

Rapport régional d'hémovigilance Normandie Année 2018



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

I.	Introduction	p 1
II.	Réglementation / Notes ANSM 2018 en lien avec l'hémovigilance	p 1
III.	Faits marquants / Objectifs stratégiques 2018	p 2
IV.	Organisation du réseau régional	
	a. L'Établissement français du sang	p 3
	b. Les établissements de santé	p 4
	c. Les dépôts de sang des ES	p 6
V.	Activité de prélèvement	p 8
VI.	Activité transfusionnelle	
	a. PSL cédés	p 10
	b. PSL transfusés	p 11
	c. Patients transfusés	p 12
	d. PSL retournés conformes et remis en stock à l'EFS	p 13
	e. PSL détruits	p 14
	f. Activité des dépôts de sang	p 16
VII.	Traçabilité des PSL	p 18
VIII.	Activité déclarative	
	a. Hémovigilance donneurs	p 19
	b. Informations post-don	p 21
	c. Hémovigilance receveurs	p 23
	d. Incidents graves de la chaîne transfusionnelle	p 26
IX.	Informatisation des échanges EFS/ES concernant la traçabilité des PSL	p 28
X.	Inspections de dépôts de sang	p 28
XI.	Réunions d'hémovigilance et congrès	
	a. Réunion ES	p 28
	b. Réunions et groupes de travail de la CNCRH	p 29
	c. Réunions ANSM et tutelles	p 29
	d. Congrès et journées d'hémovigilance	p 30
	e. Autres activités du CRHST	p 30
XII.	Objectifs 2019	p 32
XIII.	Conclusion	p 32
XIV.	Tableau des indicateurs d'hémovigilance	p 33
	Glossaire	p 34

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 ainsi que des données présentes dans le rapport de l'ANSM 2018.

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 dû être demandées spécifiquement à l'EFS Hauts-de-France - Normandie (HFNO) pour la Normandie (nombre de patients, nombre de donneurs de Normandie).

Le 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 (CH) de Gisors uniquement).

II. Réglementation / Notes ANSM 2018 en lien avec l'hémovigilance

- **Décision du 8 février 2018** fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- **Arrêté du 30 mars 2018** fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un GCS.
- **Décision du 3 mai 2018** modifiant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles.
- **Arrêté du 15 mai 2018** fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire.
- **Arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017** fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du code de la santé publique.
- **Décision du 10 juillet 2018** définissant le principe des bonnes pratiques prévues à l'article 1222-22 du code de la santé publique.
- **Arrêté du 18 décembre 2018** modifiant l'arrêté du 5 avril 2016 modifié fixant les critères de sélection des donneurs de sang.
- **Décret 2018-1223 du 24 décembre 2018** modifiant les analyses biologiques et tests de dépistage réalisés dans le cadre de la qualification biologique des dons de sang.
- **Arrêté du 26 décembre 2018** modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles.

III. Faits marquants / Objectifs stratégiques 2018

L'année 2018 fut marquée en région par :

- La fusion de l'EFS Normandie avec l'EFS Hauts de France pour devenir l'EFS Hauts-de-France - Normandie (EFS HFNO), avec une direction commune basée en Nord de France.
- L'organisation de la journée régionale d'hémovigilance le 24 mai 2018 avec pour thème principal la transfusion en hospitalisation à domicile, au cours de laquelle ont été présentés l'état de lieux, les perspectives à venir ainsi que les recommandations pour la réalisation de la transfusion d'un patient en HAD, déjà en place dans certains ES de Normandie.

Autres faits marquants :

- Poursuite des activités du RENOH avec 3 réunions (janvier, avril, octobre) afin de travailler avec les 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 Dr Isabelle HERVE (CRHST) élue en novembre 2018 présidente de la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CNCRH).

Objectifs 2018 réalisés :

- Journée régionale d'hémovigilance à Caen le 24 mai 2018 (au Centre de lutte contre le cancer François Baclesse) qui attire de plus en plus de professionnels de santé, ce rendez-vous annuel leur donnant l'opportunité d'échanger sur les thèmes de l'hémovigilance, de la sécurité transfusionnelle, de l'évolution des pratiques et de la réglementation 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. 60 ES sur les 67 ES transfuseurs sont désormais connectés.
- Renouvellement de deux autorisations de dépôt de sang arrivant à échéance en 2018 (dépôt d'urgence de la Clinique Mathilde et dépôt urgence/relai de la Polyclinique du Cotentin).
- Poursuite des inspections des dépôts de sang par l'ARS, en collaboration avec le personnel de la mission inspection contrôle, soit 8 inspections en 2018 : CH de Bayeux, CH de la Côte Fleurie, CH de Fécamp, CH de Vire, CH de Lillebonne, Polyclinique de la Baie, Clinique de l'Abbaye et Clinique Notre Dame.
- Alimentation et administration du logiciel de gestion de l'activité des ES et des 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.
- 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. Ces échanges sont désormais opérationnels pour le CH de Flers, le CHU de Caen, le Groupe hospitalier du Havre, le CH Eure Seine site d'Evreux, le CHI Alençon Mamers, le CH de Bayeux et en attente pour le CLCC François BACLESSE.
- Participation aux réunions du RREVA en application de la réglementation.
- Suite à la diffusion des outils élaborés dans le cadre de l'enquête « interruption de tâche lors du contrôle ultime en transfusion » une enquête a été réalisée. 72% des ES répondants ont mis en place des actions.

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 Hauts de France ainsi que 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 2018, les sites EFS sont ainsi répartis sur la Normandie :

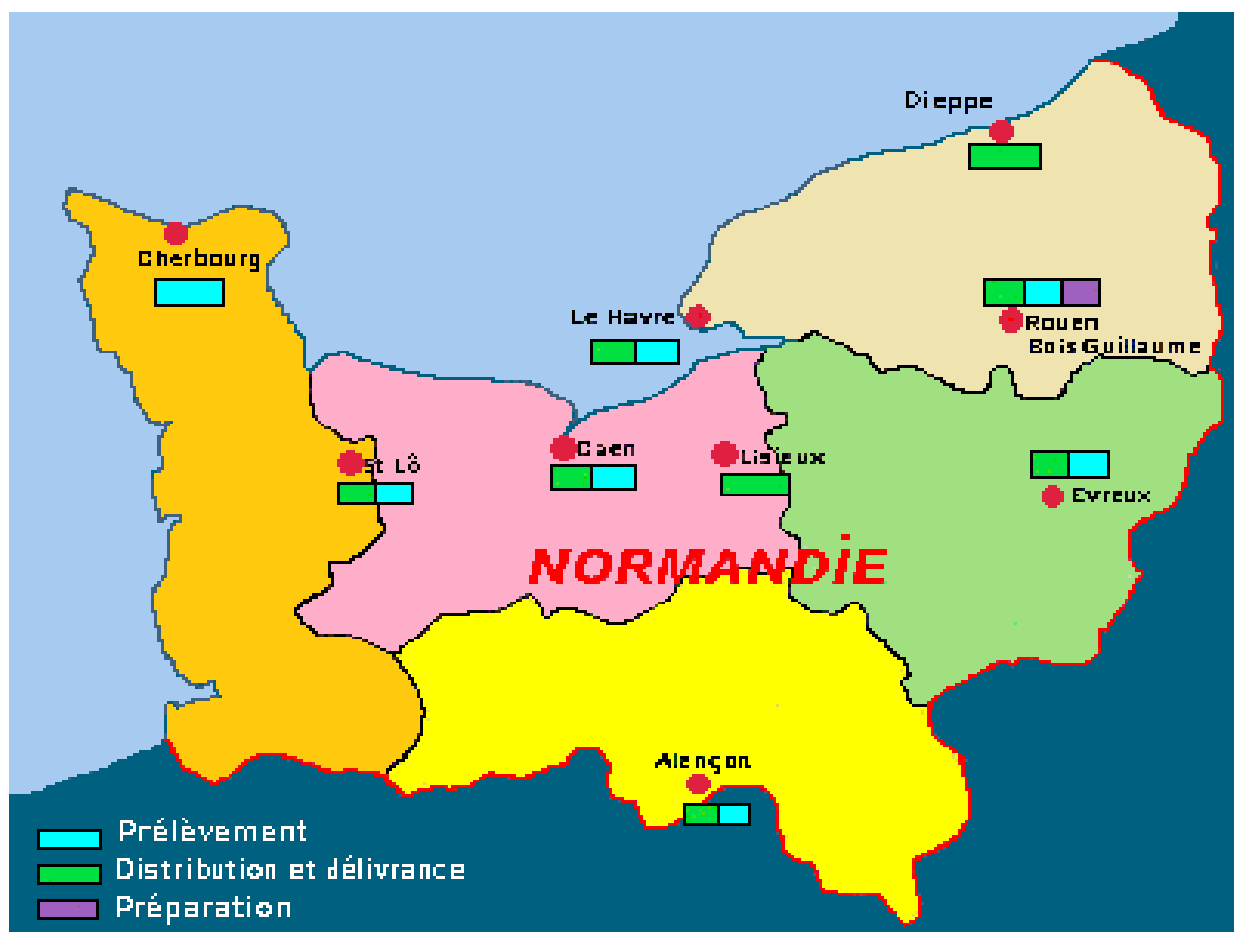
8 sites ont assuré la délivrance des PSL pour les ES :

- 2 dans le Calvados : Caen et Lisieux (Le site de Lisieux ayant 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.

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

La qualification biologique des dons est réalisée sur le plateau technique de L'EFS HFNO, basé à Lille.



b. Les établissements de santé (ES)

En Normandie **67 ES** ont assuré des transfusions de PSL en 2018.

- 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	FLERS	clinique	CLINIQUE SAINT DOMINIQUE - 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	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	CH	CHI DU PAYS DES HAUTES FALAISES FECAMP
76	FECAMP	clinique	CLINIQUE DE L'ABBAYE FECAMP
76	MONTIVILLIERS	CH	HOPITAL JACQUES MONOD CH LE HAVRE
76	LE HAVRE	clinique	HOPITAL PRIVE DE L'ESTUAIRE
76	LE HAVRE	clinique	CLINIQUE LES ORMEAUX-VAUBAN LE HAVRE
76	LILLEBONNE	CH	CH LILLEBONNE CHI CAUX VALLEE DE SEINE
76	LILLEBONNE	clinique	CLINIQUE TOUS VENTS LILLEBONNE
76	MONT SAINT AIGNAN	CH	CH DU BELVEDERE MONT-SAINT-AIGNAN
76	ROUEN	clinique	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 SEB 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.

Deux établissements ont fermé en fin d'année 2018 : la Clinique des Aubépines à Saint Aubin et la Clinique Saint Dominique à Flers.

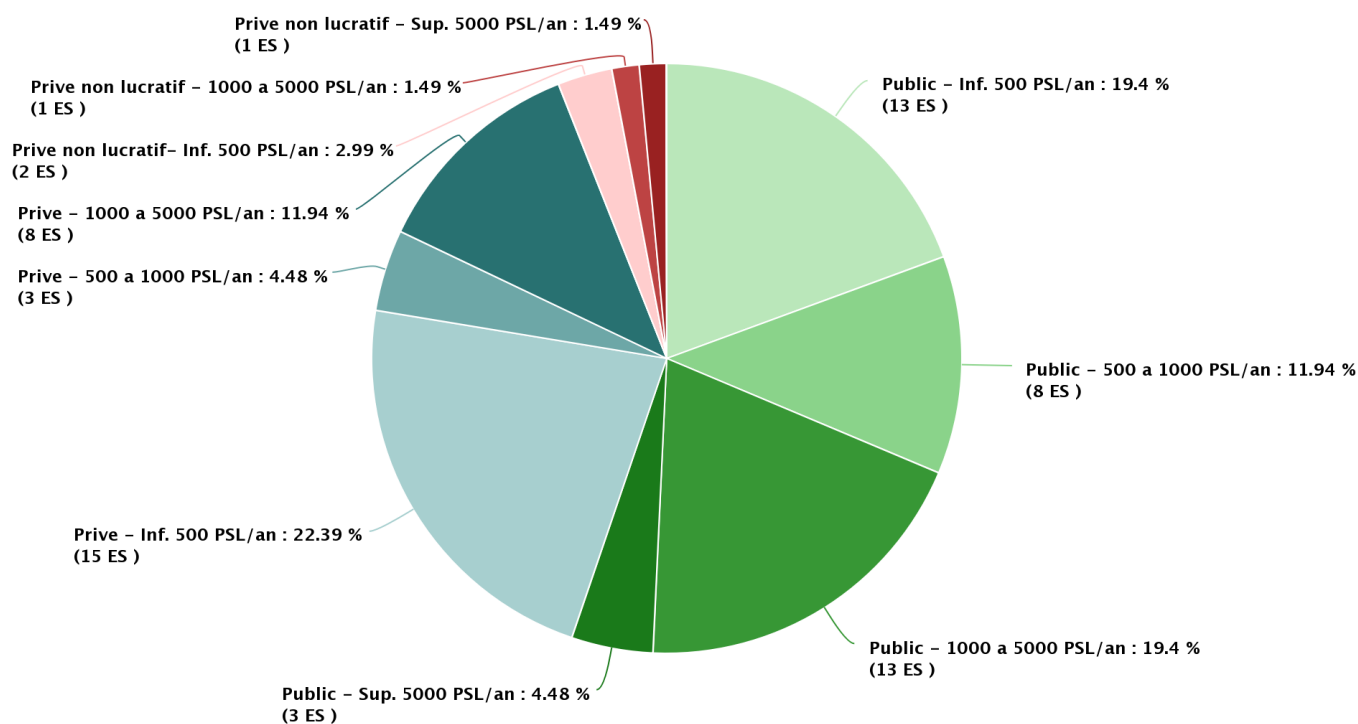
Tous ces établissements sont approvisionnés par l'EFS Hauts-de-France - Normandie sauf un : le CH de Gisors qui est approvisionné par l'EFS Ile de France (site de Pontoise).

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 67 ES ayant transfusé des PSL en 2018, en fonction de leur statut :

Démographie des ES	Public	Privé	Privé non lucratif	Militaire
Inf. 500 PSL/an	13	15	2	0
500 à 1000 PSL/an	8	3	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 2018**



Highcharts.com

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 :

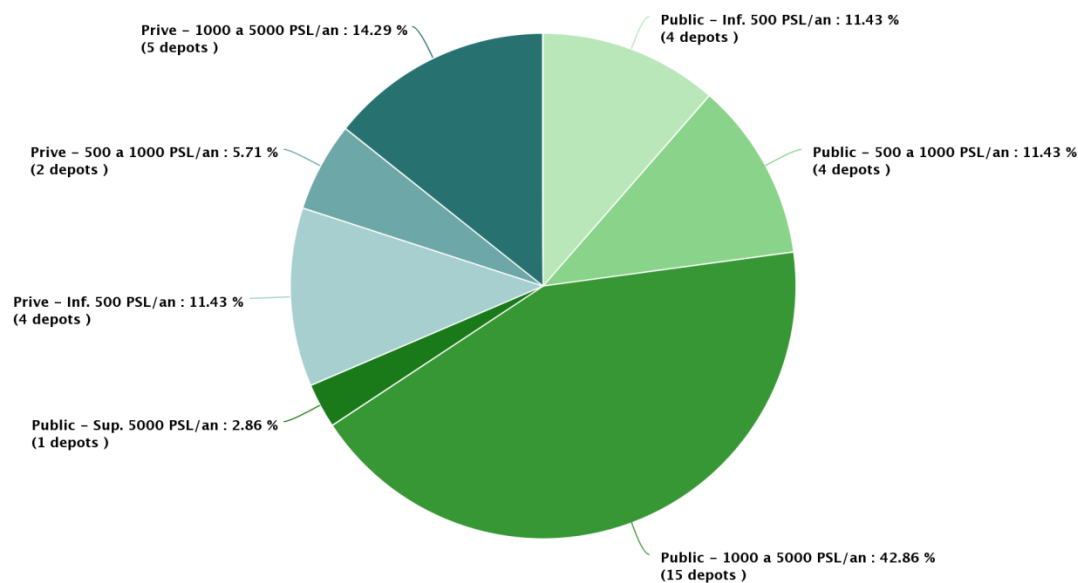
- Dépôt de délivrance (DD), conservant des PSL distribués par l'ETS référent en vue de les délivrer à un patient hospitalisé dans l'ES.
- Dépôt relais (DR), conservant des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient de l'ES.
- Dépôt d'urgence (DU), conservant des CGR de groupe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

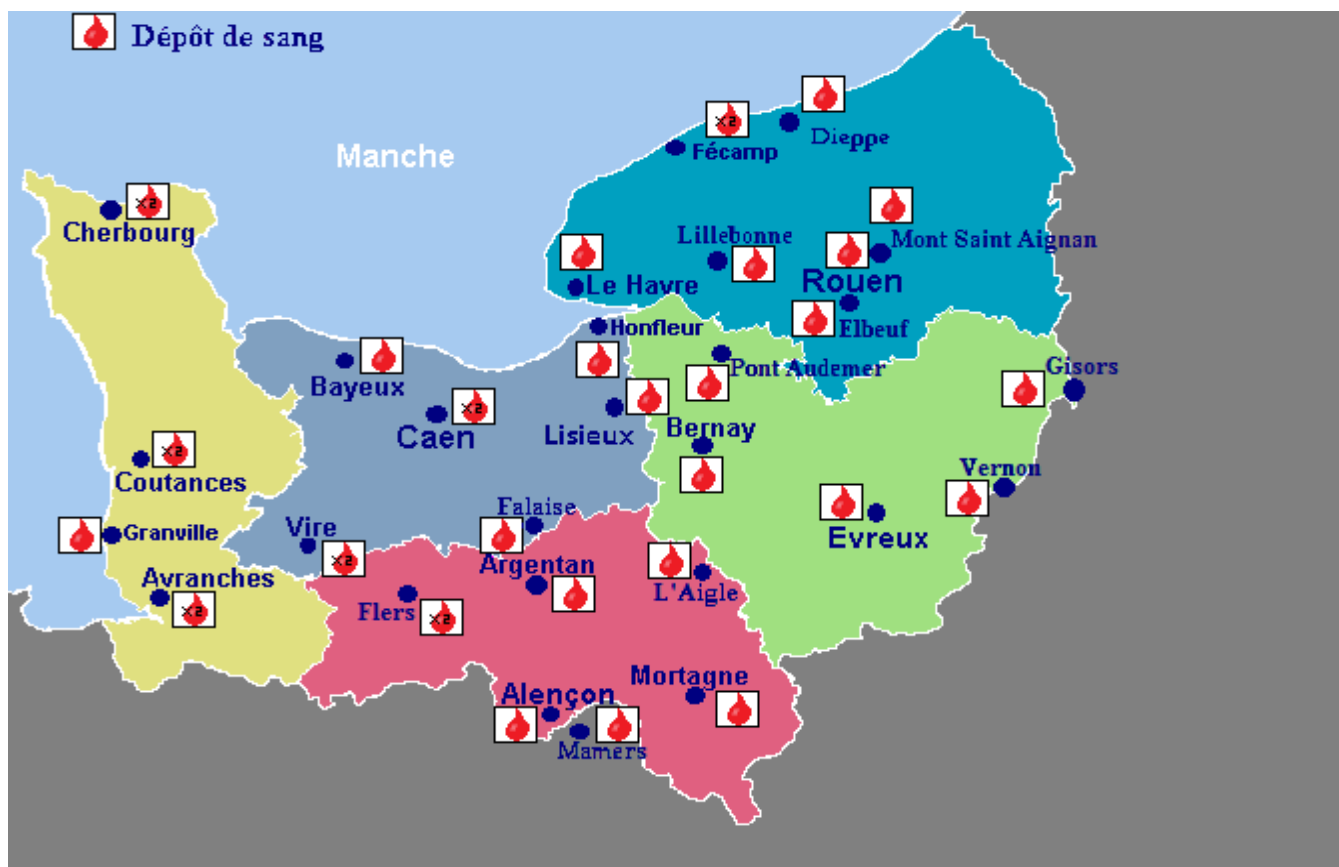
• Tableau des différents types de dépôts de sang par ES :

	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
50	GRANVILLE	CH D'AVRANCHE GRANVILLE - site de GRANVILLE	URGENCE / RELAI
50	AVRANCHES	CH D'AVRANCHE GRANVILLE - site d'AVRANCHE	URGENCE / RELAI
50	AVRANCHES	POLYCLINIQUE DE LA BAIE	URGENCE / RELAI
50	CHERBOURG	CH LOUIS PASTEUR - CHP du COTENTIN	DELIVRANCE
50	COUTANCES	CH COUTANCES	URGENCE / RELAI
50	COUTANCES	CL. DU DR GUILLARD	URGENCE / RELAI
50	EQUEURDEVILLE	POLYCLINIQUE DU COTENTIN	URGENCE / RELAI
61	ARGENTAN	CH LECLERC	URGENCE / RELAI
61	FLERS	CH JACQUES MONOD	URGENCE / RELAI
61	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	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



• Répartition des dépôts de sang en Normandie en 2018 :



♦ Renouvellement d'autorisation de dépôt de sang en 2018 :

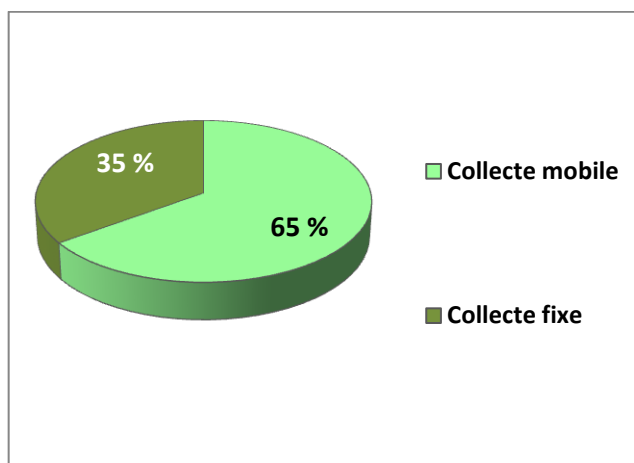
Deux demandes de renouvellement d'autorisation des dépôts de sang de la Clinique Mathilde et de la Polyclinique de la baie ont été envoyées à l'ARS. Après instruction des dossiers par le CRHST, les décisions de renouvellement d'autorisation correspondantes ont pu être prises par la Directrice générale de l'ARS.

V. Activité de prélèvement

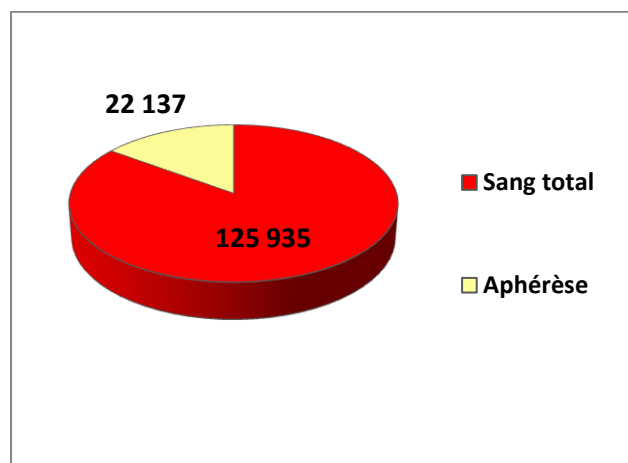
Ce bilan de l'activité de prélèvement régionale émane des données d'activité annuelle transmises par l'EFS siège et validées par les ETS dans le logiciel e-fit selon les modalités mises en place par l'ANSM pour le rapport d'activité de l'année 2018.

L'activité de prélèvement en Normandie a très nettement augmenté par rapport à 2017 (environ 7,75 %) de manière plus significative qu'au niveau national (+2%).

- **Lieux de collecte :**



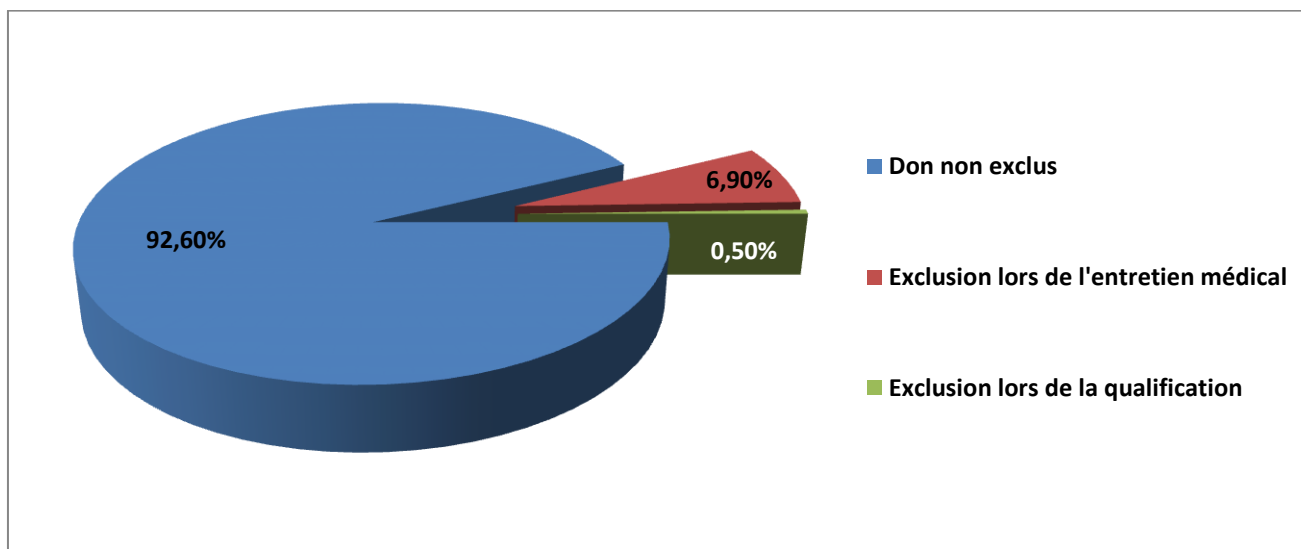
- **Types de prélèvements :**



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

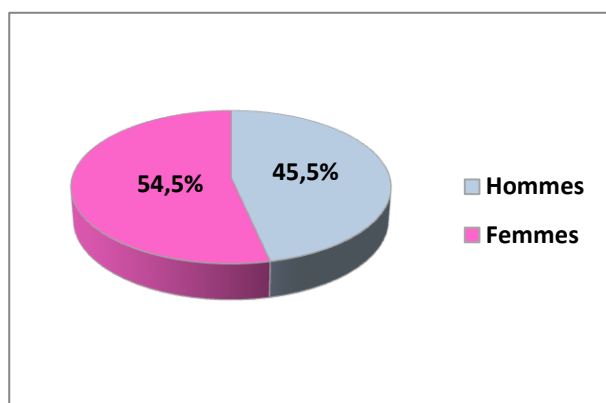
Le nombre de dons est d'environ 1,74 par donneur en 2018, comparable aux données nationales (1,8 dons/donneur).

- **Intentions de dons et exclusions :**

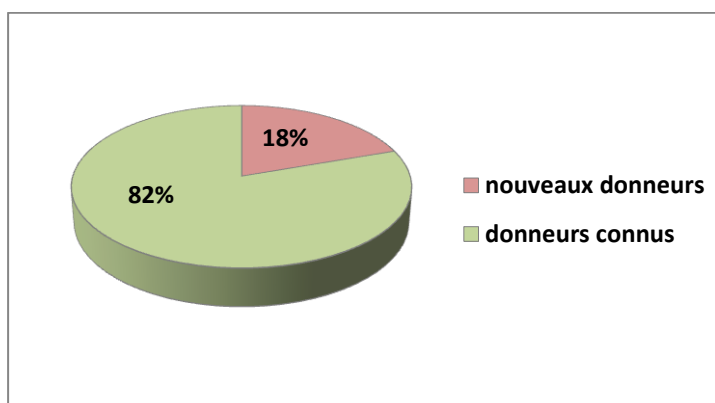


L'entretien médical permet d'exclure environ 7% des intentions de don, la qualification biologique des dons assurant le blocage d'environ 0,5% des prélèvements. Le taux d'exclusion est plus important chez les nouveaux donneurs (14,2% versus 6,4%). Ces données sont comparables à celles de l'année 2017.

- Sexe des donneurs :



- Statut des donneurs :

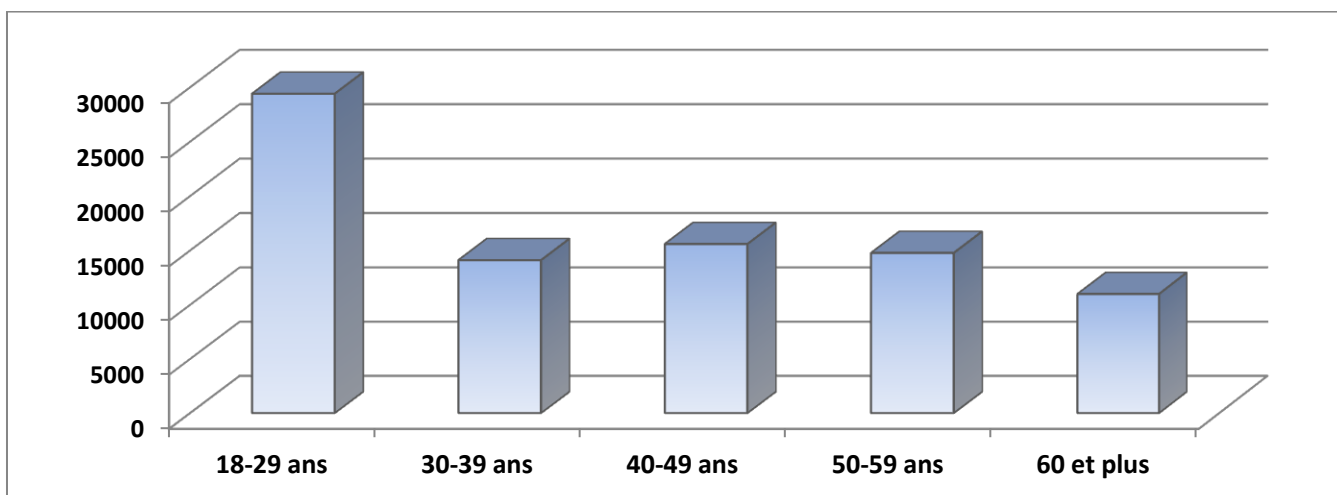


La répartition Homme/Femme des donneurs pour la Normandie est à l'image de celle des années précédentes, avec une majorité de femmes.

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	2405	1690	585	416	395	291	291	257	227	151	82	4	6794
	Femmes	3088	2091	662	560	549	467	433	332	222	132	67	4	8607
Total nouveaux		5493	3781	1247	976	944	758	724	589	449	283	149	8	15401
Donneurs réguliers	Hommes	527	3850	2982	2582	2611	2875	3614	3467	3448	3192	2244	442	31834
	Femmes	908	6409	4200	3388	3597	3632	3977	3592	3219	2613	1728	328	37591
Total réguliers		1435	10259	7182	5970	6208	6507	7591	7059	6667	5805	3972	770	69425
Total		6928	14040	8429	6946	7152	7265	8315	7648	7116	6088	4121	778	84826



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 2017.

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).

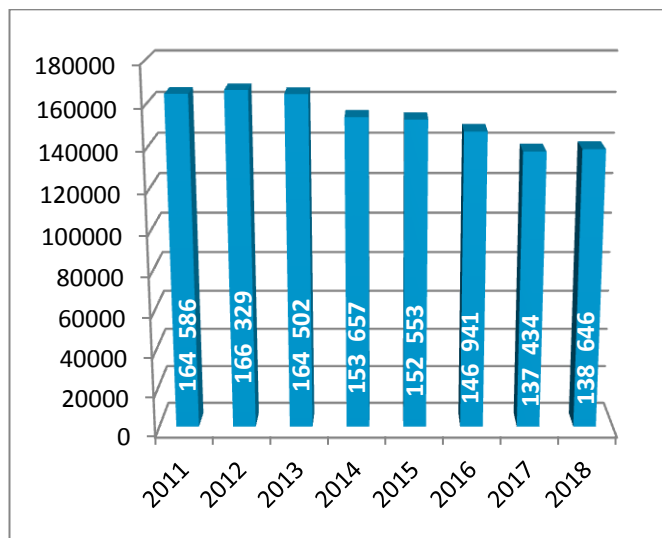
Les PSL homologues représentent la totalité des PSL cédés, il n'y a pas eu de prélèvement ni de transfusion de produit autologue en Normandie en 2018.

Il n'y a pas de réattribution de PSL dans les établissements de santé de la région en 2018. Un PSL non utilisé sera retourné à l'EFS qui, après contrôle de sa conformité, le remettra en stock le cas échéant.

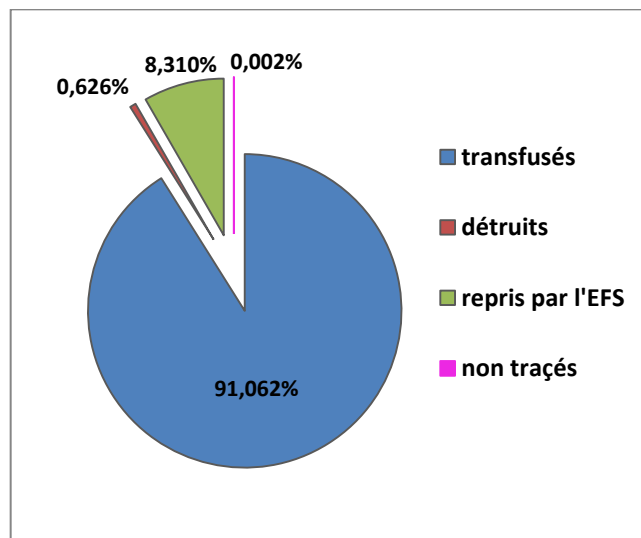
138 646 PSL ont été cédés par l'EFS en Normandie en 2018 (137 434 PSL en 2017), dont :

- 113 486 CGR,
- 11 351 PFC,
- 13 794 concentrés plaquettaires : MCPS et CPA,
- 7 Sang total reconstitué,
- 8 Plasmas LYO. (**CHU de Rouen**)

• Evolution des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie de 2011 à 2018:



• Devenir des PSL cédés aux ES par l'EFS-Normandie en 2018 :



Le suivi de l'évolution des cessions de PSL pour la Normandie montre une légère augmentation en 2018, concernant notamment les plaquettes et le plasma, après la baisse régulière amorcée depuis 2013.

**Evolution par rapport à 2017 : Hausse de 0,9 % des cessions en Normandie (baisse de 6,5 % en 2017)
Baisse de 1,2% des cessions nationales en 2018.**

Ratio PSL cédés/1000 habitants : 41,5 PSL cédés / 1000 habitants en Normandie.

Le nombre de PSL cédés pour 1000 habitants est globalement stable par rapport à 2017. (41,1% en 2017)

b. PSL transfusés

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

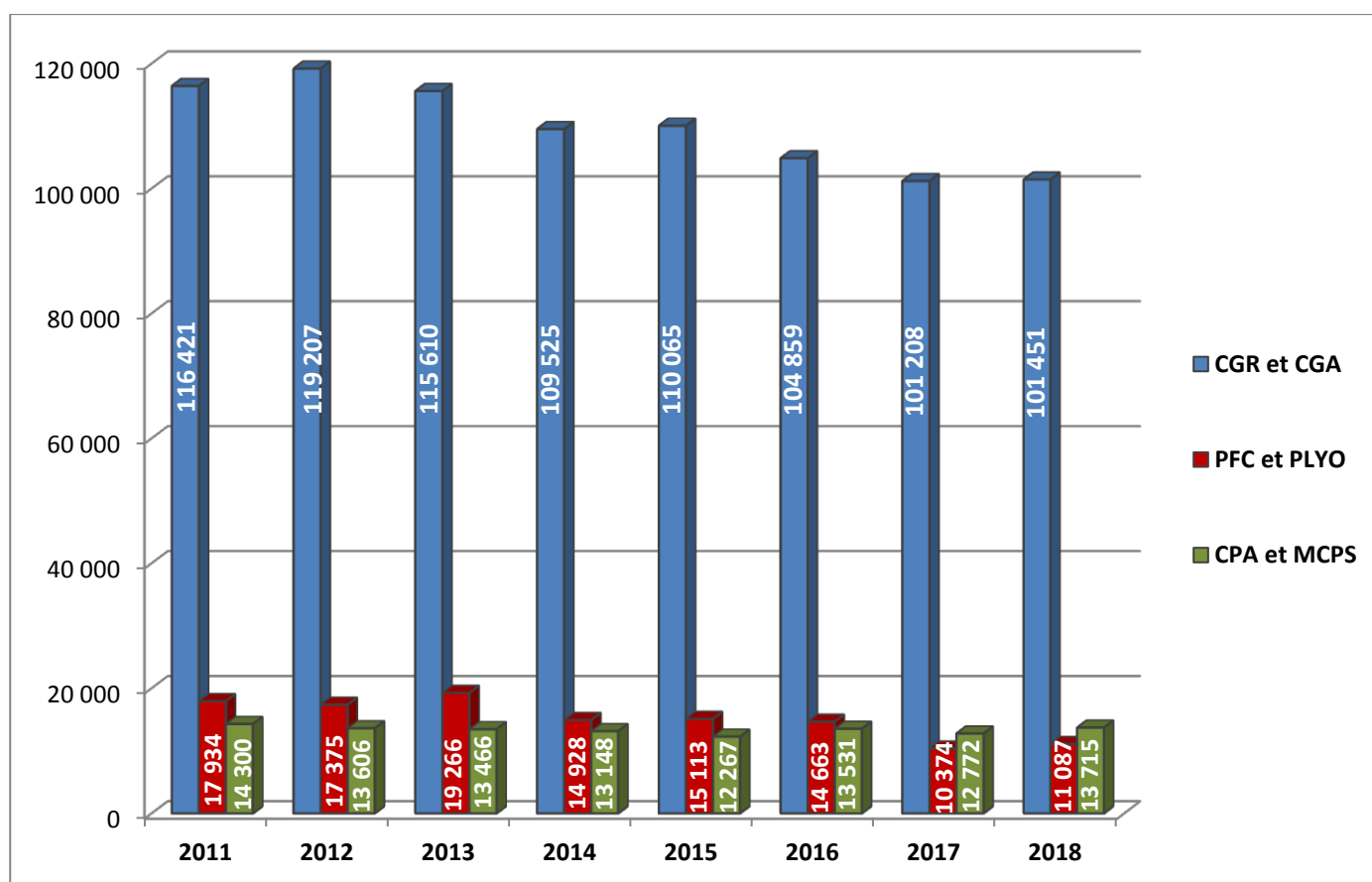
126 253 PSL ont été transfusés dans les ES en 2018, dont :

- 101 445 CGR,
- 11 080 PFC,
- 13 715 concentrés plaquettaires : MCPS et CPA,
- 4 Sang total reconstitué,
- 7 Plasmas LYO.

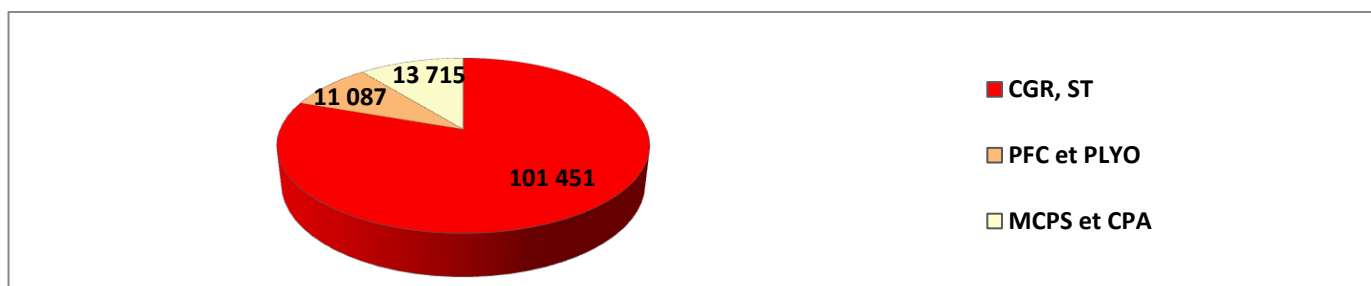
Ratio PSL transfusés / habitant : 37,8 PSL pour 1000 habitants en Normandie. (45/1000 habitants au national)

A l'image des cessions, le ratio de PSL transfusés a légèrement augmenté en 2018. (37,2‰ en 2017)

• Evolution des PSL transfusés depuis 8 ans :



• Répartition par type des PSL transfusés :



Répartition des concentrés plaquettaires transfusés : 29,5 % CPA versus 70,5 % MCPS.

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

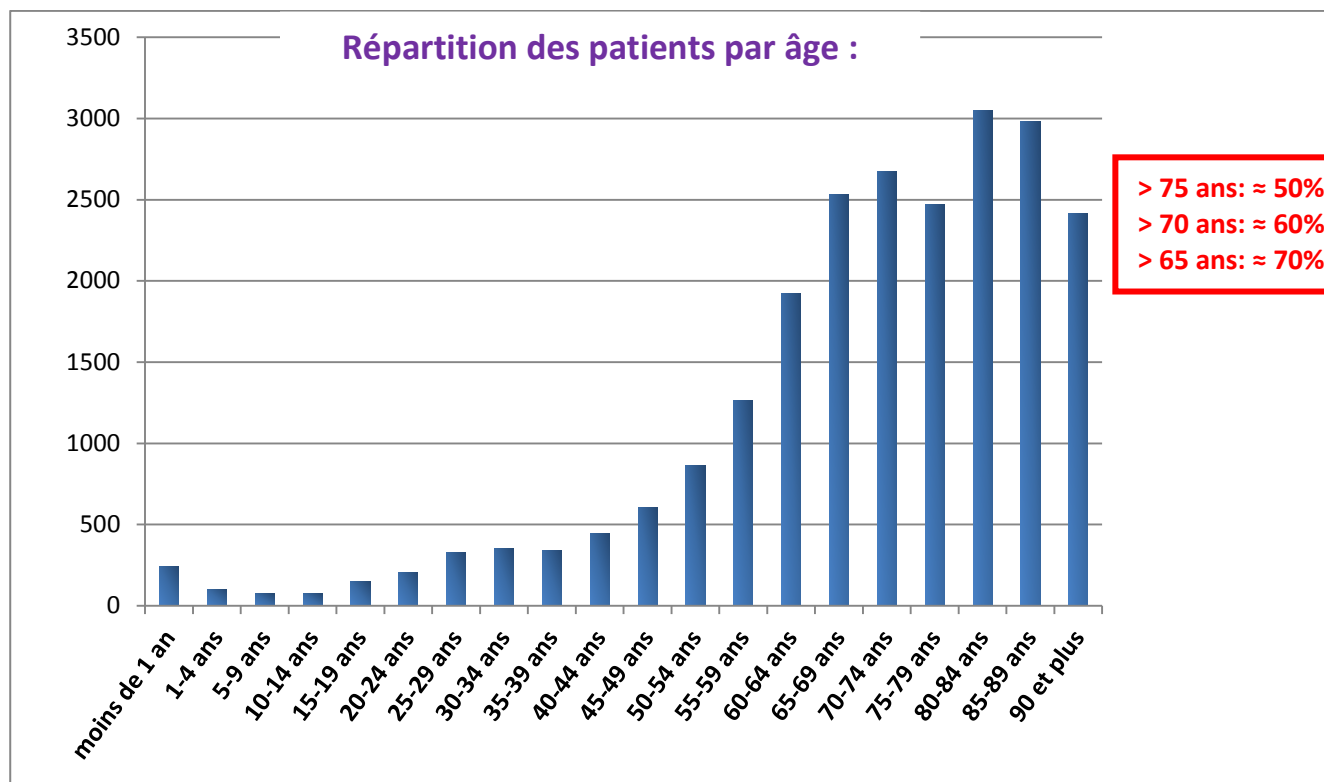
c. Patients transfusés

Le chiffre global des patients transfusés, transmis par l'EFS selon les nouvelles modalités est de **23 067** en 2018.

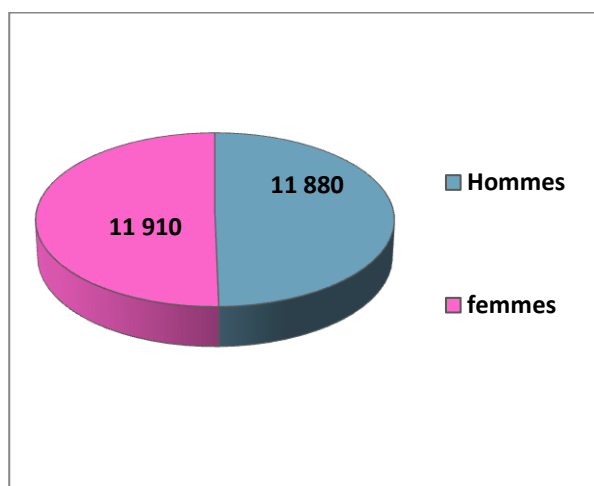
Le nombre de patients transfusés en 2018 est en diminution de 3 % par rapport à 2017, à l'inverse le nombre de PSL transfusés a augmenté de 1,5 % par rapport à 2017, ce qui est cohérent avec l'augmentation du ratio PSL transfusés/patient, qui est passé de 5,2 à 5,42 en 2018.

Ratio nombre de PSL transfusés /patient : 5,42 PSL transfusés / patient en Normandie (5,4 national).

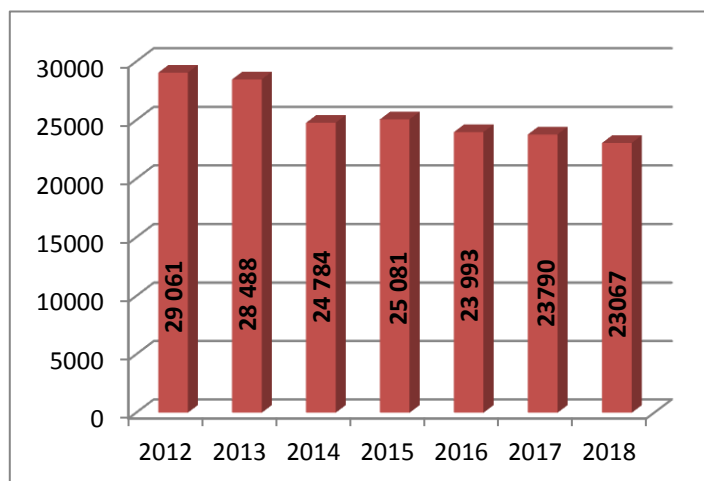
Ratio de patients transfusés : 6,9 patients transfusés / 1000 habitants en Normandie (7,7 national).



- Répartition des patients transfusés par sexe :



- Evolution du nombre de patients transfusés depuis 7 ans :



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

L'EFS HFNO a poursuivi en 2018 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.

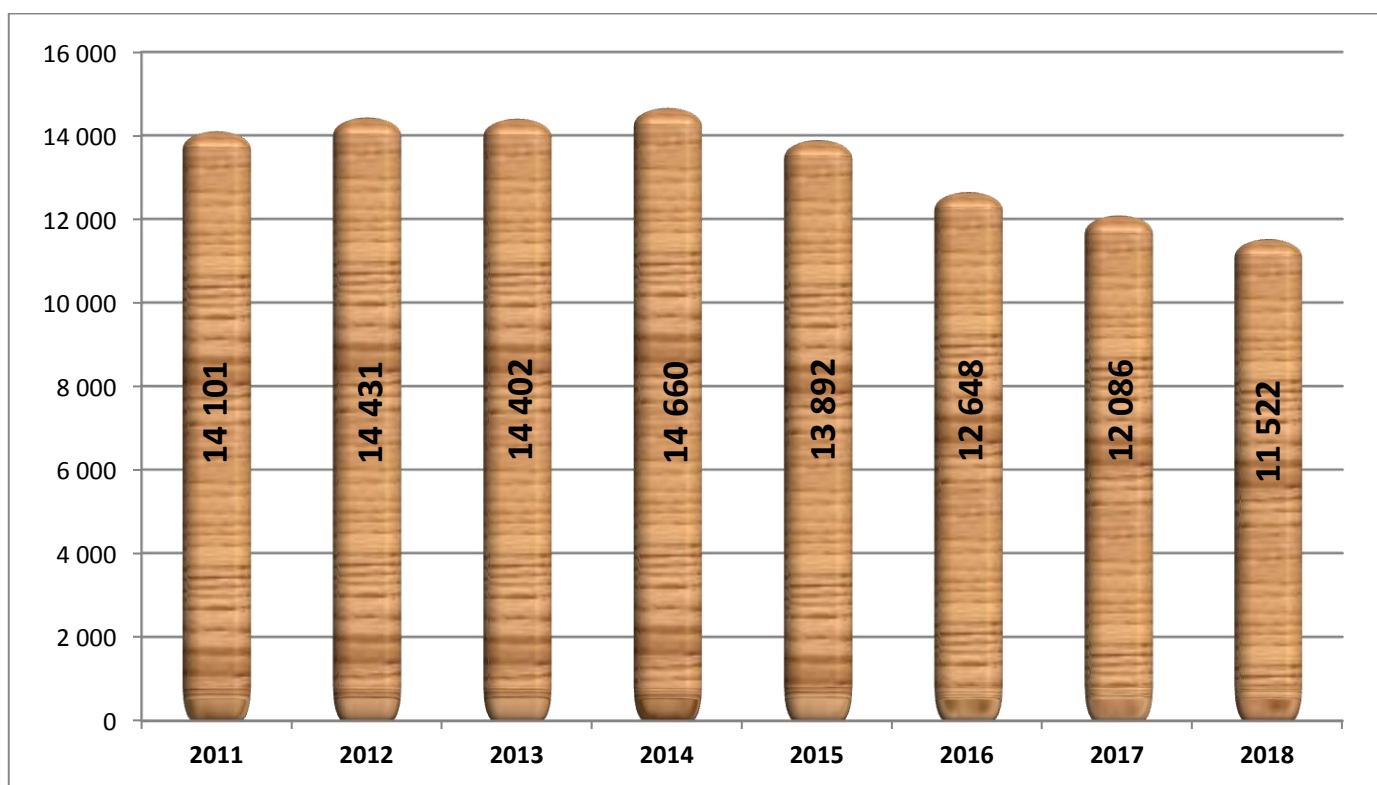
La confirmation de bonne conservation des PSL est apportée par la présence d'enregistreurs de température activés et reliés aux poches par les techniciennes de l'EFS lors de la préparation des commandes, permettant la réalisation de mesures régulières de température et l'archivage des courbes correspondantes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

Au total **11 522 PSL** ont été repris par l'EFS, ce qui représente 8,3 % des PSL cédés par l'EFS - 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 2018, malgré le contexte d'augmentation des cessions.

• Evolution globale des PSL retournés conformes à l'EFS pour remise en stock de 2011 à 2018 :



e. PSL détruits

868 PSL ont été détruits en Normandie en 2018.

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.

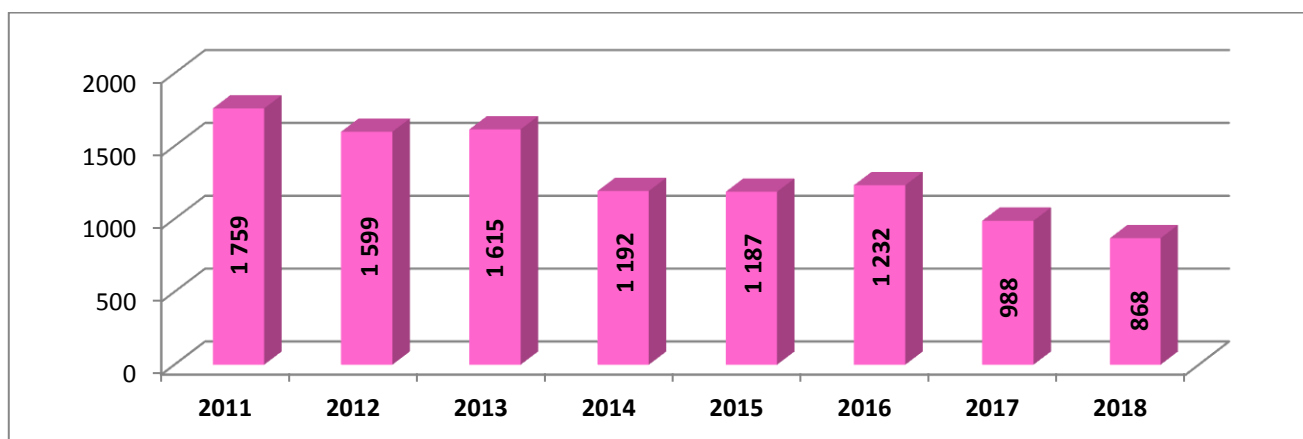
Ainsi, le taux de PSL détruits en Normandie est de 0,63 % des PSL cédés versus 0,72 % en 2017, ce qui représente le 2nd taux de destruction le plus bas sur le plan national.

La moyenne nationale est de 0,86 % selon le rapport national d'hémovigilance de l'ANSM 2018.

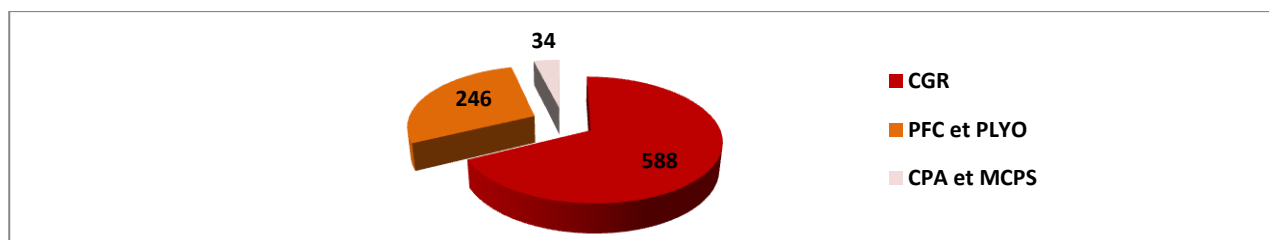
Dans le bilan annuel demandé aux ES, l'item « motifs de destruction », permet d'identifier des axes d'amélioration pour éviter ces destructions. (Révision des procédures dégradées en cas de panne, révision des stocks...).

Les chiffres ci-dessous reflètent la sensibilisation 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 des soignants.

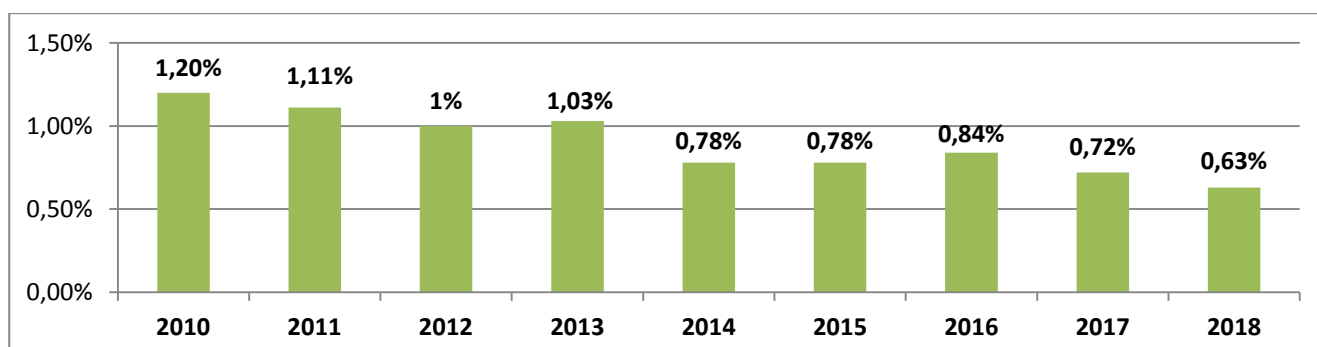
- **Evolution des PSL détruits de 2011 à 2018 :**



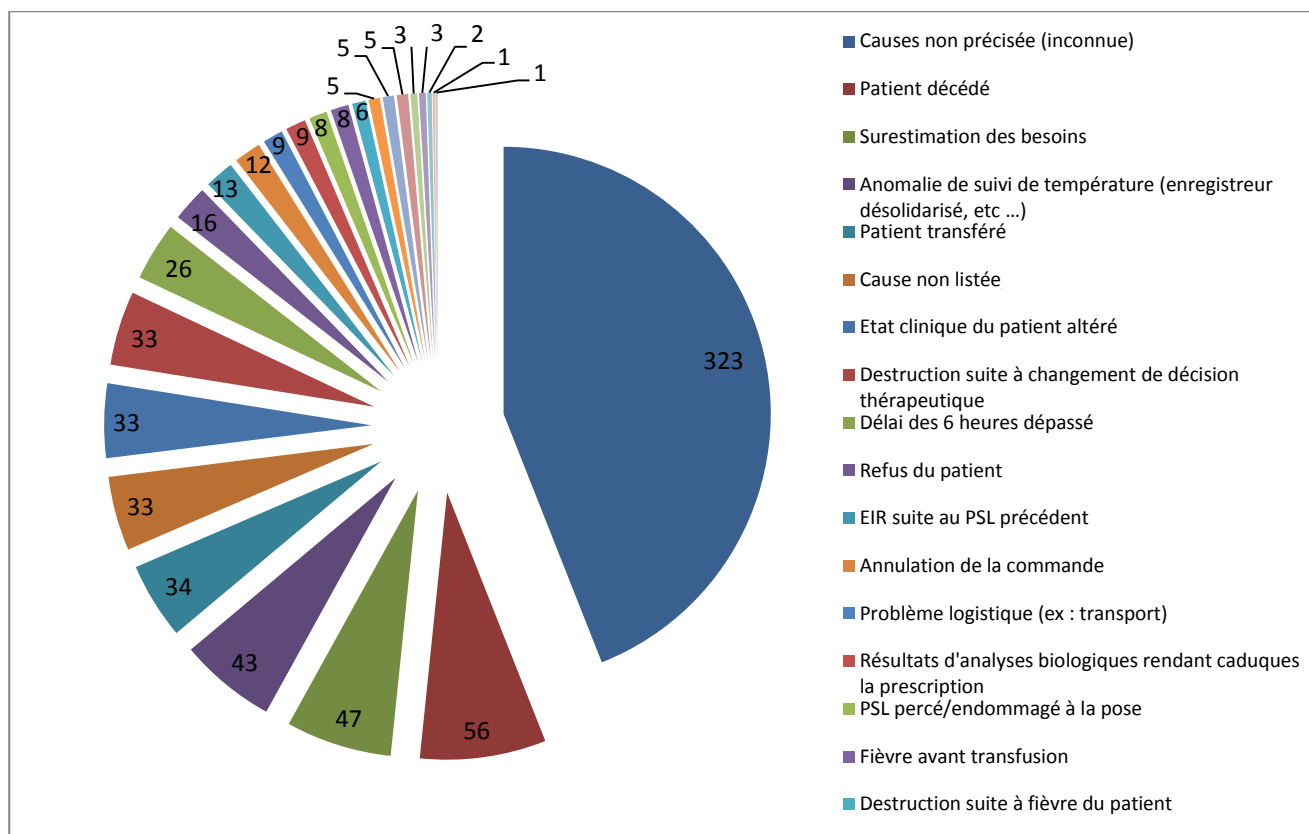
- **Destruction par type de PSL :**



- **Evolution du ratio PSL détruits / PSL cédés de 2010 à 2018 :**

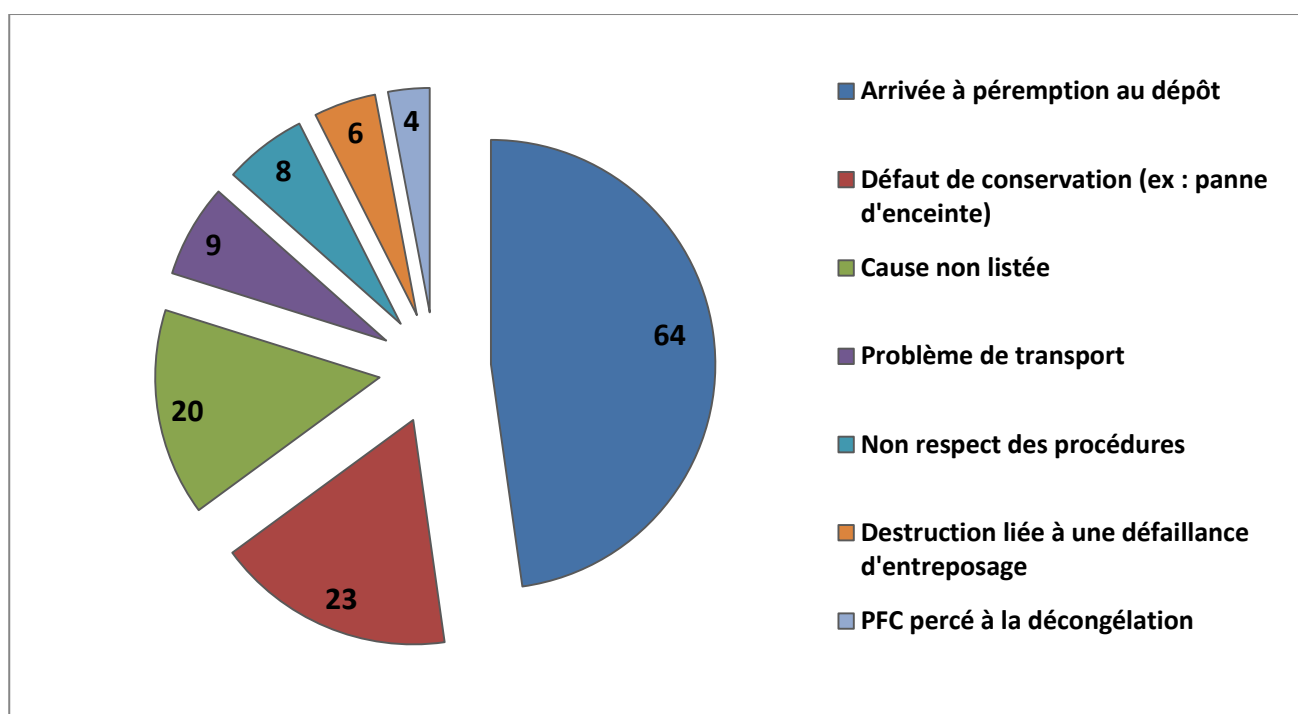


• Motifs de destruction en ES hors dépôt de sang en 2018 :



Nous retrouvons une majorité de cause non précisées ce qui diminue l'intérêt de cette analyse.

• Motifs de destruction suite à une défaillance dans les dépôts en 2018 :



Presque 50% des destructions liées à un dysfonctionnement au dépôt de sang sont dues à l'arrivée à péremption au dépôt de sang, dont la moitié sont des plasmas. 23 PSL ont été détruits suite à des pannes d'enceinte donnant lieu à des FIG demandées par le Dr Isabelle HERVE, des actions correctives ont été menées dans les ES concernés.

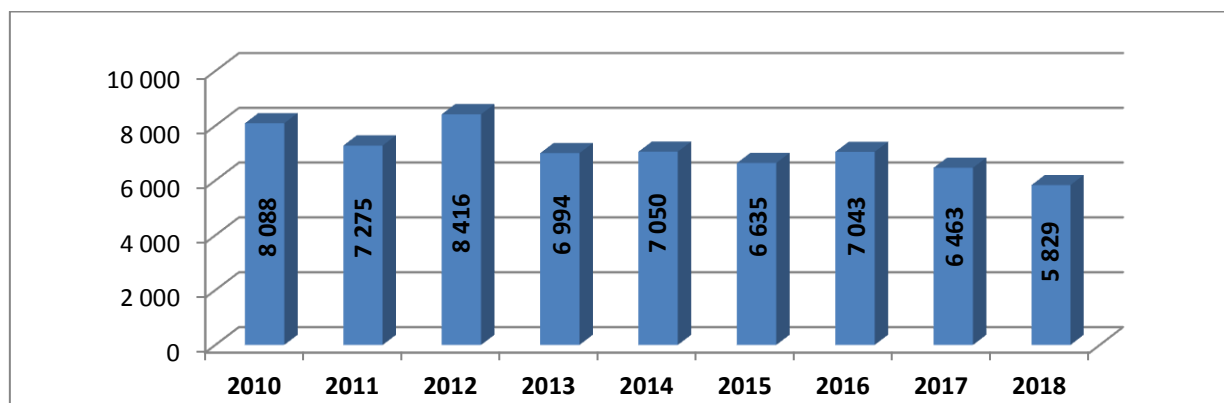
f. Activité des dépôts de sang

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

En 2018, **5 829 PSL** ont été délivrés par les dépôts de la région.

En dehors du dépôt de délivrance (CH de Cherbourg), **1 342 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 2018 :



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	40 483
transférés	24 700
délivrés par le dépôt	5 120
repris conformes	10 576
Détruits au dépôt	86
non tracés	1

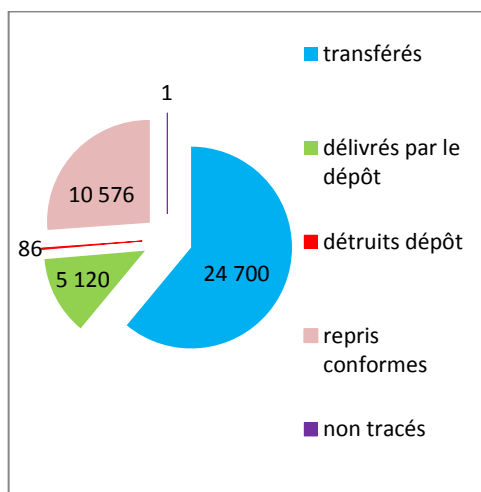
PFC :

réceptionnés	1 378
transférés	797
délivrés par le dépôt	533
repris conformes	0
détruits au dépôt	48
non tracés	0

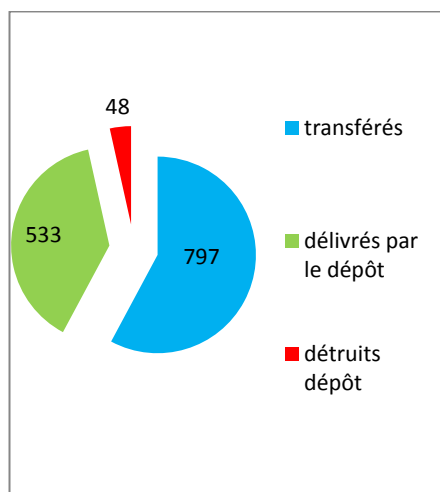
CPA et MCPS :

réceptionnés	938
transférés	759
délivrés par le dépôt	176
repris conformes	3
détruits au dépôt	0
non tracés	0

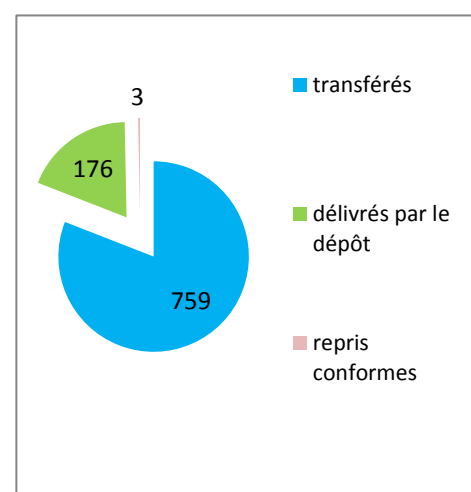
• Devenir des CGR :



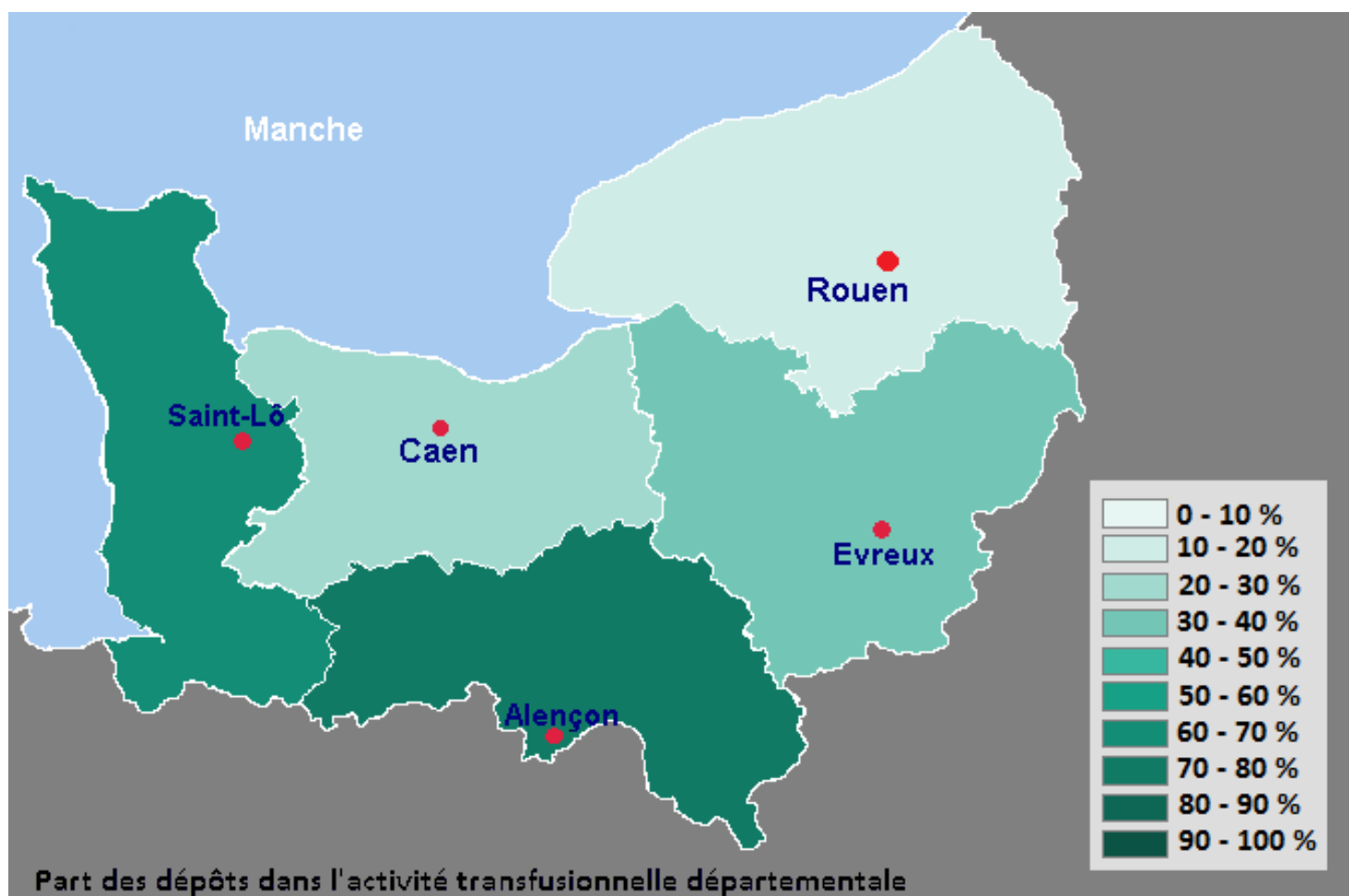
• Devenir des PFC :



• 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 (29,1%) et la Seine Maritime (10,1%), 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 55,5% de l'activité départementale dans le Calvados.

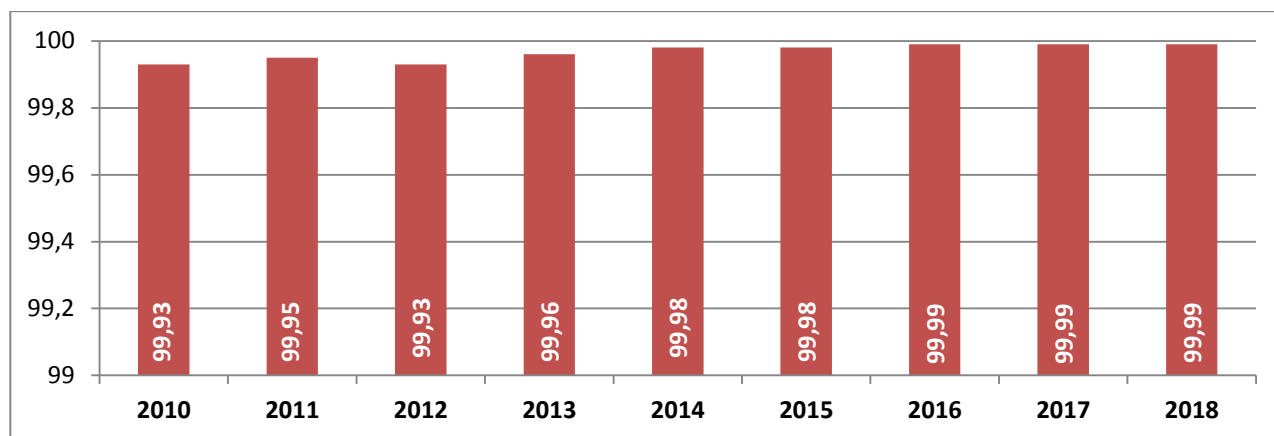
Dans la Manche et dans l'Orne, à l'inverse, l'activité des dépôts représente une part très importante de l'activité globale départementale (62,3% pour la Manche et 70,9% pour l'Orne) car dans chacun des deux départements 10 établissements transfusent dont 7 possèdent un dépôt de sang.

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 2018 :



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.

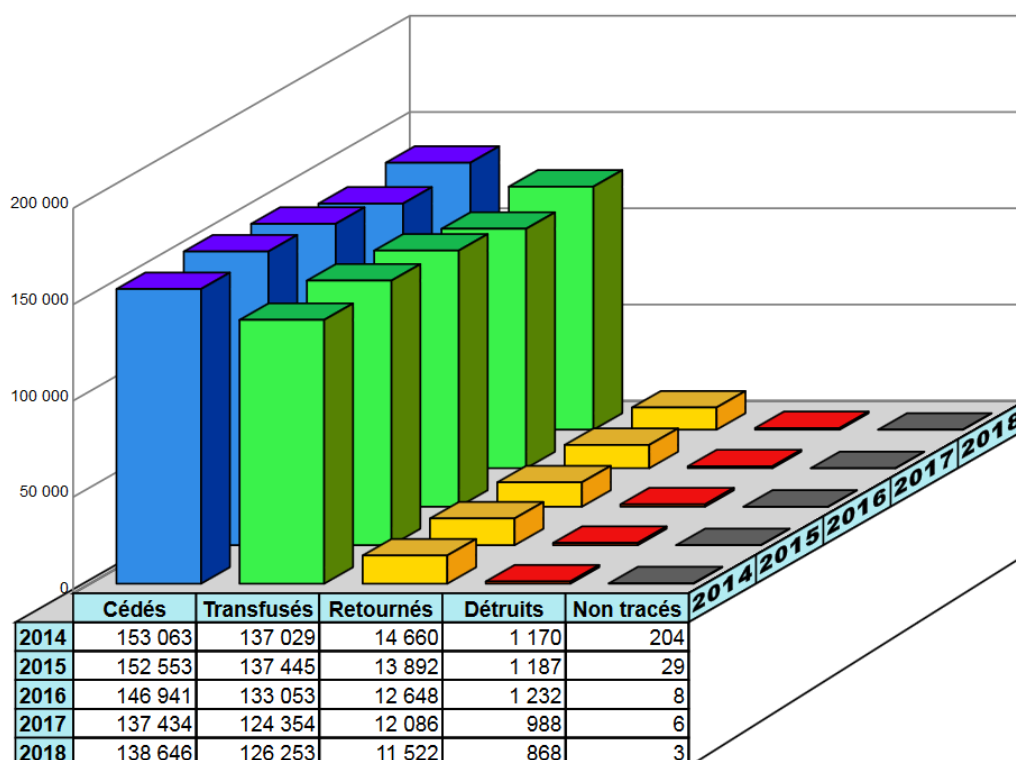
Dès février 2019, nous avons pu noter un très bon taux de traçabilité des PSL transfusés en 2018.

En 2018, la traçabilité est de 99,99% en Normandie : seuls 3 PSL non tracés en 2018 (2 CGR et 1 CP) et 6 en 2017.

La traçabilité nationale est de 99,3 en 2018.

Au Total :

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.

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

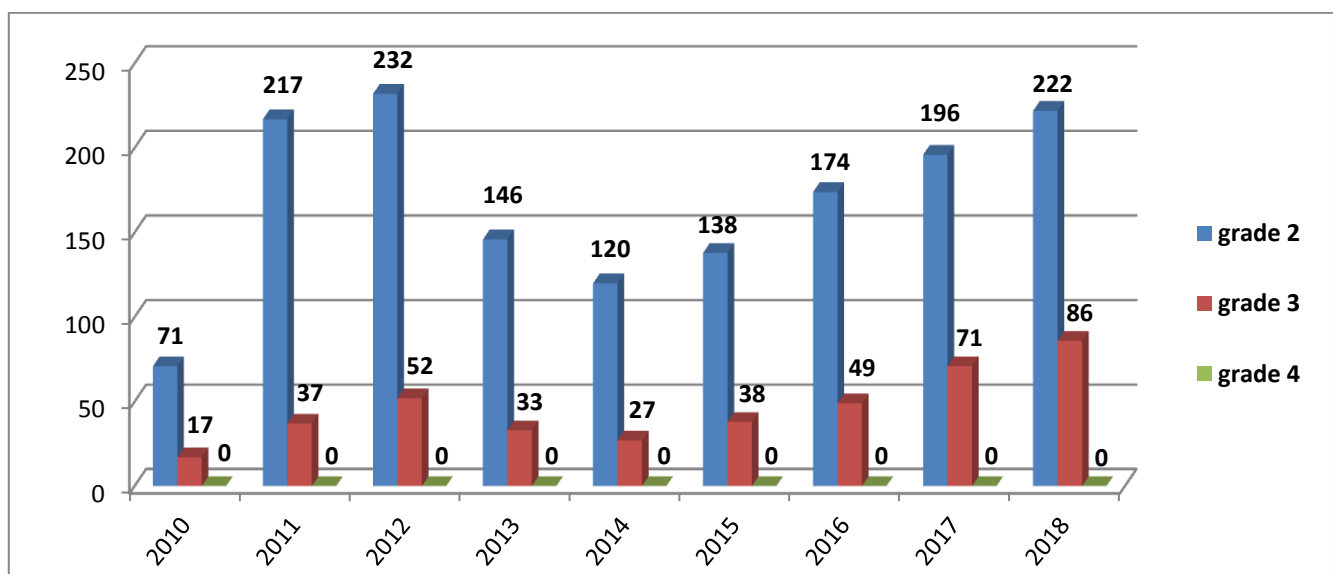
2 : probable

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.

308 EIGD survenus en 2018 ont été déclarés sur la base nationale pour la Normandie, toutes imputabilités confondues.

• **Evolution EIGD 2010-2018** : (toutes imputabilités confondues)



Le taux d'EIGD en Normandie est en augmentation en 2018.

Taux d'EIGD en Normandie : 208 EIGD / 100 000 dons - 36,3 EIGD / 10 000 donneurs.

Taux d'EIGD national : 225,3 EIGD / 100 000 dons - 40,5 EIGD / 10 000 donneurs.

Après le pic de déclarations de 2012, faisant suite 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, l'ANSM l'ayant relevé lors d'une inspection.

Depuis 2015, on note à nouveau une tendance à la hausse des déclarations d'EIGD de 15% en 2018, probablement due à une sensibilisation à la déclaration réalisée auprès des professionnels de l'EFS. Cependant, le taux d'EIGD en Normandie reste encore inférieur au taux national en 2018 (40,3 EIGD / 10 000 donneurs).

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

EIGD grade 2/ EIGD grade 3 : Grade 2 pour 72 % des EIGD et grade 3 pour 28 % des EIGD.

Nombre EIGD/sexe :

170 EIGD ont été observés chez des femmes et 138 chez des hommes, soit 36,8 EIGD/10 000 donneuses et 35,7 EIGD/10 000 donneurs.

115 EIGD chez une femme / 100 000 dons totaux et 93 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 : 92 EIGD chez les nouveaux donneurs et 210 EIGD chez les donneurs connus (6/1000 nouveaux donneurs versus 3/1000 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 :

282 EIGD sur site / 26 en dehors du site.

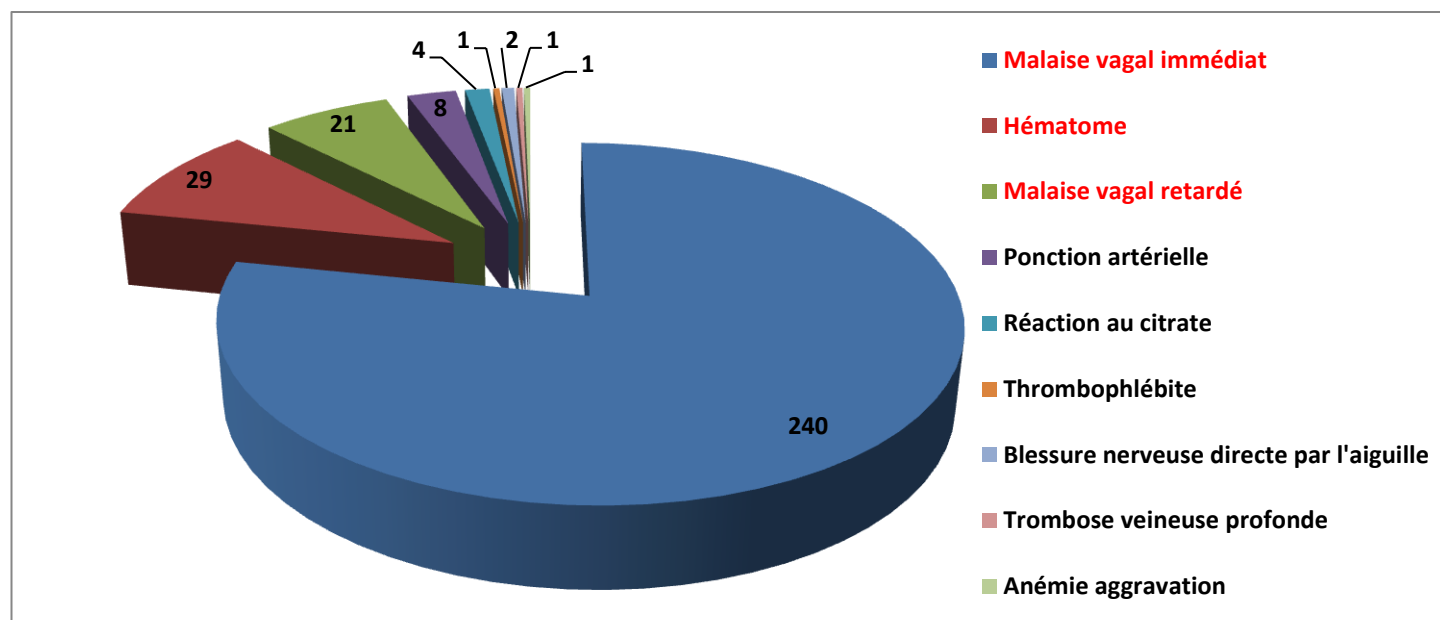
Nombre EIGD pendant le prélèvement / nombre d'EIGD après le prélèvement :

171 EIGD pendant le prélèvement / 137 EIGD après le prélèvement, majoritairement sur le site de prélèvement.

• Motifs des EIGD 2018 : (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, les donneurs restent en observation pendant 30 minutes après le don et reçoivent une collation, ce qui permet de limiter les malaises vagues en dehors du site de prélèvement (21 en 2018, soit 8% des malaises vagues, le taux au niveau national est de 8,8%)



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) :

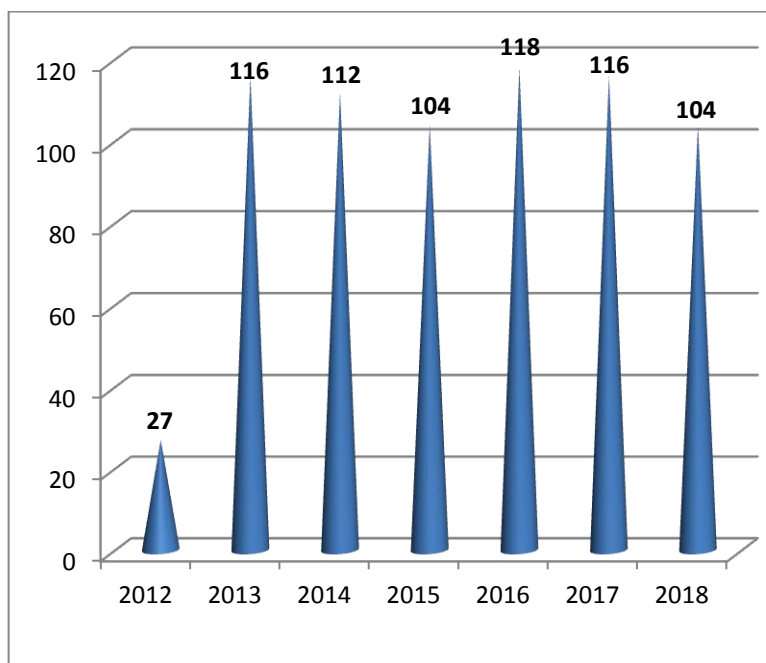
« Information post-don : information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs ».

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. Depuis, les chiffres sont stables.

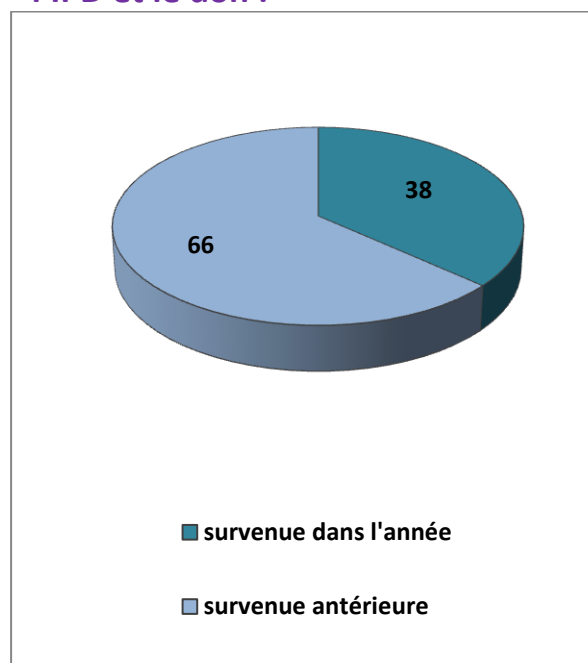
104 IPD ont été déclarées à l'ANSM en 2018 pour la Normandie.

Ratio des IPD par rapport aux dons : 70,2 IPD / 100 000 dons en Normandie versus 62,5 au national.

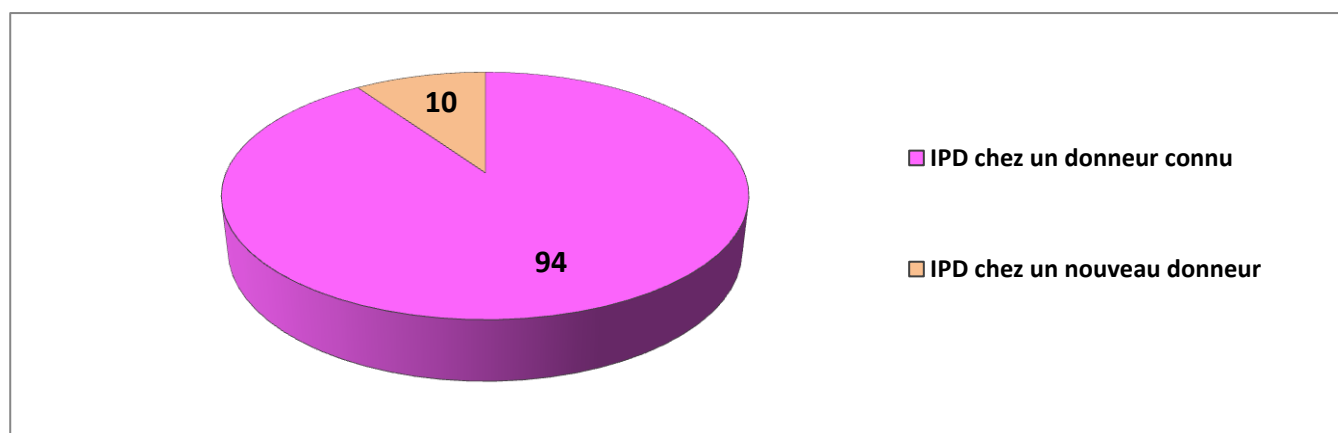
- Evolution des IPD sur 7 ans :



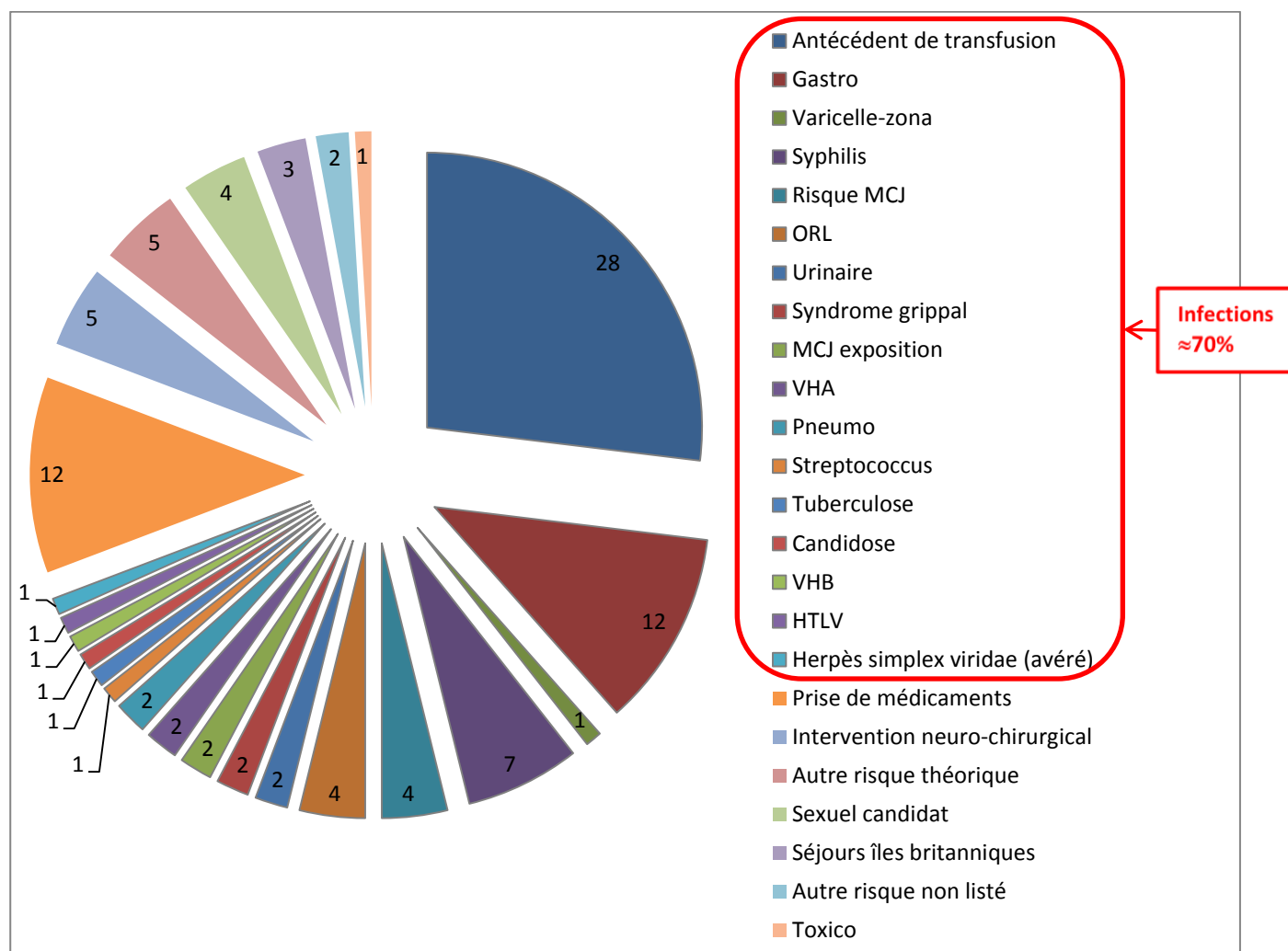
- Délai entre la date de survenue de l'IPD et le don :



- 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 104 dons, et mentionnent 237 produits du dernier don impliqué, (85 CGR, 104 Plasmas, et 48 plaquettes).

Parmi ces produits :

- 161 PSL étaient déjà transfusés (67%), 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).
- 76 PSL (32%) 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 2018.

A noter, 7 IPD pour séroconversions syphilis découvertes au laboratoire de qualification biologique des dons chez des sujets masculin plutôt jeunes :

- 7 hommes,
- 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.

600 EIR survenus en 2018 ont été déclarés.

• ES déclarants/ES non déclarants/nombre de PSL transfusés pour 2018 :

	total	transfusant <1000 PSL/an	transfusant >=1000 PSL/an
ES transfuseurs déclarants	41	17	24
ES transfuseurs non déclarants	26	24	2
ES transfuseurs	67	41	26

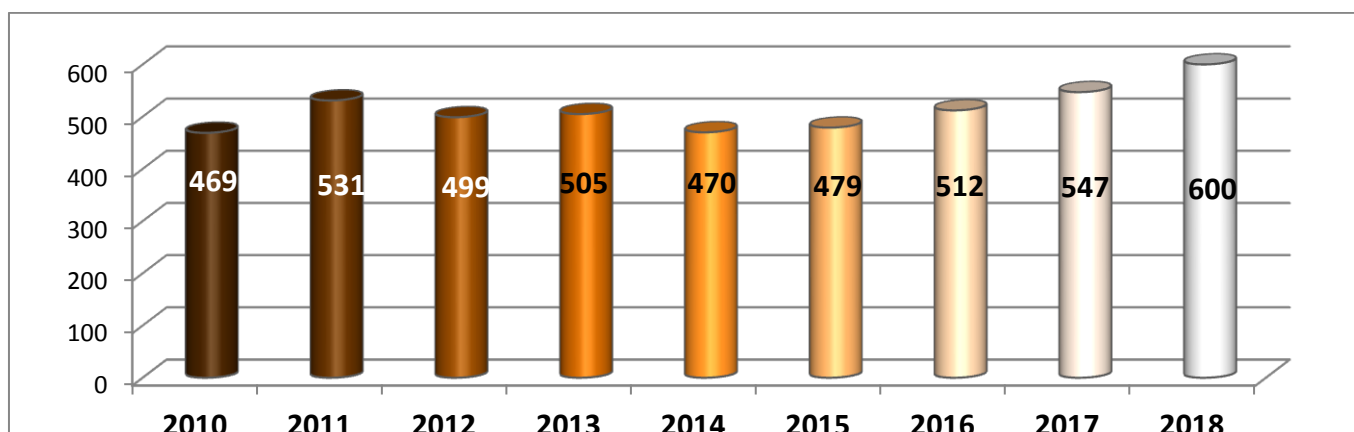
Il est à noter que deux ES ayant transfusé plus de 1000 PSL n'ont déclaré aucun EIR en 2018.

• Présence d'un correspondant d'hémovigilance dans l'ES et nombre de CSTH en 2018 :

	total
Nombre d'ES transfuseurs avec CHV nommé	67
Nombre d'ES transfuseurs ayant organisé 1 ou plusieurs réunions du CSTH en 2018	64

On note que trois ES n'ont pas organisé de CSTH en 2018 et parmi eux, deux ont définitivement fermé en cours d'année ce qui explique cette absence de réunion, le 3^{ème} ayant organisé un CSTH en janvier 2019.

• Evolution globale des EIR 2010-2018 (toutes imputabilités) :



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

4,75 EIR / 1 000 PSL transfusés en Normandie (4,4 EIR/1 000 PSL transfusés en 2017),

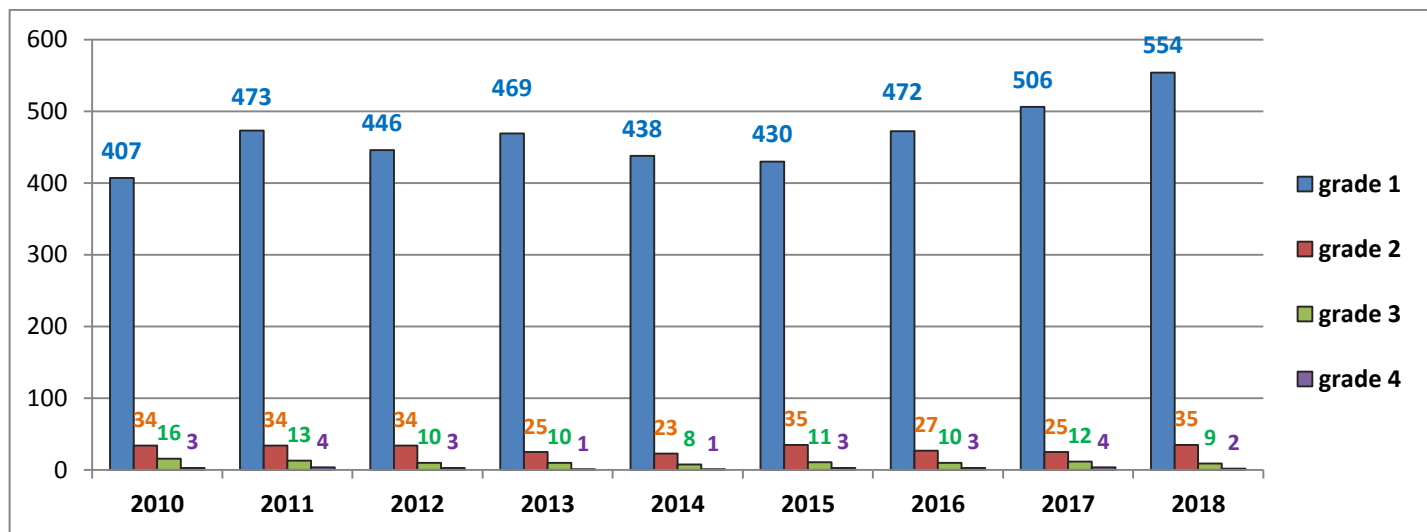
260 EIR / 10 000 patients transfusés en Normandie versus 169,3 au national.

Une augmentation progressive du nombre d'EIR déclarés depuis 4 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, (11,3 EIR / 1000 concentrés plaquettaires transfusés), et le plus faible avec les plasmas (1,53 EIR / 1000 PFC transfusés). Le taux d'EIR pour les CGR est proche du taux global (4,2 EIR / 1000 CGR transfusés).

• Evolution EIR entre 2010 et 2018 par grades de gravité :



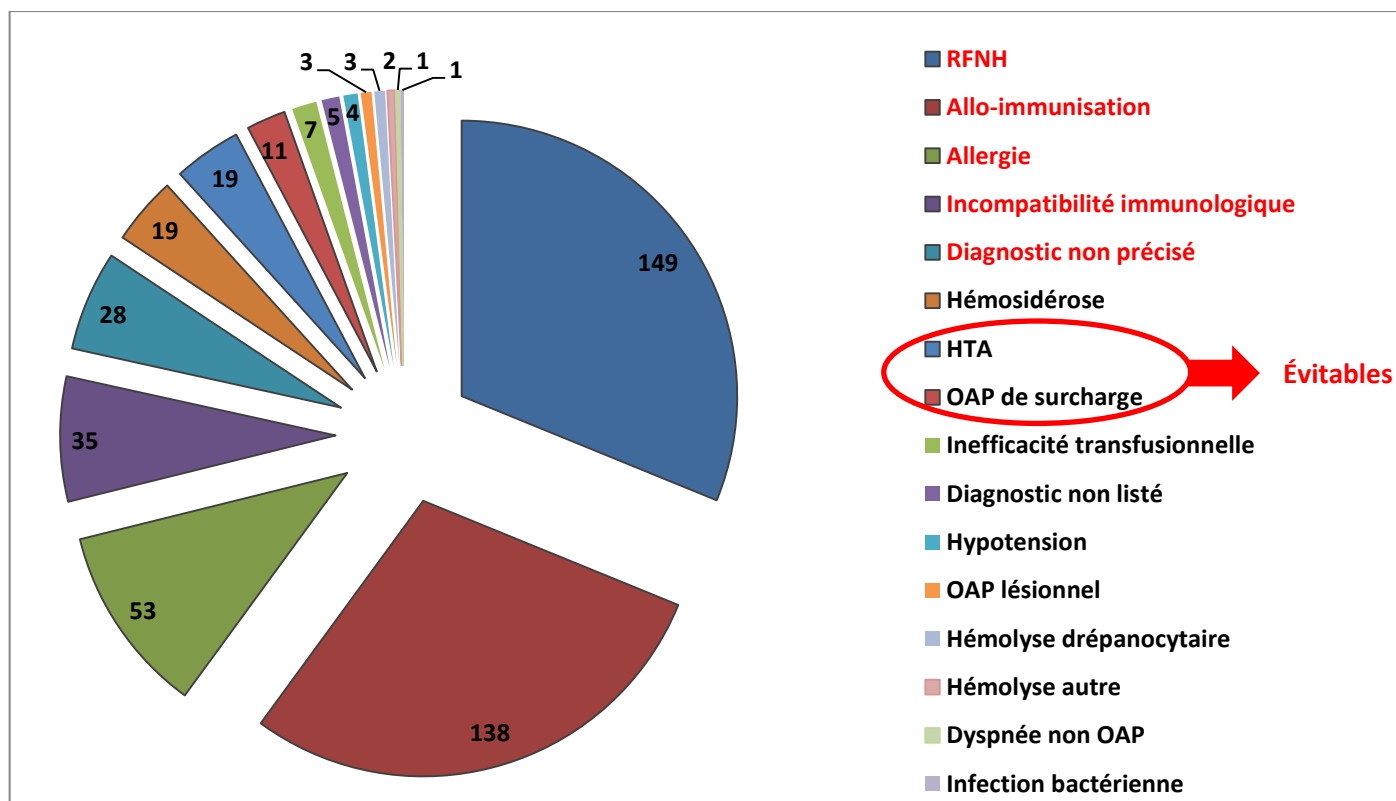
Pour les 2 EIR de grade 4 : l'imputabilité est exclue/improbable.

Concernant les EIR de grade 3 : 1 est d'imputabilité exclue, 3 sont possibles, et 5 sont probables (4 allergies et 1 OAP de surcharge).

Il y a 478 EIR d'imputabilité probable, possible et certaine.

Les grades 3 et 4 représentent 1,67 % des 478 EIR en Normandie (imputabilité 1, 2 ou 3), le taux est stable par rapport à 2017 (1,76%) et comparables aux données nationales (1,9% en 2018).

• 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.

- **Focus sur quelques orientations diagnostiques :**

Allo-immunisation :

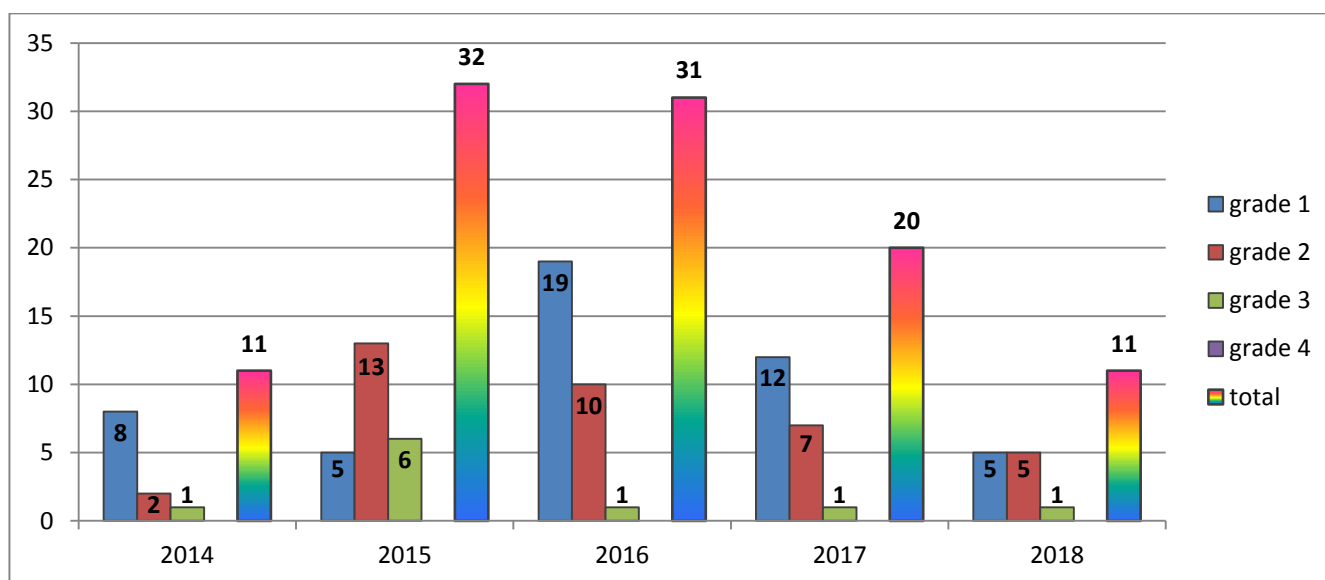
C'est le 2^e motif de déclaration en Normandie. Une sous-déclaration est encore probable au regard des chiffres, qui augmentent toutefois chaque année grâce à la collaboration entre les hémovigilants ES et EFS ; le taux est passé de 19,4% en 2017 et 28,8% en 2018 (Cf schéma de comparaison des diagnostics ci-dessous).

OAP de surcharge :

Le nombre de déclarations a baissé en 2018 en Normandie (2.3% des EIR contre 4.4% en 2017), alors que l'ANSM avait noté au niveau national une tendance à la hausse qui a été confirmée puisqu'il est passé de 313 en 2017 à 328 en 2018 (imputabilité 1, 2 et 3).

L'OAP est la 1^{ere} cause de mortalité transfusionnelle ; le respect des recommandations de bonnes pratiques permet d'en limiter la survenue. En Normandie, depuis 2015, nous avons entrepris un travail de sensibilisation des soignants en organisant une journée régionale d'hémovigilance dont le thème principal était l'OAP de surcharge post-transfusionnel. Ce travail a été complété par la diffusion d'outils de prévention et de la prise en charge de l'OAP de surcharge, notamment chez les sujets âgés ; ce qui explique probablement cette baisse.

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



Diagnostic non précisé :

Le nombre de déclaration mentionnant cette orientation diagnostique a bien diminué depuis 2015 mais reste important en Normandie : 5,8% des déclarations d'imputabilité 1, 2 ou 3 en 2018 versus 1,6 en national. C'est souvent le reflet d'enquêtes transfusionnelles n'ayant pas abouti, ce qui minore l'intérêt de ces déclarations.

Comparaison du nombre de certains diagnostics sur deux ans :

Evolution diagnostics	2017		2018
RFNH	152	↘	149
Allo-Immunsisation	88	↗	138
Allergies	72	↘	53
Diagnostic non précisé	25	#	28
Incompatibilité immunologique	25	↗	35
HTA	19	=	19
TRALI	2	#	3
Hypotension	7	↘	4
Hémosidérose	31	↘	19

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.

En Normandie, 40 FIG survenues en 2018 ont été déclarées sur le logiciel e-fit, représentant une très forte diminution par rapport à l'année 2017 (68%).

Entre 2014 et 2017, l'EFS déclarait tout dépassement de volume prélevé (>13% du VST, puis >13,5%) survenu lors du prélèvement de sang total chez un donneur sang. Ceci explique le pic des IG constaté au cours de ces 4 années sur le schéma ci-après.

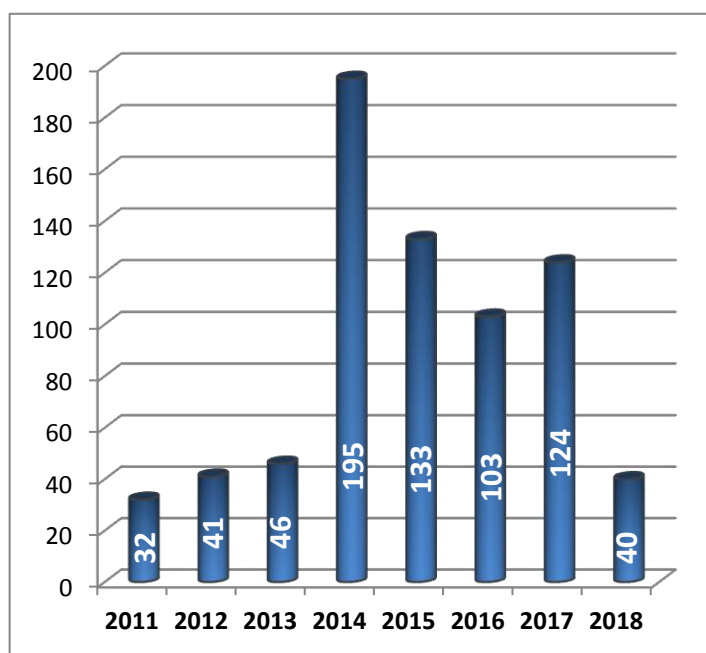
Et depuis novembre 2017, à la demande de l'ANSM, les dépassements de volume sanguin prélevés par l'EFS ne sont plus déclarés dans e-fit, ce qui explique la diminution brutale des déclarations constatée en 2018, d'autres modalités de suivi ayant été mises en place.

Cela explique le fait que la part des IG imputables à l'EFS a très nettement diminué.

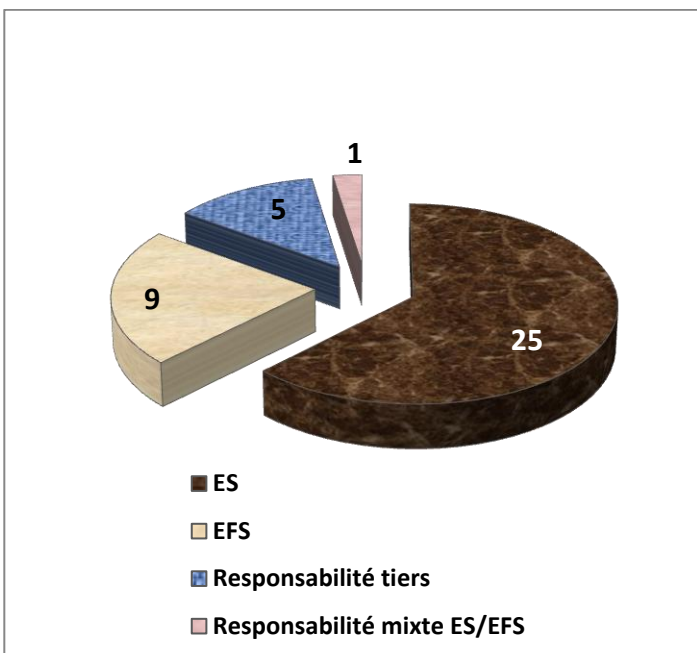
Ainsi on retrouve 9 déclarations d'IG à l'EFS en 2018 (22,5% des IG) versus 104 déclarations en 2017 (84% des IG).

**Au total : 90,2 IG / 100 000 PSL cédés en 2017,
28,8 IG / 100 000 PSL cédés en 2018 (versus 34,3 au national).**

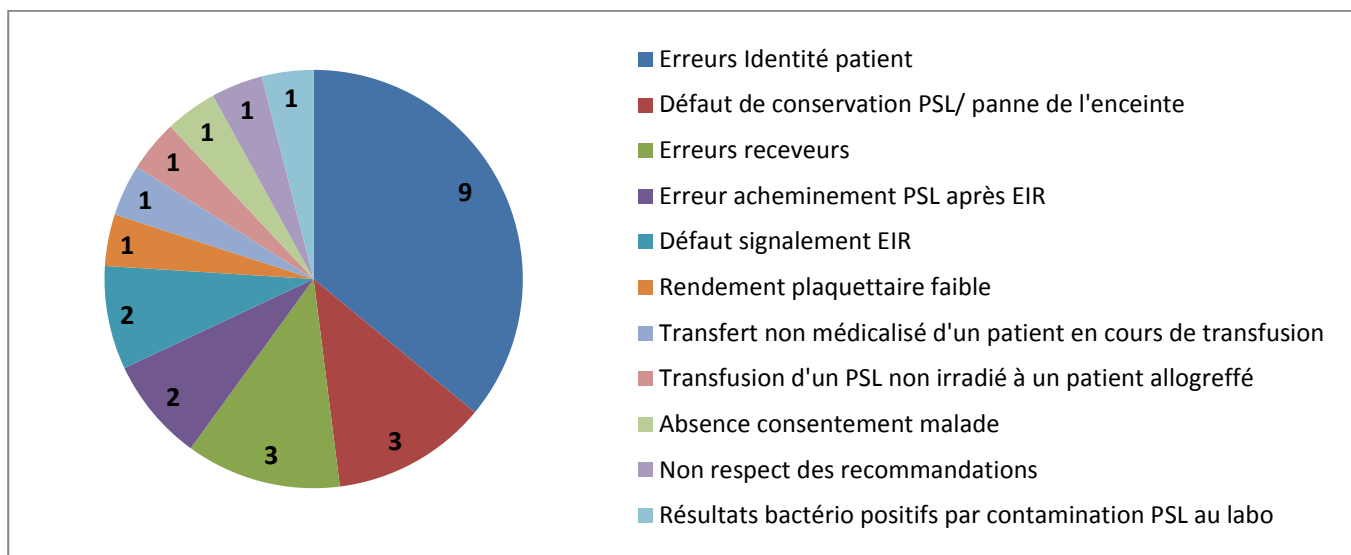
• Evolution des IG sur 8 ans :



• Répartition des lieux de survenue :



• Motifs de déclaration en ES :



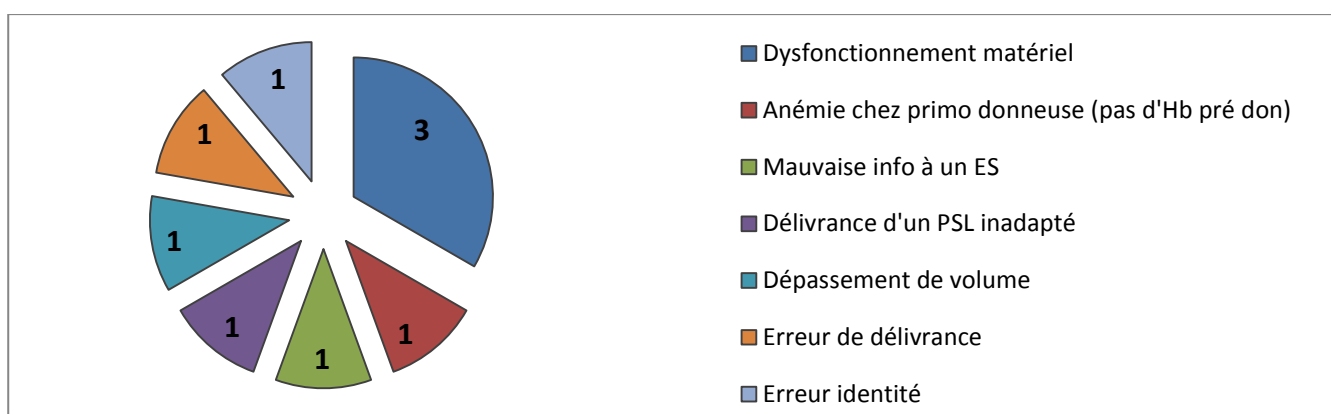
L'analyse des motifs de déclaration de FIG en ES montre la persistance de la prédominance des problèmes d'identification des patients, notamment lors des prélèvements pour les examens immuno-hématologiques.

De plus, une ou plusieurs défaillances lors du contrôle ultime pré-transfusionnel ont entraîné en Normandie la transfusion de 3 patients avec des CGR qui ne leur étaient pas destinés dont l'un avec incompatibilité ABO et une FEIR associée.

• Motifs de déclaration mixte EFS/ES :

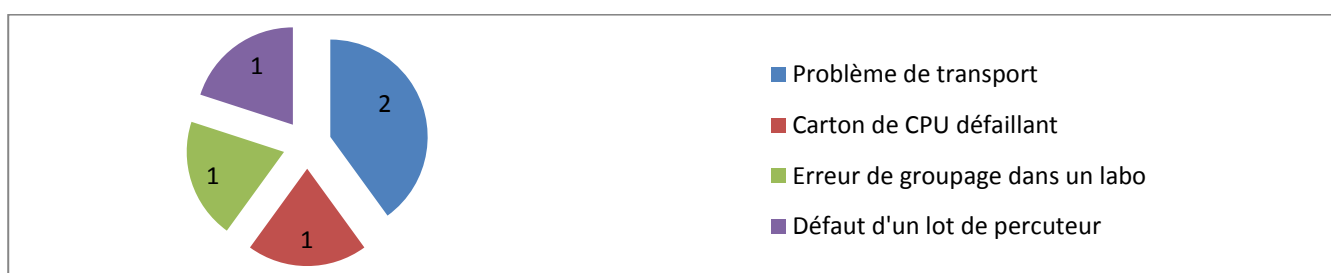
Il s'agit d'un incident d'identitovigilance sur une identité incomplète transmise par l'ES avec absence de nom de naissance sur une commande, non stoppé par l'EFS et découvert lors de la transfusion du 2^{ème} CGR dans l'ES.

• Motifs de déclaration à l'EFS :



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

• Motifs de déclaration liés à un tiers :



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

En 2018, 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.

Les tests concernant les échanges ont été poursuivis avec le CLCC François Baclesse, le CH de Lisieux et le CH de Falaise.

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.).

Ainsi, chaque année, un programme prévisionnel des inspections de dépôts est établi. En 2018, 8 dépôts de sang ont été inspectés.

Elles ont concerné le CH de Bayeux, le CH de la Côte Fleurie, le CHI du Pays de Hautes Falaises, le CH de Vire, la clinique Notre Dame de Vire, le CHI Caux Vallée de Seine, la Polyclinique de la Baie et la Clinique de l'Abbaye.

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.

A l'issue de l'inspection, l'ES reçoit un courrier mentionnant les éventuels écarts par rapport à la réglementation ou remarques concernant le fonctionnement.

XI. Réunions d'hémovigilance et congrès

a. Réunions ES

1. Réunions des comités de sécurité transfusionnelle :

En 2018, 76 réunions d'Hémovigilance ont eu lieu dans les ES dont 74 en présence du CRHST et/ou de son assistante (3).

Soit une présence à 97% 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 de l'ES.

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 67 établissements transfuseurs de la région n'ont réalisé aucune réunion d'hémovigilance, dont 2 qui ont définitivement fermés en 2018.

L'établissement qui n'avait pas organisé de CSTH en 2018 a reçu un mail de relance et a donc organisé un CSTH début 2019.

Toutefois, tous les établissements ont adressé leur rapport annuel d'hémovigilance pour l'année 2018 au CRHST sauf les deux établissements ayant fermé avant janvier 2019. Les données d'activité de ces deux établissements ont toutefois été prises en compte par l'ANSM.

Il est rassurant de constater que seuls 0,8% des PSL ont été transfusés en 2018 dans la région dans des ES n'ayant pas organisé de CSTH.

	OUI	NON	%
ES avec hémovigilant	67	0	100%
PSL transfusés dans un ES avec hémovigilant	126 253	0	100%
ES ayant organisé un CSTH en 2018	64	3	89,5 %
PSL transfusés dans un ES ayant organisé un CSTH en 2018	125543	710	98,2 %

2. Réunions diverses dans les ES :

- Participation du Dr Isabelle HERVE à 6 sessions de formations hémovigilance organisées par le Groupe hospitalier du Havre.
- Une réunion a été organisée avec le Dr Dada MUSAFIRI au CH de Lisieux en présence de l'EFS et des représentants des cliniques de Lisieux et Deauville concernant la prochaine fermeture du site EFS de Lisieux et l'ouverture d'un dépôt de délivrance sur le CH de Lisieux.
- Une réunion avec le Dr Dada MUSAFIRI dans un établissement avec l'EFS pour la gestion des FEIR dans e-fit.
- Plusieurs réunions des deux CRHST pour accueil des nouveaux correspondants d'hémovigilance des ES.

b. Réunions et groupes de travail de la CNCRH

- Le Dr Isabelle HERVE s'est investie dans l'organisation de la CNCRH en tant que membre du bureau de la CNCRH.
- Les CRHST ont assisté à 4 réunions de la CNCRH et 4 réunions du comité technique d'Hémovigilance de l'ANSM, précédées des réunions téléphoniques 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 concernant :
 - la base documentaire destinée aux CRHST, dans un but de mutualisation des documents et procédures
 - La e-base de la CNCRH permettant de suivre l'activité du réseau au niveau national

c. Réunions ANSM et Tutelles

Les CRHST ont assisté à :

- 4 réunions du comité technique d'hémovigilance de l'ANSM, précédées des réunions téléphoniques pour définir l'ordre du jour,
- 7 réunions du groupe de travail de l'ANSM « PSL et Donneurs de sang »,

- 10 réunions et rencontres avec la DGS pour le Dr Isabelle HERVE dans le cadre de ses missions au sein de la CNCRH, concernant notamment les thèmes suivants :
 - Arrêté IH du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire et mise en application
 - Actualisation de la circulaire du 15 décembre 2003 relative à l'acte transfusionnel
 - Réseau hémovigilance et missions des CRHST.

d. Congrès et journées d'hémovigilance

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

- Séminaire organisé par l'INTS avec présentation de l'enquête interruption de tâche de la région par le Dr Isabelle HERVE,
- Journée de restitution DPC organisée avec l'INTS dans le cadre de l'action menée en région concernant la gestion du risque a priori,
- Journée de printemps SFTS sur le thème de « Fer et médecine transfusionnelle, patients et donneurs »
- Congrès de la SFVTT de Saint Malo avec 2 présentations d'Isabelle HERVE :
 - Concernant les résultats de l'enquête régionale sur l'interruption de tâche en séance des présidents, présentation ayant remporté le prix des présidents,
 - Concernant la sécurité immuno-hématologique chez les patients greffés porteurs d'une carte de consignes transfusionnelles,
- Journée REX de l'INTS, avec présentation des actualités réglementaires par Isabelle HERVE,
- Séminaire éthique transfusionnelle par la SFTS,
- Colloque « Patient Blood Management » à l'académie de médecine de Paris.

Les CRHST et leur assistante, aidées de plusieurs partenaires (ReNoH, service communication de l'ARS, ...) ont organisé une journée régionale d'hémovigilance le 24 mai 2018 à Caen au Centre François Baclesse avec comme thème principal la transfusion en HAD.

e. Autres activités des CRHST

Réunions à l'ARS et autres:

- 1 réunion de présentation du Directeur de l'EFS HFNO avec la Directrice générale de l'ARS et les CRHST.
- 1 réunion avec les CRHST, le directeur du département Biologie Thérapies et Diagnostic et du CHV et le directeur médical de l'EFS HFNO sur le site de l'EFS Bois Guillaume (site de Lisieux, actualités réglementaires et répercussions...).
- 2 réunions du RREVA.
- 10 réunions diverses (inspections, enquêtes, OMEDIT, transport, VSS...).
- 3 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 :

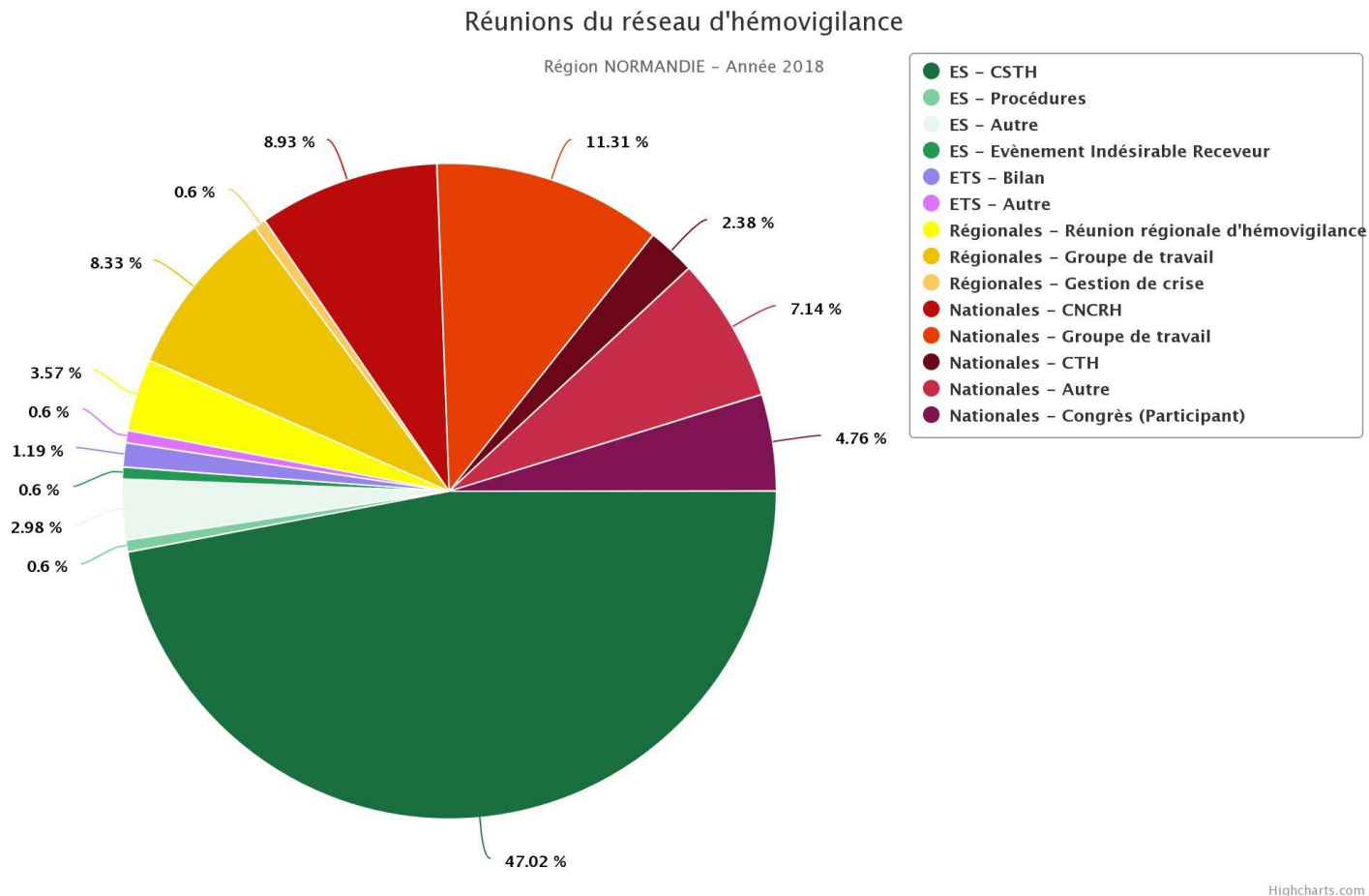
- Intervention du Dr Isabelle HERVE dans 12 sessions de formation à l'INTS,
- Participation du Dr Isabelle HERVE à 6 formations d'hémovigilance organisées par le correspondant hémovigilance du Groupe hospitalier du Havre,
- Intervention du Dr Isabelle HERVE à Lille pour la formation des responsables de dépôts de sang,
- Une formation DPC gestion de risque organisée avec l'INTS suite à la journée régionale 2017.

Formations reçues :

- 1 formation à la gestion des dépôts de sang pour le Dr Dada MUSAFIRI (US17 INTS).

Autres réunions :

- Réunions diverses du Dr Isabelle HERVE en tant que membre du conseil d'administration de la SFVTT, du comité scientifique pour la préparation du congrès de la SFVTT de Saint Malo...,
- 5 réunions pour le Dr Isabelle HERVE dans le cadre du groupe de travail recherche et démarche qualité de l'INTS pour l'élaboration de documents à portée nationale sur les thèmes suivants : référentiels d'enseignement de la transfusion sanguine, HAD et transfusion, information et consentement du patient.



En conclusion, en 2018, les CRHST se sont déplacées sur la région et au niveau national pour :

8 congrès ou journées d'actualisation des connaissances,
56 réunions ou interventions hors ES (ARS, ANSM, INTS, EFS...),

74 Csth en ES,

2 réunions en établissement de santé, autres que CSTH

8 inspections de dépôt de sang,

20 formations prodiguées sur la région Normandie, Hauts de France et sur Paris

XII. Objectif 2019

- Poursuivre la diffusion des résultats de l'enquête sur les interruptions de tâche lors du contrôle ultime prétransfusionnel au niveau national.
- Renouveler la réunion régionale d'hémovigilance pour 2019 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. Le thème retenu pour cette journée est « la gestion personnalisée du sang pour le patient », dans le but d'optimiser la prescription des patients, notamment de chirurgie.
- Impulser et suivre, en collaboration avec l'EFS HFNO, la mise en place des transferts de résultats immuno-hématologiques des structures réalisant ces analyses vers l'EFS qui délivre les PSL, afin de répondre aux impératifs de l'arrêté du 15 mai 2018
- 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.
- 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 des 26 dépôts de sang arrivant à échéance en septembre, octobre et novembre 2019.
- Poursuivre la participation au RREVA.

XIII. Conclusion

L'année 2018 a été marquée en région par :

- la création de l'EFS Hauts de France-Normandie, fusion de l'EFS-Normandie avec l'EFS Hauts-de-France. Cette fusion impliquera probablement une harmonisation des pratiques dont il faudra suivre les répercussions sur la sécurité transfusionnelle dans les ES de Normandie.
- La présentation, en dehors de la région, des résultats de l'enquête concernant l'interruption de tâches lors du contrôle ultime prétransfusionnel, (journée régionale en Ile de France, congrès de la SFVTT à Saint Malo où la communication a obtenu le prix des Présidents).

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 bas 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 meilleure gestion de PSL permettant de limiter leur destruction, une tendance que nous espérons voir se poursuivre dans les années à venir.

Le travail en cours depuis 2015 concernant la prévention de l'OAP de surcharge semble porter ses fruits, puisque, après une augmentation faisant suite à la sensibilisation régionale, le taux de déclaration diminue. C'est un élément supplémentaire allant dans le sens d'une appropriation par les prescripteurs des recommandations concernant la prévention de cet EIR, et des outils régionaux élaborés dans le cadre du ReNoH et déployés dans les ES.

XIV. Tableau des indicateurs d'hémovigilance

	Normandie	National
Prélèvements		
Nombre de donneurs	84 826	1 616 499
Nombre de prélèvements	148 072	2 906 882
ratio dons / donneur	1,74	1,8
Activité transfusionnelle		
Nombre d'ES transfuseurs	67	1 306
Nombre de patients transfusés	23 067	519 176
Nombre de PSL cédés	138 646	3 002 160
Evolution des cessions de PSL / 2017	+0,9%	-1,2%
Ratio PSL cédés /1000 habitants	41,5	45
Nombre de PSL transfusés	126 253	2 822 375
Ratio PSL transfusés/ 1000 habitants	37,8	42,1
Nombre de patients transfusés pour 1000 habitants	6,9	7,7
Taux de traçabilité	99,99%	99,3%
nombre de PSL transfusés par patient	5,42	5,4
Nombre de PSL détruits	868	25 789
Taux de PSL détruits / PSL cédés	0,63%	0,86%
Dépôts de sang		
Nombre de dépôts de sang	35	611
nombre PSL délivrés par les dépôts	5 829	413 128
Activité déclarative Donneurs		
Nombre EIGD survenus en 2018	308	6 549
Taux d'EIGD pour 10 000 donneurs	36,3	40,5
Taux EIGD pour 100 000 dons	208	225,3
Activité déclarative receveur		
Nombre EIR survenus en 2018	600	8 791
Taux EIR pour 1 000 PSL cédés	4,33	2,93
Taux d'EIR pour 10 000 patients transfusés	260	169,3
EIR de grades 3 et 4 (imput 1,2,3) / 100 EIR (imput 1,2,3)	1,67%	1,9%
Incidents graves de la chaine transfusionnelle		
Nombre IG survenus en 2018	40	1 030
Taux d'IG pour 100 000 PSL cédés	28,8	34,3
Evolution des déclarations d'IG par rapport à 2017	-68%	-44,8%
Nombre IG EFS	9	
Nombre de déclaration de dépassement volume	1	
Nombre IG ES	25	
Informations post-don		
Nombre d'IPD déclarés en 2018	104	1 809
Taux d'IPD /100 000 dons	70,2	62,5

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 prétransfusionnel 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