

Rappert régienal d'hémevigilance Nermandie Année 2017



Docteur Isabelle HERVE

Coordonnateur régional d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle

Docteur Dada MUSAFIRI

Coordonnateur régional d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle

Tiphaine Le Comte du Colombier

Infirmière assistante

SOMMAIRE

l.	Introduction	p 1
II.	Réglementation / Notes ANSM 2017 en lien avec l'hémovigilance	p 1
III.	Faits marquants / Objectifs stratégiques 2017	p 1
IV.	Organisation du réseau régional	
	a. L'EFSb. Les établissements de santéc. Les dépôts de sang	p 4
V.	Activité de prélèvement	p 8
VI.	Activité transfusionnelle	
	a. PSL cédés	р 11
VII.	Traçabilité des PSL	p 17
VIII.	Activité déclarative	
IX.	a. Hémovigilance donneurs b. Informations post-don c. Hémovigilance receveurs d. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle Informatisation des échanges EFS/ES concernant la traçabilité des PSL	p 18 p 20 p 22 p 24
Χ.	Inspections de dépôts de sang	
XI.	Réunions d'hémovigilance et congrès	ρ = /
	a. Réunion ES	p 27 p 28 p 28 p 28 p 29
XII.	Objectifs 2018	p 30
XIII.	Conclusion	p 30
XIV.	Tableau des indicateurs d'hémovigilance	p 31
	Glossaire	p 32

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. La comparaison avec les chiffres de l'ANSM est peu détaillée car à ce jour, seuls quelques chiffres nationaux sont disponibles pour l'année 2017.

Le rapport concerne la région sanitaire de Normandie, fusion des régions Haute Normandie et Basse Normandie au premier janvier 2016, au sein de laquelle les établissements de santé sont approvisionnés par 2 EFS: L'EFS Normandie et l'EFS lle de France (pour le centre hospitalier (CH) de Gisors uniquement).

II. Réglementation / Notes ANSM 2017 en lien avec l'hémovigilance

- Ordonnance n° 2017-27 du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement de données de santé à caractère personnel,
- Décret n° 2017-309 du 10 mars 2017 relatif à la réalisation de l'entretien préalable au don du sang par les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière,
- Décret n° 2017-415 du 27 mars 2017 relatif aux modalités d'information de la commission des usagers sur les événements indésirables graves associés aux soins,
- Décret n° 2017-631 du 25 avril 2017 relatif à la constitution et au fonctionnement des groupements de coopération sanitaire,
- Arrêté du 9 juin 2017 portant prolongation de la durée d'autorisation des schémas d'organisation de la transfusion sanguine,
- Arrêté du 7 juillet 2017 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles,
- Décret n° 2017-1199 du 27 juillet 2017 modifiant les dispositions relatives à l'Établissement 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.

III. Faits marquants / Objectifs stratégiques 2017

L'année 2017 fut marquée en région par :

- La nomination d'un deuxième CRHST à 60% pour la région Normandie, basé sur le site de Caen, avec prise des fonctions en novembre 2017.

- La réalisation d'une enquête régionale sur les interruptions de tâche lors du contrôle ultime prétransfusionnel (janvier 2017 sur une semaine). Le ReNoH (Réseau normand d'hémovigilance), groupe composé de 11 médecins hémovigilants et 10 infirmières des établissements de santé (ES) de Normandie et un ingénieur qualité (les 2 CHU, les 2 CLCC, 3 CH dont 2 disposant de dépôts de sang) a participé à l'organisation de cette enquête et l'élaboration d'outils qui ont ensuite été diffusés aux hémovigilants régionaux par le CRHST.
- L'organisation de la journée régionale d'hémovigilance le 18 mai 2017 avec pour thème principal l'interruption de tâche lors du contrôle ultime prétransfusionnel, au cours de laquelle ont été présentés les résultats de l'enquête régionale de janvier 2017, des retours d'expérience d'établissements de santé de la région et les préconisations du guide HAS. En continuité de cette journée, la validation d'un DPC a été proposée aux personnes ayant participé à l'enquête dans leur ES.

Autres faits marguants:

- Généralisation des concentrés plaquettaires (CP) traités par le procédé Intercept[®]. Cette mesure d'atténuation des pathogènes vise à prévenir le risque bactérien et la transmission de la plupart des virus et parasites associés à la transfusion. Elle assure également l'inactivation des lymphocytes T, équivalent de l'irradiation dans la prévention de la GVH post-transfusionnelle.
- Poursuite des activités du RENOH avec 5 réunions (février, mars, mai, juillet et octobre) afin de travailler avec le CRHST à l'organisation de la journée régionale d'hémovigilance, mais également à la mise en application des évolutions de la réglementation sur le terrain au niveau régional.
- Poursuite de l'investissement du CRHST en tant que vice-présidente de la CNCRH.
- En partenariat avec l'INTS, organisation d'une formation labélisée DPC sur « la conduite d'une analyse préventive des risques liés aux soins » faite sur 2 journées (mars et septembre).

Objectifs 2017 réalisés :

- Journée régionale d'hémovigilance à Caen le 18 mai 2017 (site du Centre de lutte contre le cancer François Baclesse) pour répondre à la demande des professionnels de santé qui avaient manifesté un grand intérêt aux journées précédentes, souhaitant voir ce rendez-vous annuel se pérenniser afin d'échanger sur les thèmes de l'hémovigilance, de la sécurité transfusionnelle, de l'évolution des pratiques et de la règlementation dans ce domaine.
- Poursuite de la mise en place de l'accès pour les hémovigilants des ES au logiciel e-fit, afin de satisfaire aux nouvelles modalités de restitution du rapport d'activité annuel destiné à l'ANSM. 57 ES sur les 67 ES transfuseurs sont désormais connectés.
 - Renouvellement de l'autorisation de dépôt de sang arrivant à échéance en 2017 (dépôt urgence/relai du Centre hospitalier intercommunal d'Elbeuf-Louviers-Val de Rueil).
 - Poursuite des inspections des dépôts de sang par l'ARS, en collaboration avec le personnel de la mission inspection contrôle: CH du Belvédère, CH de Coutances, CH de la Risle, CH de Gisors, CH de Mortagne au Perche, CHP du Cotentin, CH Avranches-Granville.
 - Diffusion des résultats de l'enquête sur l'interruption de tâche lors du contrôle ultime prétransfusionnel et des documents élaborés par le ReNoH suite à cette enquête.
 - Alimentation du logiciel de gestion de l'activité des ES et des dépôts de sang : la e-base CRH.
 - Suivi des activités transfusionnelle et déclarative pour la région à travers l'utilisation d'un tableau d'indicateurs.
 - Suivi des tests et de la mise en place des échanges informatiques entre l'EFS et les ES par l'intermédiaire des formats pivots sur la région : le CH de Flers, le CHU de Caen, le CLCC François BACLESSE, le Groupe hospitalier du Havre... Peu d'avancée en 2017.
 - Participation aux réunions du RREVA en application de la réglementation.

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 l'arrêté du 20 décembre 2017, qui reprend le maillage des sites transfusionnels de Normandie et des dépôts de sang.

a. L'Etablissement français du sang (EFS)

Le siège de l'EFS-Normandie est situé à Bois-Guillaume. Une fusion est en cours entre l'EFS-Normandie et l'EFS-Nord-de-France pour être effective en janvier 2018.

Pour l'année 2017, les sites EFS sont ainsi répartis sur la Normandie :

8 sites assurent la délivrance des PSL pour les ES :

- 2 dans le Calvados : Caen et Lisieux

1 dans la Manche : Saint Lô1 dans l'Orne : Alençon

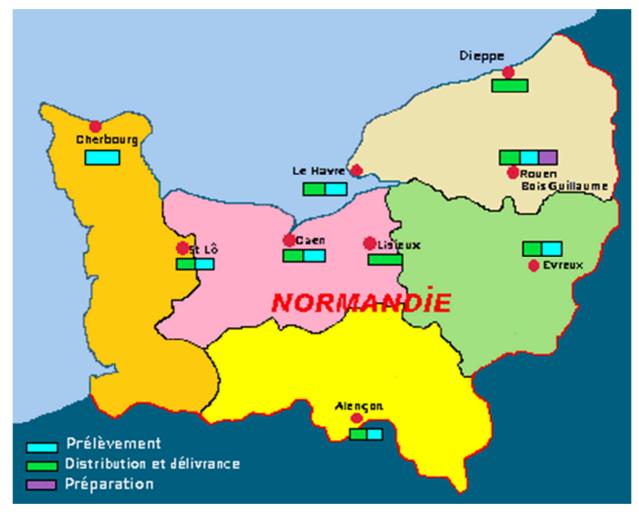
- 3 en Seine Maritime : Rouen, Le Havre, et Dieppe

- 1 dans l'Eure : Evreux

8 sites assurent les prélèvements des donneurs de sang en collecte fixe et/ou mobile, dont 2 maisons du don : 1 à Rouen et 1 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-Nord de France, basé à Lille.



b. Les établissements de santé (ES)

En Normandie **67 ES** ont assuré des transfusions de PSL en 2017.

Tableau des ES transfuseurs par département :

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

dpt	VILLE	TYPE	NOM DE L'ES
76	ROUEN	СНИ	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	ST-AUBIN-SUR-SCIE	clinique	CLINIQUE LES AUBEPINES ST- AUBIN/SCIE
76	ELBEUF	CH	CH LES FEUGRAIS CHI ELBEUF
76	EU	CH	CH EU
76	FECAMP	СН	CHI DU PAYS DES HAUTES FALAISES FECAMP
76	FECAMP	clinique	CLINIQUE DE L'ABBAYE FECAMP
76	MONTIVILLIERS	СН	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	СН	CH LILLEBONNE CHI CAUX VALLEE DE SEINE
76	LILLEBONNE	clinique	CLINIQUE TOUS VENTS LILLEBONNE
76	MONT SAINT AIGNAN	СН	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	СН	HL ST-ROMAIN-DE-COLBOSC
76	YVETOT	СН	HL YVETOT HOPITAL ASSELIN- HEDELIN
76	YVETOT	clinique	CLINIQUE HEMERA PAYS DE CAUX
27	BERNAY	СН	CH BERNAY
27	EVREUX	СН	CH EVREUX CH EURE-SEINE
27	EVREUX	clinique	CLINIQUE BERGOUIGNAN
27	EVREUX	clinique	CLINIQUE CHIRURGICALE PASTEUR EVREUX
27	GISORS	СН	CH GISORS
27	PONT AUDEMER	СН	CH PONT-AUDEMER (LA RISLE)
27	ST SEB DE MORSENT	СН	HOPITAL LA MUSSE ST SEBASTIEN/MORSENT
27	VERNEUIL SUR AVRE	СН	CH VERNEUIL-SUR-AVRE
27	VERNON	СН	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.

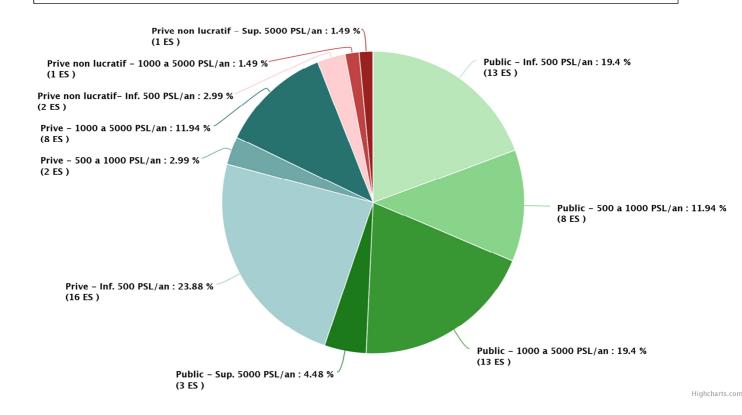
Tous ces établissements sont approvisionnés par l'EFS Normandie sauf un : le CH de Gisors qui est approvisionné par l'EFS Ile de France (site de Pontoise).

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 ES en fonction de leur statut et des PSL transfusés en 2017 :

Démographie des ES	Public	Privé	Privé non lucratif	Militaire
Inf. 500 PSL/an	13	16	2	0
500 à 1000 PSL/an	8	2	0	0
1000 à 5000 PSL/an	13	8	1	0
Sup. à 5000 PSL/an	3	0	1	0

Démographie des ES selon le statut – Région Normandie Année 2017



c. Les dépôts de sang des ES

L'implantation des sites EFS par rapport aux ES, justifie l'existence de **35 dépôts de sang** répartis dans les ES de Normandie :

- 8 dans le Calvados,
- 5 dans l'Eure
- 7 dans la Manche,
- 6 dans l'Orne,
- 8 en Seine Maritime
- 1 dépôt en 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). L'activité du dépôt du site de Mamers est suivie par le CRHST de Normandie dans le cadre des réunions d'Hémovigilance qui sont communes pour les 2 sites).

Ces dépôts sont de 3 types :

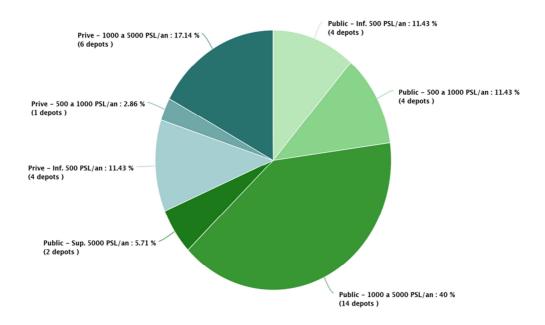
- <u>Dépôt de délivrance (DD)</u>, conservant des PSL distribués par l'ETS référent en vue de les délivrer à un patient hospitalisé dans l'ES.
- <u>Dépôt relais (DR)</u>, conservant des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient de l'ES.
- <u>Dépôt d'urgence (DU)</u>, conservant 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	URGENCE
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	EQUEURDREVILLE	POLYCLINIQUE DU COTENTIN	URGENCE / RELAI
61	ARGENTAN	CH LECLERC	URGENCE / RELAI
61	FLERS	CH JACQUES MONOD	URGENCE / RELAI
61	FLERS	CL. ST DOMINIQUE	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	RELAI
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



Répartition des dépôts de sang en Normandie :



♦ Renouvellement d'autorisation de dépôt de sang en 2017 :

Une demande de renouvellement d'autorisation du dépôt de sang du centre hospitalier intercommunal d'Elbeuf-Louviers-Val de Reuil a été envoyée à l'ARS. Après instruction du dossier par le CRHST, la décision de renouvellement d'autorisation correspondante a pu être prise par la Directrice générale de l'ARS.

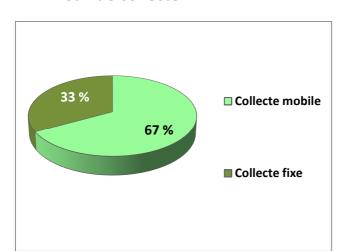
Une décision portant autorisation de changement de local du dépôt de sang du CH du Belvédère a été prise en mars 2017.

V. Activité de prélèvement

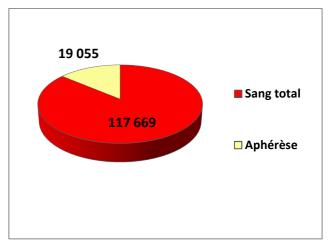
Ce bilan de l'activité de prélèvement régionale émane des données d'activité annuelle transmises par l'EFS siège et validées par les ETS dans le logiciel e-fit selon les nouvelles modalités mises en place par l'ANSM pour le rapport d'activité de l'année 2017.

Comme les années précédentes, l'activité de prélèvement en Normandie a diminué par rapport à 2016 (environ 2,6 %) à l'image des données nationales (-1,8%).

• Lieux de collecte :



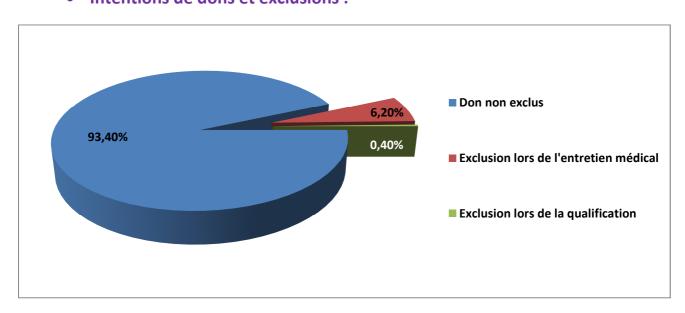
Types de prélèvements :



De façon habituelle, l'activité de collecte est représentée principalement par le prélèvement de sang total (86 %) réalisé majoritairement en collectes mobiles.

Le nombre de dons est d'environ 1,7 par donneur en 2017, comparable aux données nationales (1,8 dons/donneur).

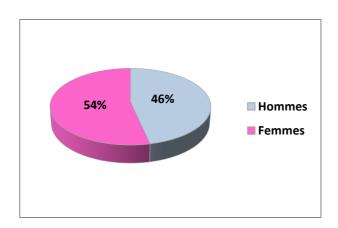
Intentions de dons et exclusions :

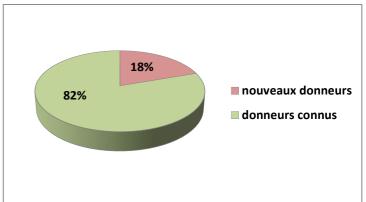


L'entretien médical permet d'exclure environ 6% des intentions de don, la qualification biologique des dons assurant le blocage d'environ 0,4% des prélèvements. Le taux d'exclusion est plus important chez les nouveaux donneurs (11,3% versus 5,8%). Ces données sont comparables à celles de l'année 2016.

Sexe des donneurs :

• Statut des donneurs :



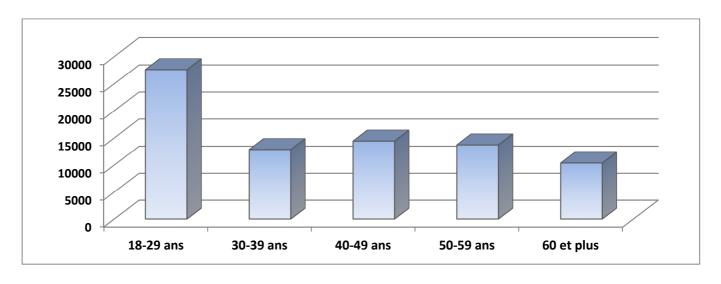


La répartition Homme/Femme des donneurs pour la Normandie est à l'image de celle des années précédentes, avec une majorité de femmes.

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	Hommes	2322	1462	519	423	357	277	287	223	171	203	91	4	6339
donneurs	Femmes	3147	1913	647	497	484	409	398	299	200	117	49	1	8161
Total no	uveaux	5469	3375	1166	920	841	686	685	522	371	320	140	5	14500
Donneurs	Hommes	505	3642	2744	2346	2356	2820	3369	3355	3268	3067	2138	400	30010
réguliers	Femmes	830	5984	3886	3059	3334	3383	3485	3330	2875	2421	1625	260	34472
Total ré	guliers	1335	9626	6630	5405	5690	6203	6854	6685	6143	5488	3763	660	64482
Tot	al	6804	13001	7796	6325	6531	6889	7539	7207	6514	5808	3903	665	78982



Le pic 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, la difficulté étant de fidéliser ces donneurs par la suite.

La répartition est comparable à celle observée en 2016.

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).

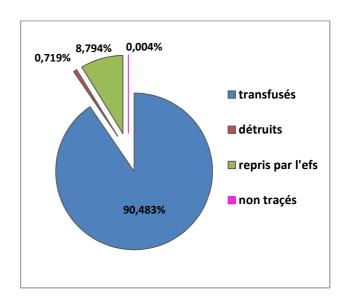
Les PSL homologues représentent la totalité des PSL cédés, il n'y a pas eu de prélèvement ni de transfusion de produit autologue en Normandie en 2017.

Il n'y a pas de réattribution de PSL dans les établissements de santé de la région. Un PSL non utilisé sera retourné à l'EFS qui, après contrôle de sa conformité, le remettra en stock le cas échéant.

137 434 PSL ont été cédés par l'EFS en Normandie en 2017 (146 941 PSL en 2016), dont :

- 113 855 CGR,
- 10 674 PFC,
- 12 851 concentrés plaquettaires : MCPS et CPA,
- 6 Sang total reconstitué,
- 13 CGA,
- 35 PLYO. (CHU de Rouen et CHI Eure-Seine/Evreux)
- Evolution des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie de 2011 à 2017:
 - 180000 160000 120000 100000 80000 40000 20000 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017

 Devenir des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie en 2017 :



Le suivi de l'évolution des cessions de PSL montre une confirmation de la baisse régulière amorcée depuis 2013 avec cependant une diminution plus importante en 2017, concernant notamment les CGR et le plasma.

Evolution par rapport à 2016 : Baisse de 6,5 % des cessions en Normandie. (3,7 % en 2016)

Baisse de 1,7% des cessions nationales en 2017.

Ratio PSL cédés/1000 habitants : 41,1PSL cédés / 1000 habitants en Normandie. Le nombre de PSL cédés pour 1000 habitants a baissé de plus de 2 par rapport à 2016. (43,9‰ en 2016)

b. PSL transfusés

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

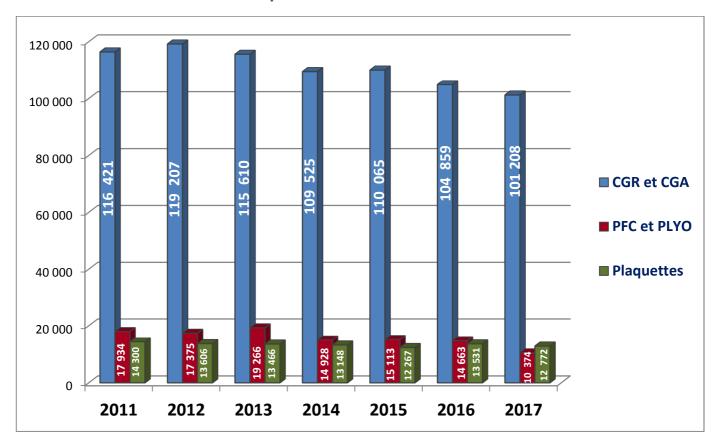
124 354 PSL ont été transfusés dans les ES en 2017, dont :

- 101 189 CGR,
- 10 352 PFC,
- 12 772 concentrés plaquettaires : MCPS CPA,
- 6 ST,
- 13 CGA,
- 22 Plasmas LYO.

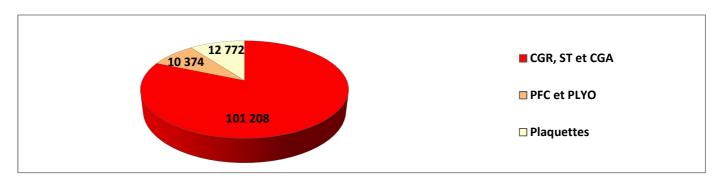
Ratio PSL transfusés / habitant : 37,2 PSL pour 1000 habitants en Normandie.

A l'image des cessions, le ratio de PSL transfusés a baissé de plus de 2. (39,8‰ en 2016)

• Evolution des PSL transfusés depuis 7 ans :



• Répartition par type des PSL transfusés :



Répartition des concentrés plaquettaires transfusés : 32 % CPA versus 68 % MCP.

Cette répartition confirme le maintien de la part des cessions de MCP déjà constaté en 2016 conformément aux consignes de l'EFS.

c. Patients transfusés

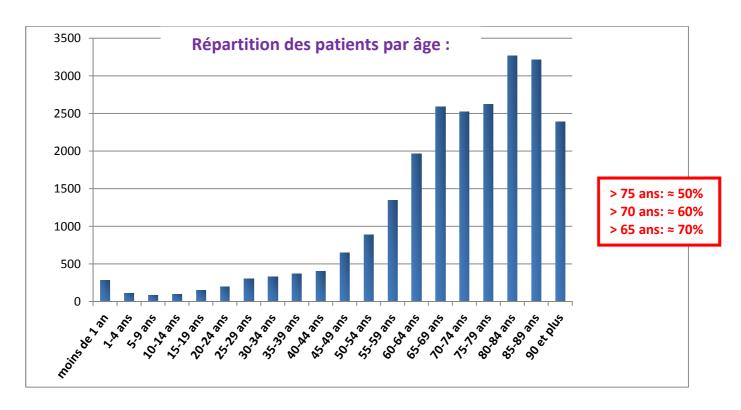
Le chiffre global des patients transfusés, transmis par l'EFS selon les nouvelles modalités est de **23 790** en 2017.

Le nombre de patients transfusés en 2017 est en diminution de 0,8 % par rapport à 2016, alors que le nombre de PSL transfusés a baissé de 6,5 % par rapport à 2016, ce qui est cohérent avec la diminution du ratio PSL transfusé/patient, qui est passé de 5,6 à 5,2.

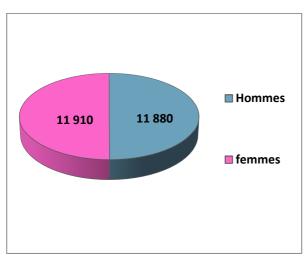
Cette évolution est probablement à mettre en lien avec l'appropriation des recommandations HAS 2015 par les prescripteurs, la sensibilisation au fractionnement des commandes et l'évaluation de la numération entre 2 transfusions.

Les patients sont en très légère majorité des femmes (50,1%), et 69,8 % d'entre eux ont plus de 65 ans.

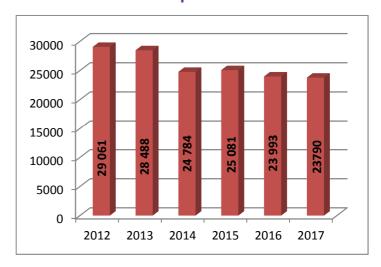
Ratio nombre de PSL transfusés / patient : 5,22 PSL transfusés / patient en Normandie (5,5 national). Ratio de patients transfusés : 7,12 patients transfusés / 1000 habitants en Normandie (7,8 national).



 Répartition des patients transfusés par sexe :



Evolution du nombre de patients transfusés depuis 6 ans :



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

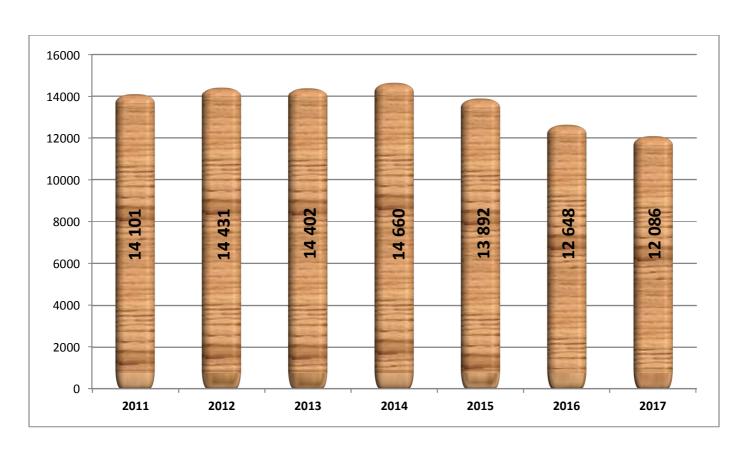
Il est à noter qu'en plus des PSL repris des stocks des dépôts d'urgence vitale, l'EFS en Normandie accepte de reprendre les CGR délivrés nominativement et non transfusés par les ES, pour les remettre en stock le cas échéant, sous réserve d'obtenir la preuve formelle de leur conservation à la température réglementaire en permanence depuis leur départ de l'EFS, jusqu'à leur retour. Cette confirmation de bonne conservation est apportée par la présence d'enregistreurs de température activés et reliés aux poches par les techniciennes de l'EFS lors de la préparation des commandes, permettant la réalisation de mesures régulières de température et l'archivage des courbes correspondantes à l'EFS comme élément de preuve pour tout PSL remis en stock.

Au total **12 086 PSL** ont été repris par l'EFS, ce qui représente 8,8 % des PSL cédés par l'EFS-Normandie :

- O Soit du fait d'une annulation de la transfusion, après délivrance nominative des PSL à un ES, évitant ainsi leur destruction.
- Soit après distribution aux dépôts de sang, en l'absence de délivrance en UV par le dépôt.

Un travail réalisé entre l'EFS et les ES a permis de limiter la circulation des PSL, ce qui a probablement contribué une diminution du taux de retour des CGR.

• Evolution globale des PSL retournés conformes à l'EFS pour remise en stock de 2011 à 2017 :



e. PSL détruits

988 PSL ont été détruits en Normandie en 2017.

La procédure de remise en stock des CGR mentionnée précédemment permet de limiter leur destruction, tout en assurant la sécurité transfusionnelle des patients par la disponibilité de PSL dans les meilleurs délais, notamment en contexte chirurgical.

Ainsi, le taux de PSL détruits en Normandie est de 0,72 % des PSL cédés versus 0,84 en 2016, ce qui représente un des plus bas taux de destruction sur le plan national (0,92 % en national).

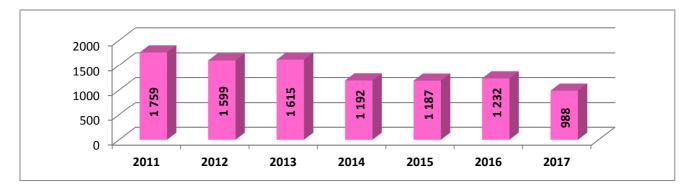
Dans le bilan annuel demandé aux ES, un item est désormais consacré aux motifs de destruction, permettant d'identifier d'éventuels axes d'amélioration pour éviter ces destructions. (Révision de procédures dégradées en cas de panne, révision des stocks...).

Les chiffres ci-dessous sont le reflet de la sensibilisation des ES à la bonne gestion des PSL aux différentes étapes de la chaine transfusionnelle, notamment concernant le transport et la conservation, moyennant une bonne maintenance du matériel.

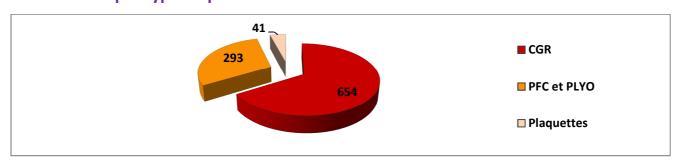
Il est à noter en 2017, 2 situations exceptionnelles de destruction de PSL survenues dans 2 ES possédant des dépôts :

- o 19 PFC dans le 1^{er} ES, dont l'analyse des causes a débouché sur une révision du stock de ce type de PSL.
- o 15 CGR dans le 2^e ES, ayant motivé une modification de la procédure dégradée en cas de panne.

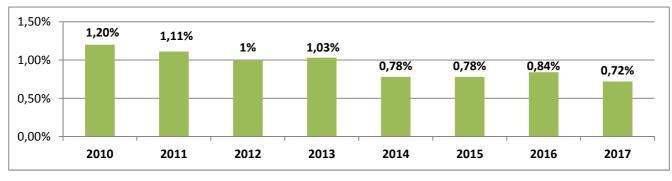
Evolution des PSL détruits de 2011 à 2017 :



Destruction par type de produit :



• Evolution du ratio PSL détruits / PSL cédés de 2010 à 2017 :



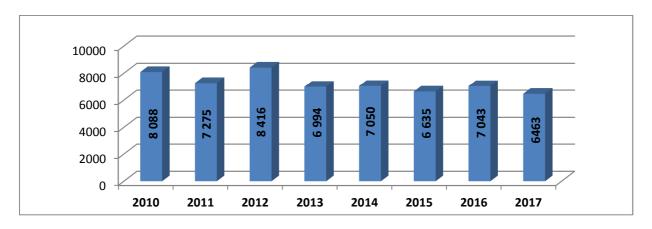
f. Activité des dépôts de sang

Le nombre de dépôts de sang autorisés par l'ARS dans les ES de Normandie est de 35, dont 1 dépôt de délivrance, et 33 dépôts qui ne délivrent qu'en UV.

En 2017, **6 463 PSL** ont été délivrés par les dépôts de la région.

En dehors du dépôt de délivrance (CH de Cherbourg), **1 503 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 2017 :



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

CGR:

réceptionnés	42 531
transférés	25 445
délivrés par le dépôt	5 718
repris conforme	11 306
détruits dépôt	62
Non tracés	0

PFC:

réceptionnés	1 448
transférés	793
délivrés par le dépôt	567
repris conforme	17
détruits dépôt	67
Non tracés	4

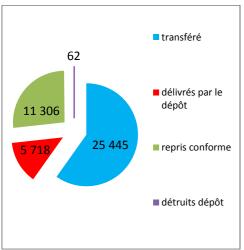
Plaquettes:

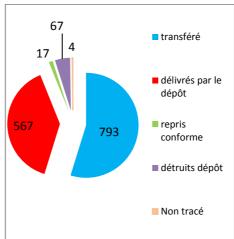
réceptionnés	858
transférés	677
délivrés par le dépôt	178
repris conforme	1
détruits dépôt	2
Non tracés	0

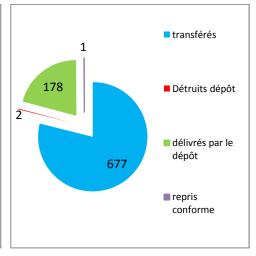
Devenir des CGR :

Devenir des PFC :

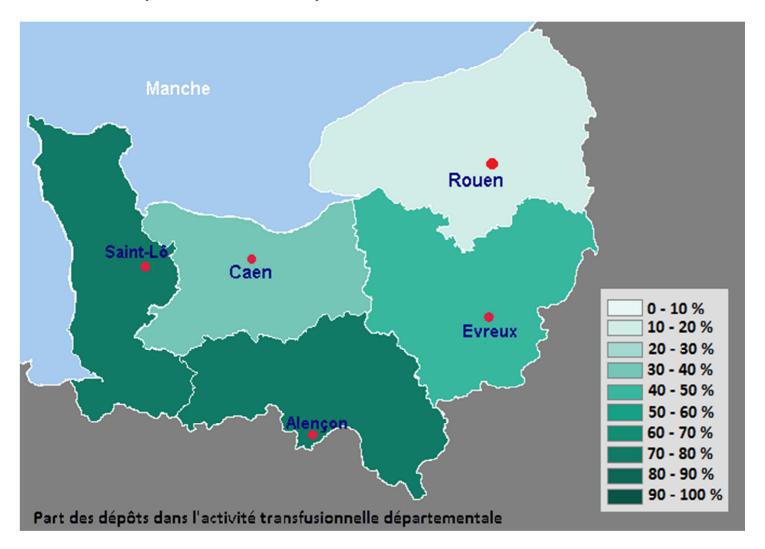
Devenir des plaquettes :







• 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.

En effet, les deux départements avec les parts d'activité de dépôt les plus faibles sont le Calvados (30,4%) et la Seine Maritime (10,2%), notamment à cause de la présence des deux CHU qui n'ont pas de dépôt et qui représentent à eux seul 39% de l'activité départementale en Seine Maritime et 54% de l'activité départementale dans le Calvados.

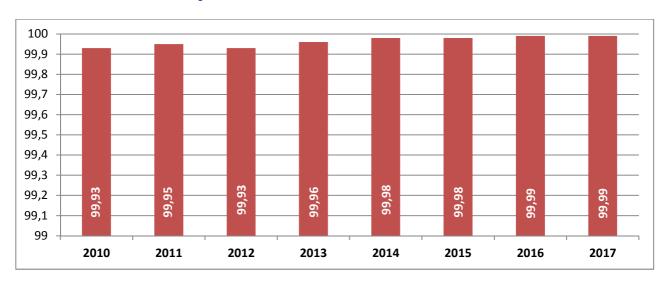
Dans la Manche, à l'inverse, l'activité des dépôts représente une part très importante de l'activité globale départementale (78,8%) car 7 établissements sur les 10 qui transfusent possèdent un dépôt de sang, dont un dépôt de délivrance.

Ces disparités s'expliquent également 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.

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.

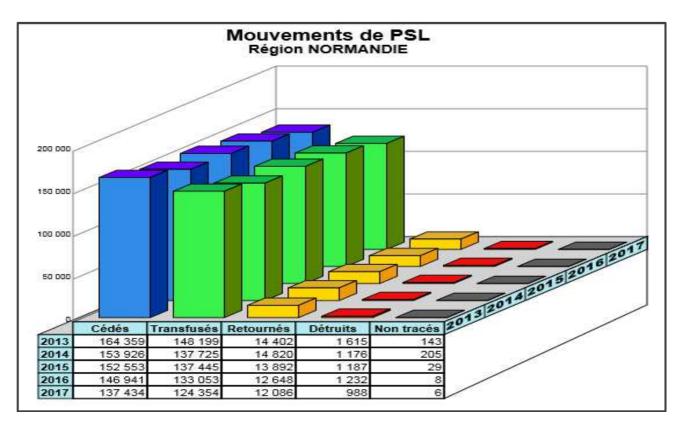
Evolution du taux de traçabilité entre 2010 et 2017:



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 2018, nous avons pu noter un très bon taux de traçabilité des PSL transfusés en 2017. **En 2017, la traçabilité est de 99,99% en Normandie** (6 produits seulement n'étant pas tracés sachant que les 6 PSL concernés sont des PSL qui ont été transférés avec des patients par un SMUR). **La traçabilité nationale est de 99,1 en 2017.**

Au Total:



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 évènements déclarés. Le signalement des effets indésirables et des incidents de la chaine 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.

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 gravité (modéré, sévère, ...).

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 son imputabilité.

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 :

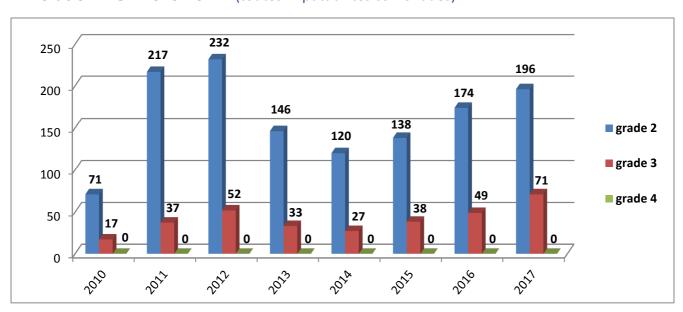
NE : non évaluable0 : exclue/improbable

1 : possible2 : probable3 : certaine

Sont déclarés les EIGD de sévérité supérieure ou égale à 2, le rôle du prélèvement étant modulé par la définition d'un degré d'imputabilité.

267 EIGD survenus en 2017 ont été déclarés sur la base nationale pour la Normandie, toutes imputabilités confondues.

Evolution EIGD 2010-2017 : (toutes imputabilités confondues)



Le taux d'EIGD en Normandie est en augmentation en 2017.

Taux d'EIGD en Normandie : 195,3 EIGD / 100 000 dons - 33,8 EIGD / 10 000 donneurs. Taux d'EIGD national : 220,2 EIGD / 100 000 dons - 38,9 EIGD : 10 000 donneurs.

On note une mise en place rapide de la déclaration après la décision de juin 2010, pour arriver à son maximum en 2012.

La tendance à la diminution les années suivantes pourrait s'expliquer par les mesures préventives instaurées à l'EFS-Normandie en vue d'une meilleure tolérance des dons (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 n'est pas exclue sur certains sites de prélèvement, l'ANSM l'ayant relevé lors d'une inspection.

En 2016 et 2017, dans un contexte normand de légère diminution des dons (de l'ordre de 1,2% en 2016 et 2,6% en 2017), on note une augmentation des déclarations d'EIGD de 24% en 2016 puis de 16% en 2017, faisant probablement suite à une sensibilisation à la déclaration réalisée auprès des professionnels de l'EFS. Ce taux d'EIGD en Normandie reste toutefois encore inférieur au taux national en 2017.

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

EIGD grade 2/ EIGD grade 3: grade 2 pour 73 % des EIGD et grade 3 pour 27 % des EIGD.

Nombre EIGD/sexe:

151 EIGD ont été observés chez des femmes et 116 chez des hommes, soit :

35,6 EIGD/10 000 donneuses et 31,9 EIGD/10 000 donneurs.

111 EIGD chez une femme / 100 000 dons totaux et 85 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 (7,9/1000 nouveaux donneurs versus 2,4/1000 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 (4/1000 dons d'aphérèse versus 1,6/1000 dons de sang total).

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

247 EIGD sur site / 20 en dehors du site.

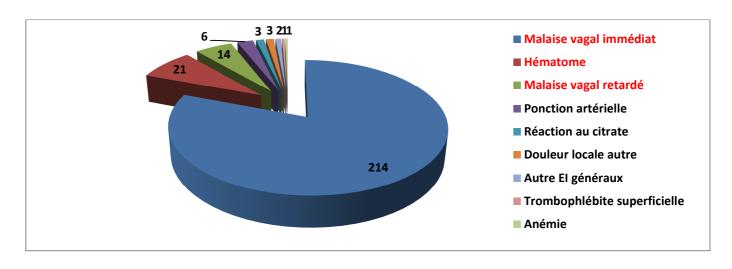
Nombre EIGD pendant le prélèvement / nombre d'EIGD après le prélèvement :

131 EIGD pendant le prélèvement / 136 EIGD après le prélèvement, majoritairement sur le site de prélèvement.

Motifs des EIGD 2017 : (imputabilités 1, 2, 3)

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

Les donneurs sont gardés 30 minutes sur place après le don et reçoivent une collation, ce qui permet de limiter les malaises vagaux en dehors du site de prélèvement (17 en 2017, soit 7,9% des malaises vagaux).



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 ».

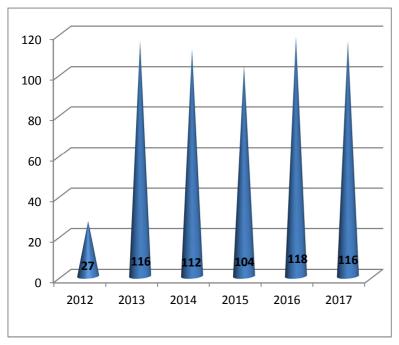
Depuis 2012, leur déclaration est adressée à l'ANSM et au CRHST uniquement lorsqu'elles concernent des PSL ayant quitté l'EFS. Après une augmentation très nette en 2013 suite la mise en place de la déclaration, les chiffres restent stables en 2017.

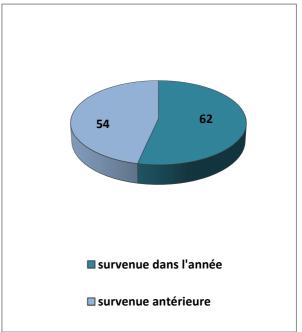
116 IPD ont été déclarées à l'ANSM en 2017 pour la Normandie.

Ratio des IPD par rapport aux dons : 84,8 IPD / 100 000 dons en Normandie versus 64,7 au national.

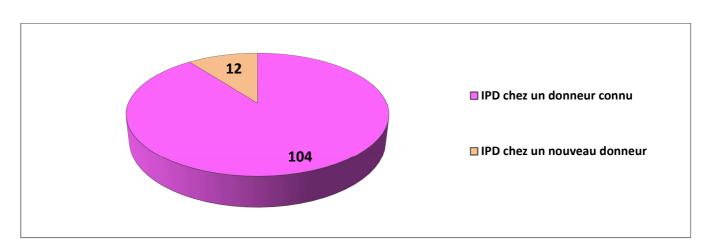
Evolution des IPD sur 6 ans :

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

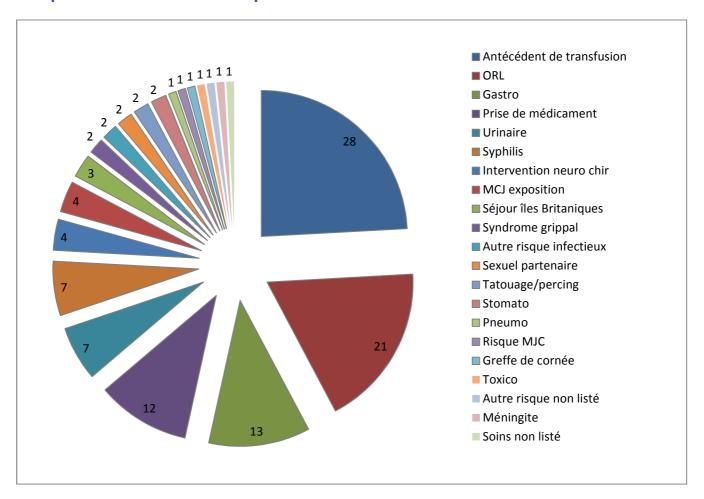




• Répartition des IPD déclarées par type de donneur :



• Répartition des motifs d'IPD pour la Normandie :



• Analyse du devenir des produits du don concernés par une IPD :

Ces IPD font suite à 116 dons, et mentionnent 289 produits du dernier don impliqué, (104 CGR, 114 Plasmas, et 71 plaquettes).

Parmi ces produits:

- 125 PSL étaient déjà transfusés (43%), mais aucune conséquence chez un receveur n'a été constatée (le produit généralement en cause dans ce cas est le concentré plaquettaire du fait des délais de signalement par les donneurs, qui sont souvent supérieurs à 5 jours).
- 54 PSL (19%) ont été détruits.
- Parmi les plasmas, 51 étaient en stock à l'EFS, 59 étaient au LFB.

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

Aucun EIR associé n'a été constaté pour les IPD déclarées en 2017.

A noter, 7 IPD pour séroconversions syphilis découvertes au laboratoire de qualification biologique des dons chez des sujets jeunes, avec une nette prédominance masculine :

- 6 hommes et 1 femme,
- 4 donneurs de moins de 30 ans, 2 donneurs entre 30 et 50 ans et 1 donneur de plus de 50 ans.

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 :

- 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.

547 EIR survenus en 2017 ont été déclarés.

ES déclarants/ES non déclarants/nombre de PSL transfusés pour 2017 :

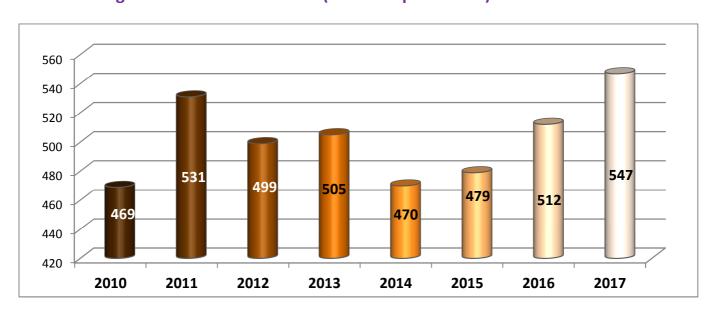
	total	transfusant <1000 PSL/an	transfusant >=1000 PSL/an
Nombre d'ES transfuseurs	67	41	26
Nombre d'ES transfuseurs déclarants	40	15	25
Nombre d'ES transfuseurs non déclarants	27	26	1

Il est à noter qu'un seul ES ayant transfusé plus de 1000 PSL n'a déclaré aucun EIR en 2017.

Présence d'un correspondant d'hémovigilance dans l'ES et nombre de CSTH en 2017 :

	total
Nombre d'ES transfuseurs avec CHV nommé	67
Nombre d'ES transfuseurs avec 1 ou plusieurs réunions du CSTH en 2017	60

Evolution globale des EIR 2010-2017 (toutes imputabilités) :



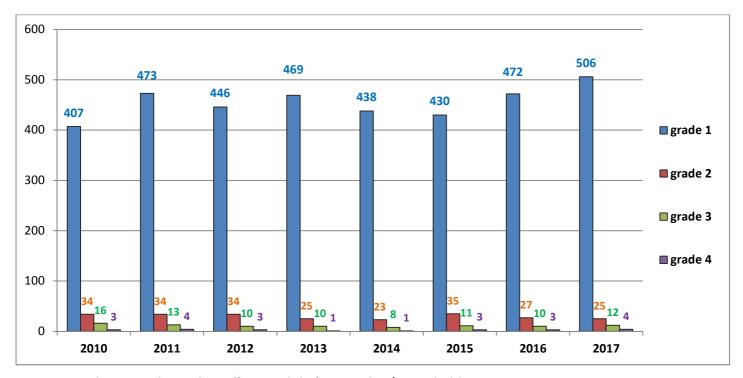
Ratio des EIR par rapport au nombre de PSL et de patients transfusés : 4,4 EIR / 1 000 PSL transfusés en Normandie (3,8 EIR/1 000 PSL transfusés en 2016), 230 EIR / 10 000 patients transfusés en Normandie versus 166,6 au national.

Une augmentation progressive du nombre d'EIR déclarés depuis 3 ans est observée, probablement consécutive à la sensibilisation des hémovigilants, notamment pour les ES qui ne déclarent pas ou très peu, ainsi qu'à la mise en place 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, (11,2 EIR / 1000 concentrés plaquettaires transfusés), et le plus faible avec les plasmas (1,74 EIR / 1000 PFC transfusés). Le taux d'EIR pour les CGR est proche du taux global (3,8 EIR / 1000 CGR transfusés).

Evolution EIR entre 2010 et 2017 par grades de gravité :



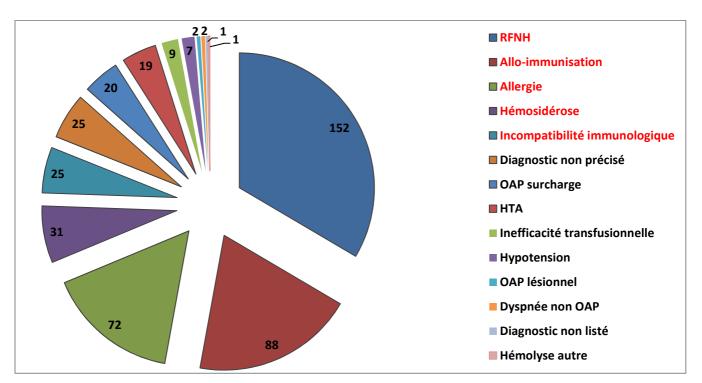
Pour les 4 EIR de grade 4 : l'imputabilité est exclue/improbable.

Concernant les EIR de grade 3 : 4 sont d'imputabilité exclue, 2 sont possibles, et 6 sont probables (3 allergies, 1 OAP lésionnel, 1 OAP de surcharge et 1 inefficacité transfusionnelle).

Il y a 454 EIR d'imputabilité probable, possible et certaine.

Les grades 3 et 4 représentent 1,76 % des 454 EIR en Normandie (imputabilité 1, 2 ou 3), le taux est stable par rapport à 2016 (1,56%) et comparables aux données nationales (1,7% en 2017).

Répartition des EIR 2017 par motifs : (imputabilité 1, 2, 3)



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

Toutefois, il est à noter :

L'allo-immunisation est toujours sous-déclarée comme déjà constaté en 2015 et 2016, avec cependant une augmentation régulière du taux de déclaration. Elle reste le 2^{ème} motif de déclaration (12,5% en 2015, 14,5% en 2016 et 19,4% en 2017).

Après une augmentation du nombre de déclaration d'OAP de surcharge en 2015 et 2016, consécutive au travail de sensibilisation régional à cet EIR, le taux d'OAP déclaré en 2017 est en légère diminution, des outils de prévention et de prise en charge de l'OAP de surcharge ayant été mis en place, notamment concernant la transfusion chez les sujets âgés.

Le taux de déclaration des incompatibilités immunologiques qui avait nettement augmenté en 2016, est divisé par 2 en 2017 (49/25), probablement en rapport avec une meilleure analyse des résultats des tests de dépistage des Ac anti-HLA, dont certains réactifs sont extrêmement sensibles.

Le nombre de « diagnostic non précisé » a bien diminué depuis 2015 mais, reste encore important en Normandie avec un taux de 5,5% des déclarations d'imputabilité 1, 2 ou 3. C'est souvent le reflet d'enquêtes transfusionnelles n'ayant pas abouti, ce qui minore l'intérêt de ces déclarations.

d. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

L'obligation de déclaration des incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle a été instaurée par la décision du 24 décembre 2010.

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. Les déclarations concernaient surtout les ES jusqu'en 2013.

Une note interne à l'EFS parue fin 2013, a mis en place la déclaration de tout dépassement de volume prélevé (>13% du VST, puis >13,5%) survenu lors du prélèvement de sang total chez un donneur sang, expliquant le pic des IG constaté au cours de ces 7 dernières années sur le schéma ci-après.

En Normandie, **124 FIG** survenues en 2017 ont été déclarées sur le logiciel e-fit, représentant une augmentation de 20,3% par rapport à l'année 2016, alors que sur le plan national, les FIG déclarées ont diminué de 1,5%.

La part imputable à l'EFS est à nouveau en augmentation en 2017 (liée essentiellement aux dépassements de volume sanguin prélevés) avec 104 déclarations en 2017 versus 80 en 2016. Ce qui explique la forte augmentation du nombre de FIG en 2017.

A la demande de l'ANSM, depuis novembre 2017, ce motif n'est plus déclaré dans e-fit, d'autres modalités de suivi étant envisagées.

Soit: 70,1 IG / 100 000 PSL cédés en 2016,

90,2 IG / 100 000 PSL cédés en 2017 (versus 74,65 au national).

103

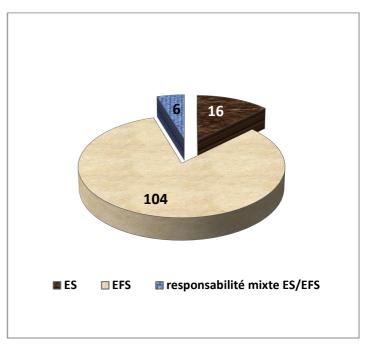
2016 2017

Evolution des IG sur 7 ans :

200 180 160 140 120 100 80

2013 2014 2015

Répartition des lieux de survenue :

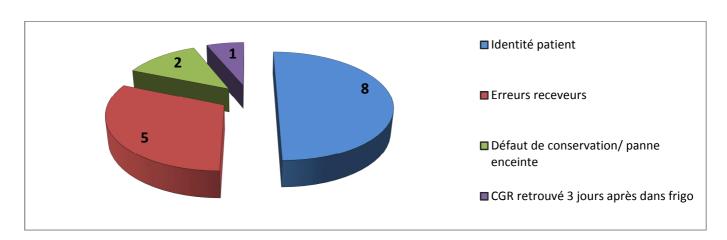


Motifs de déclaration en ES :

60

40 20

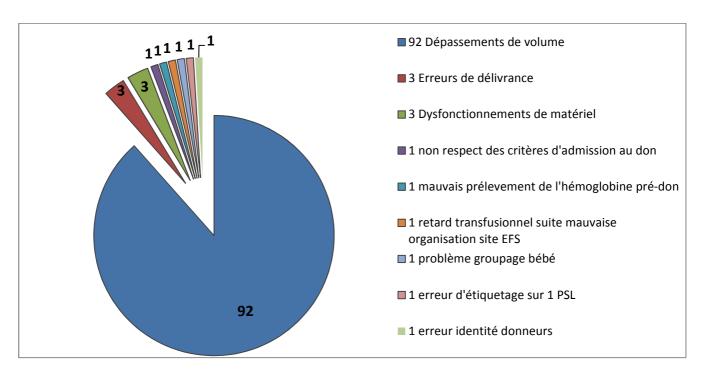
0



La répartition des motifs de déclaration de FIG en ES montre la persistance de la prédominance des problèmes d'identification des patients, notamment lors des prélèvements de tubes pour les analyses IH

De plus, une ou plusieurs défaillances lors du contrôle ultime pré-transfusionnel ont entrainé en Normandie l'attribution de 5 transfusions à un mauvais patient, sans incompatibilité ABO, ni FEIR associée.

• Motifs de déclaration à l'EFS :



L'analyse des motifs de déclaration d'IG par l'EFS en 2017 montre une prédominance majeure des IG liés à un dépassement de volume de prélèvement (74 % des IG), suite à la note mentionnée ci-dessus. L'évolution de ce motif de déclaration fait l'objet d'une analyse particulière depuis 2013, sous-tendue par une action de DPC menée par l'assistante du CRHST.

Suite à cette analyse, l'EFS Normandie a mis en place des actions pour diminuer le nombre de dépassements de volume, ayant entrainé une baisse sensible de ce motif de déclaration depuis 2015 : 167 en 2014, 103 en 2015, 66 en 2016, cependant on observe une nouvelle augmentation en 2017 avec 92 dépassements de volume, sans explication à ce jour.

Depuis novembre 2017, les dépassements de volume ne font plus l'objet d'une déclaration donc cette analyse ne sera pas reconduite.

Il est à noter qu'un seul EIGD associé à une FIG a été déclaré en 2017 : incident lors du dosage de l'hémoglobine pré-don sur hémocue chez un primo-donneur anémié, conduisant à une aggravation anémie post-don.

Le taux en 2017 est de 67 IG de dépassement de volume / 100 000 dons en Normandie (47 en 2016).

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

En 2017, tous les dépôts de sang de délivrance et dépôts relais sont informatisés pour la gestion des PSL, selon la règlementation en vigueur. Seul le dépôt du CH de Gisors ne dispose pas d'un logiciel transfusionnel, la responsable assurant le suivi de la gestion des PSL informatiquement sur un tableur Excel. L'informatisation était un objectif pour 2015 et 2016, mais il n'a pas été atteint ; cependant des évolutions sont planifiées en 2017 pour une mise en place en 2018.

Concernant les échanges de traçabilité des PSL entre l'EFS et les ES au moyen des formats pivots, ils sont en place dans seulement 4 ES de la région (CH Mamers, CH Alençon, CH Caen, CH Bayeux).

Les échanges ont été mis en place en 2017 sur le groupement hospitalier du Havre et des tests ont été poursuivis avec le CH de Flers.

X. Inspections de dépôts de sang

Chaque année, un programme prévisionnel des inspections est établi et c'est dans ce cadre qu'ont été réalisées les inspections de 6 dépôts de sang 2017.

Elles ont concerné la clinique Guillard de Coutances, le CH d'Alençon, le CH de Vernon, la clinique Mathilde à Rouen, la polyclinique du Parc et l'hôpital privé Saint Martin à Caen.

Ces inspections sont effectuées en collaboration avec un médecin inspecteur habilité de l'ARS. Une grille type, élaborée par la cellule d'hémovigilance, est envoyée préalablement aux ES en vue de préparer l'inspection.

XI. Réunions d'hémovigilance et congrès

a. Réunions ES

1. Réunions des comités de sécurité transfusionnelle :

En 2017, 75 réunions d'Hémovigilance ont eu lieu dans les ES dont 64 en présence du CRHST et/ou de son assistante.

Soit une présence à 85,3% des CSTH. Pour les établissements ayant organisé plusieurs CSTH dans l'année, le CRHST s'est déplacé au moins une fois.

Jusqu'à la parution du décret du 12 septembre 2014, les réunions des CSTH devaient avoir lieu 3 fois par an, cette fréquence n'était respectée que dans les gros établissements.

Conformément à ce décret, les missions qui étaient celles des CSTH ou sous-commissions d'hémovigilance ont été transférées aux instances collégiales que sont les CME, avec l'obligation d'intégrer dans le rapport annuel de la CME le bilan de l'hémovigilance.

Il n'est plus mentionné de fréquence, mais seulement le fait que lorsque l'ordre du jour de la CME touche l'hémovigilance, 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 de l'ES.

Cependant, sur la région Normandie, le CRHST a recommandé aux ES transfuseurs de conserver l'organisation antérieure avec au moins une réunion annuelle.

7 des 67 établissements transfuseurs de la région n'ont réalisé aucune réunion d'hémovigilance faisant l'objet d'un compte-rendu adressé au CRH en 2017.

Les correspondants hémovigilance de ces ES ont tous reçu un mail de relance, et 4 de ces ES ont donc organisé un CSTH début 2018.

Toutefois, tous les établissements ont adressé leur rapport annuel d'hémovigilance pour l'année 2017 au CRHST.

	OUI	NON	%
ES avec hémovigilant	67	0	100%
PSL transfusés dans un ES avec hémovigilant	124 354	0	100%
ES ayant organisé un CSTH en 2017	60	7	89,5 %
PSL transfusés dans un ES ayant organisé un CSTH en 2017	122081	2273	98,2 %

2. Réunions diverses dans les ES:

1 CSTH extraordinaire a été organisé dans le cadre de l'analyse d'une FIG. Participation du CRHST à 4 sessions de formations hémovigilance organisées par un ES du Havre.

b. Réunions et groupes de travail de la CNCRH

Le CRHST s'est investi dans l'organisation de la CNCRH en tant que vice-présidente du bureau de la CNCRH.

Le CRHST a assisté à 4 réunions de la conférence nationale des coordonnateurs régionaux d'hémovigilance à l'ANSM, précédées d'une réunion téléphonique pour organisation et définition de l'ordre du jour.

Il a également participé à plusieurs ateliers et a poursuivi la prise en charge du groupe concernant la base documentaire destinée aux CRHST, dans un but de mutualisation des documents et procédures.

c. Réunions ANSM et Tutelles

Le CRHST a assisté à :

- 4 réunions du comité technique d'hémovigilance de l'ANSM, précédées d'une réunion téléphonique pour définir l'ordre du jour,
- 3 réunions du groupe de travail de l'ANSM concernant l'évolution de l'application e-fit,
- 3 réunions du groupe de travail ANSM donneurs,
- 6 réunions du groupe de travail recherche et démarche qualité de l'INTS,
- Plusieurs réunions DGOS et DGS dans le cadre de ses missions au sein de la CNCRH.

d. Congrès et journées d'hémovigilance

Le CRHST a participé :

- Au congrès de la SFTS à Bordeaux et fait une présentation orale d'un cas d'EIR relatif à un incident bactérien transmis par transfusion,
- A la journée de la SFVTT de décembre à Paris pour présentation de l'enquête régionale sur l'interruption de tâche lors du contrôle ultime pré transfusionnel, accompagné de son assistante et du nouveau CRHST,
- A la journée d'hémovigilance du CHU de Rouen avec son assistante,
- A la journée régionale d'Ile de France pour présentation de l'enquête Interruption de tâche.

Le CRHST et son assistante, aidées de plusieurs partenaires (ReNoH, service communication de l'ARS, ...) ont organisé une journée régionale d'hémovigilance le 18 mai 2017 à Caen au Centre François Baclesse sur le thème des interruptions de tâche lors d'une transfusion.

e. Autres activités du CRHST

Réunions à l'ARS:

- 1 réunion avec la directrice générale,
- 3 réunions du RREVA,
- 5 réunions diverses (enquête, OMEDIT...),
- 5 réunions du groupe régional d'hémovigilance (ReNoH).

Formations prodiguées :

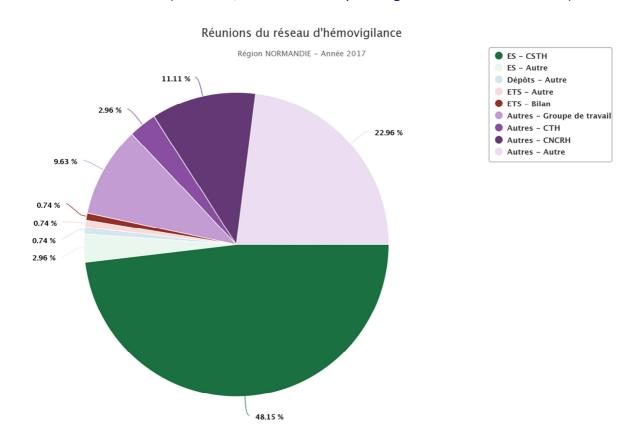
- Intervention du CRHST dans 8 sessions de formation à l'INTS,
- Participation du CRHST à 4 formations d'hémovigilance organisées par le correspondant hémovigilance du Groupe Hospitalier du Havre.

Formations reçues:

- 1 formation à la conduite sur routes difficiles,
- 1 formation à la maitrise de l'application e-fit.

Autres réunions :

- Visite des nouveaux locaux envisagés pour le dépôt du CH de Falaise,
- Des réunions diverses (CA SFVTT, comité scientifique congrès SFVTT de Saint Malo...).



En conclusion, en 2017, le CRHST s'est déplacé sur la région et au niveau national pour : 8 congrès ou journées d'actualisation des connaissances,

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

60 CSTH en ES,

8 inspections de dépôt de sang,

1 visite de conformité de dépôt de sang dans le cadre d'un changement de local.

XII. Objectif 2018

- Mettre en place une nouvelle organisation de la cellule d'hémovigilance régionale qui s'est enrichie d'un deuxième CRHST, à 60 %, pour aider dans ses missions le CRHST en poste depuis 2014, conformément à l'instruction relative à la MIG des CRHST du 22 juillet 2016.
- Finaliser la diffusion des outils élaborés suite à l'enquête « interruption de tâche lors du contrôle ultime en transfusion » de janvier 2017, pour aider les ES de la région à limiter ces interruptions, et poursuivre la diffusion des résultats de cette enquête au niveau national. Réaliser un retour d'expérience des actions mises en place en ES.
- Renouveler la réunion régionale d'hémovigilance pour 2018 car les questionnaires de satisfaction reçus à l'issue des précédentes journées montrent un intérêt particulier pour ces moments d'échanges et d'informations. Cette réunion devrait se dérouler sur une journée complète à Caen et aura pour thème principal la transfusion en HAD.
- Encourager la poursuite de la mise en place des échanges informatiques entre d'une part l'EFS et les ES concernant la traçabilité des PSL (par l'intermédiaire des formats pivots) et d'autre part entre l'EFS, les laboratoires et les ES concernant le transfert des résultats immuno-hématologiques, conformément aux dernières exigences réglementaires.
- Suivre la mise en place de l'harmonisation des pratiques au sein du nouvel EFS HFNO créé le 1^{er} janvier 2018 par fusion des ETS Hauts de France et Normandie, ainsi que de leurs répercussions sur les ES en termes de sécurité transfusionnelle.
- Instruire le dossier de renouvellement d'autorisation de dépôt de sang arrivant à échéance en 2018 (dépôt d'urgence de la clinique Mathilde).
- Assurer les inspections des dépôts de sang, en collaboration avec le personnel de la mission inspection contrôle.
- Pérenniser le suivi des activités transfusionnelle et déclarative pour la région à travers l'utilisation de tableaux d'indicateurs, afin de dégager d'éventuelles actions à mener.
- Poursuivre les actions mise en place et la participation au RREVA.

XIII. Conclusion

L'année 2017 a été marquée par l'enquête concernant l'interruption de tâches lors du contrôle ultime prétransfusionnel, qui a montré un taux de participation important de la part des ES, et dont les résultats ont été présentés d'une part lors de la journée régionale d'hémovigilance normande, mais également au-delà de la Normandie, notamment en lle de France. Cette étude fera l'objet d'une communication orale lors du congrès de la SFVTT en 2018.

Un autre fait important à souligner est la constante diminution de la consommation des PSL remarquée depuis quelques années ainsi que celle de leur taux de destruction. Ces données nous semblent être le reflet d'une bonne implication générale du réseau d'hémovigilance normand, d'une appropriation des recommandations de l'HAS par les prescripteurs et, en collaboration avec l'EFS, d'une meilleure gestion de PSL permettant de limiter leur destruction, une tendance que nous espérons voir se poursuivre dans les années à venir.

XIV. Tableau des indicateurs d'hémovigilance

Prélèvements Nombre de donneurs Nombre de prélèvements ratio dons / donneur Activité transfusionnelle Nombre d'ES transfuseurs Nombre de patients transfusés Nombre de PSL cédés Evolution des cessions de PSL / 2016 Ratio PSL cédés /1000 habitants Nombre de PSL transfusés Ratio PSL transfusés/ 1000 habitants	78 982 137 412 1,7 67 23 790 137 434 -6,5% 41,1 124 354	1 605 994 2 836 337 1,8 1 352 522 701 3 082 178 -1,7%
Nombre de prélèvements ratio dons / donneur Activité transfusionnelle Nombre d'ES transfuseurs Nombre de patients transfusés Nombre de PSL cédés Evolution des cessions de PSL / 2016 Ratio PSL cédés /1000 habitants Nombre de PSL transfusés	137 412 1,7 67 23 790 137 434 -6,5% 41,1	2 836 337 1,8 1 352 522 701 3 082 178
ratio dons / donneur Activité transfusionnelle Nombre d'ES transfuseurs Nombre de patients transfusés Nombre de PSL cédés Evolution des cessions de PSL / 2016 Ratio PSL cédés /1000 habitants Nombre de PSL transfusés	1,7 67 23 790 137 434 -6,5% 41,1	1,8 1 352 522 701 3 082 178
Activité transfusionnelle Nombre d'ES transfuseurs Nombre de patients transfusés Nombre de PSL cédés Evolution des cessions de PSL / 2016 Ratio PSL cédés /1000 habitants Nombre de PSL transfusés	67 23 790 137 434 -6,5% 41,1	1 352 522 701 3 082 178
Nombre d'ES transfuseurs Nombre de patients transfusés Nombre de PSL cédés Evolution des cessions de PSL / 2016 Ratio PSL cédés /1000 habitants Nombre de PSL transfusés	23 790 137 434 -6,5% 41,1	522 701 3 082 178
Nombre de patients transfusés Nombre de PSL cédés Evolution des cessions de PSL / 2016 Ratio PSL cédés /1000 habitants Nombre de PSL transfusés	23 790 137 434 -6,5% 41,1	522 701 3 082 178
Nombre de PSL cédés Evolution des cessions de PSL / 2016 Ratio PSL cédés /1000 habitants Nombre de PSL transfusés	137 434 -6,5% 41,1	3 082 178
Evolution des cessions de PSL / 2016 Ratio PSL cédés /1000 habitants Nombre de PSL transfusés	-6,5% 41,1	
Ratio PSL cédés /1000 habitants Nombre de PSL transfusés	41,1	-1,7%
Nombre de PSL transfusés		
	124 354	
Ratio PSL transfusés/ 1000 habitants		2 878 126
	37,2	
Nombre de patients transfusés pour 1000 habitants	7,12	
Taux de traçabilité	99,99%	99,1%
nombre de PSL transfusés par patient	5,22	5,5
Nombre de PSL détruits	988	28 447
Taux de PSL détruits / PSL cédés	0,72%	0,92%
Dépôts de sang		
Nombre de dépôts de sang	35	686
nombre PSL délivrés par les dépôts	6 463	431 421
Activité déclarative Donneurs		
Nombre EIGD survenus en 2017	267	6 246
Nombre EIGD lié à dépassement de volume	0	
Taux d'EIGD pour 10 000 donneurs	33,8	38,9
Taux EIGD pour 100 000 dons	195,3	220,2
Activité déclarative receveur		
Nombre EIR survenus en 2017	547	8 710
Taux EIR pour 1 000 PSL cédés	3,98	2,83
Taux d'EIR pour 10 000 patients transfusés	230	166,6
EIR de grades 3 et 4 / 100 EIR	1,76%	1,7%
Incidents graves de la chaine transfusionnelle		
Nombre IG survenus en 2017	124	2 301
Taux d'IG pour 100 000 PSL cédés	90,2	74,65
Evolution des déclarations d'IG par rapport à 2016	+20,3%	-1,5%
Nombre IG EFS	104	,
Nombre de déclaration de dépassement volume	92	
Nombre de dépassement de volume / 100 000 dons	67	
Nombre IG ES	16	
Informations post-don		
Nombre d'IPD déclarés en 2017	116	1 834
Taux d'IPD /100 000 dons	84,8	64,7

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

CHMV Correspondant d'hémovigilance (EFS)

CHST Correspondant d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle (ES)

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

CRH / CRHST Coordonnateur régional d'hémovigilance / Coordonnateur régional d'hémovigilance

et sécurité transfusionnelle

CSTH Comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance

EFS Établissement français du sang

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

GVH Graft Versus Host (réaction du greffon contre l'hôte)

IG / FIG Incident grave / Fiche d'incident grave

IPD / FIPD Information post-don / Fiche d'information post-don

MCPS Mélange de concentrés de plaquettes standard

OAP Œdème aigu du poumon

PFC Plasma frais congelé

PSL Produit sanguin labile

ReNoH Réseau normand d'hémovigilance

RFNH Réaction fébrile non hémolytique

SOTS Schéma d'organisation de la transfusion sanguine