permis de s'adapter au contexte et de poursuivre notre activité d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

Concernant l'activité transfusionnelle, nous avons constaté la poursuite de la baisse de consommation des PSL, comme constaté au niveau.

Par ailleurs, l'activité déclarative est restée stable concernant les évènements indésirables receveur (EIR) témoignant de la vigilance des CHV et des soignants malgré la crise sanitaire. Par contre les incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG) ont nettement diminué, peut être en lien avec une réduction de consommation de PSL, sans pouvoir exclure une sous-déclaration qui serait liée au manque de disponibilité des CHV et des soignants très sollicités par la gestion de la pandémie du covid 19 et ses conséquences.

Enfin, le taux de destruction de PSL en 2020 a fortement augmenté (+47%) en Normandie alors qu'il était le plus bas au niveau national en 2019 et un des plus bas depuis plusieurs d'années. Toutefois, l'augmentation attendue a été contenue grâce à la forte implication des CHV, des prescripteurs et des soignants, au prix d'efforts considérables réalisés à moyens techniques et humains constants.

La vigilance devra être maintenue en 2021 concernant cet indicateur du taux de destruction de PSL, afin de suivre sa diminution dans le maintien de la qualité des soins et de la sécurité transfusionnelle des patients transfusés.

XIV. Tableau des indicateurs d'hémovigilance

	Normandie	National
Prélèvements		
Nombre de donneurs	72 204	1 618 632
Nombre de prélèvements	130 881	2 805 904
Evolution des prélèvements / 2019	-7,1%	-3%
Ratio dons / donneur	1,8	1,73
Activité transfusionnelle		
Nombre d'ES transfuseurs	65	1306
Nombre de patients transfusés	23 668	522 298
Nombre de PSL cédés	131 144	2 975 396
Evolution des cessions de PSL / 2019	-3,4%	-2,3%
Ratio PSL cédés /1000 habitants	39,7	44,1
Nombre de PSL transfusés	122 444	2 806 774
Ratio PSL transfusés/ 1000 habitants	37,1	41,6
Nombre de patients transfusés pour 1000 habitants	7,16	7,7
Taux de traçabilité	99,99%	99,1%
Nombre de PSL transfusés par patient	5,1	5,4
Nombre de PSL détruits	1 212	24 263
Taux de PSL détruits / PSL cédés	0,924%	0,82%
Dépôts de sang		
Nombre de dépôts de sang	34	628
Nombre PSL délivrés par les dépôts	8 705	446 146
Activité déclarative Donneurs		
Nombre EIGD déclarés en 2020	224	6 443
Taux d'EIGD pour 10 000 donneurs	31	39,2
Taux EIGD pour 100 000 dons	172	226,2
Activité déclarative receveur		
Nombre EIR déclarés en 2020	584	9060
Taux EIR pour 1 000 PSL cédés	4,77	2,87
Taux d'EIR pour 10 000 patients transfusés	246,7	163,8
EIR de grades 3 et 4 (imput 1,2,3) / 100 EIR (imput 1,2,3)	1,6%	1,8%
Incidents graves de la chaine transfusionnelle		
Nombre IG déclarés en 2020	27	1215
Taux d'IG pour 100 000 PSL cédés	20,6	35,8
Evolution des déclarations d'IG par rapport à 2019	-38,6%	+0.3%
Nombre IG EFS	6	179
Nombre de déclarations de dépassement volume	100	1 778
Nombre IG ES	12	639
Informations post-don		
Nombre d'IPD déclarées en 2020	58	1973
Taux d'IPD /100 000 dons	44,5	70,3

GLOSSAIRE

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANSM	Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ex-Afssaps)
ARS	Agence régionale de santé
CGR	Concentré de globules rouges
CH / CHU	Centre hospitalier / Centre hospitalier universitaire
CLCC	Centre de lutte contre le cancer
CME	Comité médical d'établissement
CNCRH	Conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance
CP	Concentré plaquettaire
CPA	Concentré plaquettaire d'aphérèse
CPS/carte CPS	Carte de professionnel de santé
CPU	Contrôle pré-transfusionnel ultime
CRHST	Coordonnateur régional d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle
CSTH	Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
DGS	Direction générale de la santé
DPC	Développement professionnel continue
EFS	Établissement français du sang
EIGD / FEIGD	Effet indésirable grave donneur / Fiche d'effet indésirable grave donneur
EIR / FEIR	Effet indésirable receveur / Fiche d'effet indésirable receveur
ES	Établissement de santé
ETS	Établissement de transfusion sanguine
HAD	Hospitalisation à Domicile
Hb	Hémoglobine
HFNO	Hauts -de-France - Normandie
HTA	Hyper tension
HTLV	Human T leucocyte virus
IG / FIG	Incident grave / Fiche d'incident grave
INTS	Institut national de la transfusion sanguine
IPD / FIPD	Information post-don / Fiche d'information post-don
MCJ	Maladie de Creutzfeldt Jakob
MCPS	Mélange de concentré plaquettaire standard
OAP	Œdème aigu du poumon
OMEDIT	Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
ORL	Oto-rhino-laryngologie
PFC	Plasma frais congelé
PLYO/Plasma LYO	Plasma lyophilisé
PSL	Produit sanguin labile
ReNoH	Réseau normand d'hémovigilance
REX	Retour d'expérience
RFNH	Réaction fébrile non hémolytique
RREVA	Réseau régional de vigilance et d'appui
SFTS	Société française de transfusion sanguine
SFVTT	Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle
SOTS	Schéma d'organisation de la transfusion sanguine
ST	Sang total
TRALI	Transfusion-Related Acute Lung Injury (syndrome respiratoire aigu post-transfusionnel)
VHA	Virus de l'hépatite A
VHB	Virus de l'hépatite B