



# Rapport d'Hémovigilance des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

**Année 2010**

Marie-France ANGELINI-TIBERT (Réunion Mayotte)  
Jean-Patrice AULLEN (Provence Alpes Côte d'Azur)  
Martine BESSE-MOREAU (Limousin)  
Bachir BRAHIMI (Picardie)  
Pascal BRETON (Basse et Haute Normandie)\*  
Jean-Jacques CABAUD (Ile de France)  
Philippe CABRE (Nord Pas de Calais)  
Gérald DAURAT (Languedoc Roussillon)\*  
Arlette DELBOSC (Franche Comté)  
Isabelle DELOFFRE-ASIN (Provence Alpes Côte d'Azur)\*  
Christian DESAINT (Ile de France)\*  
Nancy DROUILLARD (Aquitaine)  
Françoise FERRER-LE CŒUR (Ile de France)  
Pierre FRESSY (Auvergne)

Delphine GORODETZKY (Rhône Alpes)  
Christian HADRZYNSKI (Aquitaine)  
Andrée-Laure HERR (Champagne-Ardenne)\*  
Bernard LAMY (Bourgogne)  
Régine LAPEGUE (Poitou-Charentes)  
Marie-Estelle LECCIA (Corse)  
Marie-Claude MERILLON (Bretagne)  
Philippe RIVIERE (Pays de Loire)  
Joëlle ROBERT-MENIANE (Martinique Guyane)  
Christian RUD (Guadeloupe)  
Sylvie SCHLANGER (Alsace)\*  
Marianne SANDLARZ (Nord Pas de Calais)  
Mahdi TAZEROUT (Midi Pyrénées)  
Françoise VIRY-BABEL (Lorraine)\*

\*membres du groupe de travail ayant participé à la rédaction de ce rapport.

Le 13 décembre 2011.

## **INTRODUCTION**

Ce rapport a été élaboré par la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CNCRH). Il permet de mettre en valeur les données de l'activité transfusionnelle et de l'hémovigilance en France, depuis le prélèvement jusqu'à la surveillance post-transfusionnelle, au niveau strictement régional, complétant ainsi celles publiées dans le rapport annuel d'activité d'hémovigilance de l'Afssaps.

Il est divisé en deux grandes parties. La première est un rapport des activités de prélèvement, de distribution et délivrance, transfusionnelle et d'hémovigilance, représentées de la manière la plus visuelle et synthétique possible. La deuxième partie est le rapport d'un travail spécifique effectué sur l'informatisation des dépôts de sang en France.

Les données utilisées sont celles transmises par les sites de transfusion sanguine (activité de prélèvement, transfusionnelle et de traçabilité) et par les établissements de santé (activité des dépôts de sang) de chaque région. Elles sont ensuite saisies par les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) dans une base de données régionale appelée « BASECRH », puis colligées dans une base de données nationale appelée « BASENAT » pour être exploitées. Les données transfusionnelles sont celles de l'année 2010 et les données démographiques utilisées sont celles publiées sur le site de l'Institut National de la Statistique et des Études Économiques (INSEE), pour l'année 2008.

# SOMMAIRE

<b>PREMIÈRE PARTIE : RAPPORT D'ACTIVITÉ .....</b>	<b>5</b>
<b>1. Activité de prélèvement.....</b>	<b>5</b>
1.1. Nombre de dons selon le type de collecte (fixe ou mobile) .....	5
1.2. Nombre et types de dons .....	6
1.3. Cartographie des dons pour 1000 habitants .....	6
1.4. Répartition des dons entre nouveaux donneurs et donneurs réguliers .....	7
<b>2. Activité de distribution et de délivrance .....</b>	<b>8</b>
2.1. Répartition régionale de la distribution/délivrance .....	8
2.2. Sites de délivrance .....	9
2.3.1. Nombre et types de dépôts.....	10
2.3.2. Cartographie du pourcentage de PSL délivrés par les dépôts .....	10
<b>3. Activité transfusionnelle .....</b>	<b>11</b>
3.1 Produits sanguins labiles transfusés .....	11
3.1.1. Nombre de PSL transfusés.....	11
3.1.2. Nombre de PSL transfusés selon le type d'établissement de santé .....	11
3.2. Nombre de malades transfusés .....	12
3.3. Ratio du nombre de PSL transfusés par malade .....	12
3.4. Cartographie du taux de PSL transfusés pour 1000 habitants .....	13
3.5. Cartographie de l'indice comparatif du taux de PSL transfusés pour 1000 habitants .....	13
3.6. Cartographie du nombre de malades transfusés pour 1000 habitants .....	14
3.7 Cartographie de l'indice comparatif du taux de malades transfusés pour 1000 habitants .....	14
<b>4. Données d'hémovigilance .....</b>	<b>15</b>
4.1. Cartographie de la destruction des PSL en établissement de santé .....	15
4.2. Taux de traçabilité au 31 mars 2011 .....	15
4.3. Déclaration d'effets indésirables receveur (EIR).....	16
4.3.1. Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés.....	16
4.3.2. Répartition des diagnostics des EIR immédiats (imputabilité possible à certaine) .....	16
4.3.3. EIR retardés (imputabilité possible à certaine) .....	17
4.4. Établissements de santé non déclarants .....	17
4.4.1. ES non déclarants.....	17
4.4.2. Cartographie de la part des PSL transfusés dans les ES non déclarants.....	17
4.5. Déclaration d'effets indésirables graves donneur (EIGD).....	18
4.5.1. Cartographie du taux d'EIGD pour 100 000 dons .....	18
4.5.2. Taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements d'aphérèse, par sexe.....	18
4.5.3. Taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements de sang total, par sexe.....	19
4.6. Déclarations d'incidents de la chaîne transfusionnelle (IG) .....	20
4.6.1. Cartographie du nombre d'IG déclarés.....	20
4.6.2. Étapes défaillantes de la chaîne transfusionnelle .....	20
<b>5. Réseau d'hémovigilance.....</b>	<b>21</b>
5.1. ES transfuseurs ayant nommé un correspondant d'hémovigilance.....	21
5.2. Cartographie du pourcentage d'ES transfuseurs ayant organisé au moins une réunion du Csth dans l'année .....	21
5.2. Cartographie du pourcentage de PSL couverts par des réunions du Csth .....	21

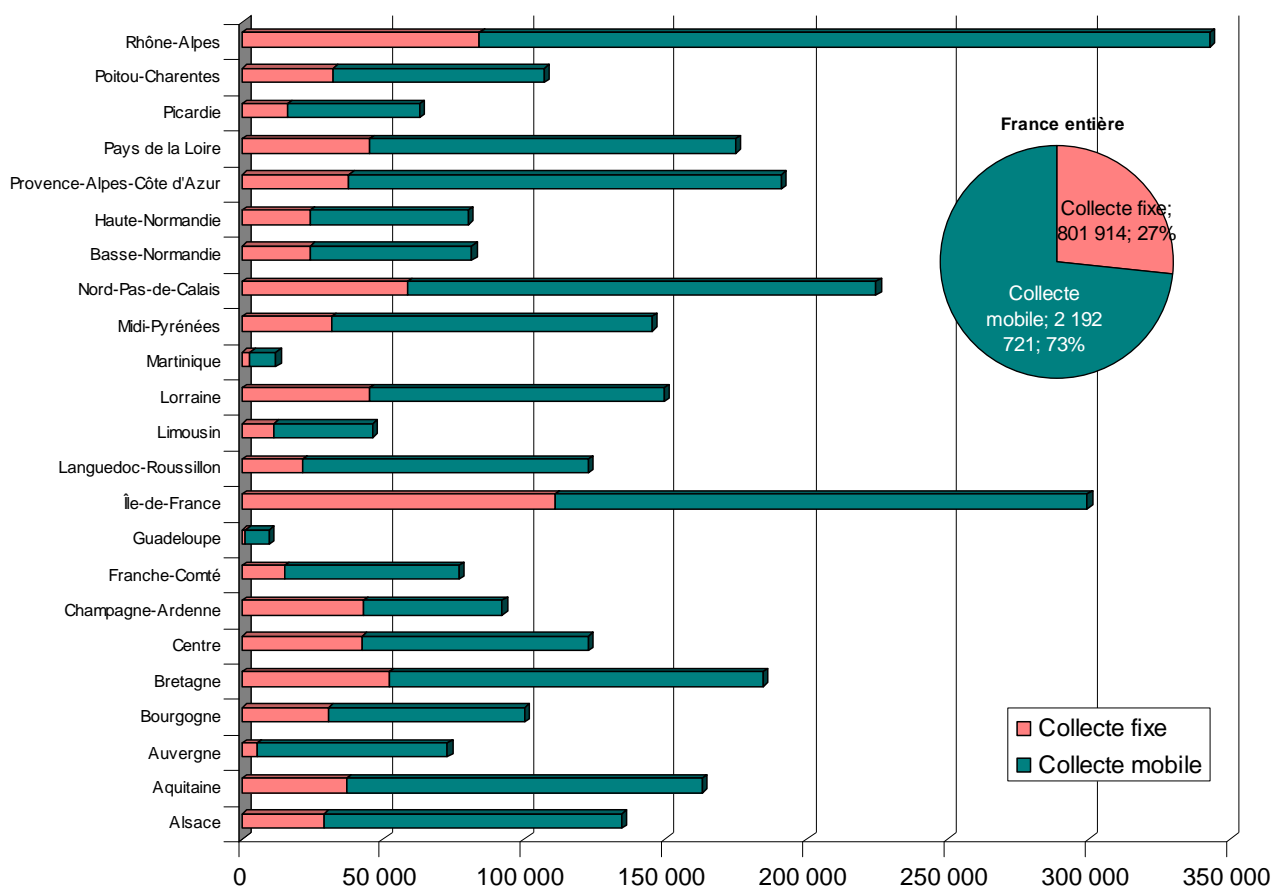
<b>DEUXIÈME PARTIE : INFORMATISATION DES DÉPÔTS .....</b>	<b>22</b>
<b>1. Problématique .....</b>	<b>22</b>
<b>2. Objectifs .....</b>	<b>22</b>
<b>3. Méthode .....</b>	<b>22</b>
<b>4. Résultats.....</b>	<b>23</b>
4.1. Part des dépôts dont l'ES a un logiciel de dépôt ou traçabilité .....	23
4.2. Présence d'informatique dans les ES dotés de dépôts, délivrance ou relais, selon les régions .....	23
Situation générale de l'informatisation des dépôts par région (hors Île de France, Corse, Réunion) ....	23
4.3. Dépôts dont l'ES a un logiciel de dépôt et ou traçabilité .....	24
Logiciels utilisés dans les dépôts informatisés .....	24
4.4. Part des dépôts dont l'ES utilise le transfert électronique des données depuis l'ETS.....	24
4.4.1. Capacité d'utilisation des messages DEL de délivrance nominative (fonction relais des dépôts relais ou de délivrance) : en nombre de dépôts.....	24
4.4.2. Capacité d'utilisation des messages DEL de délivrance nominative (fonction relais) : en volume d'activité des dépôts.....	25
4.4.3. Capacité d'utilisation des messages LIV de livraison non nominative (fonction délivrance) : en nombre de dépôts et en volume d'activité des dépôts.....	25
4.5. Typologie des dépôts sans aucun logiciel.....	26
4.5.1. Type et statut d'ES : en nombre de dépôts sans logiciel.....	26
4.5.2. Par région : en nombre de dépôts sans logiciel.....	26
<b>5. Discussion.....</b>	<b>28</b>
<b>6. Conclusion .....</b>	<b>28</b>
<b>7. Annexe.....</b>	<b>29</b>

## PREMIÈRE PARTIE : RAPPORT D'ACTIVITÉ

### 1. Activité de prélèvement

L'activité de prélèvement est sous la responsabilité unique de l'Établissement Français du Sang (EFS) et, dans le cadre militaire, du Centre de Transfusion Sanguine des Armées (CTSA). Les collectes se déroulent sur site fixe ou mobile dans toutes les régions de France métropolitaine et départements d'outre-mer\*. Deux types de prélèvements existent : en sang total ou par aphaérèse, ce dernier permettant le prélèvement de plasma seul, plaquettes seules, ou une combinaison de plasma, plaquettes et/ou globules rouges.

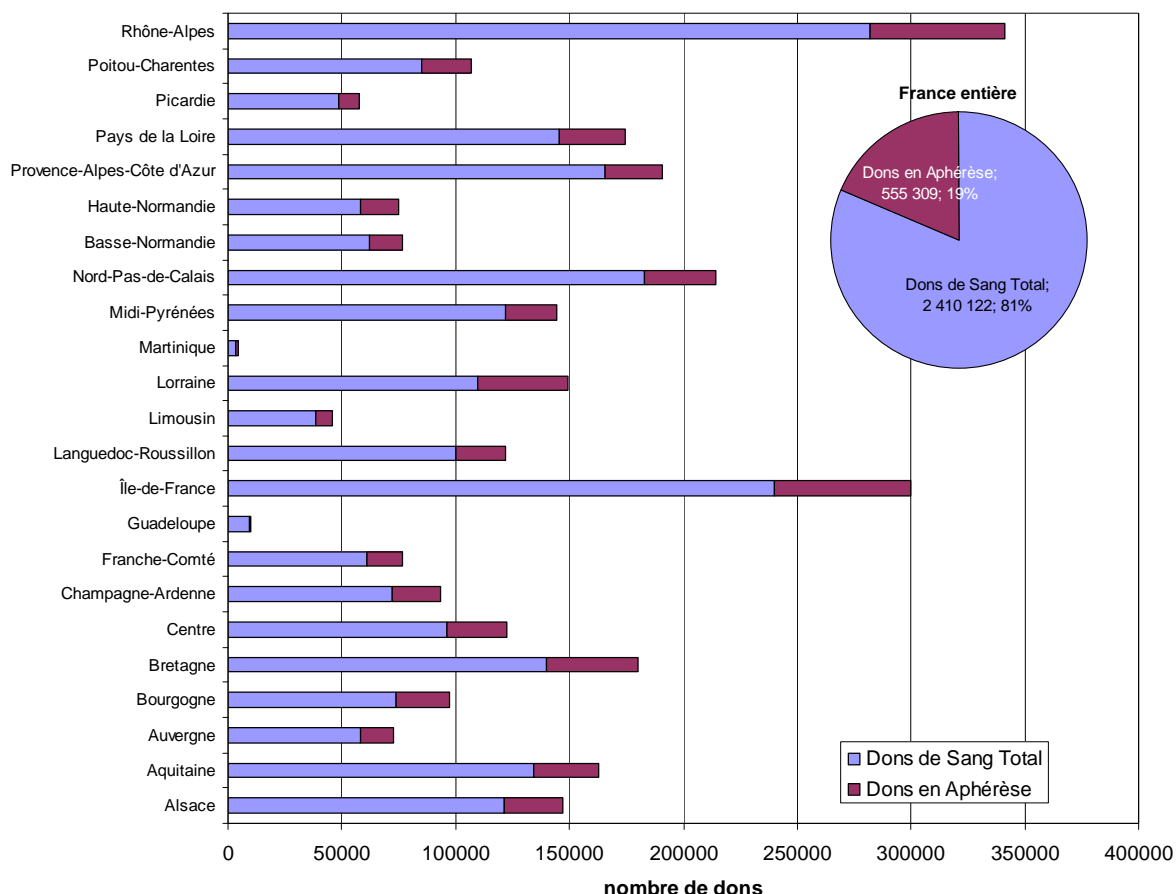
#### 1.1. Nombre de dons selon le type de collecte (fixe ou mobile)



\*Les régions n'apparaissant pas sur les graphiques sont celles pour lesquelles les données ne sont pas disponibles. (ex. pour le graphique ci-dessus : Corse et Réunion-Mayotte) ou parce qu'aucun prélèvement n'y est effectué (Guyane).

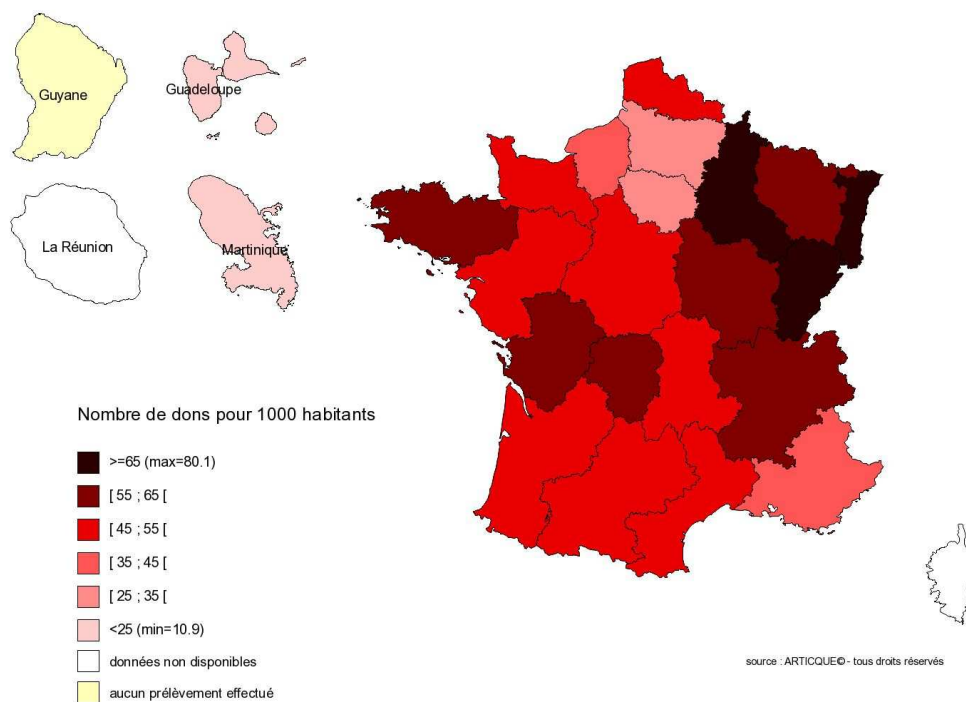
La majorité (73%) des dons en France sont collectés sur des **sites mobiles**. La répartition des collectes sur des sites fixes ou mobiles varie d'une région à l'autre. La proportion de dons en sites fixes est de seulement 7% en Auvergne, alors qu'elle atteint jusqu'à 47% en Champagne-Ardenne et est de 37% en Ile-de-France. Cette disparité est en particulier due à des particularités géo-démographiques régionales.

## 1.2. Nombre et types de dons



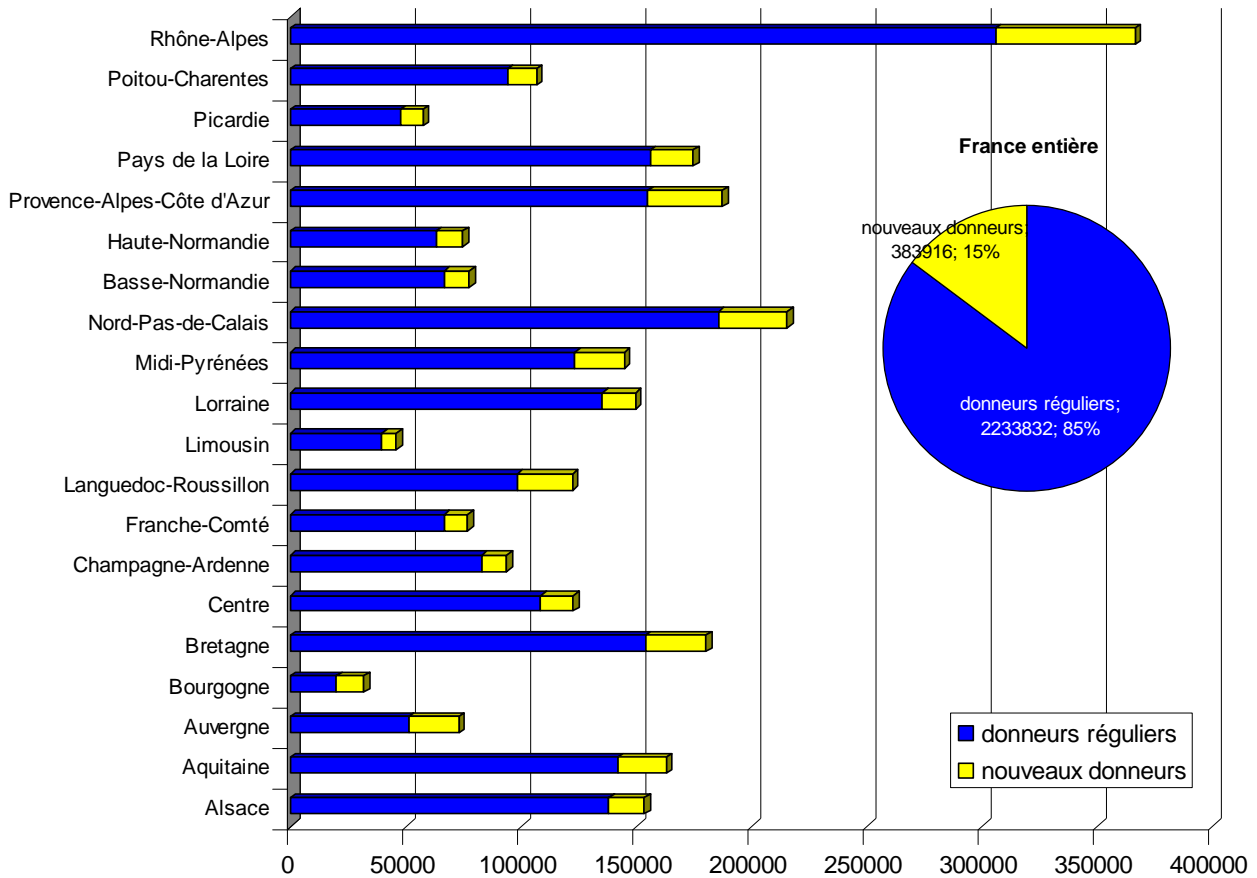
Données non disponibles pour la Corse et Réunion-Mayotte. Aucun prélèvement effectué en Guyane.

## 1.3. Cartographie des dons pour 1000 habitants



Lorsque le nombre de dons est rapporté à la population, les régions collectant le plus sont l'Alsace (80.1 dons/1000 habitants), la Champagne-Ardenne (69.7 dons/1000 habitants) et la Franche-Comté (66.0 dons/1000 habitants).

### 1.4. Répartition des dons entre nouveaux donneurs et donneurs réguliers

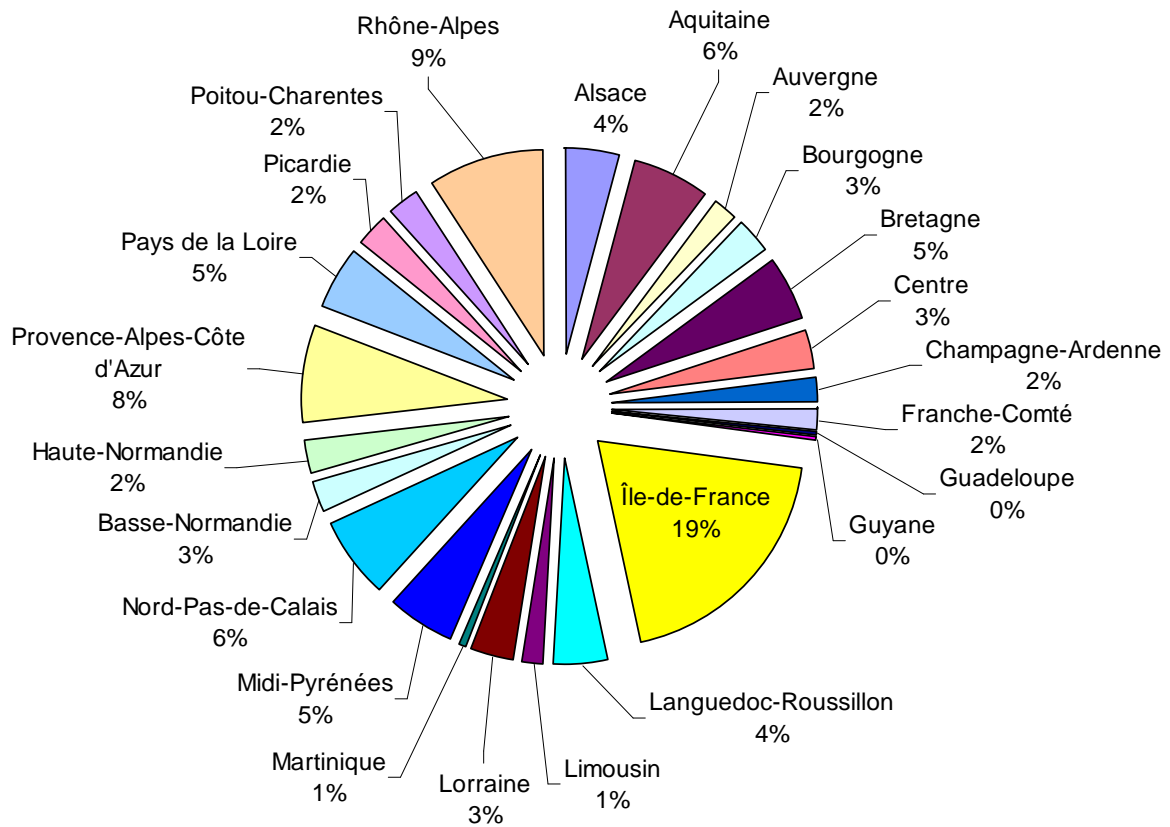


Données non disponibles pour la Corse, la Guadeloupe, l'Île-de-France, la Martinique et Réunion-Mayotte. Aucun prélèvement effectué en Guyane.

La proportion de dons de nouveaux donneurs est de 15% sur la France entière. En ordre décroissant, on retrouve au premier rang la région Bourgogne avec 37% des dons issus de nouveaux donneurs, suivie de l'Auvergne et du Languedoc-Roussillon avec 30% et 20%, respectivement.

## 2. Activité de distribution et de délivrance

### 2.1. Répartition régionale de la distribution/délivrance



Données non disponibles pour la Corse et Réunion-Mayotte.

Plus du tiers (36%) des PSL en France sont distribués dans 3 régions (Île-de-France, Rhône-Alpes et Provence-Alpes-Côte d'Azur).

## 2.2. Sites de délivrance

La majeure partie de l'activité de délivrance est effectuée sur des sites EFS. Cependant, elle est assumée par des dépôts de sang lorsque les établissements de santé sont distants du site EFS référent.

Nombre de sites EFS, CTSA et de dépôts de sang par région, et activité de délivrance de chacun

Région	EFS		CTSA		Dépôts de sang						total PSL délivrés
	nbre de sites*	PSL délivrés**	nbre de sites	PSL délivrés	DD	DR	DUV	DUV-DR	nbre de dépôts	PSL délivrés	
Alsace	4	118241			4	0	6	6	16	11423	129664
Aquitaine	7	146089			8	5	10	14	37	14560	160649
Auvergne	4	60758			4	0	2	4	10	6201	66959
Bourgogne	4	72256			11	4	1	0	16	11251	83507
Bretagne	6	125860			13	0	9	14	36	20439	146299
Centre	6	88967			2	2	1	27	32	7428	96395
Champagne-Ardenne	3	46074			6	0	6	0	12	7328	53402
Franche-Comté	2	37469			7	0	0	2	9	15575	53044
Guadeloupe	1	10988			0	0	1	3	4	550	11538
Guyane	1	3518			0	0	0	2	2	969	4487
Île-de-France	26	476547	1	13177	41	4	13	41	99	97536	574083
Languedoc-Roussillon	9	126596			1	0	29	0	30	2879	129475
Limousin	2	32595			3	0	1	5	9	9923	42518
Lorraine	4	86363			9	0	11	5	25	21280	107643
Martinique	1	16864			0	0	5	0	5	386	17250
Midi-Pyrénées	7	132565			9	0	15	10	34	9924	142489
Nord-Pas-de-Calais	4	140141			15	3	11	22	51	51665	191806
Basse-Normandie	4	67494			1	0	2	17	20	8776	76270
Haute-Normandie	4	72111			0	1	0	9	10	1468	73579
Provence-Alpes-Côte d'Azur	11	190909	1	5701	9	5	11	24	49	27667	218576
Pays de la Loire	7	150533			2	1	2	19	24	8407	158940
Picardie	3	53668			8	0	1	6	15	20786	74454
Poitou-Charentes	5	68249			2	0	0	20	22	4832	73081
Rhône-Alpes	13	238195			19	1	39	13	72	38615	276810
<b>Total France</b>	<b>138</b>	<b>2563050</b>	<b>2</b>	<b>18878</b>	<b>174</b>	<b>26</b>	<b>176</b>	<b>263</b>	<b>639</b>	<b>399868</b>	<b>2981796</b>

\*Représente le nombre de sites EFS implantés dans la région concernée. A noter que certains ES de la région concernée sont par ailleurs approvisionnés par des sites EFS d'une région voisine.

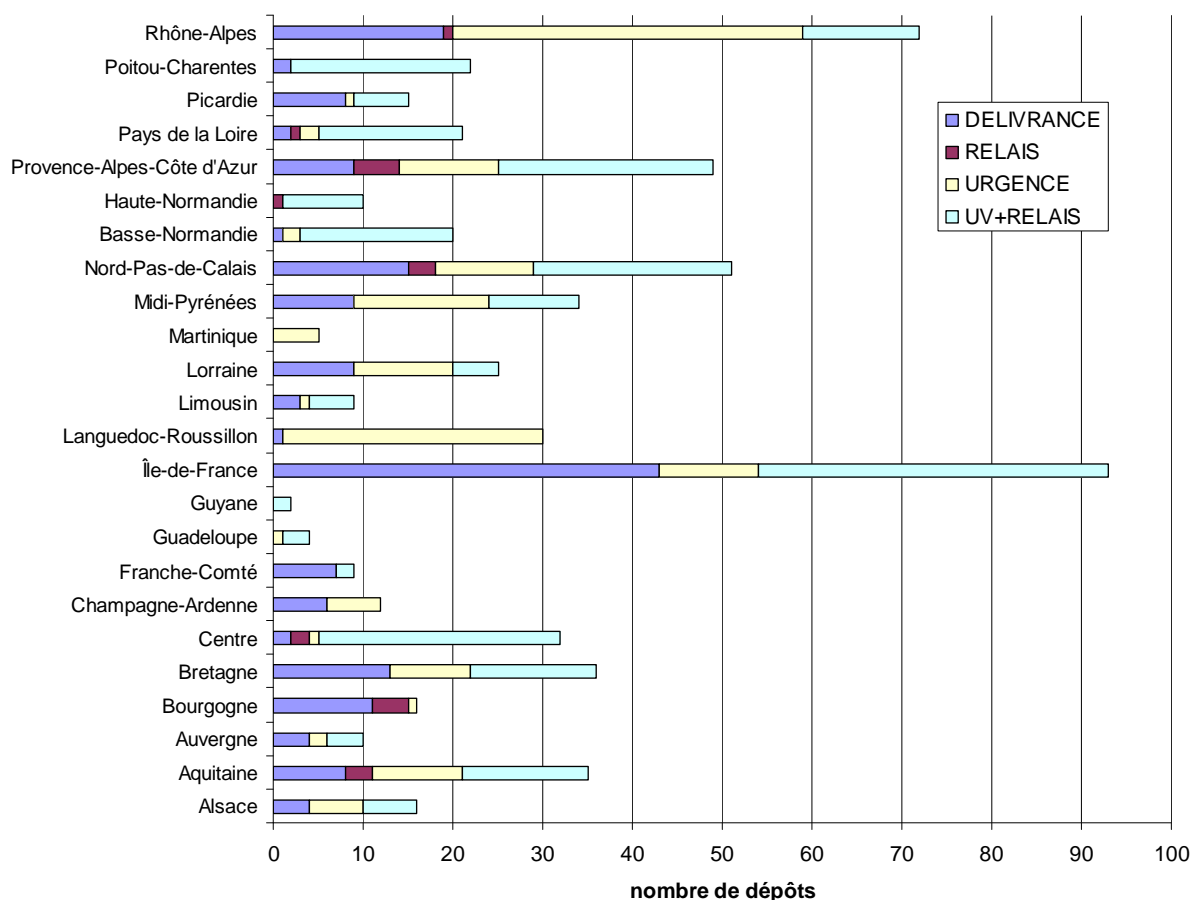
\*\*Représente le nombre de PSL délivrés par des sites EFS pour les ES de la région.

DD : dépôt de délivrance ; DR : dépôt relais ; DUV : dépôt d'urgence vitale ; DUV-DR : dépôt d'urgence vitale-dépôt relais.

Données non disponibles pour la Corse et Réunion-Mayotte.

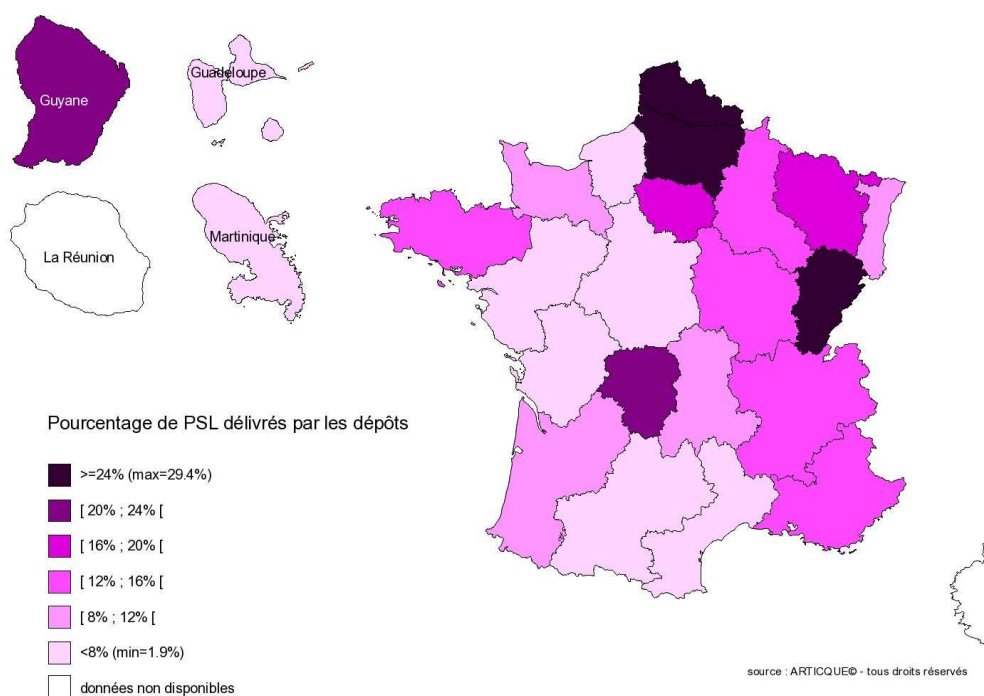
## 2.3. Dépôts de sang des établissements de santé

### 2.3.1. Nombre et types de dépôts



Données non disponibles pour la Corse et Réunion-Mayotte.

### 2.3.2. Cartographie du pourcentage de PSL délivrés par les dépôts

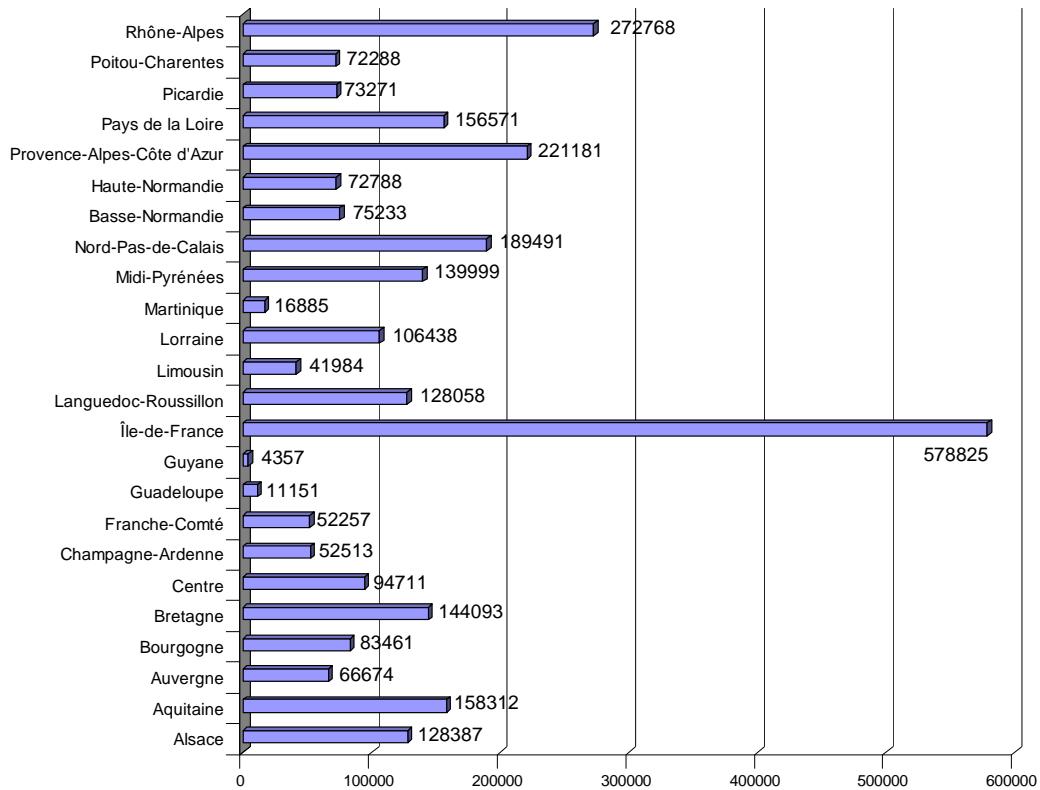


La moyenne nationale du taux de délivrance des PSL par les dépôts est de 13.4%.

### 3. Activité transfusionnelle

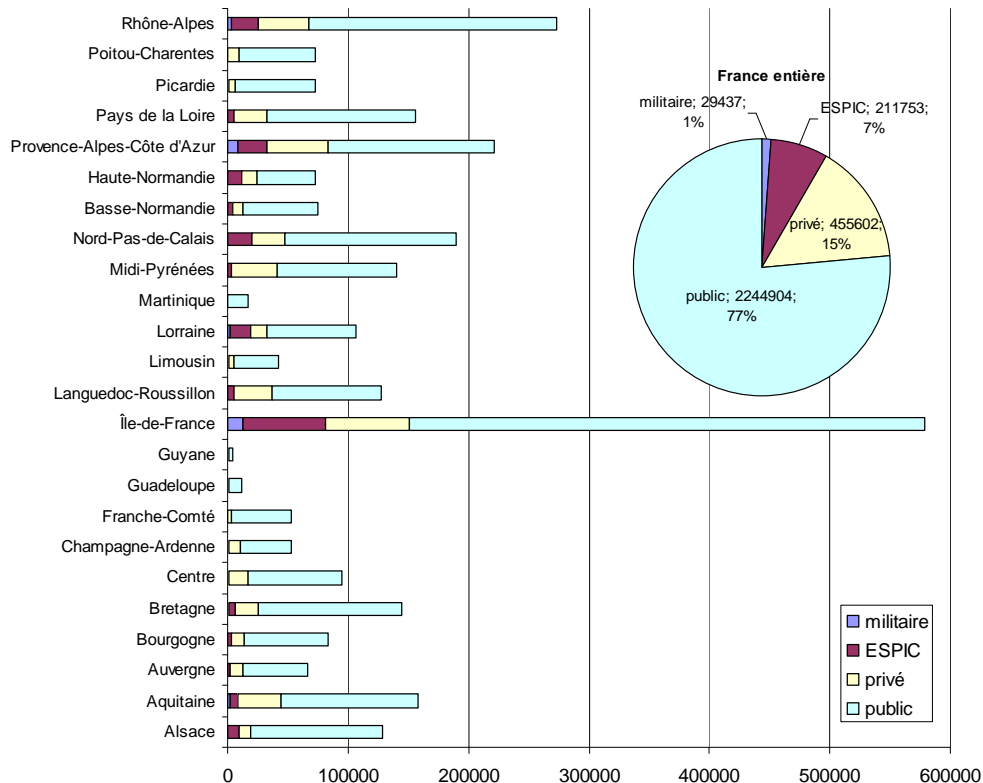
#### 3.1 Produits sanguins labiles transfusés

##### 3.1.1. Nombre de PSL transfusés



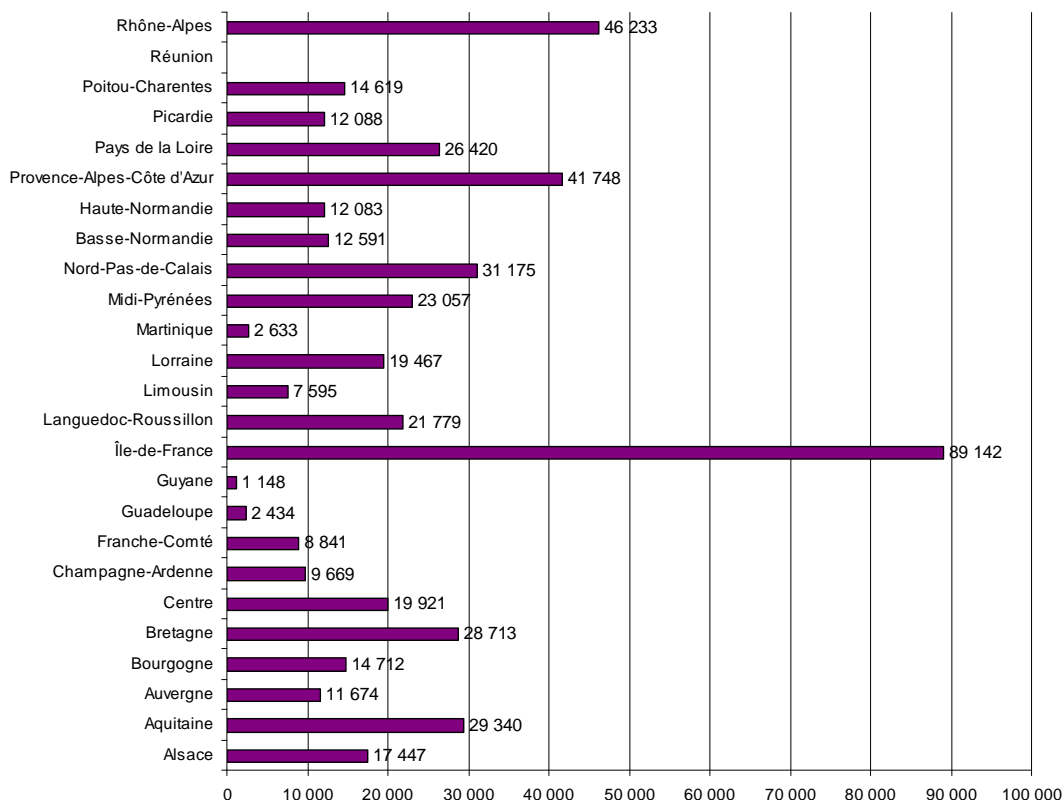
Données non disponibles pour la Corse et Réunion-Mayotte.

##### 3.1.2. Nombre de PSL transfusés selon le type d'établissement de santé



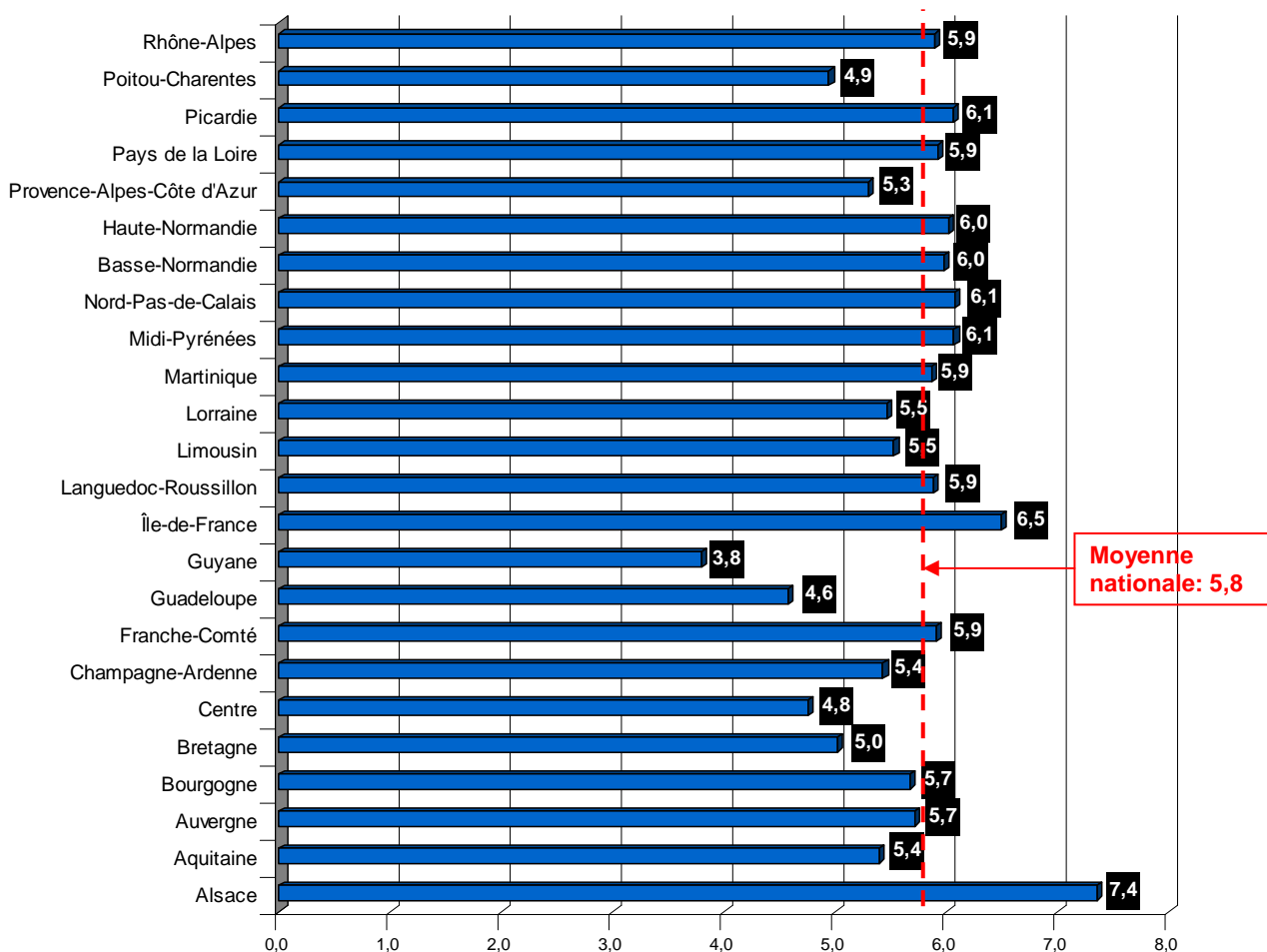
Données non disponibles pour la Corse et Réunion-Mayotte.

### 3.2. Nombre de malades transfusés



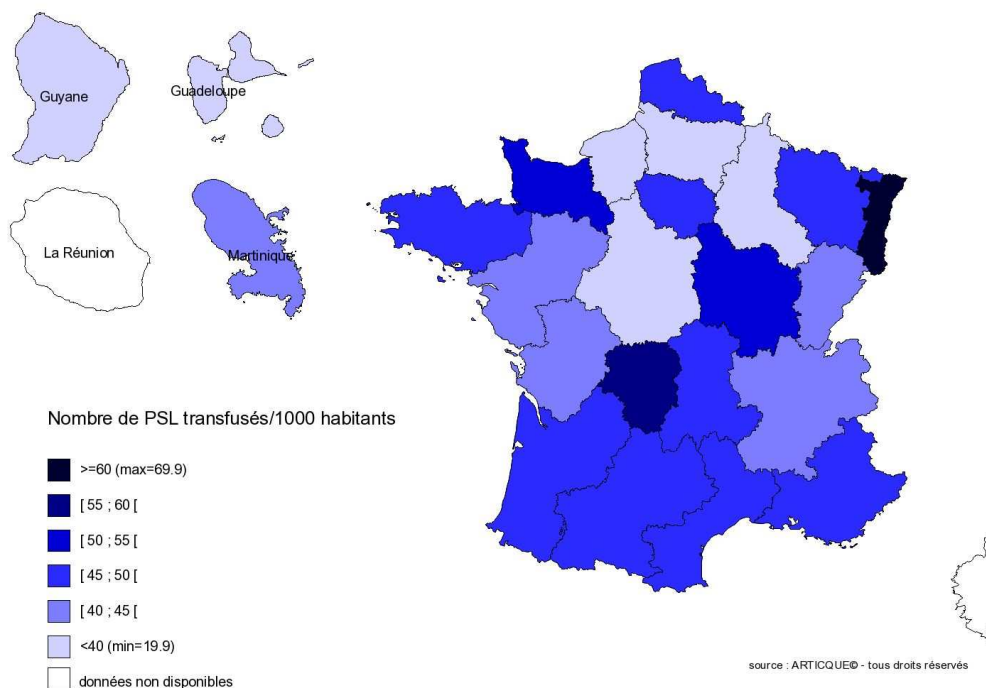
Données non disponibles pour la Corse et Réunion-Mayotte.

### 3.3. Ratio du nombre de PSL transfusés par malade

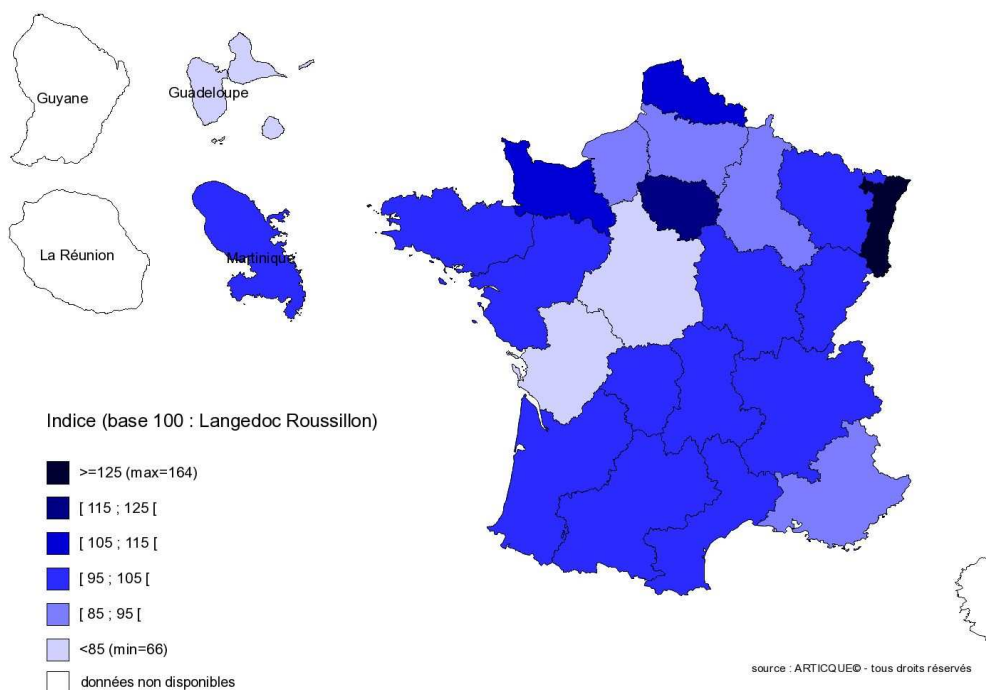


Données non disponibles pour la Corse et Réunion-Mayotte.

### 3.4. Cartographie du taux de PSL transfusés pour 1000 habitants



### 3.5. Cartographie de l'indice comparatif du taux de PSL transfusés pour 1000 habitants



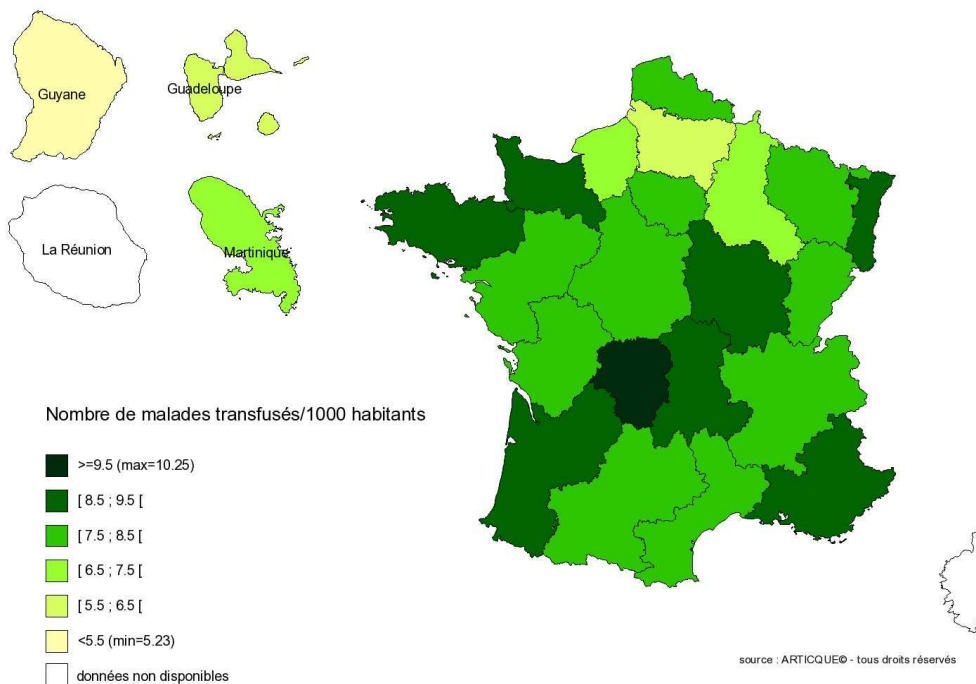
La moyenne nationale est de 46.8 PSL transfusés/1000 habitants. Des différences interrégionales sensibles sont constatées. Il est démontré que les personnes âgées sont nettement plus transfusées que les personnes jeunes. Comme les pyramides des âges diffèrent entre les régions, le ratio brut ne permet pas des comparaisons fiables.

Aussi est-il nécessaire de pratiquer une standardisation de la transfusion sur la structure d'âge des populations régionales. Ainsi l'influence de la composition de la population disparaît, ce qui a pour effet de mettre en évidence les autres facteurs tels des différences d'activités de soins, des flux plus ou moins déficitaires de malades entre régions voisines et les différences de types et gravités des pathologies soignées.

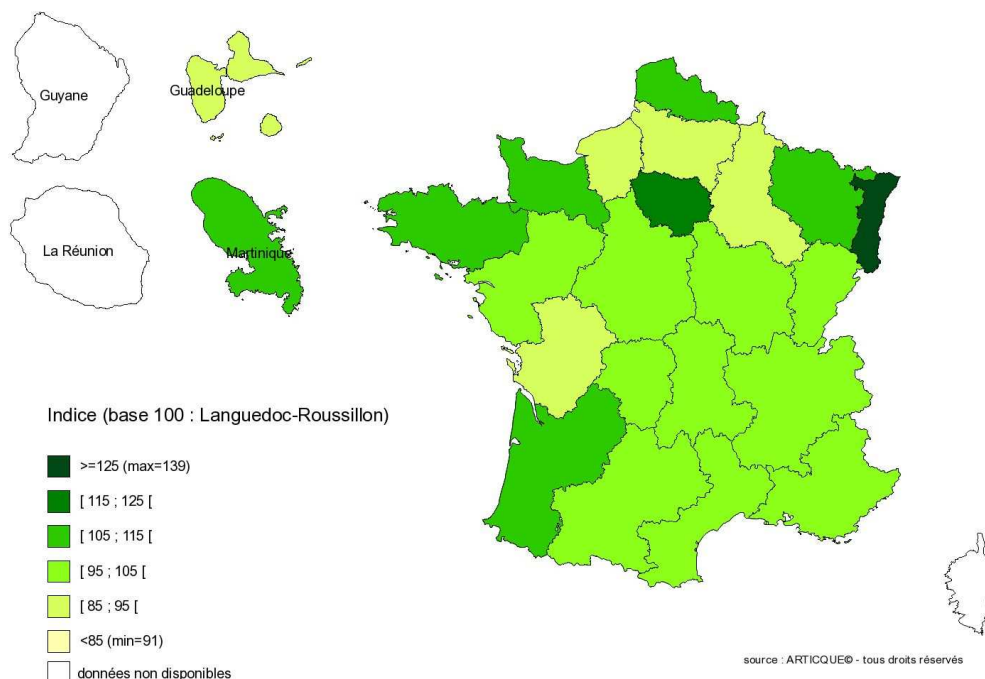
La base 100 est celle de la région Languedoc-Roussillon dont les données ont permis de réaliser la standardisation sur l'âge. Une grande homogénéité apparaît alors, sauf pour les régions connues pour avoir

des fuites de malades vers les régions adjacentes (ou pour en recevoir). Deux régions toutefois semblent être influencées par d'autres phénomènes : Alsace et Provence-Alpes-Côte d'Azur.

### 3.6. Cartographie du nombre de malades transfusés pour 1000 habitants



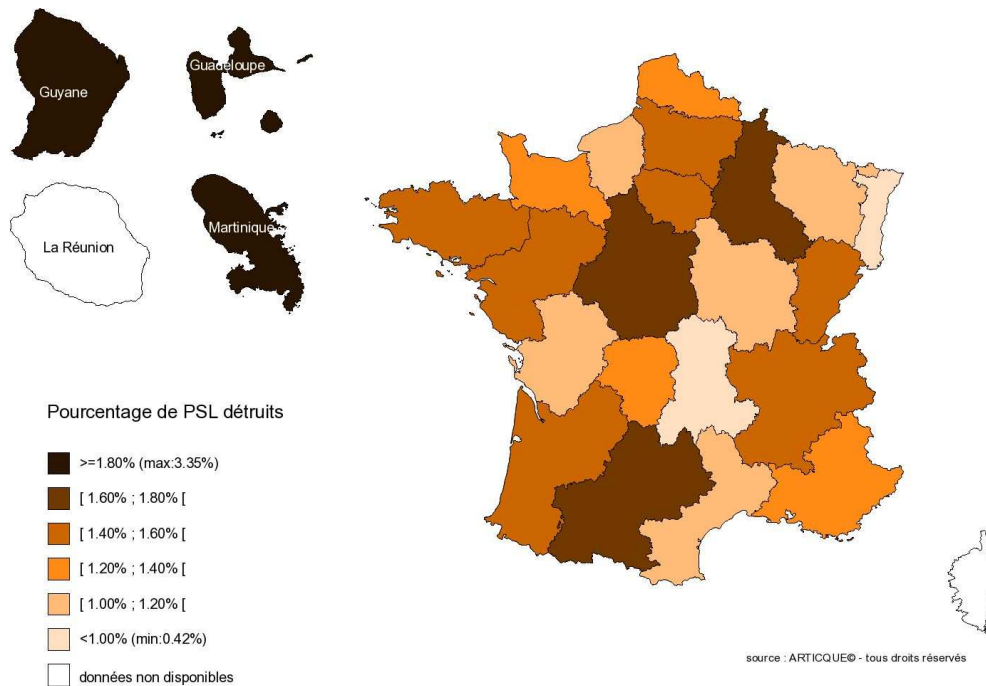
### 3.7 Cartographie de l'indice comparatif du taux de malades transfusés pour 1000 habitants



La moyenne nationale est de 7.89 malades transfusés/1000 habitants. Les explications données concernant les différences interrégionales de PSL transfusés/1000 habitants (voir page précédente) s'appliquent pour les malades transfusés/1000 habitants. Après standardisation sur l'âge, on remarque une grande homogénéité, modulée essentiellement par les flux de malades entre régions. Seule l'Alsace se distingue nettement.

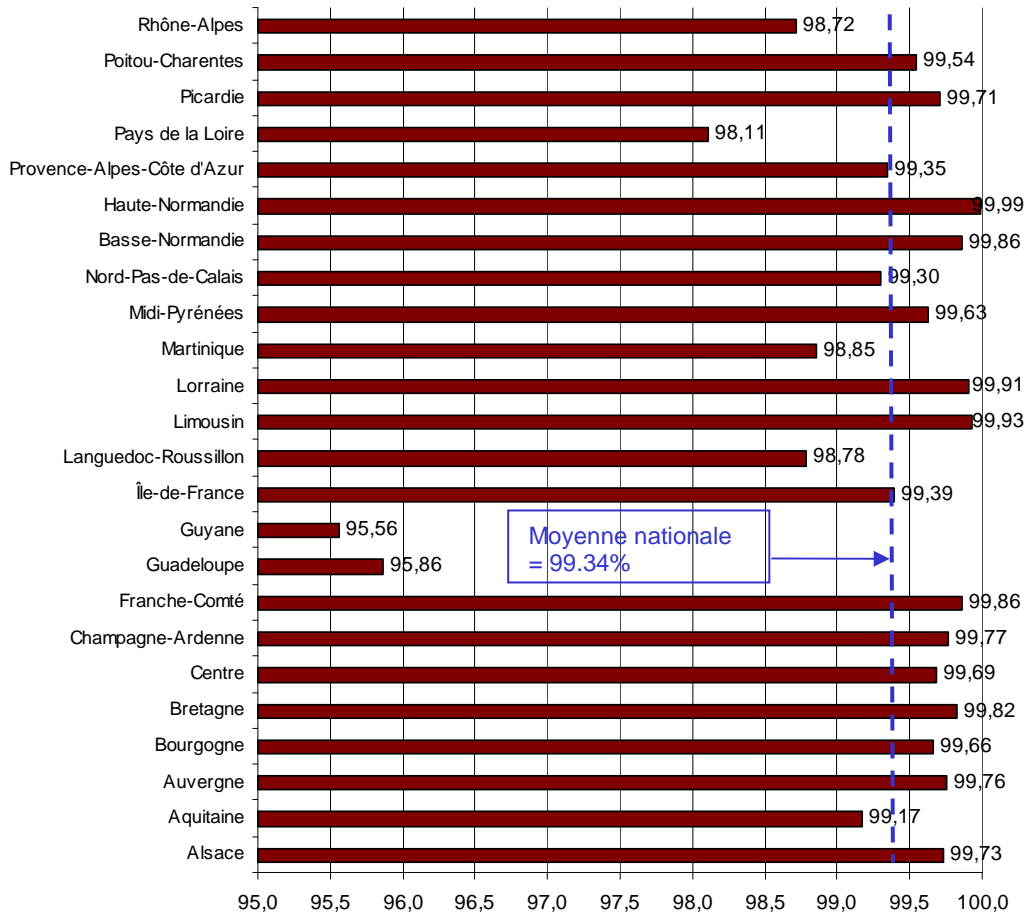
## 4. Données d'hémovigilance

### 4.1. Cartographie de la destruction des PSL en établissement de santé



Le taux national de destruction des PSL en établissement de santé (services de soins et dépôts de sang) est de 1.37%, variant de 0.42% (en Auvergne) à 3.35% (en Guadeloupe).

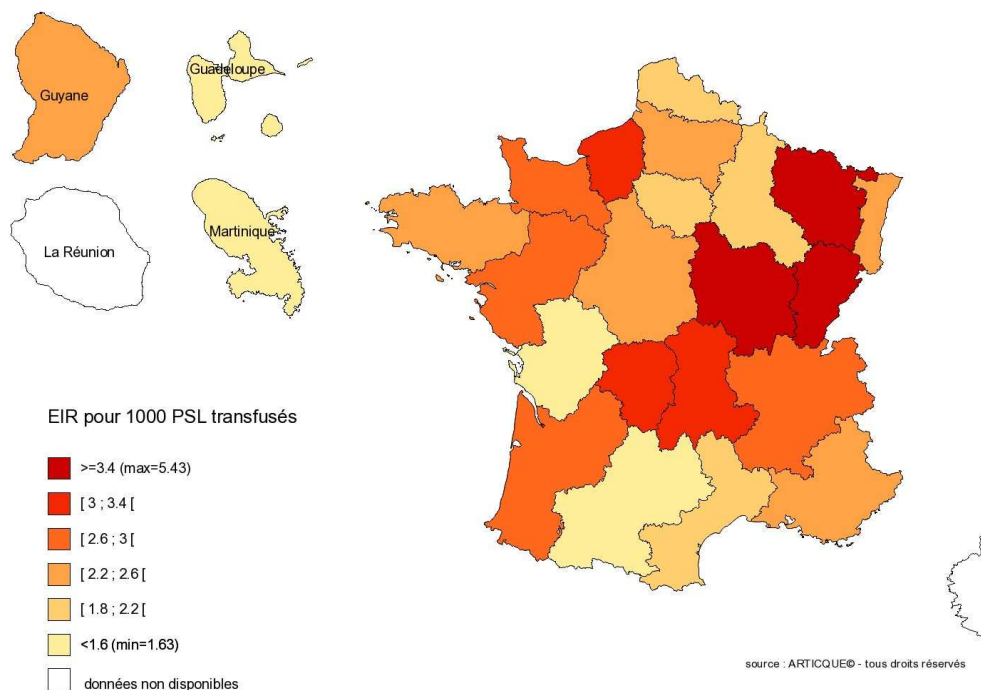
### 4.2. Taux de traçabilité au 31 mars 2011



Le taux de traçabilité est celui arrêté au 31 mars 2011 pour l'année 2010, il est donc susceptible de s'améliorer au cours des mois qui suivent car les données de traçabilité pour l'année antérieure sont le plus souvent actualisées après cette date.

### 4.3. Déclaration d'effets indésirables receveur (EIR)

#### 4.3.1. Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés



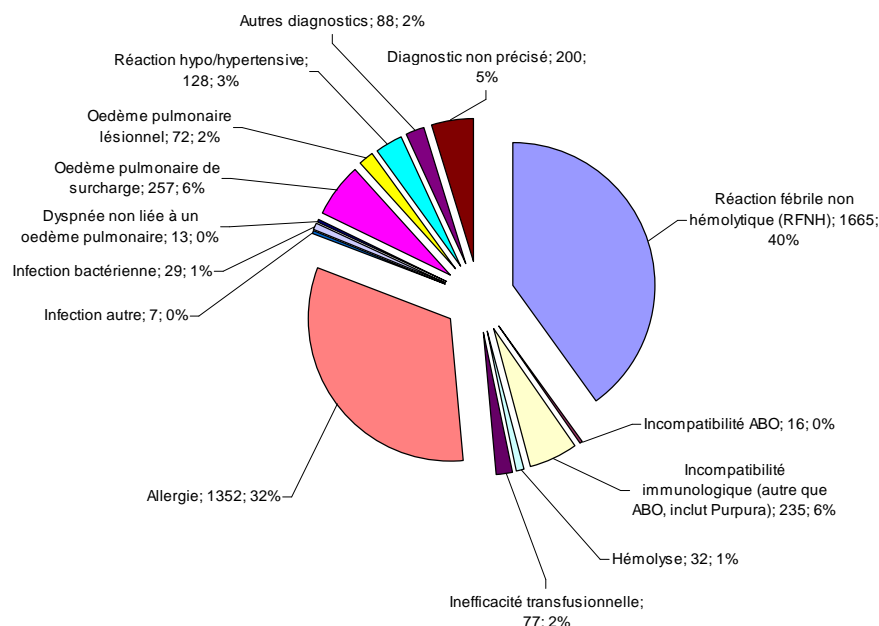
Le taux de déclaration moyen en France est de 2.54 EIR/1000 PSL. Il est intéressant de noter que ce taux varie aussi selon le type d'établissement de santé :

- 3.0 EIR/1000 PSL pour les ES militaires,
- 2.5 EIR/1000 PSL pour les ESPIC,
- 2.7 EIR/1000 PSL pour les ES publics,
- 1.7 EIR/1000 PSL pour les ES privés.

La répartition de la transfusion entre les 4 types d'ES peut expliquer une partie des différences interrégionales constatées.

#### 4.3.2. Répartition des diagnostics des EIR immédiats (imputabilité possible à certaine)

Les deux tiers des EIR déclarés sont des incidents immédiats, soit survenant dans les quelques heures suivant une transfusion de PSL. La répartition des diagnostics des ces EIR immédiats est représentée ci-dessous.



### 4.3.3. EIR retardés (imputabilité possible à certaine)

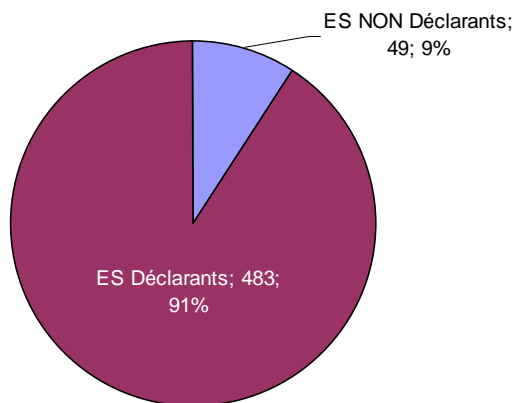
Le tiers (31%) des EIR est constitué des incidents retardés, et la quasi-totalité de ceux-ci sont des allo-immunisations érythrocytaires. Quelques cas d'hémosidérose post-transfusionnelle sont rapportés et 14 déclarations de séroconversion suite à des transfusions sur des années antérieures sont enregistrées. A noter 128 (2%) FEIR de grade zéro, soit des dysfonctionnements isolés.

## 4.4. Établissements de santé non déclarants

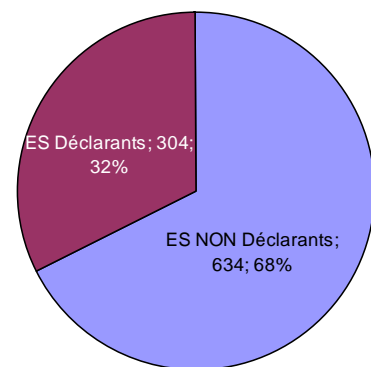
### 4.4.1. ES non déclarants

La déclaration d'EIR n'est pas homogène d'un établissement de santé à un autre. Certains ES ne déclarent pas d'EIR alors que leur activité transfusionnelle laisse supposer qu'ils pourraient être amenés à le faire. *Principe de calcul : à partir de 1000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5 % (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL).*

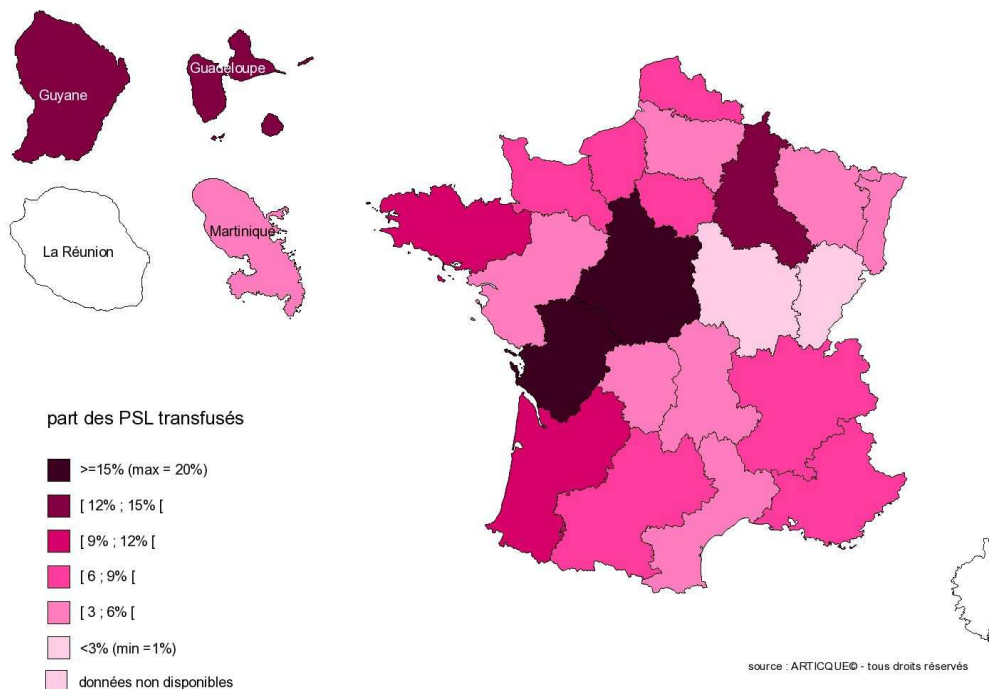
ES transfusant plus de 1000 PSL/année



ES transfusant moins de 1000 PSL/année



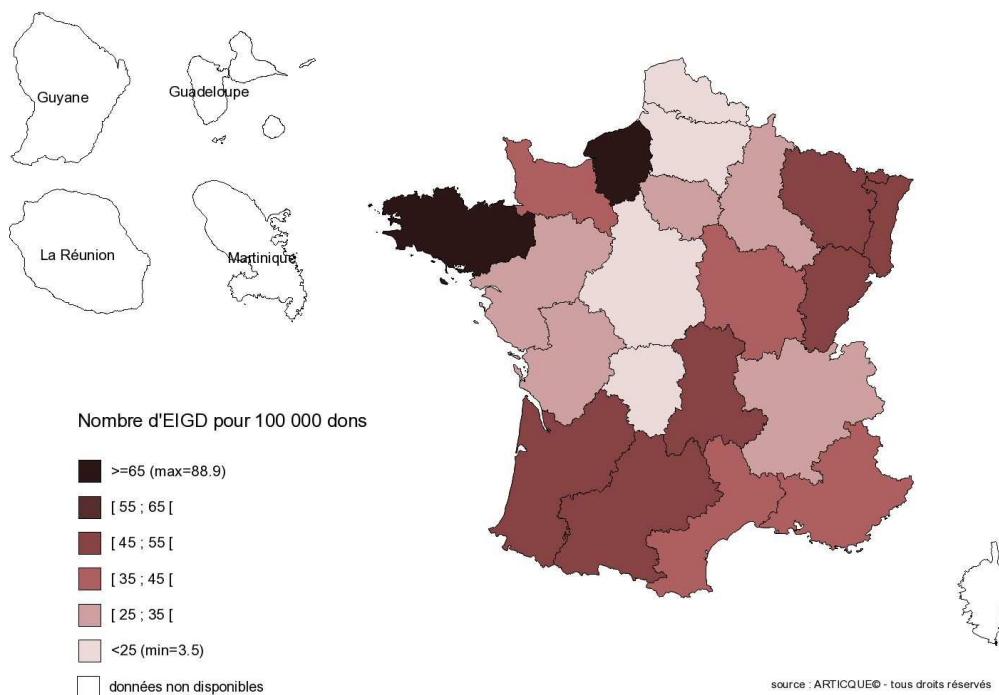
### 4.4.2. Cartographie de la part des PSL transfusés dans les ES non déclarants



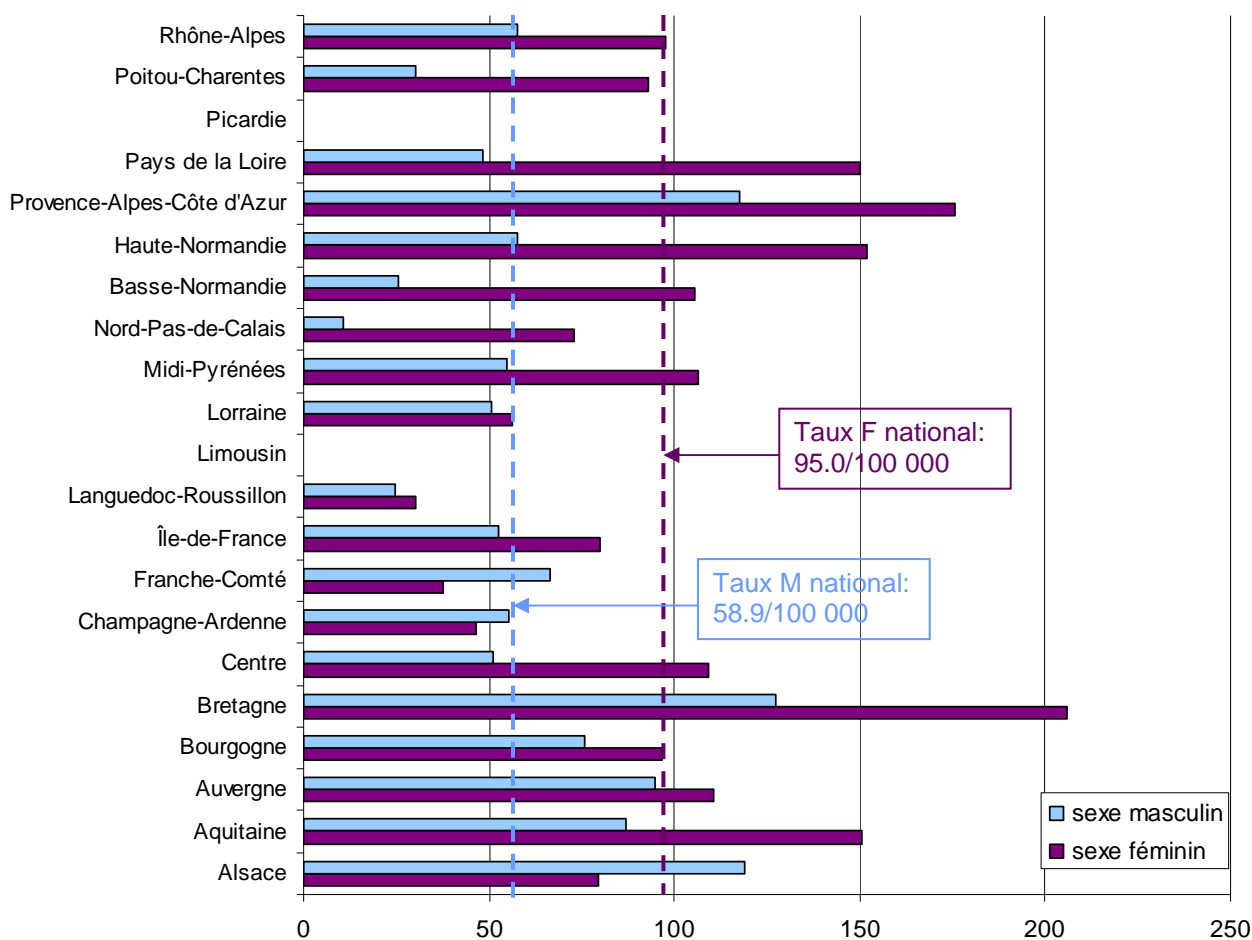
La moyenne nationale de la part des PSL transfusés dans des ES non déclarants est de 7,8 %, soit un total de 229 042 PSL transfusés qui n'ont pas été couverts par la déclaration.

## 4.5. Déclaration d'effets indésirables graves donneur (EIGD)

### 4.5.1. Cartographie du taux d'EIGD pour 100 000 dons

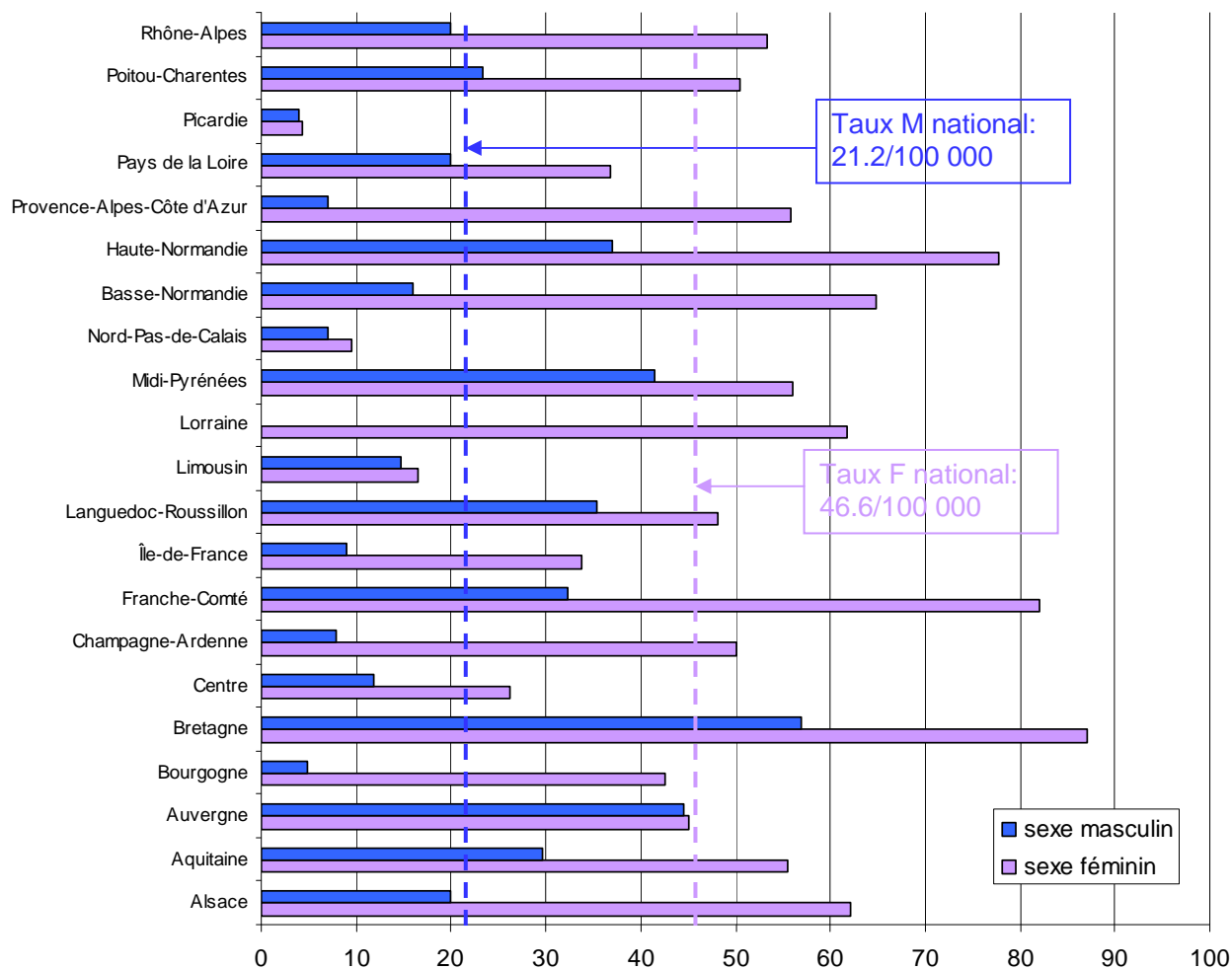


### 4.5.2. Taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements d'aphérèse, par sexe



Données non disponibles pour la Corse, la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique et Réunion-Mayotte.

### 4.5.3. Taux d'EIGD pour 100 000 prélèvements de sang total, par sexe

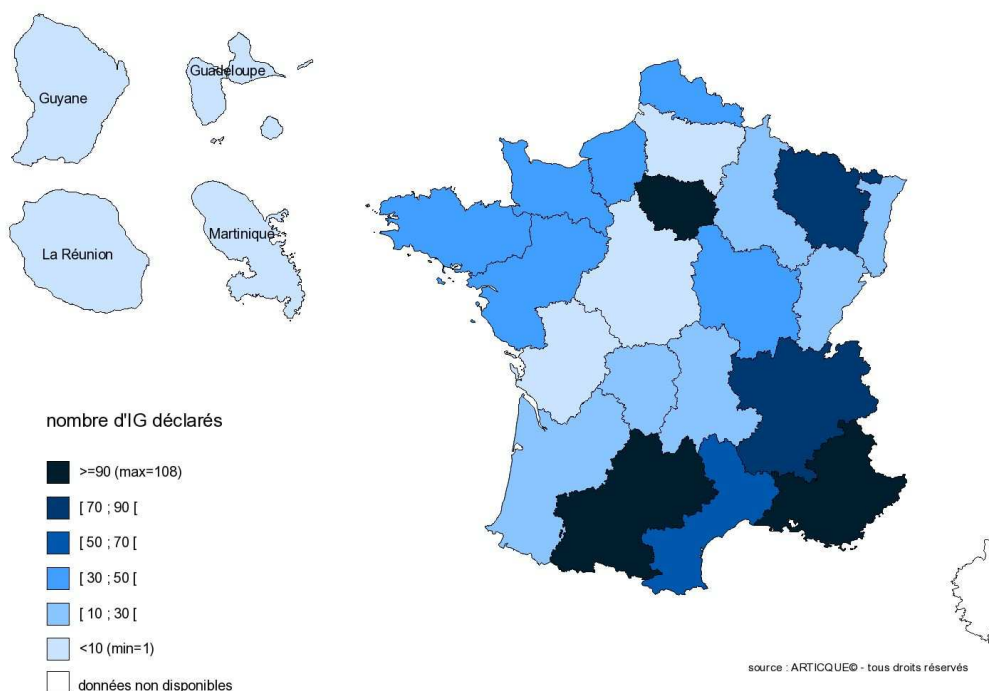


Données non disponibles pour la Corse, la Guadeloupe, la Guyane, la Martinique et Réunion-Mayotte.

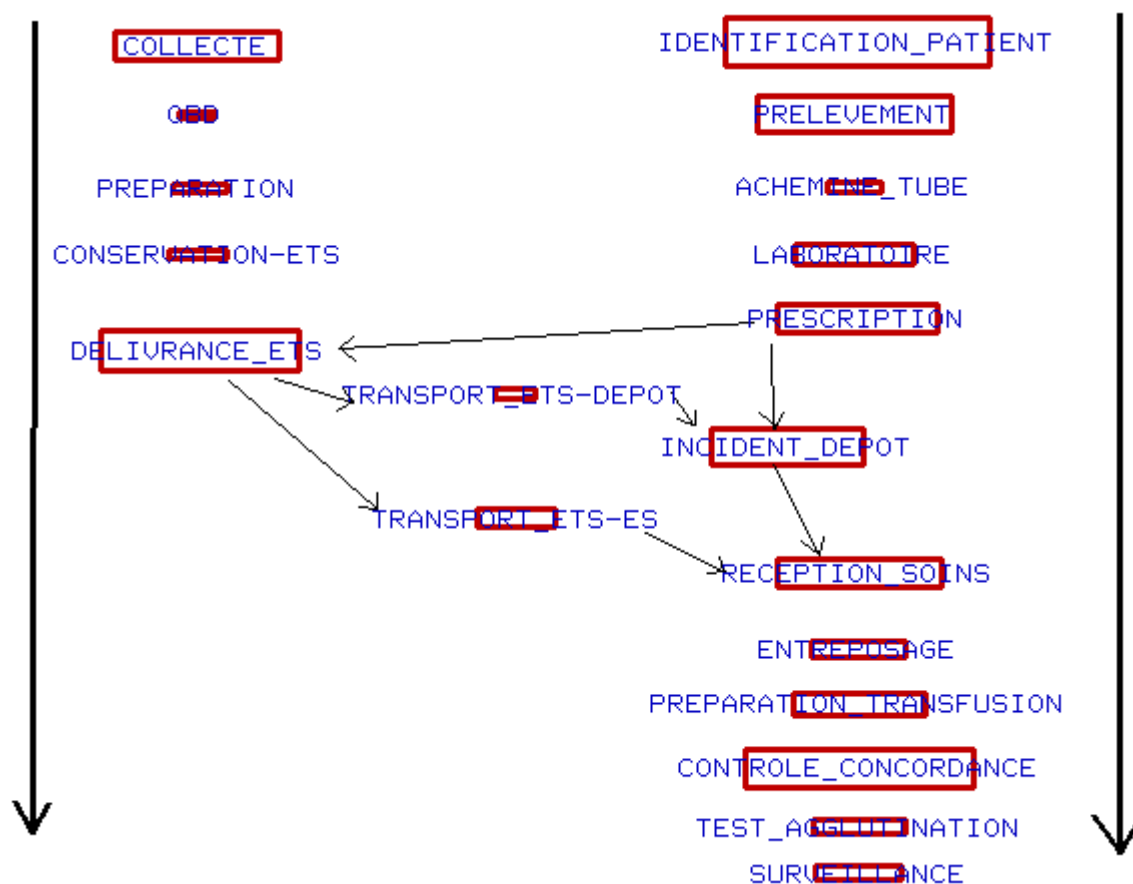
Quel que soit le type de prélèvement, les principaux EIGD déclarés sont des malaises vagues, comptant pour 70% des EIGD (50% immédiats, 20% retardés). Globalement, on remarque aussi un taux d'EIGD plus important chez les donneurs de sexe féminin.

## 4.6. Déclarations d'incidents de la chaîne transfusionnelle (IG)

### 4.6.1. Cartographie du nombre d'IG déclarés



### 4.6.2. Étapes défaillantes de la chaîne transfusionnelle



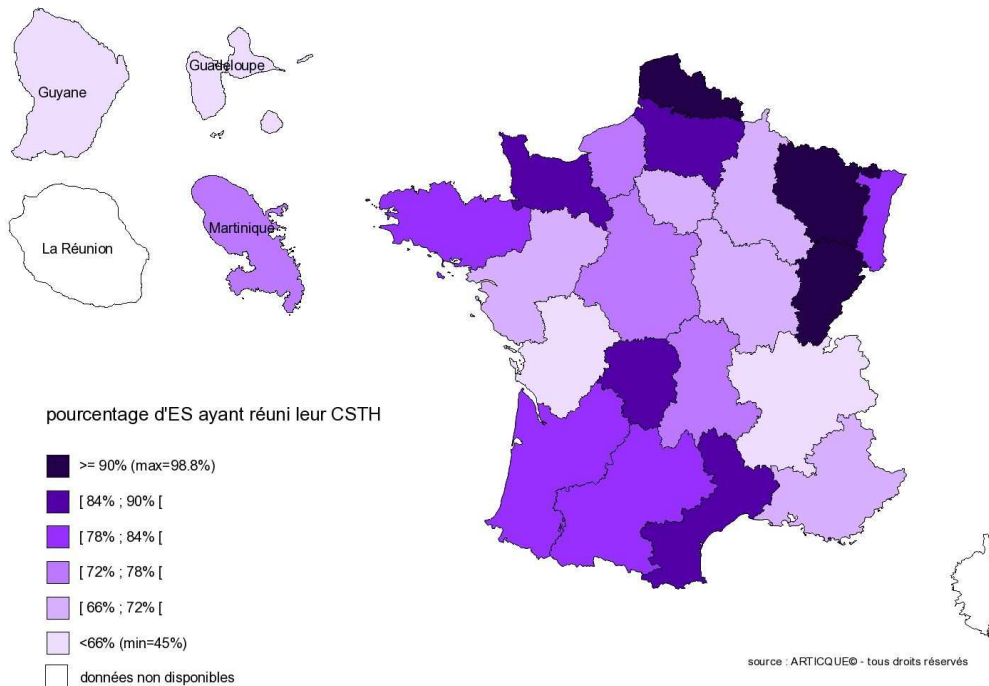
Les carrés rouges ci-dessus sont de taille proportionnelle au nombre d'incidents déclarés à chaque étape de la chaîne transfusionnelle. On constate que les étapes où des incidents graves ont le plus souvent été déclarés sont l'identification du patient, le prélèvement, la délivrance des PSL, le contrôle de concordance prétransfusionnel et des processus dans les dépôts.

## 5. Réseau d'hémovigilance

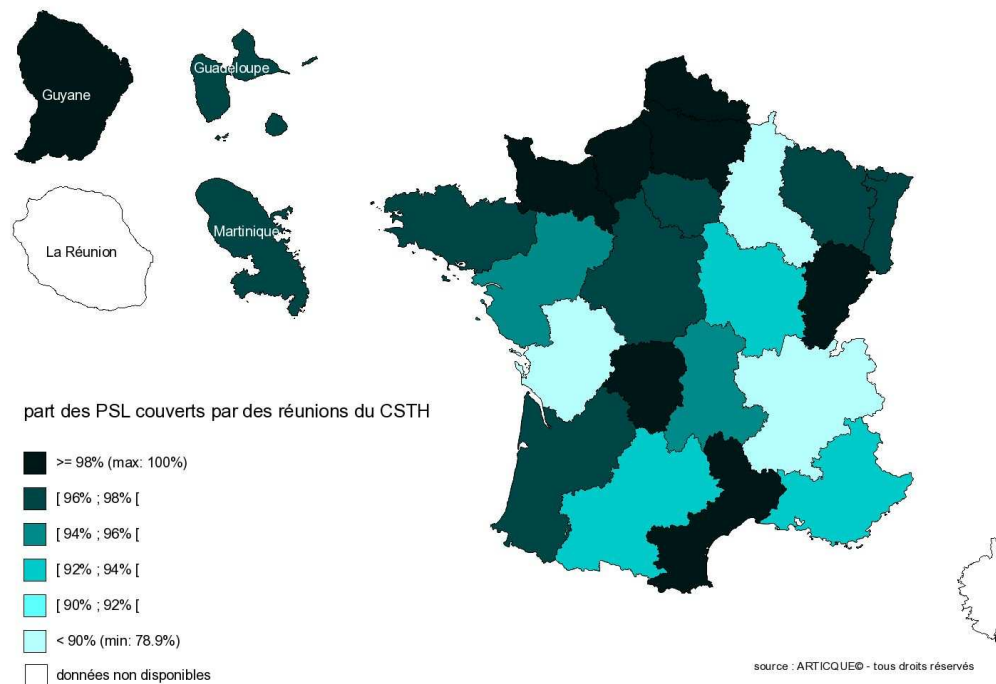
### 5.1. ES transfuseurs ayant nommé un correspondant d'hémovigilance

Parmi les 1470 ES transfuseurs en France, 1461 ont nommé un correspondant d'hémovigilance. Dans 4 régions, 9 postes de correspondants d'hémovigilance sont temporairement vacants.

### 5.2. Cartographie du pourcentage d'ES transfuseurs ayant organisé au moins une réunion du CSTH dans l'année



### 5.2. Cartographie du pourcentage de PSL couverts par des réunions du CSTH



Les moyennes nationales du taux d'ES ayant réuni leur CSTH au moins une fois et de part des PSL transfusés couverts par un CSTH sont respectivement de 76% et 95% : la grande majorité des PSL est donc transfusée dans des ES où au moins une réunion du CSTH a lieu dans l'année. Le Nord-Pas-de-Calais et la Franche-Comté se distinguent avec les taux les plus élevés de réunion du CSTH et de part de PSL transfusés couverts par des réunions du CSTH.

## DEUXIÈME PARTIE : INFORMATISATION DES DÉPÔTS

*Il s'agit des résultats d'une étude sur l'informatisation des dépôts de PSL de délivrance ou relais, adressée à la DGOS en 2011.*

*Rédacteur : Dr Gérald DAURAT, CRH Languedoc-Roussillon ; Graphiques : Dr Andrée-Laure Herr, CRH Champagne-Ardenne.*

### 1. Problématique

Un peu plus de 3 ans après la publication des textes réorganisant les dépôts de Produits Sanguin Labiles (PSL) dans les Etablissements de Santé (ES), quel est l'état de l'informatisation des systèmes d'information des dépôts relais et de délivrance ? En effet, l'article R. 1221-20-1, 5° du Code de la Santé publique leur impose de « disposer d'un système informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des produits sanguins labiles et répondant aux exigences résultant des principes de bonnes pratiques transfusionnelles mentionnés à l'article L. 1223-3 ». Cette question a été posée par la DGOS et la conférence nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance a tenté d'y répondre.

### 2. Objectifs

Les objectifs de l'étude menée par les Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CRH), sont de quantifier l'introduction de l'informatisation des Systèmes d'Information des dépôts de délivrance, relais ou relais+urgence, tenter une approche qualitative de celle-ci, repérer les facteurs influençant d'éventuels retard de mise en application.

### 3. Méthode

Les données ont été collectées auprès des CRH par extraction de leur base de données dénommée BaseCRH. Ces données sont standardisées et maintenues à jour régulièrement. Une vérification générale a été menée à l'occasion de cette extraction, la présence d'un logiciel dans les dépôts de délivrance et relais a été confirmée.

Les données concernent pour chaque ES : l'existence d'un dépôt de PSL, sa typologie, son activité ; l'existence d'un logiciel de traçabilité et/ou d'un logiciel pour les dépôts relais et de délivrance et les modalités de communication électronique des données avec l'ETS. En particulier l'utilisation des normes AFNOR dites « format pivot » est détaillée. Les données sur les régions Corse, Réunion et Ile de France n'ont pas pu être vérifiées à temps, ces régions ne sont donc pas prises en considération dans ce document. Seuls les dépôts de délivrance ou dotés d'une fonction relais, c'est à dire relais seul ou urgence+relais, sont inclus dans cette étude. Les dépôts assurant seulement l'urgence vitale sont exclus car non astreints à l'informatisation.

#### **Avertissement**

*Les dépôts relais seul ou relais + urgence seront tous dénommés « dépôts relais » dans cette étude, car c'est cette fonction qui nécessite une informatisation.*

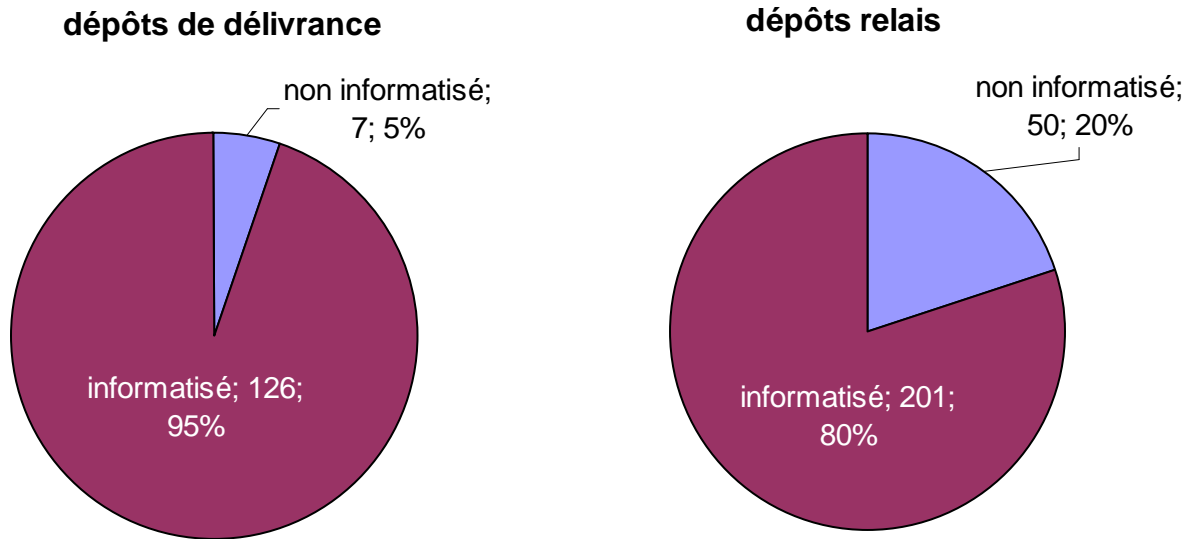
*Dans la base de données, les données sur l'informatisation concernent la traçabilité des PSL dans les ES et le système de communication et de transfert des données sécurisées entre ETS (Etablissement de Transfusion Sanguine) et ES. Elles ont été, pour les besoins de l'étude, complétées par des informations sur l'existence d'un logiciel de dépôt qui ne serait pas en connexion avec la traçabilité générale de l'ES. Il existe, en réalité, une relation étroite entre informatisation de la traçabilité et informatisation des dépôts de délivrance ou relais : si dans un ES, la traçabilité n'est pas informatisée, ce type de dépôt n'est pas non plus informatisé, mais par contre, si un ES possède un logiciel de traçabilité des PSL, cela ne signifie pas forcément qu'il a informatisé son dépôt de PSL.*

*Les résultats présentés dans ce document correspondent donc à l'état de l'informatisation de la traçabilité et/ou du dépôt et pourraient être légèrement plus optimistes que la réalité.*

## 4. Résultats

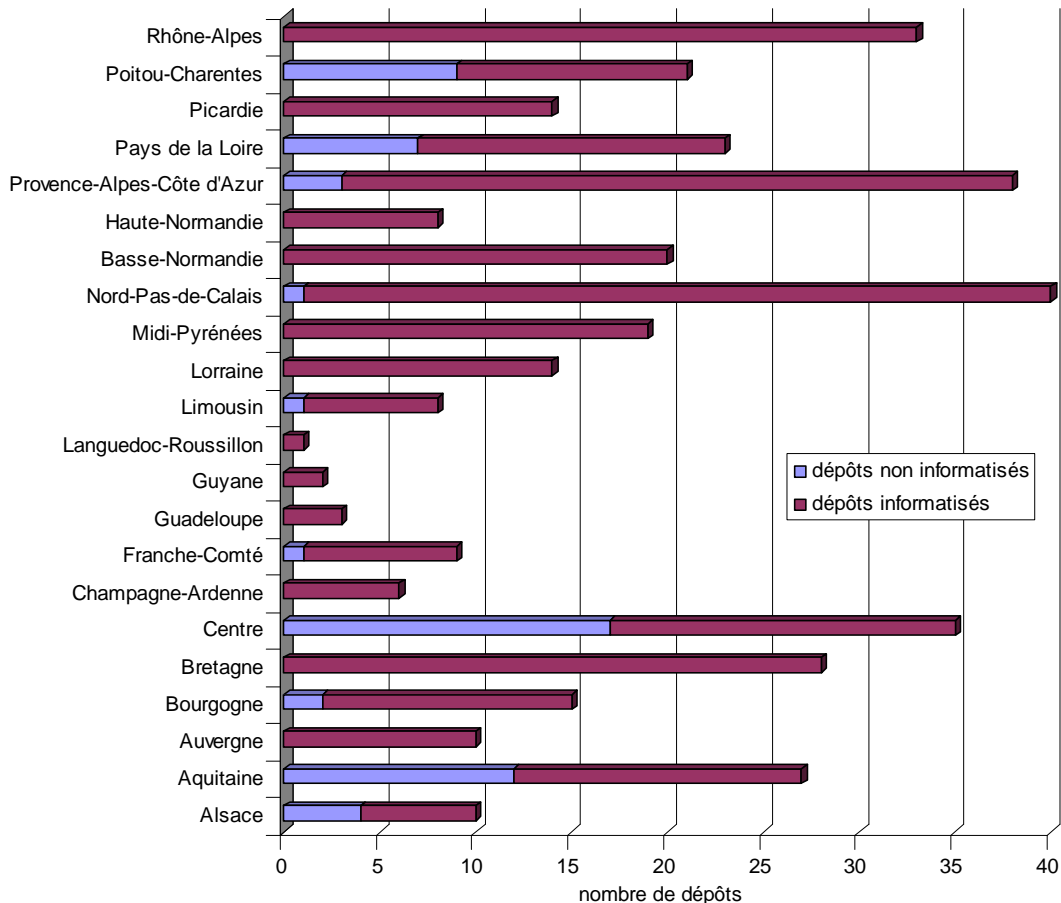
### 4.1. Part des dépôts dont l'ES a un logiciel de dépôt ou traçabilité

Globalement 85% des 384 dépôts étudiés sont informatisés ; cependant, la proportion de dépôts de délivrance (n=133) informatisés est plus grande que celle des dépôts relais (n=251).

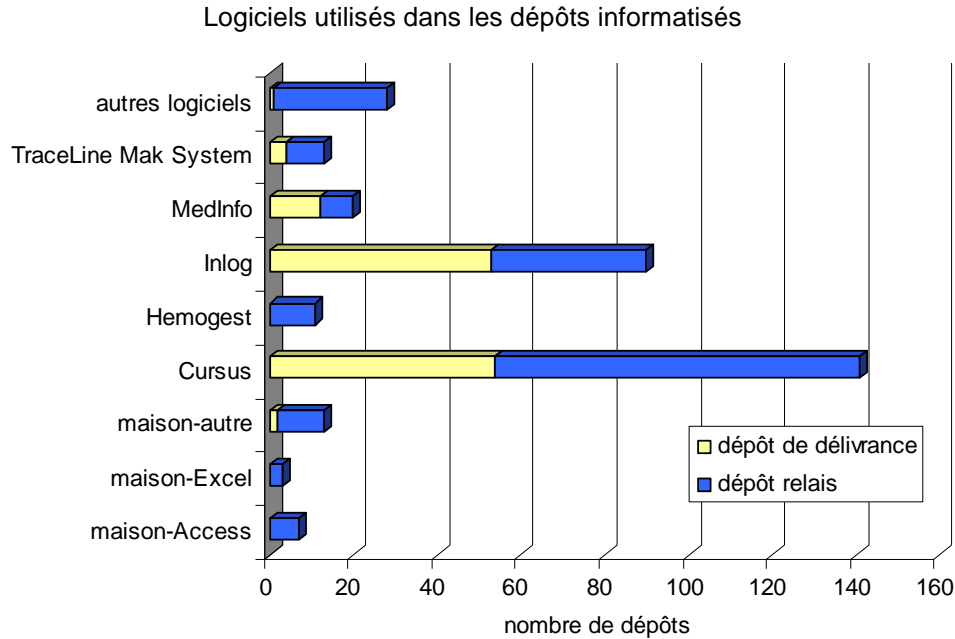


### 4.2. Présence d'informatique dans les ES dotés de dépôts, délivrance ou relais, selon les régions

Situation générale de l'informatisation des dépôts par région (hors Île de France, Corse, Réunion)



### 4.3. Dépôts dont l'ES a un logiciel de dépôt et ou traçabilité



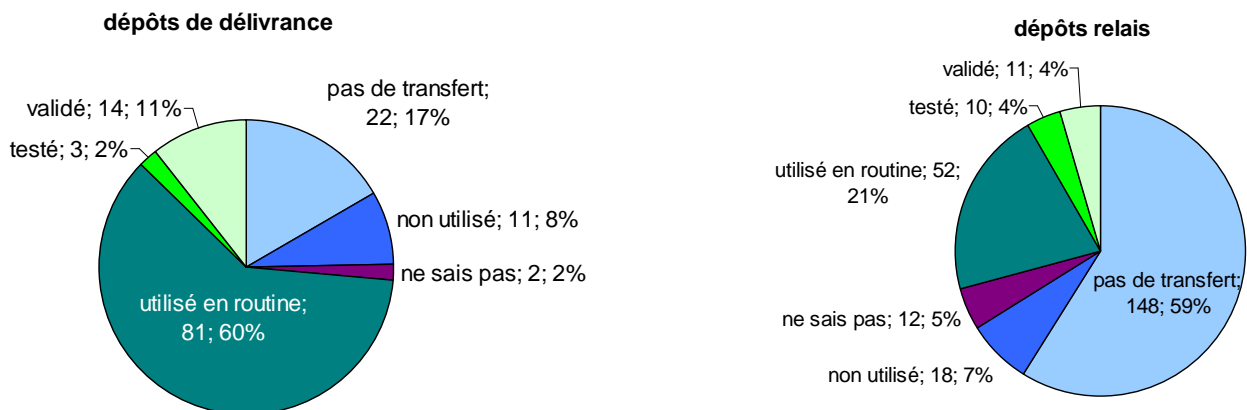
### 4.4. Part des dépôts dont l'ES utilise le transfert électronique des données depuis l'ETS

**NB : Ne signifie pas obligatoirement son utilisation par le dépôt**

Le transfert électronique des données entre ETS et ES est régi par la norme AFNOR NF S97-531 et 532, ce transfert permet d'éliminer les opérations de saisie des caractéristiques des PSL et des receveurs au dépôt. Tout transfert de données doit répondre à cette norme. La norme comporte des messages DEL pour les PSL délivrés nominativement par l'ETS et des messages LIV pour les PSL livrés aux dépôts sans que le receveur ultérieur soit connu de l'ETS.

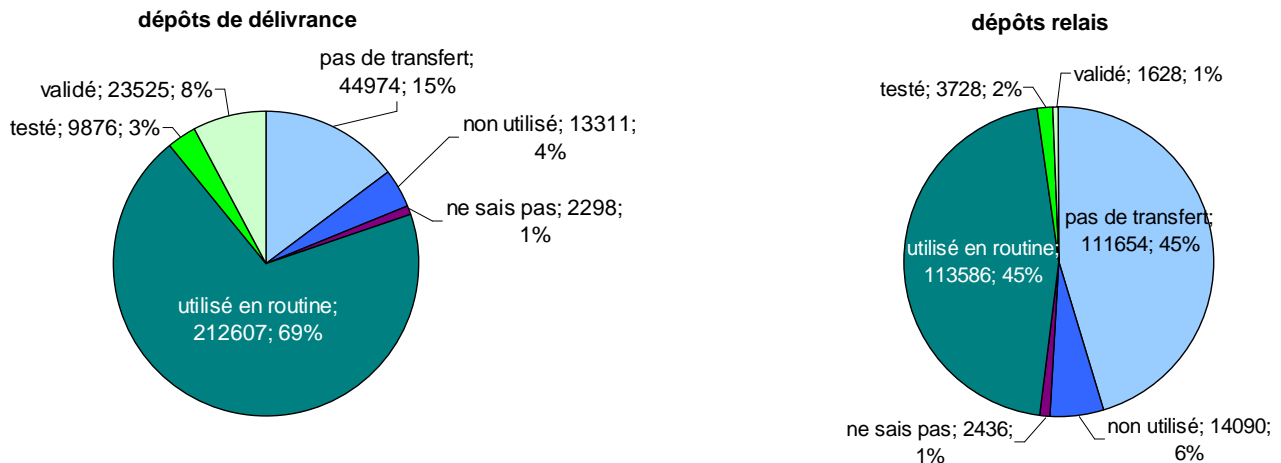
Le message LIV concerne donc la fonction dépôt de délivrance, tandis que le message DEL concerne la fonction relais des deux types de dépôts.

#### 4.4.1. Capacité d'utilisation des messages DEL de délivrance nominative (fonction relais des dépôts relais ou de délivrance) : en nombre de dépôts



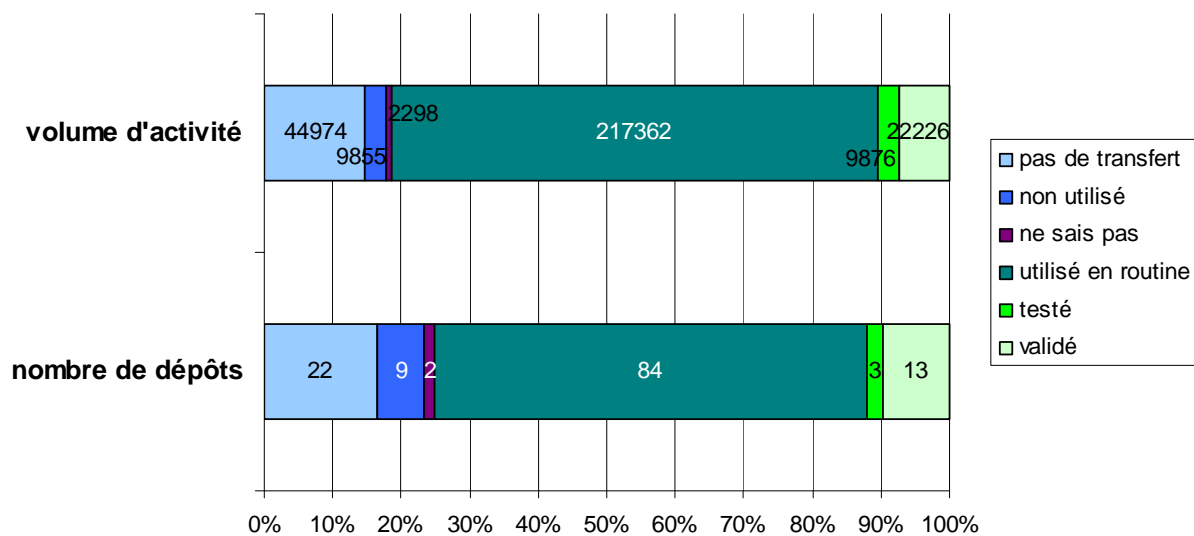
Au total, seuls 52 dépôts relais sur 251, soit 21 %, sont susceptibles de recevoir les messages DEL sur les PSL délivrés par l'ETS, conformément aux bonnes pratiques. De plus, il n'est pas certain que les 52 utilisent réellement cette fonction. Seuls 81 dépôts de délivrance sur 133, soit 60%, sont susceptibles de recevoir ces messages, lorsqu'ils reçoivent des PSL déjà délivrés.

#### 4.4.2. Capacité d'utilisation des messages DEL de délivrance nominative (fonction relais) : en volume d'activité des dépôts



Environ 45 % des informations DEL sur les PSL sont susceptibles d'être transférées par les ETS vers les dépôts relais de manière conforme aux bonnes pratiques. Il n'est pas certain que ces informations soient toutes intégrées aux logiciels des dépôts cependant.

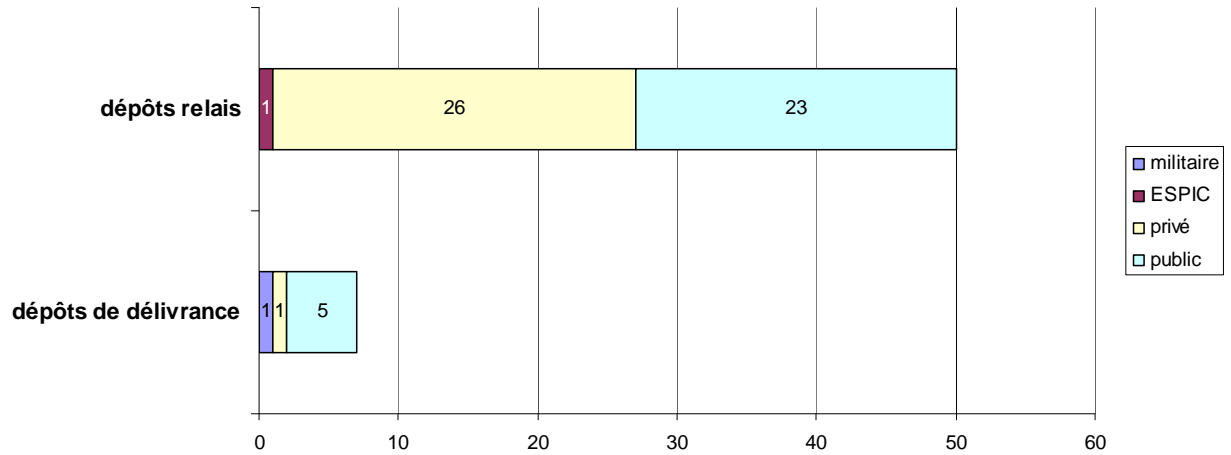
#### 4.4.3. Capacité d'utilisation des messages LIV de livraison non nominative (fonction délivrance) : en nombre de dépôts et en volume d'activité des dépôts



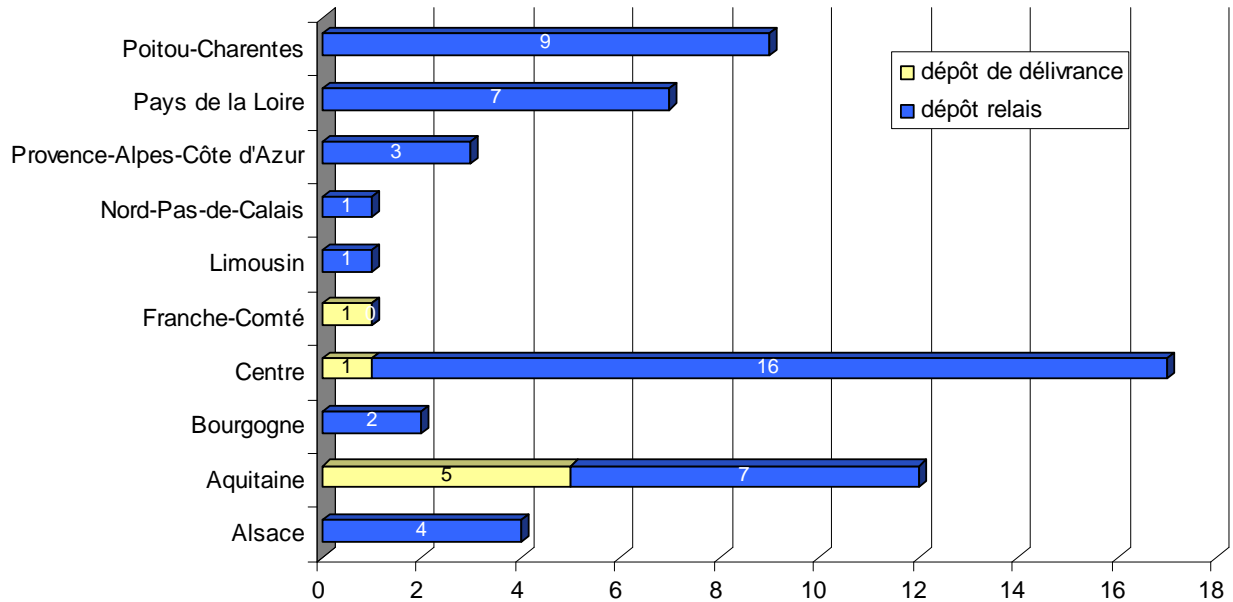
Au total, seuls 84 dépôts de délivrance sur 133 (soit 63 %), sont susceptibles de recevoir les messages LIV sur les PSL envoyés par l'ETS, conformément aux bonnes pratiques. Il n'est pas certain que les 84 utilisent réellement cette fonction, 3 d'entre eux sont capables de recevoir des messages LIV mais pas DEL. Pour environ 70 % des PSL livrés aux dépôts de délivrance, les messages LIV sont susceptibles d'être transférés par l'ETS vers les dépôts, de manière conforme aux bonnes pratiques. Néanmoins, il n'est pas certain que cette fonctionnalité soit toujours utilisée par les dépôts.

## 4.5. Typologie des dépôts sans logiciel

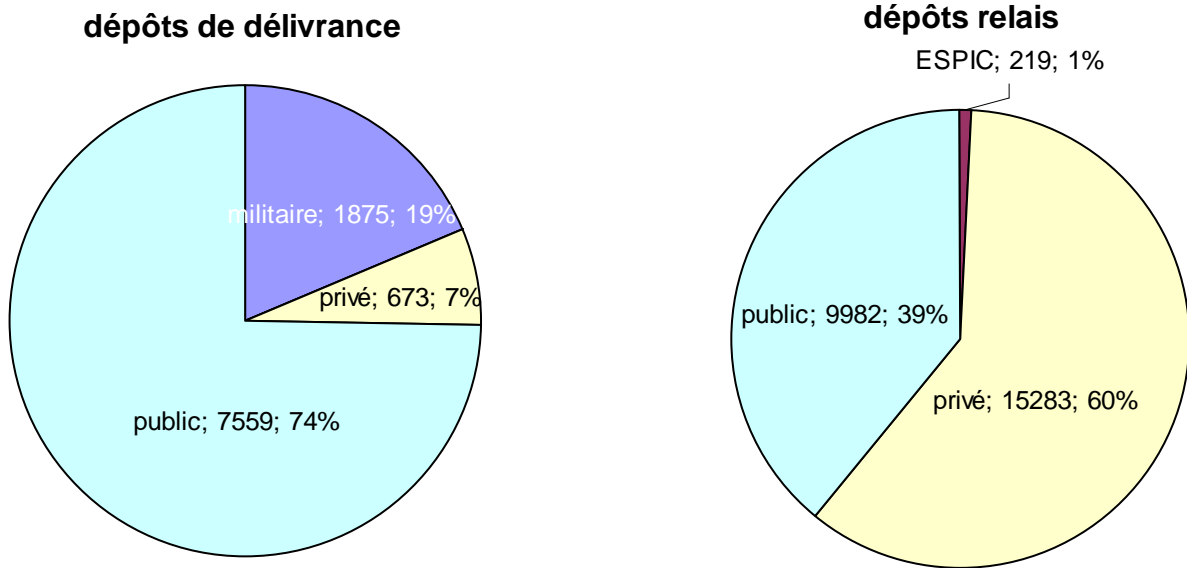
### 4.5.1. Type et statut d'ES : en nombre de dépôts sans logiciel



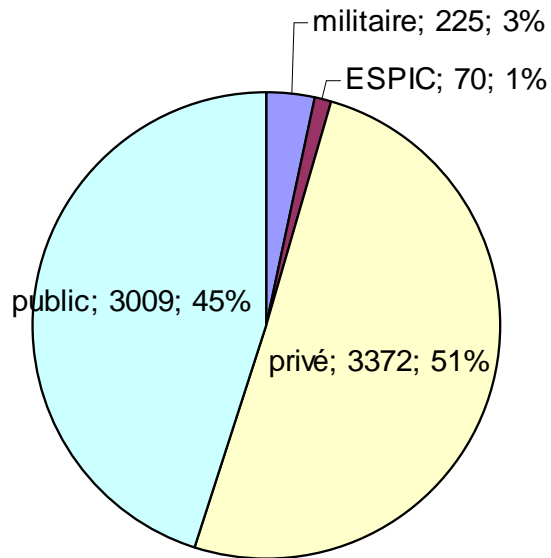
### 4.5.2. Par région : en nombre de dépôts sans logiciel



#### 4.5.3. Volume d'activité des dépôts sans logiciel par type et statut d'ES



#### 4.5.4. Taille des ES avec dépôt sans logiciel, en lits et places de court séjour



## 5. Discussion

L'absence des données d'Île-de-France constitue une limitation, certes, mais les résultats des autres régions permettent de tirer des enseignements valables pour le reste du pays. Les données de cette région ne feraient, d'après les informations en notre possession, qu'aggraver le tableau.

Bien que les données aient été à l'origine collectées et validées pour évaluer l'implantation de la traçabilité informatique, elles ont permis, grâce à une vérification supplémentaire, une approche sérieuse de l'état de l'informatisation des dépôts de PSL. Il existe un lien fort entre traçabilité informatique transfusionnelle et logiciels de dépôts. En effet les logiciels de traçabilité informatique incluent pour la plupart une fonction dépôt. A contrario un logiciel de dépôt qui n'inclurait pas la traçabilité informatique ne répondrait en aucun cas aux bonnes pratiques exigibles.

La présence de logiciels n'est pas assurée dans tous les dépôts relais ou de délivrance. Moins de 5 % des dépôts de délivrance ne sont pas équipés, mais le manque est particulièrement important pour les dépôts relais, puisque 20 % d'entre eux sont dépourvus de toute informatisation. La typologie des ES concernés montre qu'ils sont plutôt de petite taille.

Le facteur explicatif principal du défaut d'informatisation est la région sanitaire. La vacance prolongée du poste de CRH depuis 2007 dans deux régions pèse particulièrement lourd dans le bilan.

Des doutes sérieux sur la capacité à répondre aux bonnes pratiques planent sur nombre de logiciels « maison » ou construits à partir de tableurs, alors que par contre 4 logiciels leaders ont été bâtis autour de cahiers des charges solides.

Si on s'intéresse au transfert électronique des données depuis l'ETS, dont la forme est obligatoirement celle de la norme AFNOR S 97-532, la proportion de dépôts susceptibles d'être conformes tombe à des niveaux réellement bas : 20 % pour les dépôts relais et 63 % pour les dépôts de délivrance.

Quasiment seuls les 4 logiciels leader reçoivent, dans les faits, des messages LIV ou DEL, un seul logiciel « maison » en est capable (tableau non fourni). Facteur aggravant, une bonne partie des dépôts possédant un logiciel équipé pour les formats pivots n'utilise pas cette fonction.

Si on considère les volumes délivrés ou transférés, les taux sont moins mauvais. La part des messages qui peuvent être transmis par format pivot est de 54 % en volume pour les dépôts relais et 70 % pour les dépôts de délivrance. Ceci montre que ce sont les « petits » dépôts qui présentent le plus souvent des défauts majeurs.

Ces taux sont des maxima, car le fait de posséder la fonctionnalité ne signifie pas forcément qu'on l'utilise.

Il n'est pas possible, avec les données disponibles, de vérifier la conformité des logiciels aux exigences des bonnes pratiques sur d'autres critères, mais l'absence de transfert électronique des données suffit à elle seule à disqualifier un logiciel de dépôt. Les données présentées sont suffisantes pour dresser un état des lieux.

## 6. Conclusion

Bien que les résultats présentés puissent être légèrement plus favorables que la réalité, il apparaît que l'informatisation des dépôts de PSL, obligatoire depuis fin 2007, n'est pas achevée et qu'en termes de fonctionnalités on est très loin, souvent, de satisfaire aux exigences des bonnes pratiques. Les situations varient fortement d'une région à l'autre.

L'absence de référentiel sur l'informatisation des dépôts constitue probablement un handicap pour les ARS chargées de délivrer les autorisations et de mener les inspections. La publication prochaine d'un document spécifique devrait aider à combler ce manque.

## 7. Annexe

Fiche de recueil des données sur l'informatisation de la traçabilité dans la base de données BaseCRH :

**EpiData 3.1 - [infor.rec]**

Fichier Aller à Filtre Fenêtre Aide

ES.REC  
 corres.rec  
 adjoint.rec  
 csth.rec  
 reunies.rec  
 crhcsth.rec  
 themes.rec  
 espsl.rec  
 depot.rec  
 actdepot.rec  
 traca.rec  
 crh.rec  
 sujcrh.rec  
 mesurcrh.rec  
 intercrh.rec  
 malades.rec  
 infor.rec

**INFORMATISATION**

Numéro d'identification FINESS établissement

Nom du Logiciel

Version du Logiciel

Date d'installation Logiciel

NB Toutes les réponses sont relatives aux FORMATS PIVOT

Nom de solution de communication Echange de Données Informatiques

Prescription nominative (CN)  9=Non-utilisé, N=Non-conforme, V =conformité-vérifiée, T=Test, R=Routine, P=Ne sait pas

Distribution nominative (DN)

Livraison (LIV)  mêmes réponses + S=sans objet

Retour sur distribution nom(RDN)

Reseau de communication  L=ligne spécialisée I=internet R=réseau sécurisé D=Disquette R= autre

cryptage  0=Oui N=Non P=Ne sait pas

Logiciel de cryptage

Tracabilité papier  M=maintenue, S=supprimée P=Ne sait pas