



Rapport d'Hémovigilance des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de sécurité transfusionnelle

Année 2015

ALSACE	Sylvie SCHLANGER	LIMOUSIN	
AQUITAINE	Christian HADRZYNSKI	LORRAINE	Philippe RENAUDIER
		MARTINIQUE	
AUVERGNE	Pierre FRESSY	MIDI-PYRENEES	Bernard MARTI*
BOURGOGNE	Bernard LAMY	NORD-PAS DE CALAIS	Philippe CABRE*
BRETAGNE	Marie-Claude MERILLON		Marianne SANDLARZ
CENTRE		NORMANDIE	Isabelle HERVE*
CHAMPAGNE-ARDENNE		PACA	Fatiha MEKHLOUFI*
CORSE	Gisèle ROUBAUD		Marie-Pierre PUJOL
FRANCHE-COMTE		PAYS DE LA LOIRE	Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER*
GUADELOUPE	Christian RUD*	PICARDIE	Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH*
GUYANE		POITOU-CHARENTE	Régine LAPEGUE
ILE DE FRANCE	Didier FAURY	REUNION-MAYOTTE	Marie-France ANGELINI-TIBERT
	Nadia OUBOUZAR	RHONE-ALPES	Delphine GORODETZKY
	Denis BOYELDIEU		Farah HATIRA*
LANGUEDOC-ROUSSILLON	Françoise FAIDHERBE		

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

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** partie 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.

Pour la première fois, les données concernant l'activité des ES et de l'EFS utilisées sont celles transmises directement par l'EFS siège sur le site e-fit géré par l'ANSM.

La cohérence avec les données fournies par les ES a été vérifiée par le CRHST de chaque région (lorsque le poste est pourvu).

Puis les données régionales ont été intégrées dans l'outil **e-base**, spécifique aux CRHST, permettant une synthèse nationale à partir des fichiers exportables d'e-fit.

Cette méthodologie de recueil des données de 2015 a provoqué de fortes divergences des résultats par rapport à 2014, dues au changement des référentiels utilisés et aux difficultés d'identification des ES (codification FINESS géographique versus juridique).

Par ailleurs, l'incompatibilité entre le maillage interrégional de certaines données EFS et le caractère régional des fichiers restitués entraîne des biais d'interprétation, qui seront signalés dans les chapitres correspondants.

L'ensemble de ces anomalies a été transmis au Groupe de Travail de suivi de e-fit 3.3 de l'ANSM afin d'améliorer le prochain recueil.

Aussi, en 2015, ce rapport, pour certains chapitres, ne permettra pas de comparaisons des données avec celles des années précédentes ou entre régions.

Les données démographiques utilisées sont celles fournies par l'INSEE sur leur site internet.

SOMMAIRE

1ère PARTIE

1. <u>Activité de prélèvement</u>	5
1.1 <u>Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)</u>	6
1.2 <u>Nombre et type de dons</u>	7
1.3 <u>Les donneurs</u>	8
1.3.1 <u>Âges des donneurs</u>	8
1.3.2 <u>Évaluation de la sélection des donneurs et des dons</u>	9
2. <u>Cession des produits sanguins labiles</u>	11
2.1 <u>Répartition régionale de la cession</u>	11
2.2 <u>Dépôts de sang des établissements de santé</u>	11
2.2.1 <u>Nombre et types de dépôts</u>	11
2.2.2 <u>Délivrance par les dépôts</u>	12
3. <u>Activité transfusionnelle</u>	14
3.1 <u>Produits sanguins labiles transfusés</u>	14
3.1.1 <u>Nombre de PSL transfusés selon le statut des établissements de santé</u>	14
3.1.2 <u>Nombre de PSL transfusés en 2015 et évolution de 2013 à 2015</u>	15
3.1.3 <u>Nombre de PSL transfusés par type en 2015</u>	16
3.2 <u>Nombre de patients transfusés</u>	16
3.3 <u>Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur</u>	16
3.4 <u>Courbe des âges pour l'ensemble des receveurs</u>	16
4. <u>Données d'hémovigilance</u>	17
4.1 <u>Taux de destruction</u>	17
4.2 <u>Taux de traçabilité</u>	18
4.3 <u>Établissements de santé déclarants et non déclarants</u>	20
4.3.1 <u>Évolution du nombre d'ES transfuseurs par tranche d'activité (2014/2015)</u>	20
4.3.2 <u>Établissements de santé déclarants et non déclarants</u>	20
4.4 <u>Déclaration d'Effets Indésirables Receveurs (EIR)</u>	21
4.4.1 <u>Les PSL impliqués</u>	22
4.4.2 <u>Les orientations diagnostiques des EIR</u>	23
4.4.3 <u>Zoom sur quelques diagnostics</u>	23
4.5 <u>Déclaration d'Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)</u>	29
4.5.1 <u>EIGD par type de prélèvement</u>	29
4.5.2 <u>EIGD par sexe du donneur</u>	30
4.5.3 <u>EIGD selon sexe donneur et type de prélèvement</u>	30
4.5.4 <u>EIGD par statut du donneur</u>	31
4.6 <u>Déclaration d'Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG)</u>	32
4.7 <u>Information Post Don (IPD)</u>	33
5. <u>Réseau d'hémovigilance</u>	35

2ème PARTIE

1. <u>Rapport 2015 des activités du bureau de la CNCRH</u>	37
2. <u>Groupe de travail "Base documentaire"</u>	38
3. <u>Groupe de travail "Coût des dépôts de sang"</u>	38
4. <u>Groupe de travail du site internet de la CNCRH</u>	39
5. <u>Groupe de travail de l'outil "e-base" de la CNCRH</u>	40

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
CRHST - Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle
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 du Fractionnement et des Biotechnologies
MCP - Mélange de Concentrés Plaquettaires
PFC - Plasma Frais Congelé
PSL - Produit Sanguin Labile
QBD - Qualification Biologique des Dons

1^{ère} PARTIE – RAPPORT D'ACTIVITE

1. Activité de prélèvement

L'activité de prélèvement pour le secteur civil 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 : le prélèvement de sang total ou le prélèvement par aphérèse. L'aphérèse permet de collecter le plasma seul, les plaquettes seules, ou une combinaison variable de plasma, plaquettes et globules rouges.

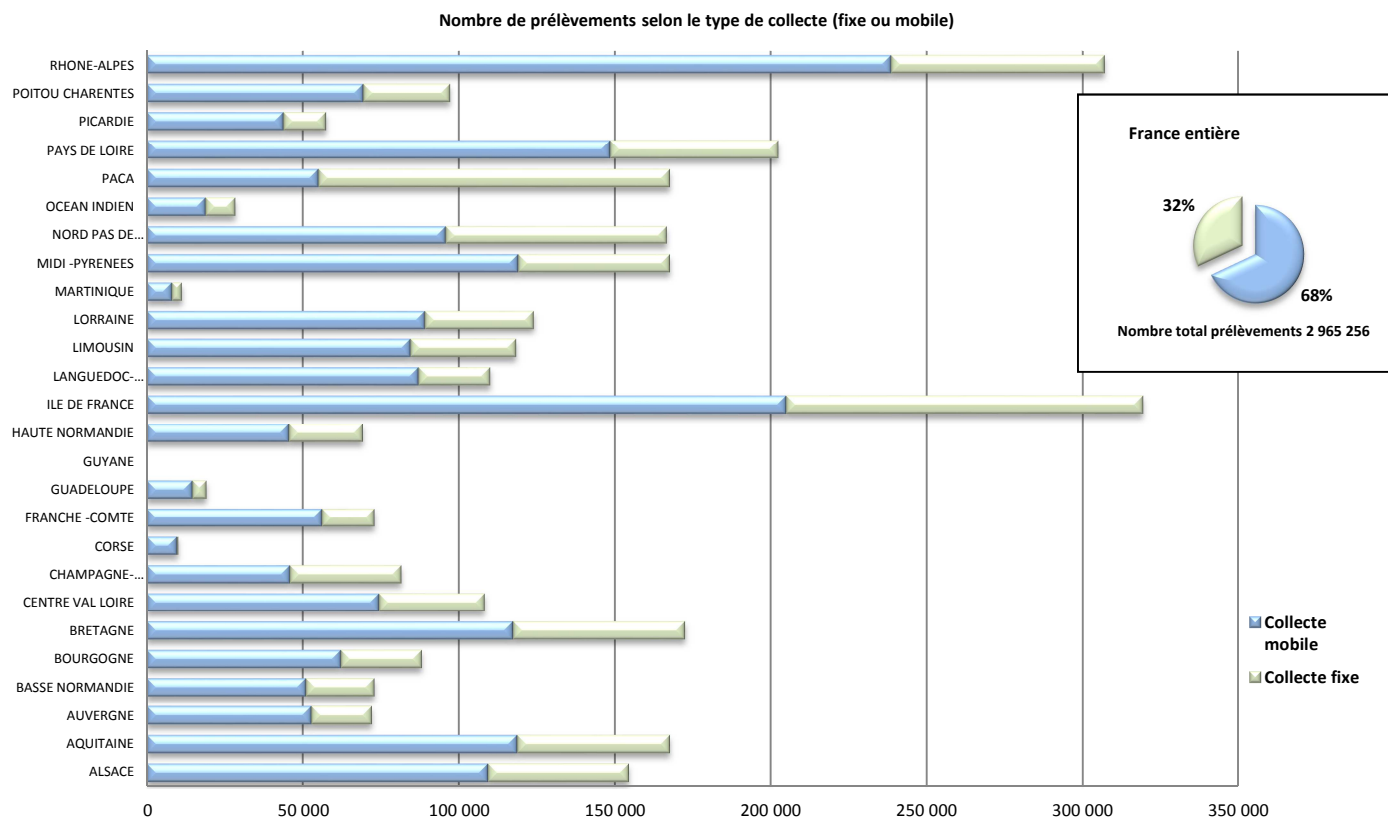
Le comptage des donneurs (mais aussi et surtout des receveurs) peut être faussé dans les régions alimentées par un EFS interrégional.

Régions alimentées par un EFS interrégional : Se reporter à la carte ci-dessous (source site internet EFS)

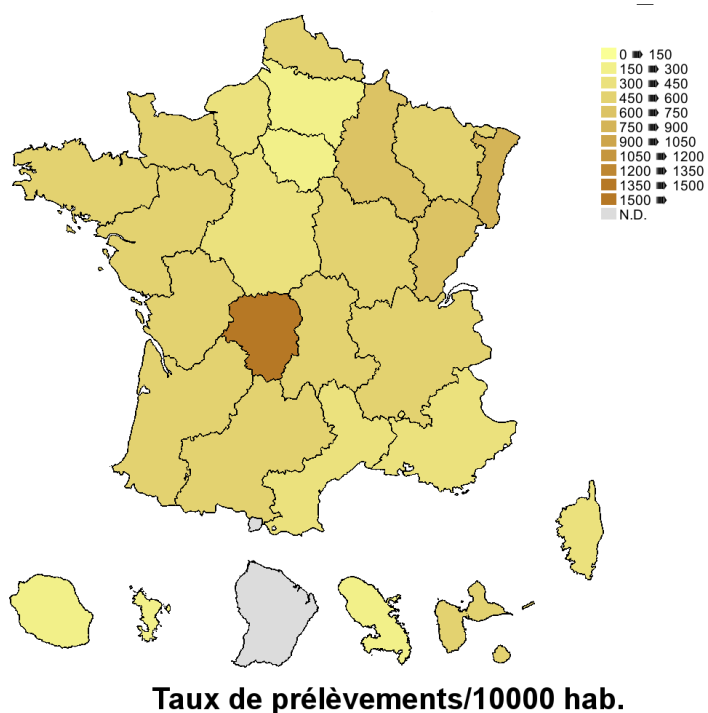


1.1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)

Prélèvement - définition : les prélèvements incluent les dons inachevés et les dons destinés au Laboratoire du Fractionnement et des Biotechnologies (LFB), mais pas les saignées thérapeutiques.

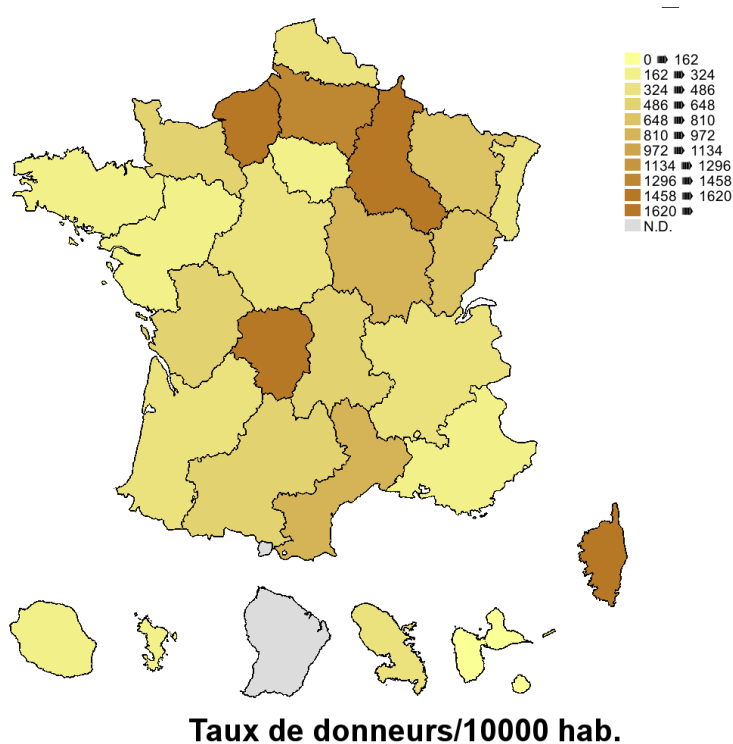
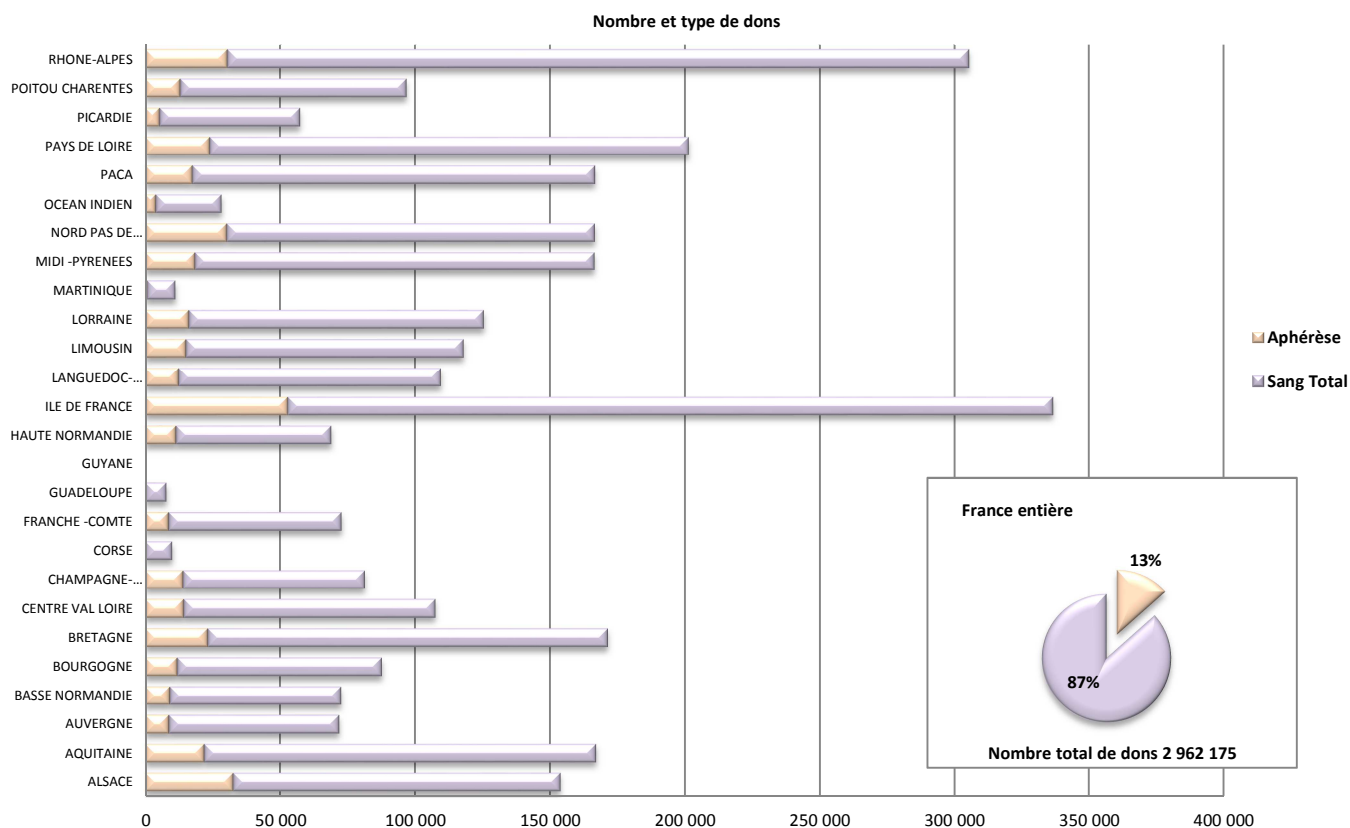


La majorité des prélèvements (**68%**) en France demeure effectuée sur des sites mobiles. La répartition des collectes sur des sites fixes ou mobiles varie d'une région à l'autre. La proportion de prélèvements en sites mobiles varie de **96,2%** en Corse à **32,8%** en région PACA. Cette disparité entre les régions est due à des particularités historiques et 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.

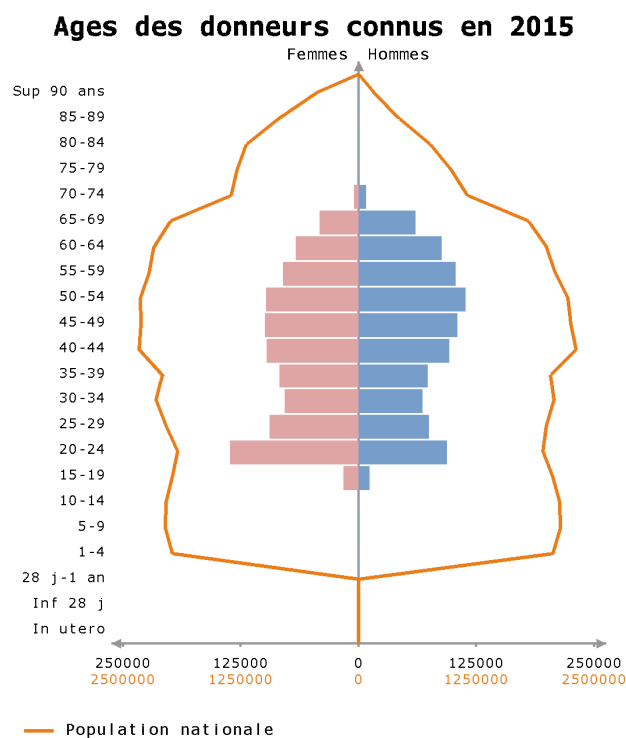
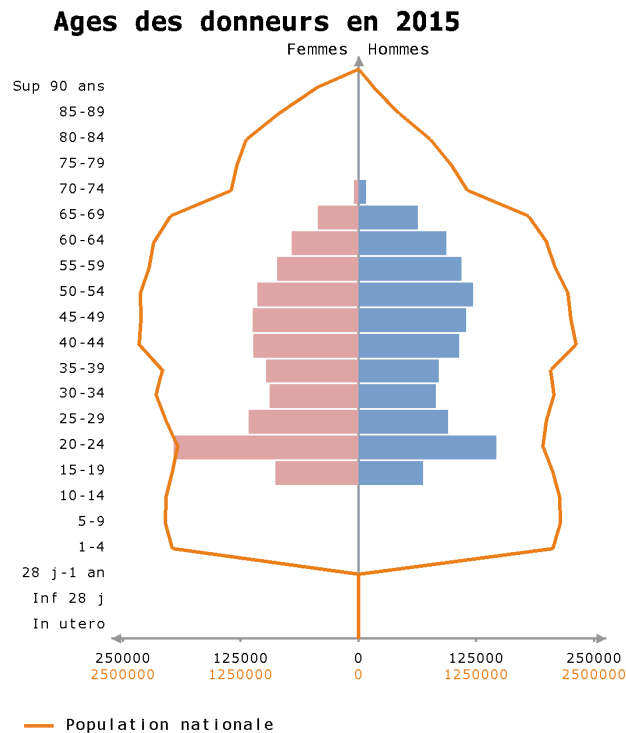


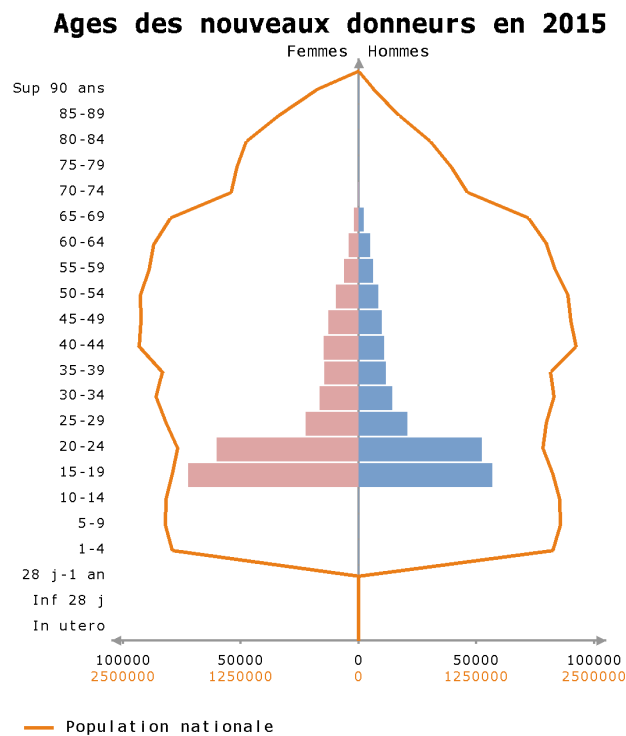
1.3 Les donneurs

Nous ne sommes pas en mesure de fournir des données quantitatives régionales en raison du biais de regroupement interrégional des chiffres EFS. Seul le regroupement national est fiable.

1.3.1 Ages des donneurs

La tranche d'âge 15-19 ans recense les dons entre 18 et 19 ans (pas de don avant 18 ans)



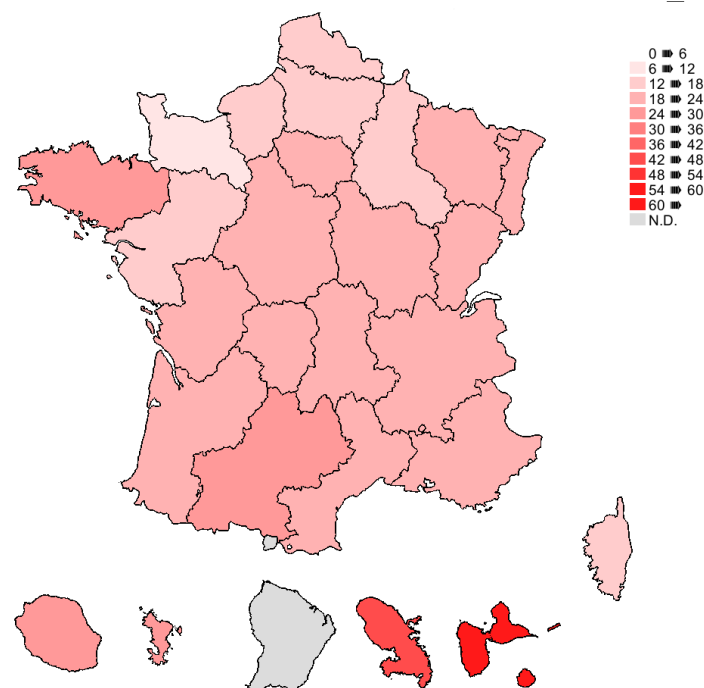


L'enjeu est la fidélisation des donneurs

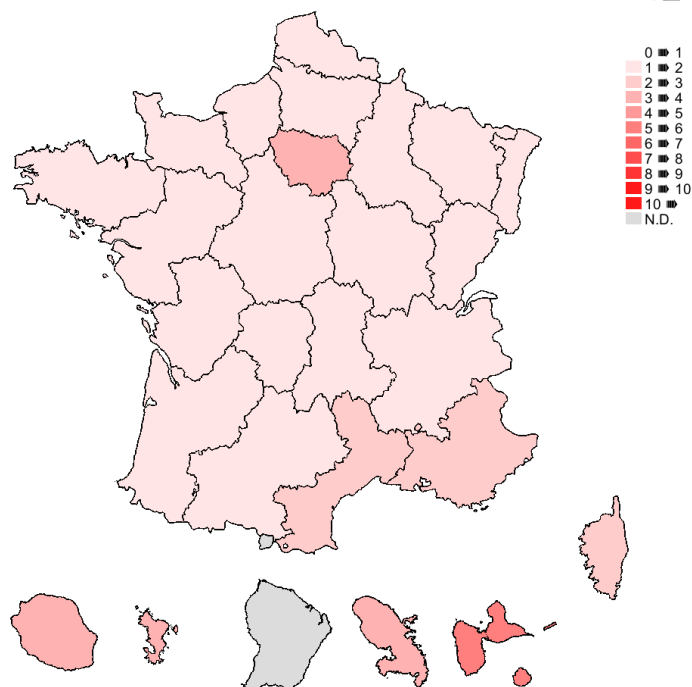
1.3.2 Evaluation de la sélection des donneurs et des dons

Cette sélection a lieu :

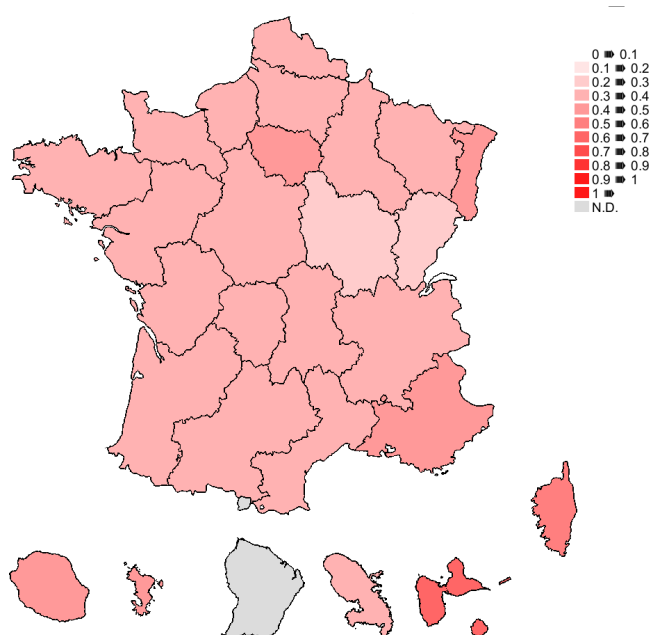
- Lors de l'entretien pré don et peut conduire à l'ajournement du donneur
- Lors de la QBD et peut conduire au rejet du don



Taux de nouveaux donneurs ajournés à l'entretien pré-don en 2015 (%)



Taux de rejet en QBD - nouveaux donneurs en 2015 (%)



Taux de rejet en QBD - donneurs connus en 2015 (%)

On voit que certaines régions sont confrontées à des problèmes de recrutement des donneurs (Guadeloupe Martinique) et à des taux de rejet des dons plus importants (DOM, Ile de France, PACA) laissant augurer un état sanitaire de la population plus défavorable à la collecte.

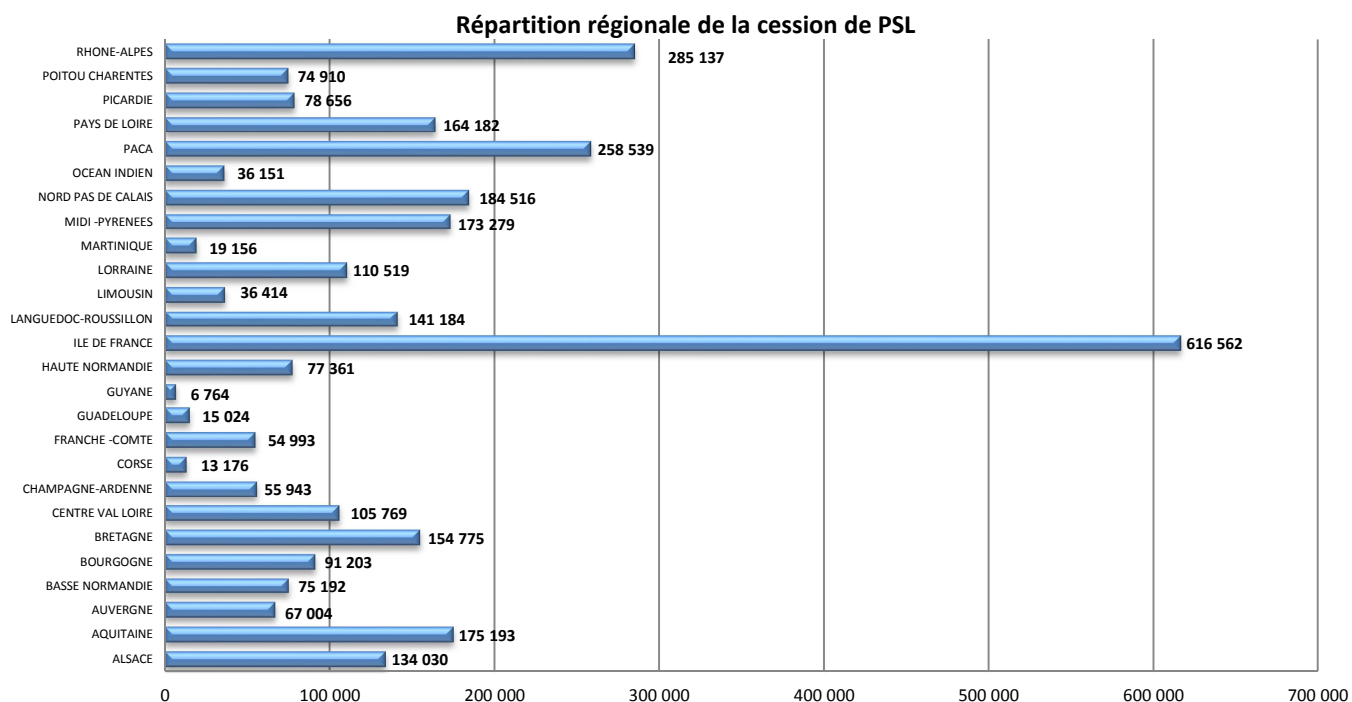
Bon nombre d'ajournements pré dons sont dus à des taux d'Hb sous le seuil réglementaire du don pour la population des départements ultra marins.

2. Cession des produits sanguins labiles

2.1 Répartition régionale de la cession

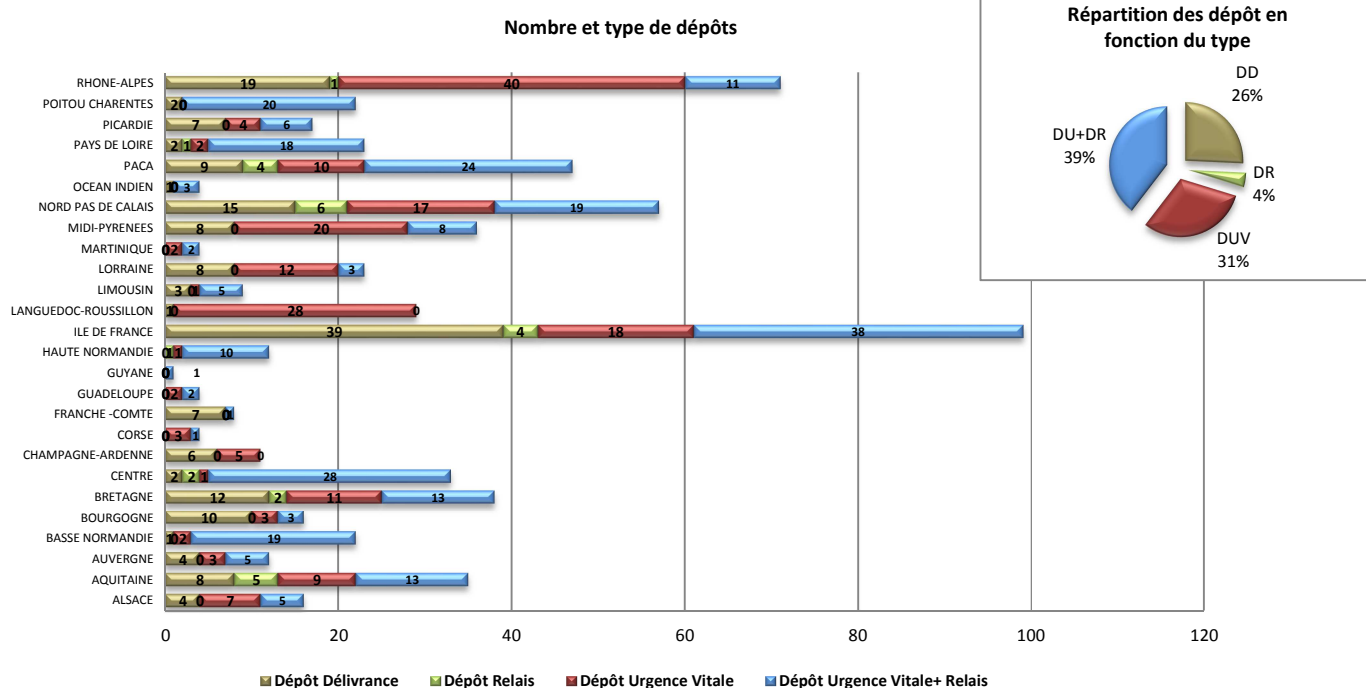
Cession – définition : la cession de PSL est le transfert de responsabilité et de propriété d'un PSL d'un établissement de transfusion sanguine vers un établissement de santé, que le PSL soit attribué nominativement ou non, que le PSL soit transfusé, détruit ou restitué à l'EFS pour remise en stock.

3 205 632 PSL ont été cédés en 2015, soit une progression de **3,17 %** par rapport à 2014 (Chiffres ANSM).



2.2 Dépôts de sang des établissements de santé

2.2.1 Nombre et types de dépôts



Le graphique montre la répartition des **653** dépôts, dont **168** dépôts de délivrance, **26** dépôts relais, **201** dépôts d'urgence vitale immédiate et **258** dépôts d'urgence vitale relais

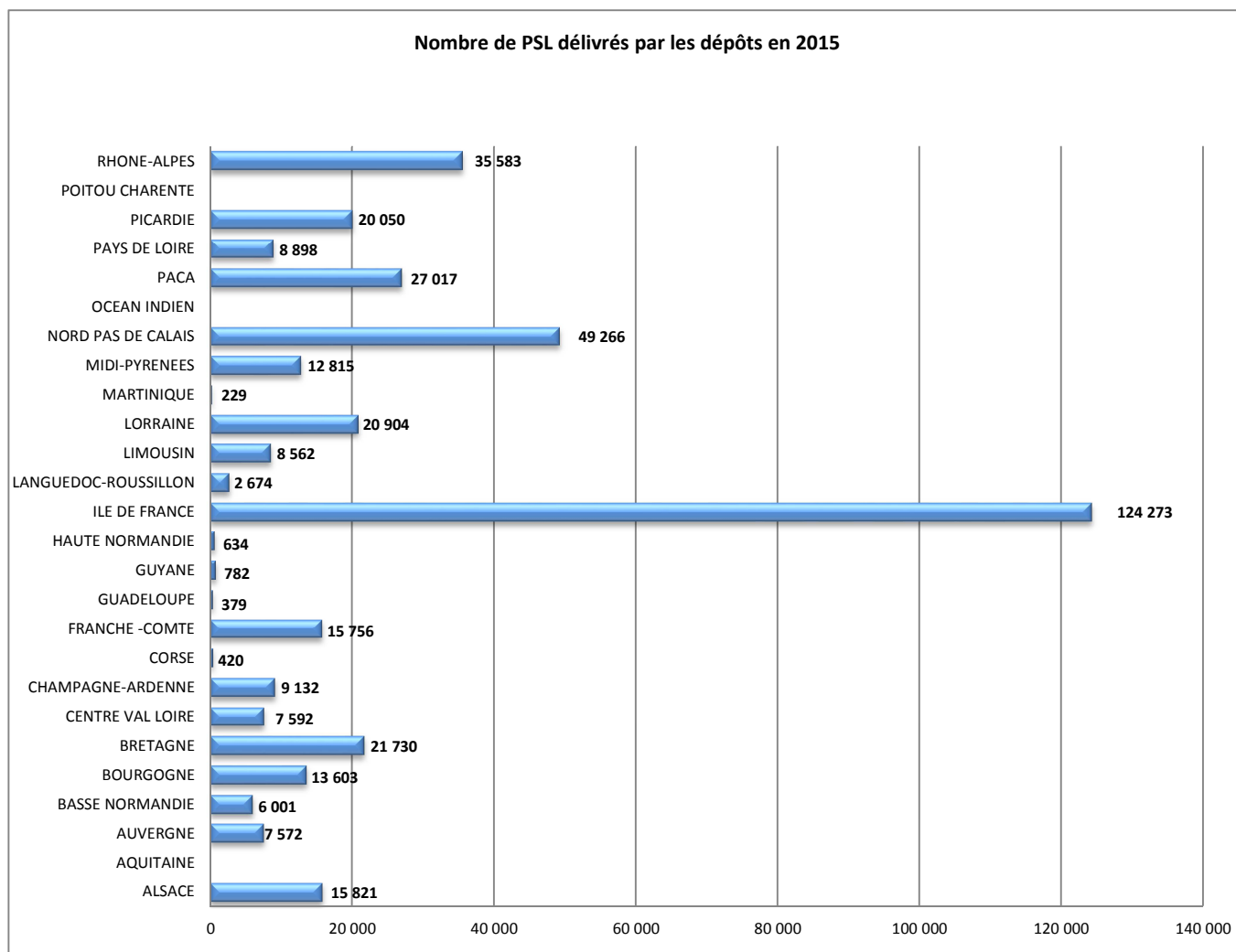
2.2.2 Délivrance par les dépôts

Régions	Nombre de dépôts					PSL délivrés par les dépôts
	DD	DR	DUV	DUV-DR	Total	
Alsace	4	0	7	5	16	15 821
Aquitaine	8	5	9	13	35	NC
Auvergne	4	0	3	5	12	7 572
Basse Normandie	1	0	2	19	22	6 001
Bourgogne	10	0	3	3	16	13 603
Bretagne	12	2	11	13	38	21 730
Centre Val Loire	2	2	1	28	33	7 592
Champagne-Ardenne	6	0	5	0	11	9 132
Corse	0	0	3	1	4	420
Franche-Comté	7	0	0	1	8	15 756
Guadeloupe	0	0	2	2	4	379
Guyane	0	0	0	1	1	782
Haute Normandie	0	1	1	10	12	634
Île-de-France	39	4	18	38	99	124 273
Languedoc-Roussillon	1	0	28	0	29	2 674
Limousin	3	0	1	5	9	8 562
Lorraine	8	0	12	3	23	20 904
Martinique	0	0	2	2	4	229
Midi-Pyrénées	8	0	20	8	36	12 815
Nord-Pas-de-Calais	15	6	17	19	57	49 266
Océan Indien	1	0	0	3	4	NC
PACA	9	4	10	24	47	27 017
Pays de la Loire	2	1	2	18	23	8 898
Picardie	7	0	4	6	17	20 050
Poitou-Charentes	2	0	0	20	22	NC
Rhône-Alpes	19	1	40	11	71	35 583
Total	168	26	201	258	653	409 693

NC : Non communiqué

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

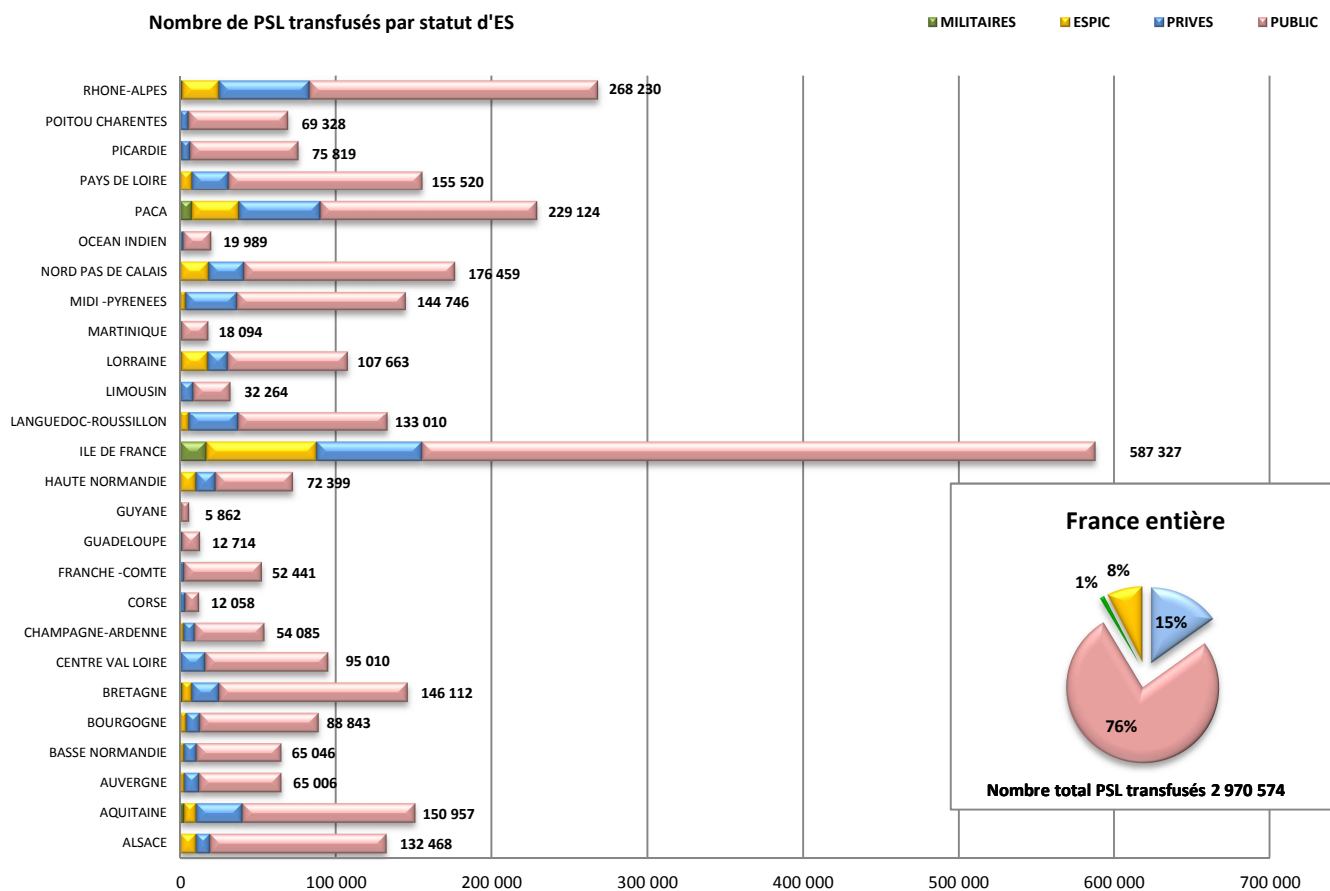
La majeure partie de l'activité de délivrance est effectuée par des sites EFS. Néanmoins, pour assurer des délais compatibles avec la sécurité transfusionnelle, une partie de la délivrance est assurée par des dépôts de sang situés au sein des établissements de santé.



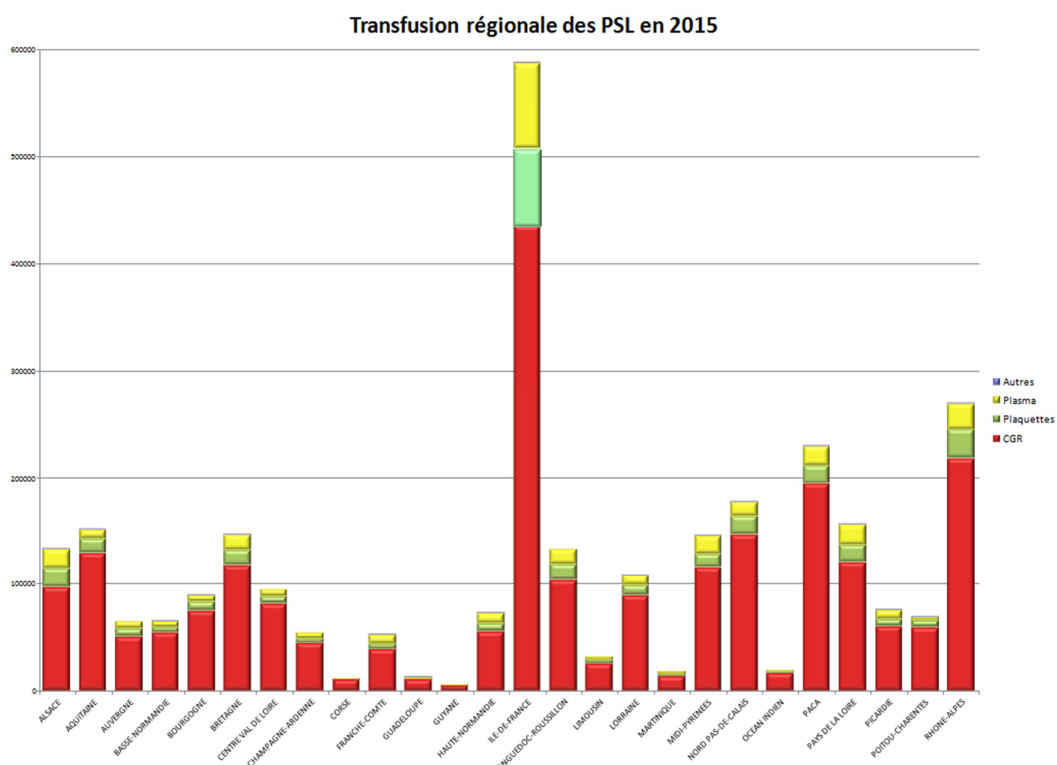
3. Activité transfusionnelle

3.1 Produits sanguins labiles transfusés

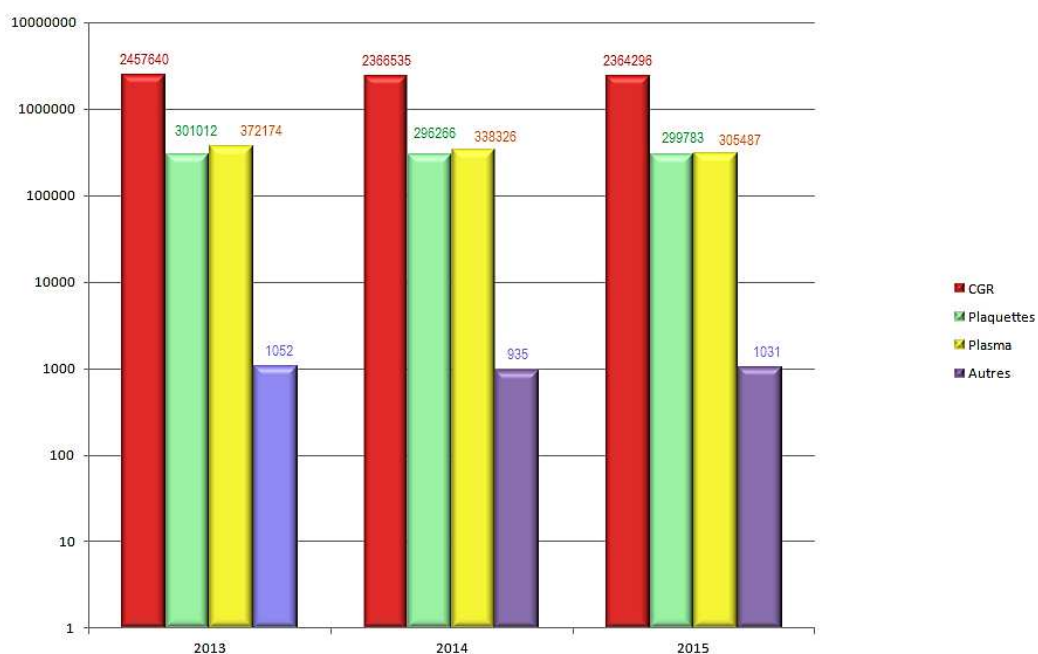
3.1.1 Nombre de PSL transfusés selon le statut des établissements de santé



3.1.2 Nombre de PSL transfusés en 2015 et évolution de 2013 à 2015



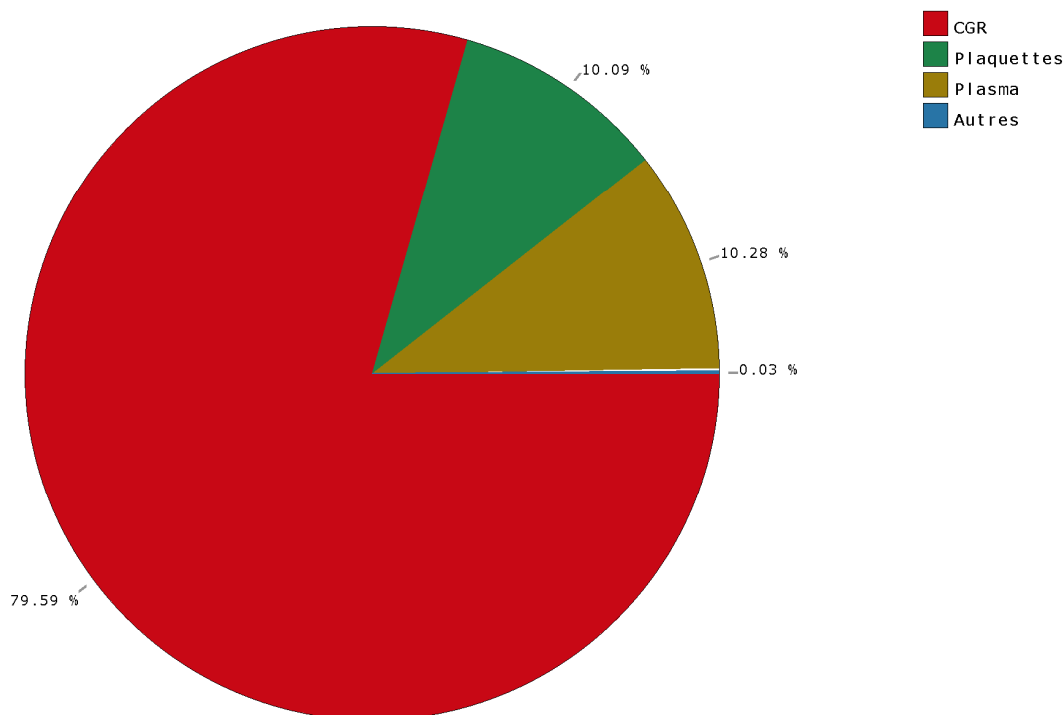
Evolution des PSL transfusés par familles



Attention échelle semi-logarithmique

3.1.3 Nombre de PSL transfusés par type en 2015.

PSL transfusés en 2015



3.2 Nombre de patients transfusés

Le nombre de patients transfusés est non fiable et surestimé car obtenu par sommation des patients de chaque ES, donc avec doublons au niveau régional.

Les chiffres e-fit fournis par EFS sont surestimés en cas d'EFS interrégional et donc inexploitable pour ce bilan

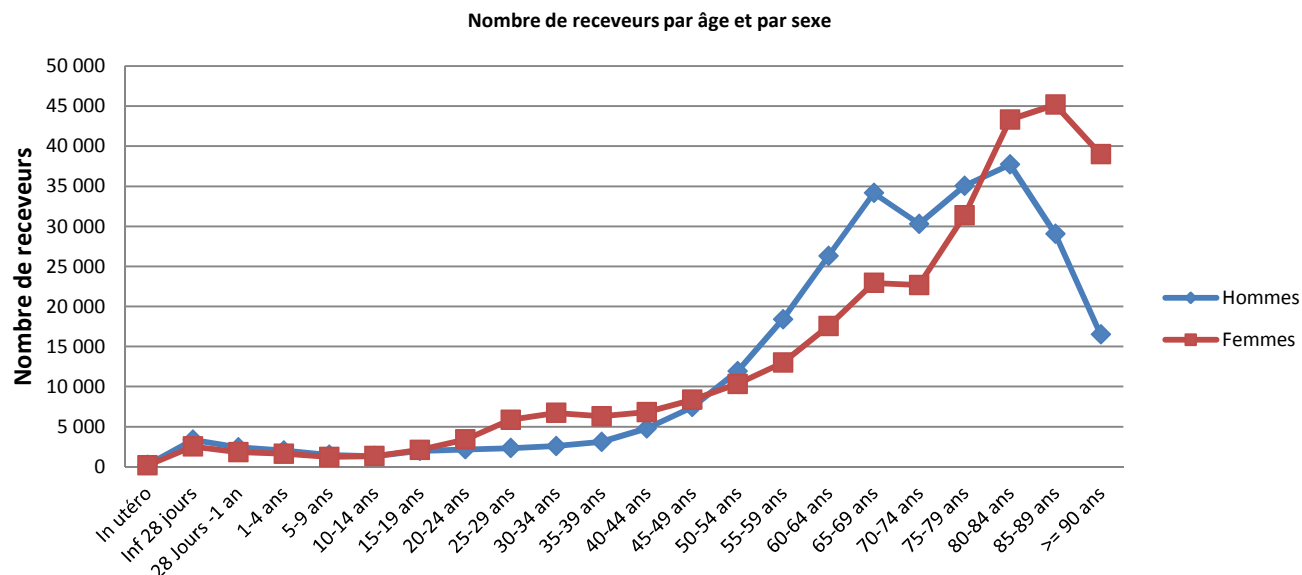
3.3 Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur

Le nombre de PSL transfusés par patient est non fiable et sous-estimé en raison du biais de comptage du nombre de receveurs (Source e-fit).

3.4 Courbe des âges pour l'ensemble des receveurs

Source : chiffres extraits de la e-base

Il existe un biais de comptage des receveurs dans les régions alimentées par un EFS interrégional, le profil est donné à titre indicatif.



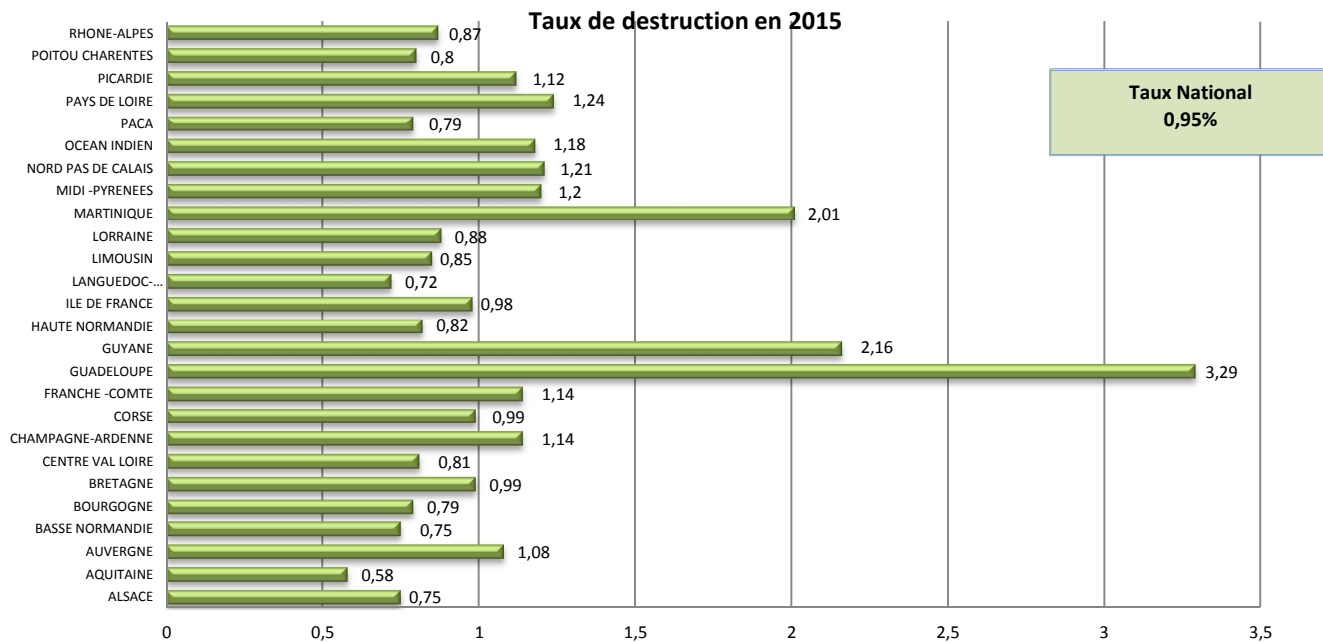
4. Données d'hémovigilance

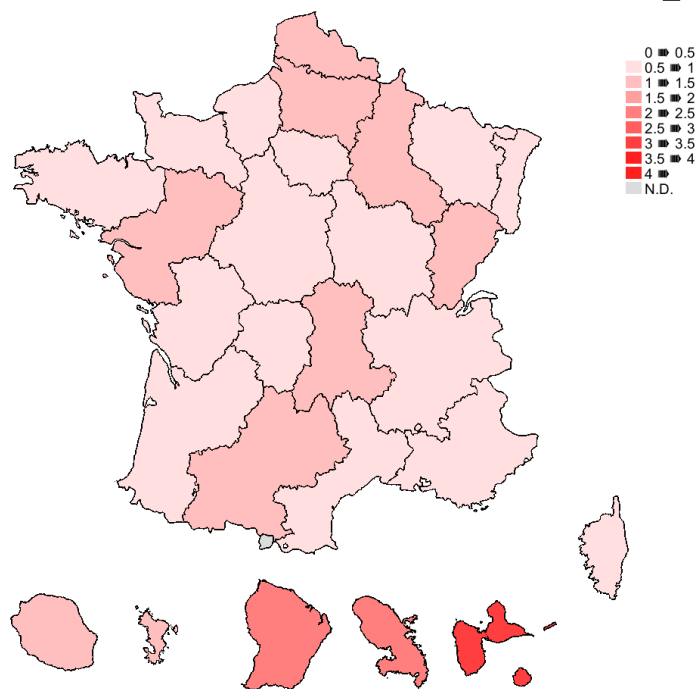
4.1 Taux de destruction

Le taux national de destruction des PSL est de 0.95 % (versus 1.06 % en 2014) correspondant à 30 588 PSL détruits et variant de 0,58% (en Aquitaine) à 3.29 % (en Guadeloupe).

(Source e-base)

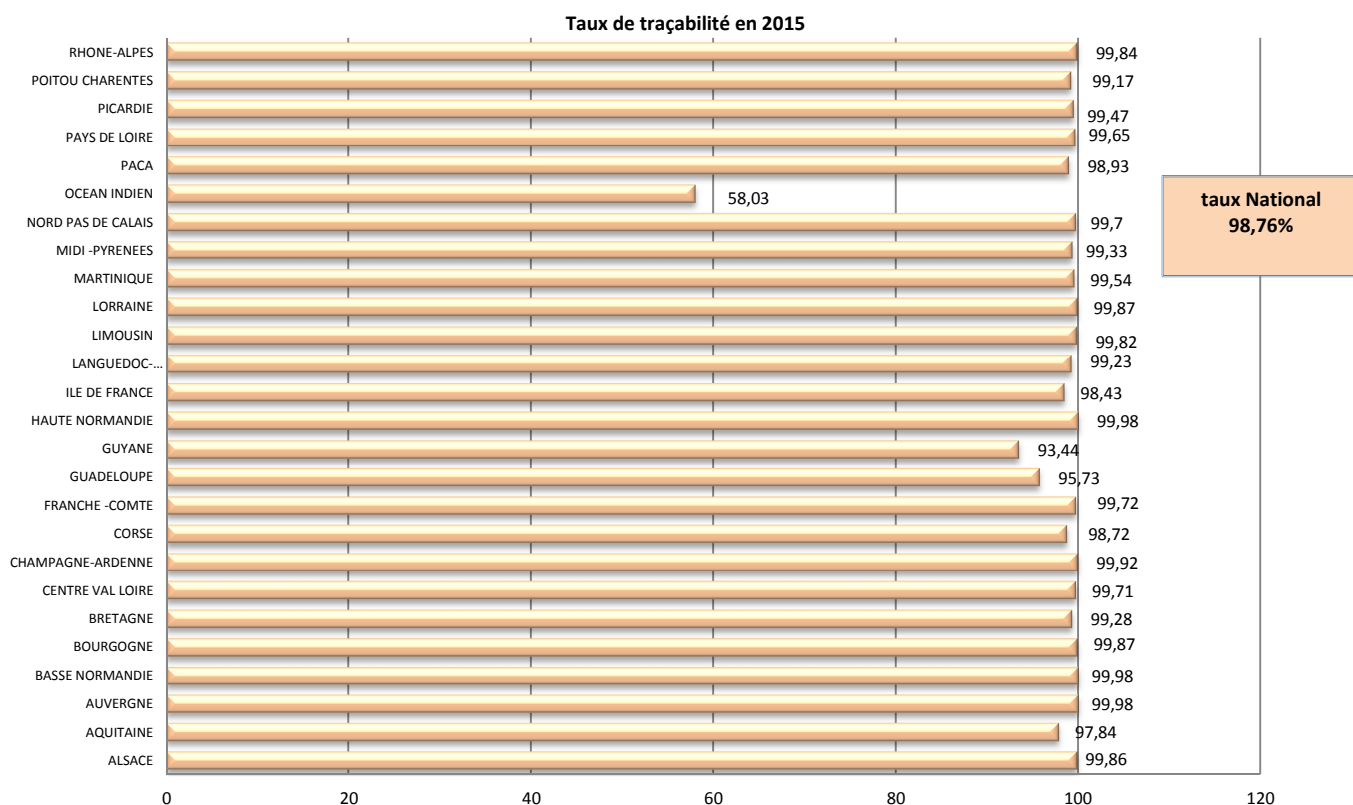
L'objectif national étant d'être inférieur à 1%.



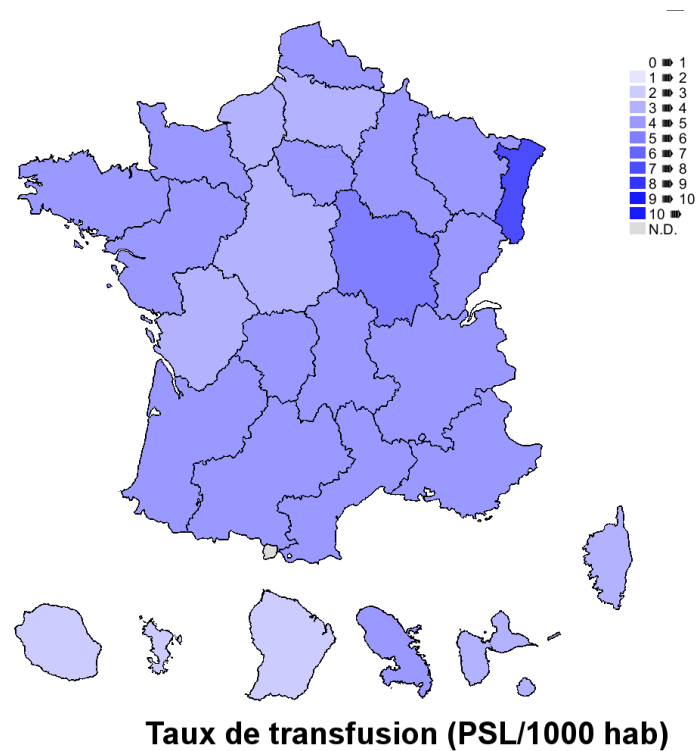
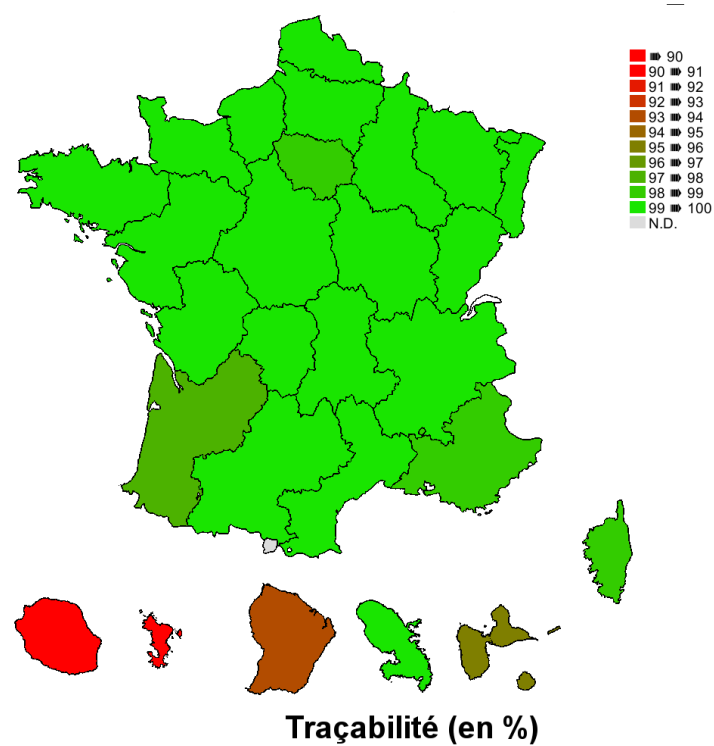


Taux de destruction (PSL/100)

4.2 Taux de traçabilité

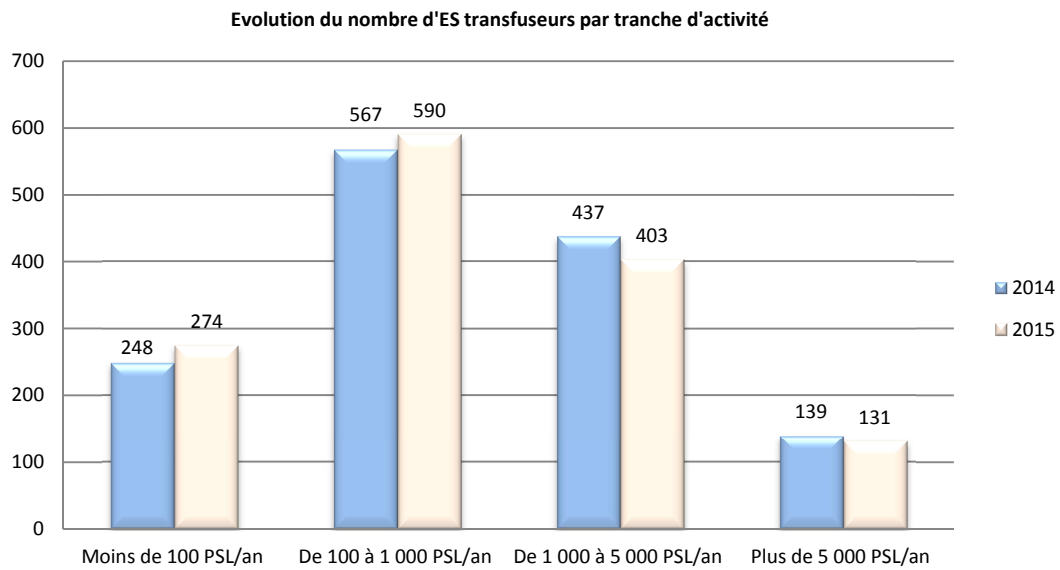


Le taux de traçabilité est celui arrêté au 28 février 2016 pour l'année 2015, il est donc susceptible de s'améliorer au cours des mois qui suivent car les données de traçabilité pour l'année antérieure sont le plus souvent définitivement actualisées après cette date.

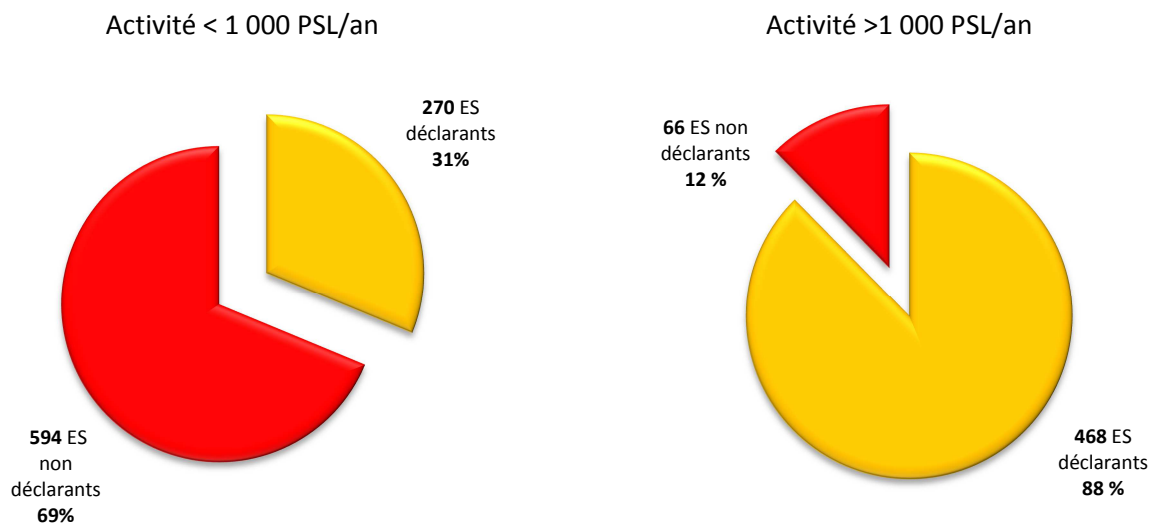


4.3 Établissements de santé déclarants et non déclarants

4.3.1 Evolution du nombre d'ES transfuseurs par tranche d'activité (2014/2015)



4.3.2 Etablissements de santé déclarants et non déclarants



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).

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.

4.4 Déclaration d'Effets Indésirables Receveurs (EIR)

Les EIR sont déclarés sur l'application e-fit, en étant identifiés par le N° FINESS de l'établissement de survenue.

La nouvelle méthodologie de saisie des données d'activité a mis en évidence une discordance dans la trame d'identification des ES, pour les EIR et l'activité transfusionnelle.

En effet, dans bon nombre de situations, la déclaration des EIR se fait sur un n° FINESS obsolète ou dans le cas d'un ES multisite, correspondant à un site différent de celui sur lequel l'activité transfusionnelle est répertoriée.

Cette anomalie a perturbé le recensement des FEIR par l'application e-base, certaines d'entre elles se trouvant ignorées faute d'ES de rattachement.

Les EIR sont répartis en 2 groupes :

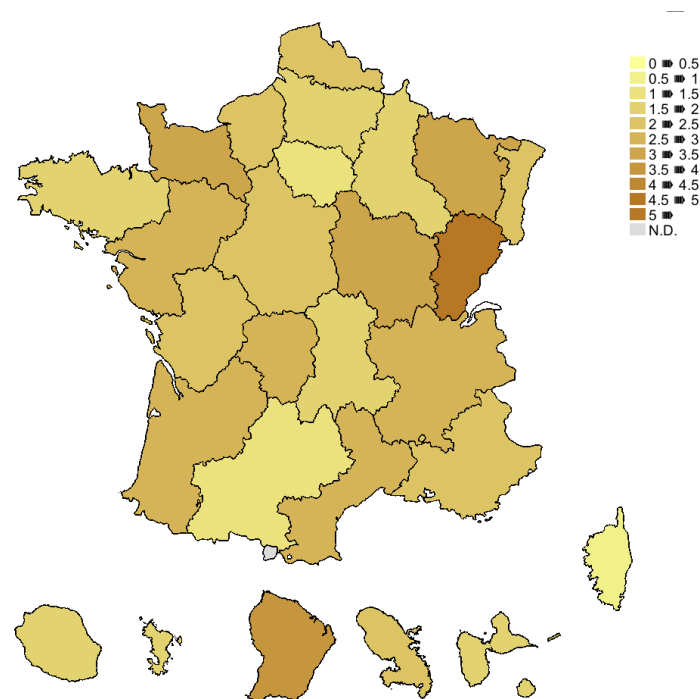
- EIR de gravité 1 à 4 et imputabilité de 1 à 3 (soit significative d'un EIR)
- EIR d'imputabilité 0 ou NE (soit non significative d'EIR)

En 2015, **6 712** FEIR d'imputabilité 1 à 3 tous grades confondus ont été déclarées

Au total, **7 612** FEIR ont été déclarées.

Le taux de déclaration moyen en France est de **2,42 EIR** pour 1 000 PSL transfusés (contre **2,47** EIR pour 1 000 PSL en 2014). Il varie de **1,13** en Corse à **5,2** EIR/1 000 PSL en Franche-Comté.

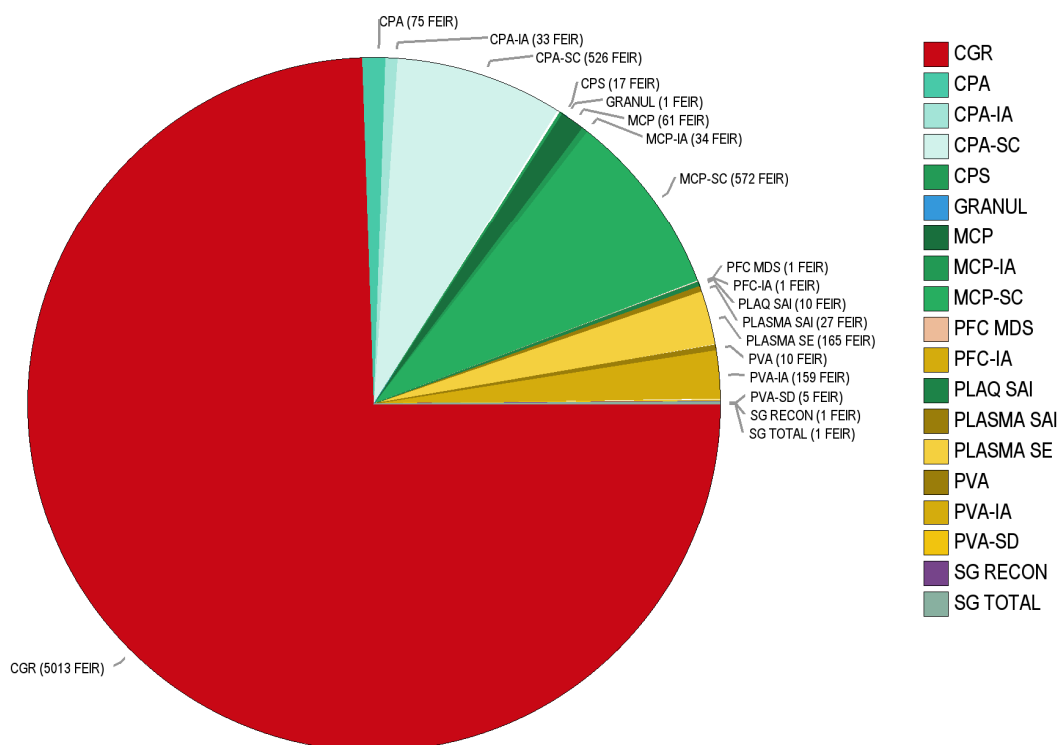
(Source e-base)



Taux de déclaration des FEIR (EI/1000 PSL)

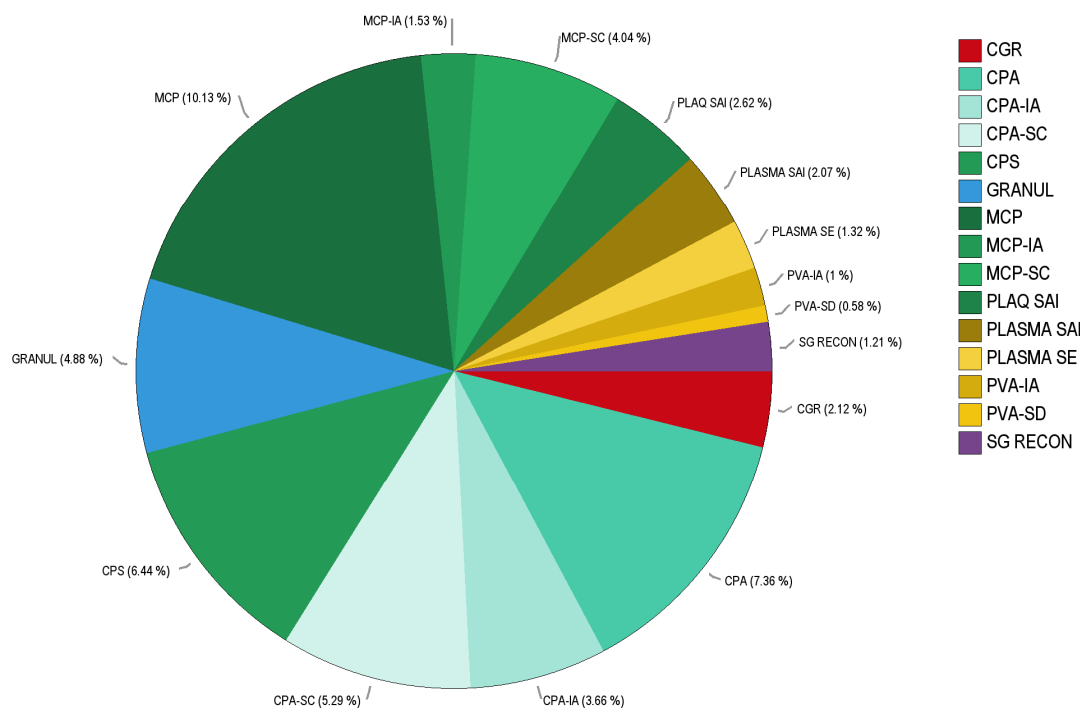
4.4.1 Les PSL impliqués

PSL impliqués dans les EIR en 2015



PSL impliqués dans les EIR en 2015 - Taux de déclaration comparés

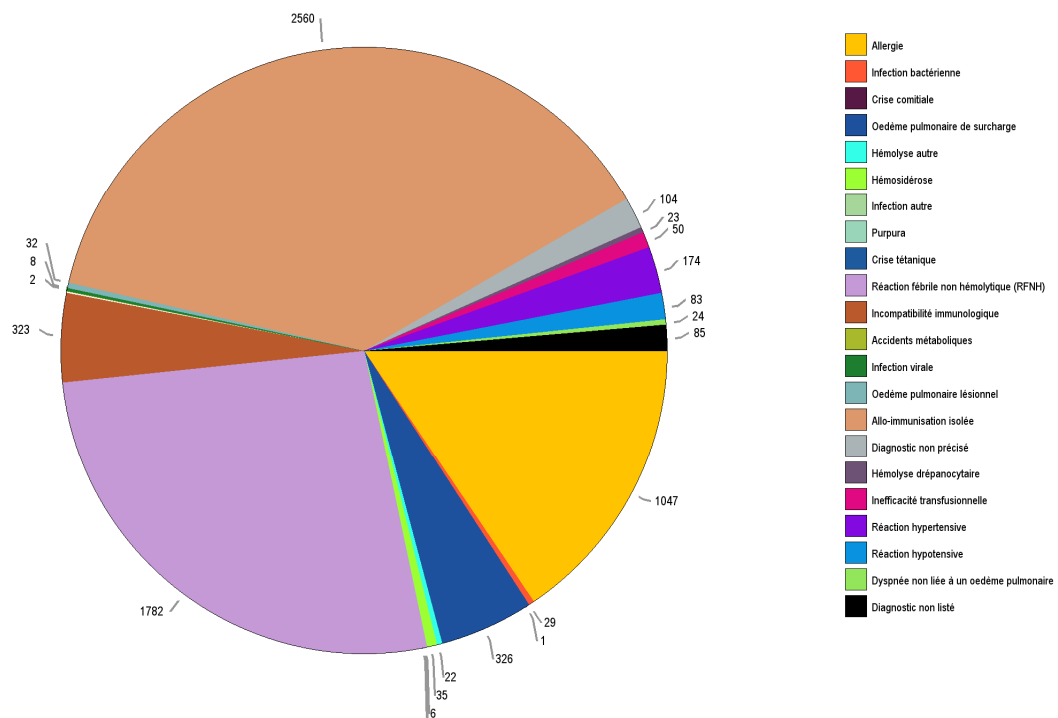
(Exclus : PFC MDS)



Les CGR bien qu'à l'origine de la majorité des FEIR ne sont pas proportionnellement les plus impliqués. Méthode de comparaison : Nombre d'EIR/Nombre de PSL transfusés pour chaque famille.

4.4.2 Les orientations diagnostiques des EIR

Diagnostics en 2015



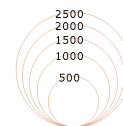
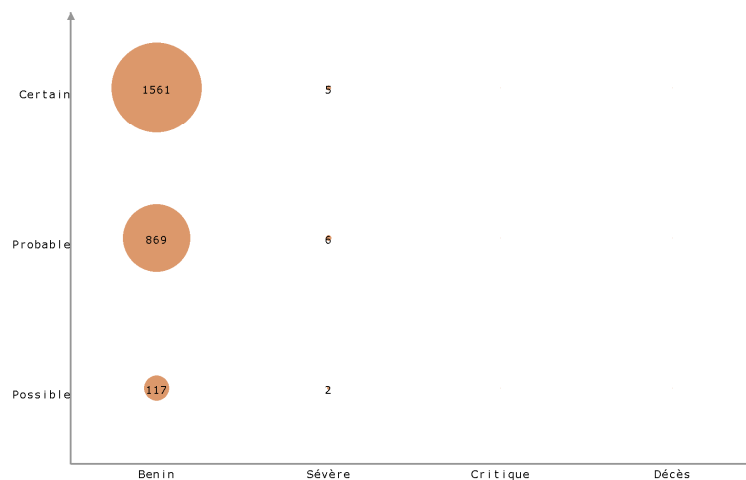
4.4.3 Zoom sur quelques diagnostics

L'application e-base permet de croiser le diagnostic avec les critères de gravité et d'imputabilité.

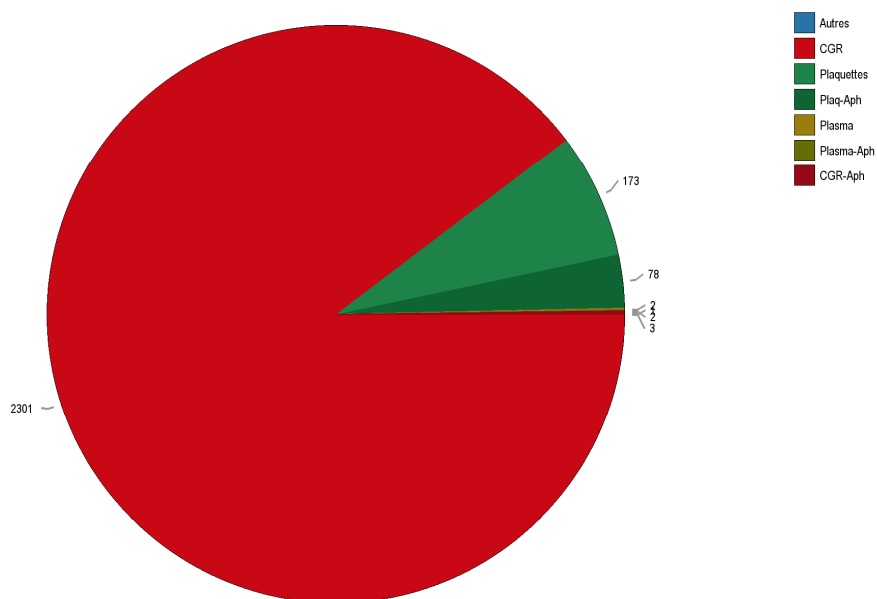
➤ L'allo-immunisation isolée

L'allo-immunisation pose rarement des problèmes de gravité, elle peut survenir avec n'importe quel type de PSL

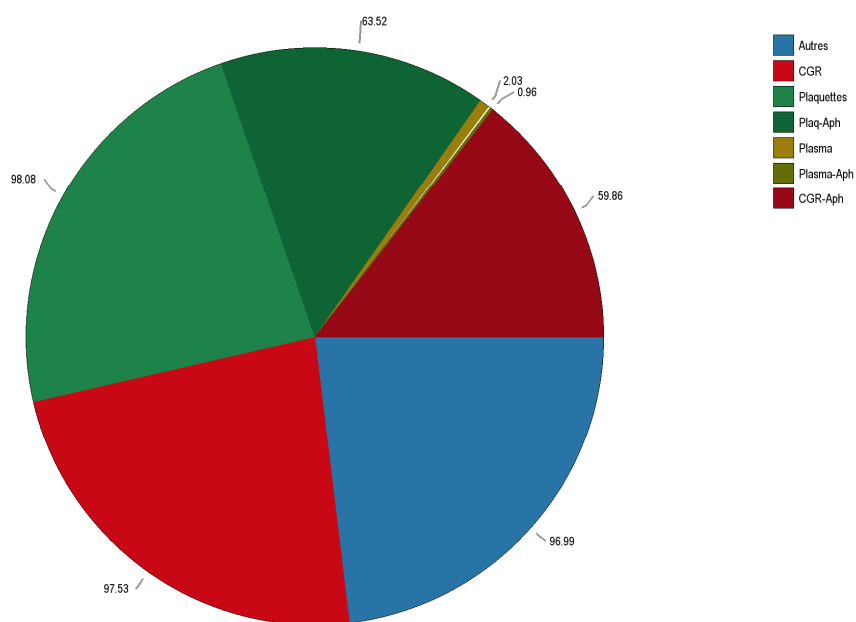
Allo-immunisation isolée



Allo-immunisation isolée- PSL impliqués par familles



Allo-immunisation isolée - Taux comparés des PSL impliqués par familles

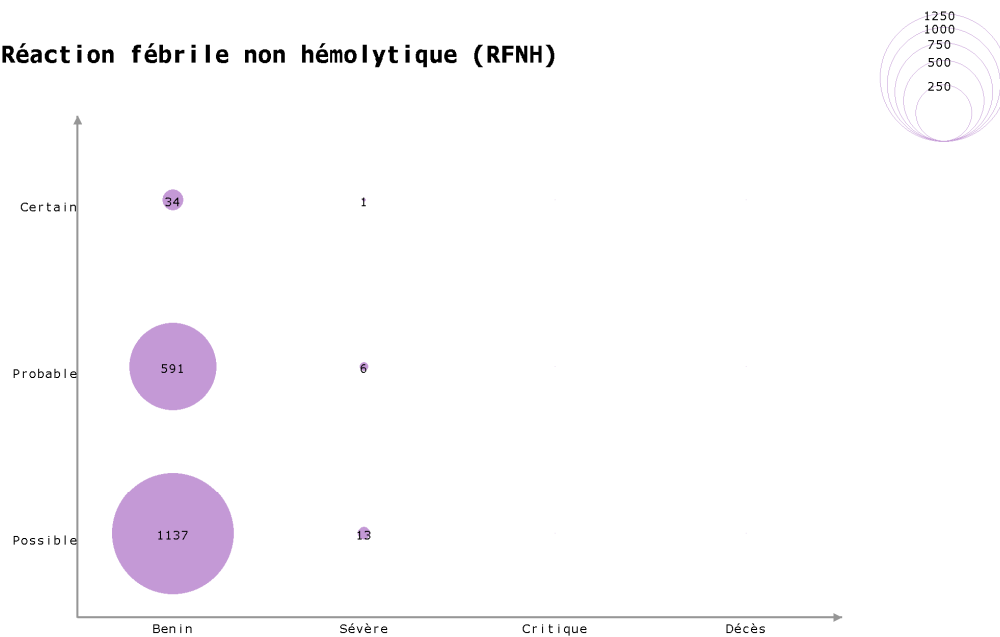


➤ RFNH

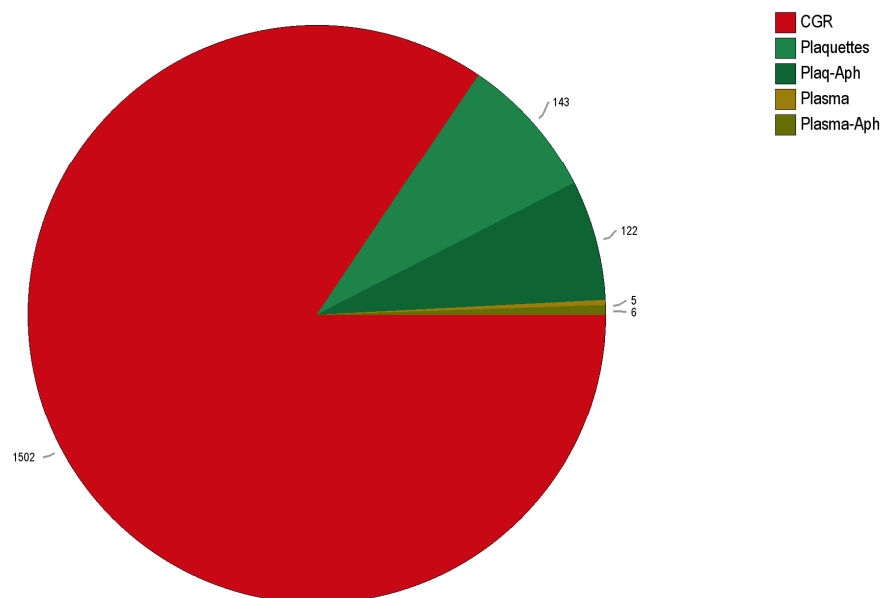
La RFNH est quasi toujours bénigne avec une imputabilité faible.

A noter **34** RFNH d'imputabilité certaine alors que ce diagnostic est un diagnostic d'élimination.

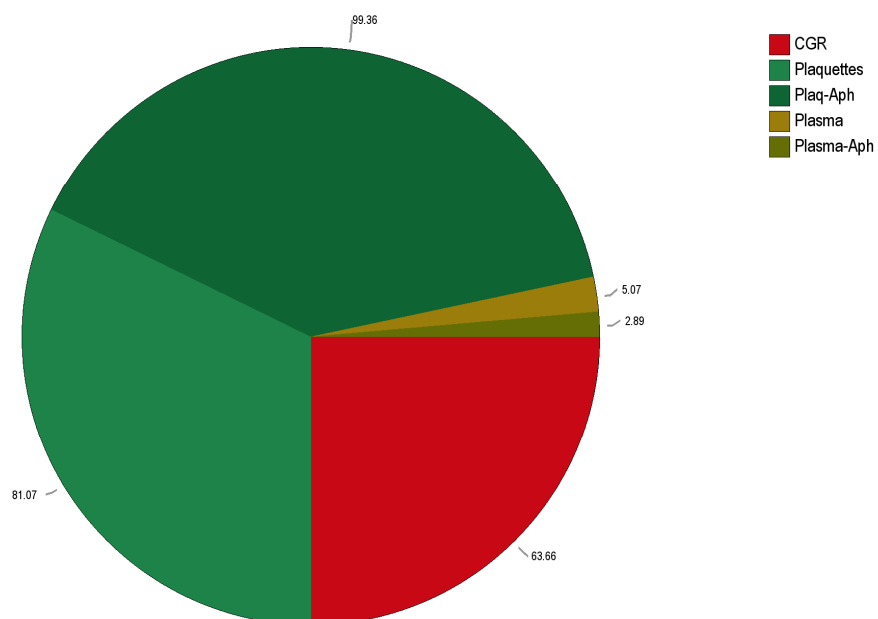
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)



Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)- PSL impliqués par familles



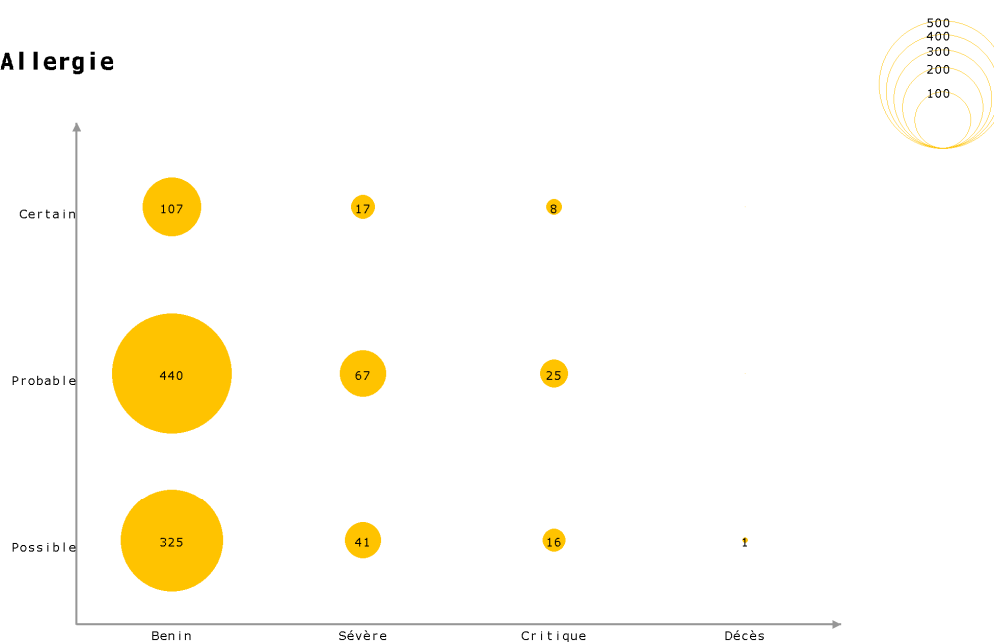
Réaction fébrile non hémolytique (RFNH) - Taux comparés des PSL impliqués par familles



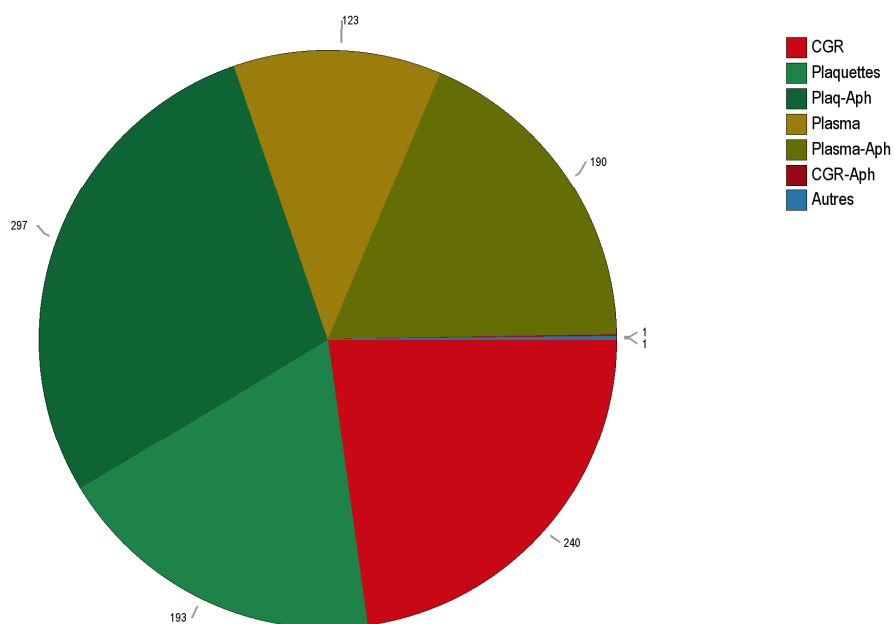
➤ Allergie

L'allergie peut être un EIR redoutable, avec une implication des PSL plaquettaires dans près de la moitié des cas. A noter aussi la forte implication des CGR d'aphérèse.

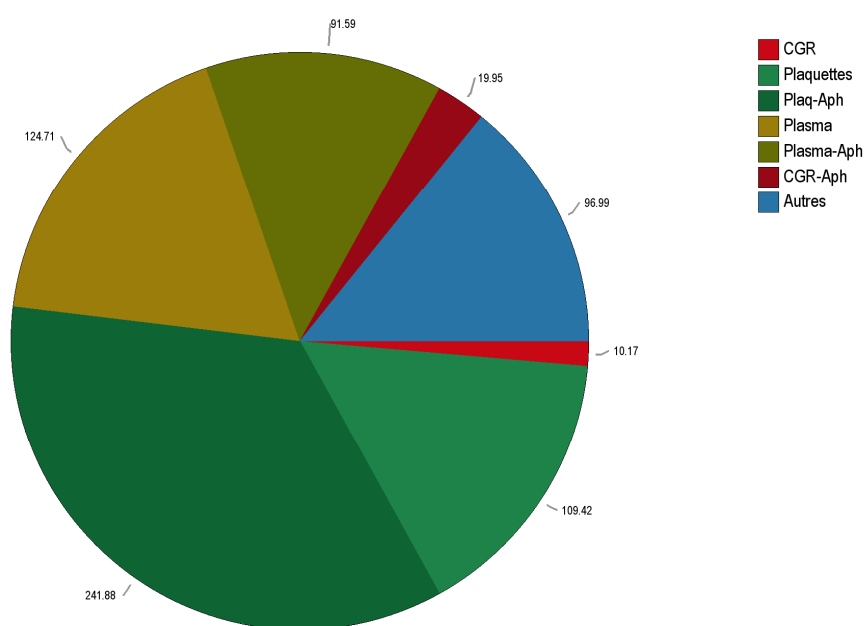
Allergie



Allergie- PSL impliqués par familles

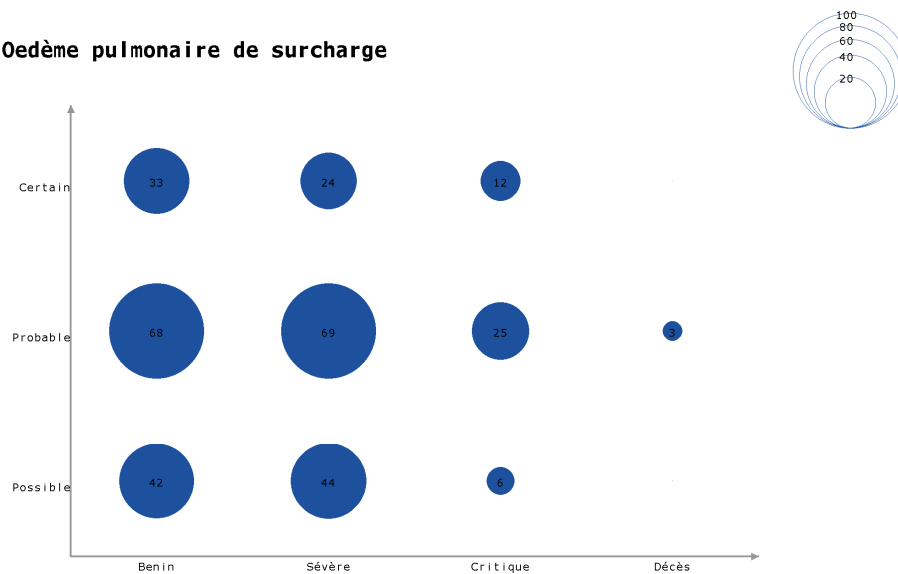
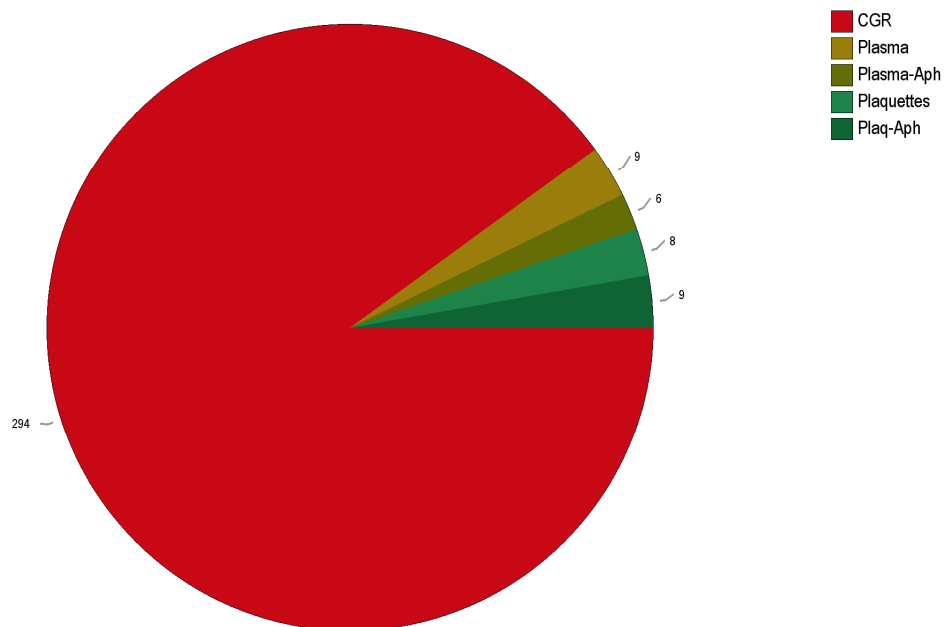


Allergie - Taux comparés des PSL impliqués par familles

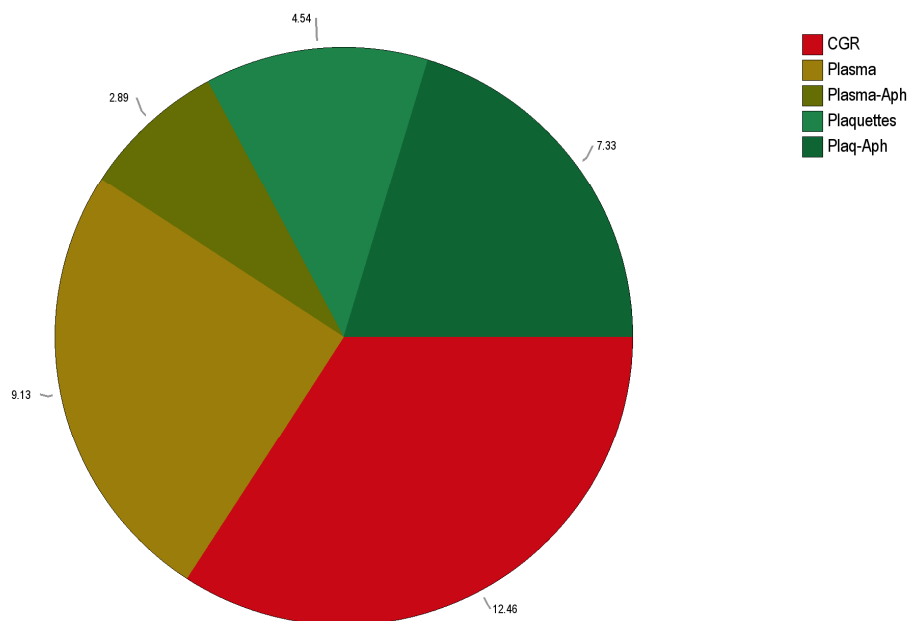


➤ TACO

Le TACO est la complication grevée du plus fort taux de morbidité à l'heure actuelle, elle peut survenir avec n'importe quel type de PSL et avec un seul produit. Sa prévention est possible et repose sur l'identification des patients à risque et la prise en charge clinique.

Oedème pulmonaire de surcharge**Oedème pulmonaire de surcharge- PSL impliqués par familles**

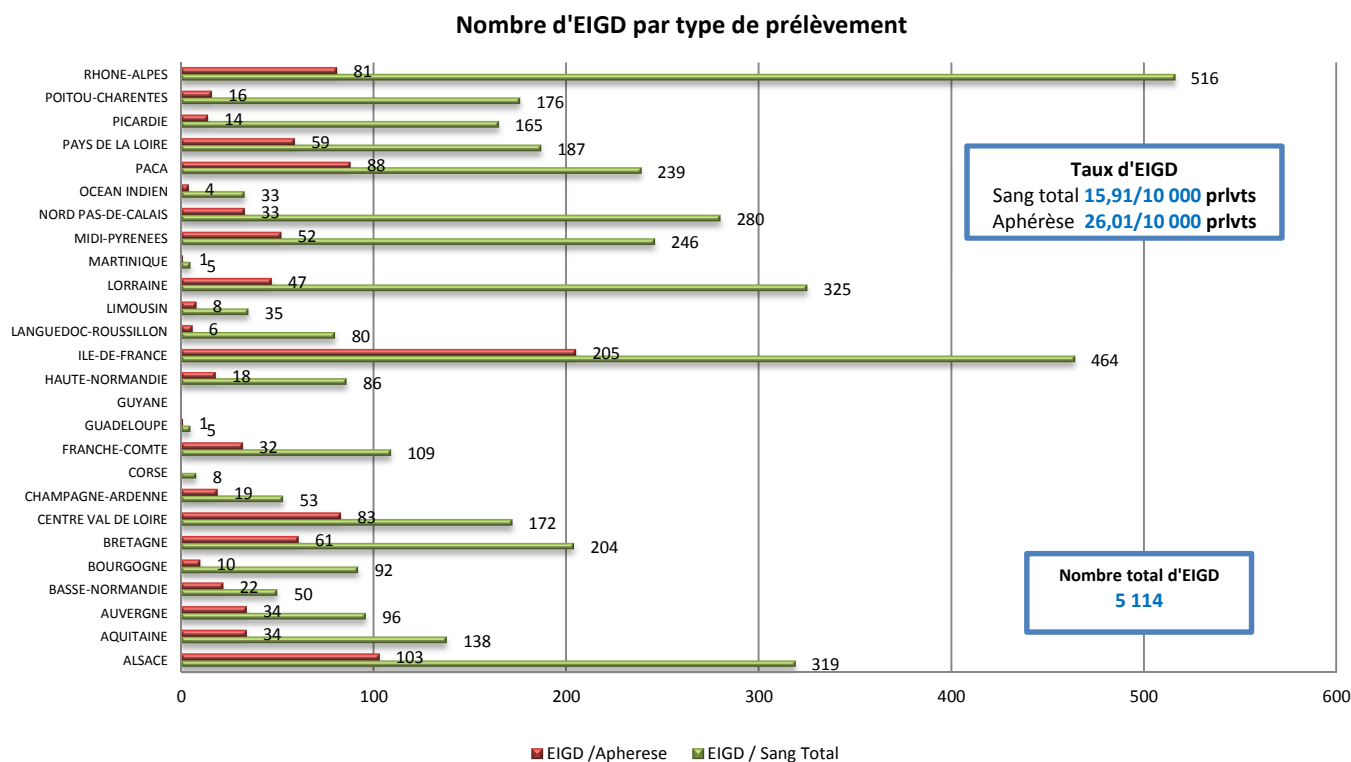
Oedème pulmonaire de surcharge - Taux comparés des PSL impliqués par familles



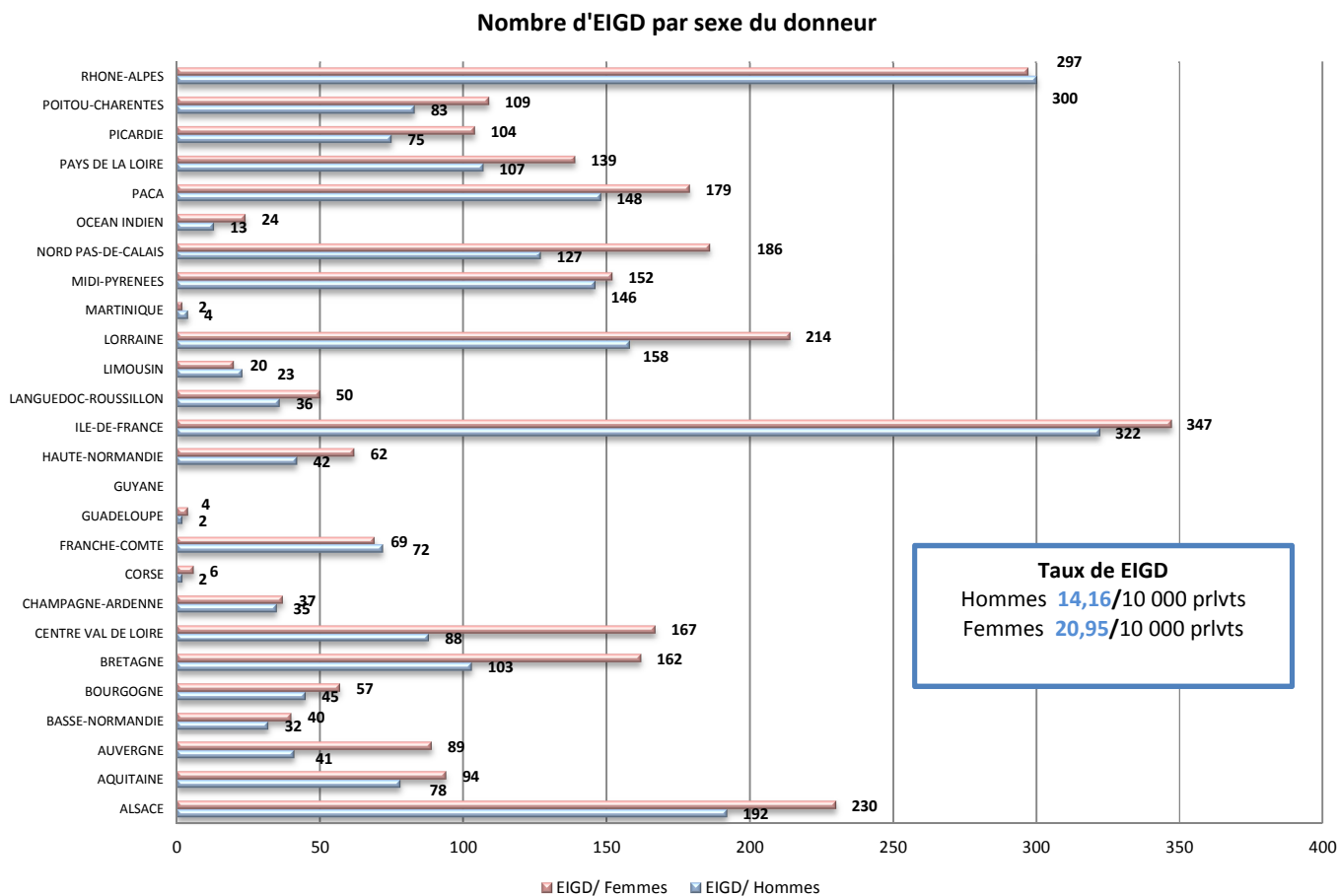
4.5 Déclaration d'Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

En 2015, **5 114** Effets Indésirables Graves Donneurs ont été déclarés (contre **5 262** en 2014)

4.5.1 EIGD par type de prélèvement



4.5.2 EIGD par sexe du donneur

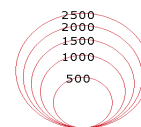
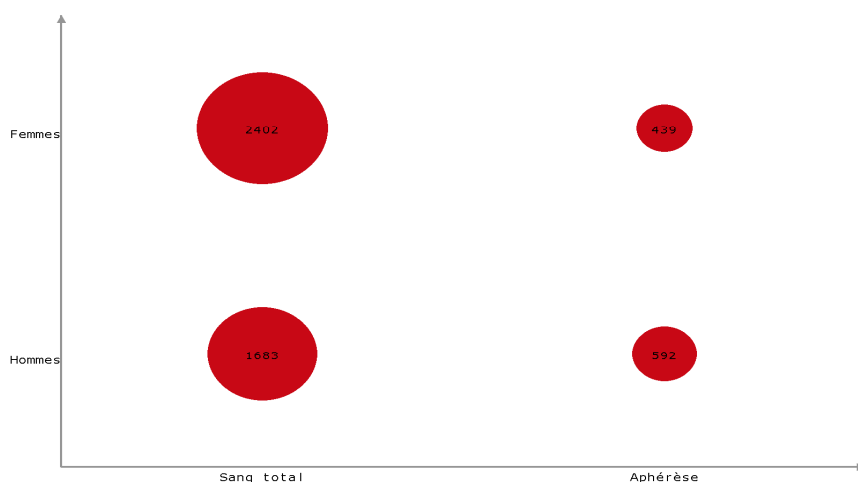


4.5.3 EIGD selon sexe donneur et type de prélèvement

Il semblerait que la proportion d'EIGD soit plus élevée chez les hommes pendant une aphérèse (donneurs plasma ?)

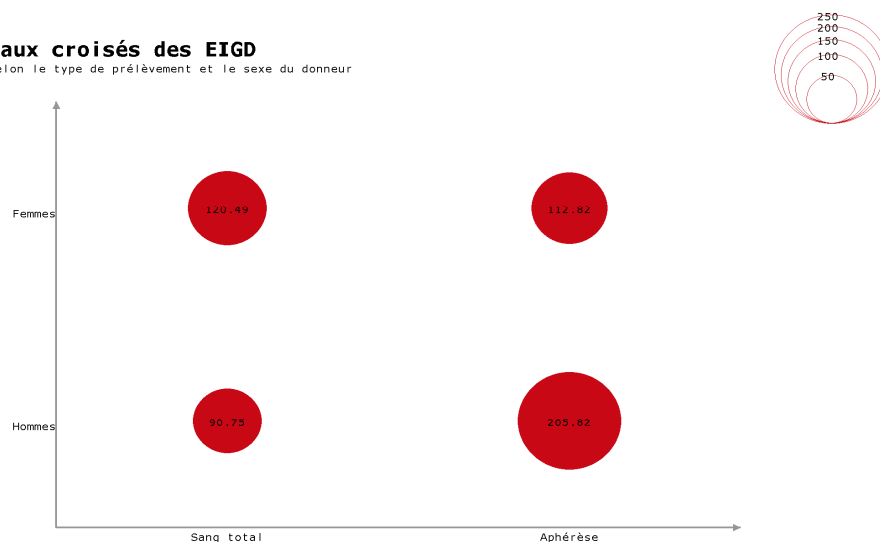
EIGD comparés

selon le type de prélèvement et le sexe du donneur

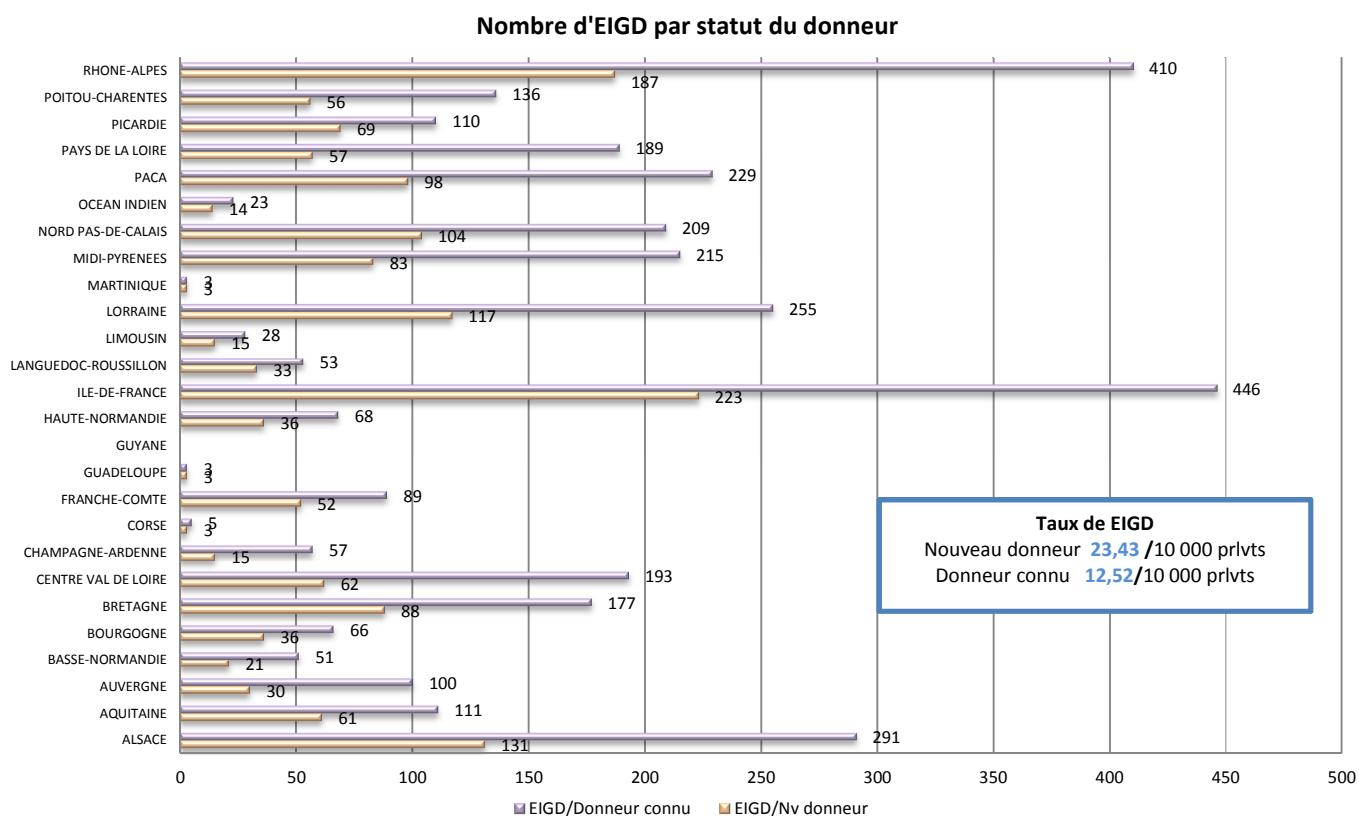


Taux croisés des EIGD

selon le type de prélèvement et le sexe du donneur



4.5.4 EIGD par statut du donneur



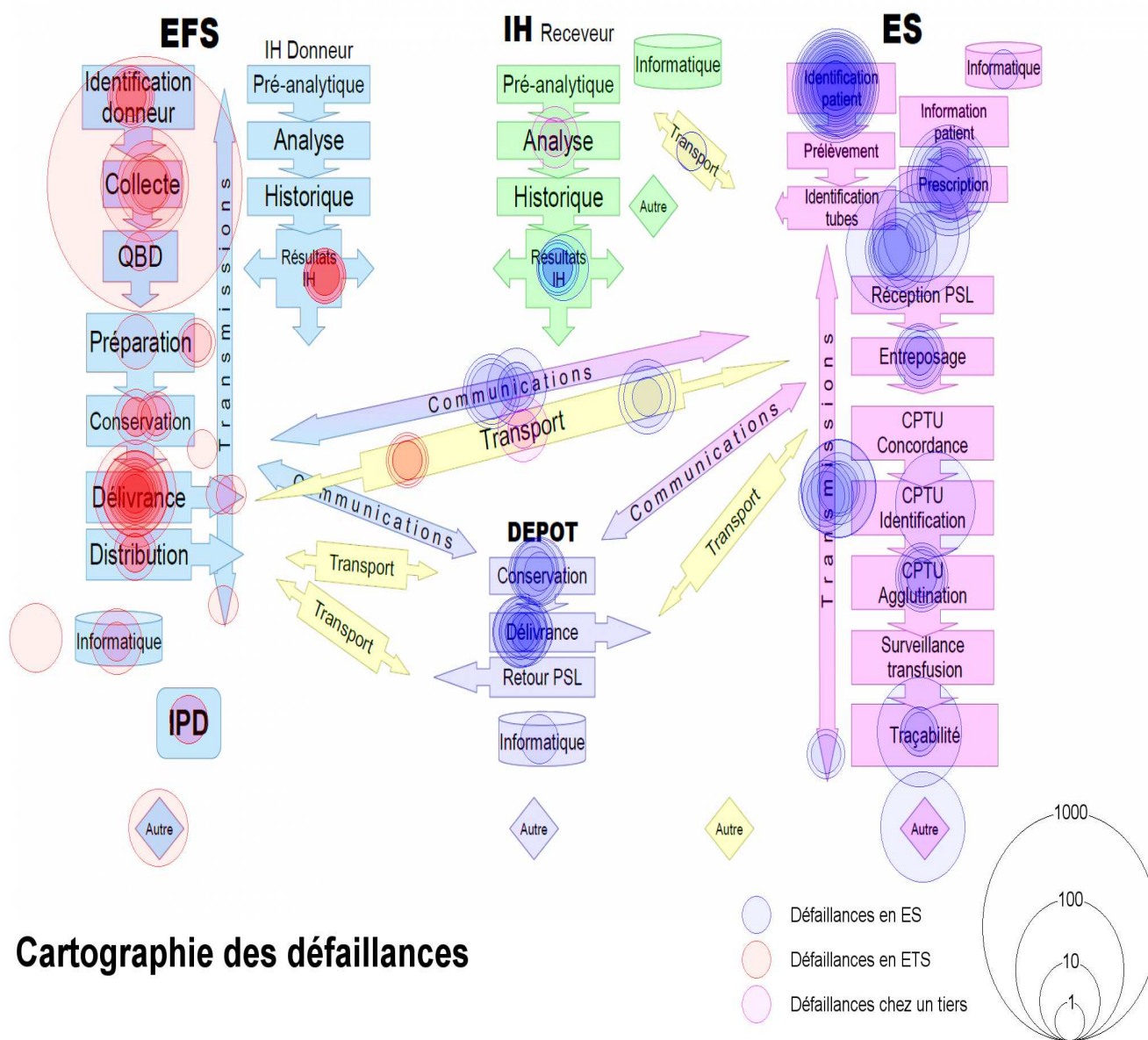
4.6 Déclaration d'Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

En 2015, **2 606** IG ont été déclarés (contre **2 213** en 2014). Cette évolution correspond à l'augmentation et l'amélioration de la déclaration en région, notamment des déclarations de sur-prélèvements lors de la collecte.

Les FIG sont réparties en 3 groupes :

- FIG intéressant uniquement un ES, soit **428** (**113** étant une anomalie d'identification patient soit 26.4%)
- FIG intéressant uniquement un site EFS, soit **2 061** (dont **1 922** sur prélèvement de sang total soit 93.2%)
- FIG intéressant un ES et un site EFS, soit **117**

(Source e-base)

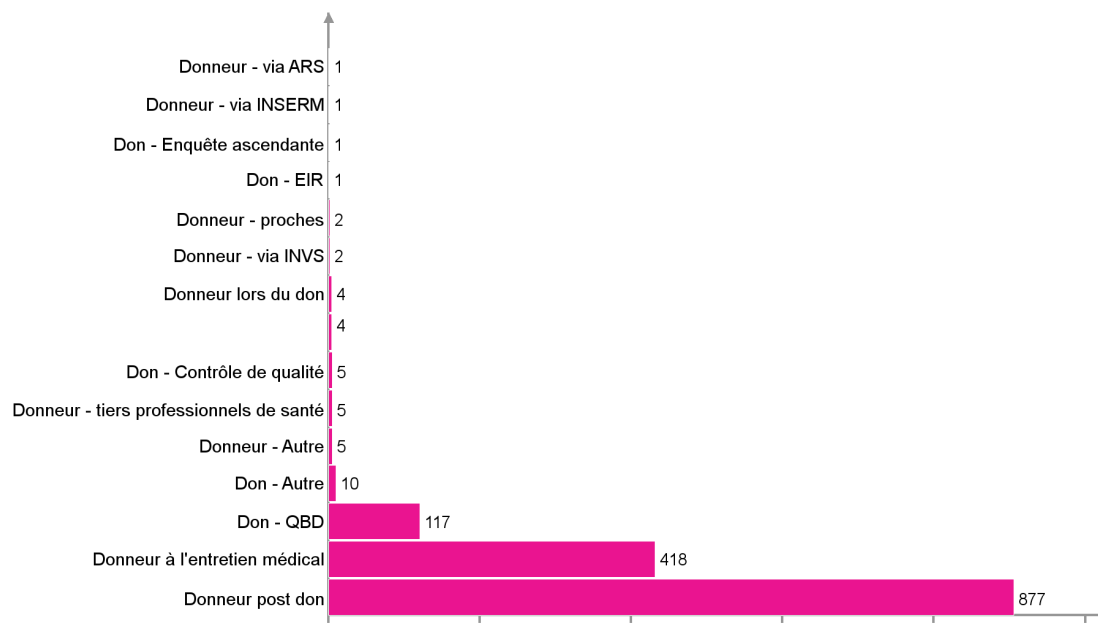


Cartographie des défaillances

4.7 Information Post Don (IPD)

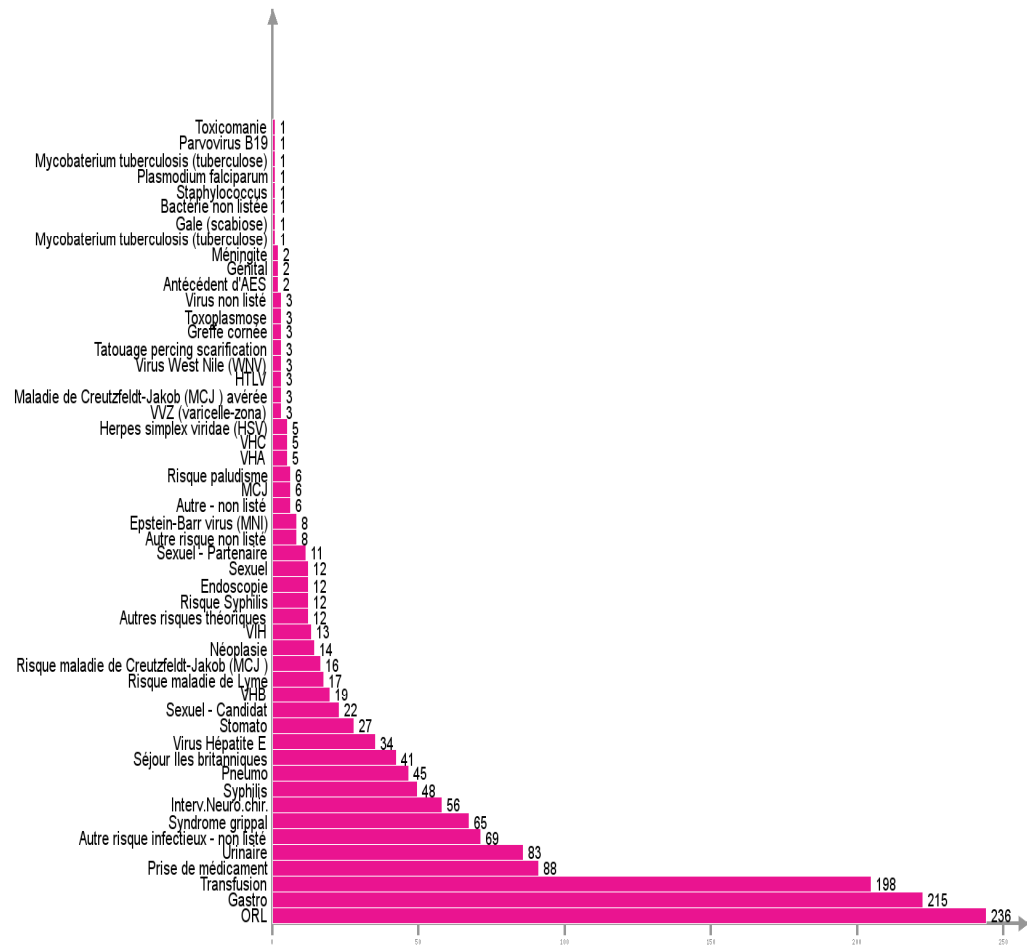
En 2015, **1 453** IPD ont été déclarés (contre **903** en 2014)

Origine des IPD en 2015



(Source e-base)

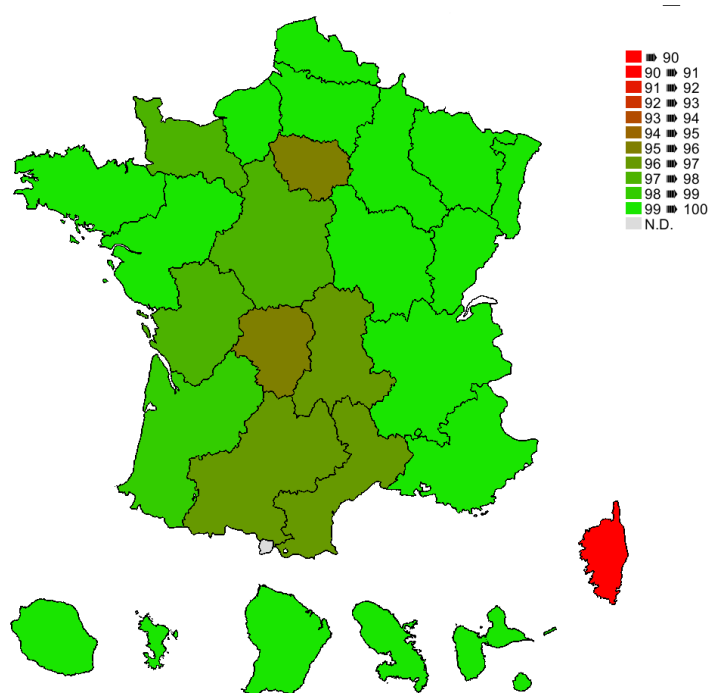
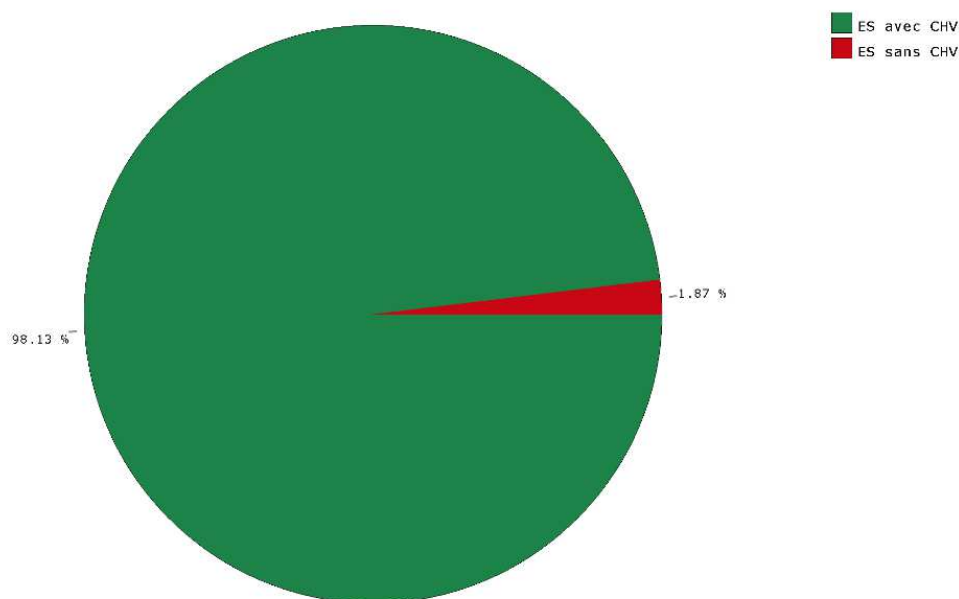
Nature des IPD en 2015



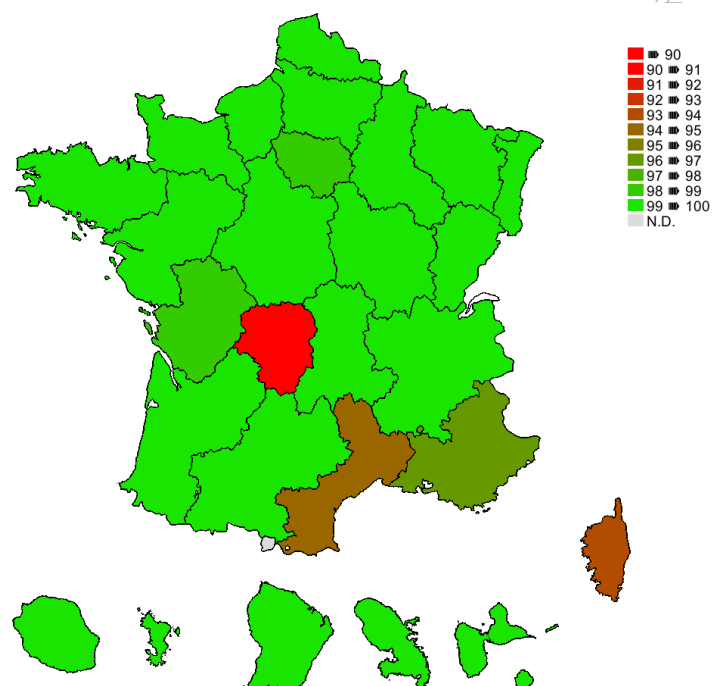
5. Réseau d'hémovigilance

Parmi les **1 393** ES transfuseurs en France dénombrés dans ce rapport, **1 367** ont nommé un correspondant d'hémovigilance, seulement 0,9% des PSL ne sont pas couverts par un CHV ES

Pourcentage d'ES avec CHV en 2015



Pourcentage régional d'ES avec CHV titulaire en 2015



Pourcentage régional de PSL couverts par un CHV en 2015

1 675 réunions d'hémovigilance ont eu lieu en 2015 mais ce chiffre ne tient pas compte des particularités locales (ex: réunions d'Hémovigilance communes à plusieurs ES, etc...)

2^{ème} PARTIE - ACTIVITES DES COORDONNATEURS

1. Rapport 2015 des activités du bureau de la CNCRH

Bureau élu en novembre 2015 :

Philippe CABRE, Président

Isabelle HERVE, Vice-Présidente

Bernard MARTI, Vice-Président

Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER, Secrétaire

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 CRHST.

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

Ainsi **6** réunions téléphoniques réunissant les membres du bureau ont été organisées et **5** réunions téléphoniques entre le Bureau et l'ANSM (Direction de la surveillance et Direction BIOVAC).

Le Bureau a participé à **2** réunions à la DGOS à propos de la MIG 05

Les dossiers marquants pour cette année 2015 :

Participation des CRHST :

- Aux Groupes de Travail suivants :
 - o PSL donneurs (ANSM)
 - o Transport automatisé de PSL (ANSM)
 - o Circuit des vigilances du Plasma SD (ANSM)
 - o Groupe Recherche Démarche Qualité (SFTS)
 - o Comité National Pédagogique des Vigilances 3TC (SFVTT)
 - o Elaboration Enquête "transfusion en néonatalogie"
 - o CAD "arboviroses" (ANSM)
- Aux réunions à la DGOS:
 - o Concertation sur la réforme des Vigilances
 - o Préparation de la MIG 05 (CRHST)
- Aux réunions COPIL e-fit version 3.3 (ANSM)

De plus, le Bureau a recensé la participation des CRHST à la relecture :

- o Des recommandations HAS (transfusion de plaquettes)
- o Du rapport d'activité d'hémovigilance 2015 de l'ANSM
- o De projet d'arrêtés sur la réforme des Vigilances (DGS)

Et à la participation aux Groupes de Travail :

- o Conception du portail des Vigilances (ASIP Santé)
- o Formation des CRHST (ANSM/DGS/DGOS)
- o Participation enseignements INTS,

Par ailleurs, le bureau a organisé les 5 rencontres annuelles de la Conférence Nationale des CRHST. Tous les CRHST sont membres du Comité Technique d'Hémovigilance (CTHV) de l'ANSM et à ce titre participent aux 5 réunions annuelles de ce comité à l'ANSM.

2. Groupe de travail "Base documentaire"

Isabelle HERVE (Pilote)

Denis BOYELDIEU

Pierre FRESSY

Sylvie SCHLANGER

Delphine GORODETZKY

Bernard MARTI

Mis en place en 2015, le groupe "base documentaire" a pour objectif l'élaboration et la mutualisation de documents à destination des CRHST.

Après approbation en réunion de la CNCRH, les documents seront mis à disposition sur le site de la CNCRH, chaque CRHST ayant la possibilité de se les approprier avant utilisation.

Le groupe a travaillé en 2015 sur la procédure "**Circuit de l'information et de la gestion des prélèvements en cas d'EIR de type TRALI**", et sur la "**Grille d'analyse technique d'un dépôt de sang dans un établissement de santé**".

3. Groupe de travail "Coût des dépôts de sang"

Sylvie SCHLANGER (Pilote)

Christian HADRZYNSKI

Bernard MARTI

Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER

Françoise FAIDHERBE

Isabelle HERVE

Christian RUD

Marie-France ANGELINI TIBERT

Delphine GORODETZKY

Nadia OUBOUZAR

Fatiha MEKHOLOUFI

La CNCRH a effectué en 2015 l'étude sur le coût des dépôts de sang pour laquelle un groupe de travail avait été constitué en 2013.

Cette étude était basée sur le volontariat des CRHST et des responsables de dépôts de sang.

La grille de recueil des charges a été mise en ligne sur le site de la e-base des CRHST en décembre 2014 et la saisie des données a été effectuée entre les mois de mars et de juin 2015.

L'exploitation des résultats a été faite au cours du dernier trimestre 2015 par les CRHST en collaboration avec le pôle d'observation et d'analyse des données de santé de l'ARS Alsace.

174 dépôts de sang, soit **25%** de la totalité des dépôts ont répondu à l'enquête, ce qui n'a permis qu'une analyse descriptive des données.

Les résultats ont porté sur le coût de fonctionnement de chaque type de dépôt de sang, et sur les charges en personnel et matériel.

Ils ont été résumés dans un document de synthèse et un document plus détaillé envoyés aux tutelles, à l'EFS, aux CRH et aux personnels des dépôts de sang, consultables sur le site de la CNCRH (http://hemovigilance-cncrh.fr/www2/actualites/documents/synthese_finale_cds.pdf)

4. Groupe de travail du site internet de la CNCRH

Fatiha MEKHOLOUFI (Pilote)

Christian HADRZYNSKI

Dorine SEURONT

Christian RUD

Denis BOYELDIEU

Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER

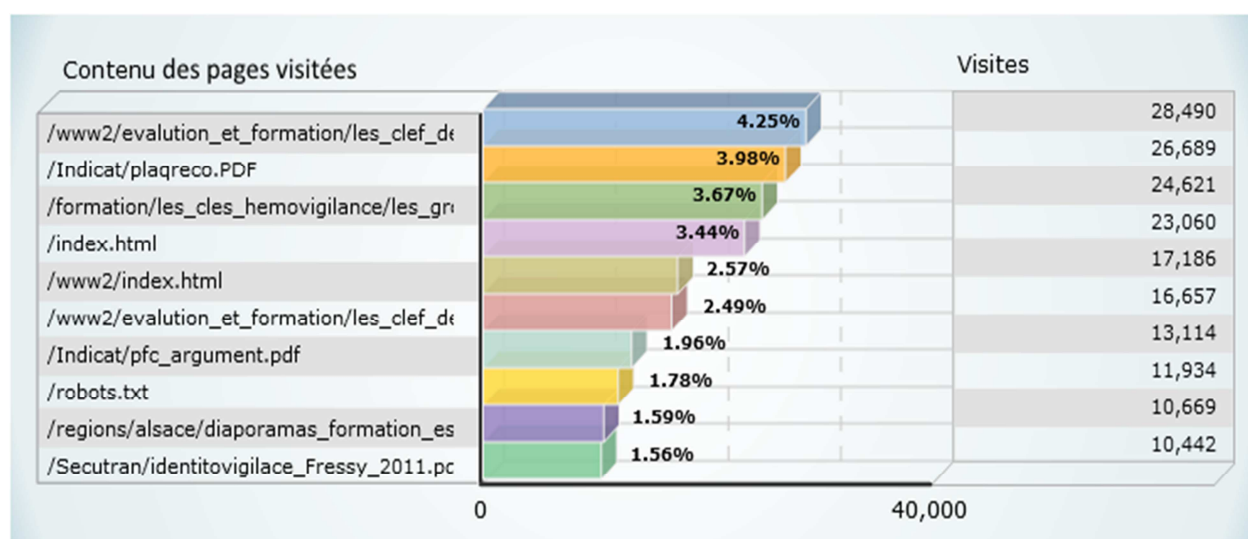
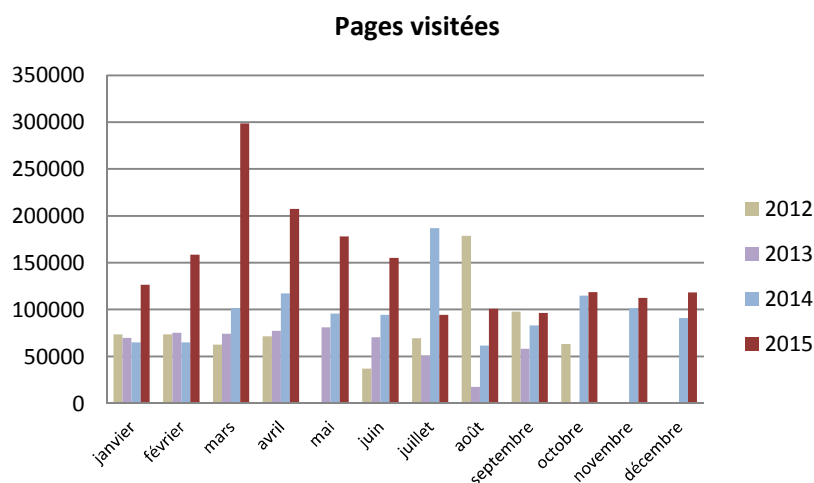
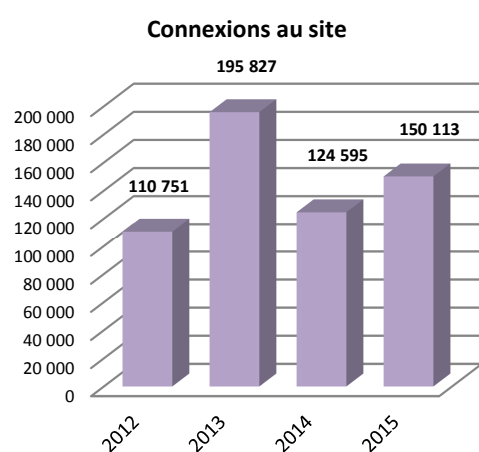
Philippe CABRE

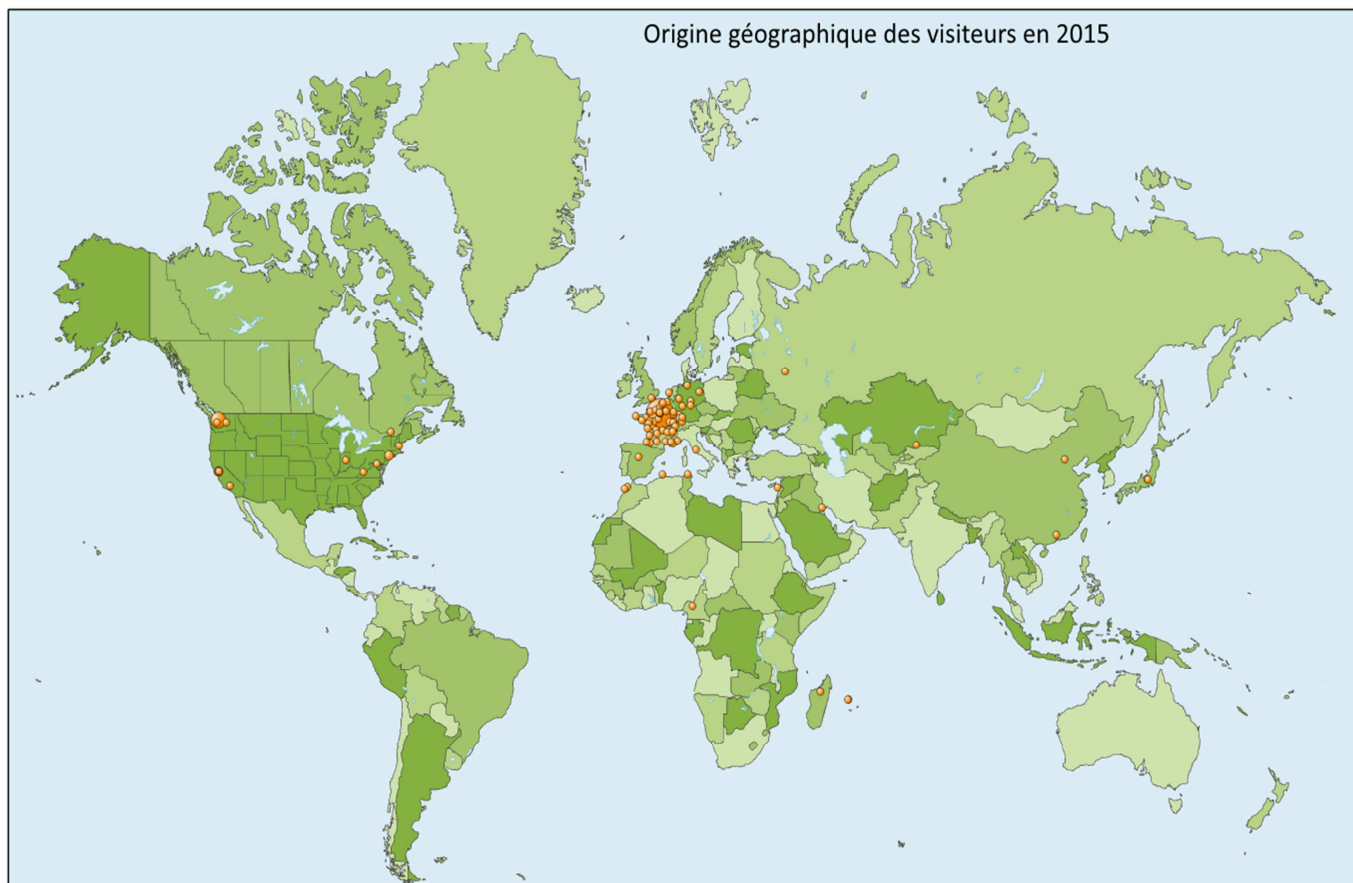
Marianne SANDLARZ

Aurore WROBLEWSKI, Assistante

Stéphanie MENAGER, Assistante

En 2015, le groupe de travail a poursuivi la réorganisation et la présentation du site (favicon, animation en page d'accueil, création onglet études et enquêtes, actualités, agenda, offres d'emploi, lien SFTS pour publications Mr MONCHARMONT, réglementation, fiches FEIR, FEIGD, FIG... etc.).





5. Groupe de travail de l'outil "e-base" de la CNCRH

Christian RUD (Pilote)
Marie-France ANGELINI TIBERT
Philippe CABRE
Nadia OUBOUZAR
Marianne SANDLARZ
Fatiha MEKHOLOUFI
Farah HATIRA
Bernard MARTI
Christian HADRZYNSKI

Aurore WROBLEWSKI, Assistante
Tiphaine LE COMTE DU COLOMBIER, Assistante
Béatrice BOREL, Assistante

L'outil "eBaseCRH" est né en 2013 d'une part de l'obsolescence de l'application dBase "base CRH", d'autre part de la nécessité d'homogénéité des diverses données régionales.

Les objectifs 2014 étaient de fournir aux CRHST un outil de saisie et de synthèse des données, calqué sur l'architecture de l'ancienne application.

Pour l'année 2015 les objectifs étaient multiples :

- Continuer de développement d'une application permettant aux CRHST la gestion au quotidien du réseau d'hémovigilance et le recueil des données régionales.
- Permettre la synthèse régionale et nationale de ces données en vue de l'élaboration des bilans annuels (y compris ce rapport).
- Assurer l'import depuis e-Fit des données annuelles, tout en prenant en compte son évolution vers la version 3.

Les thèmes des ateliers ont donc porté sur :

- Améliorations de l'ergonomie générale de l'interface.
- Détermination des items et graphiques pour les diverses synthèses par structure (ES, dépôts, EFS etc.)
- Validation de ces extractions par rapport aux données saisies.

Pour ce millésime 2015 le bilan est le suivant :

- Utilisation de l'application par 100 % des régions, avec toutefois l'absence des données dépôt en région Poitou-Charentes.
- Mise en évidence de quelques failles au niveau des contrôles à la saisie.
- Nécessité d'une historisation des contacts.
- Nécessité d'une harmonisation avec l'ANSM de la nomenclature des différents items
- Difficulté d'importation des données depuis e-fit liées à l'architecture des fichiers export de e-fit :
- Identification des ES rendue parfois impossible à cause de l'utilisation, dans e-fit, des N° FINESSE juridiques, nécessitant une reprise manuelle des données.
- Trame des ES déclarants des événements indésirables (EI) discordante avec celle des activités transfusionnelles.
- Incohérences dans les données EFS pour les collectes selon le fichier considéré.
- Absence de régionalisation des données EFS donneurs et receveurs.

(Ces diverses difficultés d'importation entraînent les imprécisions signalées dans les données restituées au niveau de ce rapport.)

Objectifs d'évolution :

- Intégration de la réforme territoriale
- Fonctionnalités de gestion des réunions et de l'activité
- Finalisation de l'interface administrateur