



# Rapport d'Hémovigilance des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance

## Année 2013

Marie-France ANGELINI-TIBERT (Réunion Mayotte)  
Martine BESSE-MOREAU (Limousin)  
Bachir BRAHIMI (PACA)  
Pascal BRETON (Basse et Haute Normandie)  
Philippe CABRE (Nord Pas de Calais)  
Jean-Jacques CABAUD (Ile-de-France)  
Gérald DAURAT (Languedoc-Roussillon)  
Nancy DROUILLARD (Aquitaine)  
Françoise FAIDHERBE (Languedoc-Roussillon) \*  
Didier FAURY (Ile-de-France) \*  
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)  
Bernard MARTI (Midi-Pyrénées)  
Fatiha MEKHLLOUFI (Centre)\*  
Marie-Claude MERILLON (Bretagne)  
Nadia OUBOUZAR (Ile-de-France)  
Marie-Pierre PUJOL (PACA) \*  
Philippe RENAUDIER (Lorraine)  
Philippe RIVIERE (Pays de la Loire)  
Christian RUD (Guadeloupe) \*  
Sylvie SCHLANGER (Alsace)\*  
Marianne SANDLARZ (Nord Pas de Calais)  
Mahdi TAZEROUT (Midi-Pyrénées)

Réalisation : Lorette RICHARTH (Alsace)\*

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

Le 13 octobre 2014

## INTRODUCTION

Ce rapport a été élaboré par la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CNCRH). Il permet de présenter les données régionales de l'activité transfusionnelle et de l'hémovigilance en France, depuis le prélèvement jusqu'à la surveillance post-transfusionnelle, s'ajoutant à celles publiées dans le rapport annuel d'activité d'hémovigilance de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM).

Il est divisé en deux grandes parties.

La première rapporte les activités de prélèvement, de distribution et délivrance, transfusionnelle et d'hémovigilance, représentées de manière visuelle et synthétique.

La deuxième partie résume les travaux des groupes de travail de la conférence nationale. Elle présente également les résultats de l'enquête sur la transfusion de produits sanguins labiles (PSL) en hospitalisation à domicile (HAD) et en centres de santé (CDS) réalisée en lien avec l'INTS et d'autre part les résultats de l'action menée dans le cadre de la « semaine sécurité patient ».

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 transfusionnelle et 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 démographiques utilisées sont celles publiées sur le site de l'Institut National de la Statistique et des Études Économiques (INSEE) pour l'année 2013.

Certaines régions n'ont pas pu fournir la totalité des données et ne figurent pas sur l'ensemble des graphiques et cartographies de ce rapport.

## **SOMMAIRE**

<b>PREMIÈRE PARTIE : RAPPORT D'ACTIVITÉ .....</b>	<b>5</b>
1. Activité de prélèvement .....	5
2. Cession des produits sanguins labiles.....	7
3. Activité transfusionnelle.....	10
4. Données d'hémovigilance .....	14
5. Réseau d'hémovigilance .....	20
<b>DEUXIEME PARTIE : ACTIVITE DES COORDONNATEURS.....</b>	<b>23</b>
1. Rapport 2013 des activités du bureau de la CNCRH .....	23
2. Enquête sur la transfusion de produits sanguins labiles (PSL) en hospitalisation à domicile (HAD) et en centres de santé (CDS) : analyse sur une année en France .....	23
3. Enquête « semaine sécurité patient » .....	25
4. Groupe de travail « Coût des dépôts de sang ».....	28
5. Groupe de travail du site internet de la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance.....	28

## **GLOSSAIRE**

**ANSM - Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé**

**ARS - Agence Régionale de Santé**

**CDS - Centre De Santé**

**CGR - Concentré de Globules Rouges**

**CPA - Concentré Plaquettaire d'Aphérèse**

**CRH - Coordonnateur Régional d'Hémovigilance**

**CSTH - Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance**

**CTSA - Centre de Transfusion Sanguine des Armées**

**EFS - Etablissement Français du Sang**

**EIR - Effet Indésirable Receveur**

**EIGD - Effet Indésirable Grave Donneur**

**ES - Etablissement de Santé**

**ESPIC - Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif**

**ETS - Etablissement de Transfusion Sanguine**

**HAD - Hospitalisation A Domicile**

**IG - Incident Grave**

**IPD - Information Post-Don**

**INTS - Institut National de Transfusion Sanguine**

**LFB - Laboratoire de Fractionnement et des Biotechnologies**

**MCP - Mélange de Concentrés Plaquettaires**

**PFC - Plasma Frais Congelé**

**PSL - Produit Sanguin Labile**

**QBD - Qualification Biologique des Dons**

# 1<sup>ère</sup> PARTIE – RAPPORT D'ACTIVITE

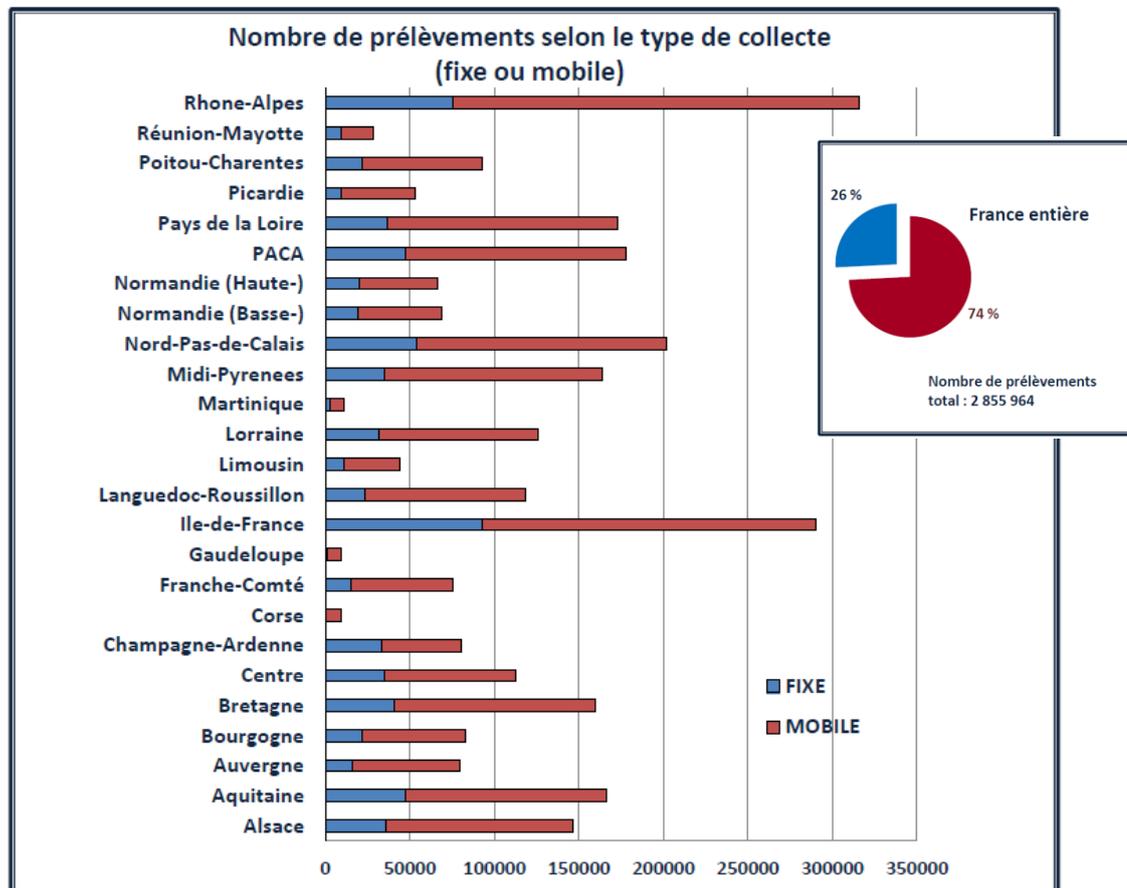
## 1. Activité de prélèvement

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 aphérèse, ce dernier permettant le prélèvement de plasma seul, plaquettes seules, ou une combinaison variable de plasma, plaquettes et globules rouges.

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

**Prélèvement - définition** : les prélèvements incluent les dons inachevés et les dons destinés au LFB, mais pas les saignées thérapeutiques.

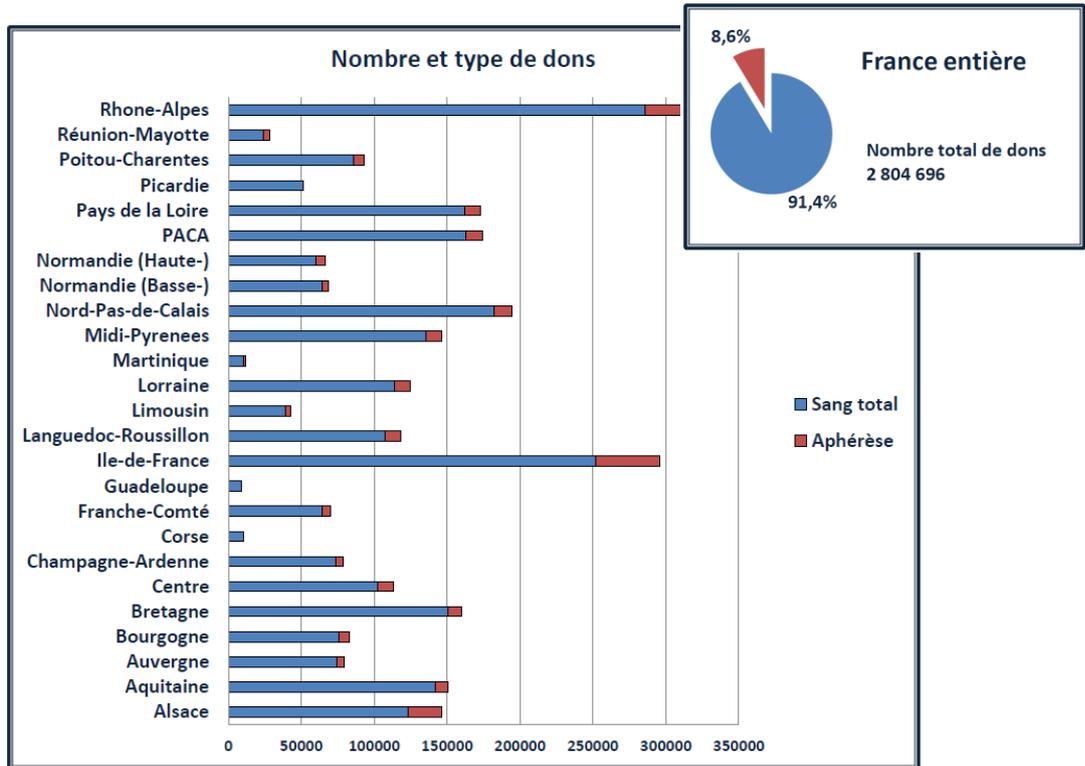


On note une diminution des prélèvements de 8,4% par rapport à 2012. Cette baisse est probablement liée à l'arrêt des prélèvements de plasmaphérèse.

La majorité des prélèvements (74%) en France est effectuée sur des sites mobiles. La répartition des collectes sur des sites fixes ou mobiles varie d'une région à l'autre. La proportion de prélèvements en sites fixes varie de 13,3% en Guadeloupe à 41,7% en Champagne-Ardenne. Cette disparité est entre autre due à des particularités géo-démographiques régionales.

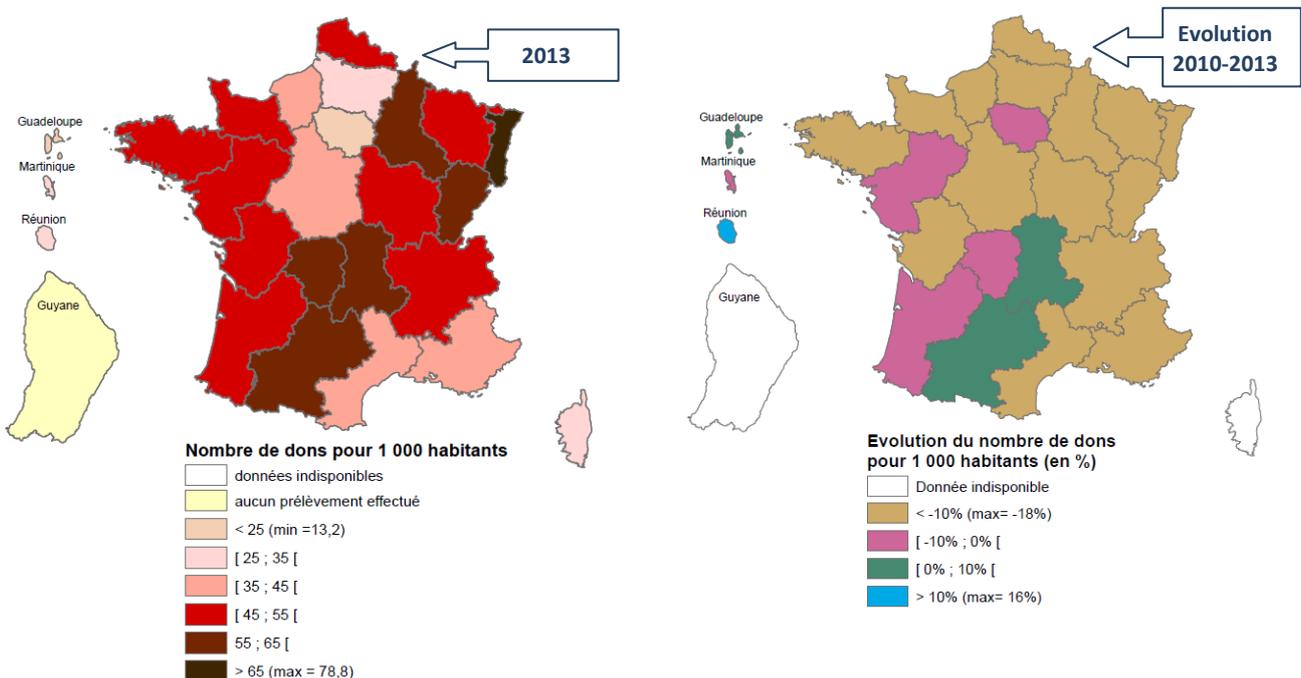
## 1.2 Nombre et type de dons

**Don - définition** : les dons sont les prélèvements à visée thérapeutique arrivant à la QBD, y compris ceux pour le LFB, la banque de sangs rares, etc. Ceci exclut les dons à visée non thérapeutique dès le départ.



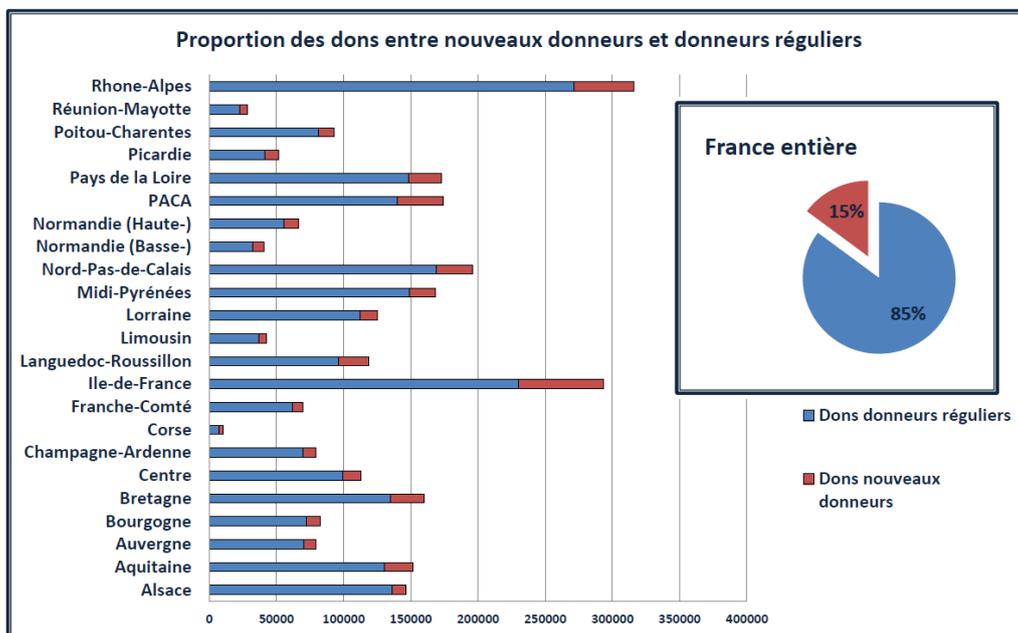
On note une diminution des dons de 9,6% (-0,7% de sang total, -53,9% d'aphérèse) par rapport à 2012. Comme pour les prélèvements, cette baisse en cascade est liée à la diminution globale des prélèvements de plasmaphérèse. La proportion de dons en aphérèse est la plus importante pour les régions Réunion-Mayotte à 15,6% et Alsace à 15,4%. La Guadeloupe ne collecte pas de dons par aphérèse. Le nombre de prélèvements n'ayant pas abouti est de 51 268 PSL soit 1,8% de l'ensemble des prélèvements.

## 1.3 Cartographie des dons



Lorsque le nombre de dons est rapporté à la population, les régions collectant le plus sont l'Alsace (78,8 dons/1000 habitants) et la Franche-Comté (64,2 dons/1000 habitants).

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

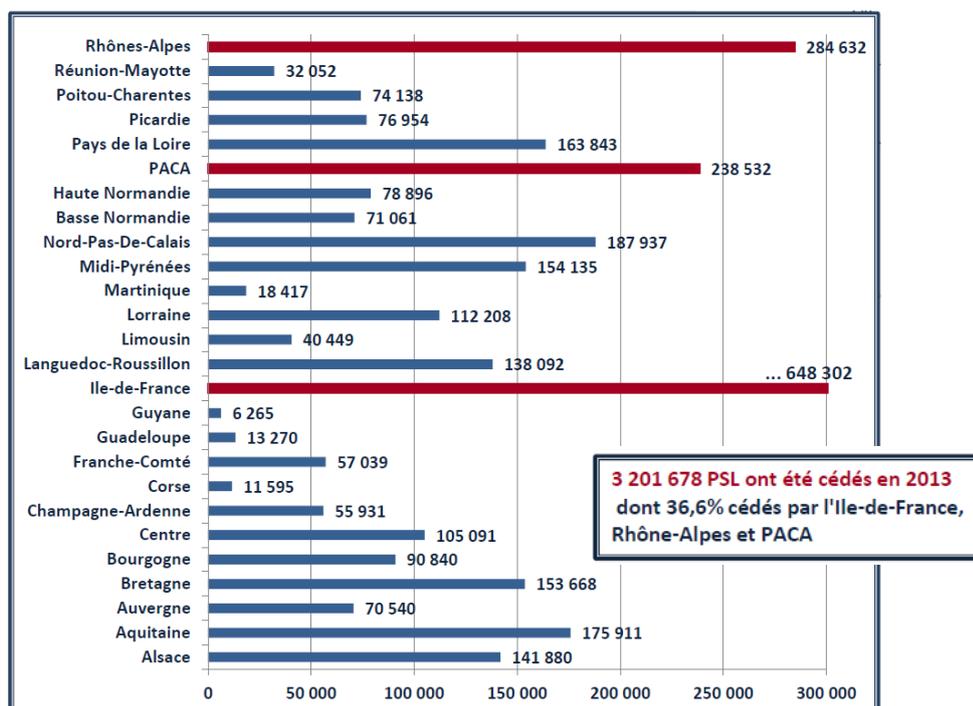


La proportion des dons de nouveaux donneurs est de 15% sur la France entière. Au premier rang on retrouve la Corse avec une proportion de 27,4% de nouveaux donneurs et l'Ile-de-France avec 21,6%. La région Alsace a le taux le plus bas à 7,1 %.

## 2. Cession des produits sanguins labiles

### 2.1 Répartition régionale de la cession

**Cession – définition** : la cession de PSL est le transfert de responsabilité et de propriété d'un PSL d'un établissement de transfusion sanguine vers un établissement de santé, que le PSL soit attribué nominativement ou non.



## 2.2 Sites de délivrance

Région	EFS		CTSA		DEPOTS							Total PSL délivrés
	Nombre de sites	PSL délivrés**	Nombre de sites	PSL délivrés	Nombre de dépôts					PSL délivrés	%PSL délivrés	
					DD	DR	DUV	DUV-DR	Total			
RHONE-ALPES	13	242 027			19	1	38	12	70	42 605	15,0%	284 632
REUNION-MAYOTTE	1				2	0	1	4	7	12 295	38,4%	32 052
POITOU-CHARENTES	5	68 409			2	0	0	20	22	5 729	7,7%	74 138
PICARDIE*	3				7	0	5	6	18			76 954
PAYS DE LA LOIRE	6	154 540			2	1	2	18	23	9 303	5,7%	163 843
PACA	12	206 834			8	5	9	25	47	31 698	13,3%	238 532
NORMANDIE (HAUTE-)	4	78 212			0	1	0	11	12	684	0,9%	78 896
NORMANDIE (BASSE-)	4	64 774			1	0	1	19	21	6 287	8,8%	71 061
NORD-PAS-DE-CALAIS	4	136 728			15	6	17	20	58	51 209	27,2%	187 937
MIDI-PYRENEES	8	133 960			9	0	18	9	36	20 175	13,1%	154 135
MARTINIQUE	1	18 186			0	0	4	0	4	231	1,3%	18 417
LORRAINE	4	90 511			8	0	11	4	23	21 697	19,3%	112 208
LIMOUSIN	2	29 946			3	0	1	5	9	10 503	26,0%	40 449
LANGUEDOC-ROUSSILLON	9	134 548			1	0	27	0	28	3 544	2,6%	138 092
ILE-DE-FRANCE	26	514 677	1	15 002	39	4	13	44	100	118 623	18,3%	648 302
GUYANE*	1				0	0	0	2	2			6 265
GUADELOUPE	1	12 715			0	0	2	3	5	555	4,2%	13 270
FRANCHE-COMTE*	2				5	0	2	2	9			57 039
CORSE	2	11 302			0	0	3	1	4	385	3,3%	11 687
CHAMPAGNE-ARDENNE	3	46 891			6	0	5	0	11	9 040	16,2%	55 931
CENTRE	6	98 822			2	3	1	29	35	6 269	6,0%	105 091
BRETAGNE	6	132 935			13	1	10	13	37	20 733	13,5%	153 668
BOURGOGNE	4	78 299			10	1	2	2	15	12 541	13,8%	90 840
AUVERGNE	4	64 035			4	0	2	5	11	6 505	9,2%	70 540
AQUITAINE	9	160 508			8	5	9	13	35	15 403	8,8%	175 911
ALSACE	4	127 102			4	0	7	5	16	14 778	10,4%	141 880
<b>Total</b>	<b>144</b>		<b>1</b>		<b>168</b>	<b>28</b>	<b>190</b>	<b>272</b>	<b>658</b>			<b>3 201 770</b>

La majeure partie de l'activité de délivrance est effectuée par des sites EFS. Néanmoins, pour assurer des délais compatibles avec la sécurité transfusionnelle, une partie de la délivrance est assurée par des dépôts de sang situés au sein des établissements de santé.

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

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

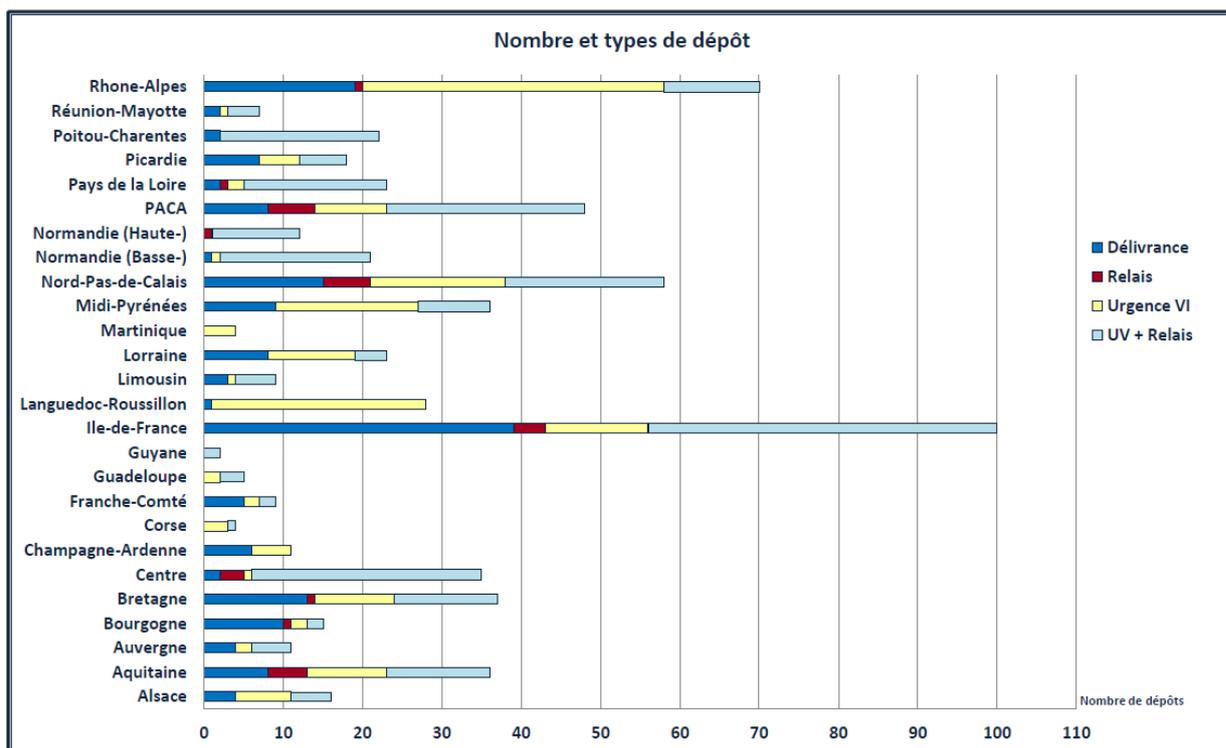
*\*Ces trois régions n'ayant pas de CRH titulaire en poste en 2013, les données de délivrance de PSL par les dépôts de sang n'ont pas été saisies dans les BASECRH régionales.*

*\*\* Les PSL délivrés par l'EFS sont déduits par soustraction du nombre de PSL délivrés par les dépôts de sang et le CTSA du total régional.*

*(Le nombre de PSL délivrés par les dépôts de sang en IDF est surestimé du fait qu'y sont comptabilisés les PSL ayant été transférés par les DR notamment; le nombre exact de PSL délivrés par les dépôts de sang de cette région ne peut pas être fourni (demande non faite auprès des dépôts de sang)).*

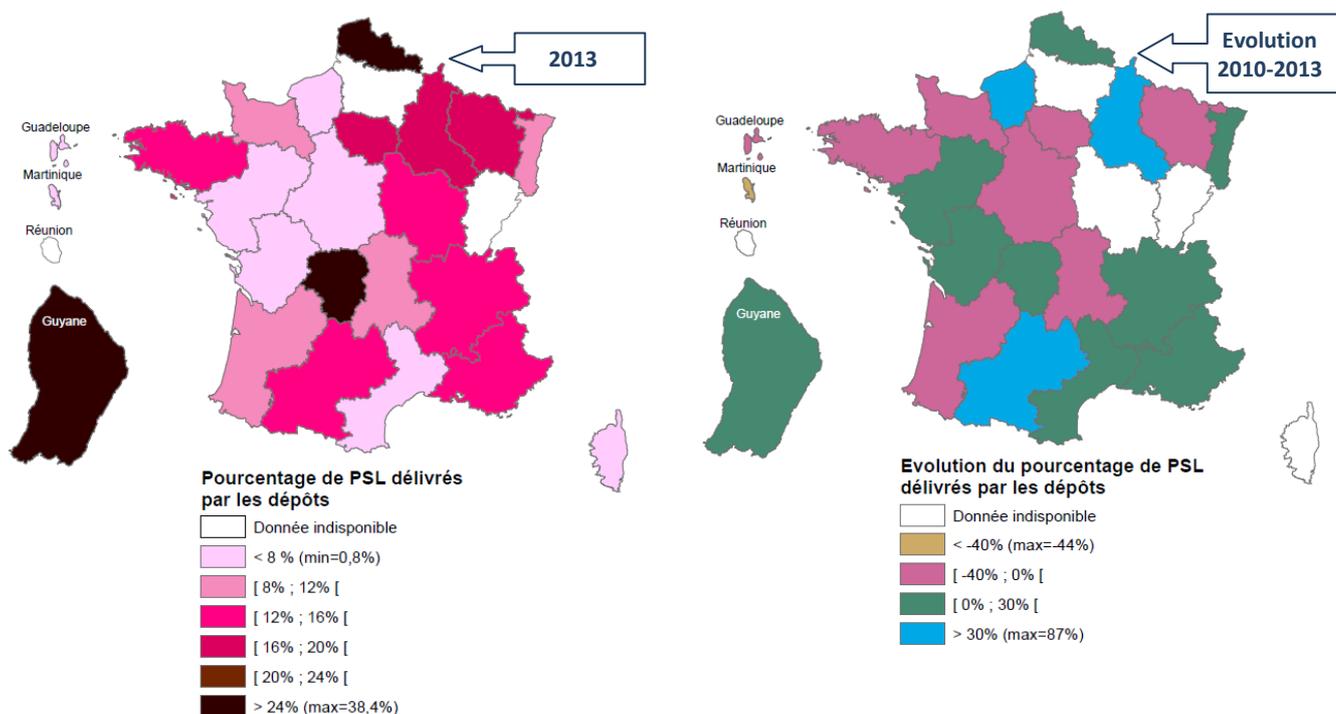
## 2.3 Dépôts de sang des établissements de santé

### 2.3.1 Nombre et types de dépôts



Le graphique représenté regroupe **658 dépôts** dont 168 de délivrance, 28 relais, 190 d'urgence vitale immédiate et 272 d'urgence vitale relais.

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

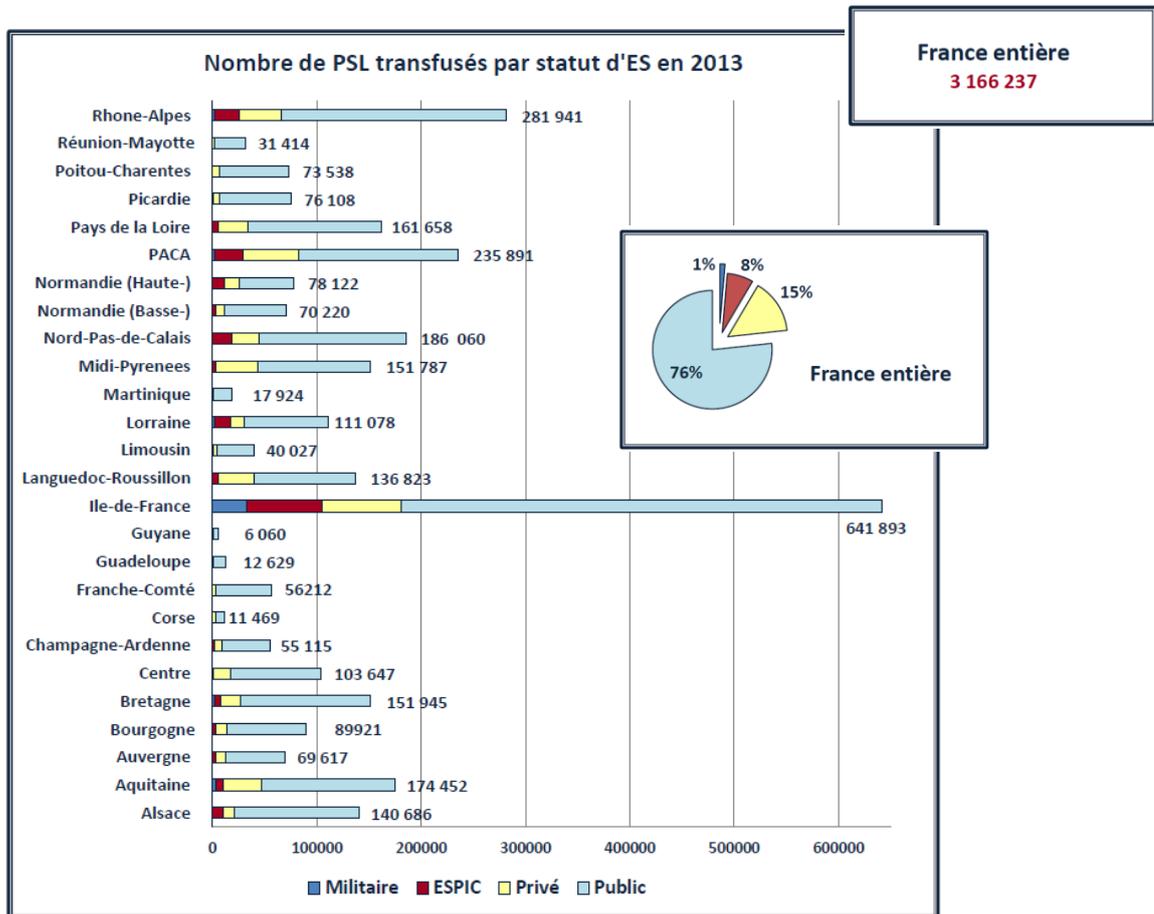


La moyenne nationale du taux de délivrance des PSL par les dépôts est de 13,1% (12,2% en 2012) avec des variations interrégionales majeures.

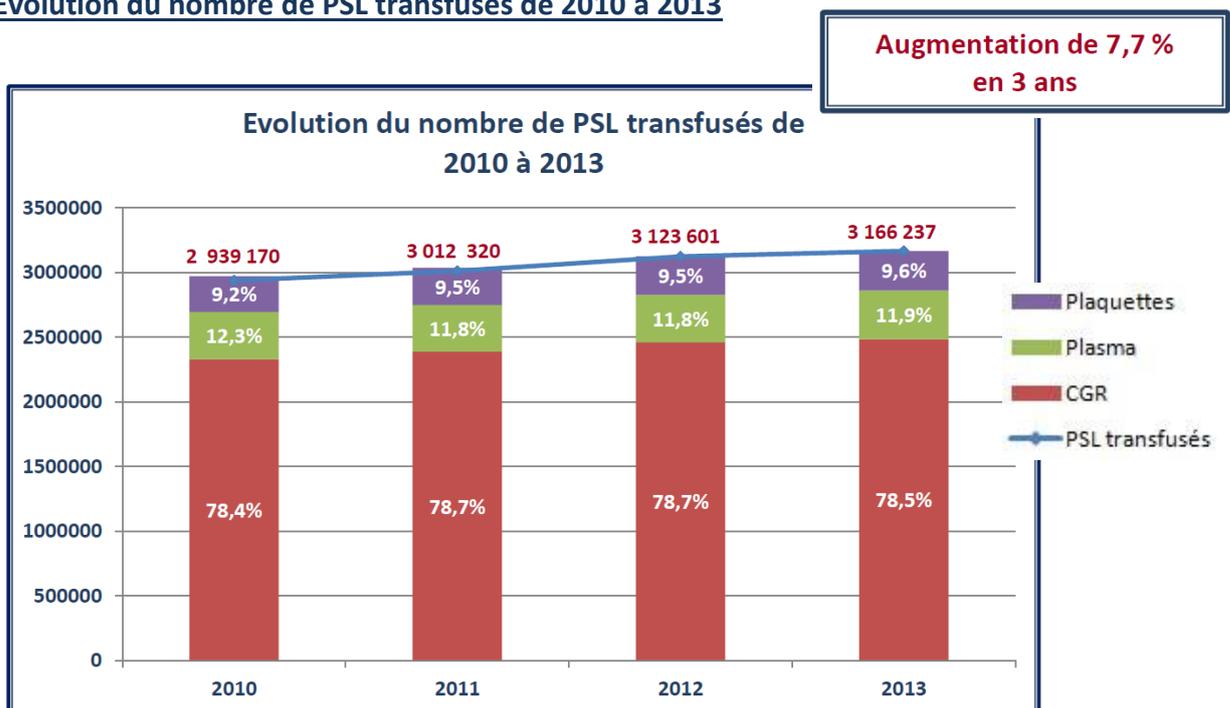
### 3. Activité transfusionnelle

#### 3.1 Produits sanguins labiles transfusés

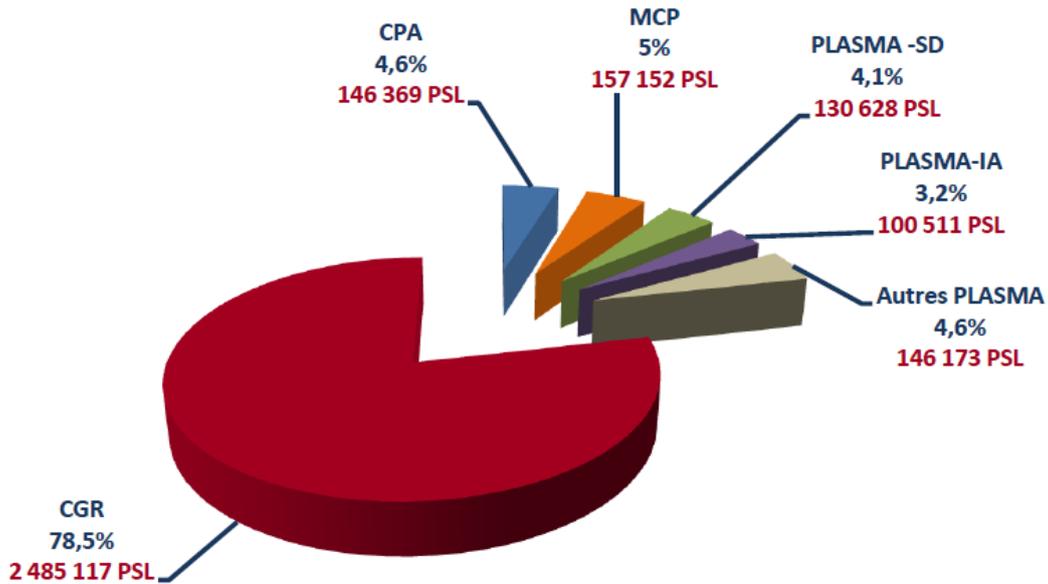
##### 3.1.1 Nombre de PSL transfusés selon le statut des établissements de santé



##### 3.1.2 Evolution du nombre de PSL transfusés de 2010 à 2013

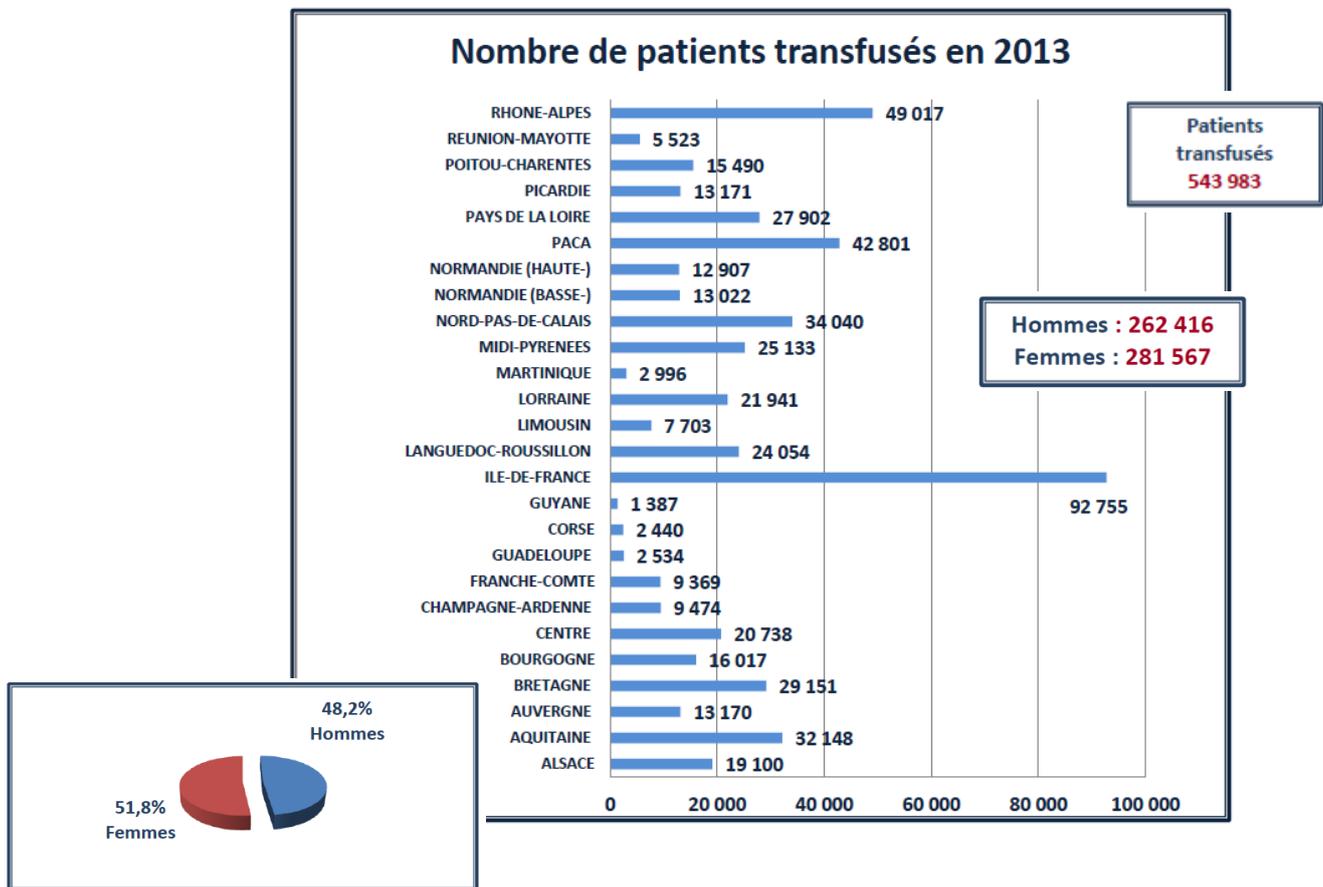


### 3.1.3 Nombre de PSL transfusés par typologie en 2013

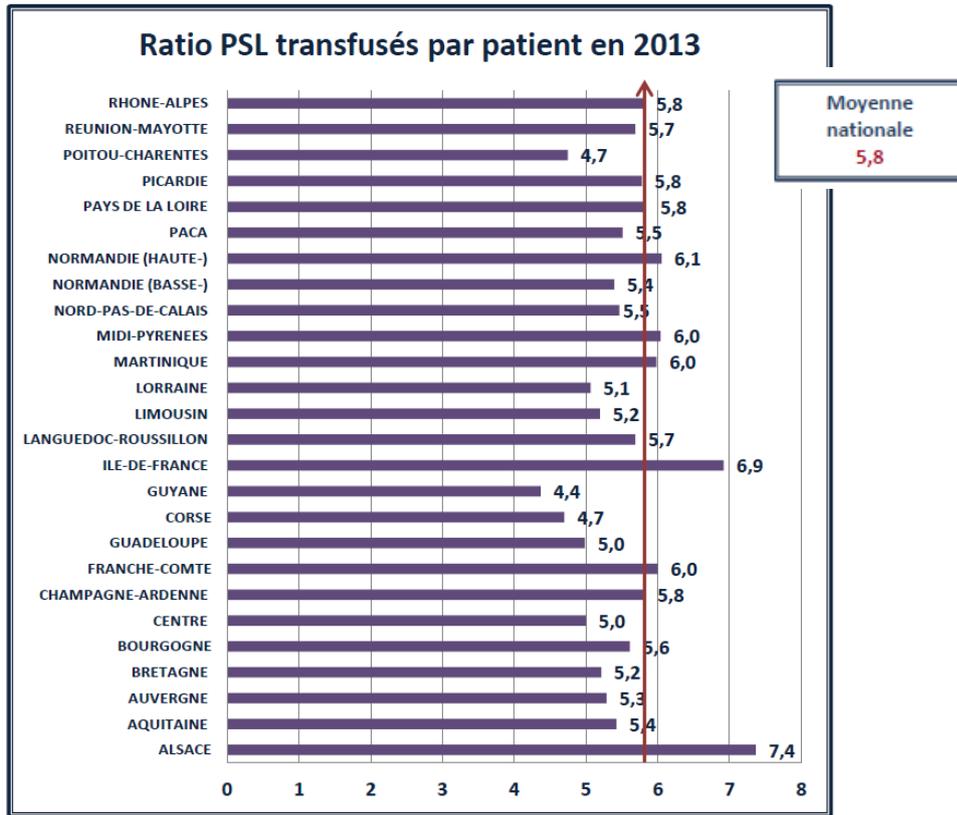


La proportion de CGR transfusés a diminué de 0,5% en 2013 (78,5% vs 79% en 2012) alors que celle des CPA a augmenté de 0,6% en 2013 (4,6% vs 4% en 2012).

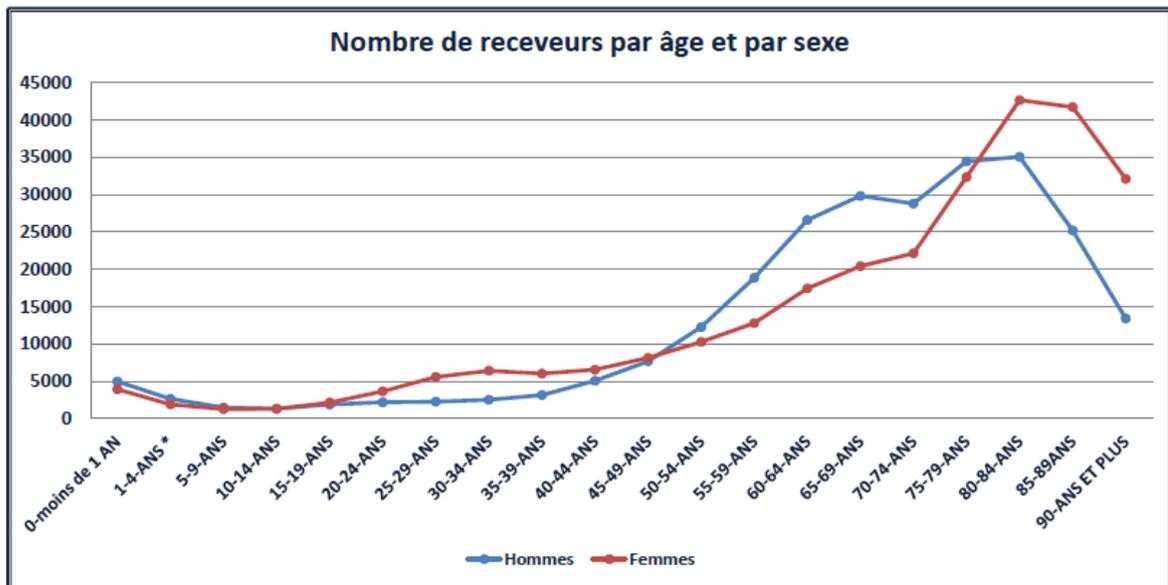
### 3.2 Nombre de patients transfusés



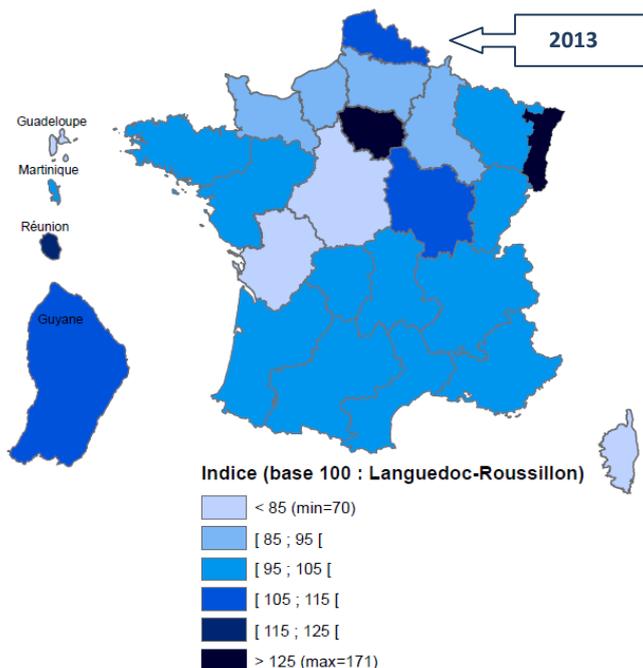
### 3.3 Ratio du nombre de PSL transfusés par patient



### 3.4 Courbe des âges pour l'ensemble des receveurs



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



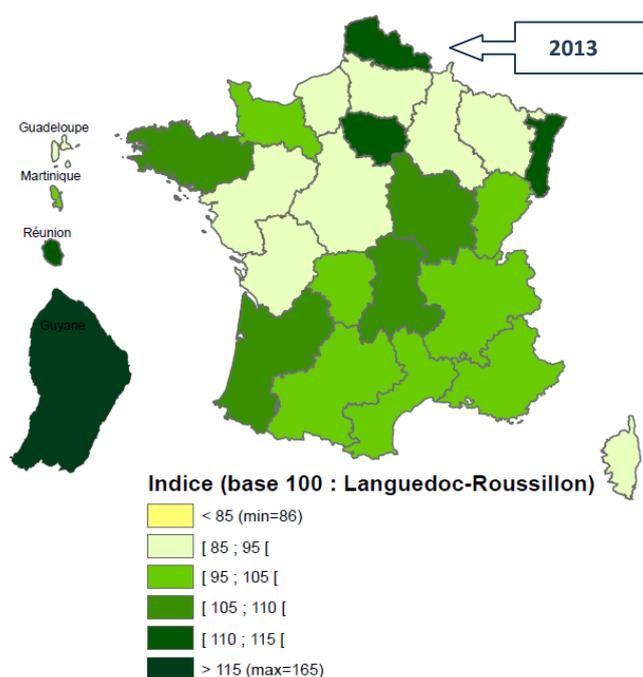
La moyenne nationale est de **48,3 PSL** (48,6 PSL en 2012) transfusés/1000 habitants.

Des différences interrégionales sensibles sont constatées. Il est démontré que les personnes âgées sont nettement plus transfusées que les personnes jeunes. Or, la structure des âges diffère entre les régions.

Aussi, les données représentées sur la cartographie ont été standardisées sur la structure d'âge des populations régionales afin d'éliminer ce facteur. Ainsi l'influence de la composition de la population disparaît, ce qui a pour effet de poser l'hypothèse de l'existence d'autres facteurs à l'origine de ces différences telles : activités de soins, flux plus ou moins déficitaires de malades entre régions voisines et différences de types et gravités des pathologies soignées.

La population type est celle de la région Languedoc-Roussillon. Une grande homogénéité apparaît alors, sauf pour les régions connues pour recevoir des patients de régions adjacentes comme Ile-de-France et Nord-Pas-de-Calais. Une seule région semble être influencée par d'autres phénomènes durables, l'Alsace.

### 3.6 Cartographie de l'indice comparatif du taux de patients transfusés pour 1000 habitants

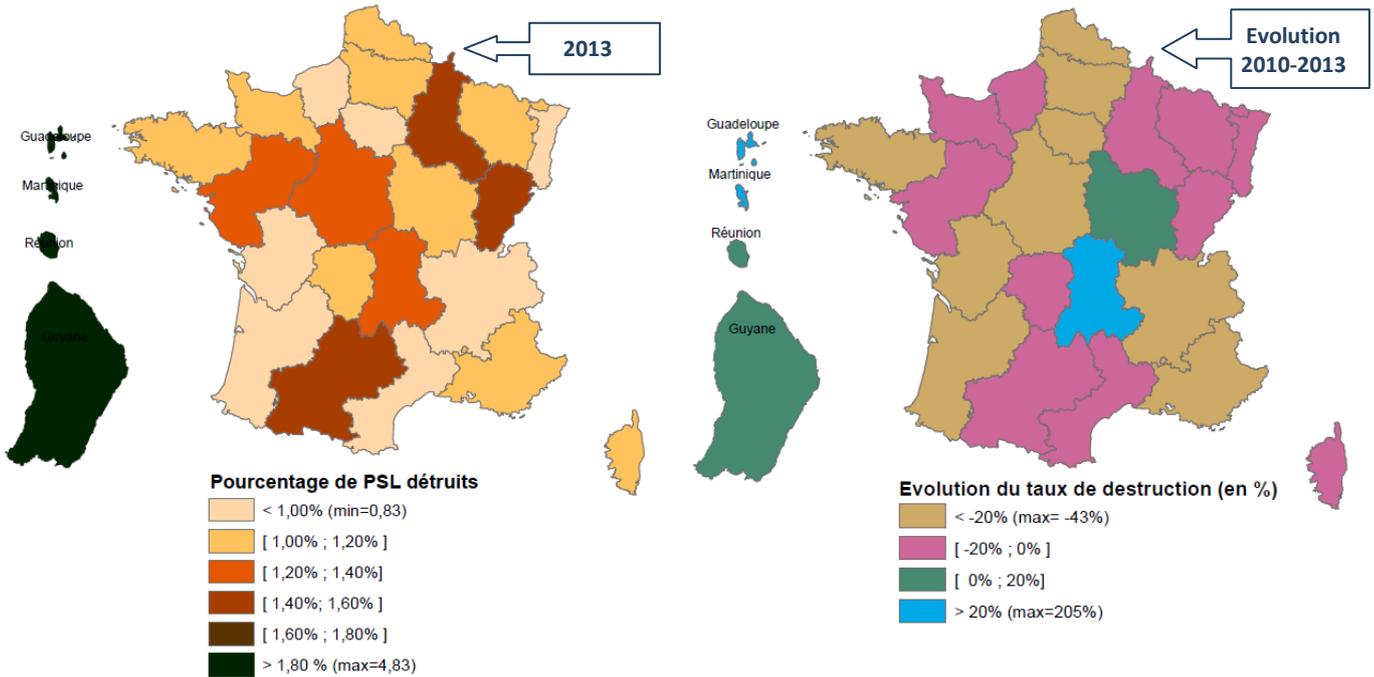


La moyenne nationale est de **8,4 patients transfusés/1000 habitants** comme en 2012.

Les explications données concernant les différences interrégionales de PSL transfusés/1000 habitants (voir page précédente) s'appliquent pour les malades transfusés/1000 habitants.

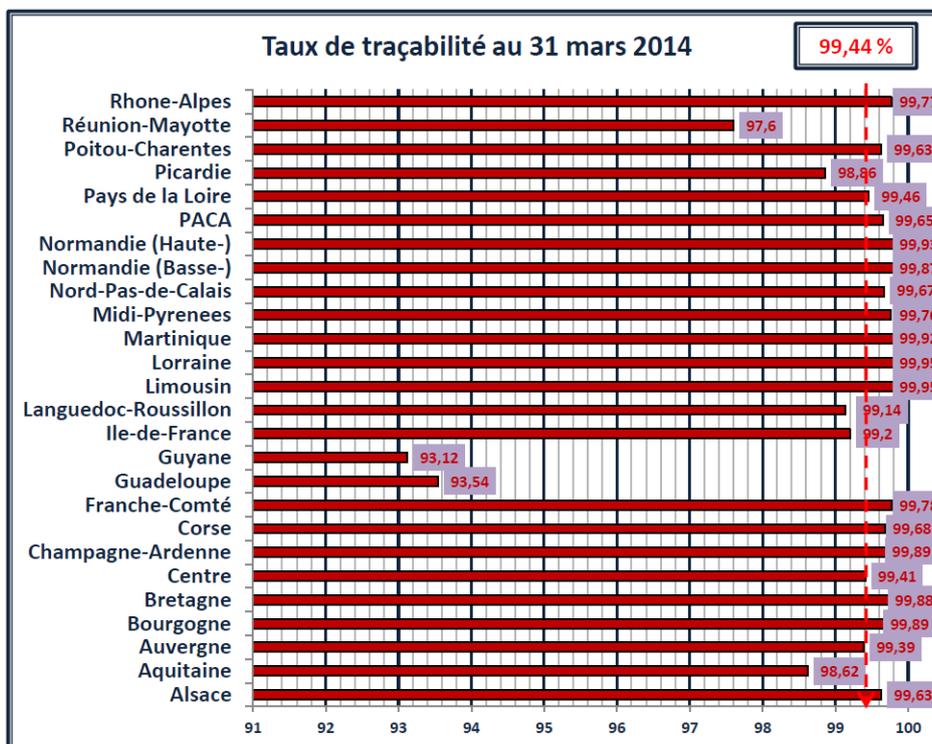
## 4. Données d'hémovigilance

### 4.1 Cartographie de la destruction des PSL



Le taux national de destruction des PSL est de 1,11% (1,20% en 2012) correspondant à 35 441 PSL et variant de 0,83% (en Aquitaine) à 4,83% (en Guadeloupe).

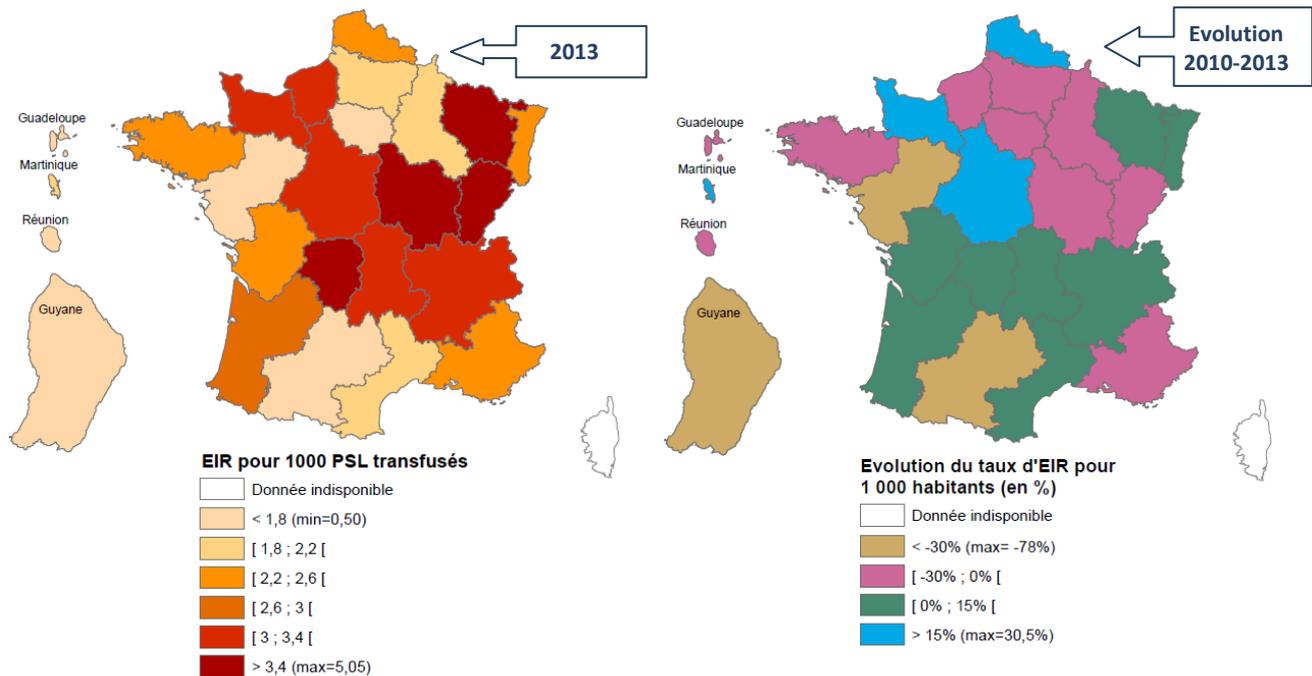
### 4.2 Taux de traçabilité au 31 mars 2014



Le taux de traçabilité est celui arrêté au 31 mars 2014 pour l'année 2013, 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 receveurs (EIR)

#### 4.3.1 Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés (toutes imputabilités)



Le taux de déclaration moyen en France est de 2,53 EIR pour 1000 PSL (2,41 EIR pour 1000 PSL en 2012). Il varie de 0,50 à 5,05 EIR/1000 PSL.

Sur 7 629 EIR au total, 990 EIR (13%) sont d'imputabilité exclue, soit 6639 EIR d'imputabilité possible à certaine.

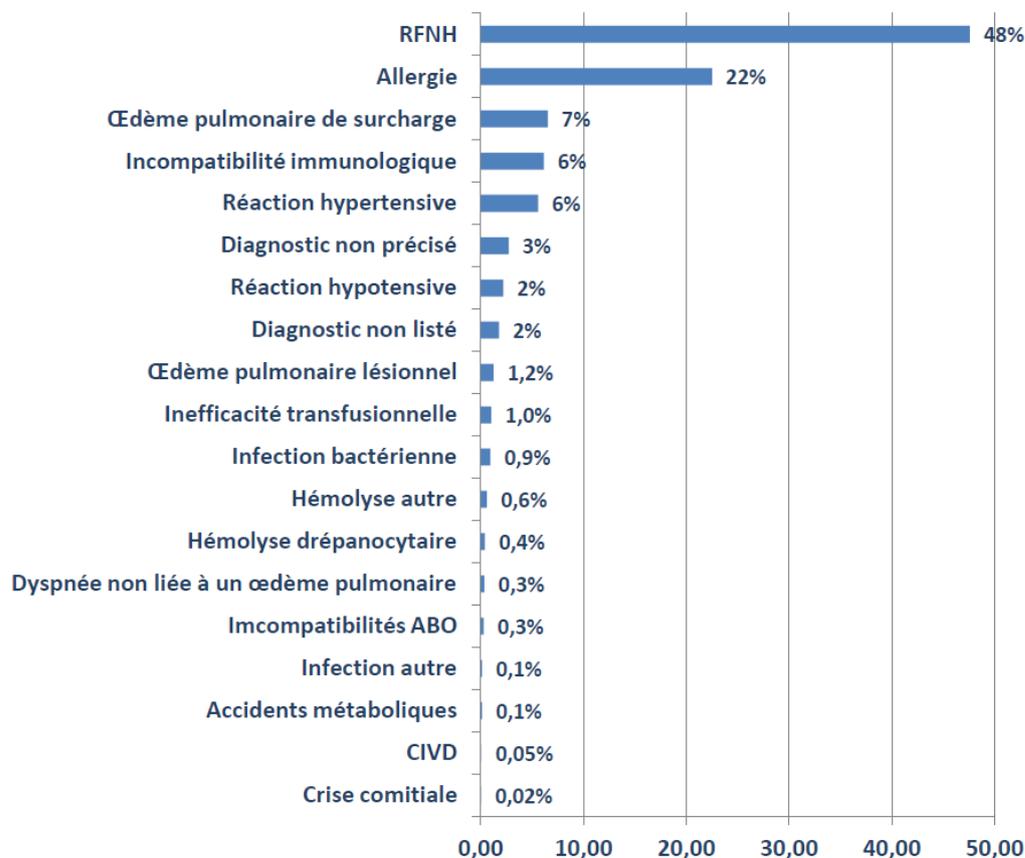
Il est intéressant de noter que le taux de déclaration varie aussi selon le type d'établissement de santé :

- 2,5 EIR/1 000 PSL pour les ES militaires
- 2,6 EIR/1 000 PSL pour les ES publics
- 2,4 EIR/1 000 PSL pour les ESPIC
- 1,5 EIR/1 000 PSL pour les ES privés

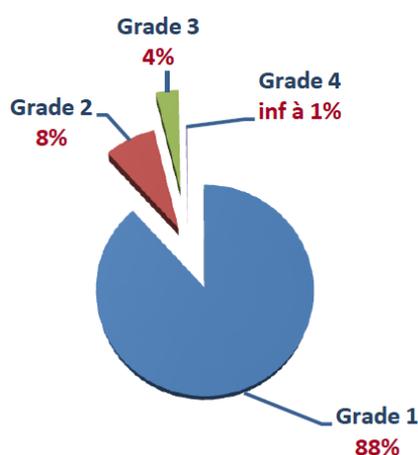
La répartition de l'offre de soins, de l'activité transfusionnelle, et du nombre de malades entre les quatre types d'ES peuvent expliquer une partie des différences interrégionales constatées.

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

63,3% des EIR déclarés sont des effets indésirables immédiats, survenant dans les heures suivant une transfusion de PSL. La répartition des diagnostics de ces EIR immédiats est représentée ci-dessous.



#### 4.3.3 EIR immédiats par grade

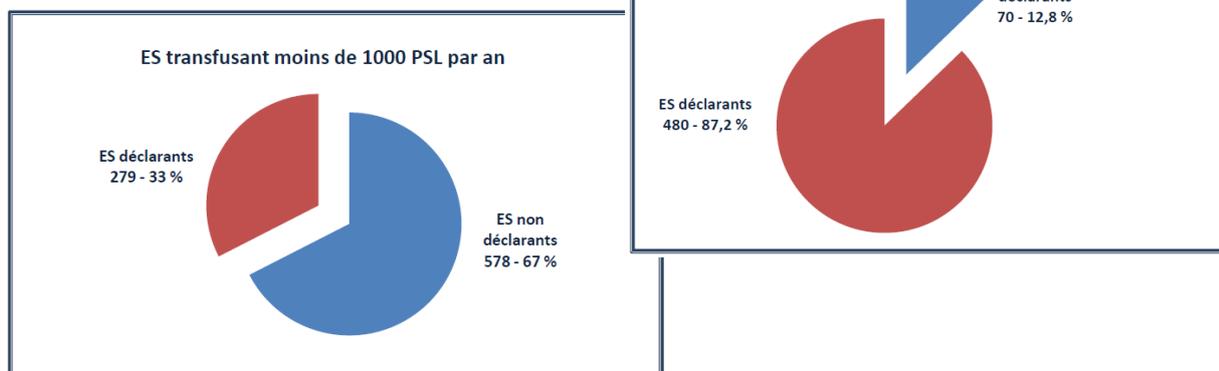


#### 4.3.3 EIR retardés (imputabilité possible à certaine)

Les EIR retardés (allo-immunisation isolée, hémosidérose, infection virale, purpura) constituent 36,7% des EIR. La quasi-totalité de ceux-ci sont des allo-immunisations érythrocytaires (97,2%). 40 cas d'hémosidérose post-transfusionnelle sont rapportés. Une étude clinique sur les hémosidéroses post-transfusionnelles, en cours depuis quelques années, a permis de retrouver plusieurs cas jusqu'à présent non déclarés.

## 4.4 Établissements de santé non déclarants

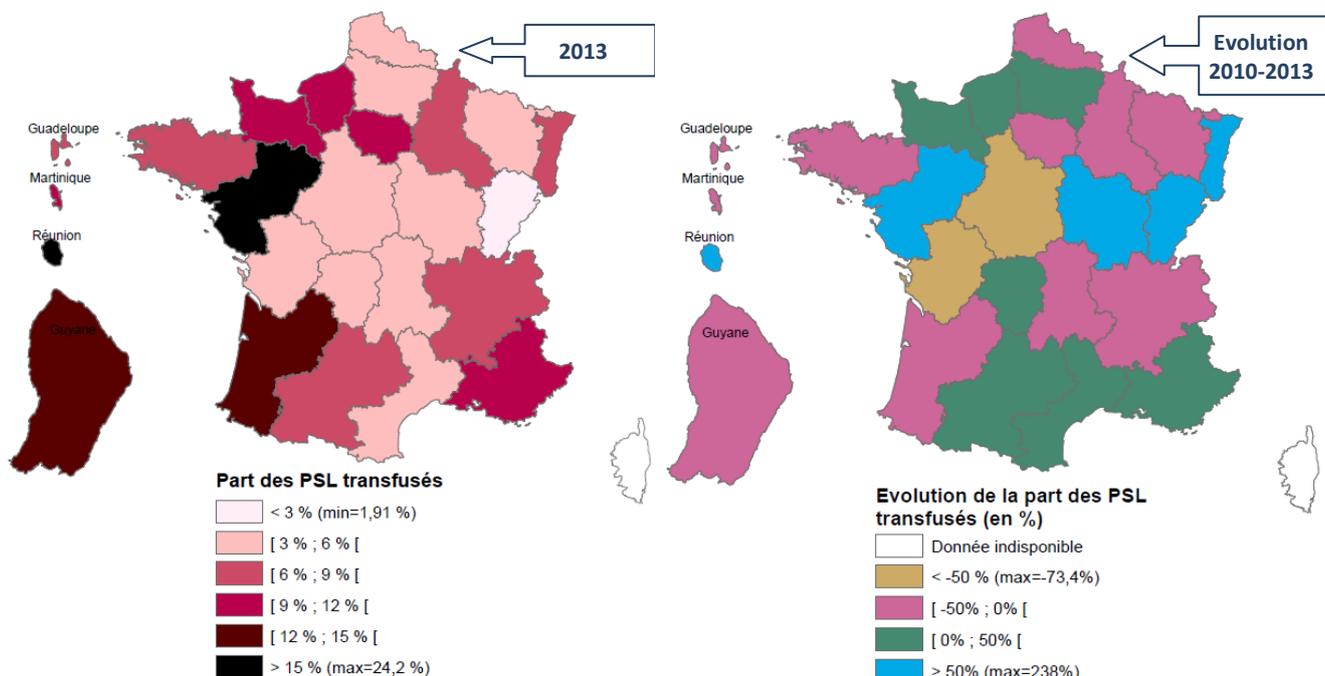
### 4.4.1 ES non déclarants



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. Néanmoins, cela concerne peu d'établissements de santé (12,8%), à noter que ce taux était de 9,7% en 2012.

*Principe de calcul : à partir de 1 000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5 % (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1 000 PSL observés parmi les 1 000 déclarants).*

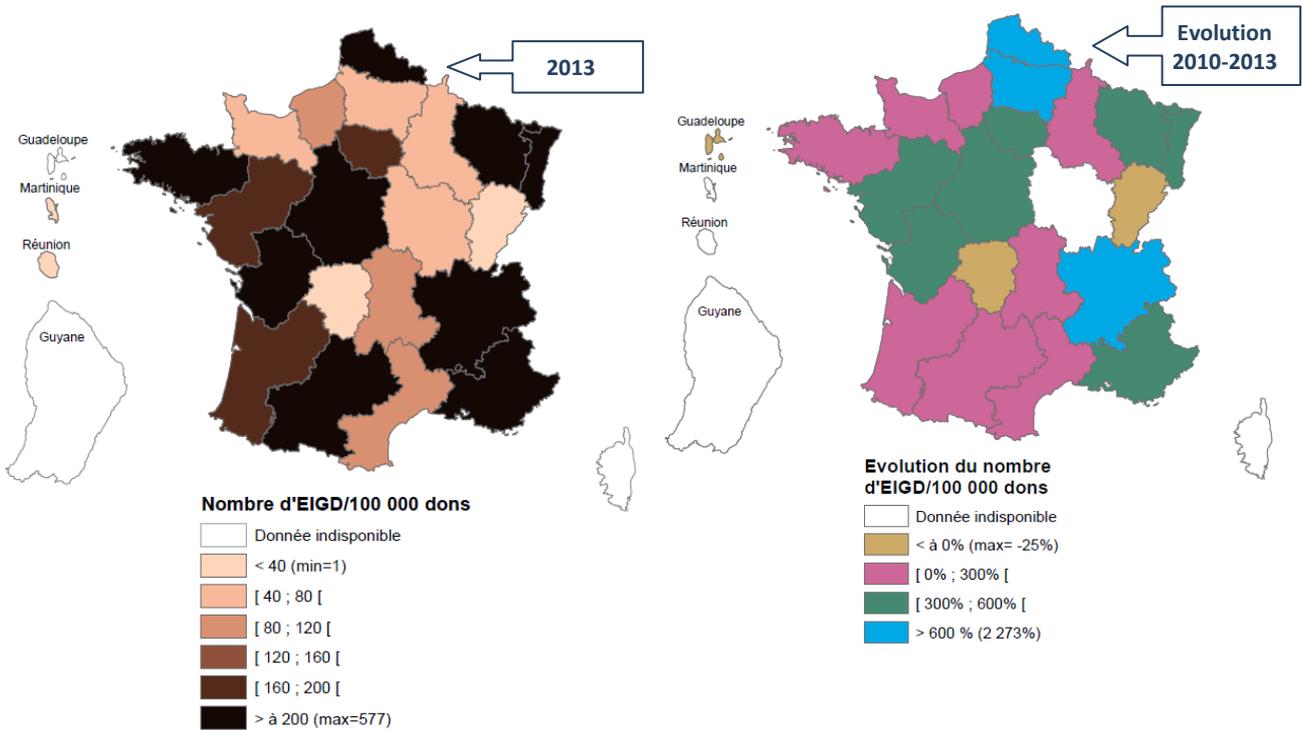
### 4.4.2 Cartographie de la part des PSL transfusés dans les ES non déclarants



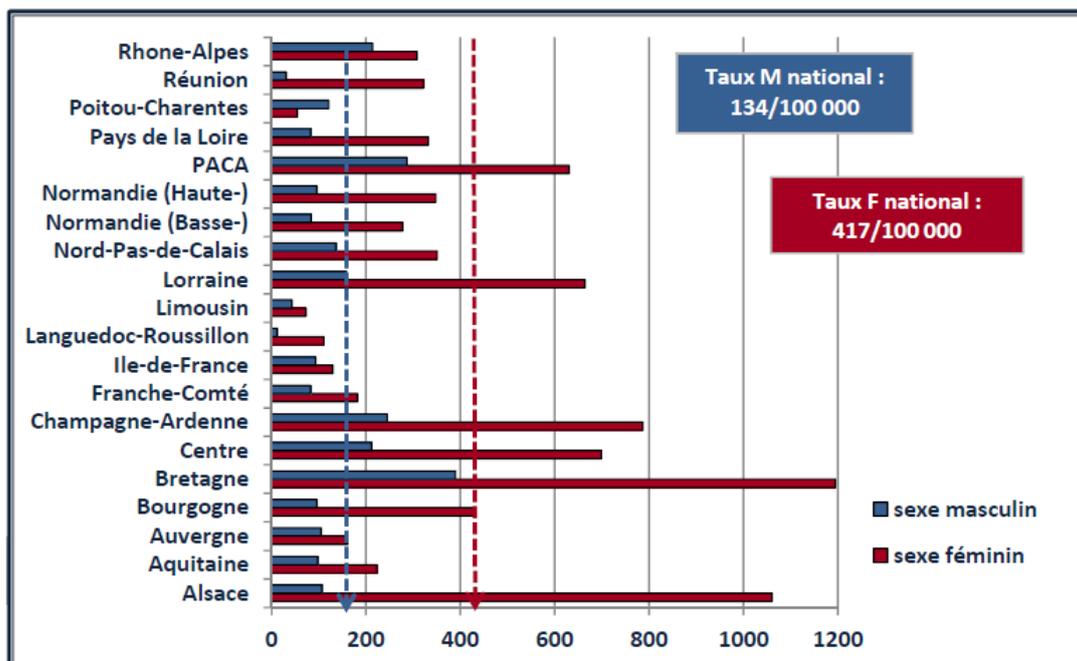
**262 585 PSL** (163 915 en 2012) **sont transfusés dans les ES non déclarants, ce qui correspond à 8,3%** (6,7 % en 2012) des PSL transfusés au total en France. On note une légère augmentation de la part des PSL transfusés non couverts par la déclaration des EIR en 2013 par rapport à 2012.

## 4.5 Déclaration d'effets indésirables graves donneurs (EIGD)

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

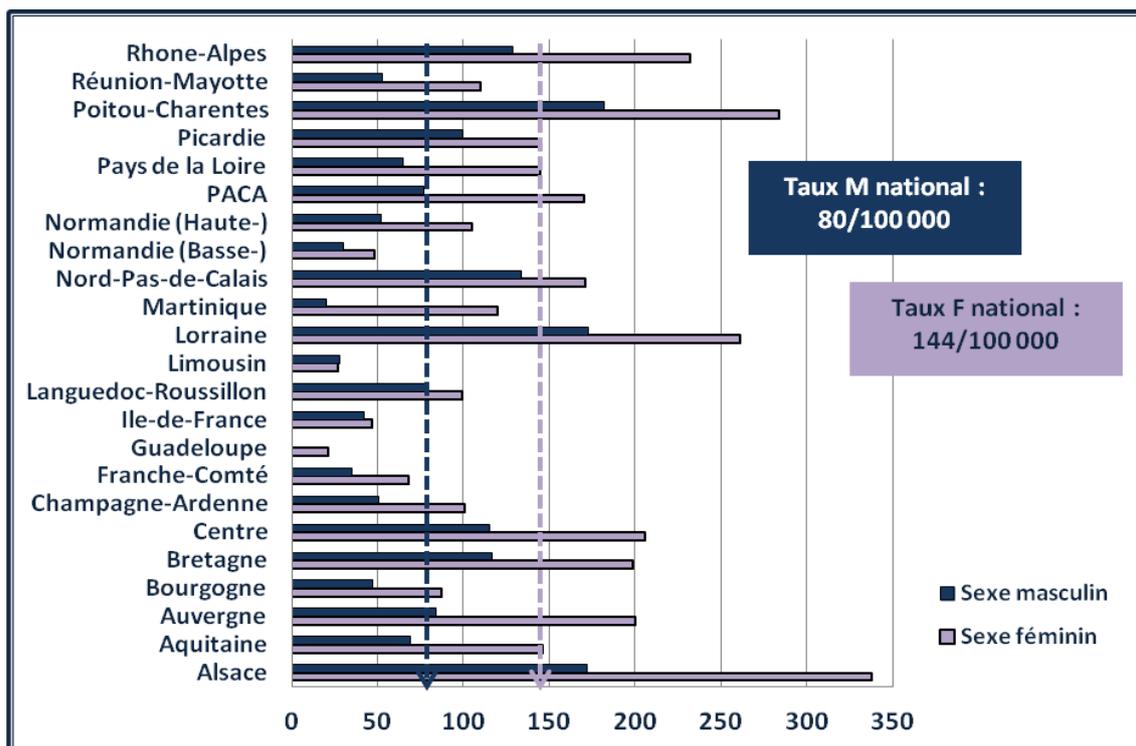


### 4.5.2 Taux d'EIGD pour 100 000 dons d'aphérèse, par sexe



Pour les dons d'aphérèse, on observe une grande disparité des taux de déclarations entre régions, dans des proportions plus élevées que pour les EIR. On note une augmentation de 194 EIGD/100 000 dons en un an pour les dons en aphérèse chez les donneurs féminins.

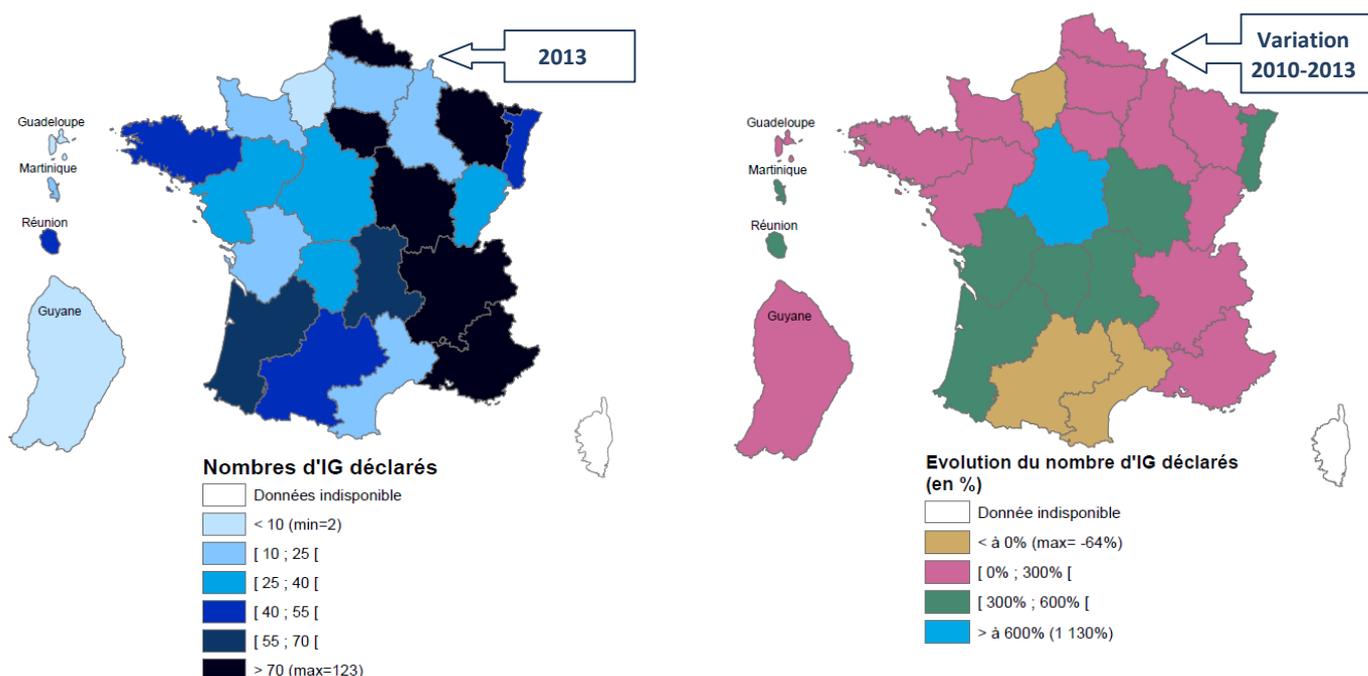
### 4.5.3 Taux d'EIGD pour 100 000 dons de sang total, par sexe



Les taux d'EIGD relatifs aux dons de sang total ont légèrement diminué par rapport à 2012 (99,4/100 000 pour les hommes et 154,5/100 000 pour les femmes) et restent toujours plus élevés chez les femmes que chez les hommes pour les deux types de dons. Quel que soit le type de don, les principaux EIGD déclarés sont des malaises vagues, comptant pour 74% des EIGD.

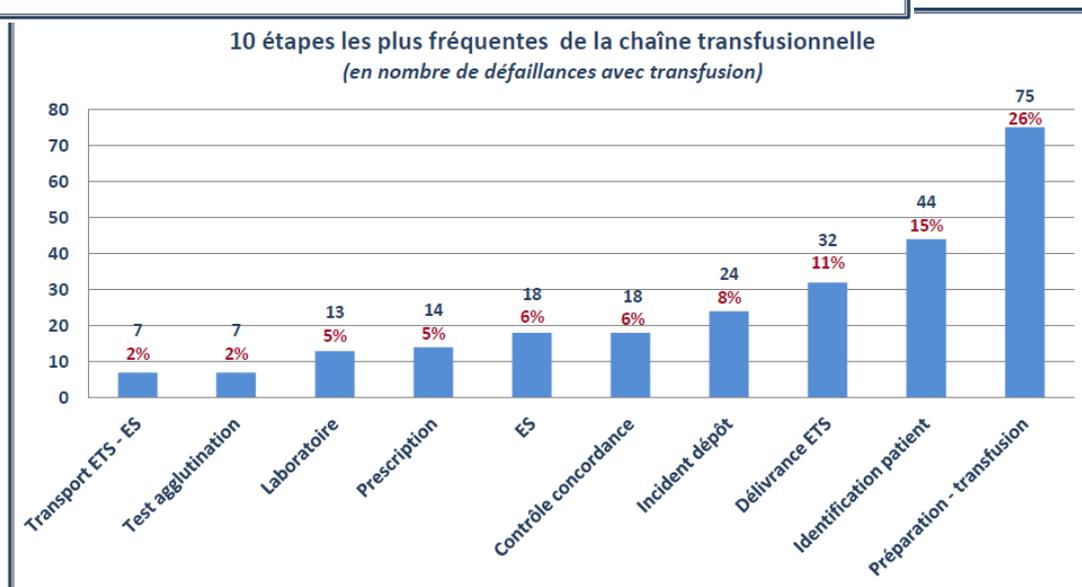
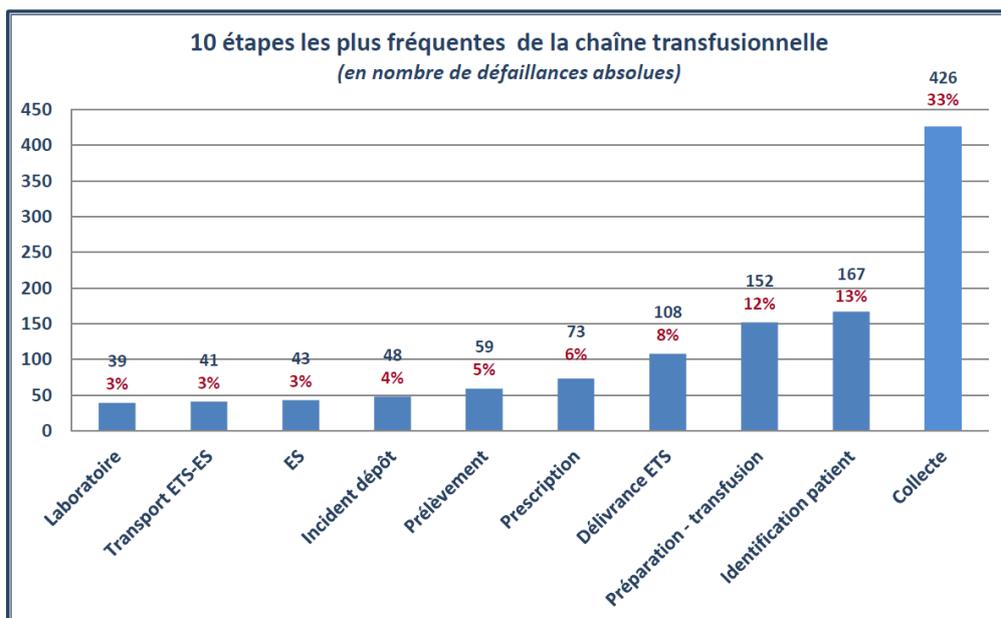
### 4.6 Déclaration d'incidents graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

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



En 2013, **1132 IG ont été déclarés** (711 en 2012) **dont 16,4% avec transfusion effective**. Cette évolution correspond à l'augmentation et l'amélioration de la déclaration en région.

#### 4.6.2 Étapes défaillantes de la chaîne transfusionnelle



On constate que les défaillances les plus observées lors des incidents graves concernent la collecte (33%), l'identification du patient (13%) et la préparation de l'acte transfusionnel (12%).

Les défaillances avec transfusion concernent dans 26% des cas la préparation de l'acte transfusionnel, 15% l'identification du patient et 11% la délivrance ETS.

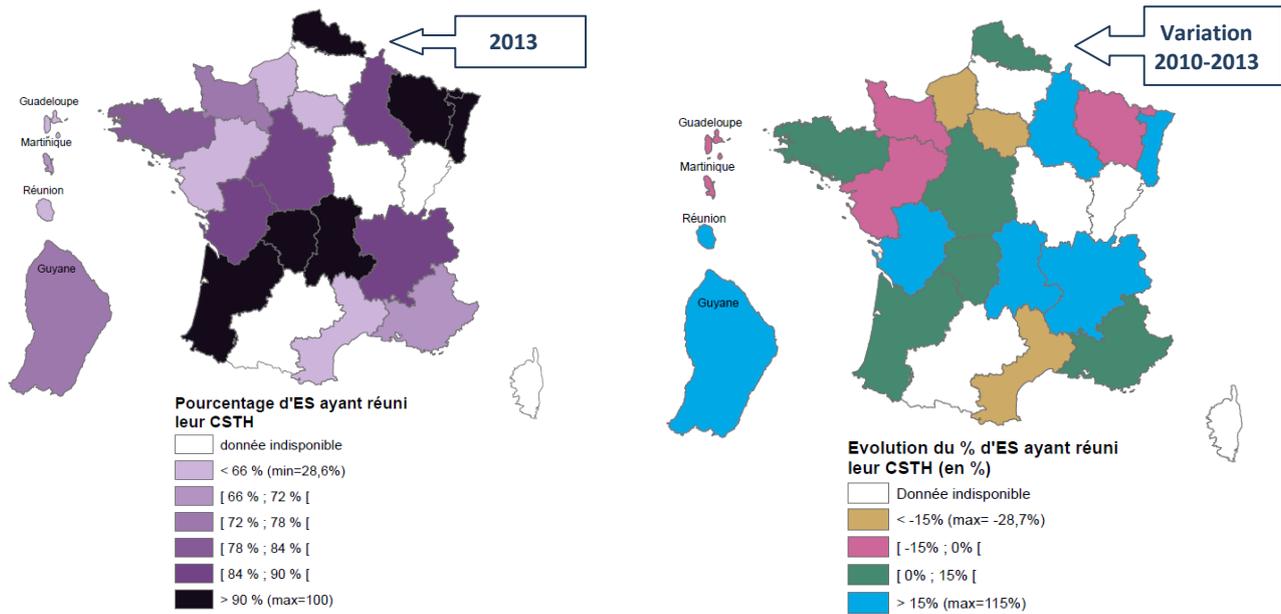
A noter que les défaillances relevées lors de la préparation de l'acte transfusionnel sont deux fois moins importantes (- 49%) dans les FIG avec transfusion en comparaison avec le nombre de défaillances absolues, ce qui souligne la mise en œuvre des contrôles réglementaires par les équipes responsables de l'acte transfusionnel.

### 5. Réseau d'hémovigilance

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

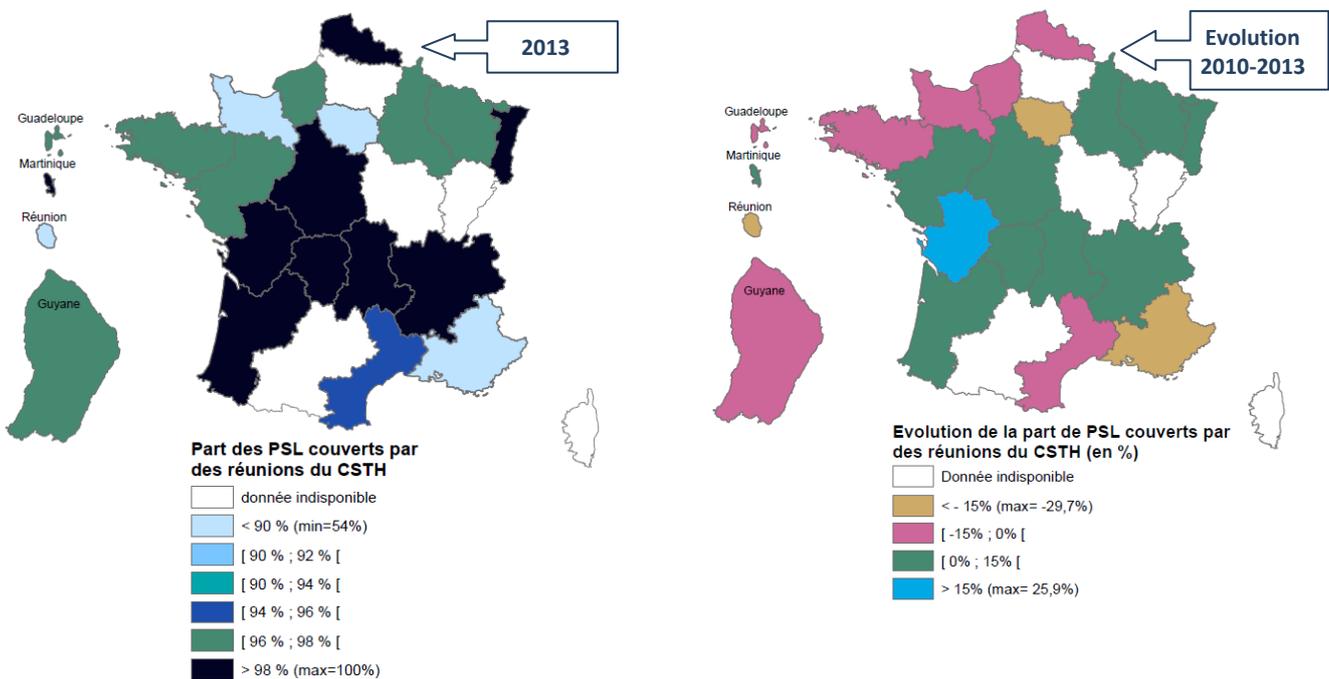
Parmi les 1334 ES transfuseurs en France dénombrés dans ce rapport, 1325 ont nommé un correspondant d'hémovigilance. Seulement 9 postes de correspondants d'hémovigilance étaient temporairement vacants au 31/03/2014.

## 5.2 Cartographie du pourcentage d'ES transfuseurs ayant organisé au moins une réunion du CSTH au cours de l'année :



Le taux moyen d'ES transfuseurs ayant organisé au moins une réunion du CSTH dans l'année est de 65,7% (75,1% en 2012).

## 5.3 Cartographie du pourcentage de PSL couverts par des réunions du CSTH :

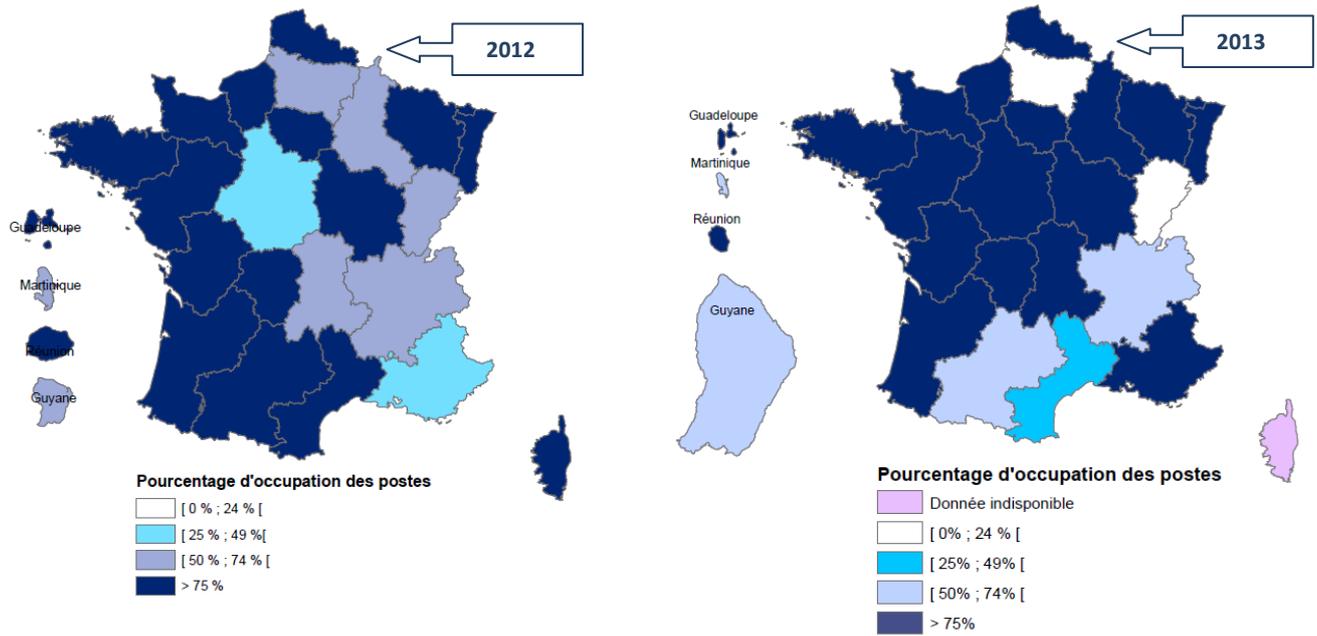


La part des PSL transfusés couverts par un CSTH est de 78,7%.

La grande majorité des PSL est donc transfusée dans des ES où au moins une réunion du CSTH a eu lieu dans l'année. Le Nord-Pas-de-Calais se distingue avec un taux de 100% de PSL transfusés couverts par des réunions du CSTH.

Les variations négatives doivent être reliées le plus souvent à la vacance du poste de CRH en région.

## 5.4 Pourcentage d'occupation des postes de coordonnateurs régionaux d'hémovigilance en 2013



## 2<sup>ème</sup> PARTIE - ACTIVITES DES COORDONNATEURS

### **1. Rapport 2013 des activités du bureau de la CNCRH**

Le bureau de la CNCRH a poursuivi ses activités en privilégiant la communication : réunions téléphoniques régulières et consultation, chaque fois que de besoin, de l'ensemble du réseau des CRH.

Le bureau s'est attaché à restituer des avis les plus consensuels possibles sur les problématiques qui lui ont été soumises.

Ainsi 11 réunions téléphoniques réunissant les membres du bureau ont été organisées et 10 réunions téléphoniques entre le bureau et l'ANSM (direction de la surveillance et direction BIOVAC).

Les dossiers marquants pour cette année 2103 :

- Rencontre à la HAS du Chef du service des Bonnes Pratiques Professionnelles qui a permis d'intégrer un CRH dans le groupe de travail sur la refonte des Bonnes Pratiques de transfusion des globules rouges homologues ; également deux CRH intégrés en tant que relecteurs des travaux du groupe.
- 2<sup>ème</sup> relecture de l'article relatif à l'Hémovigilance dans le futur Décret Sang
- Trois réunions ont été organisées avec le bureau PP4 de la DGS et le bureau PF2 de la DGOS sur une nouvelle modélisation de la MIG Hémovigilance applicable pour l'année 2014.
- Consultation du réseau des CRH dans le cadre de la mission « Filière sang » confiée au député Olivier Véran ; audition à l'Assemblée Nationale en juin 2013 de la Présidente et du Vice-Président.
- Sollicitations répétées du bureau auprès de l'ANSM pour mise en œuvre d'actions vers les ARS ayant des postes de CRH vacants (implication de la DGS notamment)
- Saisie de l'ANSM sur le devenir de la base CRH, outil de travail quotidien des CRH qui permet la restitution annuelle à l'ANSM des données d'activité en région. Un courrier a été adressé au Directeur Général de l'ANSM, une audition du bureau sur ce thème s'est tenue en juin à l'ANSM.

Par ailleurs, le bureau a organisé les 5 rencontres annuelles de la Conférence Nationale des CRH.

### **2. Enquête sur la transfusion de produits sanguins labiles (PSL) en hospitalisation à domicile (HAD) et en centre de santé (CDS): analyse sur une année en France (pilote groupe : M.Sandlarz)**

Cette enquête rétrospective a été réalisée en 2013 sur l'activité transfusionnelle de 2012 auprès des CRH des 25 régions par un questionnaire élaboré et validé par le groupe de travail. Les structures HAD et les CDS ont été interrogés dans chaque région.

Toutes les régions ont participé à l'enquête qui retrouve une pratique transfusionnelle en HAD dans 9/25 et en CDS dans 7/25. Ces modes de transfusion « non conventionnelle » correspondent à 0,41% des PSL transfusés en France sur l'année étudiée.

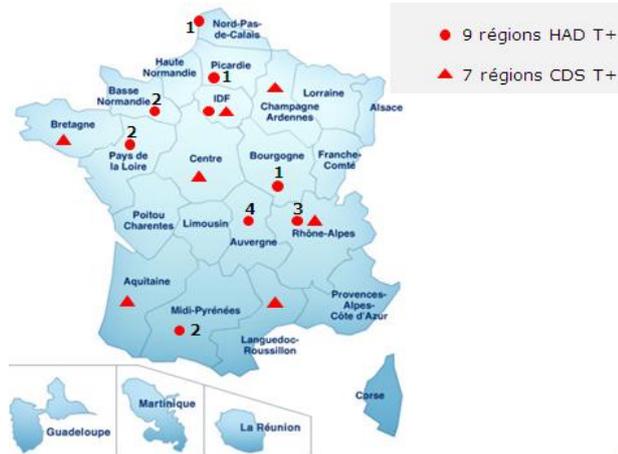
L'activité transfusionnelle en HAD concerne 16 structures dont 75% publiques, 13% privées, 12% ESPIC ; les 13 CDS concernés sont des structures EFS (12/13) ou CTSA (1/13).

Les 12 922 PSL, dont 90,9% de Concentrés de Globules Rouges (CGR), 8,43% de Concentrés Plaquettaires (CP) et 0,66% de Plasma, sont transfusés pour 5% en HAD et 95% en CDS.

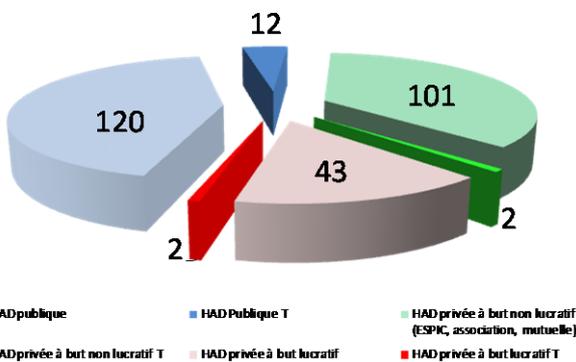
Sur e-fit, 33 EIR (1 en HAD et 32 en CDS) concernent 24 patients (2 patients ont 5 EIR) ; les PSL impliqués sont : CGR (12/33), Plaquettes (10/33), Plasmas (11/33). 29 EIR sont de grade 1, 3 de grade 2, 1 de grade 3.

Les imputabilités sont « probable » 19, « possible » 7, « certaine » 2, « exclue-improbable » 1. Les diagnostics sont, en fréquence décroissante : allergie (25/33), réaction fébrile non hémolytique (3), allo-immunisation (2), hémosidérose (1), crise comitiale (1), infection bactérienne (1).

Même si la transfusion est inscrite dans leurs possibilités de soins, seules 5,7% (16/280) des HAD ont transfusé en 2012. Le respect des bonnes pratiques transfusionnelles et de la sécurité des soins aux patients impose une organisation rigoureuse complexe et consommatrice de moyens ; les imperfections des modèles de tarification constituent un frein supplémentaire à cette activité pourtant encouragée, en particulier pour les patients en EPHAD. Ces modes de transfusion « non conventionnelle » constituent une alternative à étudier pour certains patients actuellement pris en charge itérativement en hôpital de jour.



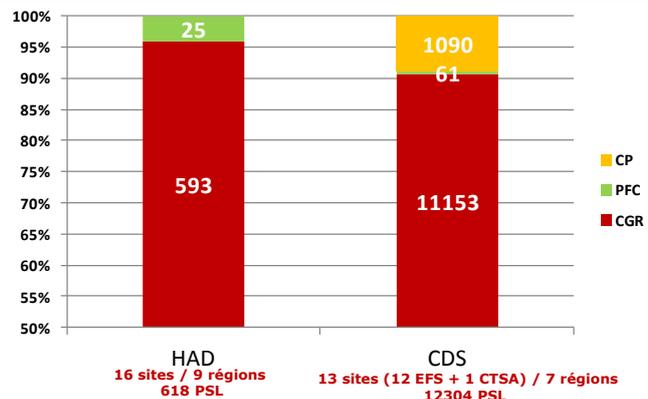
### Activité TRSF par type d'HAD



CNCRH Paris 26 novembre 2013

Enquête CRH: transfusion HAD et CDS en 2012

### Types de PSL transfusés en 2012



CNCRH 26 novembre 2013

Enquête CRH: transfusion HAD et CDS en 2012

### 3. Enquête « semaine sécurité patient »

« RIEN A DECLARER, SI, VOTRE IDENTITE ! » une action d'hémovigilance déployée dans le cadre de la semaine sécurité des patients (SSP) 2013 auprès des professionnels de santé (PS) et des usagers (pilote groupe : M.Sandlarz)

Dans le cadre de la SSP du 25 au 29 novembre 2013, le ministère de la santé a lancé un appel à projets ouvert aux professionnels souhaitant favoriser la communication et engager un dialogue entre les patients, leur entourage et les PS, sous la forme d'un support de communication.

La CNCRH a élaboré deux supports (1 flyers PS, 1 usagers); objets d'une « labellisation » au niveau national, ils comportent le « label SSP » et sont disponibles sur le site du ministère.

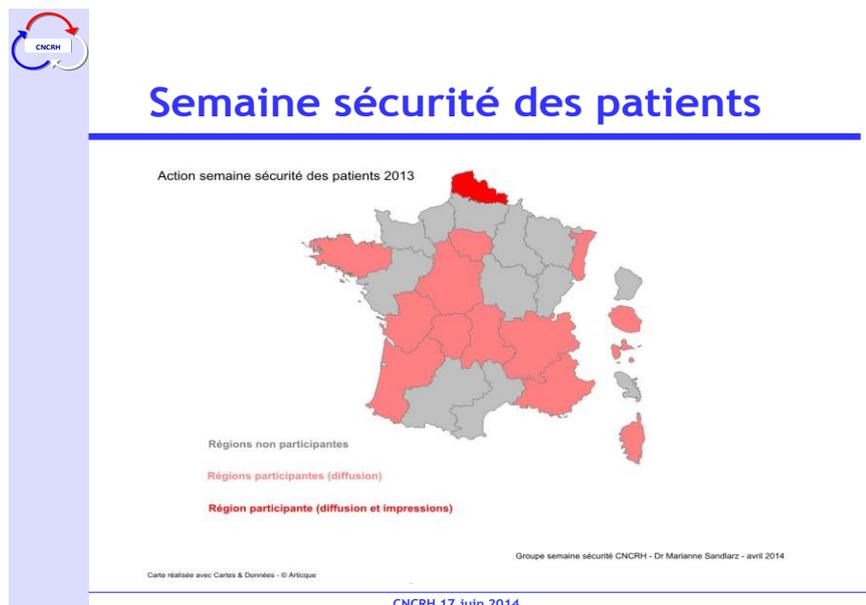
Une action d'hémovigilance reposant sur la diffusion de ces supports et leur libre utilisation par les établissements de santé a été déployée par la CNCRH. Les modalités d'utilisation des flyers ont été évaluées au travers d'une enquête déclarative en décembre 2013.

14/25 régions ont participé à ce projet auquel ont adhéré 32% (309/967) des établissements de santé transfuseurs ; 92% ont utilisé les deux supports proposés.

Le flyer « usagers » a été mis à disposition du public (92%), diffusé pour toute admission ou consultation (58%), distribué aux patients hospitalisés (48%), envoyé avec les courriers de convocation (6%). Dans 26% des cas, il a aussi été utilisé lors de stands, d'ateliers, affiché dans les lieux de circulation, projeté sur des écrans dynamiques dans les zones d'attente ou sur les pages d'accueil téléviseur et intranet, distribué sur les plateaux repas des patients.

Le flyer « PS » a été diffusé aux personnels soignants (91%), aux médecins (70%), aux agents administratifs d'admission (70%), aux personnels médico-techniques (54%). Dans 60% des cas, il a aussi été utilisé lors de stands, d'ateliers, distribué sur les plateaux repas du self, diffusé dans le journal interne de l'établissement, sur intranet, voir par la création d'une fenêtre « pop-up » s'affichant à chaque ouverture de session des PS en J1, J3 et J30.

La CNCRH remercie tous les acteurs du réseau d'hémovigilance de leur implication dans cette action d'amélioration de la sécurité des patients et des modalités novatrices d'utilisation de ces supports.





## Favoriser la communication et apprendre de ses erreurs

« Rien à déclarer ? ... Si, votre identité ! »

Pour éviter les erreurs de transfusion, de médicaments, de chirurgie, d'examen, ... je demande et vérifie l'identité des patients que je prends en charge.

L'identité de naissance est la seule qui soit sans risque !  
Car elle ne change JAMAIS tout au long de la vie.

ma participation est essentielle pour des soins plus sûrs  
www.sante.gouv.fr/ssp

professionnels de santé  
semaine de la sécurité des patients

CNCRH 17 juin 2014



- Au bureau des entrées / à l'accueil des urgences / à l'accueil des consultations / à la maternité
  - J'enregistre les patients avec un document officiel d'identité
    - Carte nationale d'identité
    - Passeport
    - Titre de séjour
  - Ce document officiel me donne l'identité civile
    - Nom de famille = nom de naissance
    - Prénoms (de naissance, dans l'ordre de l'état civil)
    - Date de naissance
    - Sexe
- Dans l'unité de soins, aux consultations, au bloc opératoire, au laboratoire, à la radiologie ...
  - Pour chaque acte de soins à risque : transfusion, administration de médicaments, actes invasifs, radiothérapie ...
    - Je vérifie l'identité du patient que je prends en charge
      - En lui faisant décliner son identité de naissance
      - En vérifiant son bracelet d'identification, s'il ne peut pas la décliner lui-même
  - A toutes les étapes du parcours de soins, et à chaque séjour
    - Je respecte la procédure d'identification des patients  
Cette procédure est institutionnelle, validée, diffusée, connue et appliquée !

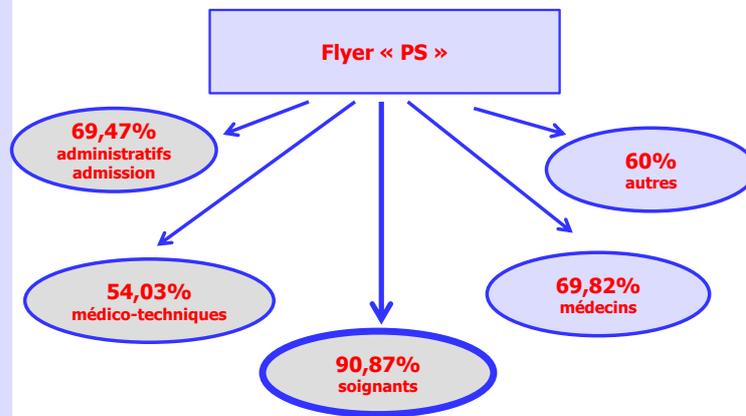
semaine de la sécurité des patients

Elaboration : Confédération nationale des associations d'enseignants et d'enseignantes - Agence de Santé Publique

CNCRH 17 juin 2014



## Semaine sécurité des patients



CNCRH 17 juin 2014



## Favoriser la communication et apprendre de ses erreurs

patients

semaine de la sécurité des patients

« Rien à déclarer ? ... Si, mon identité ! »

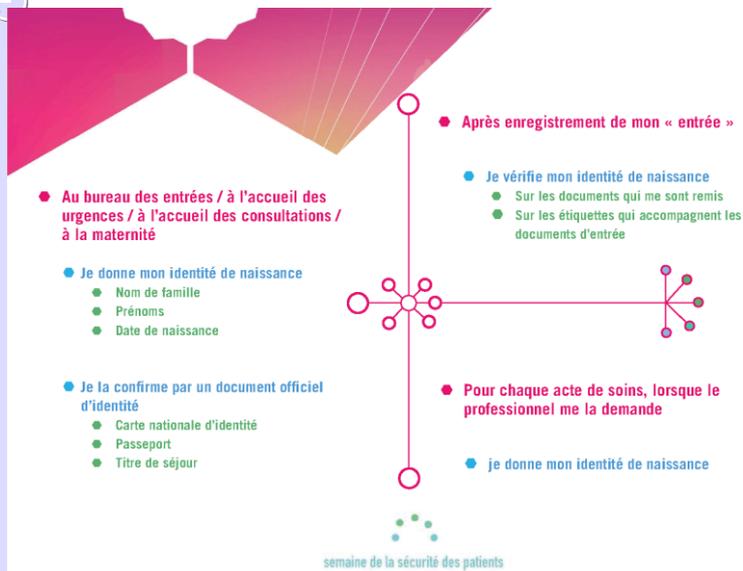
Pour éviter les erreurs de transfusion, de médicaments, de chirurgie, d'examen, ...  
je donne correctement mon identité.

Mon identité de naissance est la seule sans risque !  
Car elle ne change JAMAIS tout au long de ma vie.

ma participation est essentielle pour des soins plus sûrs  
[www.sante.gouv.fr/ssp](http://www.sante.gouv.fr/ssp)



CNCRH 17 juin 2014

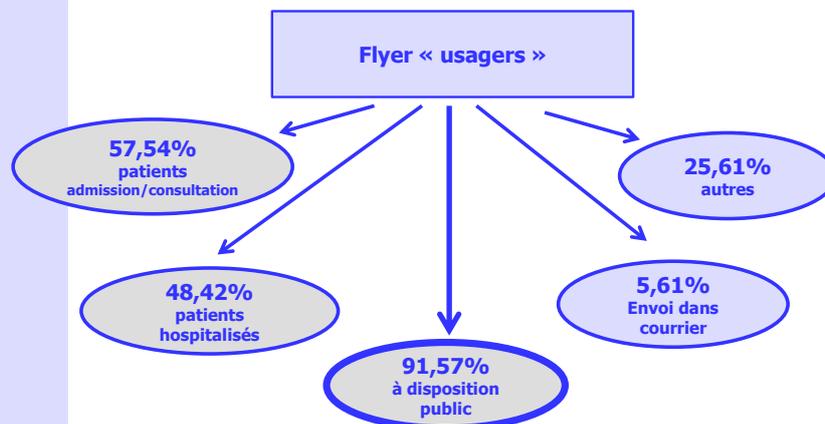


Elaboration : Collège national des Coordinateurs Régionaux d'Hémovigilance - Agence de Santé Oséus (Oséus)

CNCRH 17 juin 2014



## Semaine sécurité des patients



CNCRH 17 juin 2014

#### **4. Groupe de travail « Coût des dépôts de sang »**

Le groupe de travail est constitué à l'origine de :

Sylvie SCHLANGER CRH, Alsace  
Christian HADRZYNSKI CRH, MCR, Aquitaine  
Bernard LAMY CRH, Bourgogne  
Fatiha MEKHOLOUFI CRH, Centre  
Andrée-Laure HERR CRH, Champagne-Ardenne  
Christian RUD CRH, Guadeloupe  
Marie-France ANGELINI TIBERT CRH, Réunion-Mayotte  
Delphine GORODETZKY CRH, Rhône-Alpes

Il a été mis en place en juin 2013 et s'est réuni deux fois cette année là. Les objectifs du groupe étaient de jeter les bases d'une étude sur le coût des dépôts de sang en partant d'une trame réalisée par le Docteur Gérald DAURAT. Les objectifs principaux et secondaires de cette étude ont été définis.

Une réunion de travail avec un contrôleur de gestion d'un centre hospitalier a permis d'affiner la trame préexistante et d'y insérer des items détaillés relatifs aux charges directes et indirectes supportées par les dépôts de sang.

Le travail préparatoire à cette étude sera poursuivi en 2014.

#### **5. Groupe de travail du site internet de la Conférence Nationale des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance**

##### **Activité 2013**

Le groupe de travail est constitué de :

Sylvie SCHLANGER CRH, membre du comité de rédaction (MCR), Alsace  
Marie-France ANGELINI TIBERT CRH, MCR, Réunion-Mayotte  
Philippe CABRE CRH, MCR, Nord Pas-de-Calais  
Delphine GORODETZKY CRH, MCR, Rhône-Alpes  
Christian HADRZYNSKI CRH, MCR, Aquitaine  
Régine LAPEGUE CRH, MCR, Poitou-Charentes  
Fatiha MEKHOLOUFI CRH, MCR, Centre  
Nadia OUBOUZAR CRH, MCR, Ile-de-France  
Lorette RICHARTH Assistante CRH, webmaster, membre du comité technique (MCT), Alsace  
Christian RUD CRH, MCR et MCT, Guadeloupe

Au cours de l'année 2013, le groupe s'est réuni quatre fois (janvier, mars, juin, novembre).

Le début d'année a été marqué par le départ du Docteur Gérald DAURAT, membre du comité de rédaction et du comité technique. Dans la perspective de renforcement de l'équipe technique, Lorette RICHARTH a assuré la formation d'un webmaster intérimaire, Aurore WROBLEWSKI, Assistante CRH en région Centre (deux jours à Strasbourg).

Mise en ligne le 8 avril d'un nouveau site créé par Lorette RICHARTH proposant une réorganisation générale de l'arborescence et l'insertion de nouveaux onglets de navigation.

Un moteur de recherche via la création de mots-clés a été mis en place par Christian RUD.

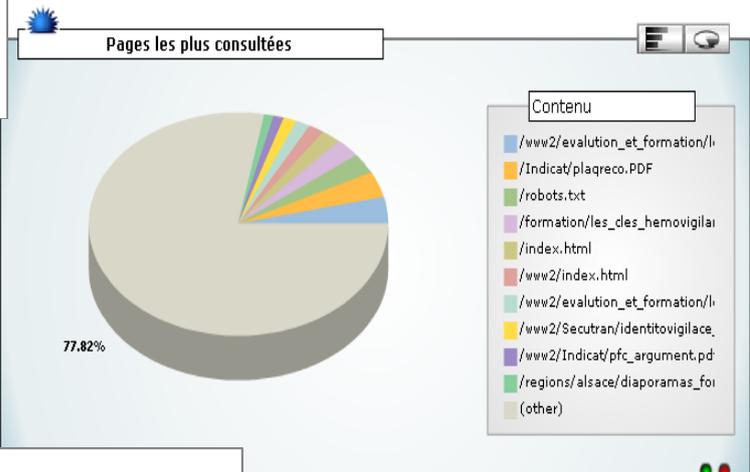
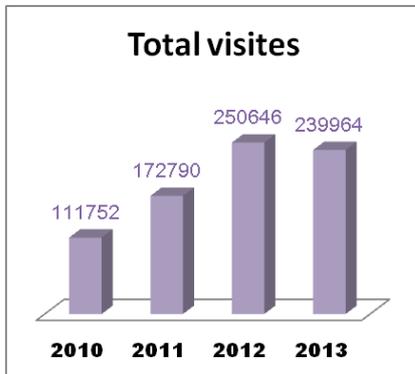
L'ensemble des réunions du groupe ont permis également tout au long de l'année de mettre à jour les pages existantes, de trier, supprimer et contrôler l'ensemble des documents mis en ligne.

Les projets pour 2014 sont l'insertion d'une favicon, l'affichage dynamique des actualités en page d'accueil et la création d'un nouveau logo pour le site.

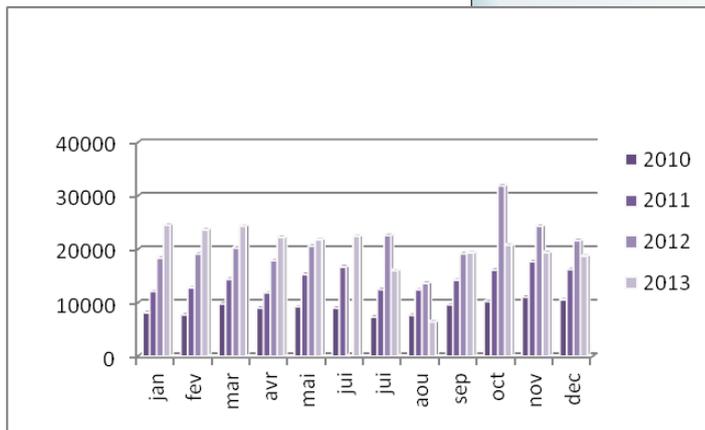
Lien : <http://www.hemovigilance-cncrh.fr/www2/index.html>

## Fréquentation du site internet

La fréquentation du site Internet de la CNCRH a légèrement diminué en 2013, essentiellement sur les derniers mois de l'année.



Les thèmes d'intérêt principaux sont la formation, l'évaluation et les indications des produits, mais l'ensemble des pages est régulièrement consulté.



L'audience du site reste essentiellement francophone.

