

Rapport régional d'hémovigilance Normandie Année 2019



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 2019 en lien avec l'hémovigilance.	p 2
III.	Faits marquants / Objectifs stratégiques 2019	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 18
VII.	Traçabilité des PSL	p 20
VIII.	Activité déclarative	P 21
	a. Hémovigilance donneurs	p 22
	b. Informations post-don	p 24
	c. Hémovigilance receveurs	p 26
	d. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle	p 30
	Focus sur les sur-prélèvements de sang total	P 33
IX.	Informatisation des échanges EFS/ES concernant la traçabilité des PSL	p 33
X.	Inspections de dépôts de sang	p 33
XI.	Réunions d'hémovigilance et congrès	
	a. Réunion ES	p 34
	b. Réunions et groupes de travail de la CNCRH	p 35
	c. Réunions avec les tutelles (ANSM, DGS, DGOS)	p 35
	d. Congrès et journées d'hémovigilance	p 35
	e. Autres activités du CRHST	p 35
XII.	Objectifs 2020	p 37
XIII.	Conclusion	p 37
XIV.	Tableau des indicateurs d'hémovigilance	p 38
	Glossaire	p 39

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 2019.

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).

Habituellement les établissements de santé réalisent leur bilan d'activité au mois de mars et avril de l'année suivante pour pouvoir remplir l'application e-fit courant avril et mai. Cependant en 2020, la France étant en crise sanitaire suite à l'épidémie de la covid 19 et le personnel soignant étant soit en télétravail, soit réquisitionné en unité covid, les modalités de recueil des données 2019 ont été adaptées à la situation. Ainsi, alors que seuls 5 établissements n'étaient pas connectés à e-fit en 2019, une vingtaine n'ont pas eu la possibilité d'accéder à l'application en 2020. Tous les établissements ont cependant réussi à fournir leurs données, certains selon un mode dégradé ce qui a permis une consolidation fiable des données régionales et nous les en remercions.

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).

II. Réglementation / Notes ANSM, DGS, DGOS 2019 en lien avec l'hémovigilance

- **Décret n°2019-105 du 15 février 2019** relatif à l'organisation de la collecte de sang total en l'absence physique du médecin
- **Décision du 1^{er} avril 2019** fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles
- **Note DGS/PP4/DGOS/PF2** du 18 avril 2019 relative à la prévention des œdèmes pulmonaires de surcharge post-transfusionnels (TACO-Transfusion-Associated Circulatory Overload)
- **CIRCULAIRE N° DGOS/R1/2019/111 du 07 mai 2019** relative à la campagne tarifaire et budgétaire 2019 des établissements de santé
- **Arrêté du 27 juin 2019** fixant les modalités de communication entre les infirmiers ou infirmières chargés de la surveillance du déroulement du prélèvement et de l'entretien préalable au don de sang total et le médecin mentionné à l'article R. 1222-17-II-1° du code de la santé publique
- **Arrêté du 31 juillet 2019** définissant les orientations pluriannuelles prioritaires de développement professionnel continu pour les années 2020 à 2022
- **Arrêté du 7 août 2019** relatif aux adaptations nécessaires à la prise en charge transfusionnelle des patients atteints ou suspectés d'être atteints d'une infection par le virus Ebola
- **Décision n°2019-005 du 22 Aout 2019** modifiant la décision n°2018-007 du 11 avril 2018 fixant le schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine des Hauts-de-France-Normandie.
- **NOTE D'INFORMATION n° DSS/SD1/MCGR/DGOS/2019/234 du 30 août 2019** relative aux obligations d'identification applicables aux prescripteurs au sein des établissements de santé
- **Décret n° 2019-1036 du 8 octobre 2019** modifiant le décret n° 2017-412 du 27 mars 2017 relatif à l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques comme identifiant national de santé et les articles R. 1111-8-1 et 8-7 du code de la santé publique
- **Arrêté du 7 novembre 2019** modifiant l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages des déchets de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine
- **Décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019** sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins
- **Arrêté du 10 décembre 2019** modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles
- **Arrêté du 17 décembre 2019** fixant les critères de sélection des donneurs de sang
- **Arrêté du 18 décembre 2019** modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles
- **Arrêté du 7 août 2019** relatif aux adaptations nécessaires à la prise en charge transfusionnelle des patients atteints ou suspectés d'être atteints d'une infection par le virus Ebola
- **Arrêté du 24 décembre 2019** portant approbation du référentiel « Identifiant national de santé »
- **Instruction n° DGOS/R2/2019/267 du 26 décembre 2019** relative à l'actualisation du diagnostic des populations situées à plus de trente minutes d'un accès aux soins de médecine d'urgence

III. Faits marquants / Objectifs stratégiques 2019

L'année 2019 fut marquée en région par :

- L'annonce des modifications de pratiques imposées par la nouvelle direction de l'EFS HFNO, concernant notamment l'arrêt de la reprise par l'EFS des CGR délivrés nominativement aux dépôts de sang des ES et non transfusés, avec la possibilité de réaliser une réattribution ou seconde délivrance de ces CGR à un autre patient de l'ES. Ces nouvelles pratiques ont été présentées par l'EFS HFNO lors de la journée régionale d'hémovigilance du 16 mai 2019, provoquant une réaction des participants. La non reprise des PSL a été signifiée dans un 2^e temps par courrier au mois de juillet aux ES n'ayant pas de dépôt de sang. Les CRHST ont jugé important d'évaluer le risque pour la sécurité transfusionnelle et les conséquences sur le taux de destruction des PSL au sein de la région. Un questionnaire fut donc adressé à tous les hémovigilants et les responsables de dépôts de sang. L'analyse des retours, fut suivie de l'envoi d'un courrier de synthèse des résultats au siège de l'EFS et à l'ANSM.
- La mise en place du transfert des résultats immuno-hématologiques par l'intermédiaire de la plate-forme ERA, exigée par l'EFS HFNO pour le 1^{er} juillet 2019, afin d'être en conformité avec les exigences réglementaires de l'arrêté du 15 mai 2018.
- La fermeture du site de délivrance des PSL de l'EFS HFNO situé au sein du CH de Lisieux, ayant entraîné la transformation du dépôt d'urgence de cet ES en un dépôt de délivrance.
- Le renouvellement d'autorisation de 26 dépôts de sang sur les 34 des ES de Normandie, et un changement de catégorie pour le dépôt du CH de Lisieux.

Autres faits marquants :

- Poursuite des activités du RENOH lors de 6 réunions afin de travailler avec les CRHST à l'organisation de la journée régionale d'hémovigilance, à la mise en application des évolutions de la réglementation sur le terrain au niveau régional, ainsi qu'à une réflexion sur l'accompagnement des ES dans le changement des pratiques en place depuis 20 ans imposé par l'EFS HFNO, ceci afin d'anticiper dans la mesure du possible un éventuel risque transfusionnel pour les patients.
- Déroulement de la journée régionale d'hémovigilance le 16 mai 2019 à Caen, rendez-vous annuel très attendu des professionnels de santé qui ont participé au nombre de 123 avec 2 points importants :
 - o Le thème principal concernant la gestion personnalisée du sang pour le patient, choisi pour accompagner la publication du livre blanc du Patient Blood Management (PBM) en chirurgie. Nous avons eu la chance de bénéficier des interventions du Pr Lasocki du CHU d'Angers, du Dr Rigal du CHU Nantes, et du Dr Pegoix, du CHU de Caen.
 - o Un focus autour des erreurs de receveurs de PSL, avec une intervention du Dr Imad Sandid de l'ANSM, thème choisi devant une augmentation inhabituelle de ces déclarations constatée dès le début de l'année 2019.

- Diffusion de la note DGS/DGOS relative à l'OAP de surcharge post-transfusionnel à tous les hémovigilants et présentée dans les CSTH des ES, en rappelant les outils déjà réalisés sur ce thème dans la région et diffusés en 2015.
- Poursuite de l'investissement du Dr Isabelle Hervé (CRHST) élue en novembre 2018 présidente de la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CNCRH), avec sa participation et celle du bureau de la conférence à plusieurs réunions à la DGS et groupes de travail à l'ANSM impliquant de nombreux déplacements à Paris.

Objectifs 2019 réalisés :

Au-delà des faits mentionnés ci-dessus, les objectifs fixés en 2018 ont été suivis et atteints avec :

- La poursuite de l'incitation et du suivi du déploiement des échanges entre l'EFS et les ES concernant la prescription, la délivrance et la traçabilité des PSL par l'intermédiaire des formats pivots. Ces échanges sont désormais opérationnels pour :
 - Prescription/Délivrance/Traçabilité : le CHU de Caen
 - Délivrance/Traçabilité : le CH de Flers, le CH de Bayeux, le CH Eure Seine site d'Evreux, le CH de Lisieux, le CHI Alençon Mamers, le CHI d'Elbeuf, le Groupe hospitalier du Havre et le CLCC François Baclesse.
 - Distribution des PSL du dépôt de sang au CHP du Cotentin

Ces échanges sont en phase de test pour la délivrance et la traçabilité au CH de l'Aigle.

- La 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 ; 60 ES sur les 65 ES transfuseurs sont désormais connectés.
- L'alimentation et l'administration du logiciel de gestion de l'activité transfusionnelle (ES et dépôts de sang) : la e-base CRH. Depuis le départ à la retraite du concepteur de cet outil informatique, le Dr Dada Musafiri et son assistante Tiphaine Le Comte Du Colombier sont devenues les administrateurs de cette base nationale destinée aux CRHST.
- Le suivi des activités transfusionnelle et déclarative pour la région à travers l'utilisation d'un tableau d'indicateurs.
- Participation présentielle, dans la mesure de nos disponibilités, aux réunions du RREVA.

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 modifié par la décision du 22 août 2019, qui reprend le maillage des sites transfusionnels de l'EFS HFNO et des dépôts de sang.

a. L'Établissement français du sang (EFS)

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

La fusion entre l'EFS-Normandie et l'EFS-Nord-de-France est effective depuis janvier 2018.

Pour l'année 2019, les sites EFS sont ainsi répartis sur la Normandie :

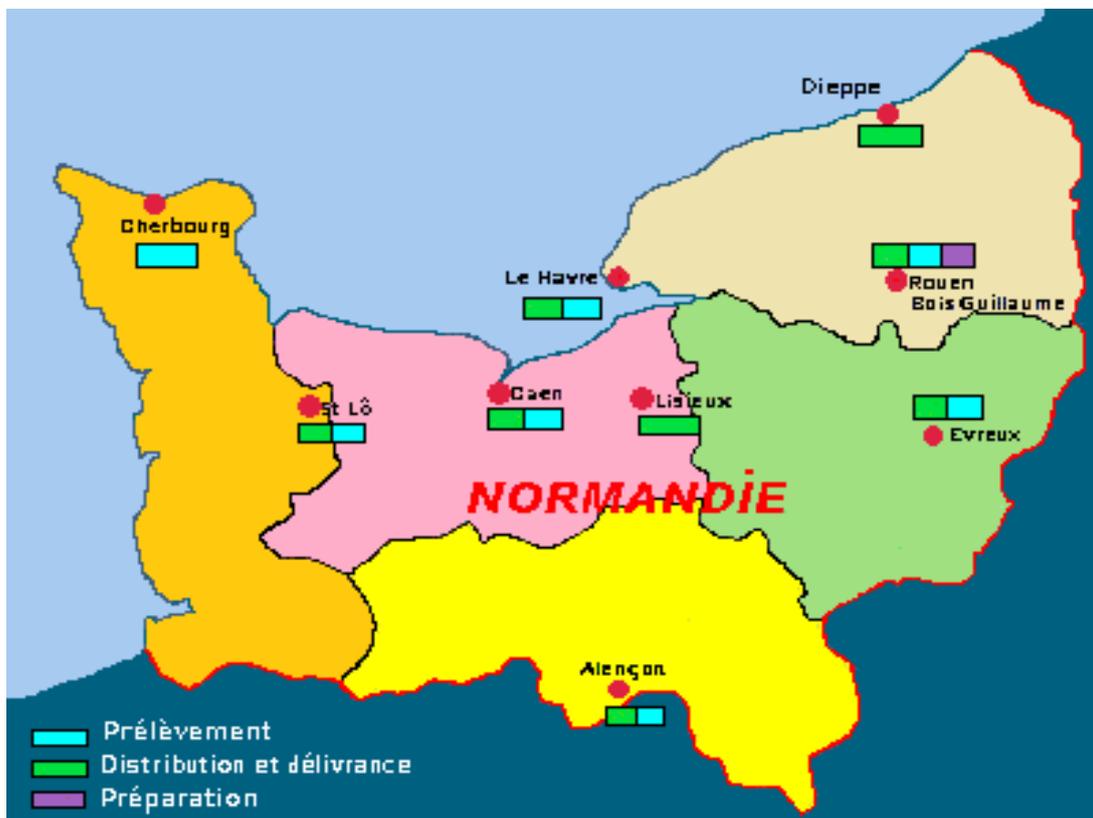
8 sites ont assuré la délivrance des PSL pour les ES :

- 2 dans le Calvados : Caen et Lisieux (Le site de Lisieux a fermé en juin 2019)
- 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

8 sites ont assuré les prélèvements des donneurs de sang en collecte fixe et/ou mobile, dont 2 maisons du don : 1 à Rouen et 1 au Havre. Les sites d'Evreux et Alençon ont été supprimés en juin 2019.

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

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



b. Les établissements de santé (ES)

En Normandie **65 ES** ont assuré des transfusions de PSL en 2019.

- **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	MONTVILLIERS	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	CLCC 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.

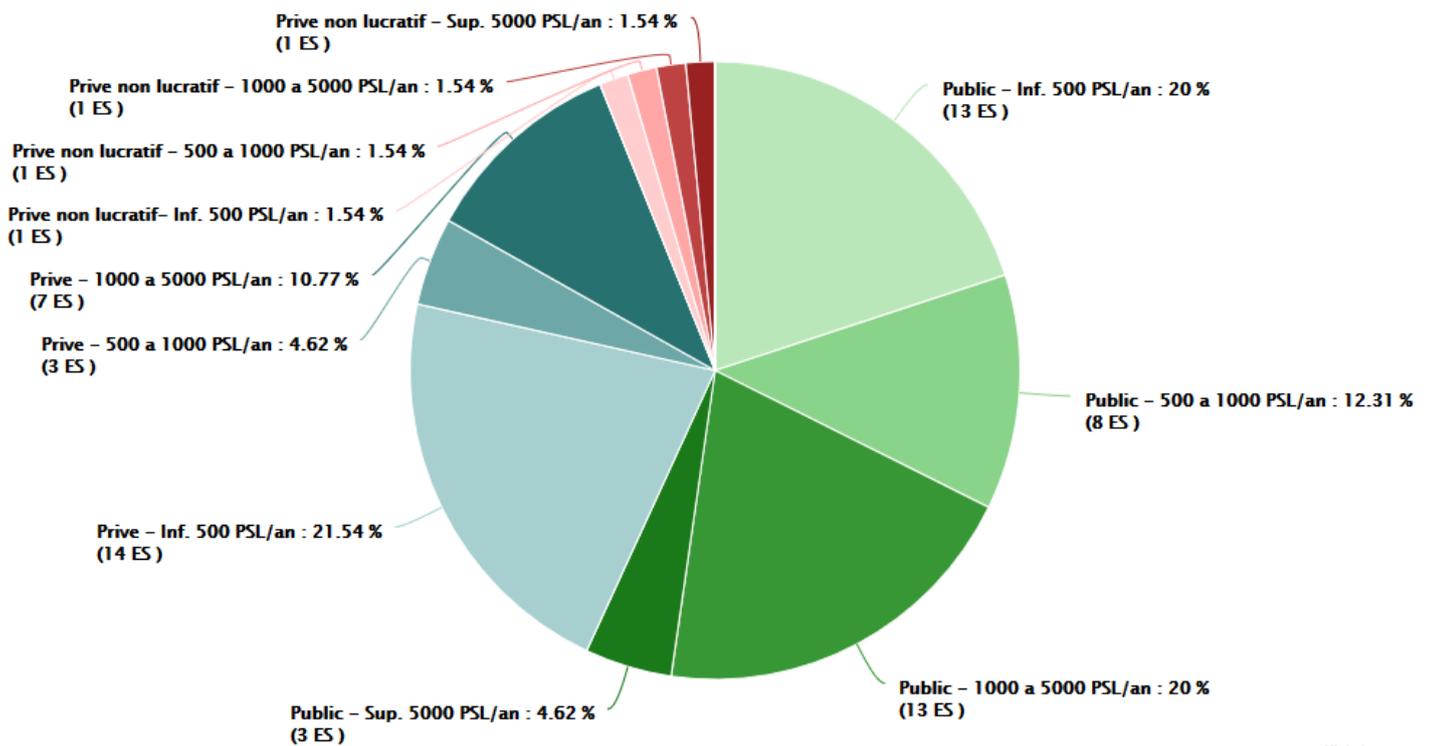
Tous ces établissements sont approvisionnés par l'EFS Hauts-de-France - Normandie sauf un ; le CH de Gisors qui est approvisionné par l'EFS Ile de France (site de Pontoise).

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 2019, en fonction de leur statut :

Démographie des ES	Public	Privé	Privé non lucratif	Militaire	Total
Inf. 500 PSL/an	13	14	1	0	28
500 à 1000 PSL/an	8	3	1	0	12
1000 à 5000 PSL/an	13	7	1	0	12
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 2019**



c. Les dépôts de sang des ES

L'implantation des sites EFS par rapport aux ES, justifie l'existence de **34 dépôts de sang** (un ES avec dépôt ayant fermé fin 2018 : Clinique St Dominique/Flers) 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). L'activité du dépôt du site de Mamers est suivie par le CRHST de Normandie, les réunions d'Hémovigilance étant communes pour les 2 sites).*

Il existe 3 catégories de dépôts :

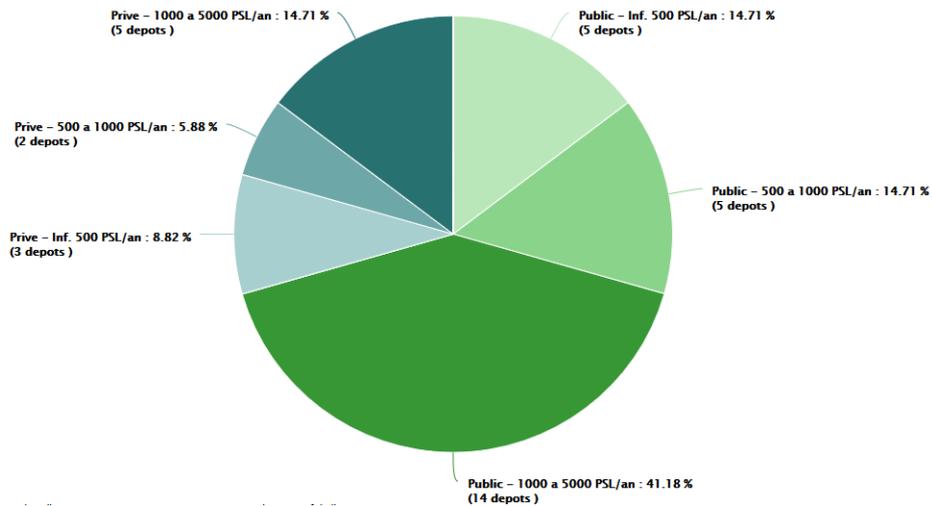
- Dépôt de délivrance (DD), conservant des PSL distribués par l'ETS référent en vue de les délivrer à un patient hospitalisé dans l'ES.
- Dépôt relais (DR), conservant des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient de l'ES.
- Dépôt d'urgence (DU), conservant des CGR de groupe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

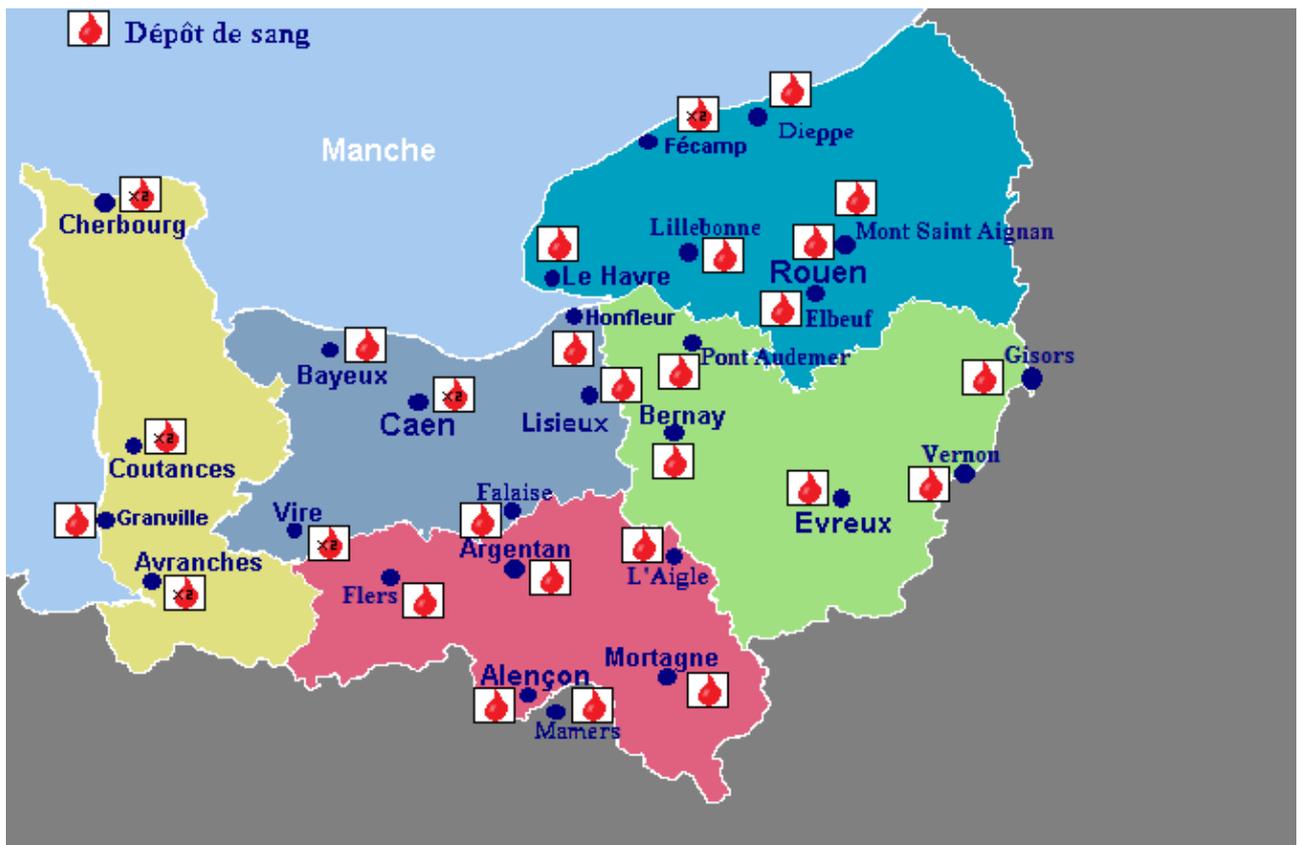
	Ville	nom de l'ES	Type de dépôt
14	BAYEUX	ETS DU BESSIN DE BAYEUX	URGENCE / RELAI
14	CAEN	POLYCLINIQUE DU PARC DE CAEN	URGENCE / RELAI
14	CAEN	CHP ST MARTIN	URGENCE / RELAI
14	CRIQUEBOEUF	CH DE LA COTE FLEURIE	URGENCE / RELAI
14	FALAISE	CH DE FALAISE	URGENCE / RELAI
14	VIRE	CH DE VIRE	URGENCE / RELAI
14	VIRE	CL NOTRE DAME DE VIRE	URGENCE / RELAI
14	LISIEUX	CH DE LISIEUX	URGENCE puis Délivrance depuis le 01/06/2019
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	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



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 formés pour cette responsabilité.

- Répartition des dépôts de sang en Normandie en 2019 :**



- Renouvellement d'autorisation de dépôt de sang en 2019 :**

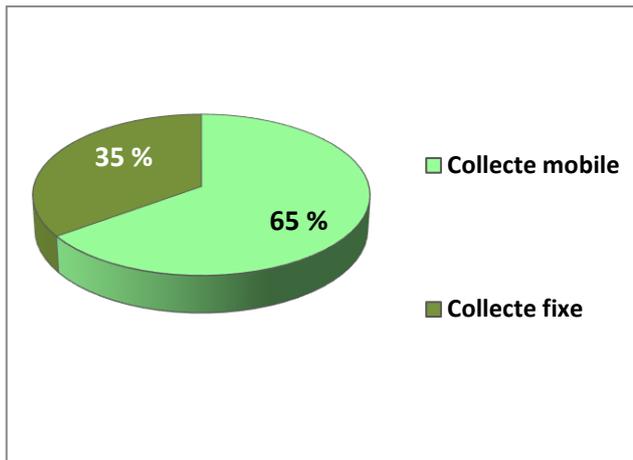
26 dossiers de demandes de renouvellements d'autorisations de dépôt de sang ont été instruits par la cellule d'hémovigilance en 2019, et 1 demande de changement de catégorie pour le dépôt du CH de Lisieux, consécutive à la fermeture du site de délivrance de l'EFS basé au sein de cet ES. Ce dépôt d'urgence vitale a donc été transformé en dépôt de délivrance.

V. Activité de prélèvement

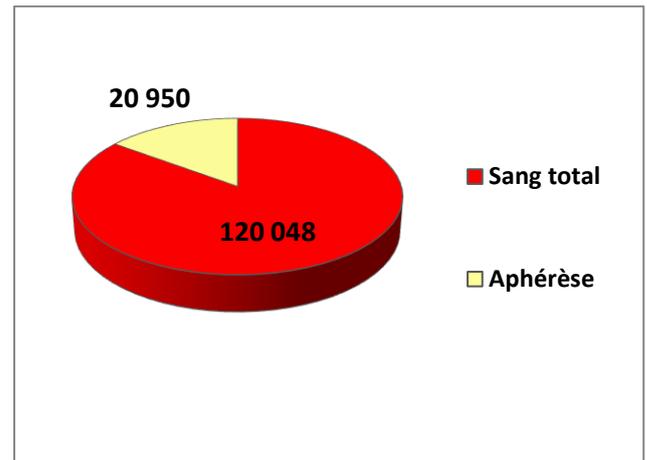
Ce bilan de l'activité de prélèvement régionale émane des données d'activité annuelle transmises par l'EFS siège et validées par les ETS dans le logiciel e-fit selon les modalités mises en place par l'ANSM pour le rapport d'activité de l'année 2019.

L'activité de prélèvement en Normandie a très nettement diminué en 2019 (environ 5,1%) après une forte augmentation en 2018 (7,75%). On constate une stabilité au niveau national.

- Lieux de collecte :



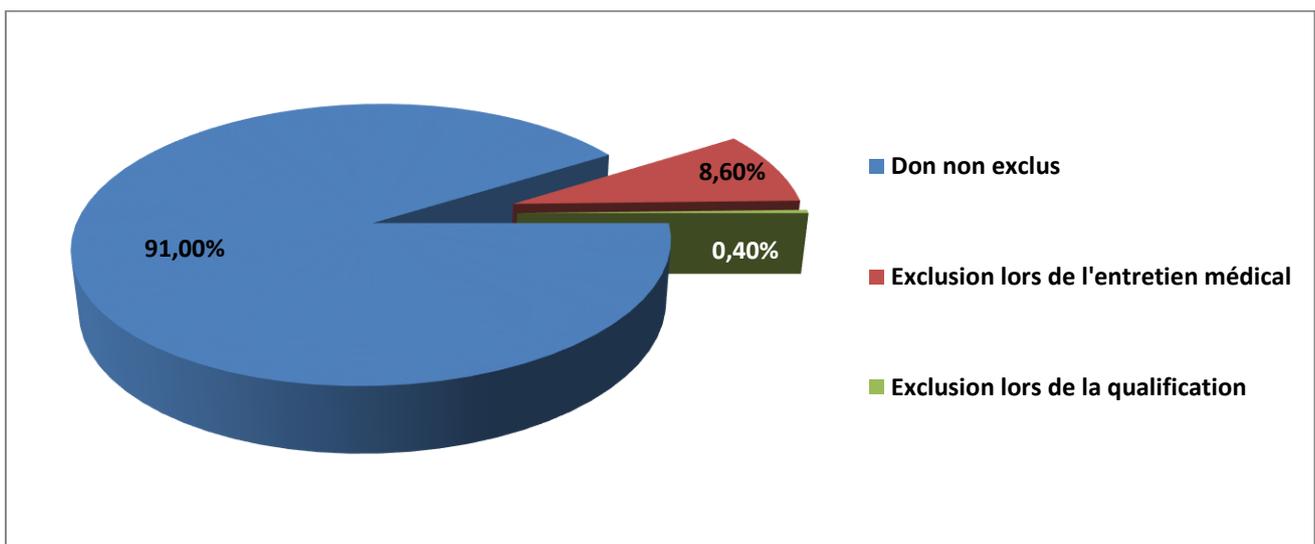
- Types de prélèvements :



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

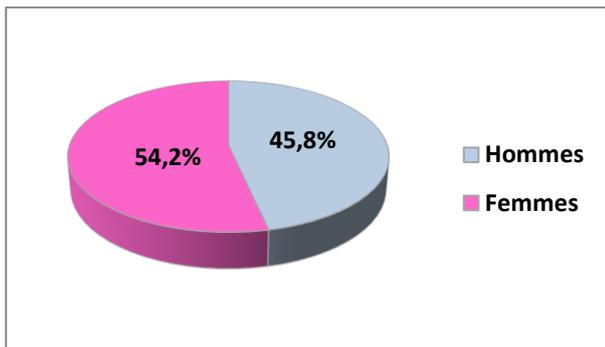
Le nombre de dons est d'environ 1,74 par donneur en 2019, comparable aux données nationales ($\approx 1,8$ dons/donneur).

- Intentions de dons et exclusions :

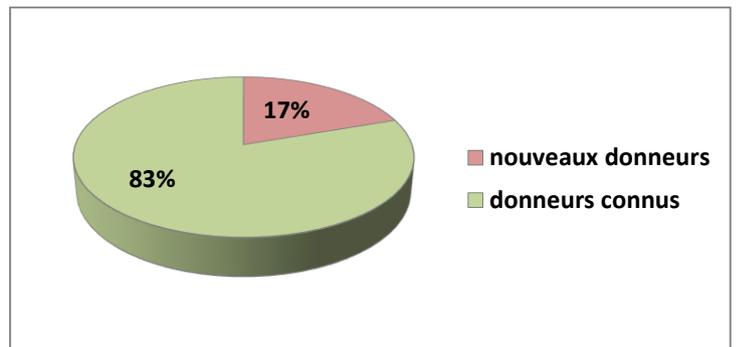


L'entretien médical permet d'exclure environ 8,6% des intentions de don, la qualification biologique des dons assurant le blocage d'environ 0,4% des prélèvements. Le taux d'exclusion est plus important chez les nouveaux donneurs (17,8 % versus 7,8 %). Ces données sont comparables à celles de l'année 2018.

- Sexe des donneurs :



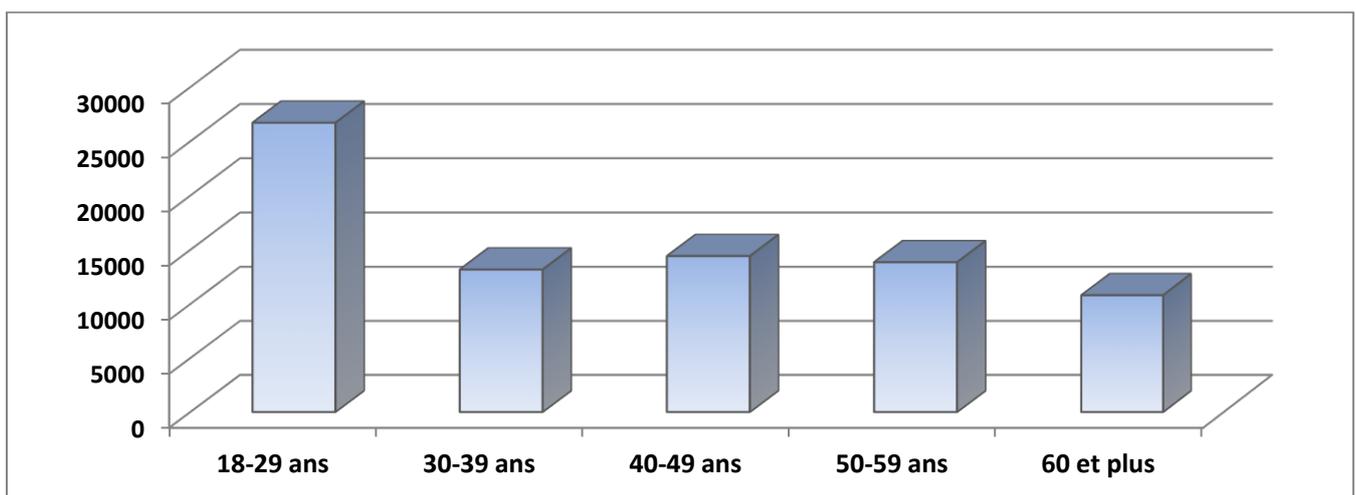
- Statut des donneurs :



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	2050	1410	523	394	337	278	245	230	168	154	87	4	5880
	Femmes	2715	1882	616	436	496	358	358	283	228	127	51	4	7554
Total nouveaux		4765	3292	1139	830	833	636	603	513	396	281	138	8	13434
Donneurs réguliers	Hommes	531	3663	2771	2458	2491	2607	3389	3294	3267	3082	2216	503	30272
	Femmes	800	5936	3815	3138	3425	3430	3755	3266	3114	2516	1740	327	35262
Total réguliers		1331	9599	6586	5586	5916	6037	7144	6560	6381	5598	3956	830	65534
Total		6096	12891	7725	6426	6749	6673	7747	7073	6777	5879	4094	838	78968



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 2018.

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).

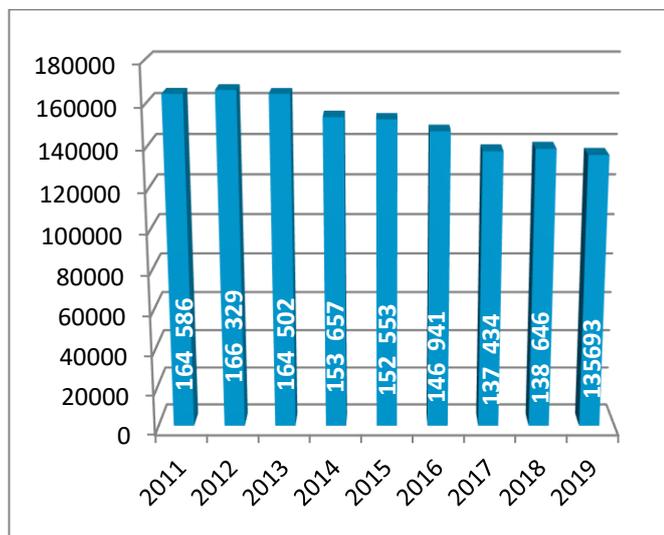
Les PSL homologues représentent la totalité des PSL cédés, il n'y a pas eu de prélèvement ni de transfusion de produit autologue en Normandie en 2019.

Il n'y a pas eu de réattribution de PSL dans les établissements de santé de la région en 2019. Un PSL non utilisé est retourné à l'EFS qui, après contrôle de sa conformité, le remet en stock le cas échéant.

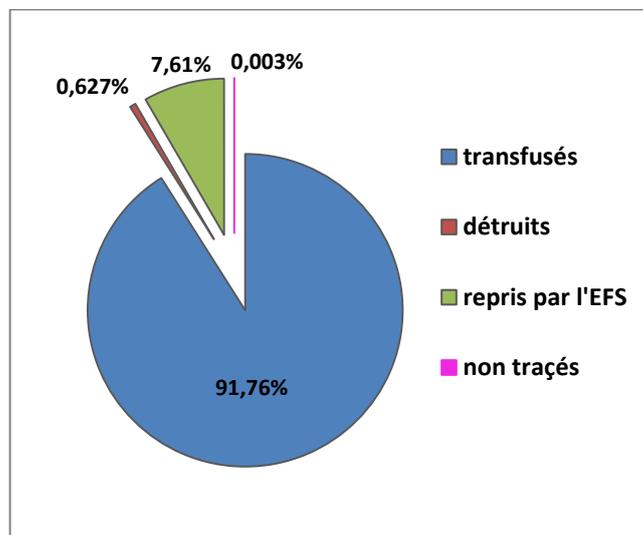
135 693 PSL ont été cédés par l'EFS en Normandie en 2019 (138 646 PSL en 2018), dont :

- 110 546 CGR,
- 8 943 PFC,
- 16 201 concentrés plaquettaires : MCPS et CPA,
- 2 sang total reconstitué,
- 1 Plasma lyophilisé (PLYO) (*CHU de Rouen*)

- Evolution des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie de 2011 à 2019 :



- Devenir des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie en 2019 :



Le suivi de l'évolution des cessions de PSL pour la Normandie montre une légère diminution en 2019, Hormis une légère augmentation en 2018, la baisse est régulière depuis 2013.

**Evolution par rapport à 2018 : Baisse de 2,1 % des cessions en Normandie (hausse de 0,9 % en 2018)
Hausse de 2% des cessions nationales en 2019.**

**Ratio PSL cédés/1000 habitants : 40,7 PSL cédés / 1000 habitants en Normandie.
≈ 45 PSL cédés /1000 habitants au national**

Le nombre de PSL cédés pour 1000 habitants est en légère baisse par rapport à 2018 en région (41,5% en 2018) comme au national.

b. PSL transfusés

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

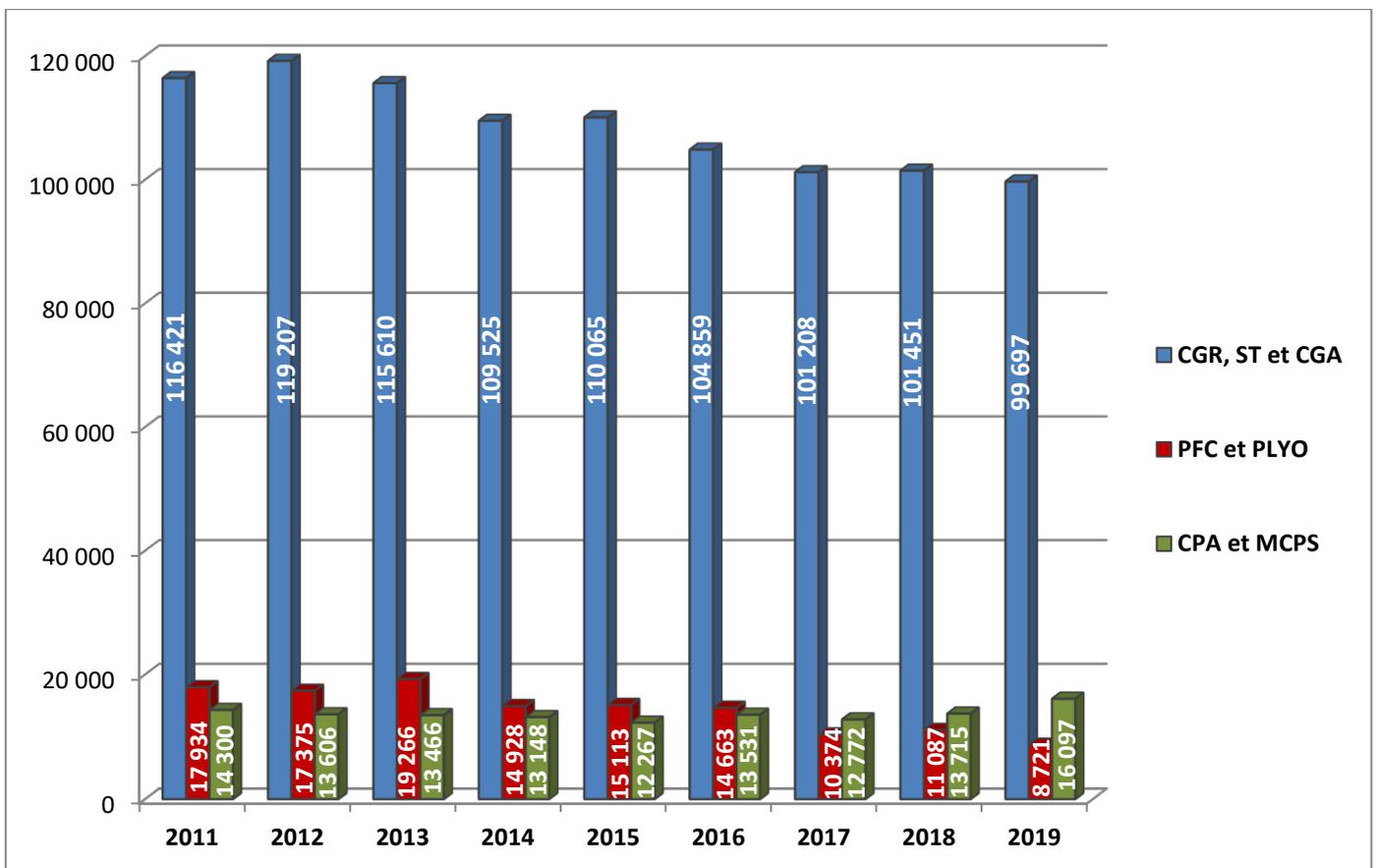
124 515 PSL ont été transfusés dans les ES en 2019, dont :

- 99 695 CGR,
- 8 720 PFC,
- 16 097 concentrés plaquettaires : MCPS et CPA,
- 2 Sang total reconstitué,
- 1 Plasma lyophilisé (PLYO).

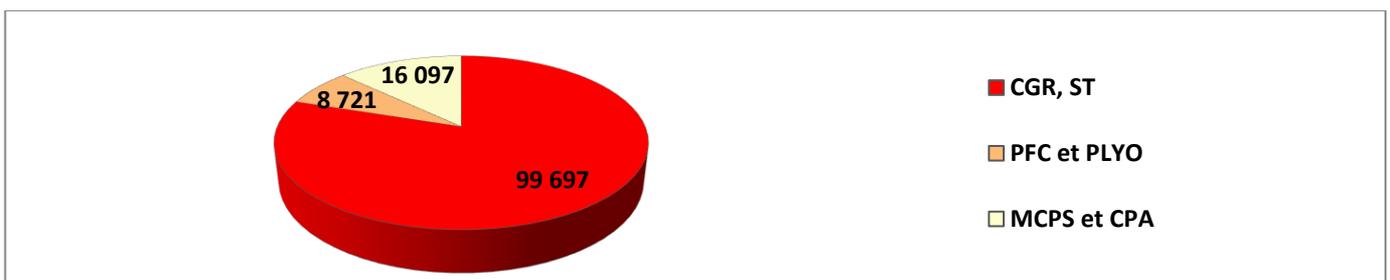
Ratio PSL transfusés / habitant : 37,4 PSL pour 1000 habitants en Normandie. (42,6/1000 habitants au national)

A l'image des cessions, le ratio de PSL transfusés a légèrement diminué en 2019. (37,8‰ en 2018)

• Evolution des PSL transfusés depuis 9 ans :



• Répartition par type des PSL transfusés :



Répartition des concentrés plaquettaires transfusés : 21 % CPA versus 79 % MCPS.

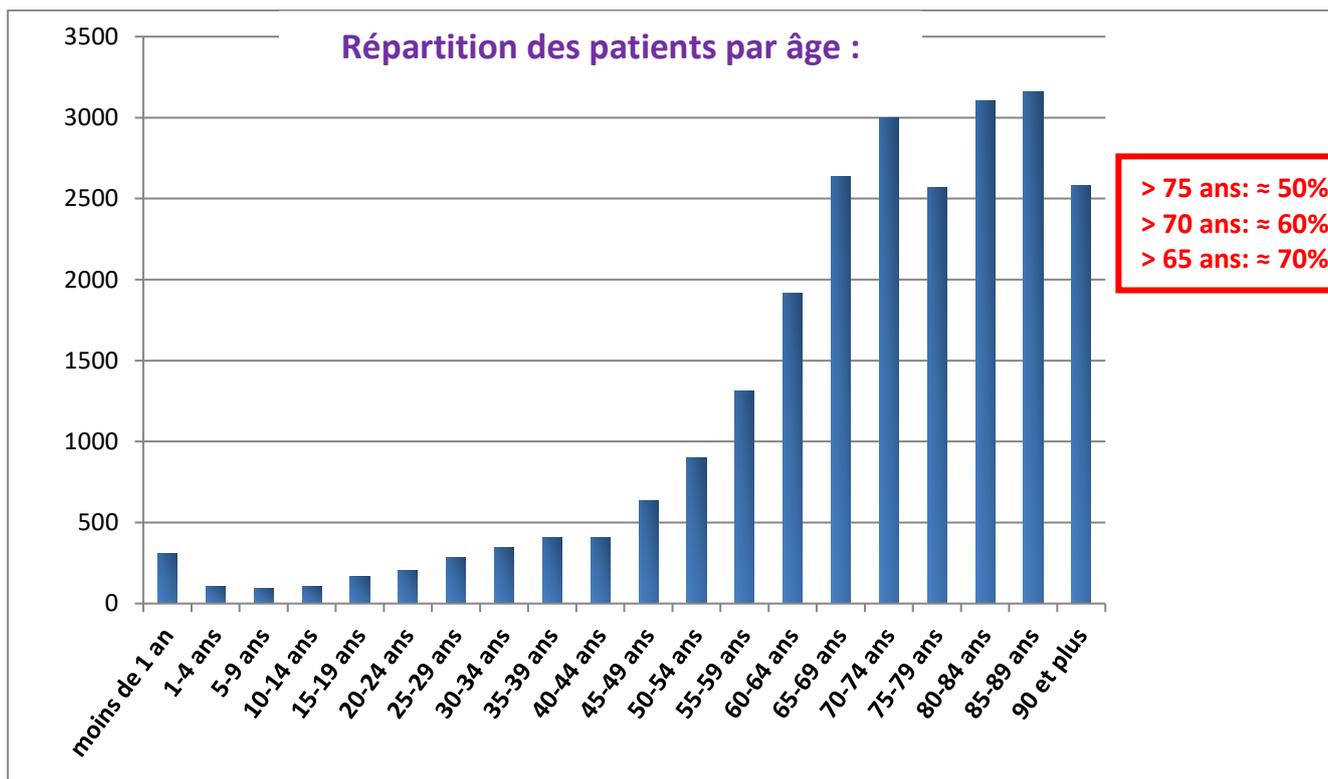
Cette répartition confirme le maintien de la part des cessions de MCPS déjà constaté depuis 2016.

c. Patients transfusés

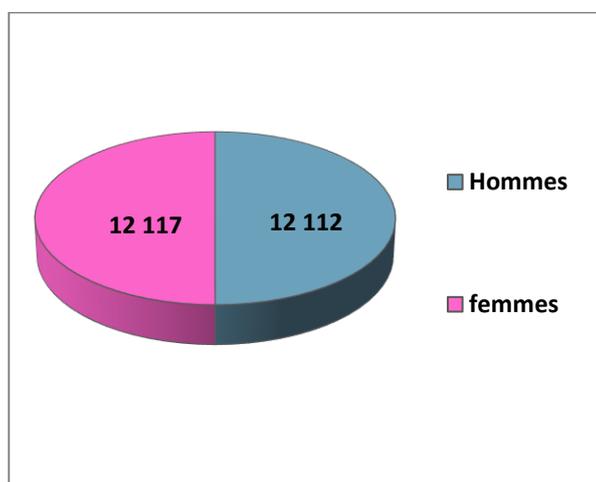
Le chiffre global des patients transfusés, transmis par l'EFS selon les nouvelles modalités est de **24 229** en 2019.

Le nombre de patients transfusés en 2019 est en augmentation de 5 % par rapport à 2018. A l'inverse, le nombre de PSL transfusés a diminué de 1,4 % par rapport à 2018, ce qui est cohérent avec la diminution du ratio PSL transfusés/patient, passant de 5,5 en 2018 à 5,1 en 2019.

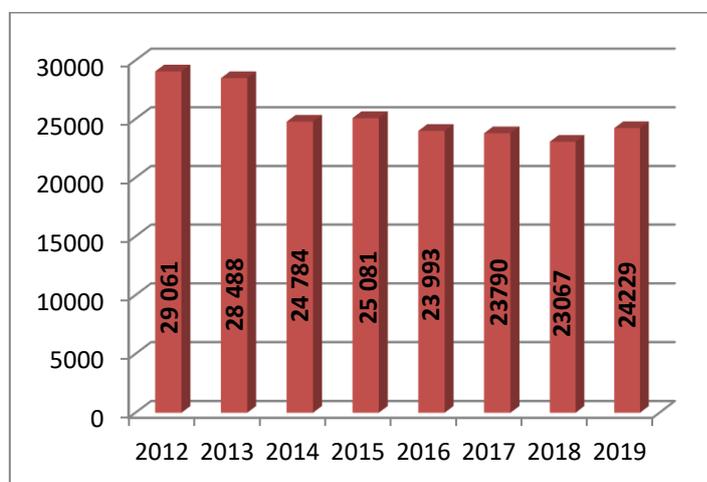
Ratio nombre de PSL transfusés /patient : 5,1 PSL transfusés / patient en Normandie (5,4 national).
Ratio de patients transfusés : 7,27 patients transfusés / 1000 habitants en Normandie (7,9 national).



- Répartition des patients transfusés par sexe :



- Evolution du nombre de patients transfusés depuis 8 ans :



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

L'EFS HFNO a maintenu en 2019 les pratiques en place depuis des années en Normandie, concernant la reprise des CGR délivrés nominativement et non transfusés par les ES, pour les remettre 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, ceci en complément des PSL repris des stocks des dépôts d'urgence vitale.

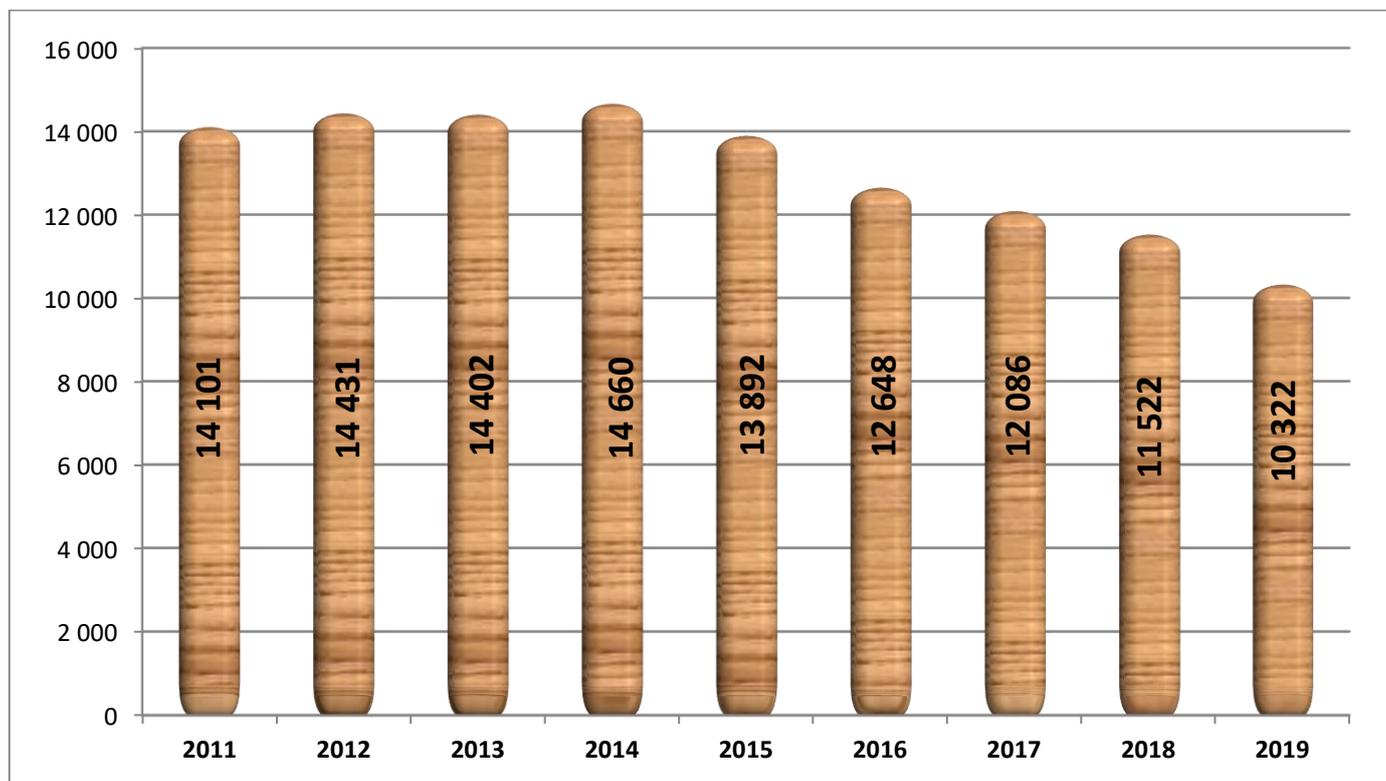
La confirmation de bonne conservation des PSL est apportée par la présence d'enregistreurs de température activés et reliés aux poches par les technicien(ne)s de l'EFS lors de la préparation des commandes, permettant la réalisation de mesures régulières de température et l'archivage des courbes correspondantes à l'EFS comme élément de preuve pour tout PSL remis en stock.

Au total **10 322 PSL** ont été repris par l'EFS, ce qui représente 7,6 % des PSL cédés par l'EFS en Normandie :

- 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.

Le travail de collaboration entre l'EFS et les ES pour limiter la circulation des PSL, a contribué à une diminution du taux de retour des CGR depuis 2015, comme le montre le tableau ci-dessous. Cette diminution s'est poursuivie en 2019.

- **Evolution globale des PSL retournés conformes à l'EFS pour remise en stock de 2011 à 2019 :**



e. PSL détruits

852 PSL ont été détruits en Normandie en 2019.

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.

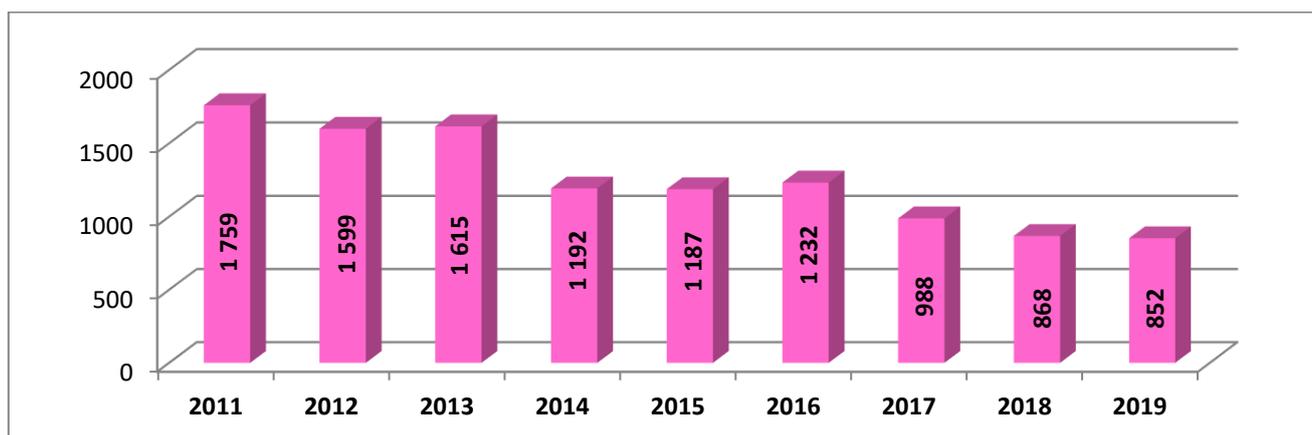
Ainsi, le taux de PSL détruits en Normandie est de 0,627 % des PSL cédés versus 0,626 % en 2018, ce qui représente le plus bas taux de destruction sur le plan national.

La moyenne nationale est de 0,81 % selon le rapport national d'hémovigilance de l'ANSM 2019.

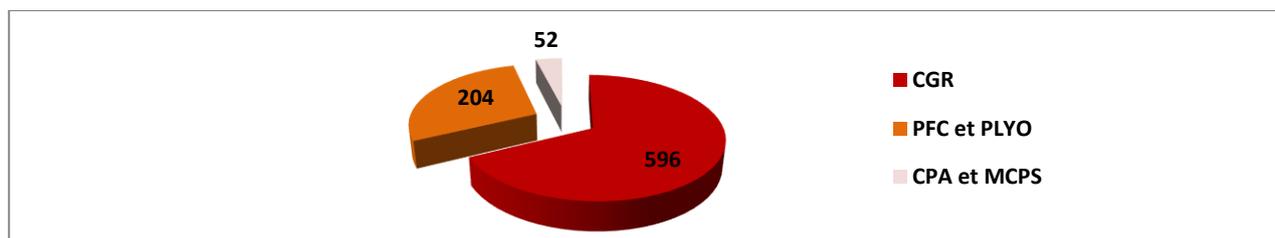
Dans le bilan annuel demandé aux ES, l'item « motifs de destruction », permet d'identifier des axes d'amélioration pour éviter ces destructions. (Révision des procédures dégradées en cas de panne, révision des stocks, sensibilisation des prescripteurs...).

Les chiffres ci-dessous sont le reflet de la sensibilisation des professionnels des ES à la bonne gestion des PSL et au respect des bonnes pratiques transfusionnelles aux différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, notamment concernant la prescription, le transport et la conservation, moyennant une bonne maintenance du matériel et une information adéquate des soignants.

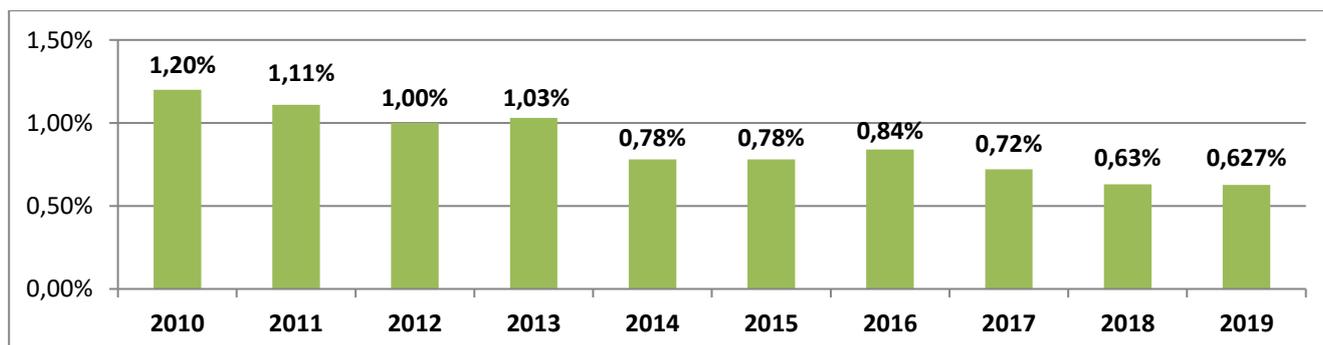
• Evolution des PSL détruits de 2011 à 2019 :



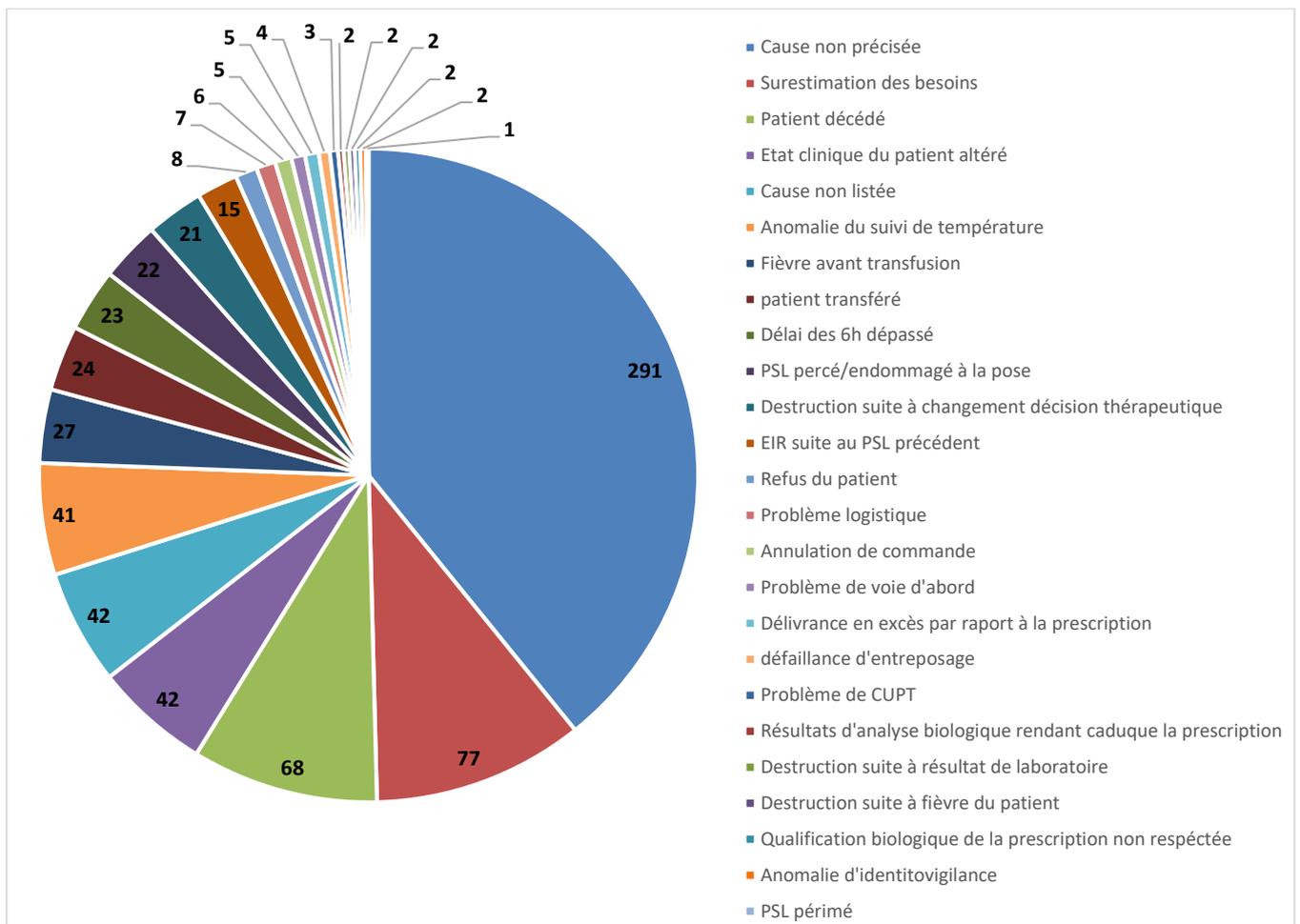
• Destruction par type de PSL :



• Evolution du ratio PSL détruits / PSL cédés de 2010 à 2019 :

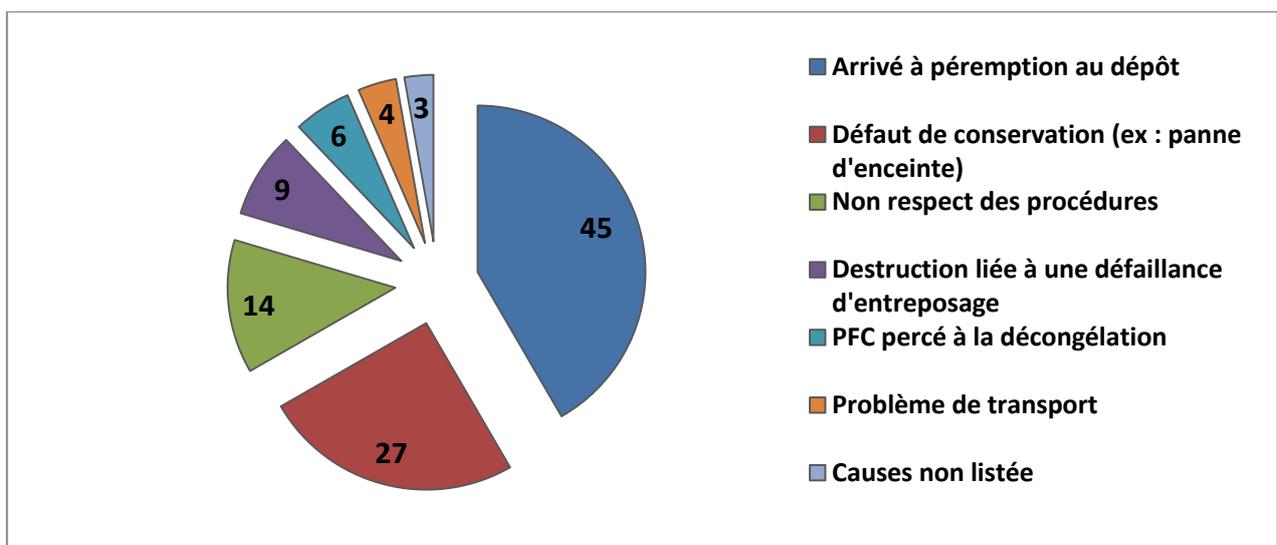


• Motifs de destruction en ES hors dépôt de sang en 2019 :



Le manque de recensement et d'analyse des motifs de destruction dans certains ES gros transfuseurs explique l'importance de l'item « cause non précisée », impactant l'intérêt de cette analyse et la mise en place d'actions correctives.

• Motifs de destruction suite à une défaillance dans les dépôts en 2019 :



Près de 42% des destructions liées à un dysfonctionnement au sein d'un dépôt de sang sont dues à l'arrivée à péremption des PSL (50% en 2018), dont 60% étaient des plasmas, à l'origine d'une réflexion concernant la dotation en PSL. 12 PSL ont été détruits suite à des pannes d'enceintes (23 en 2018) donnant lieu entre autre à une FIG demandée par le Dr Isabelle Hervé. Des actions correctives ont été menées dans les ES concernés.

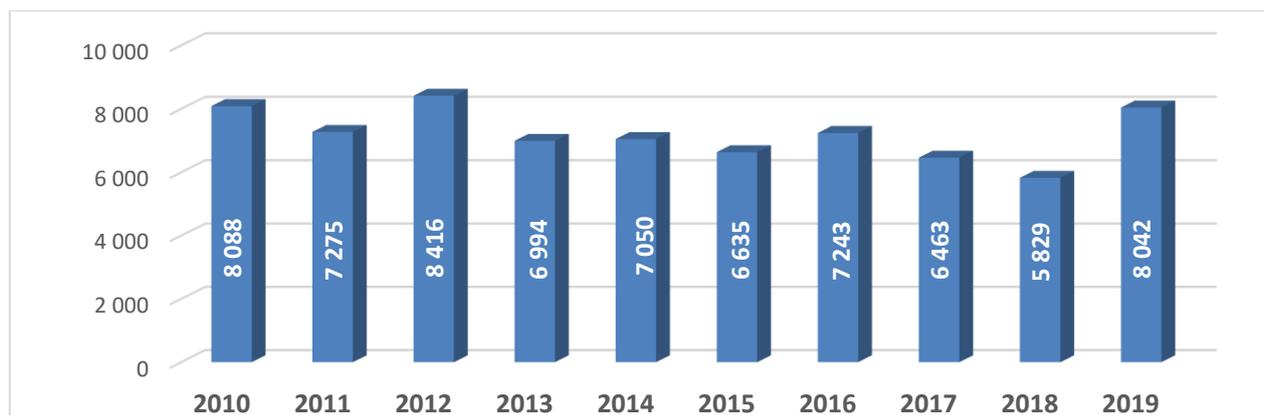
f. Activité des dépôts de sang

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. (Un dépôt d'urgence est devenu dépôt de délivrance depuis le 1^{er} juin 2019 suite à la fermeture d'un site EFS).

En 2019, **8 042 PSL** ont été délivrés par les dépôts de la région.

En dehors des dépôts de délivrance (CH de Cherbourg et CH de Lisieux), **1 281 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 2019 :



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	40 326
transférés	23 788
délivrés par le dépôt	6 787
repris conformes	9 673
Détruits au dépôt	72
non tracés	0

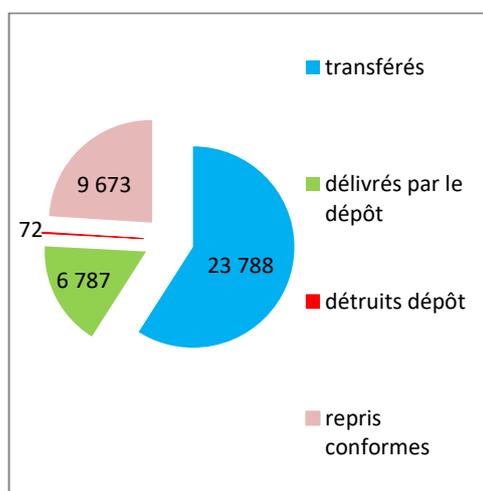
PFC :

réceptionnés	1 380
transférés	551
délivrés par le dépôt	788
repris conformes	1
détruits au dépôt	36
non tracés	4

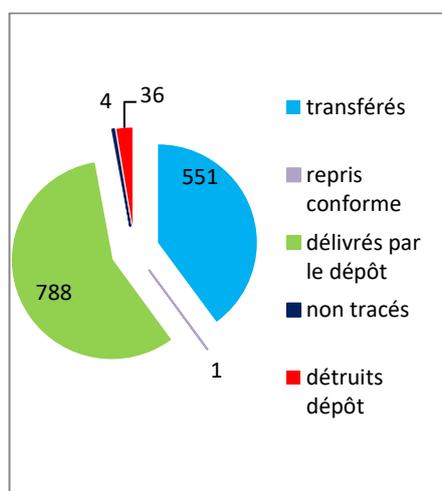
CPA et MCPS :

réceptionnés	1 317
transférés	855
délivrés par le dépôt	461
repris conformes	1
détruits au dépôt	0
non tracés	0

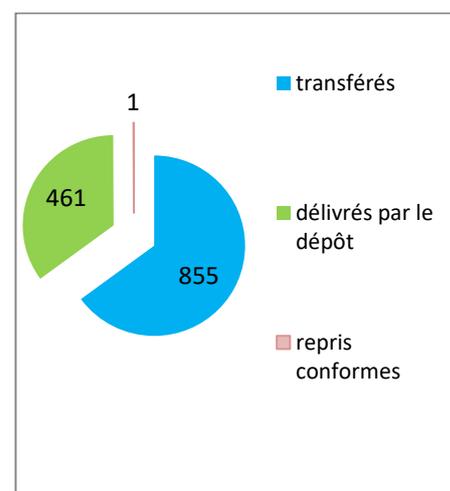
• Devenir des CGR :



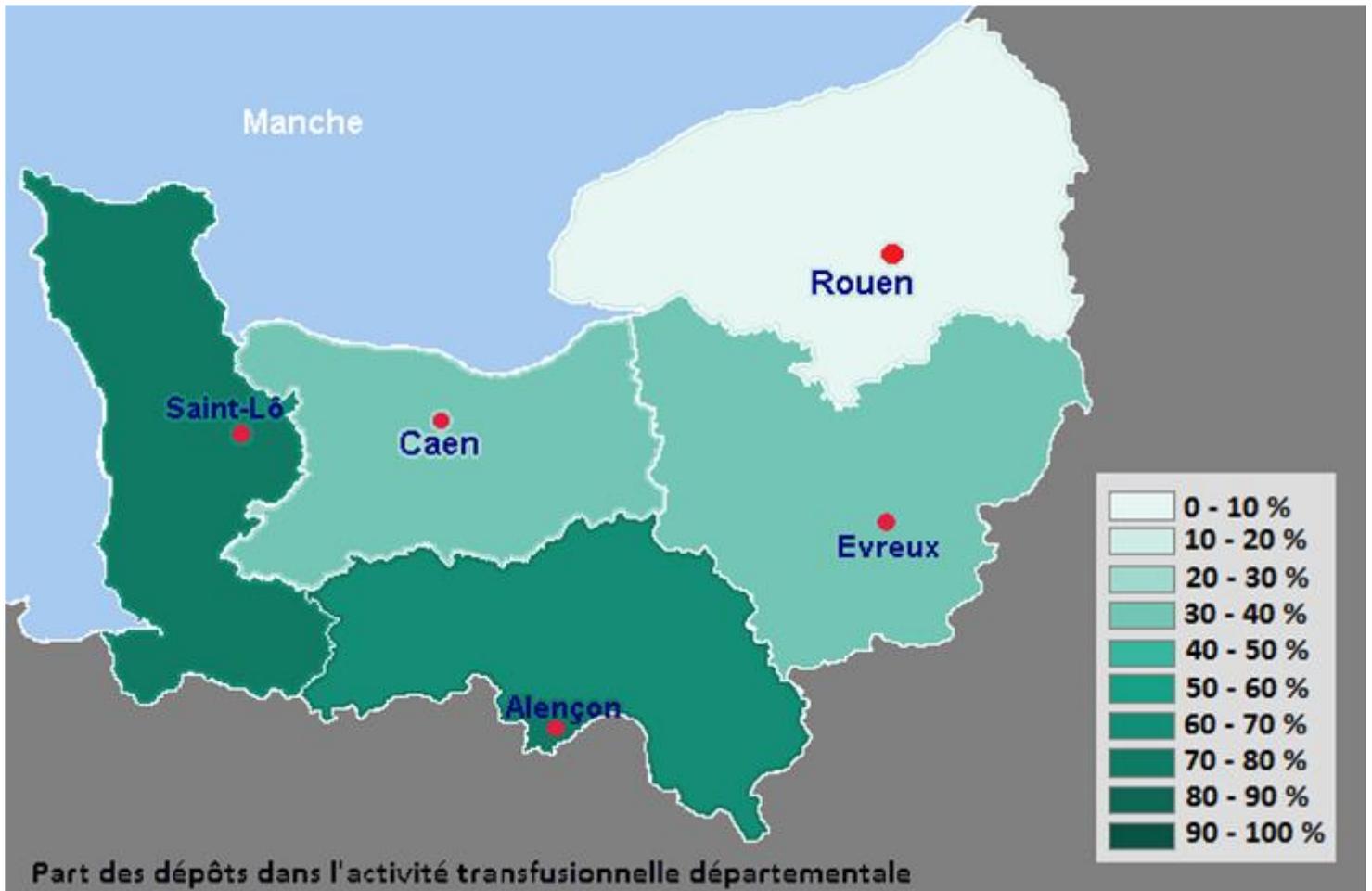
• Devenir des PFC :



• Devenir des CPA et MCPS :



- **Part des dépôts dans l'activité départementale de cession des PSL (délivrance par les dépôts de délivrance et transfert par les dépôts relais) :**



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 (34,95%) et la Seine Maritime (9,84%), notamment à cause de la présence des deux CHU qui n'ont pas de dépôt et qui représentent à eux seul 37% de l'activité départementale en Seine Maritime et 54,2% de l'activité départementale dans le Calvados.

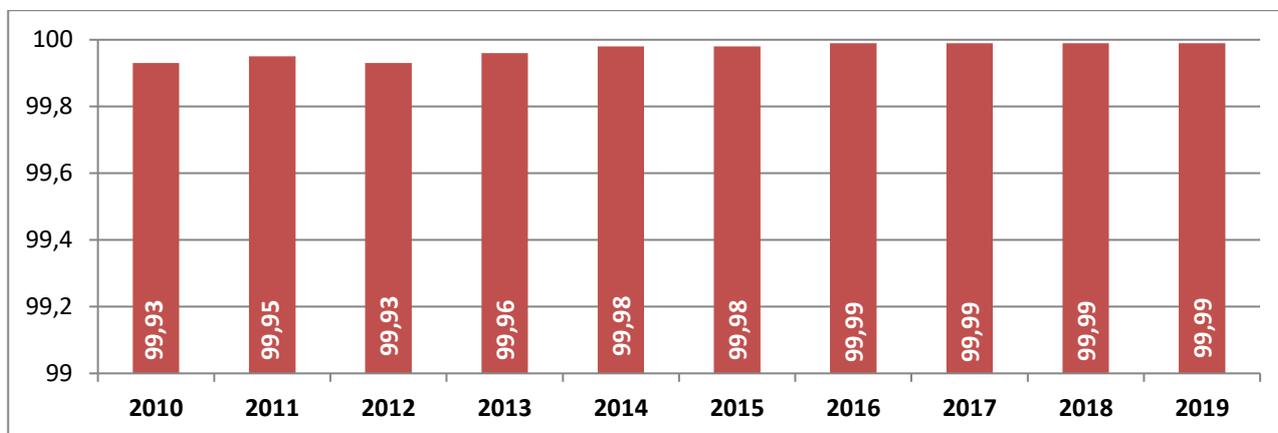
Dans la Manche et dans l'Orne, à l'inverse, l'activité des dépôts représente une part très importante de l'activité globale départementale (76% pour la Manche et 68% pour l'Orne). En effet, dans la Manche, sur 10 établissements transfuseurs, 7 possèdent un dépôt et dans l'Orne, sur 9 établissements transfuseurs, 6 ont un dépôt.

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 2019 :



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.

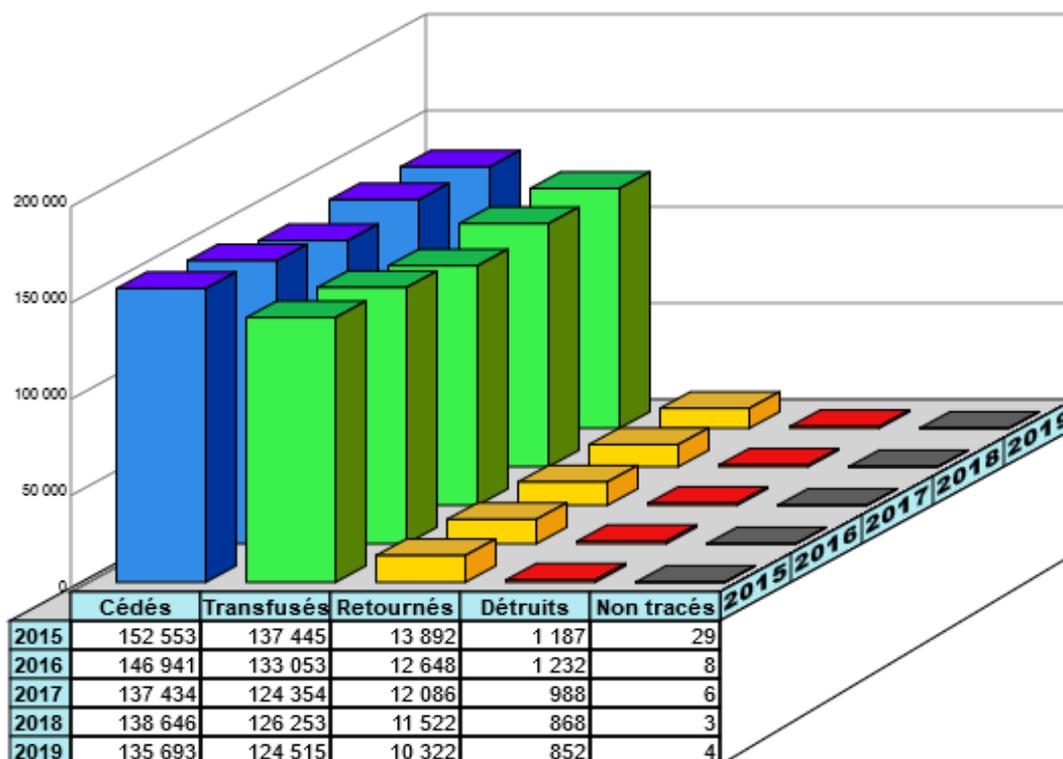
Dès février 2020, nous avons pu noter un très bon taux de traçabilité des PSL transfusés en 2019.

En 2019, la traçabilité est de 99,99% en Normandie : seuls 4 PSL non tracés en 2019 (4 PFC dans un dépôt).

La traçabilité nationale est de 98,9 en 2019.

Au Total sur les 5 dernières années:

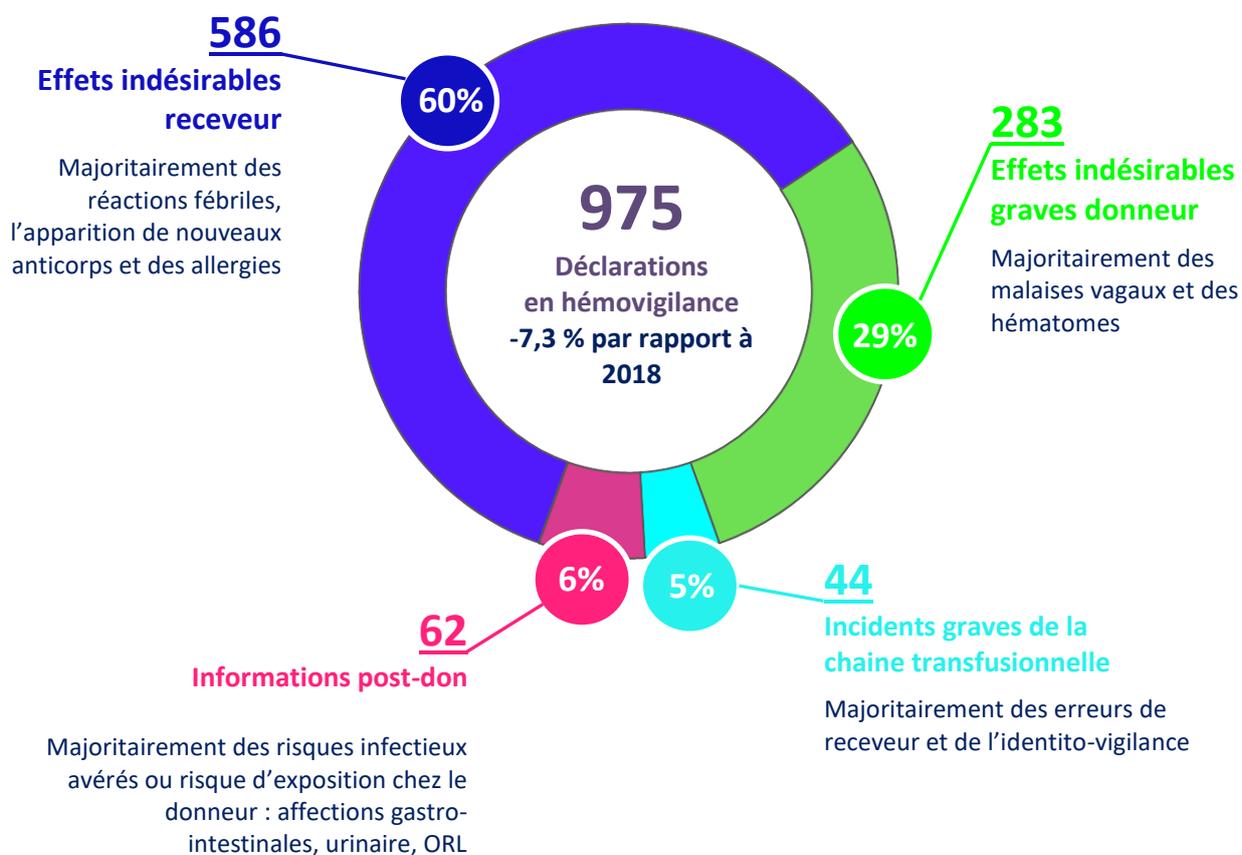
Mouvements de PSL Région NORMANDIE



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 2019 en Normandie :



On note par rapport à 2018 une diminution de l'activité déclarative, cela concerne particulièrement les IPD, avec 40% de déclarations en moins, et une légère diminution des EIR et des EIGD. Chacune de ces déclarations a donné lieu à une étude plus approfondie des causes, impliquant des investigations complémentaires et actions correctrices des ES ou de l'EFS concernés le cas échéant.

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.

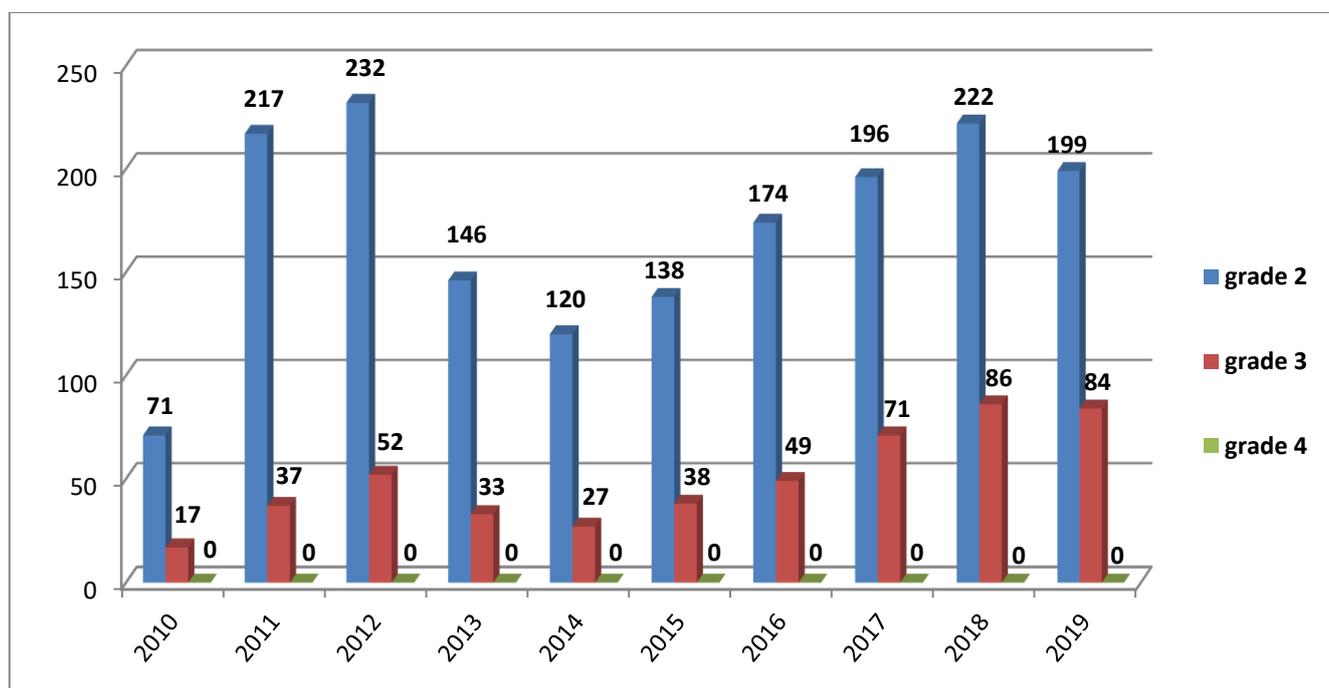
5 degrés d'imputabilité sont définis :

- 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.

283 EIGD survenus en 2019 ont été déclarés sur la base nationale pour la Normandie, toutes imputabilités confondues.

• **Evolution EIGD 2010-2019** : (toutes imputabilités confondues)



On note une stabilité du taux d'EIGD en Normandie sur les 3 dernières années.

Taux d'EIGD en Normandie : 200,7 EIGD / 100 000 dons – 35,8 EIGD / 10 000 donneurs.

Taux d'EIGD national : 233,8 EIGD / 100 000 dons - 40,9 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.

Depuis 2015, on note à nouveau une tendance à la hausse des déclarations d'EIGD jusqu'en 2018, mais une baisse de 8% en 2019.

Le taux d'EIGD en Normandie reste inférieur au taux national (35,8 EIGD / 10 000 donneurs en 2019).

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

EIGD grade 2/ EIGD grade 3 : Grade 2 pour 70,3 % des EIGD et grade 3 pour 29,7 % des EIGD.

Nombre EIGD/sexe :

159 EIGD ont été observés chez des femmes et 124 chez des hommes, soit 37,1 EIGD/10 000 donneuses et 34,3 EIGD/10 000 donneurs.

113 EIGD chez une femme / 100 000 dons totaux et 88 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 : 76 EIGD chez les nouveaux donneurs et 207 EIGD chez les donneurs connus (5,6/1000 nouveaux donneurs versus 3,1/1000 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 (3/1000 dons d'aphérèse versus 1,9/1000 dons de sang total).

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

252 EIGD sur site / 31 en dehors du site.

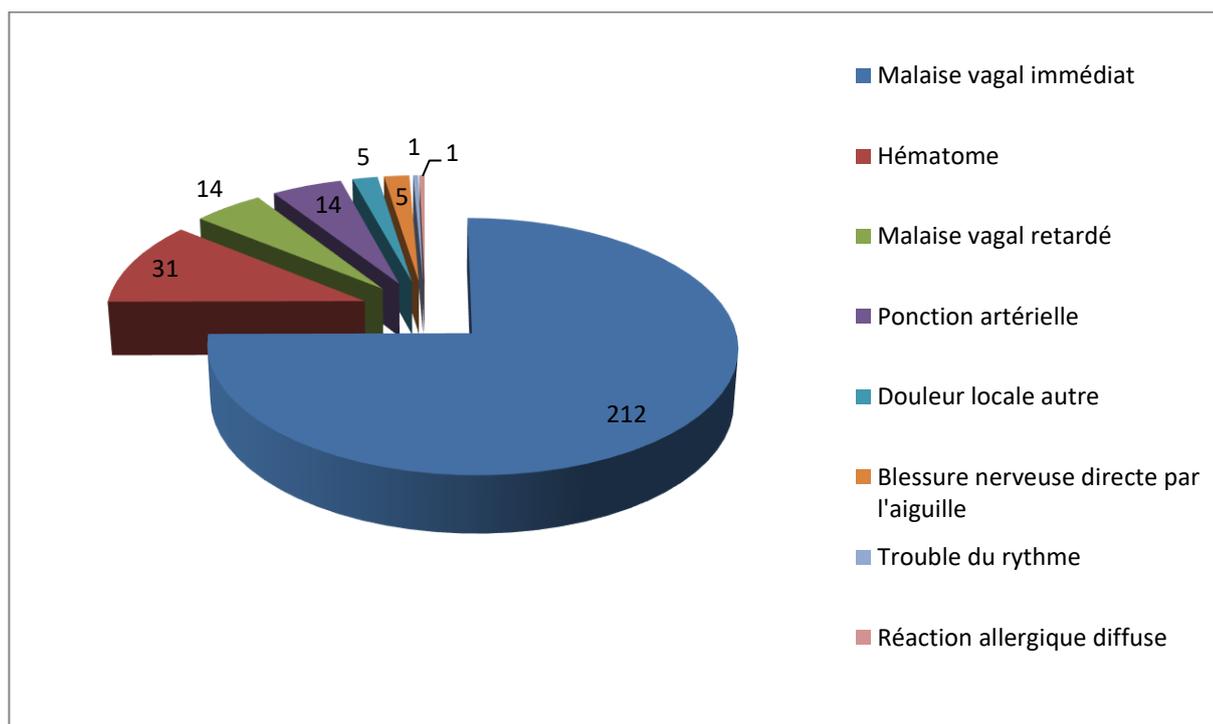
Nombre EIGD pendant le prélèvement / nombre d'EIGD après le prélèvement :

109 EIGD pendant le prélèvement / 172 EIGD après le prélèvement, majoritairement sur le site de prélèvement / 2 EIGD avant le prélèvement.

• Motifs des EIGD 2019 : (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.

Pour prévenir les malaises vagues après le prélèvement (14 en 2019, soit 6,2% des malaises vagues, le taux au niveau national est de 7,7%), les donneurs restent en observation pendant 30 minutes après le don et reçoivent une collation, ce qui permet 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 ».

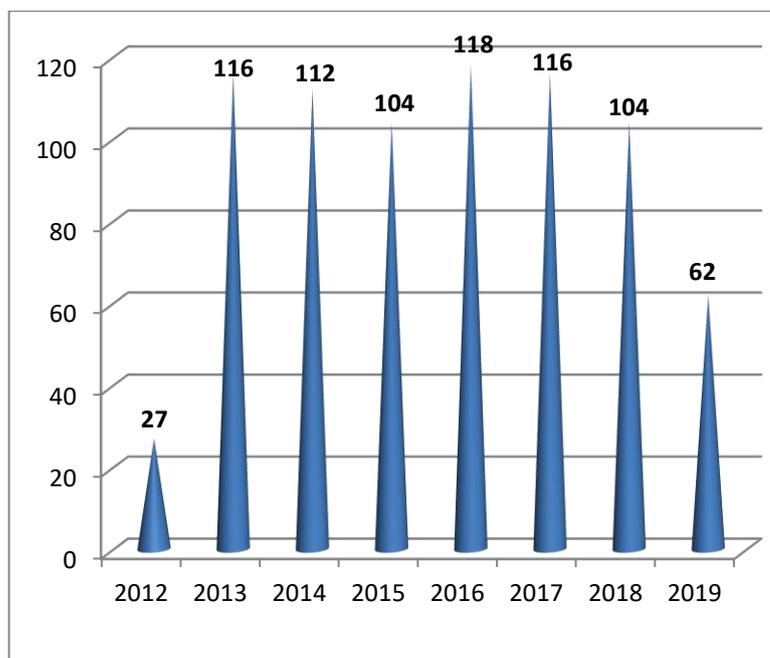
Depuis 2012, leur déclaration est obligatoire sur e-fit lorsqu'elles concernent des PSL ayant quitté l'EFS, ce qui explique la très nette augmentation en 2013.

62 IPD ont été déclarées à l'ANSM en 2019 pour la Normandie.

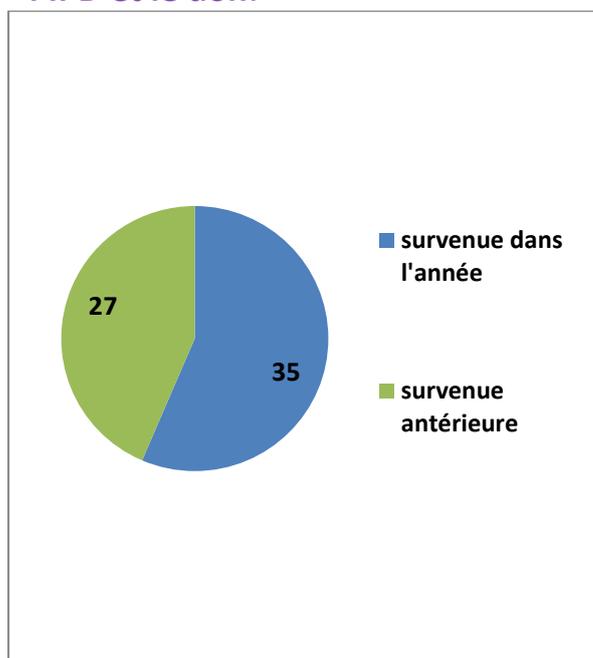
Les chiffres étaient stables, mais on constate une très nette diminution en 2019 (-40%), cette évolution semblant consécutive à l'harmonisation des pratiques au sein de l'EFS HFNO.

Ratio des IPD par rapport aux dons : 44 IPD / 100 000 dons en Normandie versus 66,5 au national. Ce taux est en augmentation au niveau national.

• Evolution des IPD sur 8 ans :



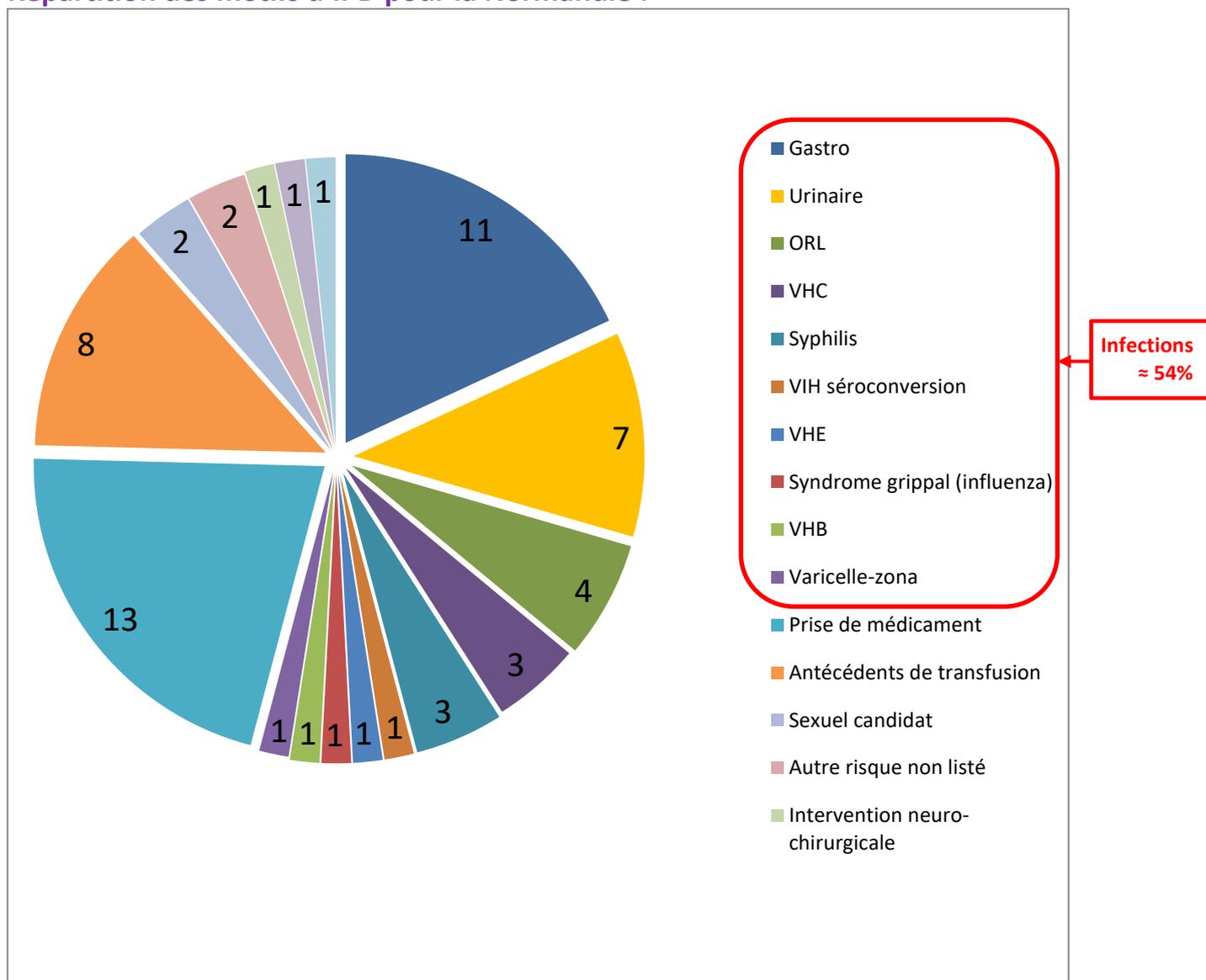
• Délai entre la date de survenue de l'IPD et le don:



• Répartition des IPD déclarées par type de donneur :



• Répartition des motifs d'IPD pour la Normandie :



On peut noter par rapport à 2018, une nette diminution des IPD pour ATCD de transfusion (-20, soit -28%).

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

Ces IPD font suite à 62 dons (dont 42 avaient été effectués dans l'année en cours), et mentionnent 112 produits du dernier don impliqués (54 CGR, 61 Plasmas, et 44 plaquettes).

Parmi ces produits :

- 73 PSL étaient déjà transfusés (65%), mais aucune conséquence chez un receveur n'a été constatée (le produit généralement en cause dans ce cas est le concentré plaquettaire du fait de la courte durée de validité et des délais de signalement par les donneurs, qui sont souvent supérieurs à 5 jours).
- 31 PSL (27,7%) ont été détruits.

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 2019.

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.

586 EIR survenus en 2019 ont été déclarés.

• ES déclarants/ES non déclarants/nombre de PSL transfusés pour 2019 :

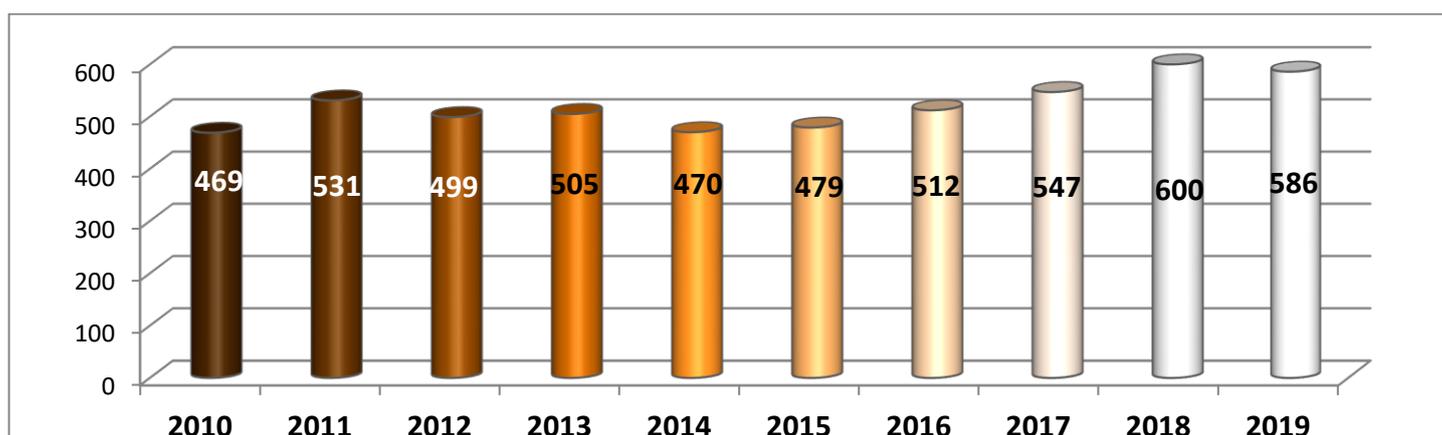
	total	transfusant <1000 PSL/an	transfusant >=1000 PSL/an
ES transfuseurs déclarants	42	18	24
ES transfuseurs non déclarants	23	22	1
ES transfuseurs	65	40	25

• Présence d'un correspondant d'hémovigilance dans l'ES et CSTH en 2019 :

	total
Nombre d'ES transfuseurs avec CHV nommé	65
Nombre d'ES transfuseurs ayant organisé 1 ou plusieurs réunions du CSTH en 2019	63

On note que 2 ES n'ont pas organisé de CSTH en 2019, l'un ayant organisé un CSTH en janvier 2020, l'autre ayant été relancé à plusieurs reprises sans résultat.

• Evolution globale des EIR 2010-2019 (toutes imputabilités) :



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

4,71 EIR / 1 000 PSL transfusés en Normandie (4,75 EIR/1 000 PSL transfusés en 2018),

3,05 EIR / 1 000 PSL transfusés au national

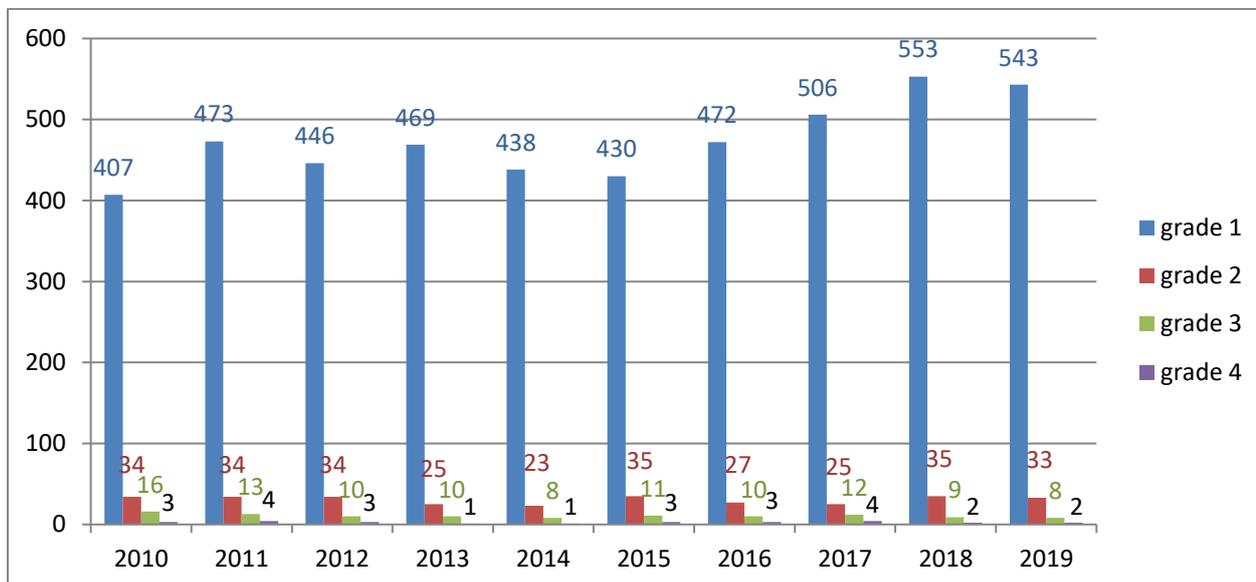
242 EIR / 10 000 patients transfusés en Normandie versus 164,1 au national.

On note une stabilité du nombre d'EIR déclarés ces deux 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, (9,07 EIR / 1000 CP transfusés), et le plus faible avec les plasmas (1,83 EIR / 1000 PFC transfusés). Le taux d'EIR pour les CGR est proche du taux global (4,25 EIR / 1000 CGR transfusés).

- **Evolution EIR entre 2010 et 2019 par grades de gravité :**



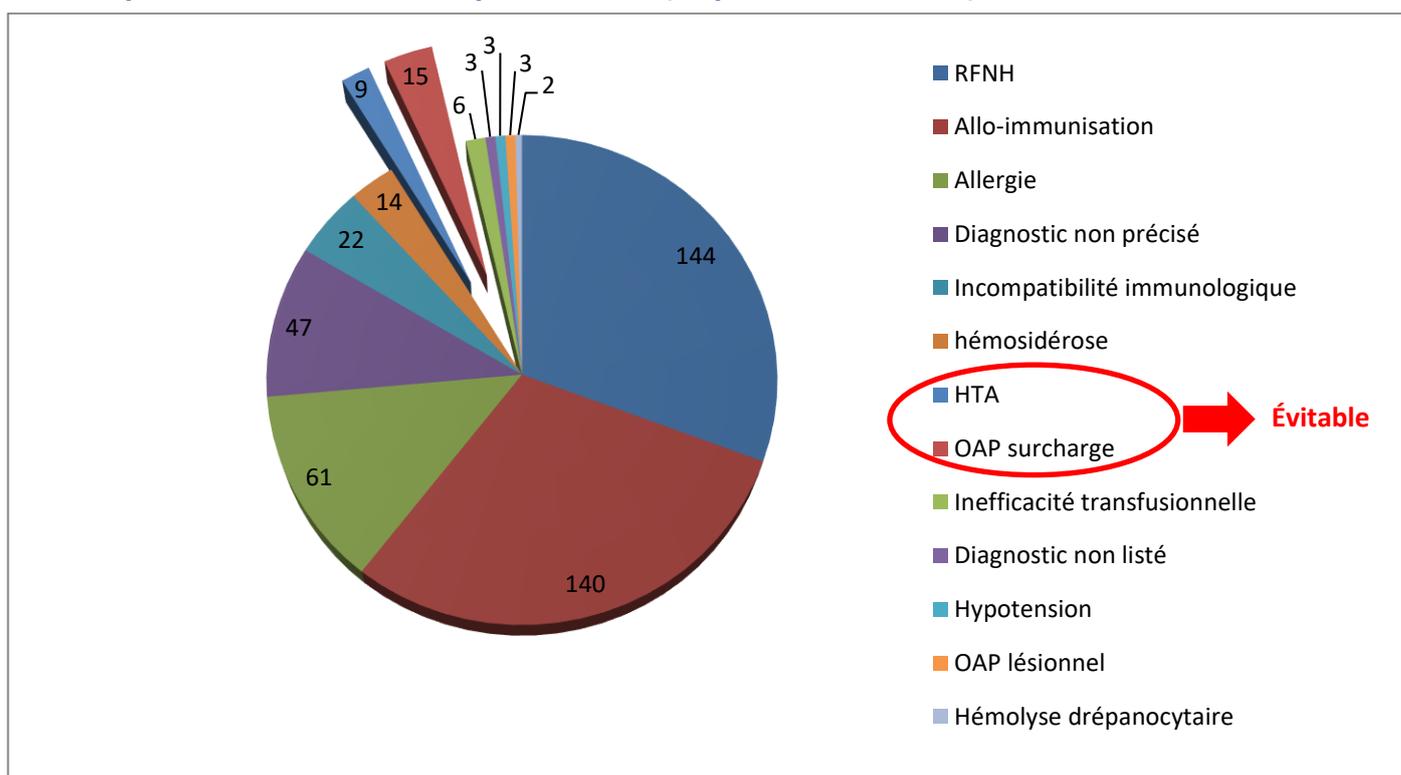
Pour les 2 EIR de grade 4 : l'imputabilité est exclue/improbable.

Concernant les EIR de grade 3 : 3 sont d'imputabilité exclue, 2 sont possibles, 2 sont probables (2 allergies) et 1 est certaine (Œdème pulmonaire de surcharge).

Au total, 469 EIR étaient d'imputabilité probable, possible et certaine.

Les grades 3 et 4 représentent 1,06% des 469 EIR en Normandie (imputabilité 1, 2 ou 3), le taux a diminué par rapport à 2018 (1,67%). Il est comparable aux données nationales (1,6% en 2019).

- **Répartition des EIR 2019 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.

- **Focus sur quelques orientations diagnostiques :**

Allo-immunisation :

C'est le 2^e motif de déclaration en Normandie alors qu'il est le 1^{er} motif en national. Après une franche augmentation de 2017 à 2018, on note pour 2019 une stabilité du nombre de déclaration d'allo-immunisation qui représente 30 % des déclarations d'EIR (28,8% en 2018) Cf schéma de comparaison des diagnostiques ci-dessous.

OAP de surcharge :

L'OAP reste la 1^{ère} cause de mortalité transfusionnelle en 2019 bien que le taux de déclaration d'OAP de surcharge baisse au niveau national (4,1% des EIR en 2019). Le nombre de déclarations a augmenté en 2019 en Normandie (3,19 % des EIR contre 2,3% en 2018). Un travail de sensibilisation est réalisé depuis 2015 en Normandie, avec la diffusion d'outils de prévention et de prise en charge, notamment chez les sujets âgés, et suite à la note de la DGS/DGOS, une information avec rappels des recommandations des bonnes pratiques transfusionnelles a été faite en 2019.

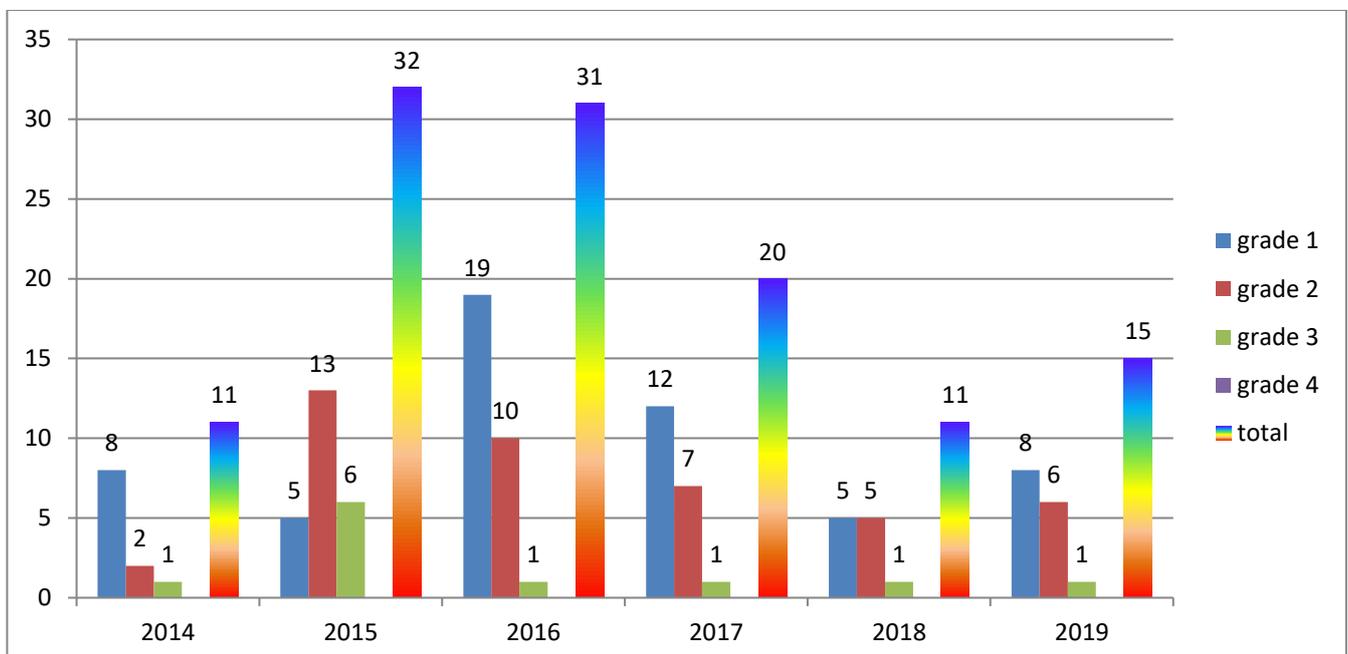
Evolution des OAP de surcharge en Normandie par grade de gravité (imput 1, 2, 3) :

15 OAP de surcharge ont été déclarés comme étant survenus en 2019 (Les EIR : 8 sont de grade 1, 6 de grade 2 et 1 de grade 3). Ainsi, après une baisse importante jusqu'en 2018, on note une nouvelle augmentation des OAP de surcharge en 2019 et l'analyse des cas montre que sur les 15 OAP :

Dans 2 cas, la vitesse de transfusion n'était pas adaptée : CGR transfusés en 1h chez des patients âgés.

Dans 6 autres cas dont le grade 3, 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 7 derniers cas, grade 1, les patients étaient âgés et avaient des antécédents cardiaques mais, le principe d'un CGR à la fois n'a pas été respectée et malgré l'apparition de signes de surcharge, la transfusion du 2^e CGR a été réalisée sous couvert de furosémide (décision médicale assumée).



Diagnostic non précisé :

Le nombre de déclarations mentionnant cette orientation diagnostique est en nette hausse entre 2018 et 2019 : 10 % des déclarations d'imputabilité 1, 2, 3 en 2019 (5,8% en 2018) versus 1,3 en national. C'est souvent le reflet d'enquêtes transfusionnelles n'ayant pas abouti, 98% de ces déclarations relevant du même établissement, ce qui minore l'intérêt de ces déclarations pour l'établissement concerné et les données régionales. Une sensibilisation de l'hémovigilant de cet ES va être renouvelée.

Comparaison du nombre de certains diagnostics sur trois ans :

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

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.

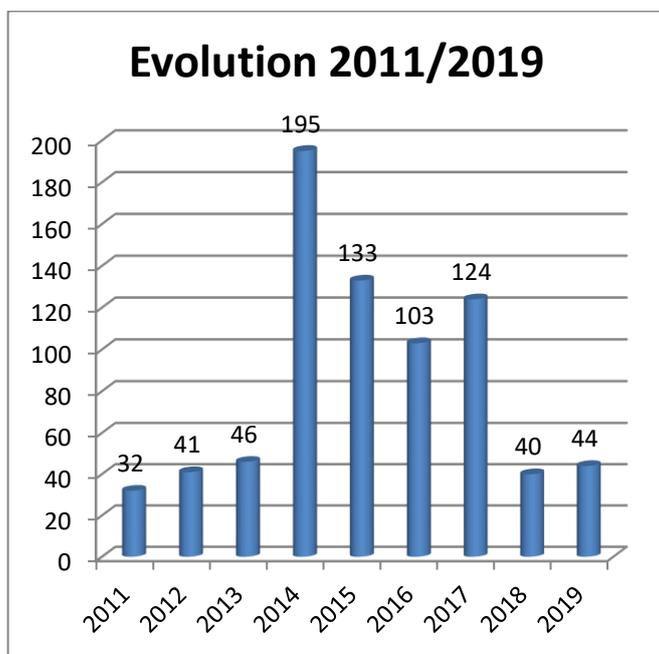
Un incident est dit grave (IG) lorsqu'il est susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

44 FIG survenues en 2019 ont été déclarées sur le logiciel e-fit. On peut noter la stabilité de ce chiffre par rapport à 2018, après une forte baisse par rapport à 2017, liée au changement dans les modalités de suivi des dépassements de volume prélevé chez les donneurs de sang au niveau de l'EFS, avec arrêt de la déclaration systématique dans l'application e-fit, qui était réalisée de 2014 à 2017 (si > 13% du VST, puis 13,5%).

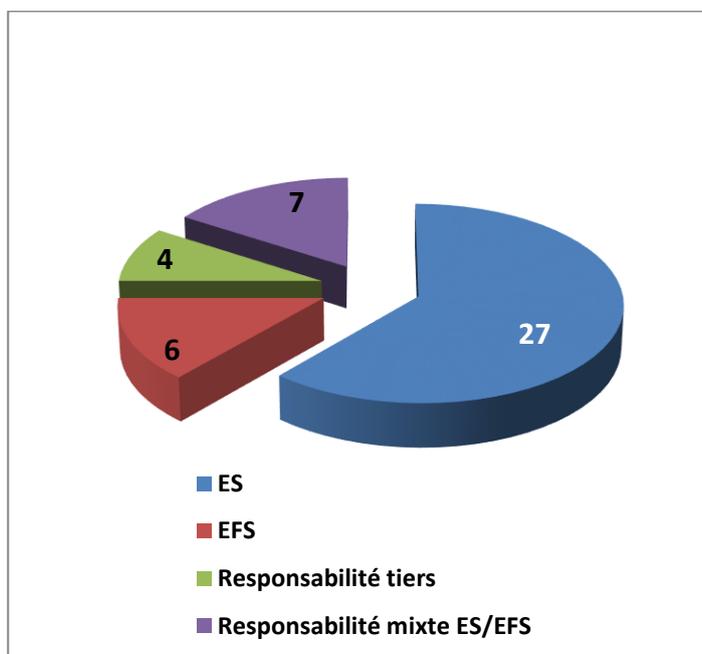
Ainsi on retrouve 6 déclarations d'IG à l'EFS en 2019 (13,6 % des IG) et 9 en 2018 versus 104 déclarations en 2017 (84% des IG).

Au total : 28,8 IG / 100 000 PSL cédés en 2018,
32,4 IG / 100 000 PSL cédés en 2019 (versus 33,6 au national).

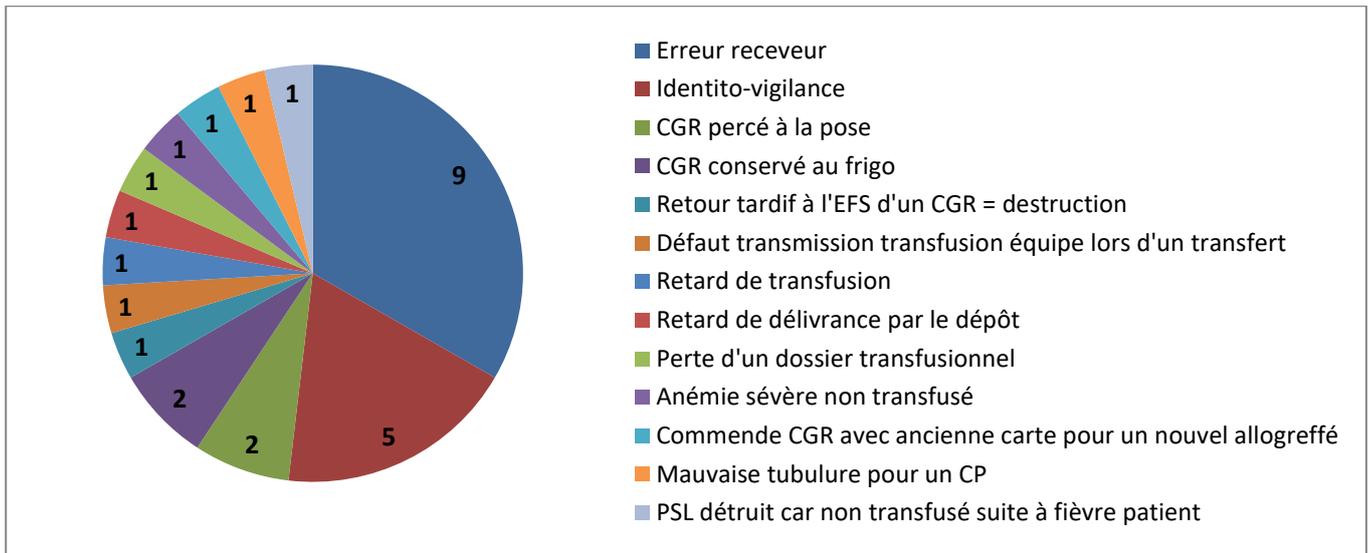
• Evolution des IG sur 9 ans :



• Répartition des responsabilités :



• **Motifs de déclaration en ES :**



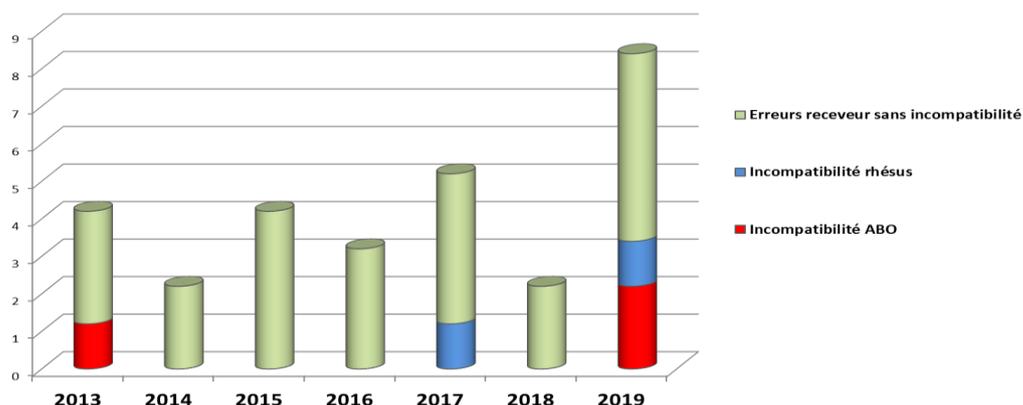
Focus erreurs de patients destinataires ou erreurs de receveurs de PSL en ES :

La part importante représentée par les erreurs de receveurs de PSL, en nette progression dès les 3 premiers mois de l'année 2019, nous a incités, même si cette recrudescence ne concerne pas uniquement notre région, à consacrer à cette problématique l'un des 2 thèmes de la journée régionale d'hémovigilance 2019, avec la participation de l'ANSM.

Sur les 9 erreurs recensées en Normandie de responsabilité ES ou mixte EFS/ES :

- 8 sont des « erreurs receveur » : la transfusion a été débutée chez les receveurs, une ou plusieurs défaillances lors du contrôle ultime pré-transfusionnel ayant entraîné dans 2 cas une incompatibilité ABO (déclaration de FEIR a été associée pour ces 2 derniers) et dans 1 cas une incompatibilité rhésus.
- 1 est une « erreur patient destinataire » : la transfusion n'a pas eu lieu, grâce à la réalisation sans défaillance du contrôle ultime pré-transfusionnel par l'IADE.

• **Evolution des erreurs de receveur, responsabilité ES seul :**

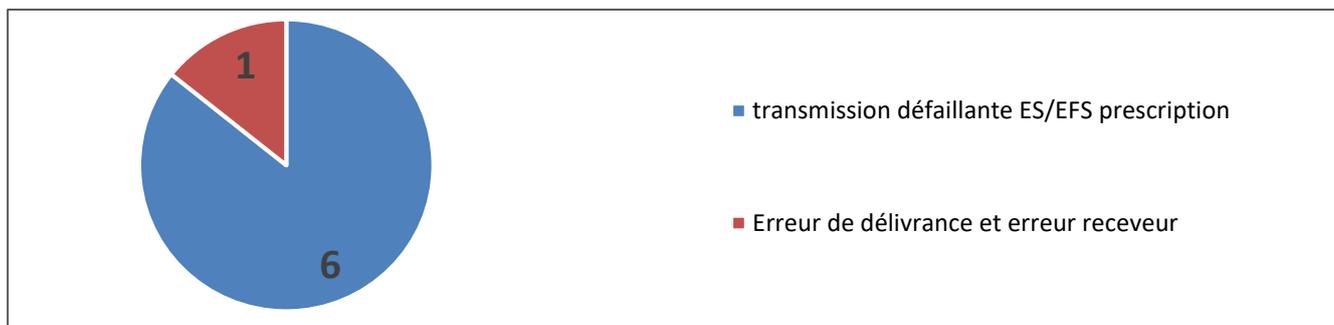


Des actions correctives ont été entreprises à la suite des analyses de causes réalisées au sein des ES impactés. Différents facteurs favorisant ont été identifiés, tels que l'interruption de tâche, la surcharge de travail, l'entraide avec défaut de communication, mais on retrouve de plus dans tous les cas un non-respect des modalités de réalisation du contrôle ultime pré-transfusionnel.

Une sensibilisation régionale à la formation initiale et continue a donc été réalisée par la cellule d'Hémovigilance de l'ARS Normandie, pour le respect des procédures correspondant à cette étape qui représente le dernier verrou de la sécurité transfusionnelle :

- Mail à tous les hémovigilants des ES transfuseurs avec rappel des exigences réglementaires
- Mail à l'intention des directeurs des IFSI
- Intervention en réunion régionale des cadres soignants organisée par l'ARS

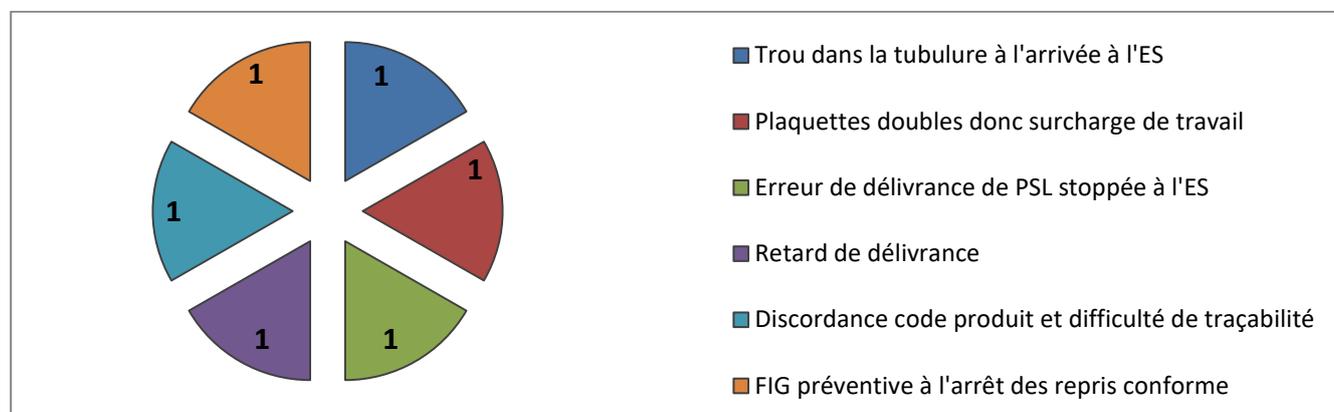
• **Motifs de déclaration mixte EFS/ES :**



Les 6 déclarations relatives à des problèmes de transmission itératifs des prescriptions à l'EFS ont été déclarées par un même CHV-ES, devant le risque de retard transfusionnel, notamment en contexte d'urgence vitale immédiate.

L'erreur de délivrance survenue à l'EFS n'a pas été détectée au niveau de l'ES (ni lors du contrôle à réception, ni lors du contrôle ultime pré-transfusionnel), conduisant à une erreur de receveur.

• **Motifs de déclaration à l'EFS :**

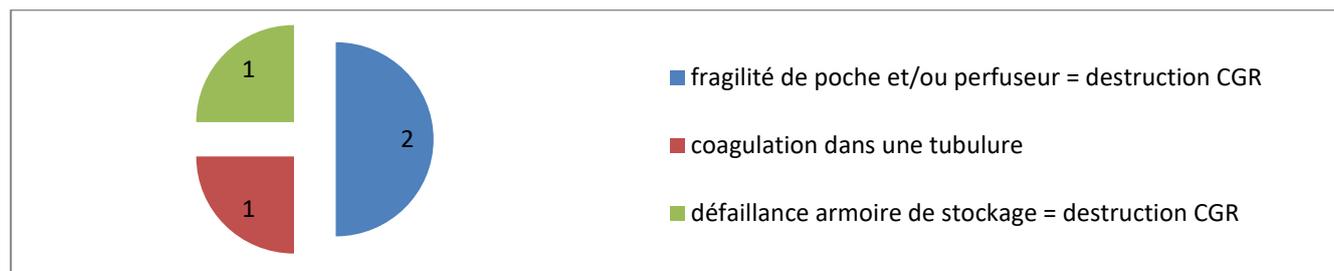


L'analyse des IG survenus à l'EFS montre des défaillances diverses et non répétitives.

2 FIG ont retenu notre attention :

- L'une est consécutive aux nouvelles modalités de préparation des concentrés plaquettaires par l'EFS (CP), aboutissant à l'envoi, pour une même quantité de principe actif, de 2 poches au lieu d'une seule auparavant, ce qui représente pour les soignants un surcroît de travail pour chaque prescription car 2 actes transfusionnels (contrôles ultimes pré-transfusionnels, surveillance...)
- L'autre a été déclarée par un CHV-ES devant le risque d'une augmentation importante du taux de destruction de CGR consécutive à un changement de pratiques imposé par l'EFS HFNO : arrêt de la reprise pour remise en stock des CGR délivrés mais non transfusés. Un suivi est en cours.

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



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.

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

PERIODE	Volume prélevé ≥ 524 ml et $\leq 13,5$ %	Volume prélevé $\geq 13,5$ VST
1er trimestre	17	19
2ème trimestre	22	21
3ème trimestre	13	19
4ème trimestre	23	22
TOTAL	75	81

Ratio Normandie : 111 sur-prélèvements / 100 000 prélèvements

En 2019, ce ratio varie au niveau national selon les régions de 29,4 à 136,4 sur-prélèvements/100 000 prélèvements.

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 place se poursuit, avec une entrée en production pour 3 nouveaux ES en 2019 : CHI Elbeuf/Louviers /Val de Reuil, CH Robert Bisson/Lisieux, CCLC François Baclesse/Caen.

Les tests concernant les échanges ont été poursuivis avec le CH de l'Aigle et des contacts ont été pris entre l'EFS et plusieurs autres établissements pour le démarrage des tests sur 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 2019, alors que 26 dépôts sur les 34 de la région devaient renouveler leur autorisation, tous ayant fait l'objet d'une inspection dans les 5 ans, il a été décidé d'un commun accord avec la responsable de la MIC pour des raisons de disponibilité des inspecteurs, de ne pas réaliser d'inspections de dépôts de sang.

Elles doivent reprendre en 2020.

XI. Réunions d'hémovigilance et congrès

a. Réunions ES

1. Réunions des comités de sécurité transfusionnelle :

En 2019, 78 réunions d'Hémovigilance ont eu lieu dans les ES dont 77 en présence du CRHST et/ou de son assistante, soit **une présence à 98,7% des CSTH**. Pour les établissements ayant organisé plusieurs CSTH dans l'année, le CRHST s'est déplacé au moins une fois.

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.

Cette année, 3 des 65 établissements transfuseurs de la région n'ont réalisé aucune réunion d'hémovigilance.

Les établissements qui n'avaient pas organisé de CSTH en 2019 ont reçu un mail de relance et deux ont donc organisé un CSTH en janvier 2020. Le troisième ayant un nouveau CH n'a pas pu organiser de CSTH début 2020 avant la crise sanitaire du covid 19.

Toutefois, tous les établissements ont adressé leur rapport annuel d'hémovigilance pour l'année 2019 au CRHST.

Il est rassurant de constater que seuls 0,52% des PSL ont été transfusés en 2019 au sein de la région dans des ES n'ayant pas organisé de CSTH.

	OUI	NON	%
ES avec hémovigilant	65	0	100%
PSL transfusés dans un ES avec hémovigilant	124 515	0	100%
ES ayant organisé un CSTH en 2019	62	3	95,4 %
PSL transfusés dans un ES ayant organisé un CSTH en 2019	123 872	643	99,48 %

2. Réunions diverses dans les ES :

- Participation du Dr Isabelle HERVE à 2 sessions de formations hémovigilance organisées par le Groupe hospitalier du Havre.
- 3 réunions dans un ES pour la mise en place des échanges informatique avec l'EFS
- 2 réunions en ES suite à des erreurs de receveur
- 2 réunions en ES pour participer aux changements de procédures dans l'établissement, notamment en lien avec les modifications de pratiques de l'EFS concernant l'arrêt des reprises de PSL conformes.

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.
- Les CRHST ont assisté à 4 réunions de la CNCRH précédées des réunions téléphoniques du bureau pour organisation et définition de l'ordre du jour.
- Elles ont également participé à plusieurs ateliers et ont poursuivi la prise en charge des groupes de travail de la CNCRH : base documentaire et e-base.

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

Les CRHST ont assisté à :

- 4 réunions du comité technique d'hémovigilance de l'ANSM, précédées des réunions téléphoniques du bureau de la CNCRH pour définir l'ordre du jour,
- 14 réunions et groupes de travail de l'ANSM (Réorganisation des comités techniques et création des comités scientifiques, PSL/Donneur de sang...)
- 4 réunions et rencontres avec la DGS pour le Dr Isabelle Hervé 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 :

- Journée de printemps SFTS et SFVTT sur le thème des recommandations de la conférence internationale de consensus sur la « gestion du sang du patient (ICC PBM) : et après ? »
- Congrès de la SFTS à Nantes : sollicitation d'Isabelle Hervé pour une présentation sur l'OAP de surcharge post-transfusionnel et sa déclaration : L'OAP de surcharge/Cas concret/Explication de la fiche technique
- Journée régionale d'hémovigilance le 16 mai 2019 à Caen au Centre François Baclesse
- Séminaire de l'ARS : I Hervé et T Lecomte du Colombier étaient présentes.
- Symposium de Médecine transfusionnelle à Lausanne, organisé Par le CHUV et le centre de transfusion inter-régionale CRS

e. Autres activités des CRHST

Réunions diverses à l'ARS :

- 1 réunion en présence du Directeur de l'EFS HFNO et de la Directrice générale de l'ARS, permettant d'aborder notamment les modifications de pratiques prévues par l'EFS HFNO et leurs conséquences,
- 3 réunions avec la direction de l'ARS concernant les nouvelles pratiques de l'EFS,
- 6 réunions du groupe régional d'hémovigilance (ReNoH) dans le cadre de l'animation du réseau et pour la préparation de la journée régionale.

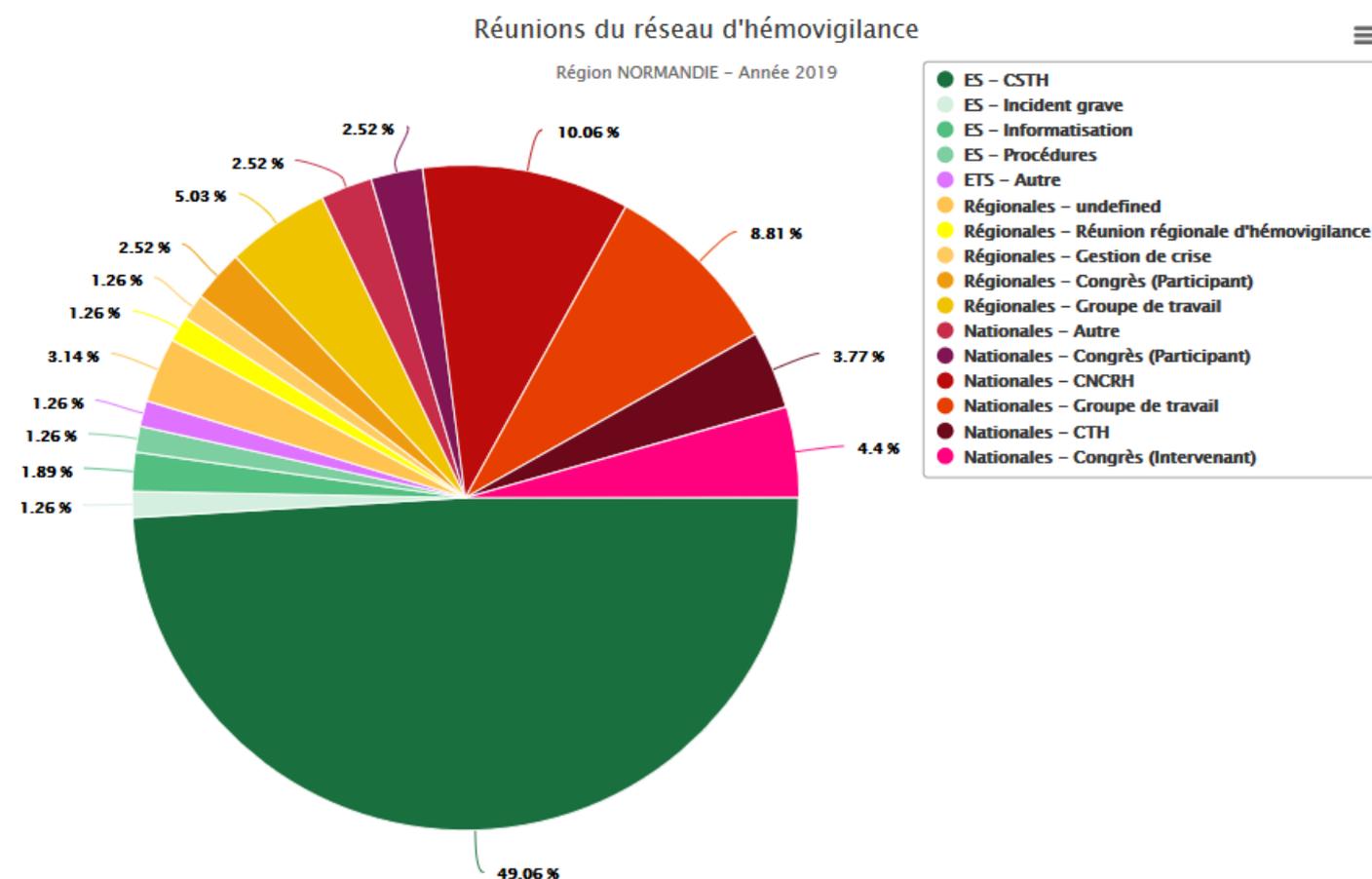
Formations dispensées :

- Intervention du Dr Isabelle Hervé dans 13 sessions de formation à l'INTS,
- Participation du Dr Isabelle Hervé à 2 formations d'hémovigilance organisées par le correspondant hémovigilance du Groupe hospitalier du Havre,

- 2 interventions du Dr Isabelle Hervé dans le cadre de la formation de l'EFS HFNO à Lille pour la formation des responsables de dépôts de sang,
- 1 intervention du Dr Isabelle Hervé dans le cadre des formations organisées par la FNEHAD : « Construire un projet avec les établissements MCO, l'EFS et les correspondants Hémovigilance »

Autres réunions :

- Réunions diverses du Dr Isabelle Hervé en tant que membre du conseil d'administration de la SFVTT, du comité scientifique pour la préparation du congrès de la SFVTT de Montpellier pour 2020...,
- 5 réunions pour le Dr Isabelle Hervé dans le cadre du groupe de travail recherche et démarche qualité de l'INTS pour l'élaboration de documents à portée nationale notamment sur le thème de l'information et du consentement du patient.



En conclusion, en 2019, les CRHST se sont déplacées sur la région et au niveau national pour :

- 6 congrès ou journées d'actualisation des connaissances,**
- 68 réunions ou interventions hors ES (ARS, ANSM, INTS, EFS...),**
- 77 CSTH en ES,**
- 7 réunions en établissement de santé, autres que CSTH**
- 18 formations prodiguées sur la région Normandie, Hauts de France et sur Paris**

XII. Objectifs 2020

- Renouveler la réunion régionale d'hémovigilance pour 2020 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.
- Suivre la mise en place de l'harmonisation des pratiques au sein du nouvel EFS HFNO créé le 1er janvier 2018, notamment les conséquences de l'arrêt de la reprise par l'EFS des CGR nominatifs non utilisés sur le taux de destruction des PSL qui risque d'augmenter et sur la sécurité transfusionnelle.
- 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).
- Instruire les dossiers de renouvellement d'autorisation du dépôt de sang arrivant à échéance en février 2020.
- Poursuivre la participation au RREVA dans la mesure des disponibilités.
- Inciter au déploiement de l'activité transfusionnelle en HAD sur la région.
- Participer 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 (myélodysplasies...).

XIII. Conclusion

L'année 2019 a été marquée par une activité intense en région, liée notamment :

- Au renouvellement des autorisations d'une grande majorité des dépôts de sang de la région.
- A la décision de l'EFS HFNO d'harmoniser les pratiques entre Normandie et Hauts de France avec l'arrêt de la reprise des CGR nominatifs non transfusés dans les ES, et une réflexion sur la mise en place de la seconde délivrance dans certains ES ayant un dépôt relai afin de réduire le taux de destruction.
- A une nette augmentation d'erreurs de receveurs de CGR avec deux cas d'erreur ABO. Devant le non-respect constaté des modalités de la réalisation du contrôle ultime pré-transfusionnel, un rappel des bonnes pratiques transfusionnelles a été fait aux CHV des ES par les CRHST et un courrier a été envoyé aux directions d'IFSI pour les sensibiliser à l'importance de présenter aux étudiant(e)s IDE les différents dispositifs du contrôle ultime de compatibilité ABO.
- A une augmentation des OAP de surcharge qui, en complément de la note de la DGS/DGOS relative à leur prévention, a renforcé la volonté des CRHST à poursuivre la sensibilisation des CHV et des prescripteurs avec une large diffusion des outils de prévention et de prise en charge surtout chez les sujets âgés, complétée par le rappel des recommandations de bonnes pratiques transfusionnelles.
- A la création d'un groupe de travail au sein du ReNoH pour apporter des outils aux ES sur la Gestion Personnalisée du Sang (PBM) que ce soit en chirurgie programmée ou en service de médecine.

Par ailleurs, la diminution de la consommation des PSL amorcée depuis quelques années se poursuit, ainsi que celle de leur taux de destruction, atteignant le taux le plus faible jamais observé en Normandie, ce qui le place au 2^{ème} rang le plus bas au niveau national. Ces données nous semblent être le reflet d'une bonne implication générale du réseau d'hémovigilance normand, d'une appropriation des recommandations de la HAS par les prescripteurs et, en collaboration avec l'EFS, d'une bonne gestion de PSL permettant de limiter leur destruction.

Les mesures de non reprises des CGR nominatifs décidées par l'EFS HFNO, nous incitent donc à une grande vigilance tant sur un risque pour la sécurité transfusionnelle que sur le risque d'une augmentation du taux de destruction des PSL.

XIV. Tableau des indicateurs d'hémovigilance

	Normandie	National
Prélèvements		
Nombre de donneurs	78 968	1 652 771
Nombre de prélèvements	140 998	2 894 199
Evolution des prélèvements / 2018	-5,1%	-0,4%
Ratio dons / donneur	1,74	1,8
Activité transfusionnelle		
Nombre d'ES transfuseurs	65	1306
Nombre de patients transfusés	24 229	530 980
Nombre de PSL cédés	135 693	3 044 777
Evolution des cessions de PSL / 2018	-2,1%	+2%
Ratio PSL cédés /1000 habitants	40,7	45,46
Nombre de PSL transfusés	124 515	2 852 426
Ratio PSL transfusés/ 1000 habitants	37,4	42,6
Nombre de patients transfusés pour 1000 habitants	7,27	7,9
Taux de traçabilité	99,99%	98,9%
Nombre de PSL transfusés par patient	5,1	5,4
Nombre de PSL détruits	852	24 663
Taux de PSL détruits / PSL cédés	0,627%	0,81%
Dépôts de sang		
Nombre de dépôts de sang	34	629
Nombre PSL délivrés par les dépôts	8 042	413 128
Activité déclarative Donneurs		
Nombre EIGD survenus en 2019	283	6768
Taux d'EIGD pour 10 000 donneurs	35,8	40,9
Taux EIGD pour 100 000 dons	200,7	233,8
Activité déclarative receveur		
Nombre EIR survenus en 2019	586	8711
Taux EIR pour 1 000 PSL cédés	4,32	2,86
Taux d'EIR pour 10 000 patients transfusés	242	164,1
EIR de grades 3 et 4 (imput 1,2,3) / 100 EIR (imput 1,2,3)	1,06%	1,6%
Incidents graves de la chaine transfusionnelle		
Nombre IG survenus en 2019	44	1022
Taux d'IG pour 100 000 PSL cédés	32,4	35,7
Evolution des déclarations d'IG par rapport à 2018	+10%	-6,2%
Nombre IG EFS	6	258
Nombre de déclarations de dépassement volume	156	1900
Nombre IG ES	27	737
Informations post-don		
Nombre d'IPD déclarées en 2019	62	1915
Taux d'IPD /100 000 dons	44	66,5

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 continu
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