RAPPORT D'ACTIVITE DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE ET DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE

ANNEE 2018

PROVENCE-ALPES-COTE D'AZUR

Dr GINOT Jean, coordonnateur régional d'hémovigilance PACA OUEST

Dr MEKHLOUFI Fatiha, coordonnateur régional d'hémovigilance PACA EST

BUSSERON Jean-Michel, assistant PACA OUEST

Département veille sécurité sanitaire et situations sanitaires exceptionnelles
Mission coordination et animation du réseau régional des structures de vigilance et d'appui
Coordination régionale de l'hémovigilance

30/06/2019

Agence Régionale de Santé
Provence-Alpes
Côte d'Azur

INTRODUCTION 1

1. CHIFFRES CLEFS 2018 *(SOURCES : EFIT)* 2
2. ORGANISATION DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE EN PACA 3
3. LES TEXTES REGLEMENTAIRES DE 2018 CONCERNANT L'HEMOVIGILANCE 4
4. GLOSSAIRE 6

RAPPORT TECHNIQUE 7

1. ACTIVITE DE PRELEVEMENT 7
2. CESSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES 10
3. ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE 12
4. DONNEES D'HEMOVIGILANCE 13

ACTIVITES DES COORDONNATEURS 22

1. AUTORISATIONS DE FONCTIONNEMENT DES DEPOTS DE SANG 22
2. INSPECTIONS DES DEPOTS DE SANG 22
4. FORMATIONS 25
5. GESTION DE DYSFONCTIONNEMENT DEPOT DE SANG / TRANSPORT 25
6. ANALYSE DE CAUSES RACINE 25
7. REUNIONS CNCRH / ANSM/ EFS NATIONAL (PARIS) 25
8. AUTRES REUNIONS 25
9. PUBLICATION INTERNATIONALE 25

PROBLEMATIQUES 2018 ET CONCLUSION 26

ANNEXES 27

1- NOMBRE DE PATIENTS TRANSFUSES ET DE PSL TRANSFUSES PAR ES 27
2- ANTICORPS IRREGULIERS INDUITS PAR DES TRANSFUSIONS EFFECTUEES PENDANT LA PERIODE ETUDIEE 29
3- SYNTHESE REGIONALE 31

INTRODUCTION

Le rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance est prévu par l'article R.1221-32 du Code de la Santé Publique.

Les données nécessaires pour l'établir ont été obtenues suite à l'exportation des données de l'EFS National et à la demande du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance auprès des Correspondants d'Hémovigilance des Établissements de Santé et des responsables de dépôts de sang (article R-1221-37 du Code de la Santé Publique). À noter que le Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA) transmet directement ses données à l'ANSM.

Nous remercions très vivement tous nos interlocuteurs du réseau pour leur aide et leur active participation, ayant permis l'élaboration de cette synthèse.

Ce document est destiné à présenter un état de la sécurité transfusionnelle régionale dans tous ses aspects : sécurité des dons et des donneurs, qualité et sécurité des Produits Sanguins Labiles (PSL), sécurité d'approvisionnement des structures de santé en PSL en quantité et en qualité, qualité et sécurité des pratiques transfusionnelles au sein des établissements de santé transfuseurs

Le dispositif de collecte des données d'hémovigilance comporte d'une part :
- un système d'information sur l'activité transfusionnelle et la traçabilité des PSL (enquête annuelle d'hémovigilance en direction des Établissements de Santé transfuseurs)
- un système de déclaration des effets indésirables (effets indésirables graves chez les donneurs de sang, effets indésirables chez les receveurs), des incidents graves de la chaîne transfusionnelle et depuis le décret no 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain, des informations post-dons. Ces déclarations sont effectuées via l'application e-FIT de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
- en complément, l'activité des dépôts de sang est également collectée.

Les données ont été extraites de l'application informatique e-FIT ainsi que de la base de données des coordonnateurs e-Base.

L'ensemble des données est compilé au niveau national par l'ANSM (rapport annuel d'hémovigilance).

L'hémovigilance est un des rares secteurs de santé, capable de mesurer avec précision l'ensemble des risques liés à l'activité transfusionnelle, de les analyser et d'élaborer sur des bases codifiées les méthodes permettant de les réduire.

1. CHIFFRES CLEFS 2018 *(sources : eFIT)*

ETABLISSEMENTS DE SANTE	
Nombre d'établissements de santé (ES) transfuseurs	**123 (finess juridiques)** **125 (finess géographiques)**
- disposant d'un dépôt de PSL (unité autorisée au sein d'un service à conserver et à délivrer des PSL)	**45 : 44 (ES) + 1 (HIA délivrance par EFS)**
Nombre de PSL réceptionnés	**254 755**
Nombre de PSL transfusés	**233 582**
Nombre de PSL tracés	**252 915**
Nombre de PSL non tracés	**1840**
Nombre de PSL détruits	**1739**
Taux de destruction des PSL homologues	**0.68 %**
Taux de traçabilité	**99.3 %**
Nombre de malades transfusés en région PACA (hors CTSA)	**45 174**
ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG	
Correspondant d'hémovigilance régional EFS PACA CORSE	**1**
Nombre de sites de délivrance de PSL avec 1 Correspondant d'hémovigilance délégué au sein de chaque site	**11**

EFFETS INDESIRABLES DECLARES EN 2018 SUR L'ENSEMBLE DE LA REGION	
Nombre d'effets indésirables receveurs (EIR)	**597**
Nombre d'effets indésirables grave donneurs (EIGD)	**231** *(réactualisation en juin 2019)*
Nombre d'informations post-don (IPD)	**73**
Nombre d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle recensés (IG)	**155**
Nombre total d'incidents	**1057**

2. ORGANISATION DE LA CELLULE REGIONALE D'HEMOVIGILANCE EN PACA

En PACA, en 2018, la Cellule Régionale d'Hémovigilance dispose depuis le 01/01/2017 de deux médecins CRHST, et deux assistants depuis le 01/01/2018. Ils sont répartis sur deux sites : Marseille et Nice.
Le poste d'assistant en PACA EST a été vacant du 01/01/2019 au 24/04/2019.

Le site de **Marseille (ZONE PACA OUEST)** couvre les Établissements de Santé (ES) transfuseurs des départements des **Bouches-du-Rhône** et du **Vaucluse**, soit :

- 61 ES transfuseurs
- 19 dépôts de sang
- 5 sites EFS
- avec une population estimée à 2 584 111 habitants (source : INSEE 2016).

Le site de **Nice (ZONE PACA EST)** couvre les Établissements de Santé des **Hautes-Alpes**, **Alpes de Haute-Provence**, **Alpes-Maritimes** et **Var**, soit :

- 63 ES transfuseurs,
- 26 dépôts de sang,
- 6 sites EFS
- avec une population estimée à 2 440 081 habitants (source : INSEE 2016).

3. LES TEXTES REGLEMENTAIRES DE 2018 CONCERNANT L'HEMOVIGILANCE

TEXTE REGLEMENTAIRE	DATE	NATURE	LIEN	MOTS-CLES
Arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un groupement de coopération sanitaire en application de l'article R. 1221-19-1 du code de la santé publique	30/03/2018	Arrêté	cliquer	Dépôts Soins
Arrêté du 20 août 2018 portant application du décret no 2013-292 du 5 avril 2013 relatif au régime de droit public applicable aux personnels des groupements d'intérêt public à l'Institut national de transfusion sanguine	20/08/2018	Arrêté	cliquer	ETS INTS
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	20/06/2018	Arrêté	cliquer	ETS
Arrêté du 18 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 5 avril 2016 modifié fixant les critères de sélection des donneurs de sang	18/12/2018	Arrêté	cliquer	ETS Sélection Donneurs
Arrêté du 18 juillet 2018 fixant les listes permettant l'exercice infirmier en pratique avancée en application de l'article R. 4301-3 du code de santé publique	18/07/2018	Arrêté	cliquer	Soins
Arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire	15/05/2018	Arrêté	cliquer	Laboratoire Distribution
Arrêté du 9 janvier 2018 modifiant l'arrêté du 9 mars 2010 relatif au tarif de cession des produits sanguins labiles	09/01/2018	Arrêté	cliquer	PSL Tarif
Arrêté du 1er juin 2018 fixant la durée de la prise en charge minimale par le service de soins infirmiers à domicile ou le service polyvalent d'aide et de soins à domicile permettant une intervention conjointe avec	01/06/2018	Arrêté	cliquer	Soins

un établissement d'hospitalisation à domicile				
Décision N° 2018-13 R du 11 Avril 2018 fixant le schéma régional d'organisation de la transfusion sanguine de Provences alpes Côtes d'Azur Corse.	11/04/2018	Décision	cliquer	ETS SROTS
Décision du 10/07/2018 définissant les bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du code de la santé publique	10/07/2018	Décision	cliquer	ETS Bonnes Pratiques
Décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles	08/02/2018	Décision	cliquer	PSL Liste
Décision du 3 mai 2018 modifiant la décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles	03/05/2018	Décision	cliquer	PSL Liste
Décret n° 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	24/12/2018	Décret	cliquer	ETS Qualification
Instruction N° DGOS/PF3/2018/160 du 27 juin 2018 relative aux centres de santé	27/06/2018	Instruction	cliquer	Soins

4. GLOSSAIRE

ABO : Système de groupe sanguin
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS : Agence Régionale de Santé
CH : Centre Hospitalier
CGR : Concentré de Globules Rouges
CICEA : Cellule Inspection Contrôle Évaluation Audit
CNCRH : Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle
CRH : Coordonnateur Régional d'Hémovigilance
CSTH : Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CTSA : Centre de Transfusion Sanguine des Armées
CPA : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
ES : Établissement de Santé
EFS : Établissement Français du Sang
EIGD : Effet Indésirable Grave Donneur
EIR : Effet Indésirable Receveur
ETS : Établissement de Transfusion Sanguine
GRANUL : Granulocytes
IGCT : Incident Grave de la chaîne transfusionnelle
IPD : Information Post-Don
INTS : Institut National de Transfusion Sanguine
LFB : Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies
MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires
NR : Non renseigné
PFC : Plasma Frais Congelé
PSL : Produits Sanguins Labiles
QBD : Qualification Biologique des Dons
SROTS : Schéma Régional de l'Organisation de la Transfusion Sanguine
SNDTS : Schéma National Directeur de la Transfusion Sanguine.

RAPPORT TECHNIQUE

1. ACTIVITE DE PRELEVEMENT

1-1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)

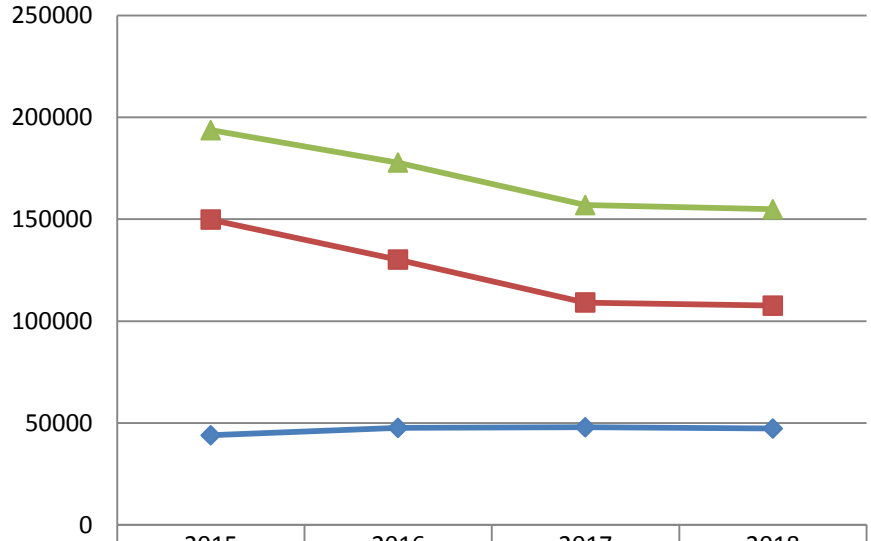
Nombre de prélèvements pour les collectes fixes : **47 269**

(- 590 par rapport à 2017)

Nombre de prélèvements pour les collectes mobiles : **107 629**

(- 1420 par rapport à 2017)

Evolution du nombre de prélèvements par type de collecte et par année



	2015	2016	2017	2018
collecte fixe	43956	47590	47879	47269
collecte mobile	149748	130154	109049	107629
toutes collectes	193704	177744	156928	154898

1-2 Nombre de prélèvements selon le type de prélèvement

sang total	135085
aphérèse simple plasma	10640
aphérèse simple plaquette	1
aphérèse combinée plasma/plaquettes	8391
aphérèse combinée plasma/plaquettes/globules rouges	0

1-3 Nombre de dons en PACA en 2018

Le nombre de dons total en PACA est de **154 116**.

Nombre de dons homologues en site fixe : **47 037**.
- Sang total : **28 006**
- Aphérèse simple plasma : **10 640**
- Aphérèse combinée plaquettes plasma : **8 391**

Nombre de dons homologues en site mobile (sang total) : **107 079**.

1-4 Les donneurs

Total donneurs :

Donneurs	Hommes	Femmes	Total
Total général	48652	54323	102975
Nouveaux donneurs	9314	11447	20761
Donneurs connus	39338	42876	82214

Parmi les nouveaux donneurs :

Tranche d'âge	Hommes	Femmes	Total
moins de 18 ANS	0	0	0
18-19 ANS	2440	3146	5586
20-24 ANS	2331	3027	5358
25-29 ANS	963	1144	2107
30-34 ANS	769	874	1643
35-39 ANS	633	762	1395
40-44 ANS	561	691	1252
45-49 ANS	469	614	1083
50-54 ANS	418	522	940
55-59 ANS	392	379	771
60-64 ANS	220	201	421
65-69 ANS	106	85	191
70 ANS et +	12	2	14

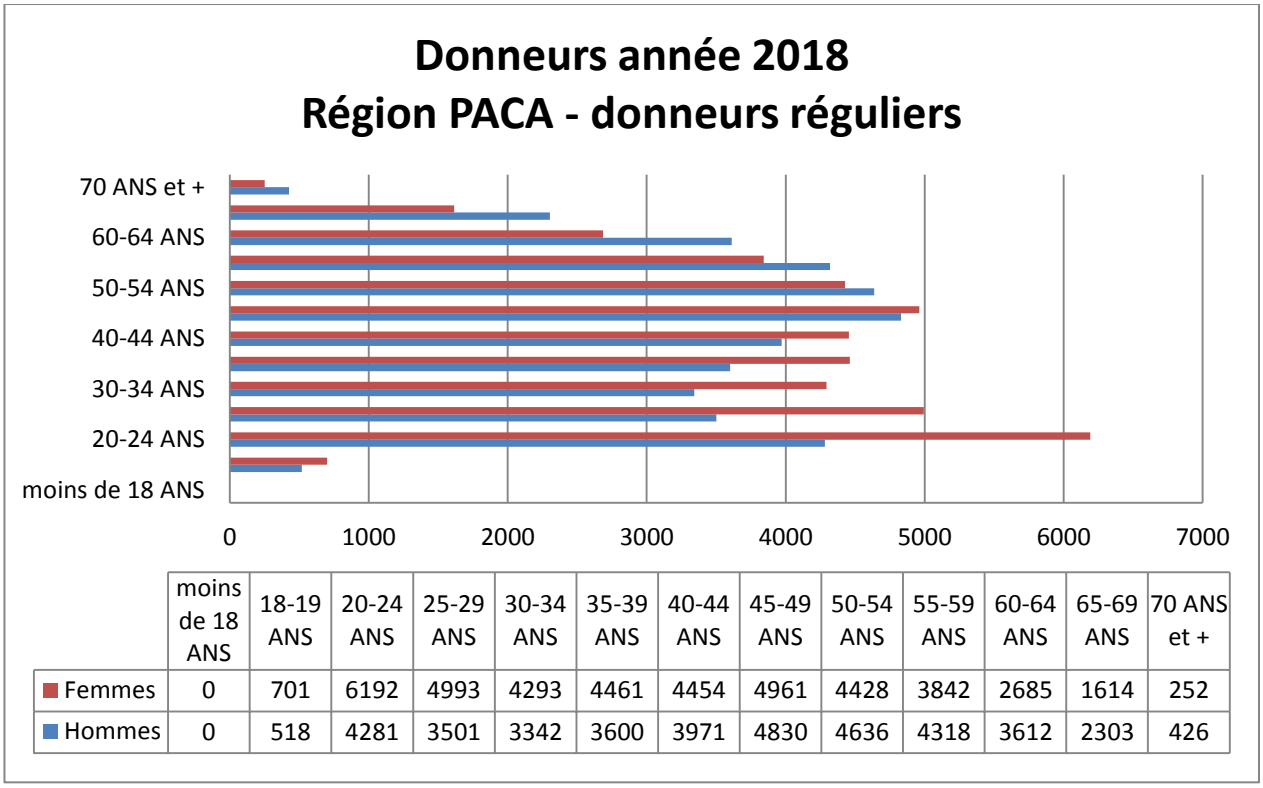
Parmi les donneurs connus :

Tranche d'âge	Hommes	Femmes	Total
moins de 18 ANS	0	0	0
18-19 ANS	518	701	1219
20-24 ANS	4281	6192	10473
25-29 ANS	3501	4993	8494
30-34 ANS	3342	4293	7635
35-39 ANS	3600	4461	8061
40-44 ANS	3971	4454	8425
45-49 ANS	4830	4961	9791
50-54 ANS	4636	4428	9064
55-59 ANS	4318	3842	8160
60-64 ANS	3612	2685	6297
65-69 ANS	2303	1614	3917
70 ANS et +	426	252	678

Nombre de donneurs total en région PACA : **102 975** (contre 103 620 en 2017)

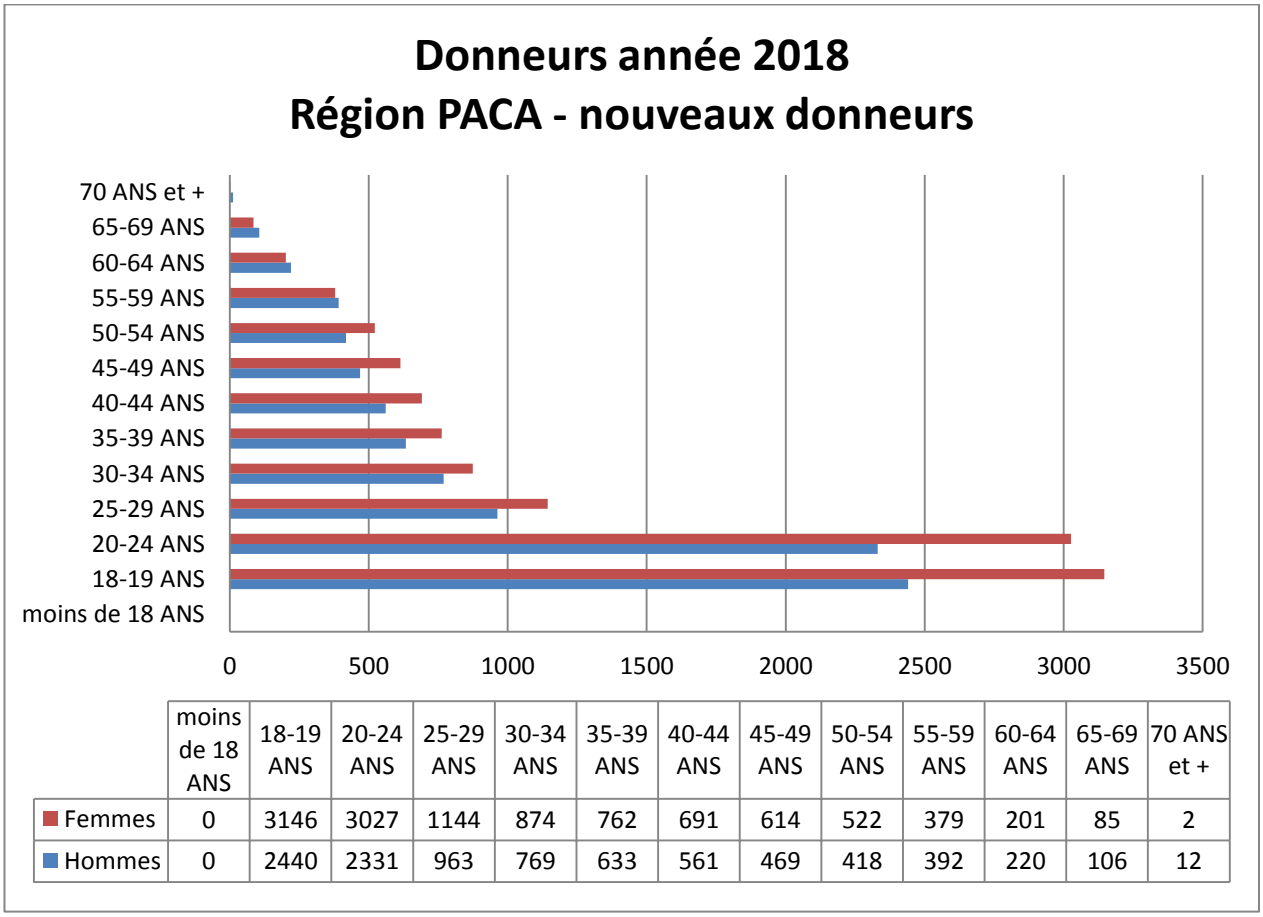
Nombre de donneurs hommes total en région PACA : **48 652**

Nombre de donneurs femmes total en région PACA : **54 323**



	moins de 18 ANS	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	70 ANS et +
Femmes	0	701	6192	4993	4293	4461	4454	4961	4428	3842	2685	1614	252
Hommes	0	518	4281	3501	3342	3600	3971	4830	4636	4318	3612	2303	426

Nombre total de donneurs réguliers hommes : **39 338**
Nombre total de donneurs réguliers femmes : **42 876**



	moins de 18 ANS	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	70 ANS et +
Femmes	0	3146	3027	1144	874	762	691	614	522	379	201	85	2
Hommes	0	2440	2331	963	769	633	561	469	418	392	220	106	12

Nombre total de nouveaux donneurs hommes : **9 314**
Nombre total de nouveaux donneurs femmes : **11 447**

2. CESSION DE PRODUITS SANGUINS LABILES

L'organisation régionale de l'approvisionnement des Établissements de Santé en PSL a pour objectif de répondre aux besoins quantitatifs et qualitatifs des services de soins transfuseurs et ce, dans des délais compatibles avec la sécurité transfusionnelle.

La distribution et la délivrance régionale des PSL sont cadrées réglementairement par le Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine (Arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine d'Alpes-Méditerranée). Le SOTS fixe le maillage transfusionnel en précisant le lieu d'implantation des sites transfusionnels et des dépôts de sang dans les ES.

L'optimisation de l'approvisionnement régional en PSL est organisée sur la base des principes suivants :

- *Accessibilité aux PSL dans le cadre de la transfusion en urgence vitale et de la transfusion prévisionnelle programmée*
- *Rationalisation de la ressource grâce à une gestion rigoureuse permettant une réduction de la destruction des PSL après leurs délivrances*
- *Retour des PSL restés conformes vers l'EFS pour remise en stock selon des modalités précises en adéquation avec les conditions de conservation et de transport.*

En complément de sites de distribution/délivrance de l'EFS, il existe en région 45 dépôts de sang. Ces unités à la charge des structures de santé, sous responsabilité médicale, permettent d'assurer la thérapeutique transfusionnelle au sein des ES éloignés d'un site transfusionnel et justifiant d'une activité médicale à potentiel transfusionnel.

Leur rôle est de garantir la mise à disposition, à tout moment, de PSL appropriés, pour chaque patient bénéficiaire d'une transfusion.

L'objectif principal est de faire face à l'urgence vitale par la délivrance immédiate de PSL adaptés. Leur gestion et leur fonctionnement sont soumis aux règles de bonnes pratiques. Les demandes d'autorisation de fonctionnement sont cadrées par une procédure régionale établie sur la base de références réglementaires

Les dépôts régionaux de PSL sont différenciés en 3 catégories :

- *Dépôt d'urgence vitale : qui conserve des concentrés de globules rouges de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'Établissement de Transfusion Sanguine référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'Établissement de Santé. Le nombre maximum d'unités de PSL qui peuvent être conservées et délivrées par un dépôt d'urgence est fixé dans la convention passée entre l'Établissement de Santé et l'Établissement de Transfusion Sanguine référent.*

- *Dépôt relais / Urgence Vitale : dépôt qui conserve des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES*

- *Dépôt de délivrance : dépôt qui conserve des Produits Sanguins Labiles distribués par l'Établissement de Transfusion Sanguine référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'Établissement de Santé.*

2-1 Répartition régionale de la cession (Chiffres e-FIT)

253 870 PSL ont été cédés en 2018, soit une diminution de 5 % par rapport à 2017.

Les chiffres incluent l'activité transfusionnelle de l'établissement de santé et de ses dépôts.

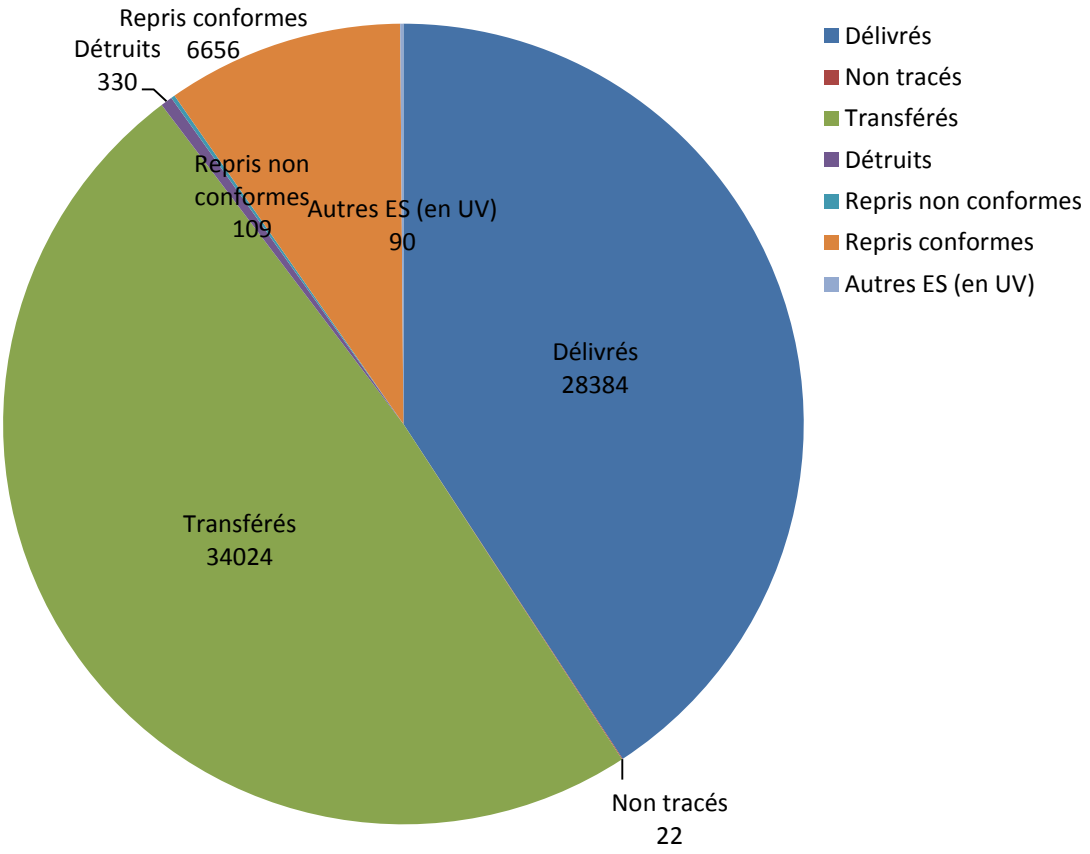
2-2 Dépôts de sang des établissements de santé

2-2.1 Nombre et types des dépôts

TYPE DE DEPOTS	NOMBRE DE DEPOTS
DELIVRANCE	8
RELAIS	3
URGENCE VI	13
UV+RELAIS	21
TOTAL	**45**

2-2.2 Délivrance par les dépôts

69 615 PSL ont été cédés aux dépôts en 2018, soit une diminution d'environ 25 % par rapport à 2017.



3. ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

3-1 Produits sanguins labiles transfusés

3-1-1 Activité transfusionnelle selon le statut des établissements de santé

	PUBLIC	PRIVE	PRIVE NON LUCRATIF	MILITAIRE	SS TOTAUX
Inf. à 500 PSL/an	11	38	7		***58***
500 à 1000 PSL/an	5	12	1	1	***19***
1000 à 5000 PSL/an	19	16	2		***37***
Sup. à 5000 PSL/an	9	1	2	1	***21***
TOTAL	**44**	**67**	**12**	**2**	**125**

3-1-2 Nombre de PSL transfusés en 2018

Plaquettes	21012
Plasma	16926
CGR	195621
Autres	16
Total	233575

3-1-3 Taux de PSL transfusés pour 1000 habitants

Taux PSL TR pour 1000 hab. = **46,49**

3-2 Nombre de patients transfusés

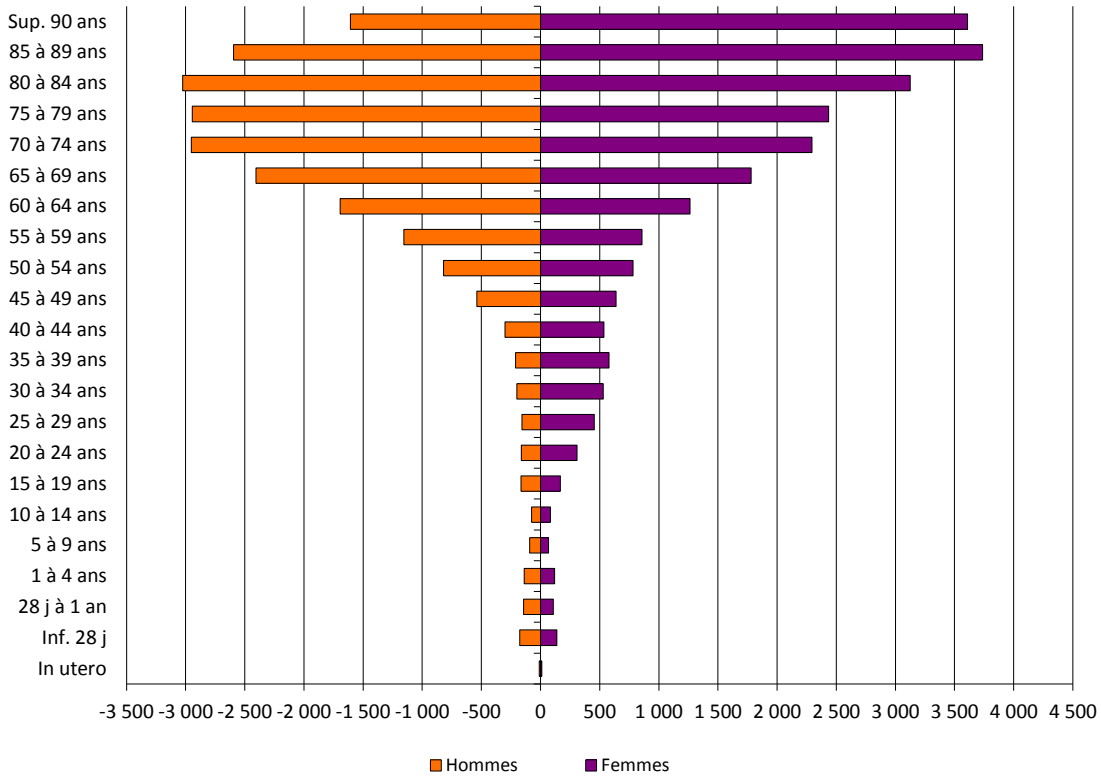
Le nombre de patients transfusés en PACA pour l'année 2018 est estimé à **45 174** (source eFIT). Obtenu par sommation des patients transfusés de chaque établissement de soins, donc comportant forcément des doublons, ce chiffre est sans doute surestimé.

3-3 Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur

Cet indicateur n'est pas fiable pour les raisons citées précédemment.

3-4 Pyramides des âges pour l'ensemble des receveurs

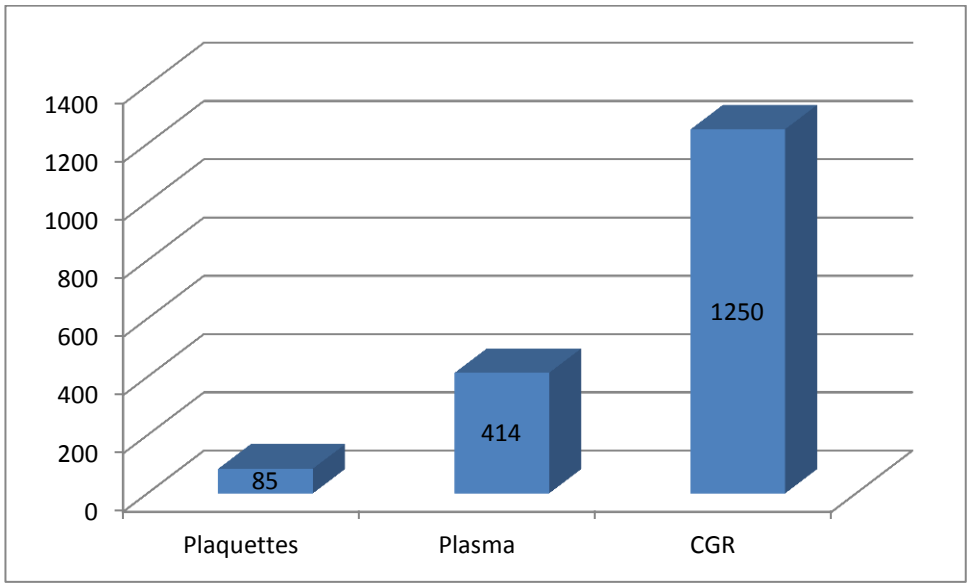
Receveurs de PSL en ES - 2018



4. DONNEES D'HEMOVIGILANCE

4-1 TAUX DE DESTRUCTION

Le taux régional de destruction des PSL est de : **0,68** %, correspondant à **1749** PSL détruits.



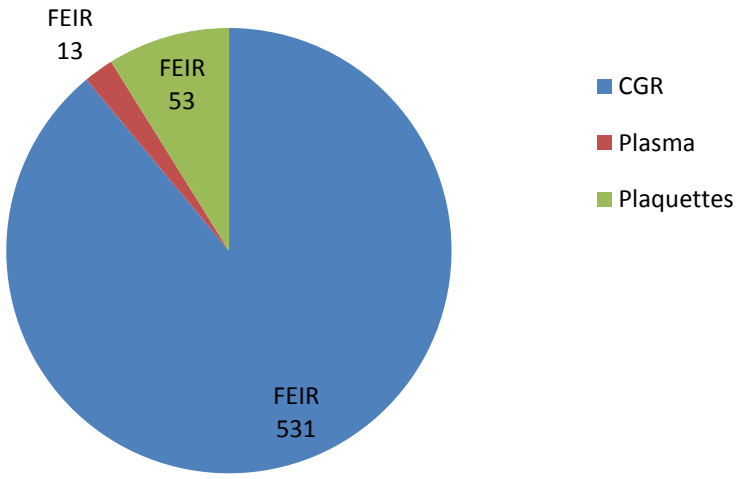
4-2 TAUX DE TRACABILITE

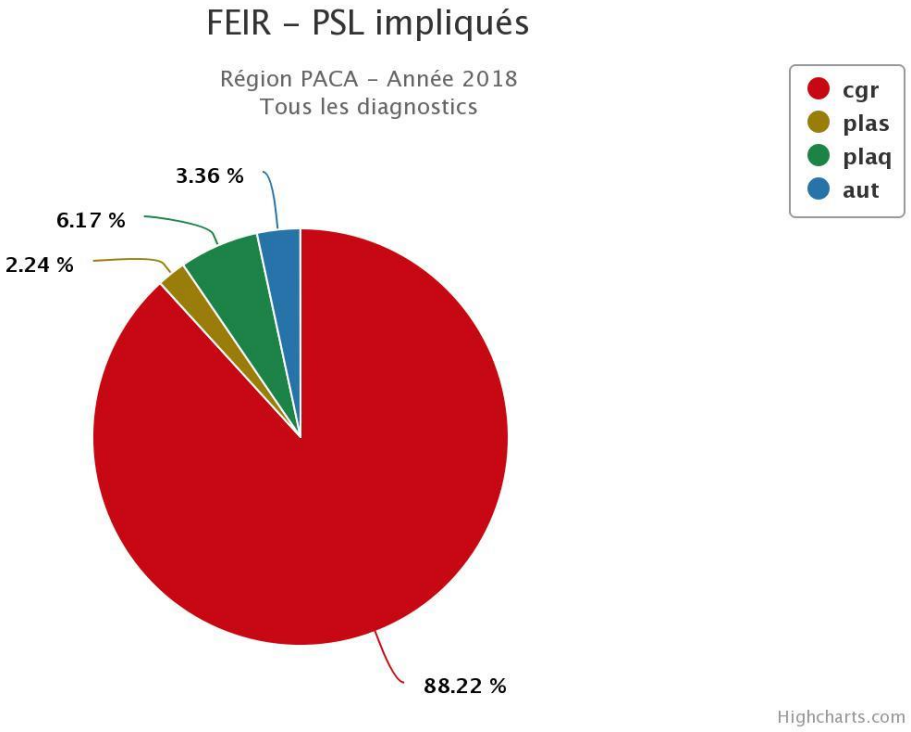
Le taux régional de traçabilité des PSL est de : **99,3** %.

4-3 DECLARATION D'EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)

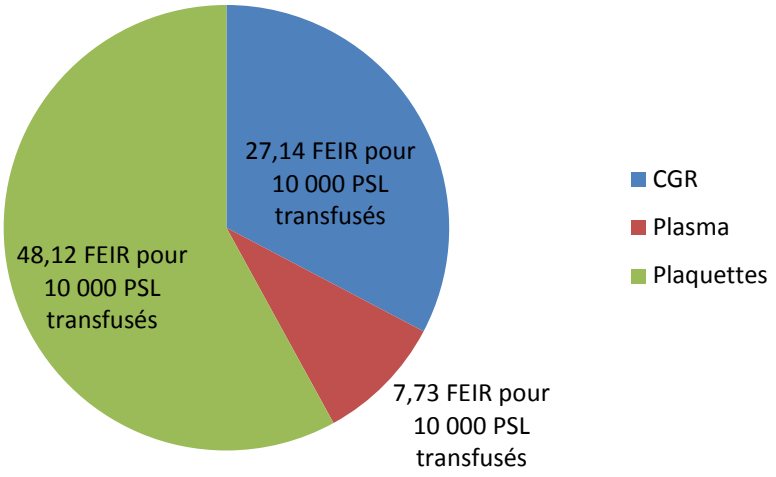
4-3.1 LES PSL IMPLIQUÉS

Nombre de FEIR par type de PSL impliqués en 2018



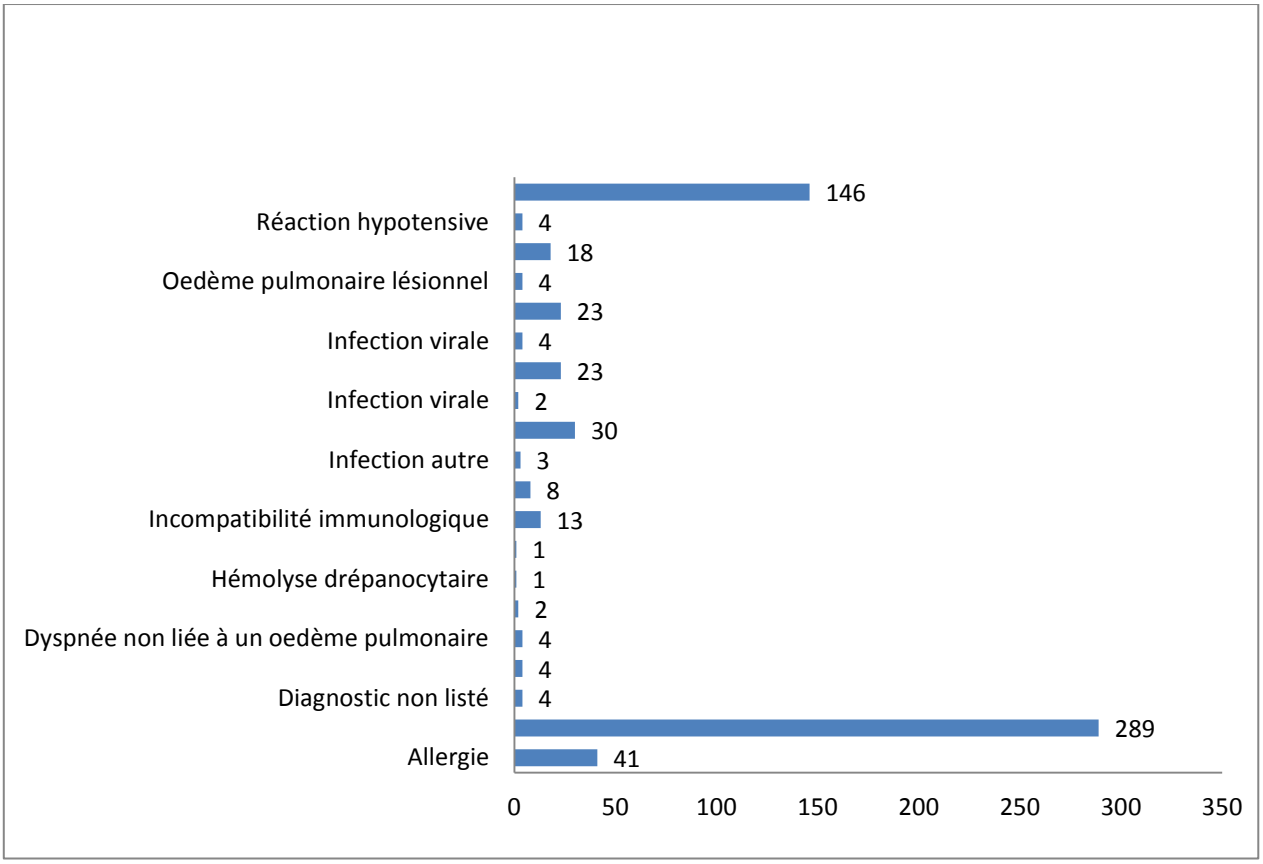


Taux comparés de FEIR par type de PSL en 2018

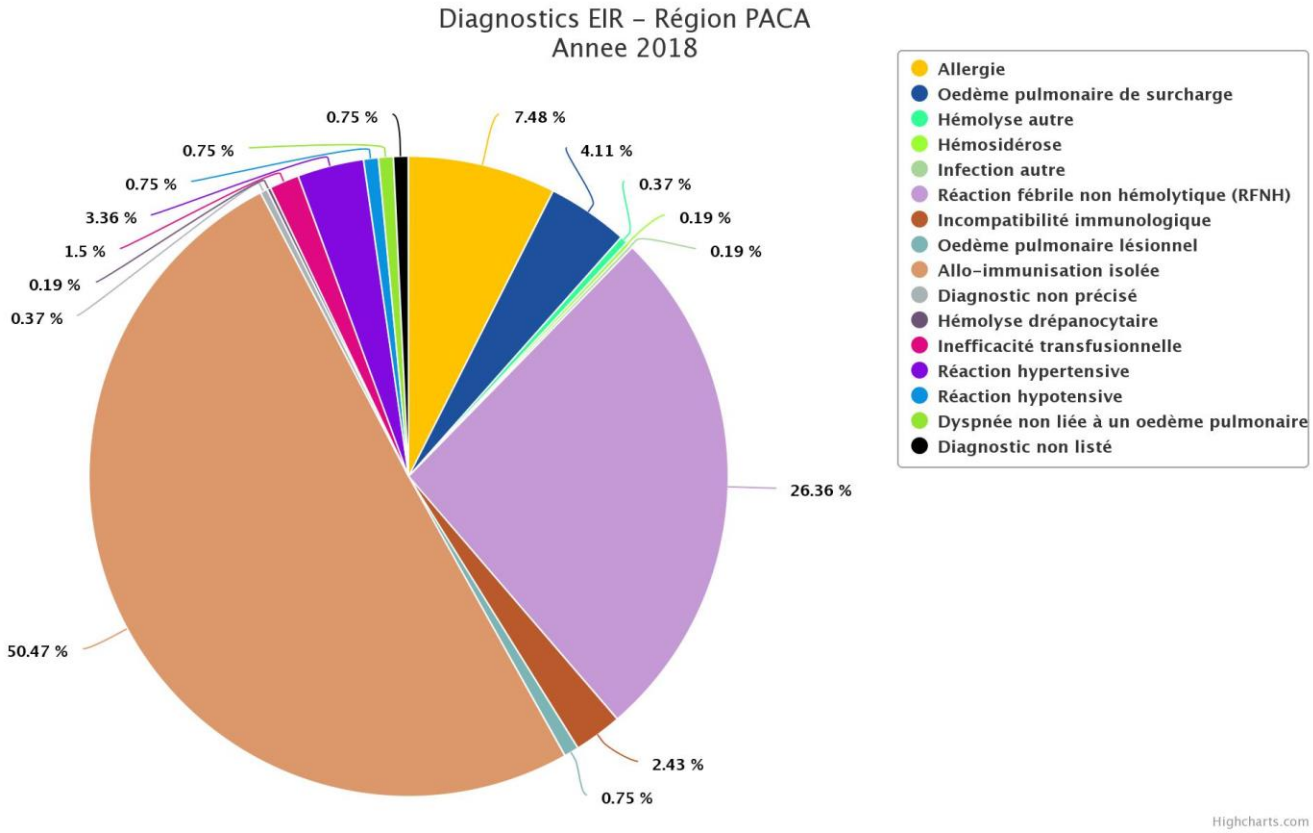


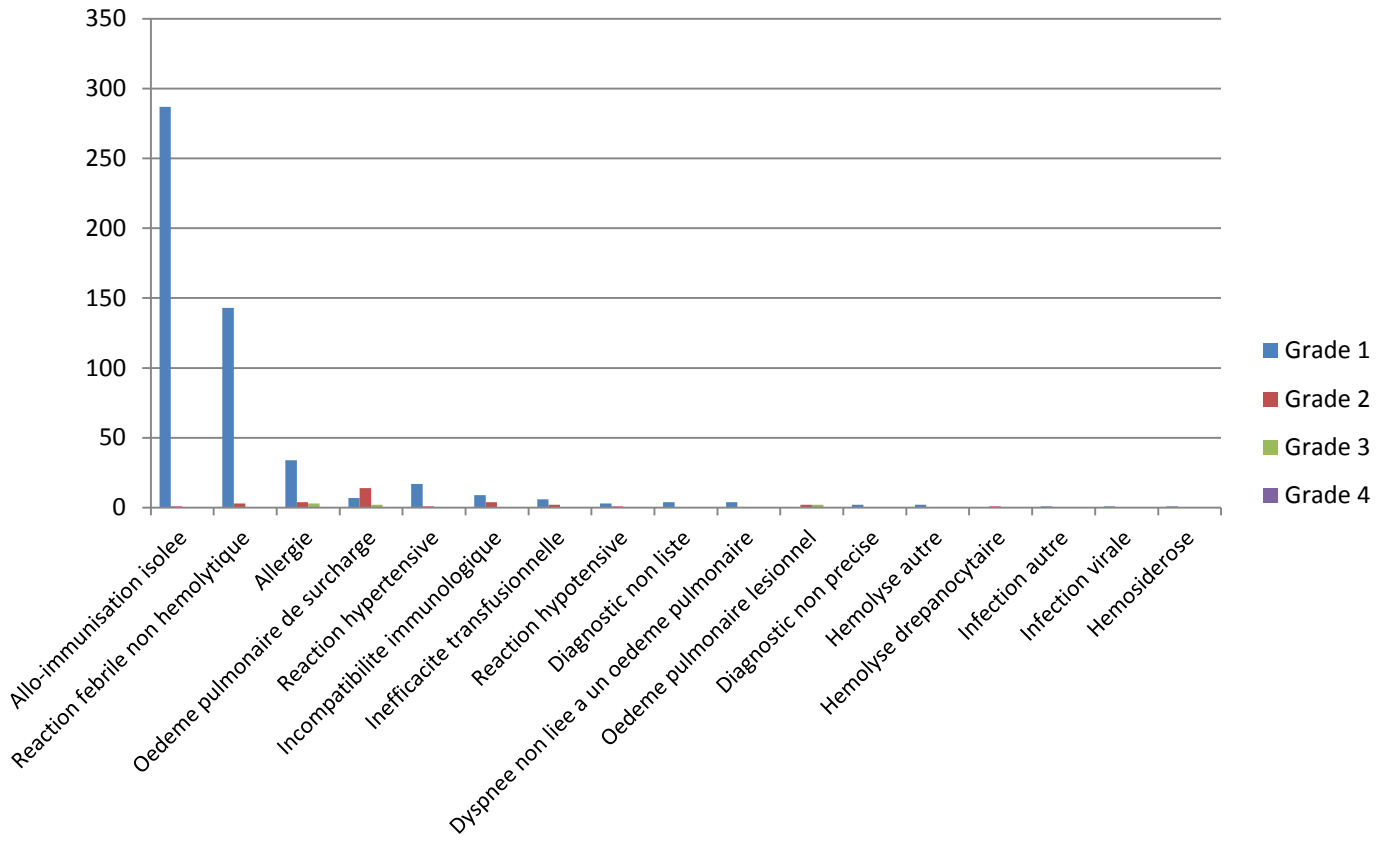
4-3.2 LES ORIENTATIONS DIAGNOSTIQUES DES EIR

DECLARATION EIR - PACA - ANNEE 2018	NB	%
Allergie	41	6,57%
Allo-immunisation isolée	289	46,31%
Diagnostic non listé	4	0,64%
Diagnostic non précisé	4	0,64%
Dyspnée non liée à un œdème pulmonaire	4	0,64%
Hémolyse autre	2	0,32%
Hémolyse drépanocytaire	1	0,16%
Hémosidérose	1	0,16%
Incompatibilité immunologique	13	2,08%
Inefficacité transfusionnelle	8	1,28%
Infection autre	3	0,48%
Infection bactérienne	30	4,81%
Infection virale	2	0,32%
Infection virale	4	0,64%
Œdème pulmonaire de surcharge	23	3,69%
Œdème pulmonaire lésionnel	4	0,64%
Réaction hypertensive	18	2,88%
Réaction hypotensive	4	0,64%
RFNH	146	23,40%



4-3.3 DIAGNOSTICS





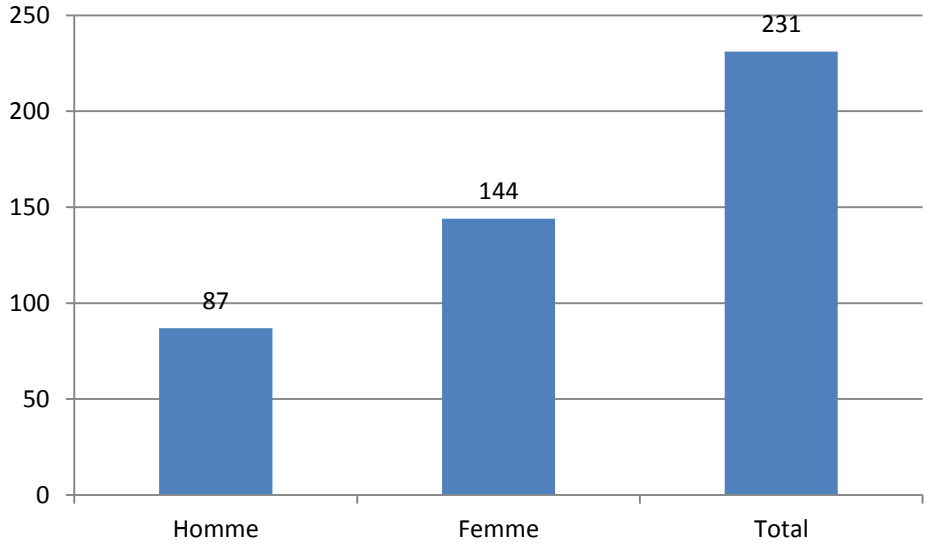
4-4 DECLARATION D'EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

En 2018, **455** EIGD ont été déclarés.

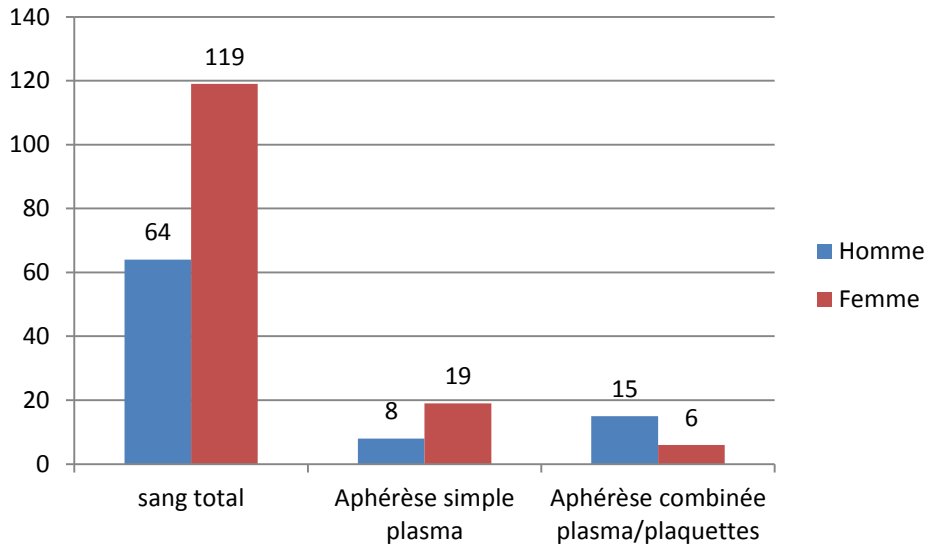
4-4.1 EIGD PAR TYPE DE PRELEVEMENT

SANG TOTAL : **373** FEIGD
APHERESE SIMPLE PLASMA : **45** FEIGD
APHERESE SIMPLE PLAQUETTES : **1** FEIGD
APHERESE COMBINEE PLASMA/PLAQUETTES : **36** FEIGD

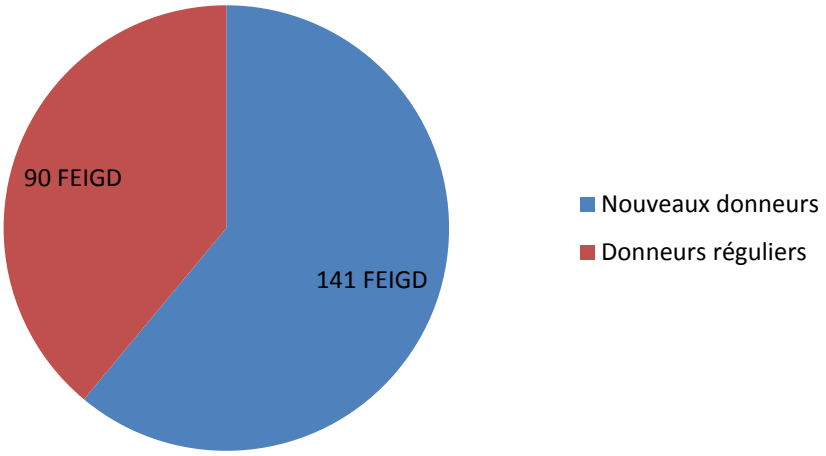
4-4.2 EIGD PAR SEXE DU DONNEUR



4-4.3 EIGD SELON SEXE DU DONNEUR ET TYPE DE PRELEVEMENT



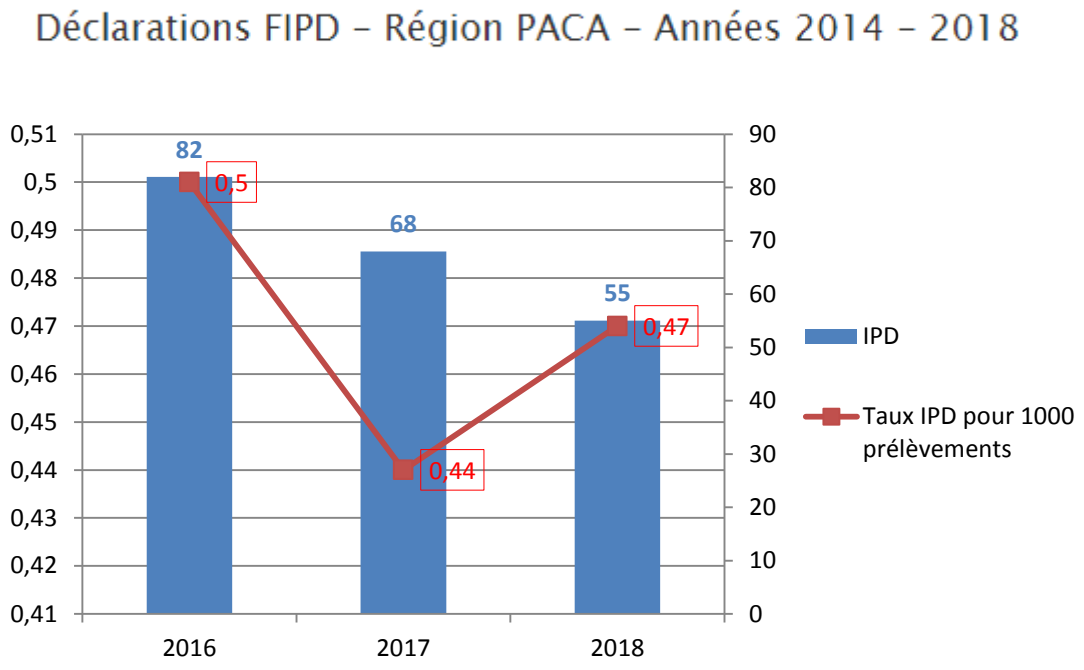
4-4.4 EIGD PAR STATUT DU DONNEUR

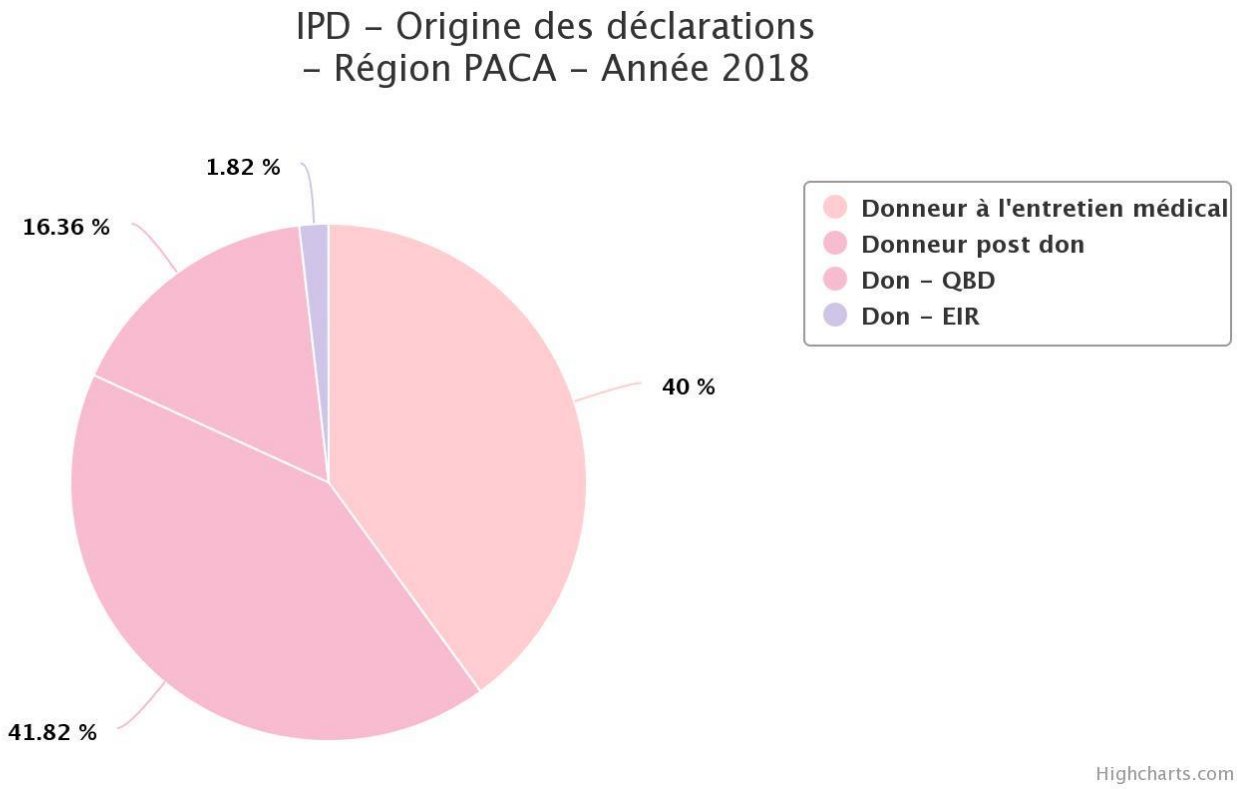


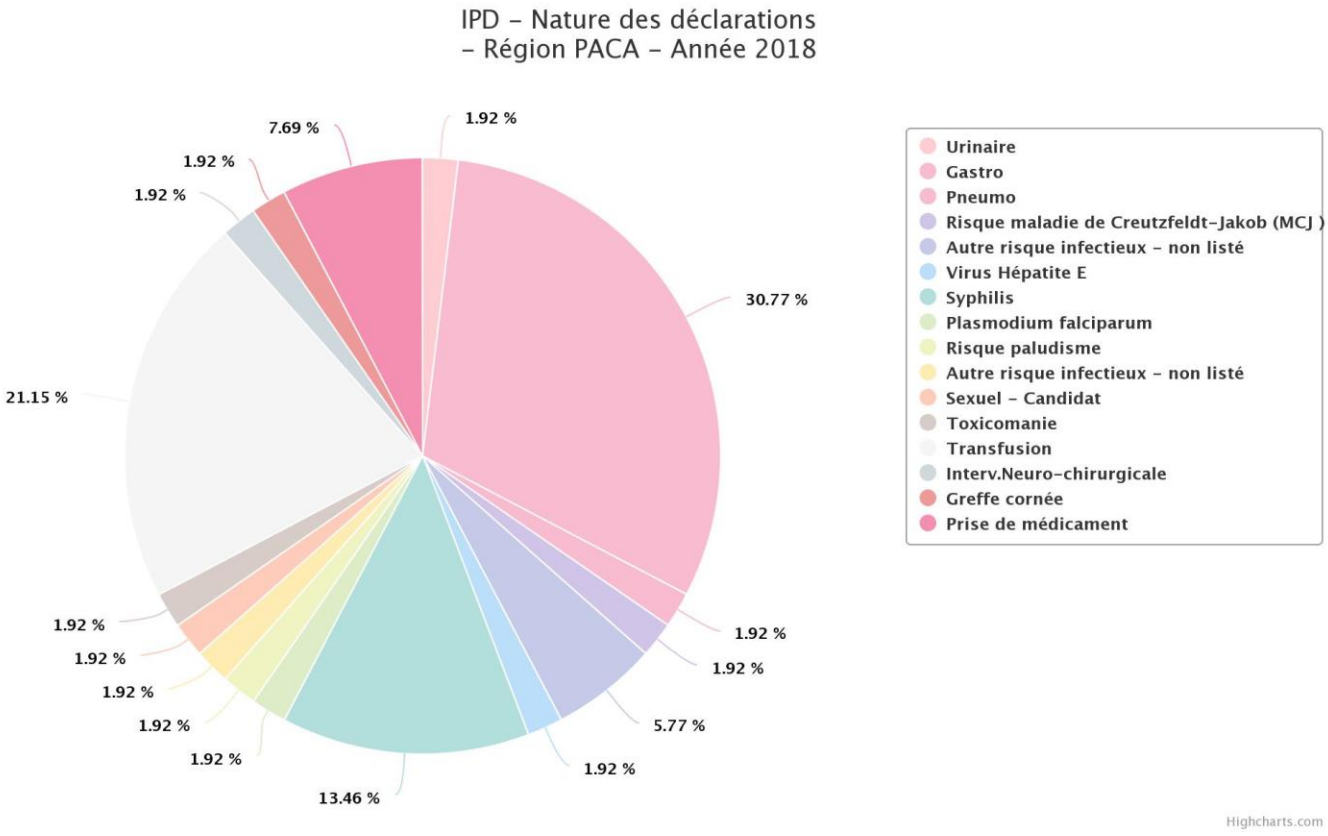
4-5INFORMATION POST-DON

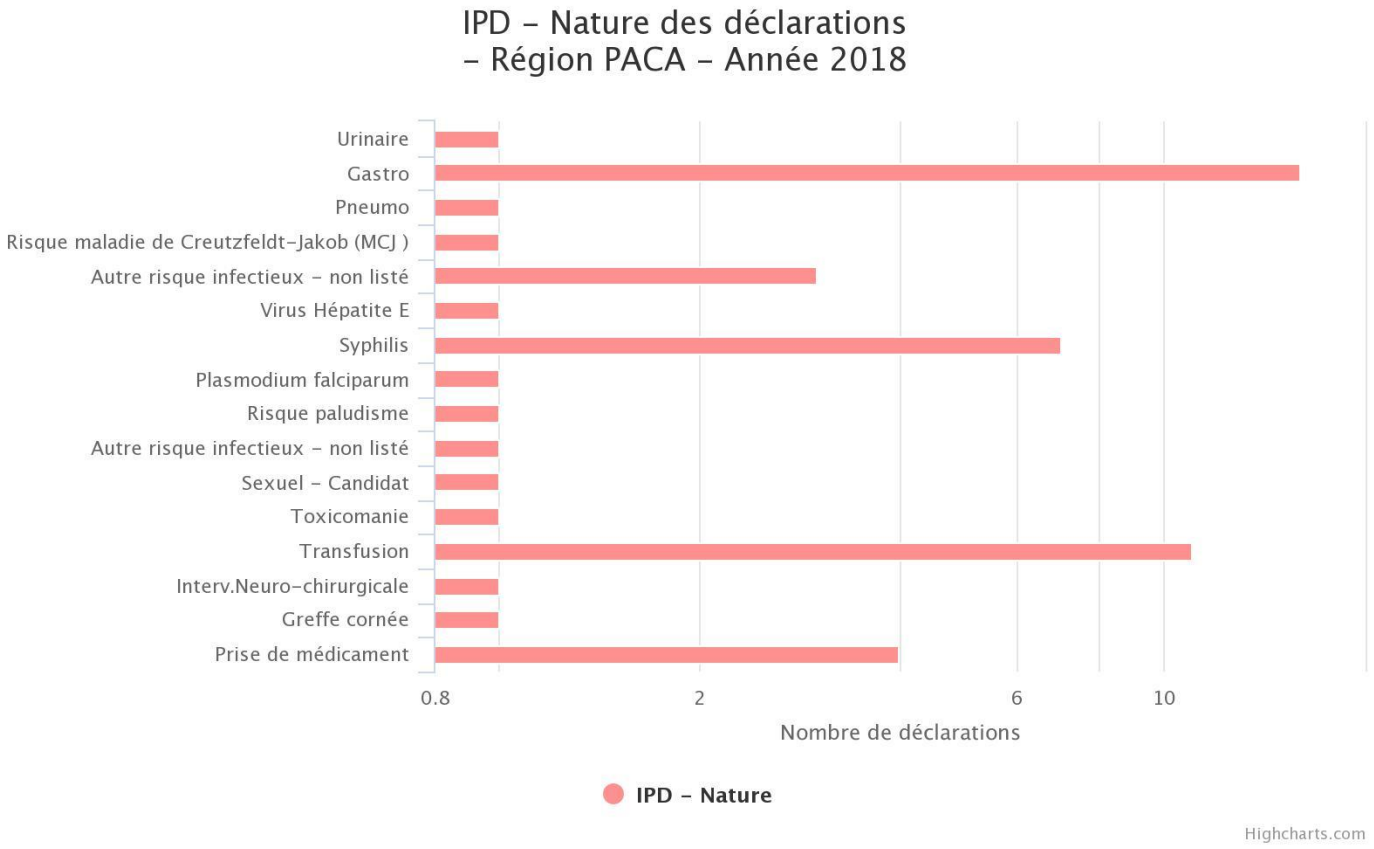
Il s'agit de toute information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. Cette déclaration peut aussi découler d'un signalement initial par le donneur, son entourage ou toute autre source fiable.

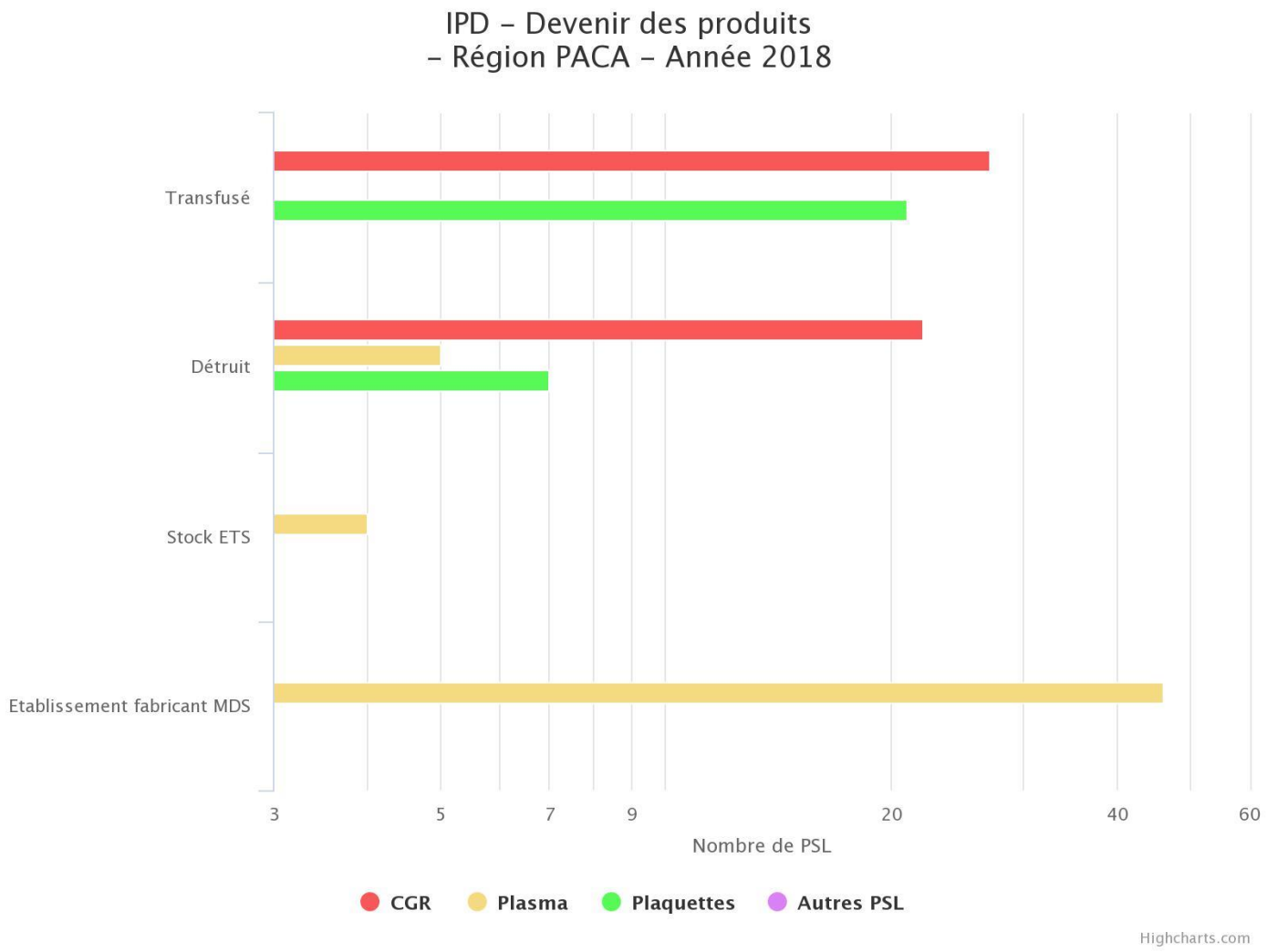
73 FIPD ont été déclarées en 2018 contre 68 en 2017, ce qui correspond à un taux de 0.47 IPD/1000 prélèvements.






IPD – Nature des déclarations
– Région PACA – Année 2018
1.92 %
30.77 %
1.92 %
1.92 %
5.77 %
1.92 %
13.46 %
1.92 %
1.92 %
1.92 %
1.92 %
1.92 %
21.15 %
1.92 %
1.92 %
7.69 %
Urinaire
Gastro
Pneumo
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)
Autre risque infectieux – non listé
Virus Hépatite E
Syphilis
Plasmodium falciparum
Risque paludisme
Autre risque infectieux – non listé
Sexuel – Candidat
Toxicomanie
Transfusion
Interv.Neuro-chirurgicale
Greffe cornée
Prise de médicament
Highcharts.com


IPD – Nature des déclarations
– Région PACA – Année 2018
Urinaire
Gastro
Pneumo
Risque maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ)
Autre risque infectieux – non listé
Virus Hépatite E
Syphilis
Plasmodium falciparum
Risque paludisme
Autre risque infectieux – non listé
Sexuel – Candidat
Toxicomanie
Transfusion
Interv.Neuro-chirurgicale
Greffe cornée
Prise de médicament
0.8
2
6
10
Nombre de déclarations
IPD – Nature
Highcharts.com



4-6 DECLARATION D'INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE (IG)

Les incidents graves sont définis ainsi : « un incident grave est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide ».

Les modalités pratiques de déclaration des incidents de la chaîne par les Établissements de Santé de la région ont été redéfinies fin 2010 par l'ANSM.

Chaque ES transfuseur ainsi que l'Établissement Français du Sang organisent le signalement des incidents de la chaîne transfusionnelle en fonction de leur propre dispositif interne de la gestion des risques. Tous les incidents impliquant la chaîne transfusionnelle sont portés à la connaissance du correspondant d'hémovigilance de l'établissement. C'est lui qui décide du niveau de gravité. Tout incident jugé grave est déclaré au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et à l'ANSM.

La survenue d'un incident grave conduit à évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle afin de déterminer la ou les causes de défaillance. Elle conduit également à vérifier l'organisation et le fonctionnement du dispositif de traçabilité et plus largement de sécurité transfusionnelle.

En 2018, **155** IG ont été déclarées (contre 198 en 2017).

Les FIG sont réparties selon les groupes :

- FIG intéressant uniquement un ES : **105**
- FIG intéressant un site EFS : **47**
- FIG autres : **3**

ACTIVITES DES COORDONNATEURS

1. AUTORISATIONS DE FONCTIONNEMENT DES DEPOTS DE SANG

Le schéma d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) d'Alpes-Méditerranée a été défini dans l'Arrêté du 7 septembre 2012 et modifié par l'**Arrêté du 23 février 2015.**

Les autorisations et les renouvellements d'autorisation des dépôts de sang reposent sur les décisions du Directeur Général de l'ARS PACA, lequel se prononce après avis des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et du Directeur de l'EFS PACA CORSE.

ZONE PACA OUEST

En 2018, 8 dossiers de demande de renouvellement d'autorisation de dépôts de sang ont été instruits et ont fait l'objet d'un avis favorable**.**

6 dossiers de demande de renouvellement d'autorisation de dépôts de sang restent à instruire sur le site de Marseille.

ZONE PACA EST

10 dossiers de demande de renouvellement d'autorisation de dépôts de sang ont été instruits et ont fait l'objet d'un avis favorable sur le site de Nice.

15 dossiers de demande de renouvellement d'autorisation de dépôts de sang restent à instruire sur le site de Nice.

2. INSPECTIONS DES DEPOTS DE SANG

Tout établissement de santé dont le dépôt de sang a fait l'objet d'une autorisation ou d'un renouvellement d'autorisation des dépôts de sang doit être inspecté dans les 5 ans suivant cette autorisation.

Le médecin coordonnateur d'Hémovigilance prépare la fiche technique d'inspection* d'après les données de la demande d'autorisation. IL accompagne les inspecteurs lors de l'inspection et leur assure un soutien technique. Il aide l'inspecteur à la rédaction de la partie technique du rapport d'inspection.

** (fiche nationale éditée par la CNCRH (Commission Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance validée par l'ANSM)*

ZONE PACA OUEST

En 2018, 2 dépôts de sang ont fait l'objet d'une inspection.

Le nombre d'inspection à prévoir est de 12 sur les 5 ans.

Le PRIC autorise 3 inspections par an, des inspections supplémentaires pourront être réalisées par un inspecteur ARS dépendant de la mission qualité.

5 inspections sont donc programmées pour 2019.

ZONE PACA EST

En 2018, 10 dépôts de sang ont fait l'objet d'une inspection.

Le nombre d'inspection à prévoir est de 3 sur les 5 ans. Le PRIC autorise 3 inspections par an, des inspections supplémentaires pourront être réalisées par un inspecteur ARS dépendant de la mission qualité.

Il reste 15 dépôts à inspecter dont 6 sont programmées pour 2019.

L'autorisation de fonctionnement du dépôt de l'HIA LAVERAN dépend du ministère des Armées.Cet établissement n'est donc pas listé dans le tableau suivant.

LISTE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE AYANT UN DEPOT PSL	TYPE DE DEPOT	DOSSIER
CENTRE HOSPITALIER DE SALON	DELIVRANCE	**INSTRUIT + INSPECTE**
MATERNITE CATHOLIQUE DE L'ETOILE	URGENCE VI	**INSTRUIT + INSPECTE**
HÔPITAL PRIVÉ MARSEILLE BEAUREGARD	UV+RELAIS	**INSTRUIT + INSPECTE**
CENTRE HOSPITALIER DE MANOSQUE	UV+RELAIS	**INSTRUIT + INSPECTE**
CENTRE HOSPITALIER DE VALREAS	UV+RELAIS	**INSTRUIT + INSPECTE**
CENTRE HOSPITALIER DE MARTIGUES	UV+RELAIS	Inspection en 2019
HP TOULON HYERES - SAINTE-MARGUERITE	RELAIS	**INSTRUIT + INSPECTE**
HP TOULON HYERES - SAINT-JEAN	UV+RELAIS	**INSTRUIT + INSPECTE**
FONDATION HOP A PARE - SITE HOP EUROPEEN	URGENCE VI	**INSTRUIT + INSPECTE**
CENTRE HOSPITALIER DU PAYS D'APT	UV+RELAIS	inspecter en 2019
CENTRE HOSPITALIER DE CARPENTRAS	UV+RELAIS	**INSTRUIT + INSPECTE**
CENTRE HOSPITALIER CLAVARY (GRASSE)	UV+RELAIS	**INSTRUIT + INSPECTE**
CHI CAVAILLON LAURIS - SITE CAVAILLON	UV+RELAIS	à inspecter
CENTRE HOSPITALIER LOUIS GIORGI (ORANGE)	UV+RELAIS	à inspecter
POLYCLINIQUE NOTRE-DAME (Draguignan)	RELAIS	**INSTRUIT + INSPECTE**
CLINIQUE DU PARC IMPERIAL (Nice)	UV+RELAIS	**INSTRUIT + INSPECTE**
CLINIQUE SAINT-GEORGE	UV+RELAIS	Inspection à prévoir
CLINIQUE SAINT-ANTOINE	RELAIS	Inspection à prévoir
CLINIQUE DE VITROLLES	URGENCE VI	En cours d'instruction
HOPITAL SAINT-JOSEPH	DELIVRANCE	En cours d'instruction
POLYCLINIQUE SAINT JEAN (CAGNES)	UV+RELAIS	En cours
CENTRE HOSPITALIER LA PALMOSA (Menton)	UV+RELAIS	En cours
CLINIQUE LA CASAMANCE	URGENCE VI	En cours d'instruction
CENTRE HOSPITALIER D'AUBAGNE	UV+RELAIS	En cours d'instruction
CHG DE SAINT-TROPEZ	UV+RELAIS	Inspection en 2019
CHU DE NICE HOPITAL PASTEUR (2 = création)	UV+RELAIS	Inspection en 2019
CHU DE NICE HOPITAL L'ARCHET	UV+RELAIS	Inspection en 2019
CLINIQUE GENERALE DE MARIGNANE	UV+RELAIS	EN ATTENTE

C.H.I.C.A.S SITE DE SISTERON	URGENCE VI	EN ATTENTE
CENTRE HOSPITALIER DE BRIANCON	DELIVRANCE	EN ATTENTE
C.H.I.C.A.S SITE DE GAP	URGENCE VI	EN ATTENTE
CHG JEAN MARCEL (BRIGNOLES)	UV+RELAIS	EN ATTENTE
CHG LA DRACENIE DRAGUIGNAN	DELIVRANCE	EN ATTENTE
CHI AIX - PERTUIS - site de Pertuis	UV+RELAIS	EN ATTENTE
CHIC FREJUS - ST RAPHAEL	DELIVRANCE	Inspection le 13 mai 2019
CENTRE HOSPITALIER ANTIBES JUAN LES PINS	DELIVRANCE	EN ATTENTE
CENTRE HOSPITALIER DE LA CIOTAT	DELIVRANCE	EN ATTENTE
CLINIQUE DE L'ÉTANG DE L'OLIVIER (ISTRES)	URGENCE VI	A TRAITER 2019
CHG MARIE-JOSE TREFFOT (HYERES)	URGENCE VI	A TRAITER 2019
POLYCLINIQUE SANTA-MARIA	URGENCE VI	A TRAITER 2019
CENTRE HOSPITALIER D'ARLES	URGENCE VI	A TRAITER 2019
HOPITAL RENEE SABRAN (= création UVI)	URGENCE VI	A TRAITER 2019
CENTRE HOSPITALIER DE DIGNE	UV+RELAIS	A TRAITER 2020
POLYCLINIQUE LES FLEURS (= création)	URGENCE VI	A TRAITER 2019

3. COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH)

Les réunions d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle ont lieu dans chaque Établissement de Santé en présence du Directeur (ou son représentant),du Correspondant d'Hémovigilance, de son Président , du Responsable du dépôt de sang s'il y a lieu, du personnel soignant (médecins et paramédicaux des services de soins transfuseurs), la direction de la qualité et de la gestion des risques, du Médecin Responsable de l'ETS référent ou son représentant et du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance. Le CRH est membre de droit aux CSTH.

La participation du CRH semble cependant assez modeste au regard du nombre d'établissements car du fait de la vacance des postes récurrente tant sur le secteur de Marseille que de Nice, que les membres des CSTH des établissements de santé oublient de contacter les CRH malgré de nombreux mailings d'information sur la présence d'un CRH.

C'est le moyen le plus efficace pour étudier l'ensemble des problèmes rencontrés en transfusion, élaborer des programmes de travail, évaluer les actions, organiser la coordination ES/EFS et la mise en cohérence avec les priorités régionales. Il permet la mobilisation de tous les acteurs de la transfusion. Une des fonctions du CRH est la transmission des informations émanant de l'ANSM, ainsi que diffusion des différents textes et arrêtés.

La réglementation prévoit au moins une réunion annuelle par établissement, mais un ES peut choisir d'en faire plus (dépôt de sang).

ZONE PACA OUEST

Taux de participation du CRH aux réunions en 2018 : **75** % soit **46** CSTH
(1 CSTH peut regrouper plusieurs entités géographiques : AP-HM, Groupe STE MARGUERITE)

ZONE PACA EST

Taux de participation du CRH aux réunions en 2018 : **76** CSTH
(1 CSTH peut regrouper plusieurs entités géographiques)

4. FORMATIONS

ZONE PACA OUEST

En tant que formateur : 2 formations IDE au CH VAISON LA ROMAINE en 2018, IFSI (2)

Formations personnelles : Patient Blood Management, e-Base

ZONE PACA EST

33 formations en 2018 dans les établissements de soins

5. GESTION DE DYSFONCTIONNEMENT DEPOT DE SANG / TRANSPORT

ZONE PACA OUEST

1 intervention

ZONE PACA EST

1 intervention

6. ANALYSE DE CAUSES RACINE

ZONE PACA EST : 1

7. REUNIONS CNCRH / ANSM/ EFS NATIONAL (PARIS)

4 réunions par an monopolisant chacune **2** journées pour les 2 CRH

8. AUTRES REUNIONS

Réunions VSS (2), RREVA (2), IGASS (1), visite HAD (2), IPC Greffe de moelle (1), e-FIT (1), colloque Patient Blood Management (1), PLAN BLANC RETEX attentats et identitovigilance HIA LAVERAN (2), **EFS** comité médical (2), **EFS** SOTS (4), **EFS** IH (2), **PRIC** (1), **EFS** inauguration site plateau technique de Vallée Verte.

9. PUBLICATION INTERNATIONALE

GINOT J.: Blood Transfusion with volumetric Infusion Pump Peripheral I.V Catheter 2018

PROBLEMATIQUES 2018 ET CONCLUSION

PRELEVEMENTS :

- Environ 160 000 prélèvements annuels
- Nombre de donneurs de nouveau en légère baisse : c'est une tendance continue depuis plusieurs années
- Il est possible que pour 2018, la circulation précoce et rapide du virus West-Nile responsable d'arboviroses dans la région et les mesures de restriction du don du sang consécutives, aient impacté le nombre de collectes et de dons

ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE :

- Nombre de PSL transfusés également en baisse - 2.5 % par rapport à 2017
- Autosuffisance en plaquettes et plasma
- Non autosuffisance en CGR : 210 000 CGR transfusés, 70 000 importés (soit 33 %)
- Tension pendant certaines périodes : vacances, intempéries, épidémies
- On note une augmentation de la consommation des CGR en particulier par l'AP-HM, l'IPC, mais aussi HP CLAIRVAL, CH Avignon
- Consommation globale régionale des CGR en baisse

La baisse de la consommation pourrait être le résultat des mesures d'épargne sanguine, notamment en chirurgie. Il semble cependant difficile de descendre en dessous du seuil actuel.
Parmi ces mesures, on notera le respect des préconisations des modifications des seuils transfusionnels. Une diffusion du livret blanc « Patient Blood Management » a été faite afin de sensibiliser les professionnels de santé.

La cellule régionale d'hémovigilance organisera en 2019 une journée régionale à l'attention des établissements de santé, et évoquera certainement ce sujet à cette occasion.

MAILLAGE DU DISPOSITIF REGIONAL :

- Déploiement du SROTS : pas de problème
- Déploiement du SNDTS : *problématique du lien entre IH et délivrance (HDJ, LABM)*, ce sujet fera l'objet de réunions programmées en 2019 entre l'EFS PACA et les professionnels de santé des laboratoires car l'évolution de la réglementation relative aux examens immuno-hématologiques pose des problèmes d'application aux établissements de santé : des conséquences en termes de coût et de réactivité en cas de besoin en urgence pour les ES situés à distance des structures de l'EFS

.

ANNEXES

1- Nombre de patients transfusés et de PSL transfusés par ES

⚠ *Biais de calcul en raison des patients pouvant être comptabilisés plusieurs fois (sources : EFIT- EFS AM)*

ETABLISSEMENT	Patients TR	PSL TR
AP-HM HOPITAL DE LA CONCEPTION	1706	8958
AP-HM HOPITAL NORD	3059	10031
AP-HM HOPITAL SAINTE-MARGUERITE	121	275
AP-HM HOPITAL TIMONE ADULTES + ENFANTS	4372 / 1055	17159 / 6005
C.H.I AIX PERTUIS	1993	8361
C.H.I.C.A.S - SITE DE GAP	1036	3332
C.H.I.C.A.S - SITE DE SISTERON	86	208
CENTRE ANTOINE LACASSAGNE	1169	5045
CENTRE CARDIO-VASCULAIRE VALMANTE	101	252
CENTRE CHIRURGICAL MONTAGARD	69	170
CENTRE DE CONVALESCENCE LA SERENA	27	47
CENTRE DE DIALYSE DIAVERUM ARLES	49	217
CENTRE DE DIALYSE DIAVERUM MARSEILLE	265	714
CENTRE DE GERONTOLOGIE SAINT-FRANCOIS	50	134
CENTRE DE NEPHROLOGIE LES FLEURS	19	89
CENTRE D'HEMODIALYSE SERENA	21	116
CENTRE GERONTOLOGIQUE DEPARTEMENTAL	53	109
CENTRE HEMODIALYSE DE LA RIVIERA	23	72
CENTRE HEMODIALYSE DES ALPES	13	45
CENTRE HEMODIALYSE PROVENCE AIX	0	0
CENTRE HEMODIALYSE PROVENCE AUBAGNE	0	0
CENTRE HOSPITALIER ANTIBES JUAN LES PINS	1125	4044
CENTRE HOSPITALIER CLAVARY	1084	3050
CENTRE HOSPITALIER D'ALLAUCH	49	140
CENTRE HOSPITALIER D'ARLES	828	2746
CENTRE HOSPITALIER D'AUBAGNE	605	1667
CENTRE HOSPITALIER D'AVIGNON	3303	12097
CENTRE HOSPITALIER DE BRIANCON	209	849
CENTRE HOSPITALIER DE CARPENTRAS	514	1447
CENTRE HOSPITALIER DE DIGNE	469	1412
CENTRE HOSPITALIER DE LA CIOTAT	391	1152
CENTRE HOSPITALIER DE MANOSQUE	882	2216
CENTRE HOSPITALIER DE MARTIGUES	966	2645
CENTRE HOSPITALIER DE SALON	758	3180
CENTRE HOSPITALIER DE VAISON	106	349
CENTRE HOSPITALIER DE VALREAS	70	253
CENTRE HOSPITALIER D'EMBRUN	45	152
CENTRE HOSPITALIER DU PAYS D'APT	174	783
CENTRE HOSPITALIER LA PALMOSA	271	659
CENTRE HOSPITALIER ORANGE LOUIS GIORGI	859	2330
CENTRE HOSPITALIER PIERRE NOUVEAU	1386	3918

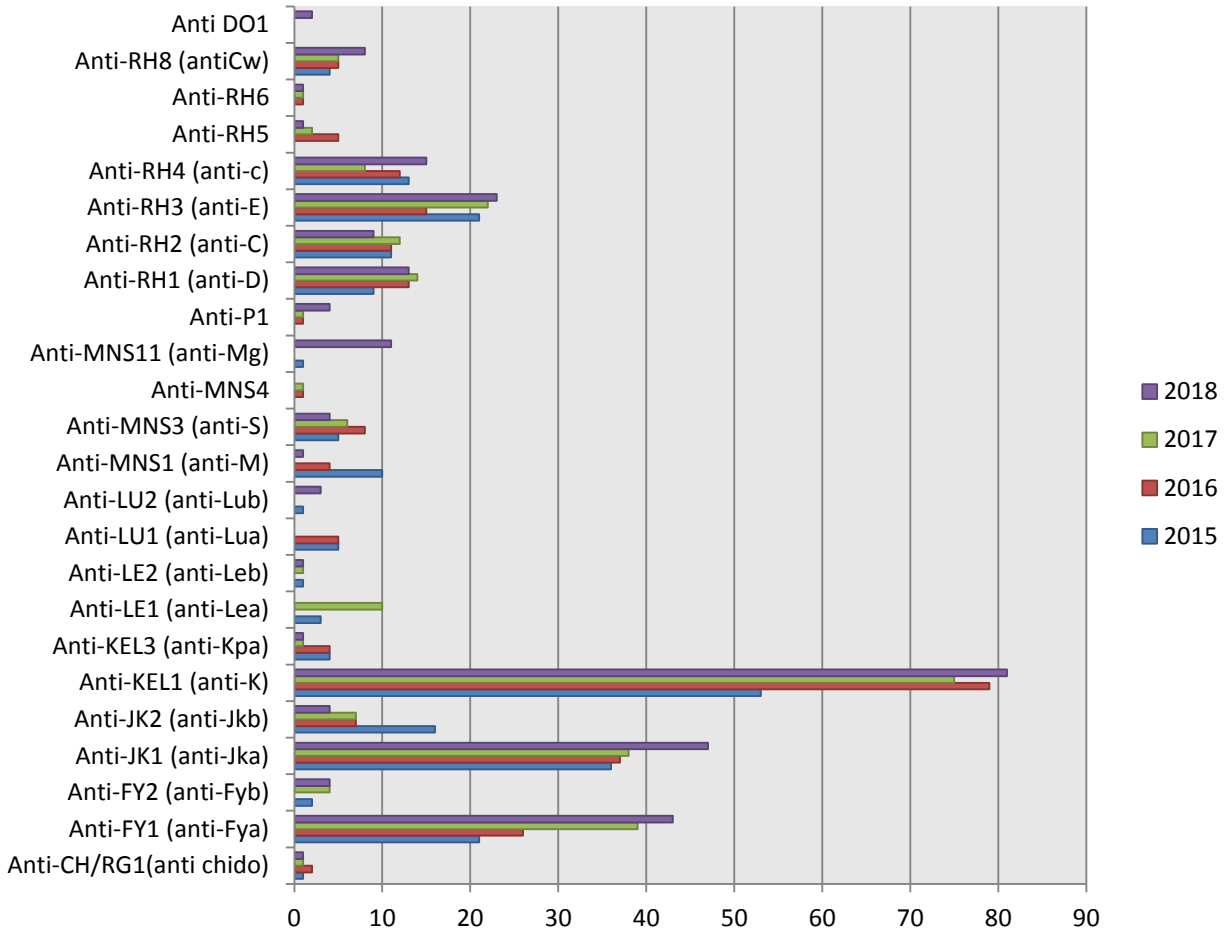
CENTRE HOSPITALIER SAINT-ELOI	16	40
CENTRE ST-THOMAS DE VILLENEUVE	23	38
CHG DE SAINT-TROPEZ	236	1059
CHG JEAN MARCEL	557	1945
CHG LA DRACENIE DRAGUIGNAN	837	3331
CHG MARIE-JOSE TREFFOT (HYERES)	688	1518
CHI CAVAILLON LAURIS - SITE CAVAILLON	469	1312
CHIC FREJUS - ST RAPHAEL	1244	4485
CHITS SITE CLEMENCEAU	15	32
CHITS SITE GEORGE SAND	289	680
CHITS SITE STE MUSSE	2498	7785
CHU DE NICE HOPITAL DE CIMIEZ	416	991
CHU DE NICE HOPITAL L'ARCHET	2377	11463
CHU DE NICE HOPITAL SAINT-ROCH	0	0
CHU DE NICE PASTEUR 2	2604	6228
CLINIQUE AXIUM	291	952
GCS CARDIO AXIUM RAMBOT	38	111
CLINIQUE BOUCHARD	287	1224
CLINIQUE BOUCHARD 8eme (ex WULFRAN PUGET)	0	0
CLINIQUE CHANTECLER	48	179
CLINIQUE CHIRURGICALE DE MARTIGUES	58	158
CLINIQUE CHIRURGICALE GOLFE DE ST TROPEZ	80	204
CLINIQUE DE BONNEVEINE	109	284
CLINIQUE DE LA CIOTAT	14	35
CLINIQUE DE L'ESPERANCE	200	595
CLINIQUE DE L'ETANG de L'OLIVIER	158	586
CLINIQUE TOUTES AURES	26	58
CLINIQUE DE VITROLLES	33	111
CLINIQUE DU CAP D'OR	230	728
CLINIQUE DU PALAIS	86	246
CAPIO CLINIQUE D’ORANGE	84	244
CLINIQUE DU PARC IMPERIAL	258	1014
CAPIO CLINIQUE FONTVERT AVIGNON NORD	33	81
CLINIQUE GENERALE DE MARIGNANE	541	1544
CLINIQUE JEAN PAOLI	38	103
CLINIQUE JEANNE D'ARC	122	309
CLINIQUE JUGE	35	83
CLINIQUE LA PHOCEANNE	14	38
CLINIQUE LE MERIDIEN	19	41
CLINIQUE LES LAURIERS	46	113
CLINIQUE MUTUALISTE DE BONNEVEINE	109	284
CLINIQUE NOTRE-DAME-DE-LA-MERCI	21	50
CLINIQUE PLEIN CIEL	325	1202
CLINIQUE RHONE DURANCE	211	815
CLINIQUE SAINT-ANTOINE	348	1276
CLINIQUE SAINT BASILE	8	17
CLINIQUE SAINT-FRANCOIS	4	7
CLINIQUE SAINT-GEORGE	787	3198
CLINIQUE SAINT-MICHEL	63	189

CLINIQUE ST DOMINIQUE	64	282
CLINIQUE VIGNOLI	21	60
HIA SAINTE-ANNE	1104	5707
HOPITAL EUROPEEN MARSEILLE	1432	4801
HOPITAL LAVERAN	670	1567
HOPITAL LENVAL	181	374
HOPITAL LEON BERARD	49	141
HOPITAL PRIVE MARSEILLE BEAUREGARD	617	1908
HOPITAL PRIVE MARSEILLE VERT COTEAU	413	1274
HOPITAL PRIVE CANNES OXFORD (SA CLINICA)	111	683
HOPITAL PRIVE CLAIRVAL	1119	4538
HOPITAL PRIVE DE LA RESIDENCE DU PARC	102	1044
HOPITAL PRIVE GERIATRIQUE LES SOURCES	344	690
HOPITAL PRIVE LA CASAMANCE	584	2778
HOPITAL PRIVE TOULON HYERES – ST JEAN (83)	299	1058
HOPITAL PRIVE TOULON HYERES - STE-MARGUERITE	273	1262
HOPITAL PRIVE TOULON HYERES – STE ROCH	79	227
HOPITAL RENEE SABRAN	56	114
HOPITAL SAINT-JOSEPH	2232	7613
HOPITAUX DES PORTES DE CAMARGUE TARASCON	13	65
INSTITUT ARNAULT TZANCK HEMODIALYSE	18	66
INSTITUT ARNAULT TZANCK OQN +ESPIC	999	3325
INSTITUT PAOLI-CALMETTES	3535	19952
INSTITUT SAINTE-CATHERINE	401	1399
LA MAISON - CENTRE DE SOINS PALLIATIFS	16	39
MATERNITE CATHOLIQUE DE L'ETOILE	27	64
POLYCLINIQUE DES ALPES DU SUD	NC	140
POLYCLINIQUE DU PARC RAMBOT	961	3000
POLYCLINIQUE PARC RAMBOT PROVENCALE	0	0
POLYCLINIQUE H. MALARTIC	81	264
POLYCLINIQUE LES FLEURS	380	1564
POLYCLINIQUE NOTRE-DAME	239	791
POLYCLINIQUE SAINT JEAN (06)	576	1990
POLYCLINIQUE SANTA-MARIA	88	271
POLYCLINIQUE SYNERGIA VENTOUX	175	610
POLYCLINIQUE URBAIN V	90	298

2- Anticorps irréguliers induits par des transfusions effectuées pendant la période étudiée

Anticorps irréguliers (AI) induits par des transfusions effectuées pendant la période étudiée Spécificité de l'anticorps	Nombre de FEIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers	Nombre de FEIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers	Nombre de FEIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers	Nombre de FEIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers
	2015	**2016**	**2017**	**2018**
Anti-CH/RG1(anti chido)	1	2	1	1
Anti-FY1 (anti-Fya)	21	26	39	43
Anti-FY2 (anti-Fyb)	2	0	4	4

Anti-JK1 (anti-Jka)	36	37	38	47
Anti-JK2 (anti-Jkb)	16	7	7	4
Anti-KEL1 (anti-K)	53	79	75	81
Anti-KEL2 (anti-K)			1	1
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	4	4	10	0
Anti-LE1 (anti-Lea)	3	0	1	1
Anti-LE2 (anti-Leb)	1	0	0	0
Anti-LU1 (anti-Lua)	5	5	0	3
Anti-LU2 (anti-Lub)	1	0	0	1
Anti-MNS1 (anti-M)	10	4	6	4
Anti-MNS2			1	0
Anti-MNS3 (anti-S)	5	8	8	11
Anti-MNS4	0	1	2	0
Anti-MNS11 (anti-Mg)	1	0	0	
Anti-P1	0	1	1	4
Anti-RH1 (anti-D)	9	13	14	13
Anti-RH2 (anti-C)	11	11	12	9
Anti-RH3 (anti-E)	21	15	22	23
Anti-RH4 (anti-c)	13	12	8	15
Anti-RH5	0	5	2	1
Anti-RH6	0	1	1	1
Anti-RH8 (antiCw)	4	5	5	8
Anti DO1				2
	Concernent 217 déclarations	**Concernent 212 déclarations**	**Concernent 259 déclarations**	**Concernent 289 déclarations**



3- Synthèse régionale

PACA OUEST : 61 ES	**2** départements : 2 584 111 habitants
	- 20 dépôts de sang
	- 5 sites EFS
PACA EST : 63 ES	**4** départements : 2 440 081 habitants
	- 25 dépôts de sang,
	- 6 sites EFS
Correspondant d'hémovigilance régional **EFS** PACA CORSE	1
NB de sites EFS de délivrance de PSL	11
Aix-en-Provence	< 10 000 PSL délivrés
Arles	> 10 000 PSL délivrés
Avignon	> 10 000 PSL délivrés
Cannes	> 10 000 PSL délivrés
Gap	< 10 000 PSL délivrés
Marseille Sud - IPC	> 10 000 PSL délivrés
Marseille Baille	> 10 000 PSL délivrés
Marseille Nord	> 10 000 PSL délivrés
Marseille Nord	> 10 000 PSL délivrés
St Laurent-du-Var	> 10 000 PSL délivrés
Toulon Ste Musse	> 10 000 PSL délivrés

DONS ET PRELEVEMENTS	2018
NB de donneurs total en région PACA :	102 975
NB de donneurs hommes	48 652
NB de donneurs femmes	54 323
NB de prélèvements pour les collectes fixes :	47 269
NB de prélèvements pour les collectes mobiles	107 629

ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	2018
NB de PSL réceptionnés	253 870
NB de PSL transfusés	233 575
NB de PSL tracés	252 915
NB de PSL non tracés	955
NB de PSL rendus conformes	17592
NB de PSL détruits	1748
Taux de destruction des PSL homologues	0.73 %
Taux de traçabilité	99.3 %

EVENEMENTS INDESIRABLES	2018
NB d'effets indésirables receveurs (EIR)	597
NB d'effets indésirables grave donneurs (EIGD)	455
NB d'informations post-don (IPD) 0.47/1000 prélèvements	73
NB d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle recensés (IG)	157
NB total d'incidents	1282
Les FIG sont réparties selon les groupes :	
FIG intéressant uniquement un ES :	105
FIG intéressant un site EFS :	47
FIG autres :	3

TYPE DE DEPOTS	2018
DELIVRANCE	8
RELAIS	3
URGENCE VI	13
UV+RELAIS	21
TOTAL	**45**

Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur
132, boulevard de Paris - 13003 Marseille
Adresse postale : CS 50039 - 13331 Marseille cedex 03
Standard : 04 13 55 80 10