



# Rapport d'Hémovigilance des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle

Année 2016 (au 1<sup>er</sup> janvier)

<b>AUVERGNE- RHONE-ALPES</b>	Pierre FRESSY Farah HATIRA Delphine GORODETZKY	<b>HAUTS DE FRANCE</b>	Philippe CABRE Marianne SANDLARZ Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH*
<b>BOURGOGNE- FRANCHE-COMTE</b>	Bernard LAMY	<b>MARTINIQUE</b>	Isabelle HERVE
<b>BRETAGNE</b>	Marie-Claude MERILLON	<b>NORMANDIE</b>	Christian HADRZYNSKI
<b>CENTRE-VAL DE LOIRE</b>	Bernard LAMY	<b>NOUVELLE AQUITAINE</b>	Régine LAPEGUE Nancy DROUILLARD
<b>CORSE</b>	Gisèle ROUBAUD	<b>OCCITANIE</b>	Bernard MARTI Françoise FAIDHERBE*
<b>GRAND EST</b>	Sylvie SCHLANGER Philippe RENAUDIER	<b>PACA</b>	Fatiha MEKHOLOUFI
<b>GUADELOUPE</b>	Christian RUD*	<b>PAYS DE LA LOIRE</b>	Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER
<b>GUYANE</b>		<b>REUNION-MAYOTTE</b>	Marie-France ANGELINI-TIBERT
<b>ILE DE FRANCE</b>	Didier FAURY Nadia OUBOUZAR* Denis BOYELDIEU	<b>PAYS DE LA LOIRE</b>	Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER
		<b>REUNION-MAYOTTE</b>	Marie-France ANGELINI-TIBERT

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

En 2016, plusieurs CRHST ont quitté leurs fonctions : les Drs HADRZYNSKI Christian, MERILLON Marie-Claude, ANGELINI-TIBERT Marie-France, FAURY Didier et GORODETZKY Delphine ;

D'autres sont arrivés : les Drs JONCA Laure et ADDA Raphaël ;

Et certains ont changés de région : Le Dr MARTI Bernard.

En cette année 2016, la CNCRH a été endeuillée par le décès de notre consœur le Dr Régine LAPEGUE.

## 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 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.

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.

**Il est à préciser que l'incompatibilité entre le maillage inter-régional de certaines données EFS et le caractère régional des fichiers restitués entraîne des biais d'interprétation, qui seront signalés dans les chapitres correspondants.** Le découpage EFS n'est pas toujours superposable au découpage administratif.

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 2016, ce rapport, pour certains chapitres, ne permettra pas de comparaisons des données avec celles des années précédentes ou entre régions, en raison de la création de certaines régions : Hauts de France, Nouvelle Aquitaine, Occitanie, Grand Est, Bourgogne-Franche-Comté, Auvergne-Rhône-Alpes.

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

# SOMMAIRE

## 1ère PARTIE

<b>1. <u>Activité de prélèvement</u></b> .....	<b>5</b>
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>Ages des donneurs</u> .....	8
1.3.2 <u>Evaluation de la sélection des donneurs et des dons</u> .....	10
<b>2. <u>Cession des produits sanguins labiles</u></b> .....	<b>10</b>
2.1 <u>Répartition régionale de la cession</u> .....	10
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
<b>3. <u>Activité transfusionnelle</u></b> .....	<b>15</b>
3.1 <u>Produits sanguins labiles transfusés</u> .....	15
3.1.1 <u>Nombre de PSL transfusés selon le statut des établissements de santé</u> .....	15
3.1.2 <u>Nombre de PSL transfusés en 2015 et évolution de 2013 à 2015</u> .....	15
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
<b>4. <u>Données d'hémovigilance</u></b> .....	<b>16</b>
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
4.4 <u>Déclaration d'Effets Indésirables Receveurs (EIR)</u> .....	20
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> .....	24
4.5 <u>Déclaration d'Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)</u> .....	28
4.5.1 <u>EIGD par type de prélèvement</u> .....	28
4.5.2 <u>EIGD par sexe du donneur</u> .....	29
4.5.3 <u>EIGD selon sexe donneur et type de prélèvement</u> .....	29
4.5.4 <u>EIGD par statut du donneur</u> .....	31
4.6 <u>Information Post Don (IPD)</u> .....	31
4.7 <u>Déclaration d'Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG)</u> .....	33
<b>5. <u>Réseau d'hémovigilance</u></b> .....	<b>34</b>

## 2ème PARTIE

<b>1. <u>Rapport 2016 des activités du bureau de la CNCRH</u></b> .....	<b>36</b>
<b>2. <u>Groupe de travail "Base documentaire"</u></b> .....	<b>36</b>
<b>3. <u>Groupe de travail "Coût des dépôts de sang"</u></b> .....	<b>36</b>
<b>4. <u>Groupe de travail du site internet de la CNCRH</u></b> .....	<b>37</b>
<b>5. <u>Groupe de travail de l'outil "e-Base" de la CNCRH</u></b> .....	<b>37</b>

## 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  
DFA - Départements Français d'Amérique (Guadeloupe, Guyane, Martinique)  
EFS - Etablissement Français du Sang  
EIR - Effet Indésirable Releveur  
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

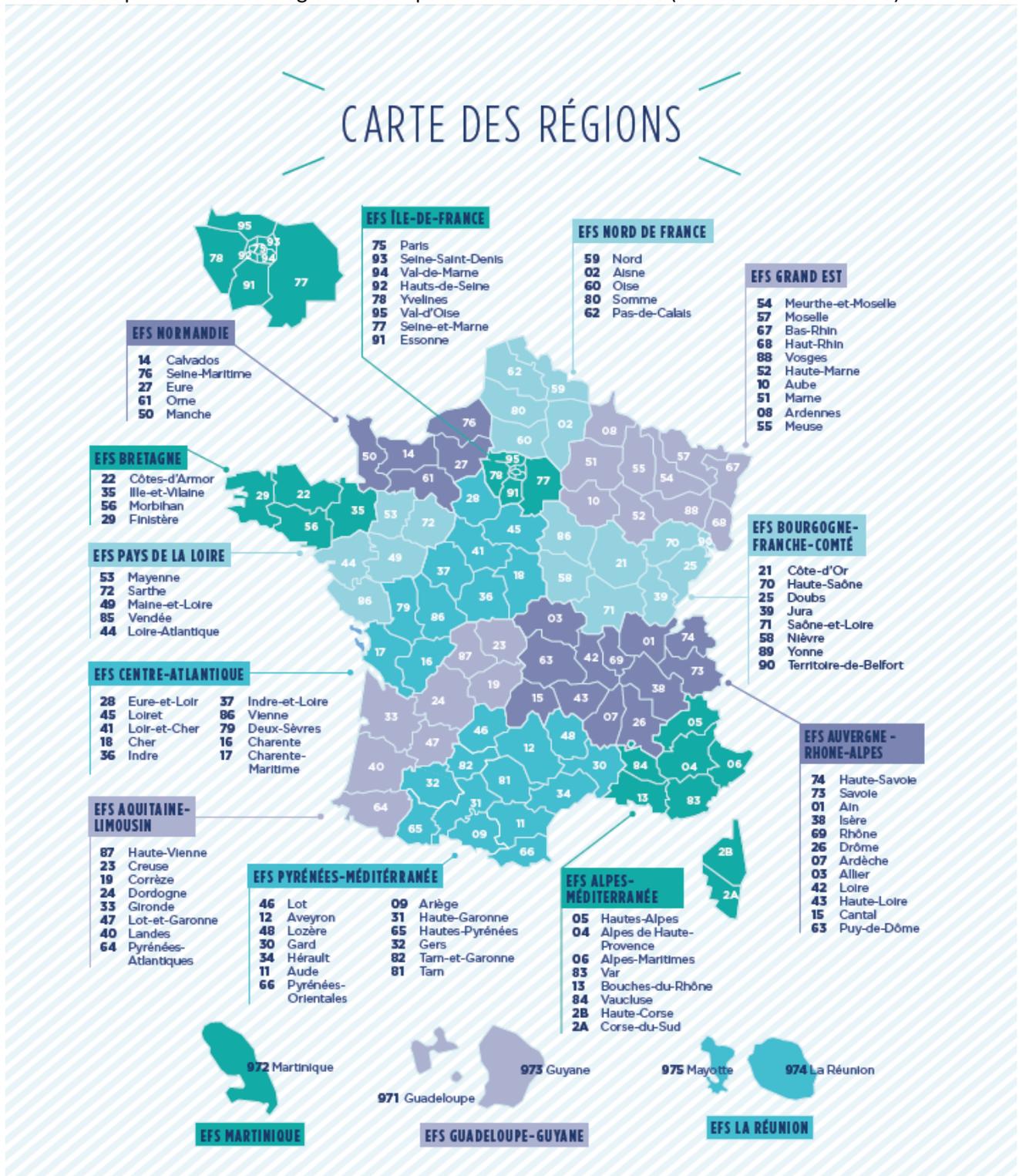
## 1. Activité de prélèvement

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 dénombrement des donneurs (mais aussi et surtout des receveurs) peut être faussé dans les régions alimentées par un EFS inter-régional.

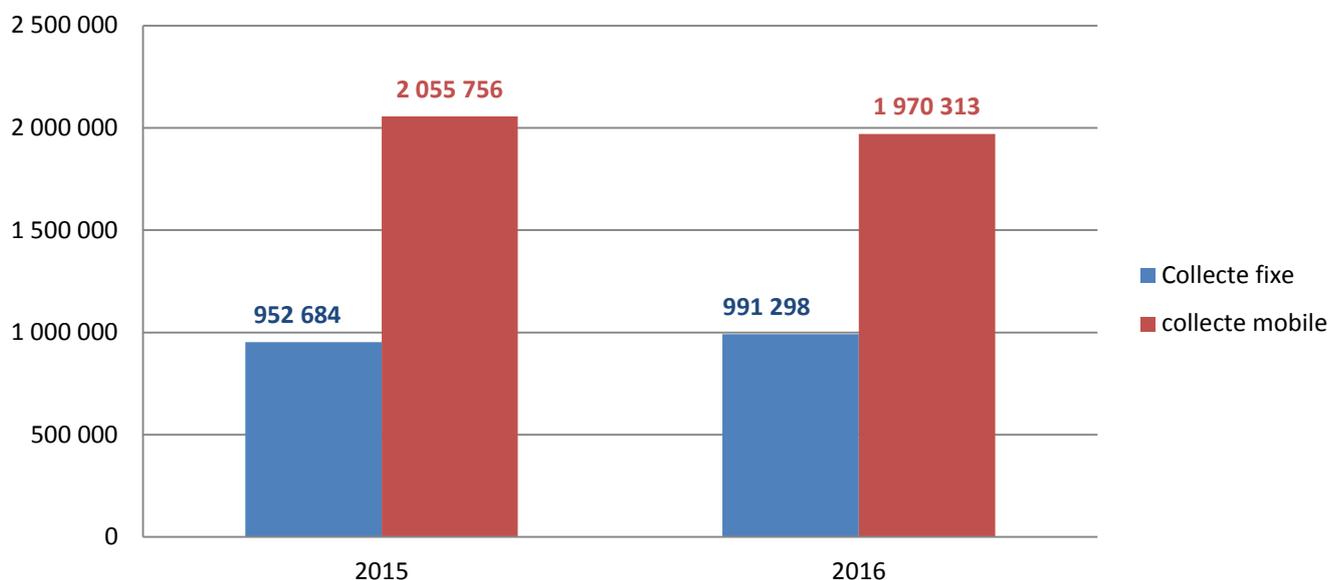
Régions alimentées par un EFS inter-régional : Se reporter à la carte ci-dessous (source site internet EFS)



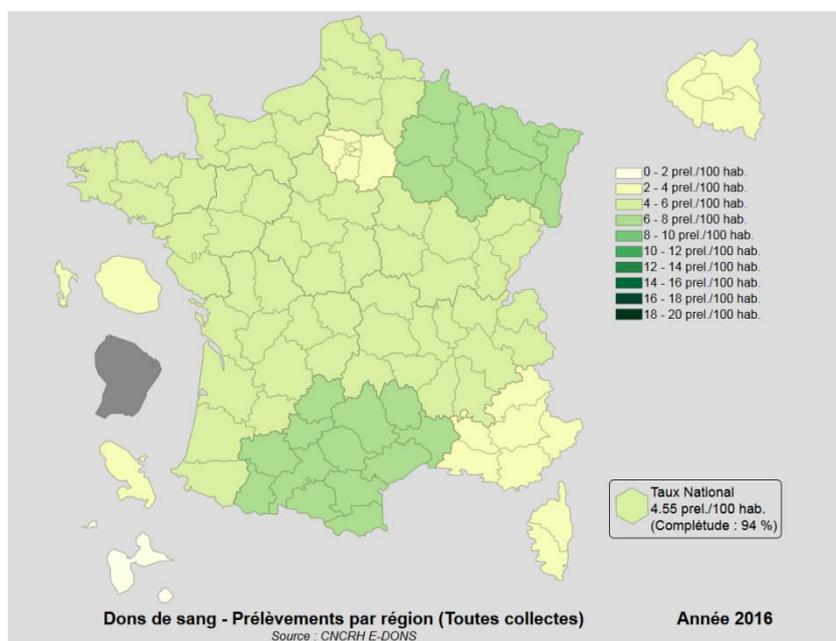
## 1.1 Nombre de prélèvements selon le type de collecte (fixe ou mobile)

**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.

### Nombre de prélèvements par type de collecte - Années 2015 à 2016

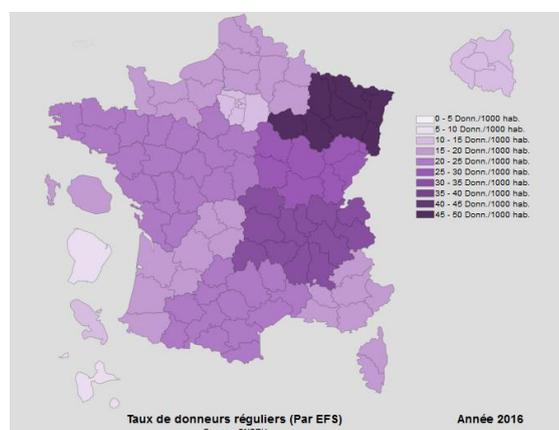
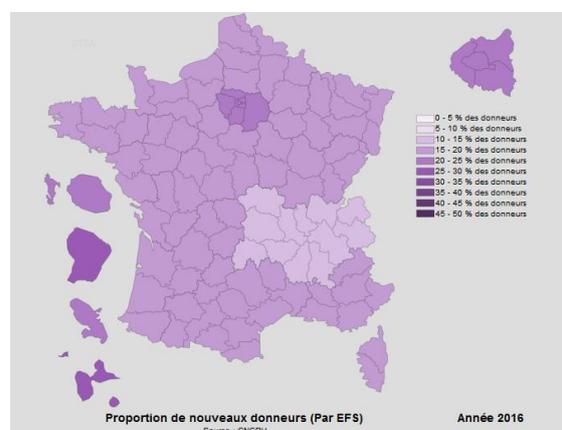
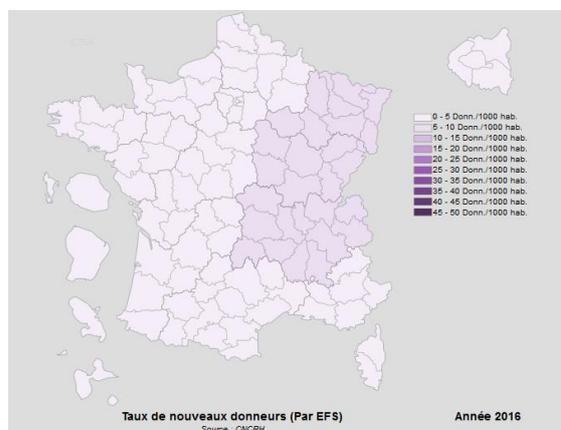
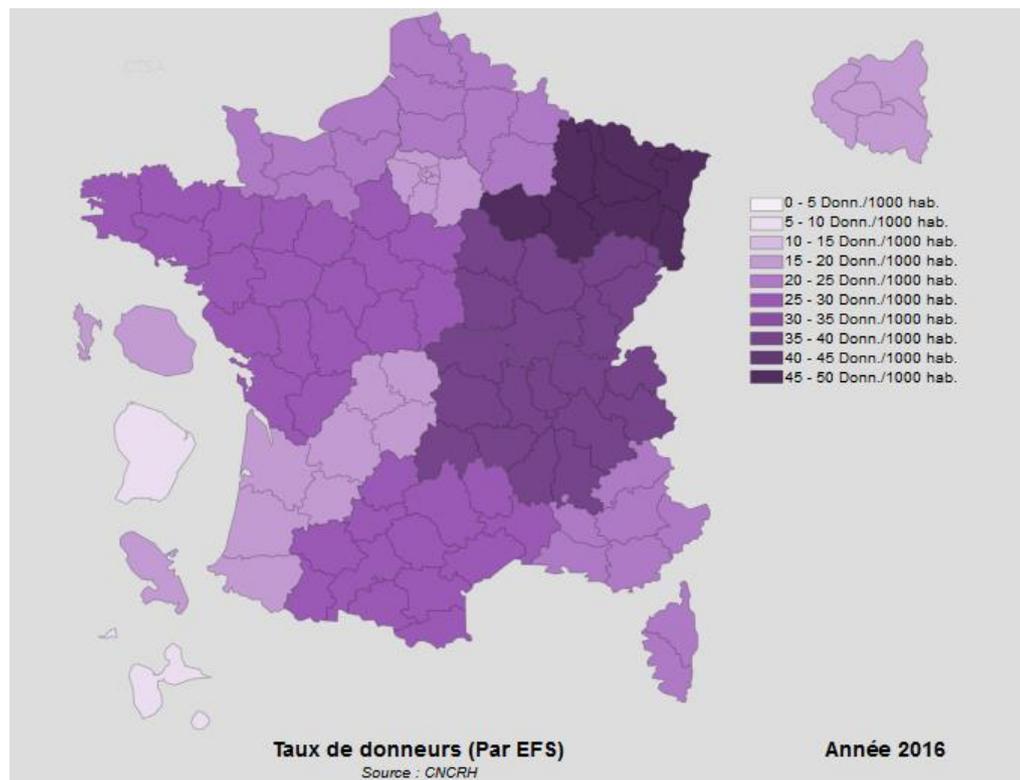


La majorité des prélèvements en France demeure effectuée sur des sites mobiles. La répartition des collectes sur des sites fixes ou mobiles varie d'une région à l'autre. Cette disparité entre les régions est due à des particularités historiques et géo-démographiques régionales. Les prélèvements autologues restent marginaux.



## 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. Le nombre de dons total en France en 2016 est de 2 961 611 dons.



### 1.3 Les donneurs

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

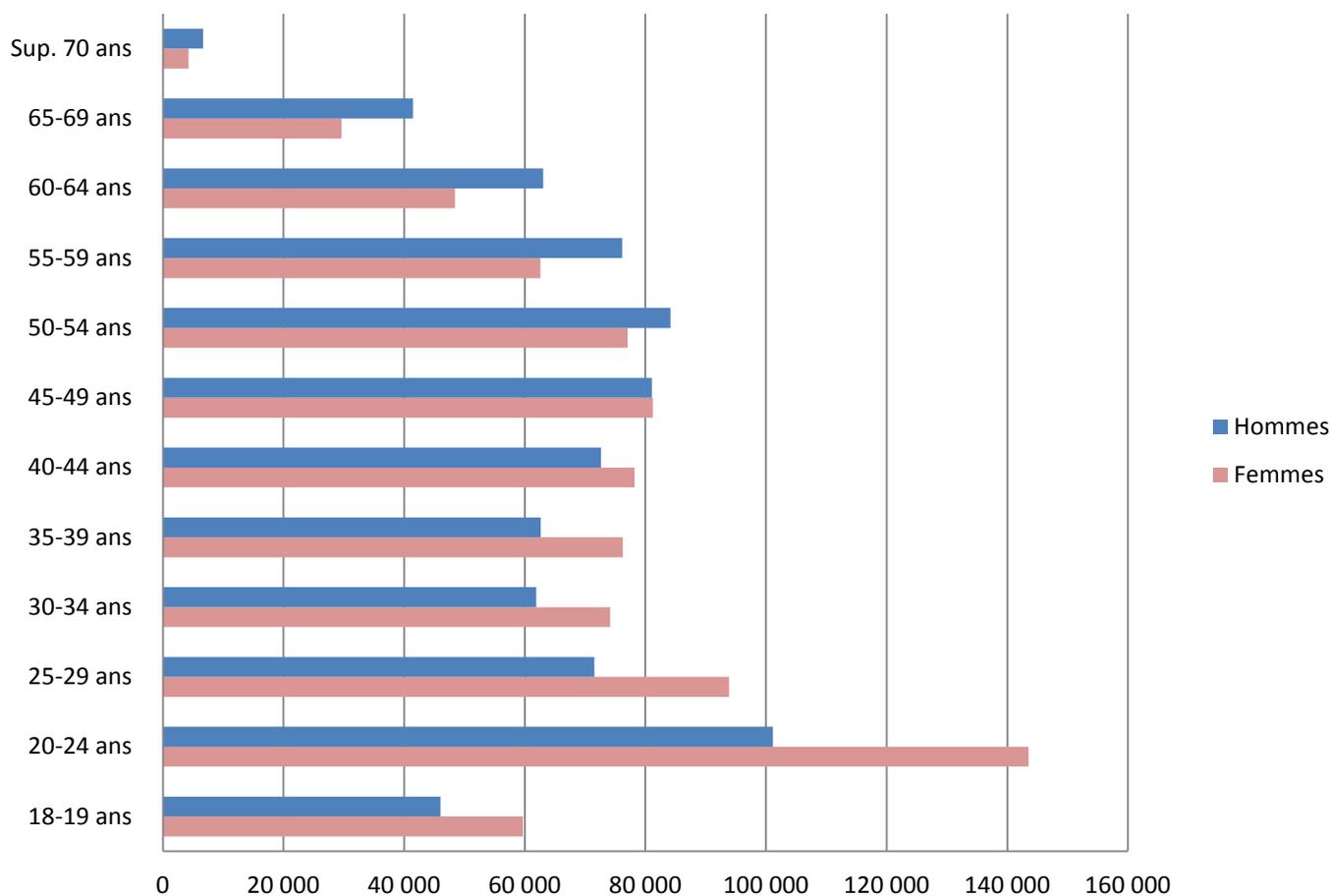
#### 1.3.1 Ages des donneurs

Nombre de donneurs total en France en 2016 : 1 597 447 donneurs

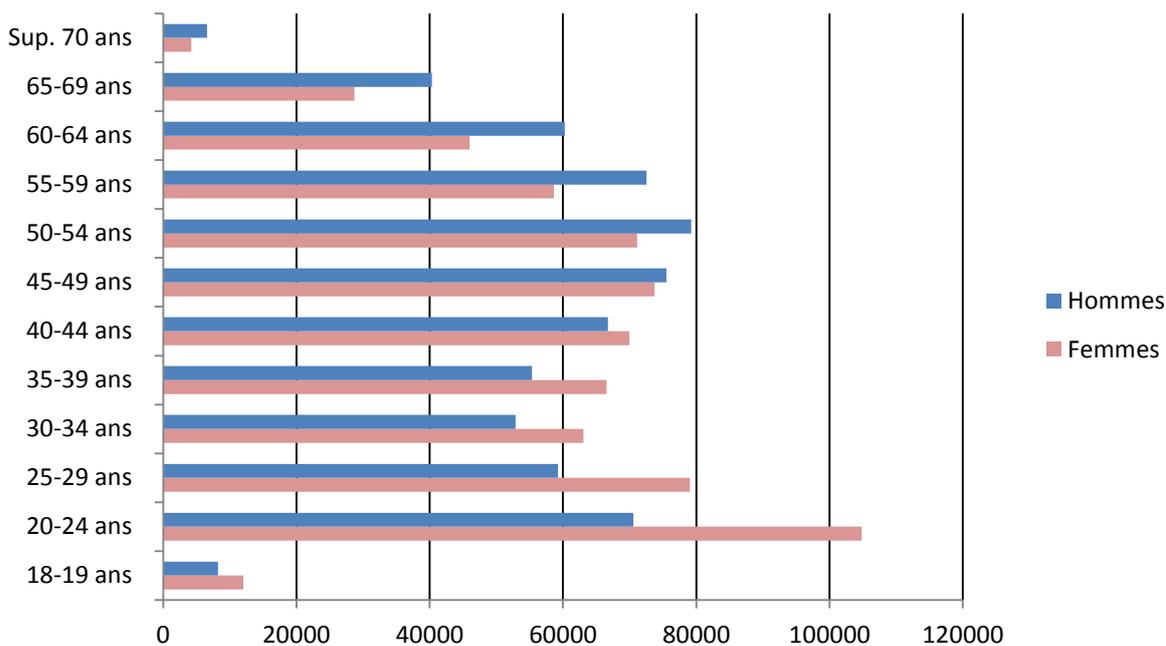
Nombre de donneurs de sexe féminin total en France en 2016 : 828 857 donneurs

Nombre de donneurs de sexe masculin total en France en 2016 : 768 590 donneurs

### Donneurs Année 2016 France entière - Tous Donneurs

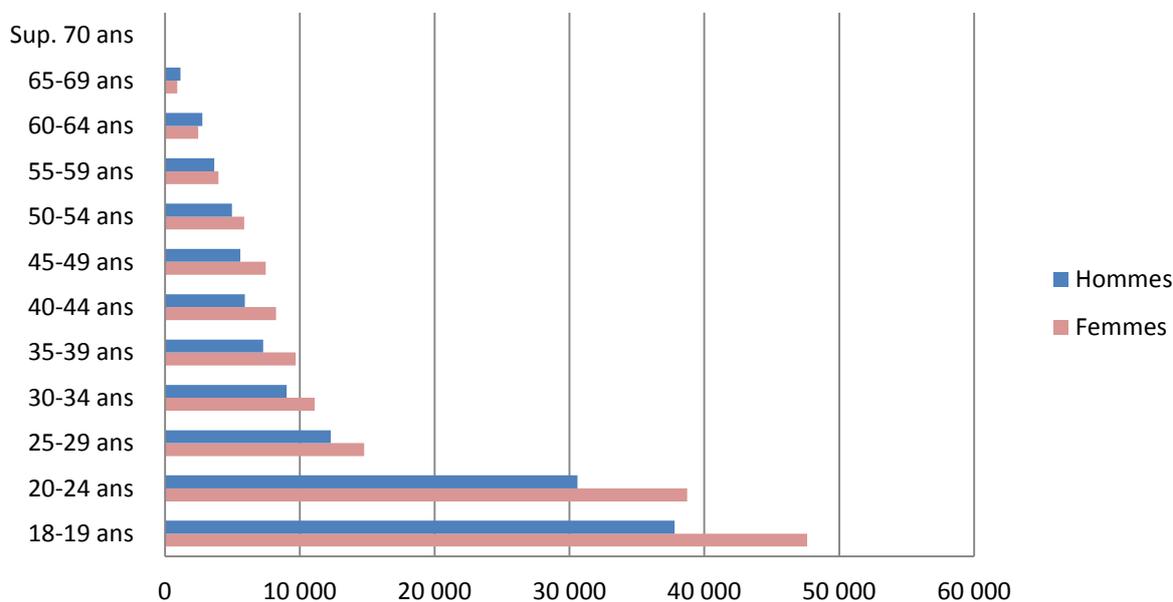


## Donneurs Année 2016 France entière - Donneurs réguliers



Nombre total de donneurs réguliers hommes : 647 491 donneurs  
 Nombre total de donneuses régulières femmes : 677 938 donneurs

## Donneurs Année 2016 France entière - Nouveaux Donneurs



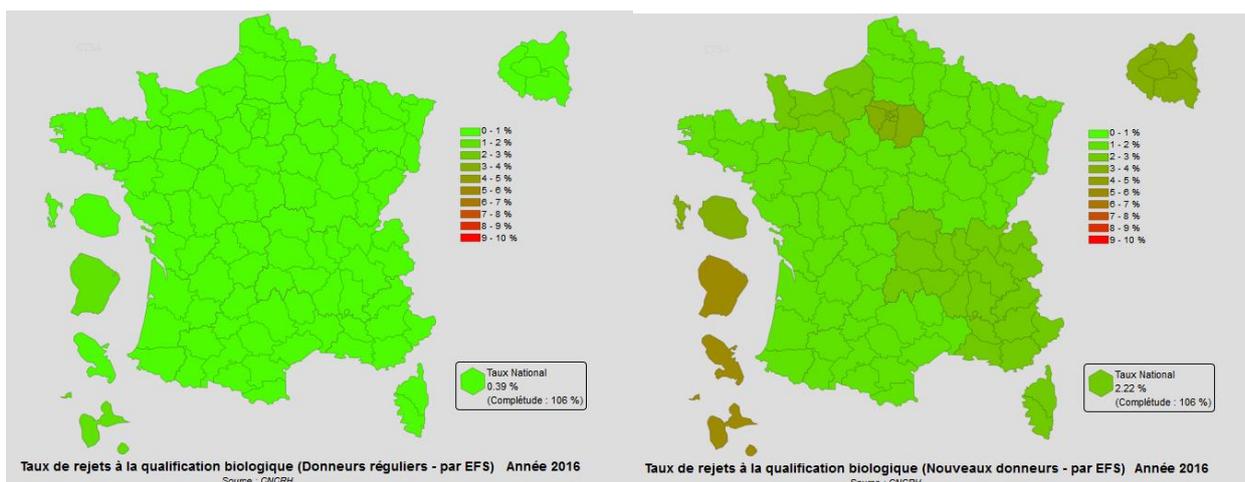
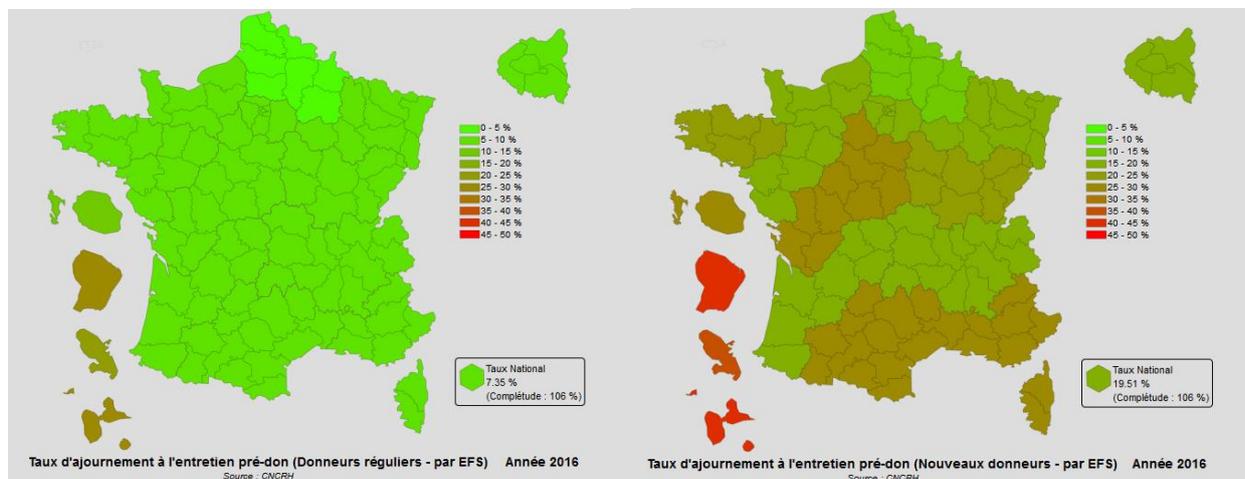
Nombre total de nouveaux donneurs hommes : 121 099 donneurs  
 Nombre total de nouvelles donneuses : 150 919 donneurs

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.



Le recrutement des nouveaux donneurs peut s'avérer très problématique dans certaines régions, DFA en particulier. La cause principale des difficultés de recrutement est liée aux particularités ethniques avec des taux d'hémoglobine physiologiquement bas.

## 2. Cession des produits sanguins labiles

### 2.1 Répartition régionale de la cession

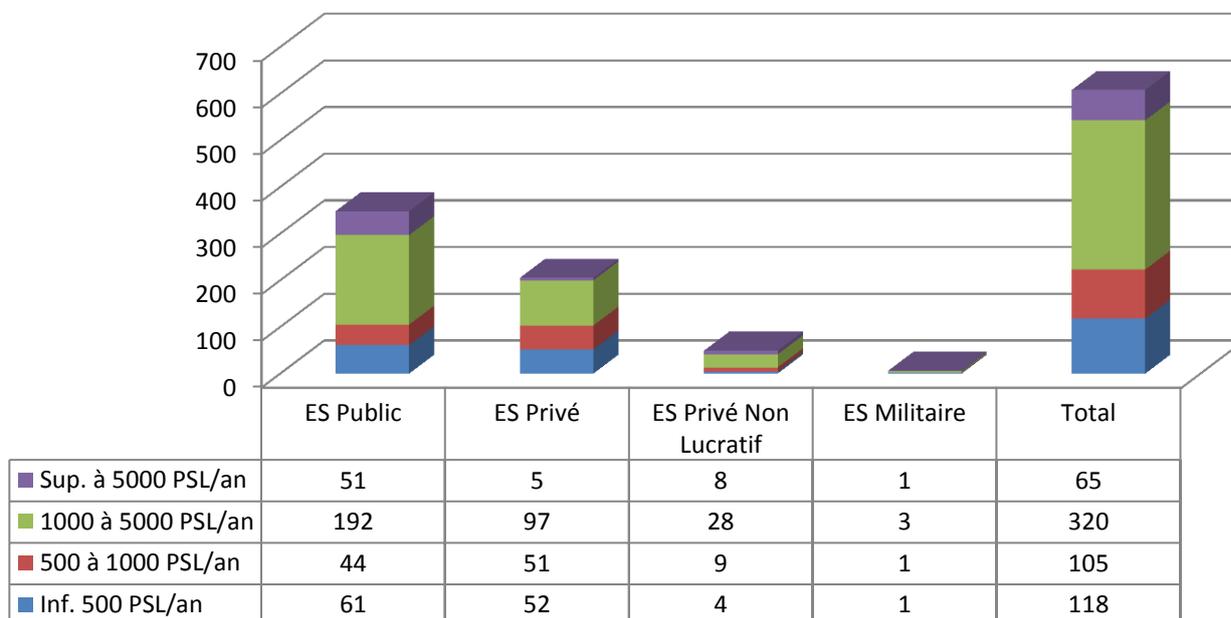
Cession – définition : la cession de PSL est le transfert de responsabilité et de propriété d'un PSL d'un établissement de transfusion sanguine vers un établissement de santé, que le PSL soit attribué nominativement ou non, que le PSL soit transfusé, détruit ou restitué à l'EFS pour remise en stock.

3 135 906 PSL ont été cédés en 2016, soit une diminution de 3% par rapport à 2015 (Chiffres ANSM).

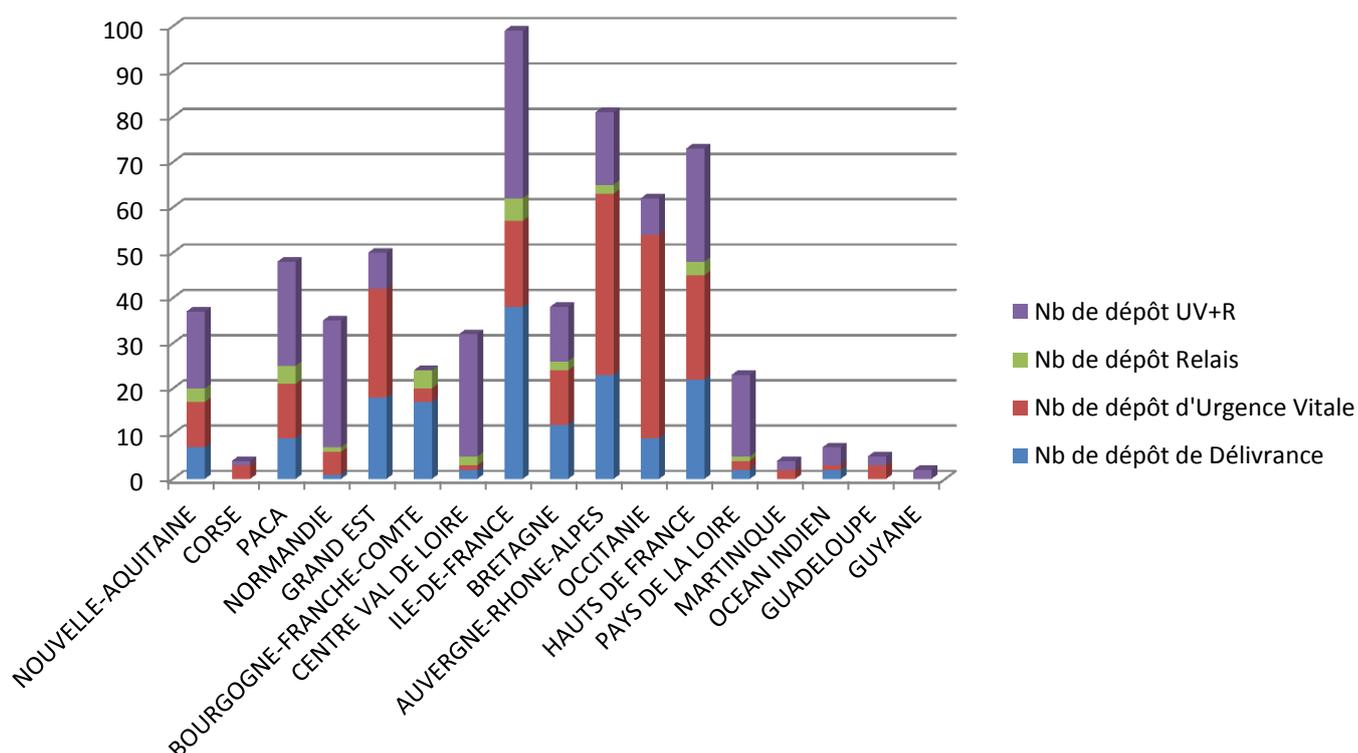
## 2.2 Dépôts de sang des établissements de santé

### 2.2.1 Nombre et types de dépôts

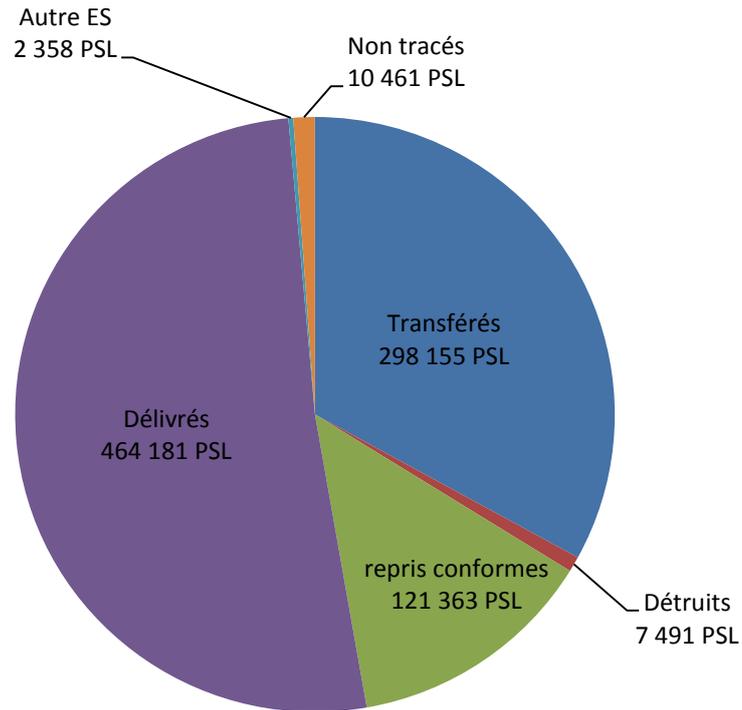
#### Démographie des dépôts selon le statut de l'ES Année 2016 - France entière



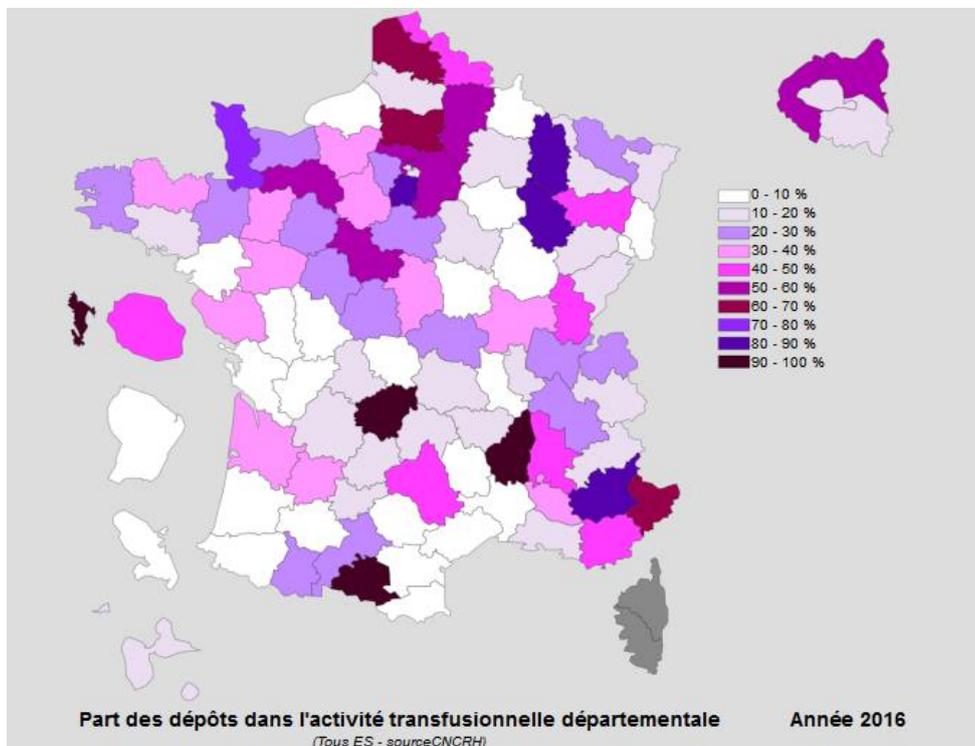
#### Démographie par type de dépôts de sang par région - Année 2016



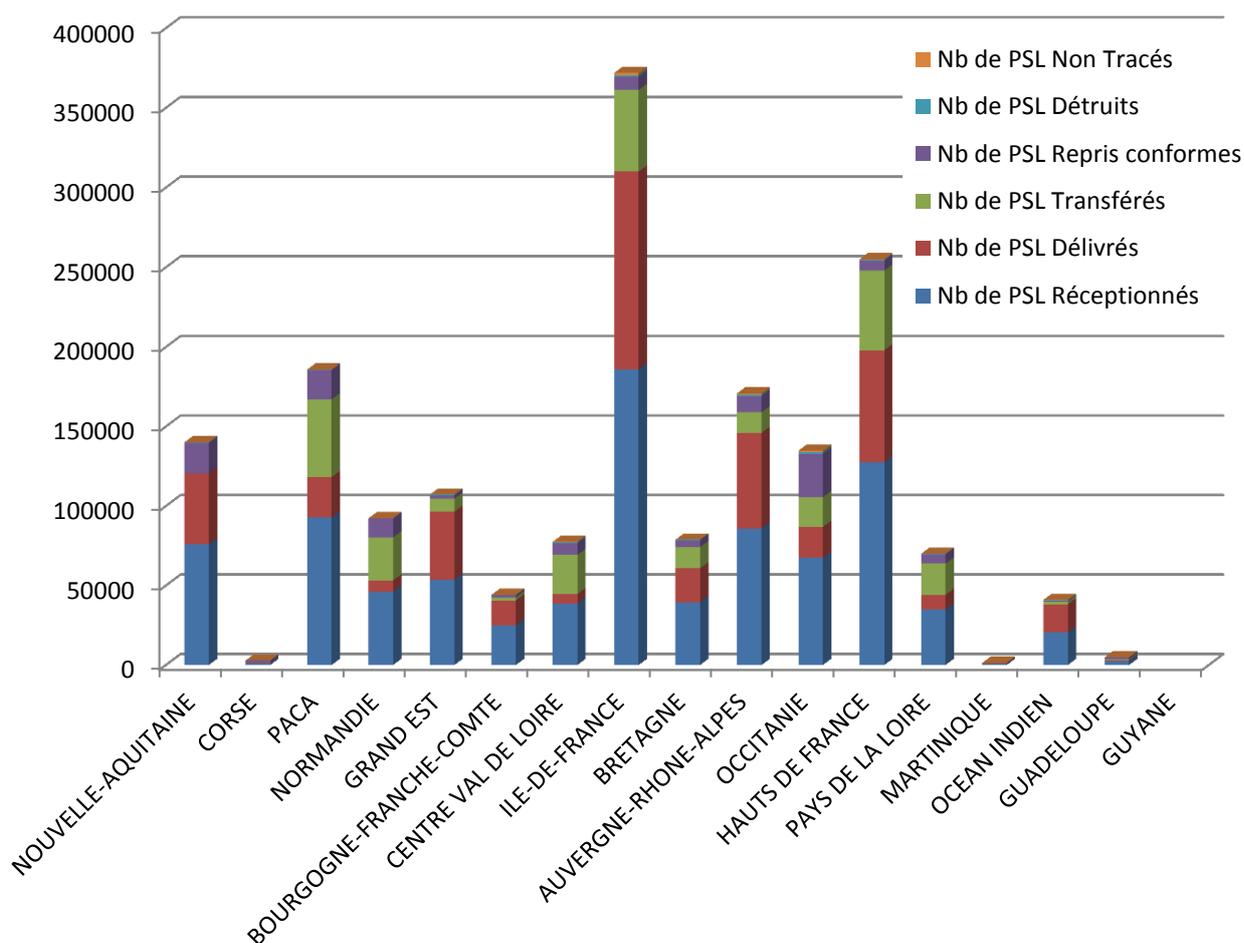
## Mouvements des PSL en dépôt année 2016



464 181 PSL ont été délivrés par les dépôts des établissements de santé en 2016 (contre 409 693 en 2015) soit une progression de 12%. Le taux de destruction est inférieur à la moyenne nationale (0,83%).



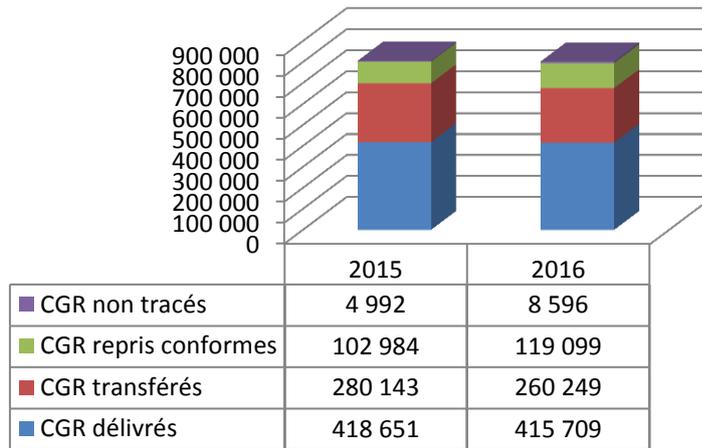
## Mouvement des PSL en dépôts par région Année 2016



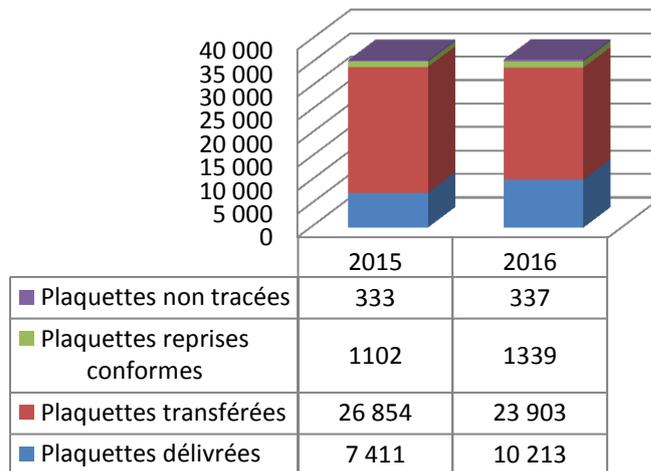
Régions	Nb de PSL Réceptionnés	Nb de PSL Délivrés	Nb de PSL Transférés	Nb de PSL Repris conformes	Nb de PSL Détruits	Nb de PSL Non Tracés
NOUVELLE-AQUITAINE	76000	44641	NC	19000	382	NC
CORSE	1455	372	6	1062	10	5
PACA	92 908	25235	48920	18412	312	29
NORMANDIE	46161	7031	27114	11827	188	1
GRAND EST	53796	42656	8203	2321	212	41
BOURGOGNE-FRANCHE-COMTE	25046	15505	1966	1481	59	29
CENTRE VAL DE LOIRE	38758	5823	24612	7397	635	291
ILE-DE-FRANCE	186004	124024	51253	8254	1090	1275
BRETAGNE	39522	21289	13423	4414	262	0
AUVERGNE-RHONE-ALPES	85951	60091	12962	10142	870	851
OCCITANIE	67407	19476	18728	27128	1153	905
HAUTS DE FRANCE	127576	70414	50024	6061	618	459
PAYS DE LA LOIRE	34988	9193	19582	5871	305	37
MARTINIQUE	694	259	0	336	5	94
OCEAN INDIEN	20547	17664	1805	320	487	172
GUADELOUPE	2422	591	656	1054	89	32
GUYANE	NC	NC	NC	NC	NC	NC

NC : Données non communiqué

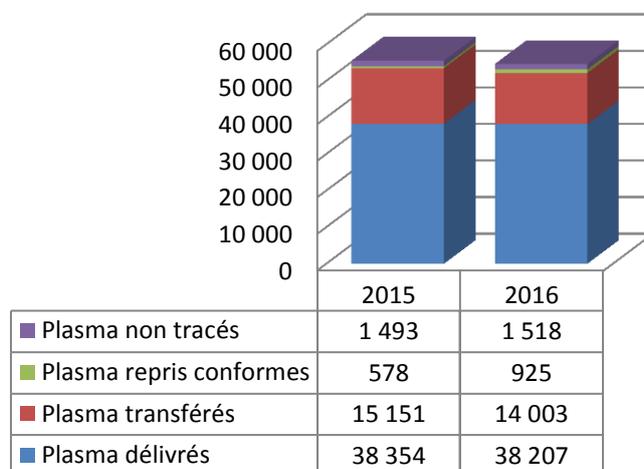
## Mouvements des CGR en dépôt Année 2015 à 2016



## Mouvements des Plaquettes en dépôt Année 2015 à 2016



## Mouvements des Plasmas en dépôt Année 2015 à 2016

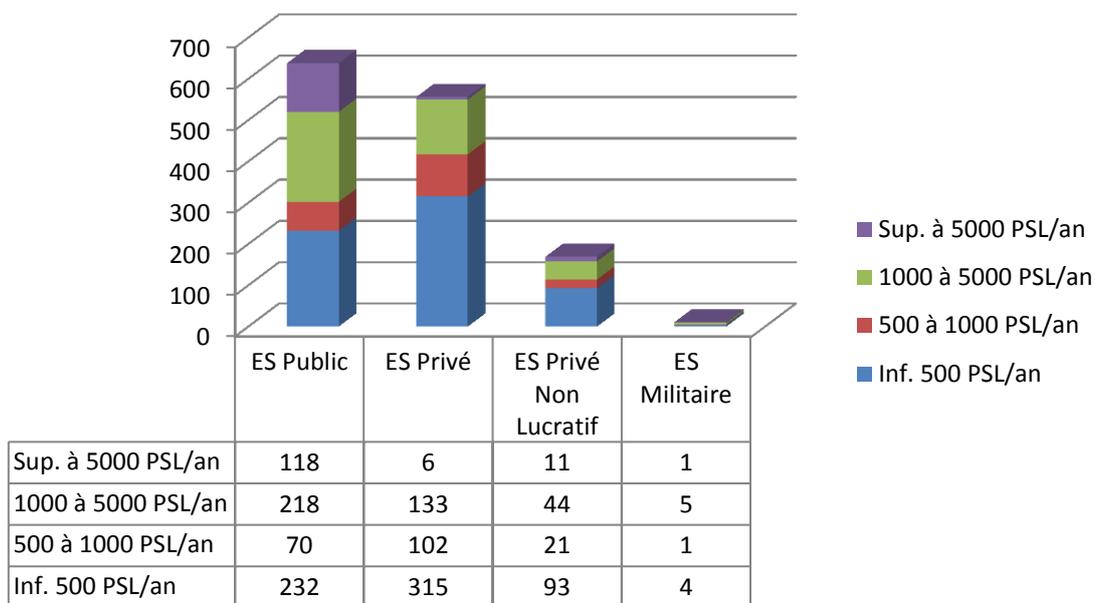


### 3. Activité transfusionnelle

#### 3.1 Produits sanguins labiles transfusés

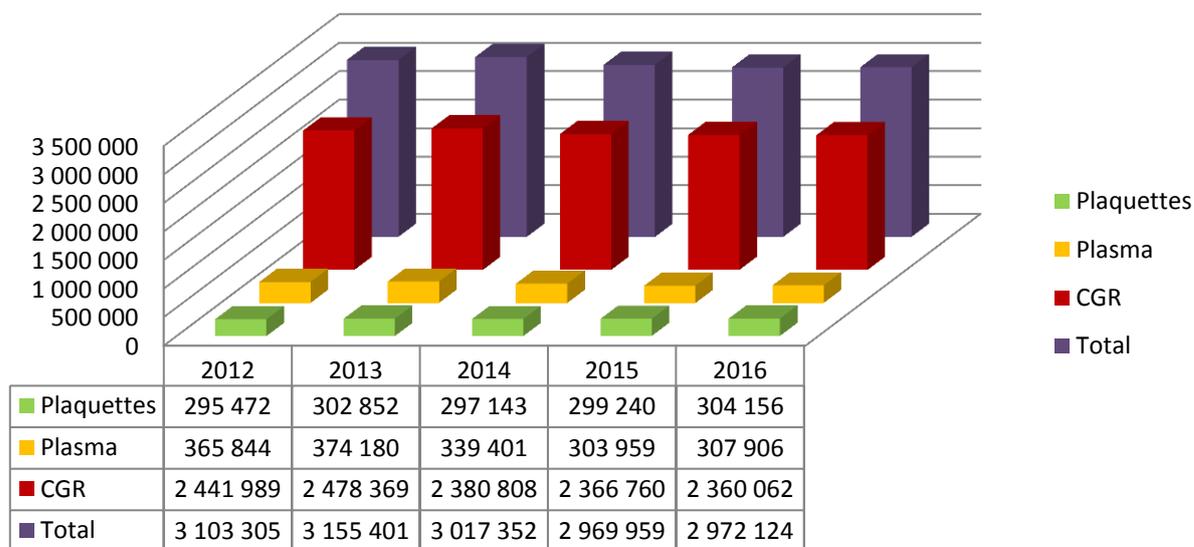
##### 3.1.1 Nombre de PSL transfusés selon le statut des établissements de santé

### Démographie des ES selon le statut Année 2016 - France entière



##### 3.1.2 Nombre de PSL transfusés en 2016 et évolution de 2012 à 2016

### Nombre de PSL transfusés Evolution de 2012 à 2016



### 3.2 Nombre de patients transfusés

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

Les chiffres e-FIT fournis par l'EFS sont surestimés, en cas d'EFS inter-régional, et donc inexploitable pour ce bilan.

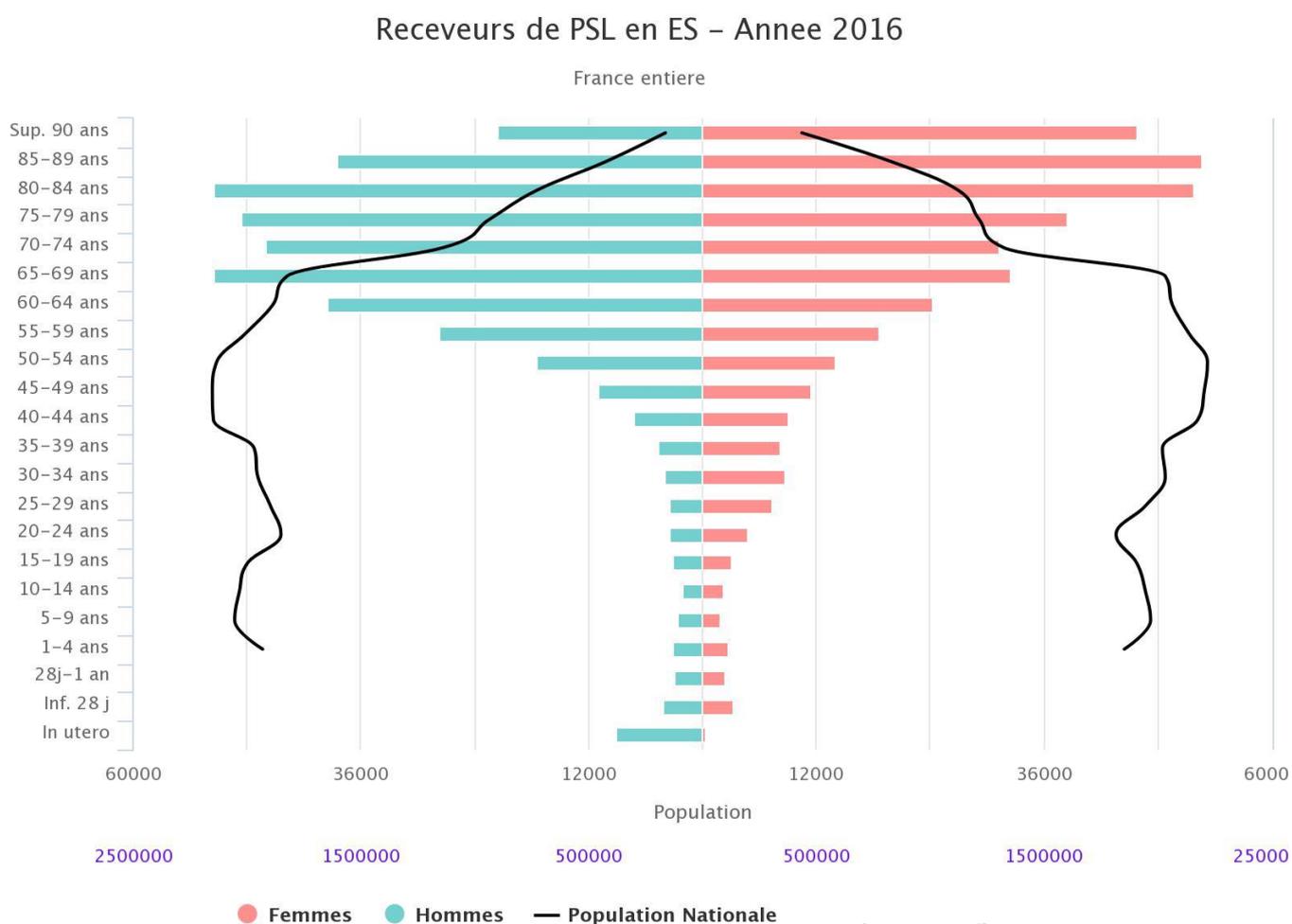
### 3.3 Ratio du nombre de PSL transfusés par receveur

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 inter-régional, les données ont été obtenues par sommation des receveurs dans les ES. Par conséquent, le profil est donné à titre indicatif.



Highcharts.com

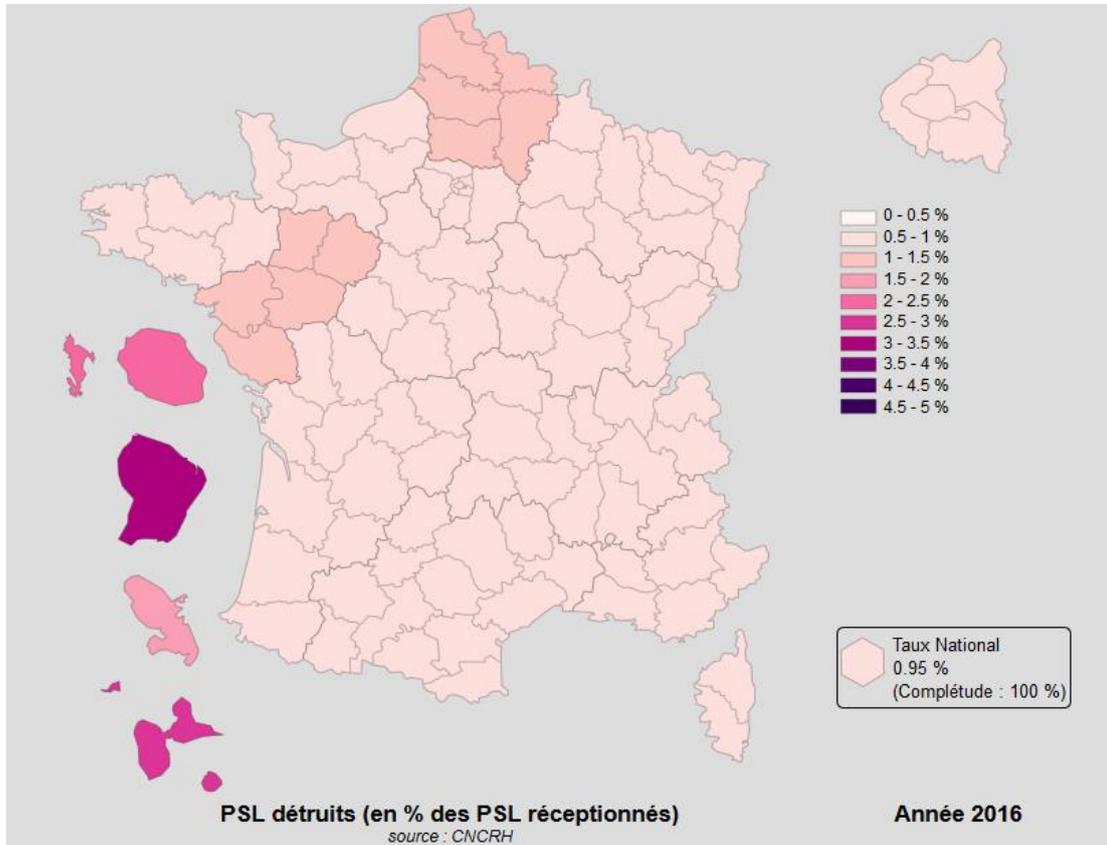
## 4. Données d'hémovigilance

### 4.1 Taux de destruction

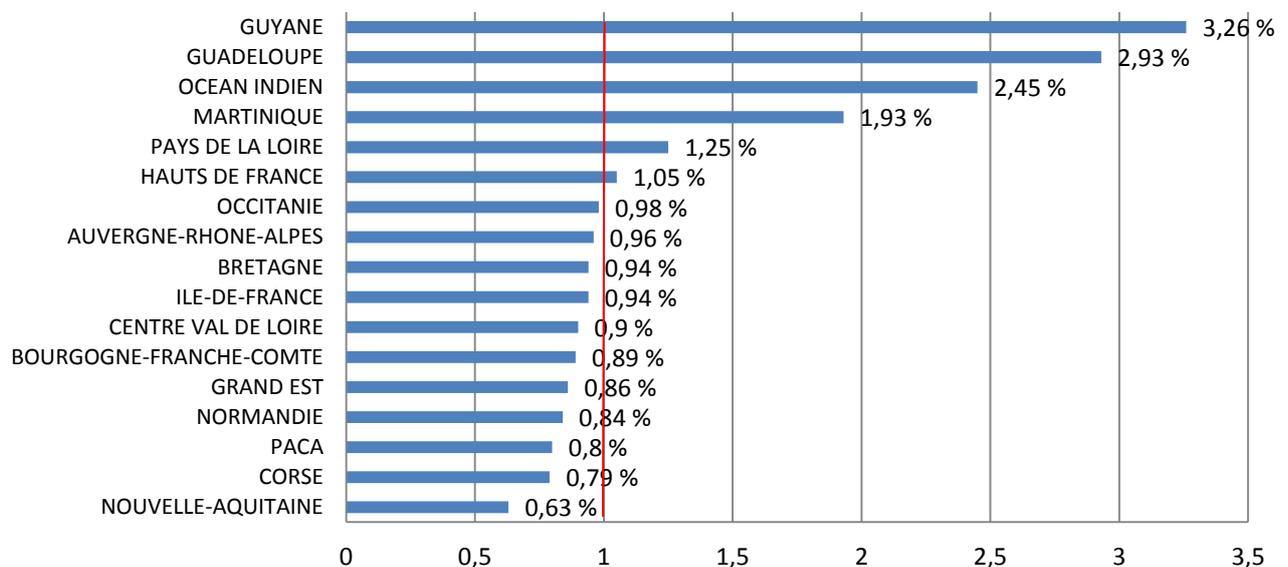
Le taux national de destruction des PSL est de 0,95 % (identique à 2015) correspondant à 30 295 PSL détruits (Cf. graphique ci-dessous) et variant de 0,63% (en Nouvelle Aquitaine) à 3,26 % (en Guyane).

(Source e-Base)

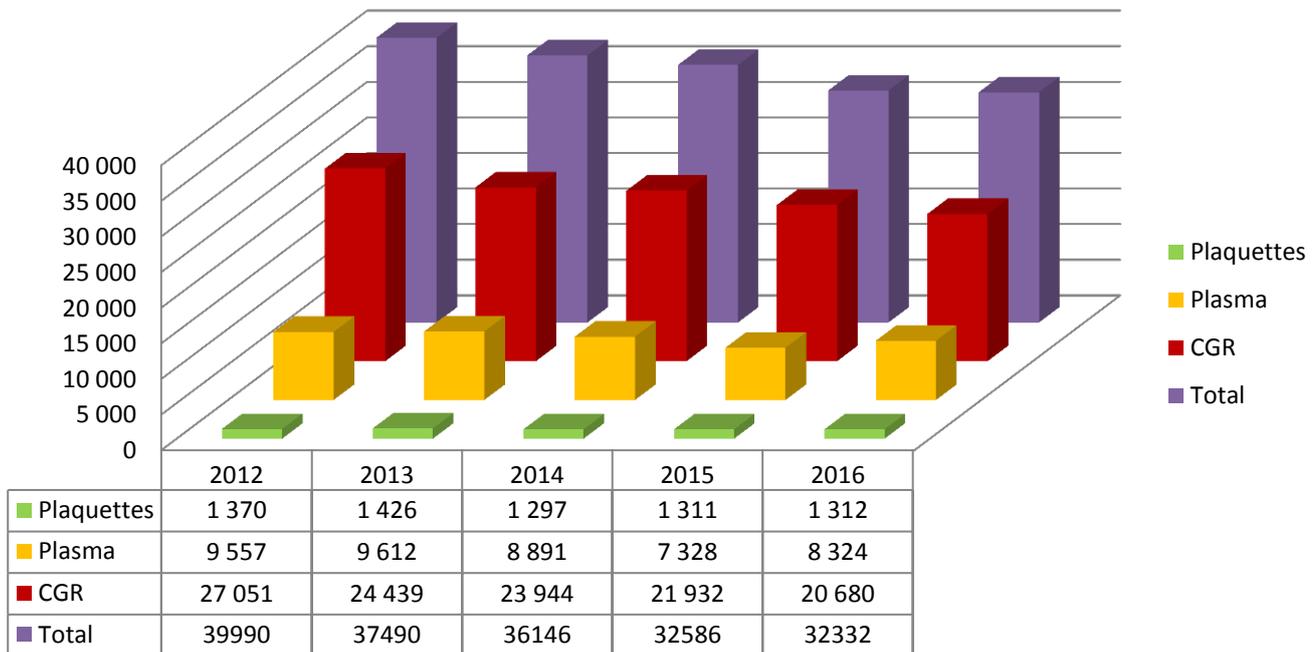
L'objectif national étant d'être inférieur à 1%.



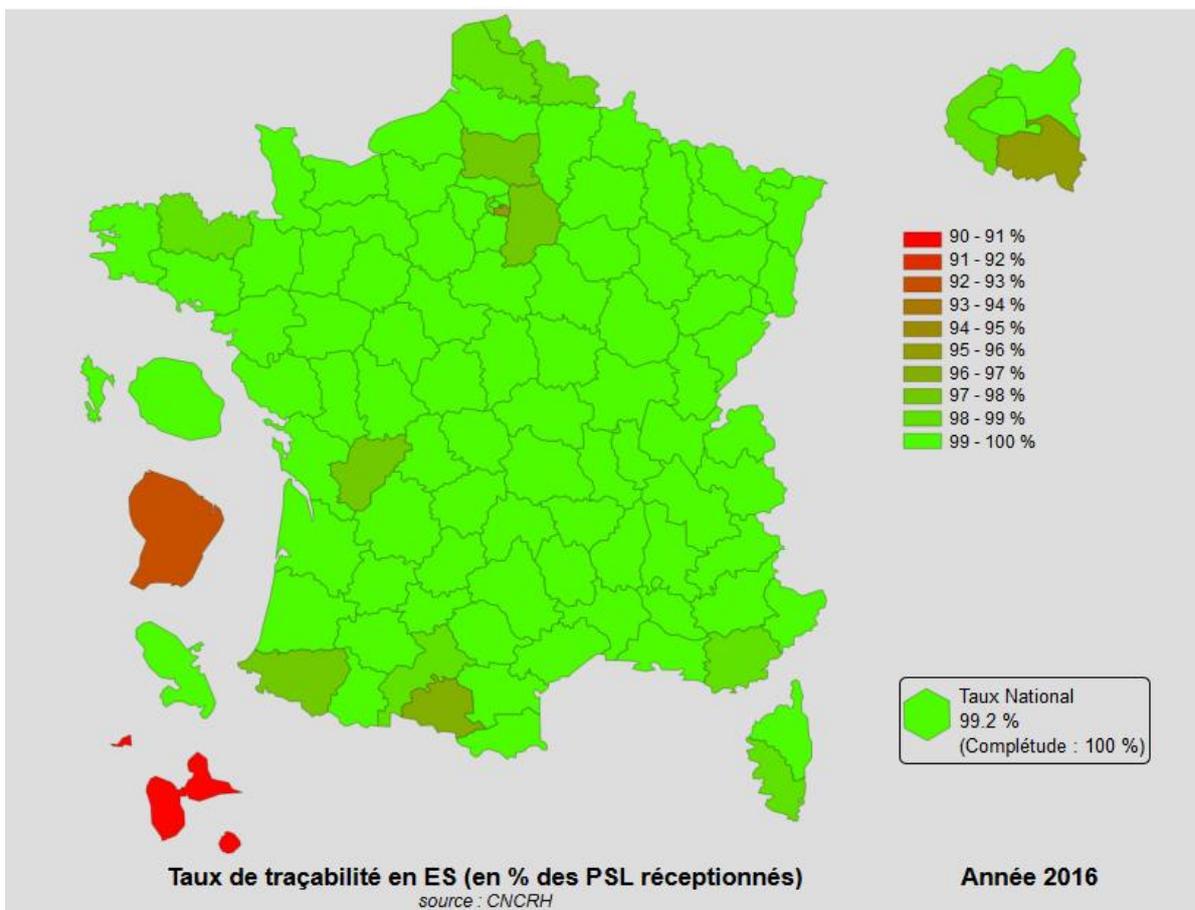
### Taux de destruction en % - Année 2016



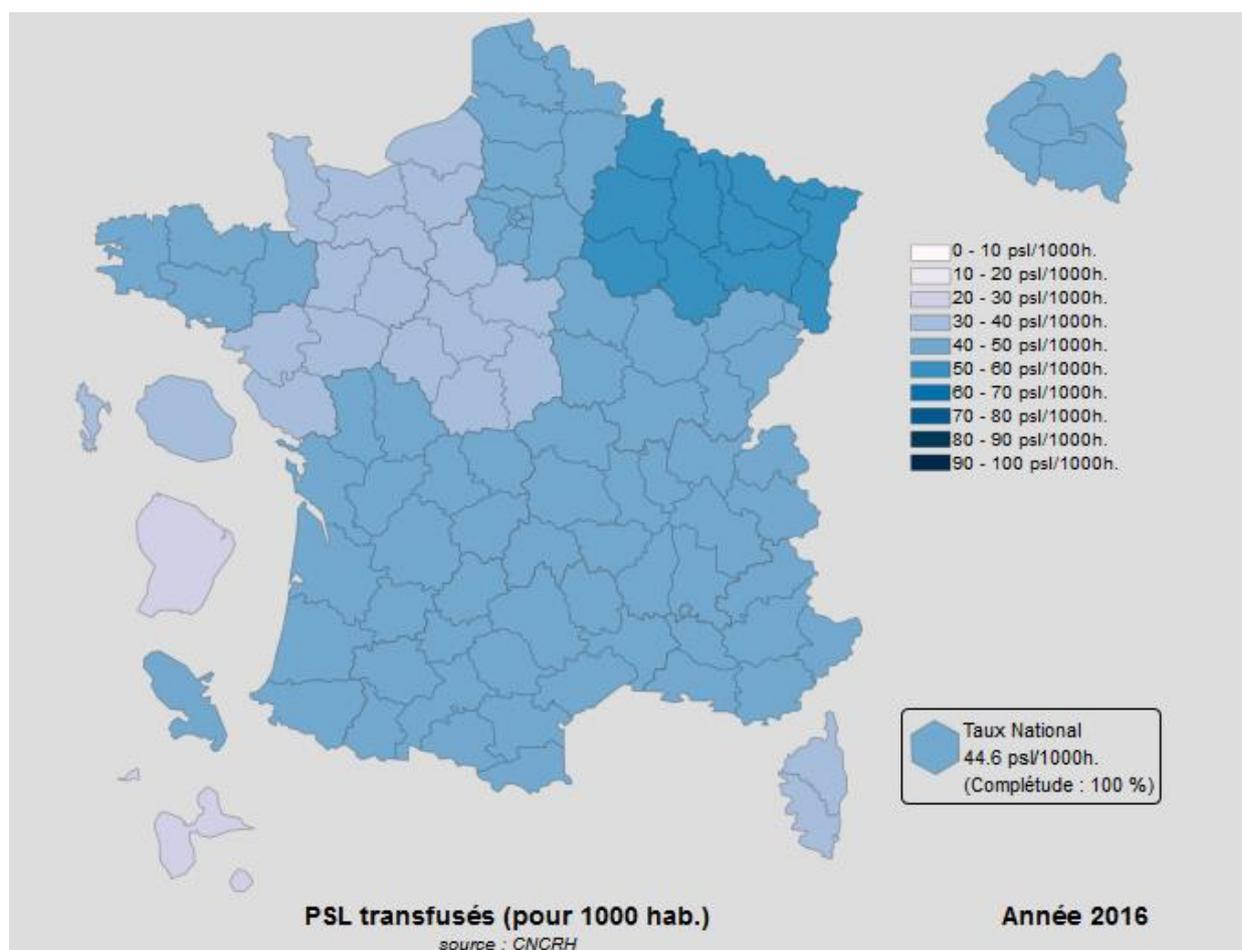
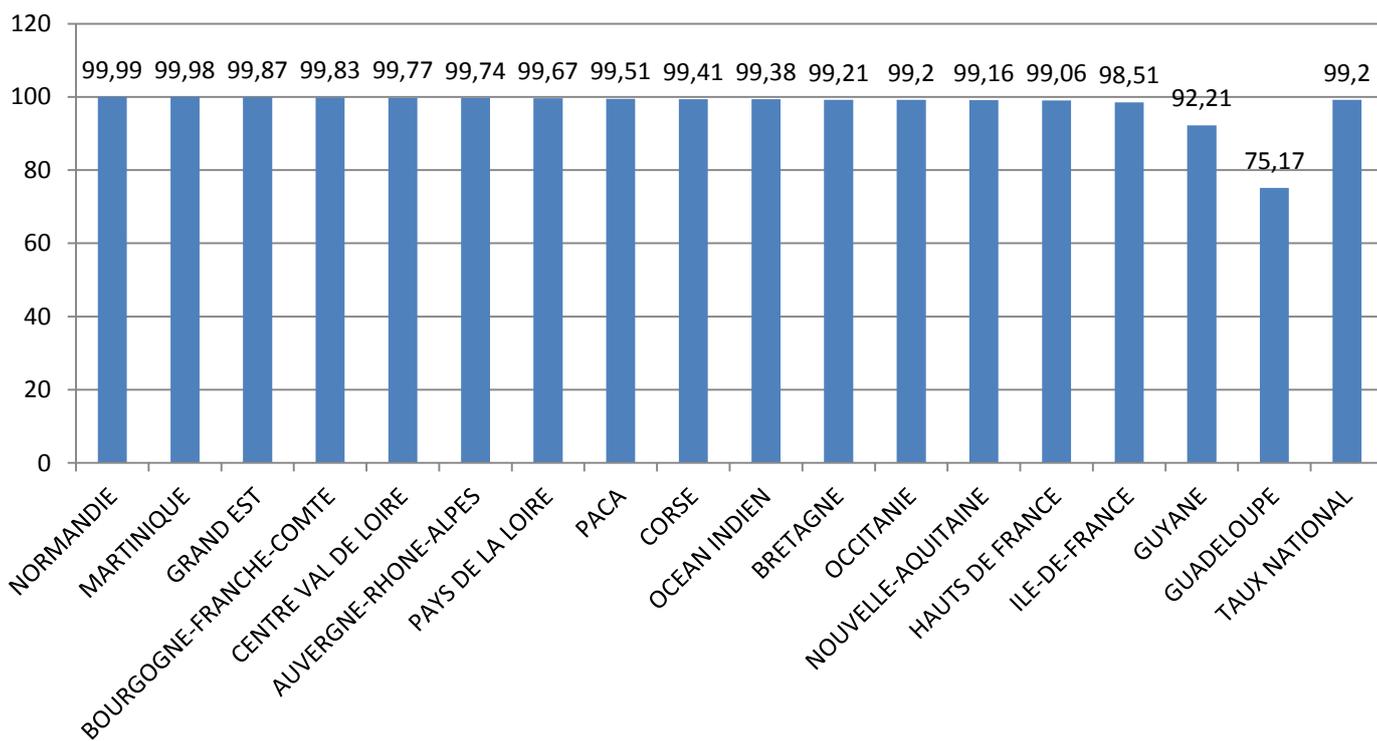
## Nombre de PSL détruits France entière - Année 2012 à 2016



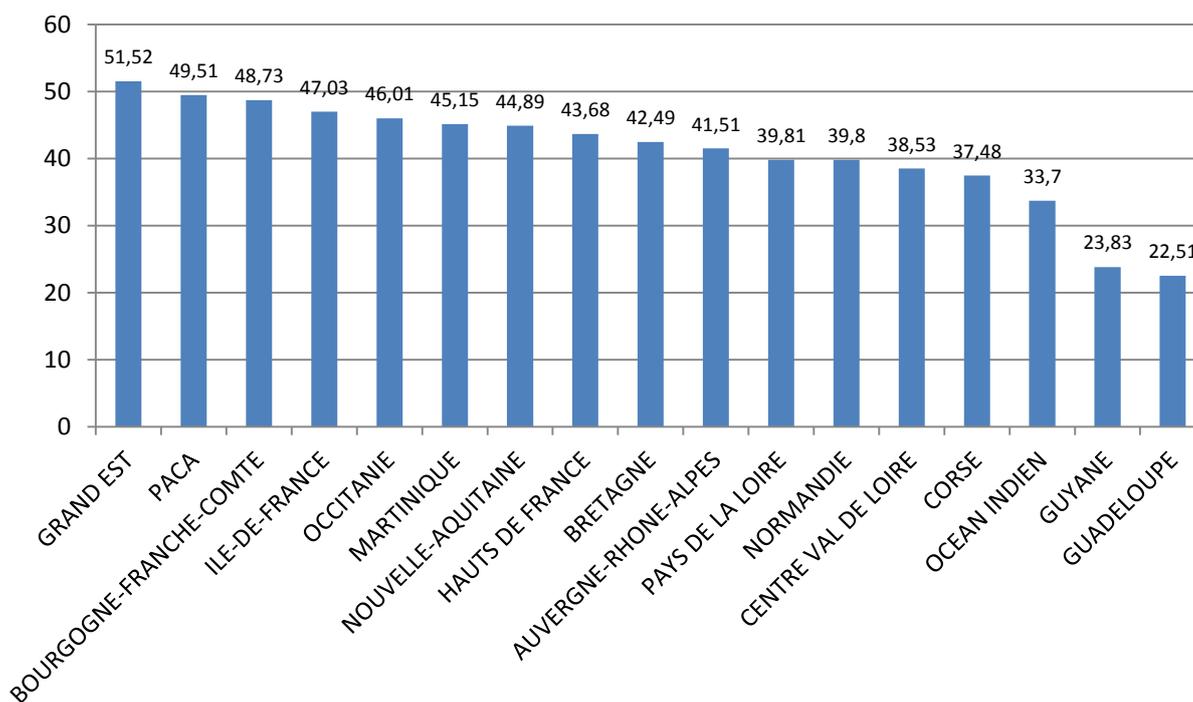
### 4.2 Taux de traçabilité



## Taux de traçabilité en ES (en % des PSL Réceptionnés)

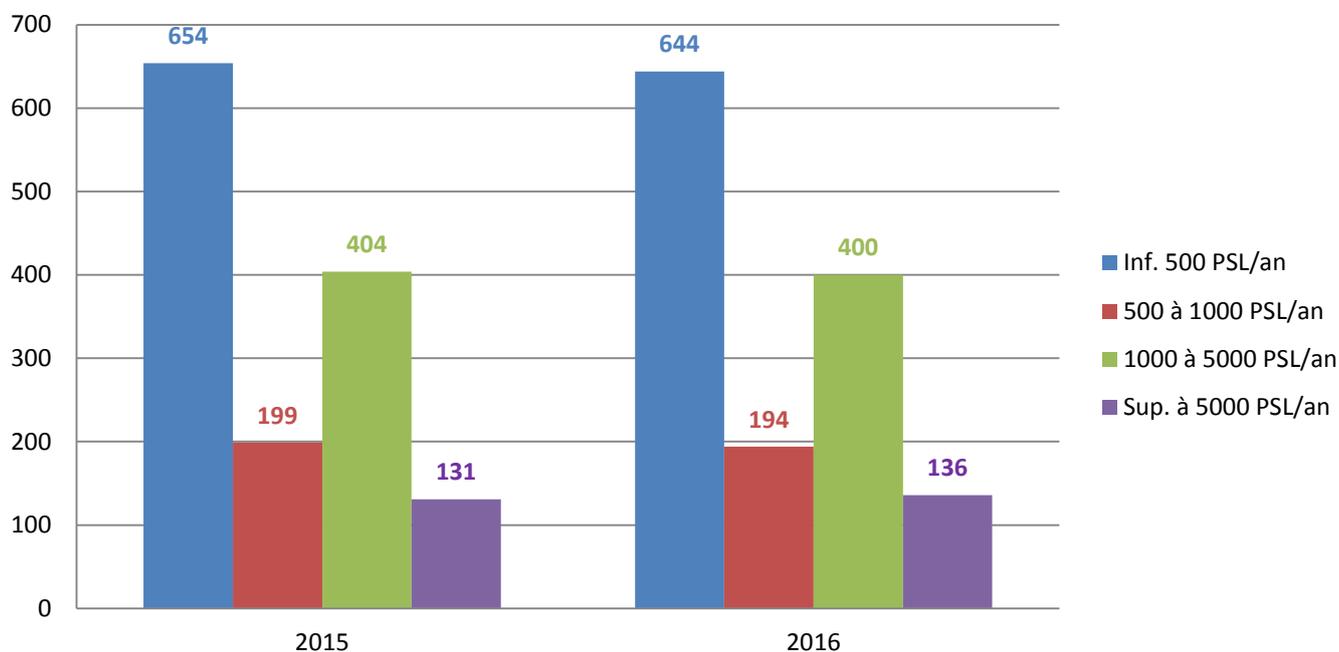


## Taux de PSL transfusés (pour 1000 habitants)



### 4.3 Établissements de santé déclarants et non déclarants

## Nombre d'ES transfuseurs par tranche d'activité



Le nombre d'ES transfusant plus de 1000 PSL/an est stable soit 536 ES en 2016 (identique à 2015)

### 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 multisites, 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.

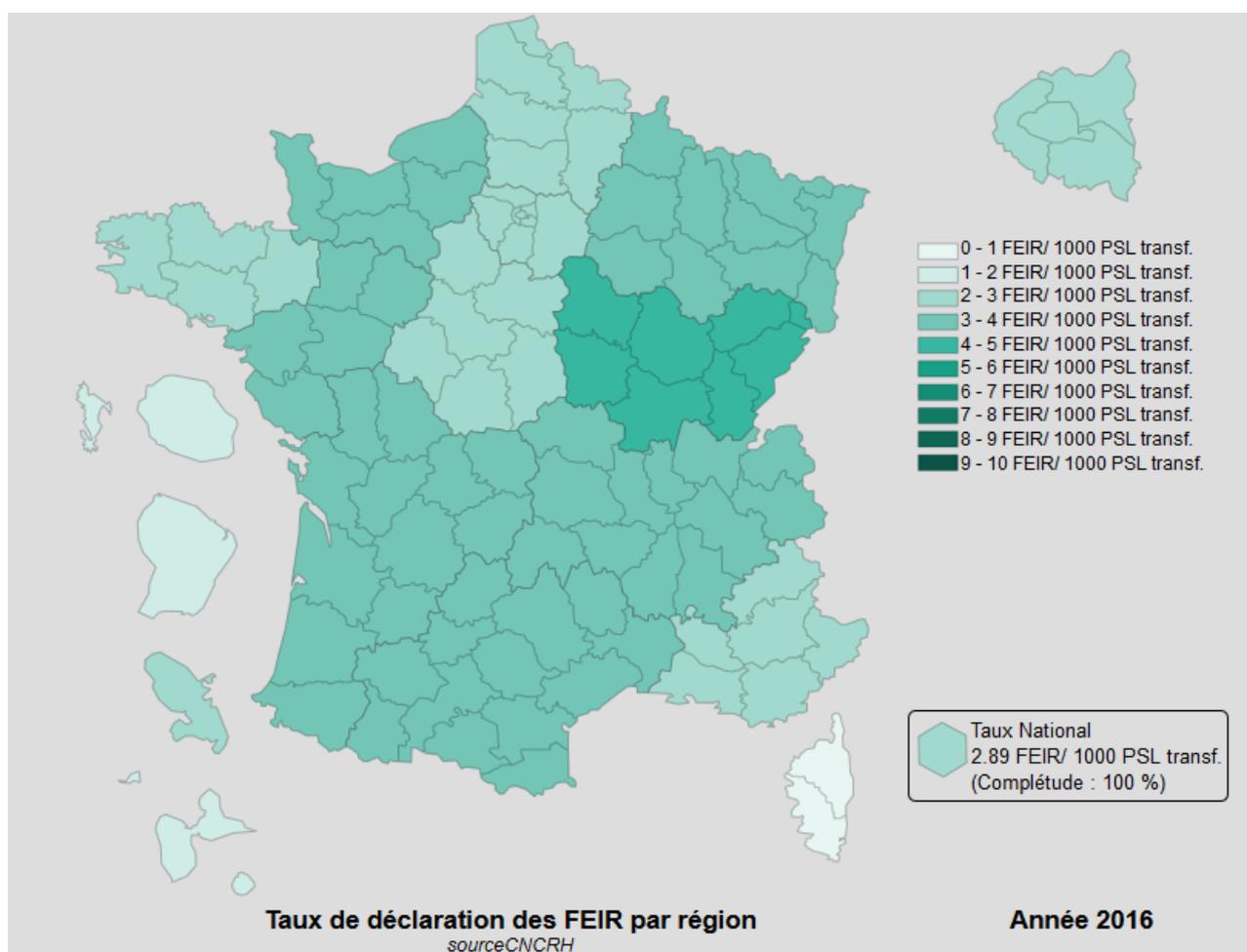
Les EIR sont répartis en 2 groupes :

- 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 2016, 7149 FEIR d'imputabilité 1 à 3 tous grades confondus ont été déclarées.

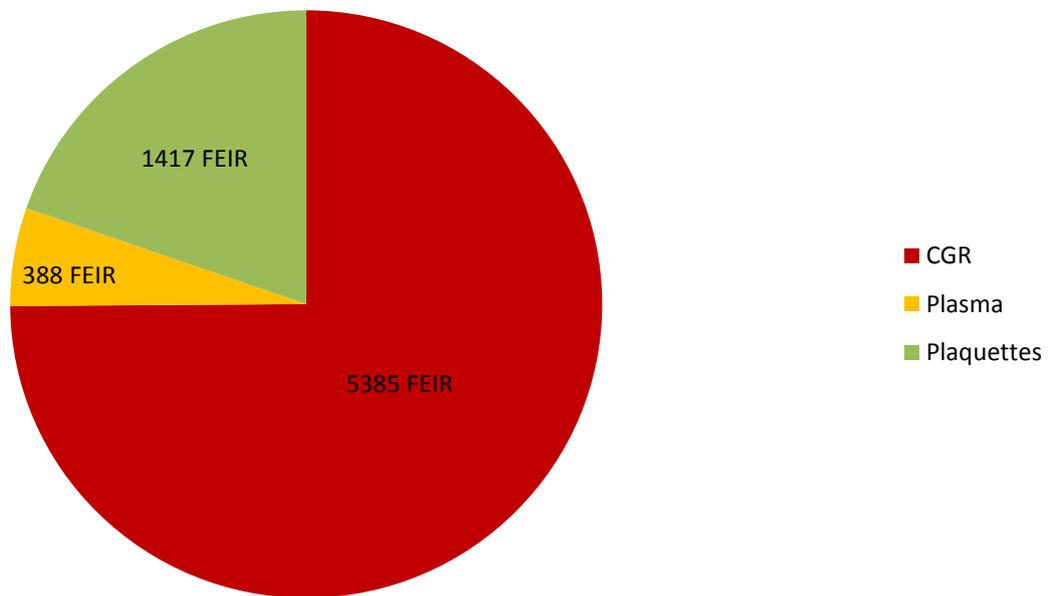
Au total, 8413 FEIR ont été déclarées.

**Le taux de déclaration moyen** en France est de **2,89 EIR** pour 1 000 PSL transfusés (contre **2,42 EIR** pour 1 000 PSL en 2015). Il varie de 0,97 en Corse à 4,98 EIR/1 000 PSL en Franche-Comté.

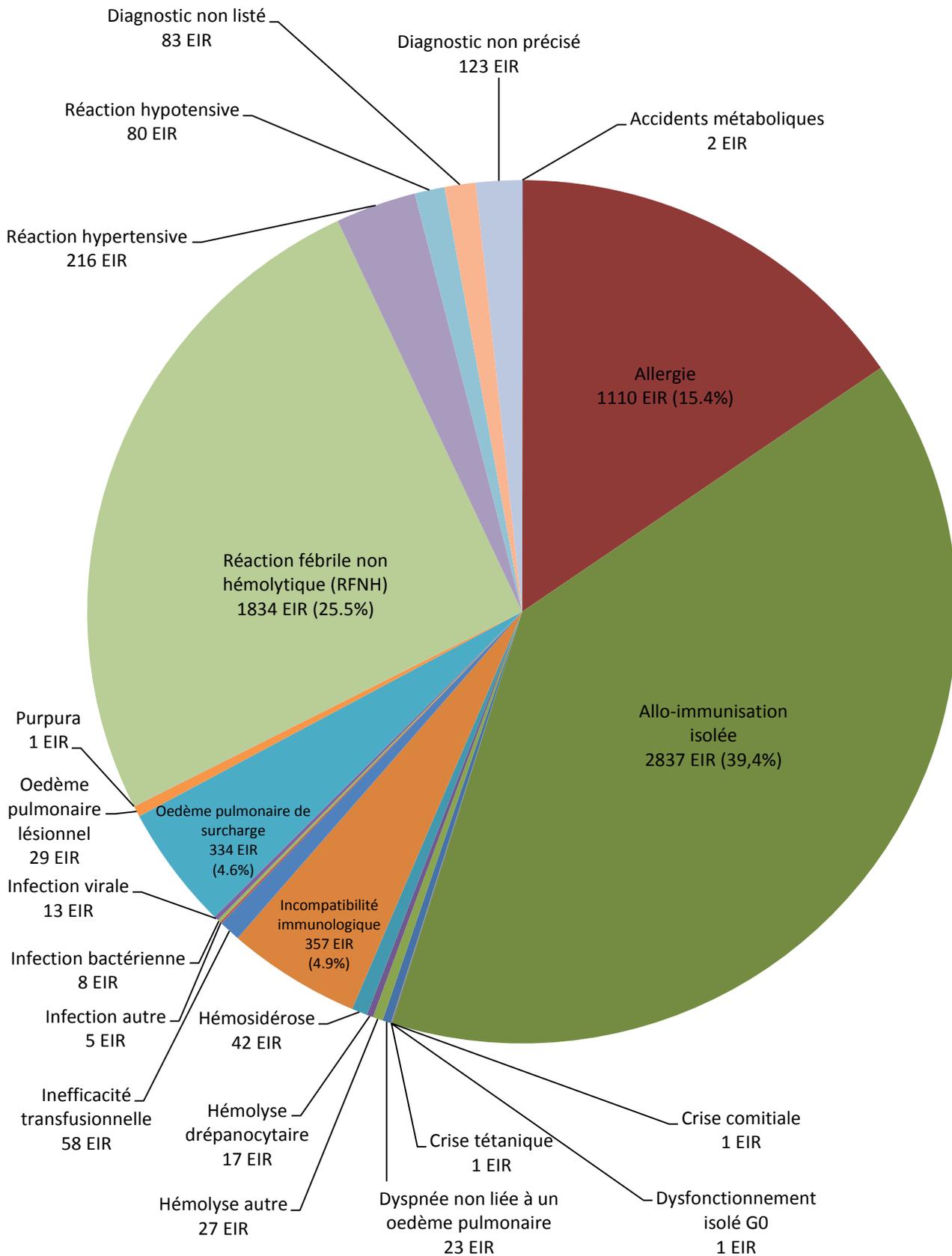


#### 4.4.1 Les PSL impliqués

### FEIR - PSL Impliqués (France entière) Année 2016 - Tous les diagnostics



## Déclarations EIR - France entière Année 2016



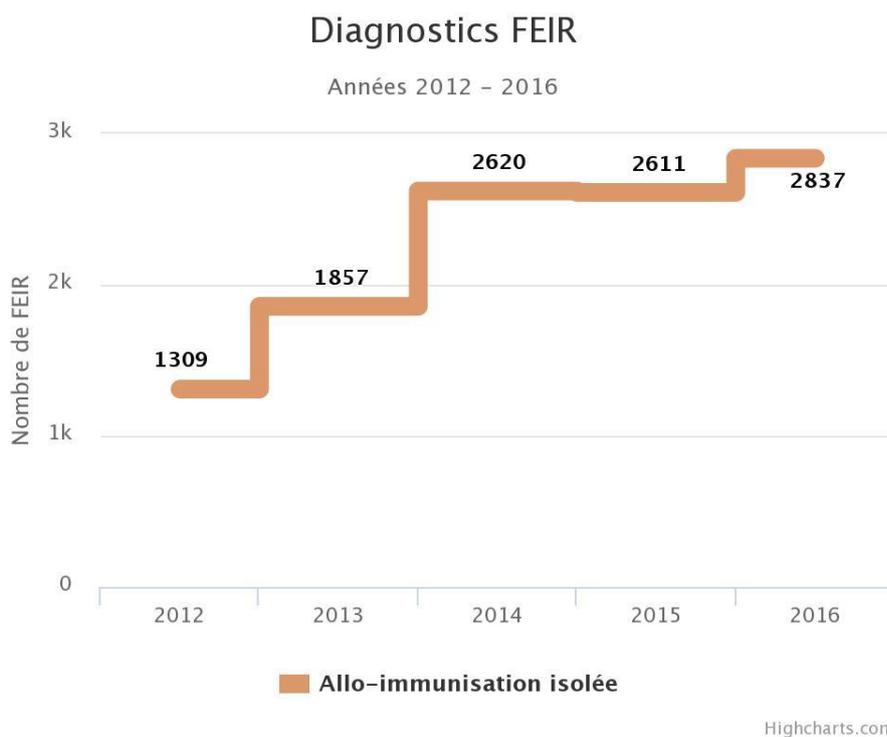
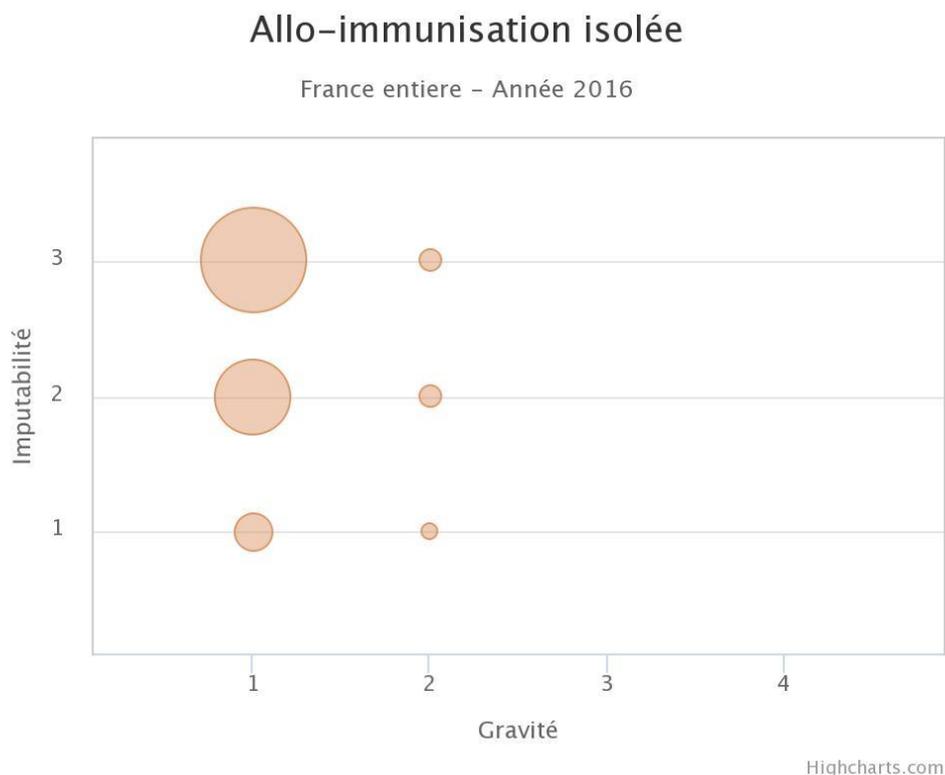
En 2016, l'allo-immunisation est la FEIR la plus déclarée (39,40%, N = 2837), suivie de la RFNH (25,47%, N = 1834), de l'allergie (15,41%, N = 1110), puis l'incompatibilité immunologique (4,96%, N = 357) et l'œdème pulmonaire de surcharge (4,64%, N = 334).

#### 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 (globules rouges résiduels).

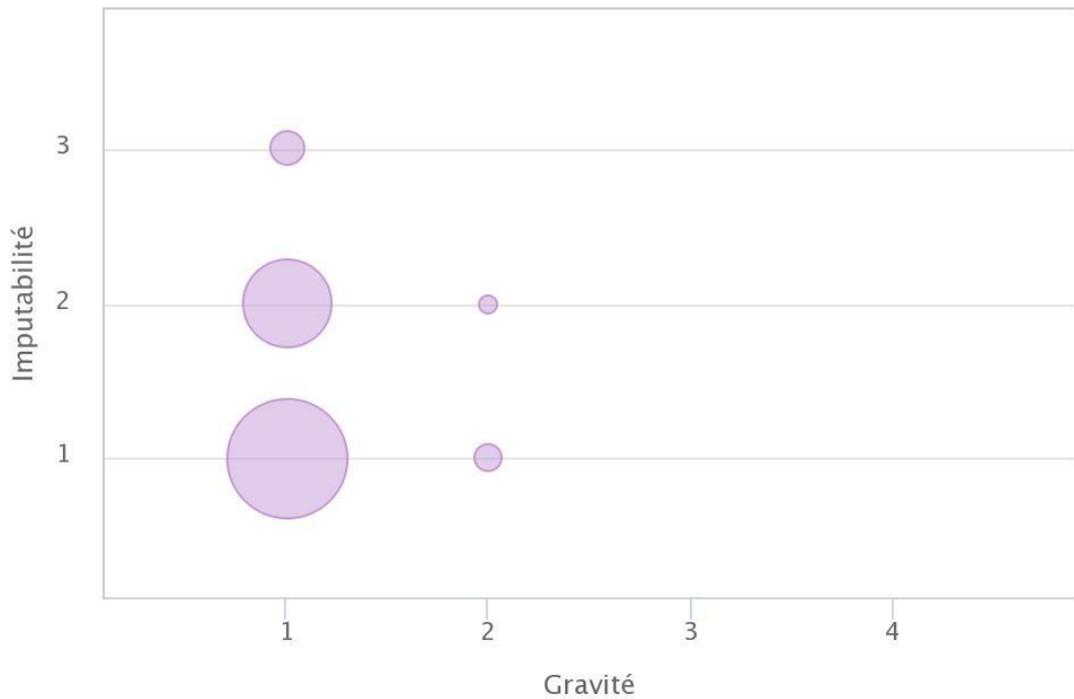


➤ **RFNH**

La RFNH est quasi toujours bénigne avec une imputabilité faible.

## Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)

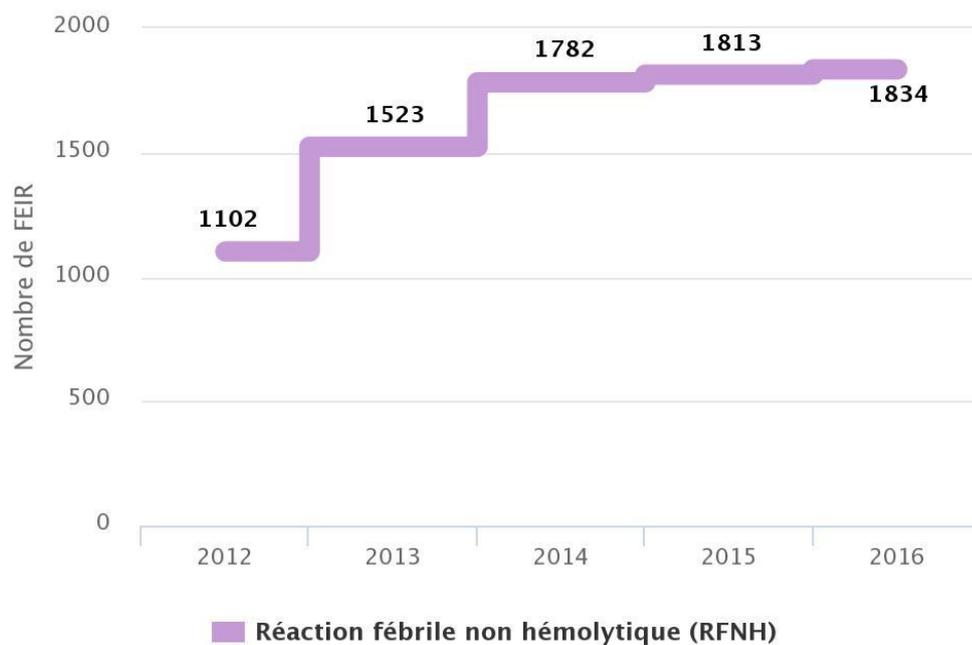
France entière - Année 2016



Highcharts.com

## Diagnostics FEIR

Années 2012 - 2016

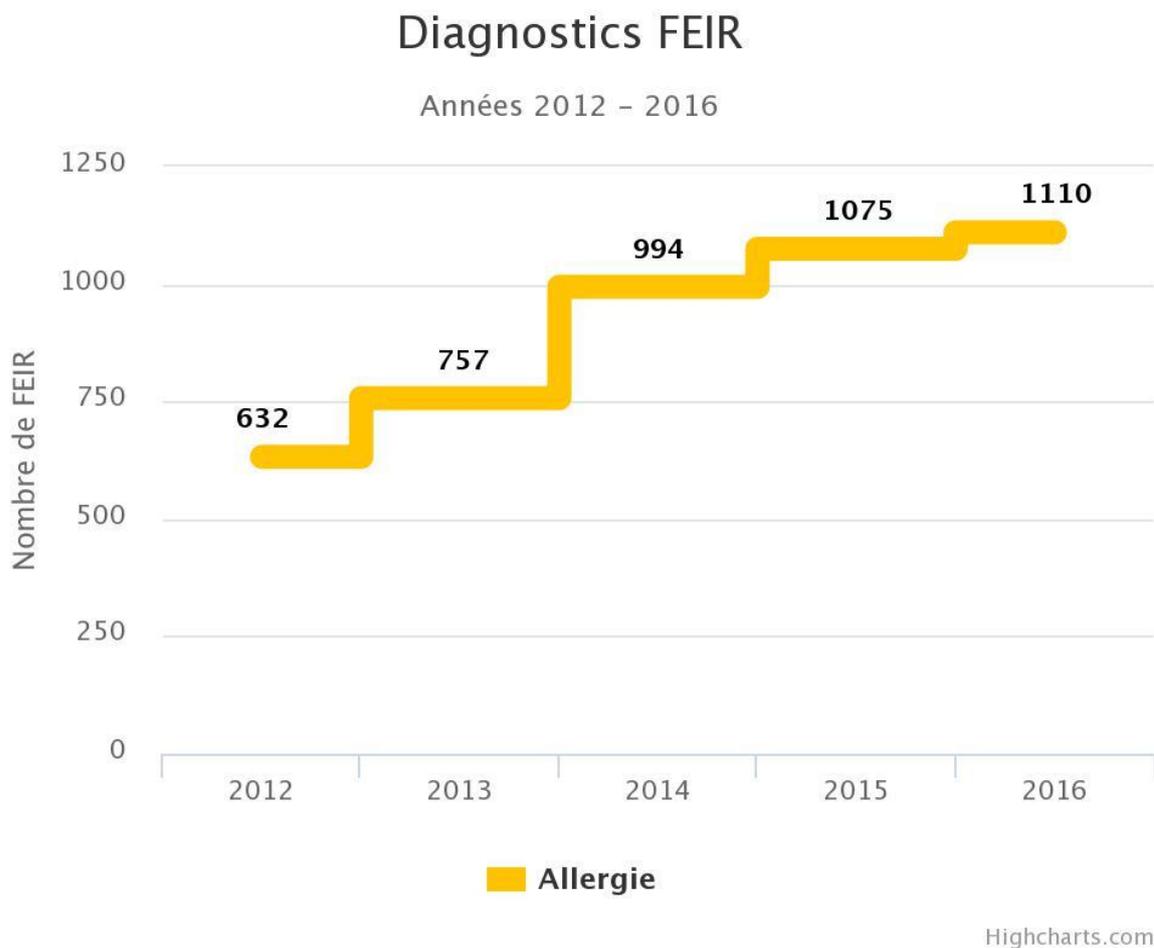
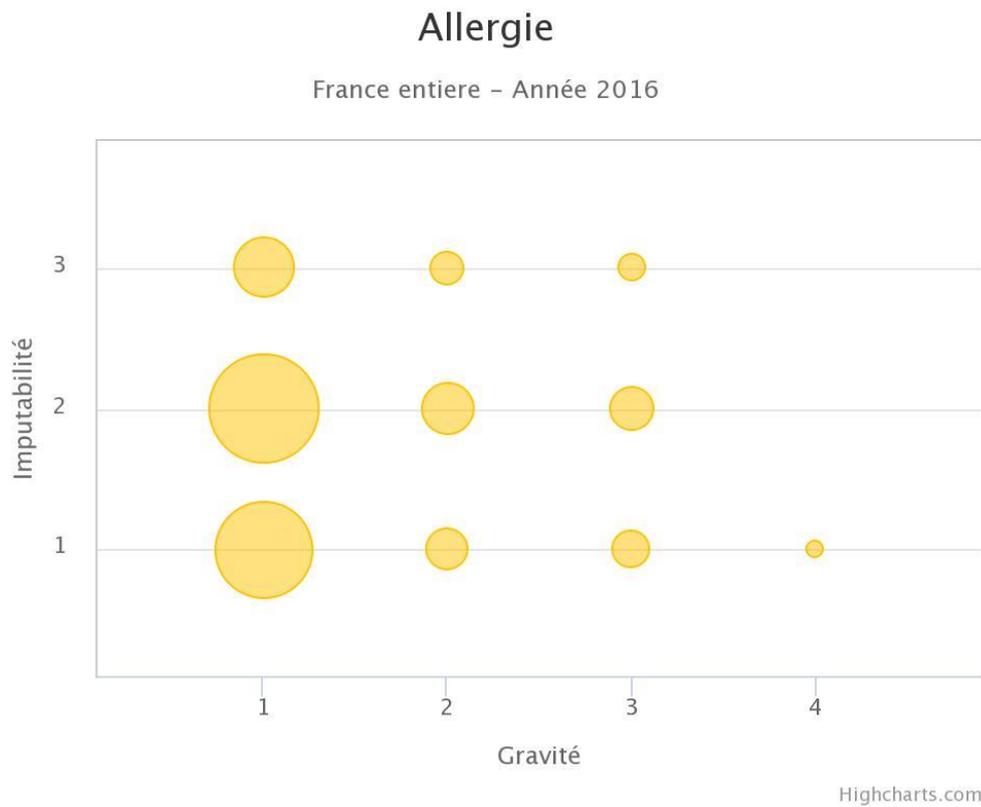


■ Réaction fébrile non hémolytique (RFNH)

Highcharts.com

## ➤ Allergie

L'allergie peut être un EIR redoutable, avec une implication des PSL plaquettaires et plasmatiques dans près de la moitié des cas.

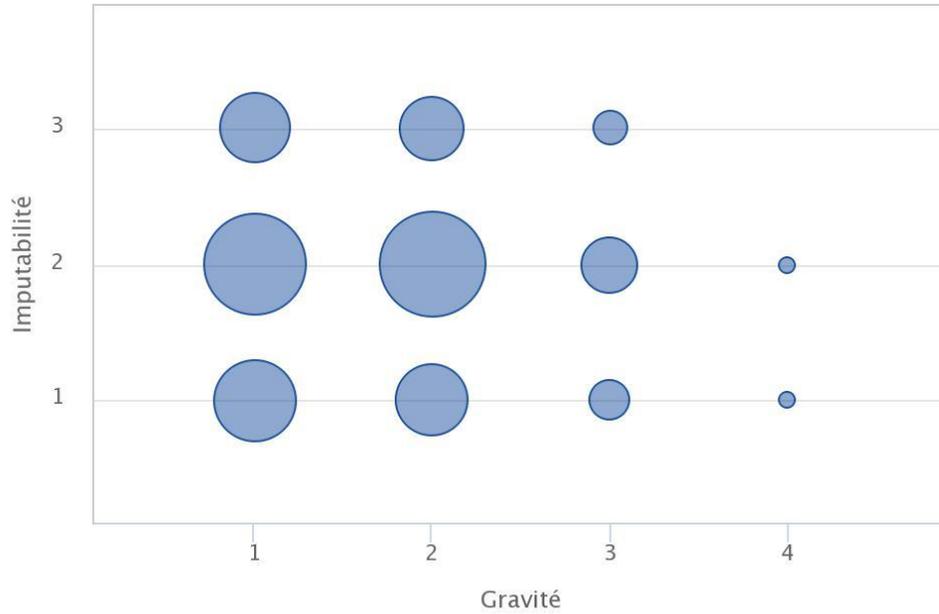


➤ **TACO**

Le TACO est la complication associée au 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

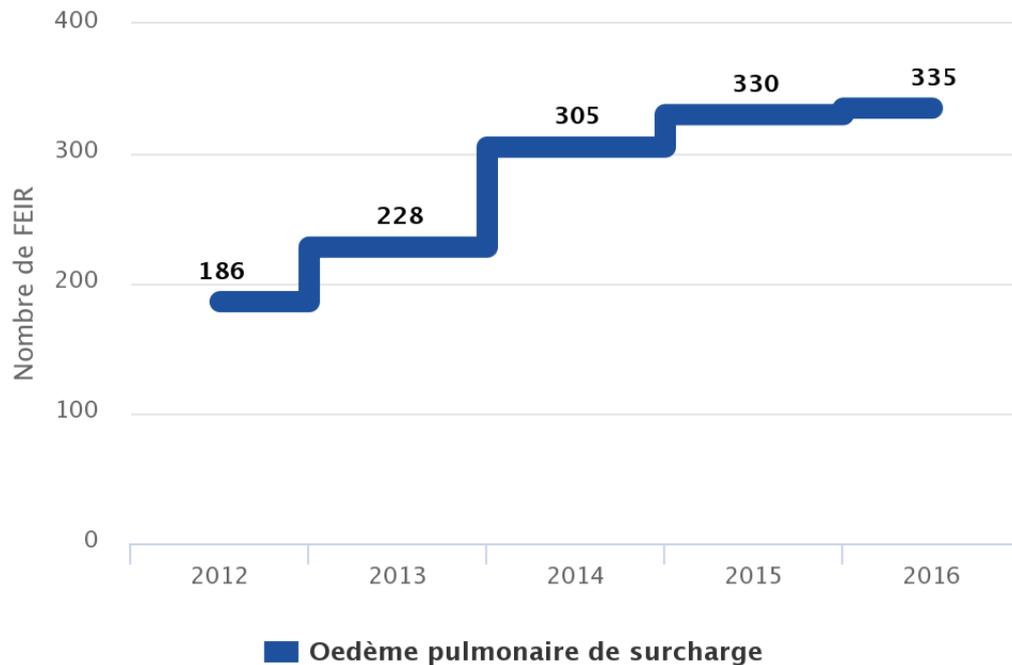
France entiere - Année 2016



Highcharts.com

### Déclarations FEIR

Années 2012 - 2016



Highcharts.com

L'action de terrain des CRH en matière de sensibilisation au signalement et à la déclaration des TACO se reflète sur l'évolution de la courbe ces dernières années.

## 4.5 Déclaration d'Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

En 2016, 5483 Effets Indésirables Graves Donneurs ont été déclarés (contre 5322 en 2015).

### 4.5.1 EIGD par type de prélèvement

#### Taux d'EIGD :

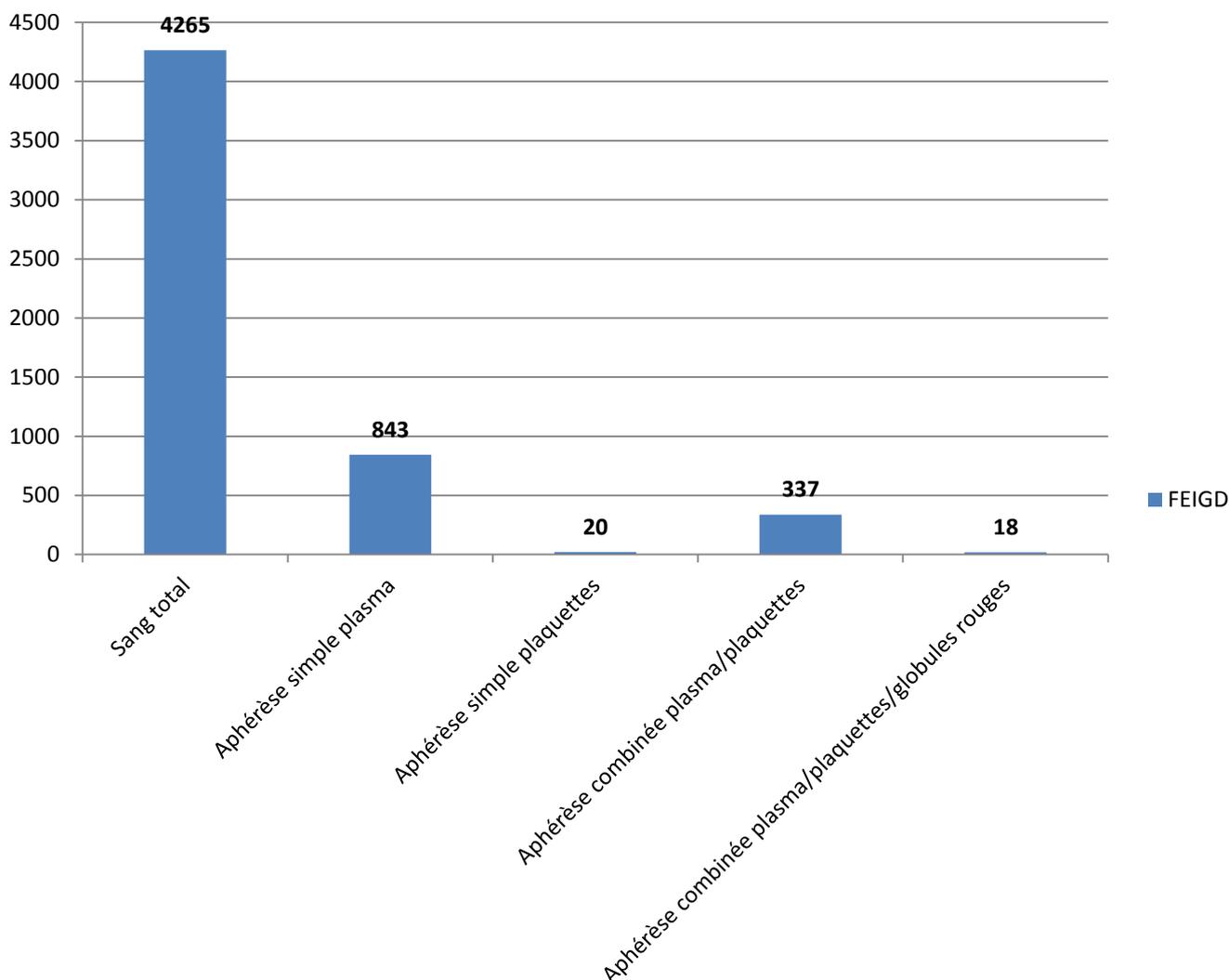
SANG TOTAL : 1,83 FEIGD/ 1000 prélèvements.

APHERESE SIMPLE PLASMA : 2,72 FEIGD/1000 prélèvements.

APHERESE SIMPLE PLAQUETTES : 5.89 FEIGD/1000 prélèvements.

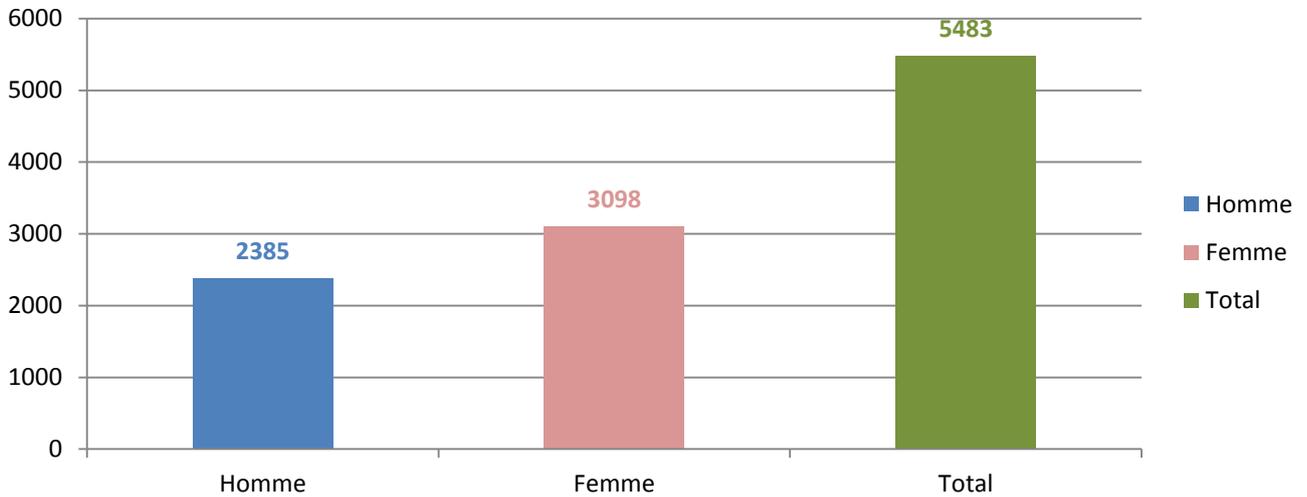
APHERESE COMBINEE PLASMA/PLAQUETTES : 3,57 FEIGD/1000 prélèvements.

### FEIGD - par type de prélèvements France entière - Année 2016



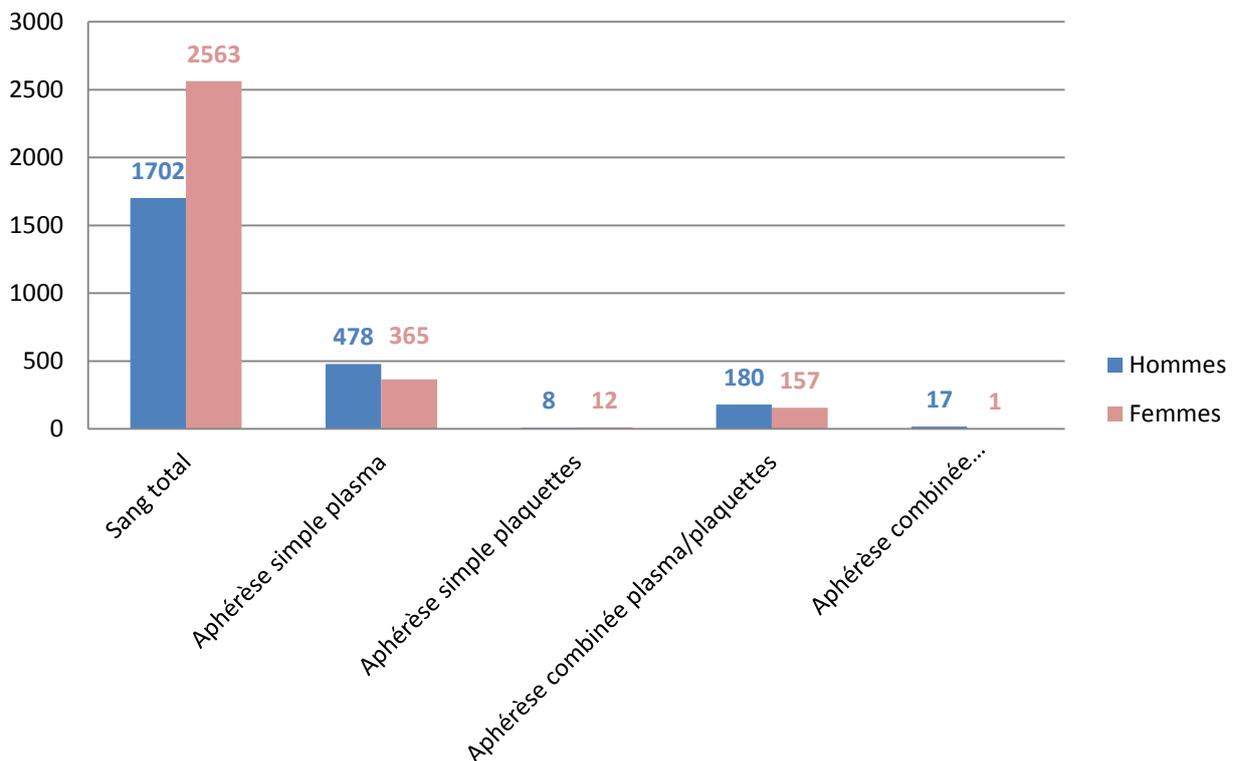
#### 4.5.2 EIGD par sexe du donneur

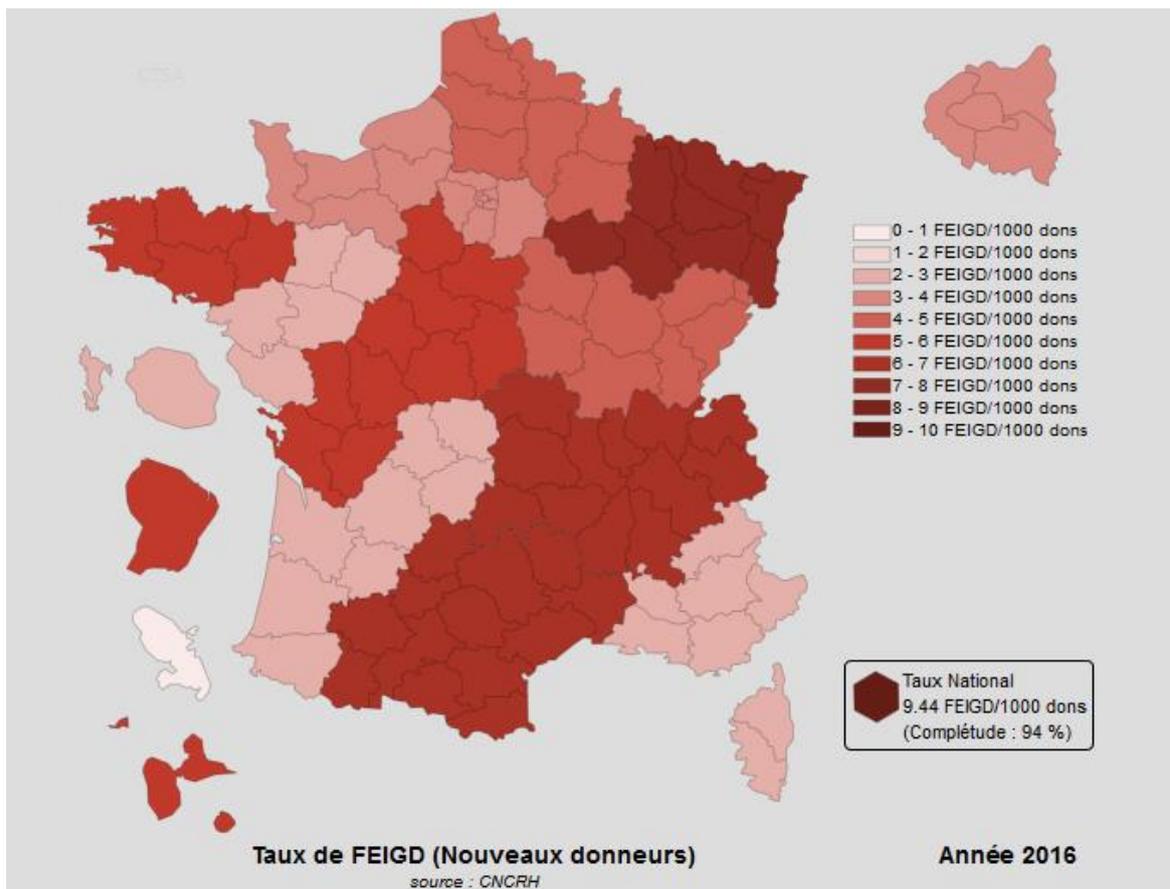
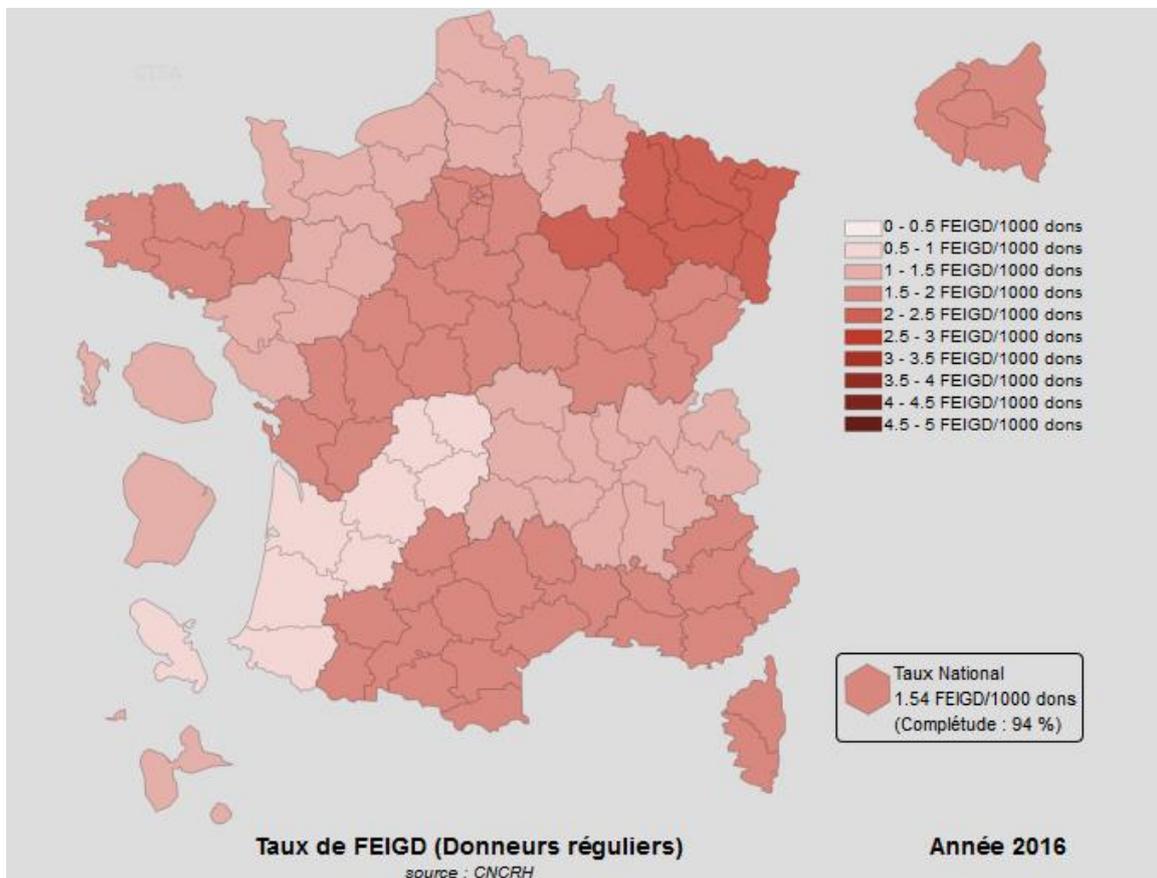
### FEIGD par sexe du donneur France entière - Année 2016



#### 4.5.3 EIGD selon sexe donneur et type de prélèvement

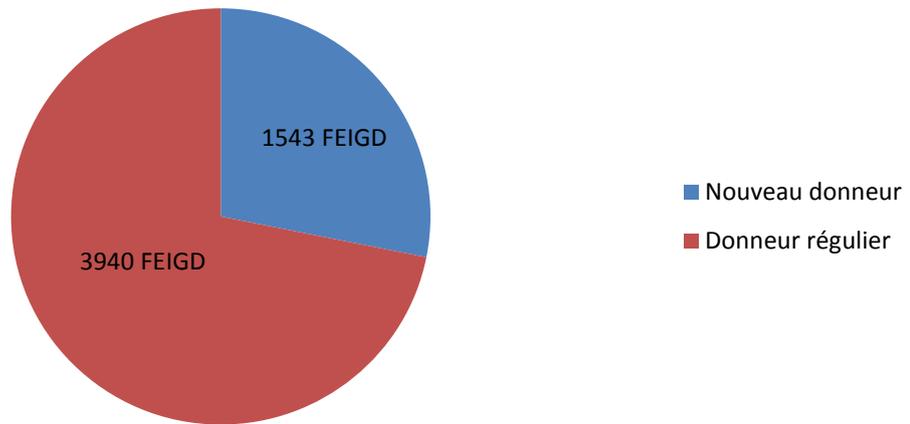
### FEIGD par sexe du donneur et type de prélèvement France entière - Année 2016





#### 4.5.4 EIGD par statut du donneur

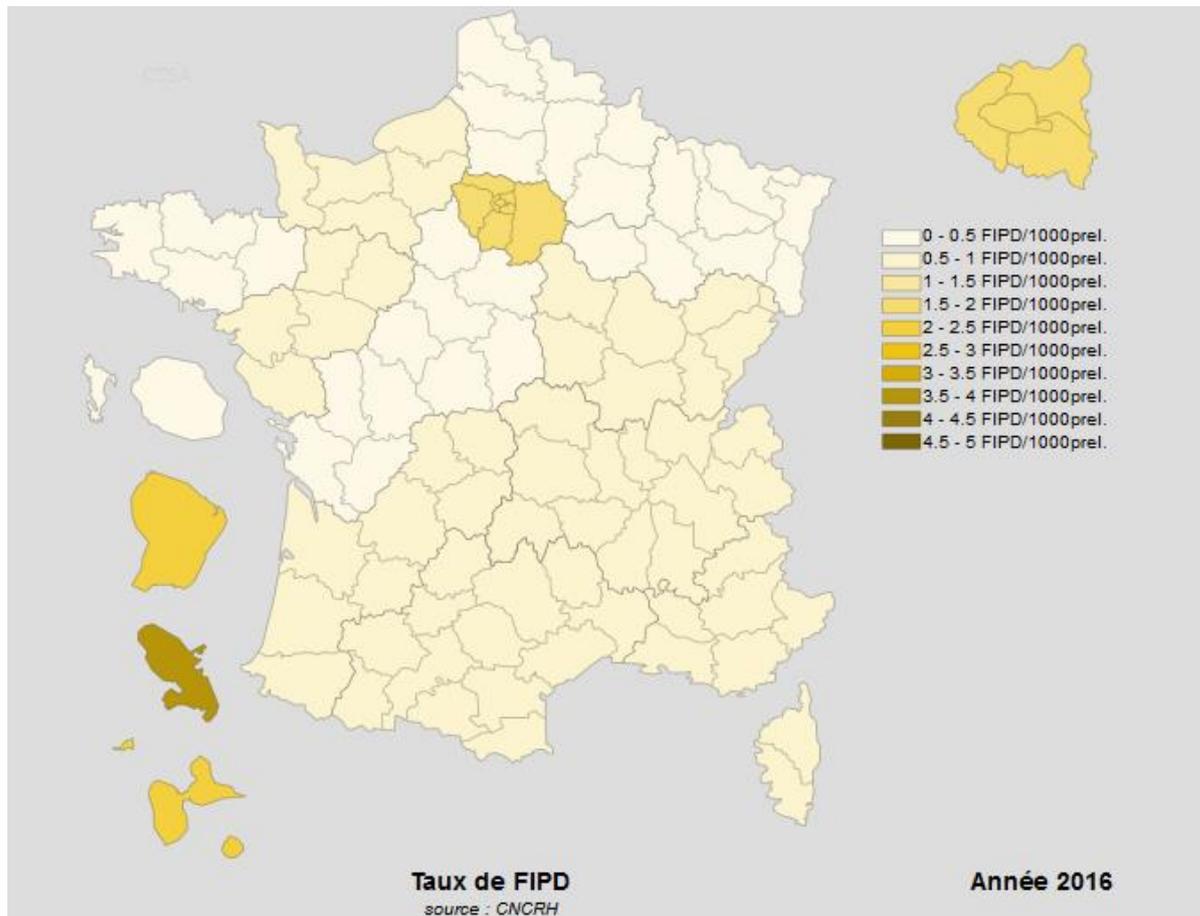
### FEIGD par statut du donneur France entière - Année 2016



#### 4.6 Information Post Don (IPD)

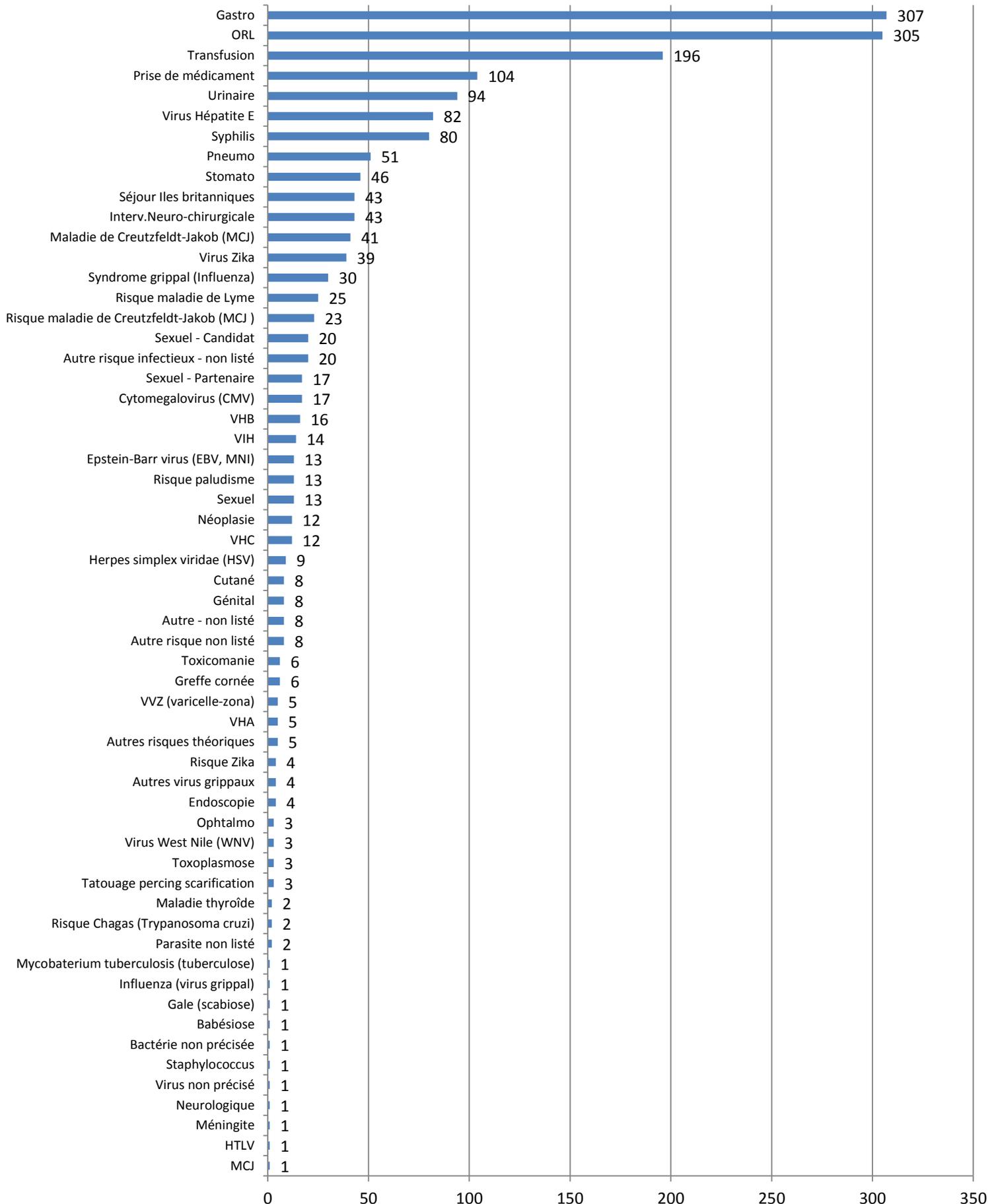
Il s'agit de toute information concernant le donneur ou le don, découverte après un don et susceptible de compromettre la qualité ou la sécurité des produits sanguins issus de ce don ou de dons antérieurs. Cette déclaration peut aussi découler d'un signalement initial par le donneur, son entourage ou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

1453 FIPD ont été déclarées en 2015 contre 1842 en 2016.



# IPD - Nature des déclarations

France entière - Année 2016

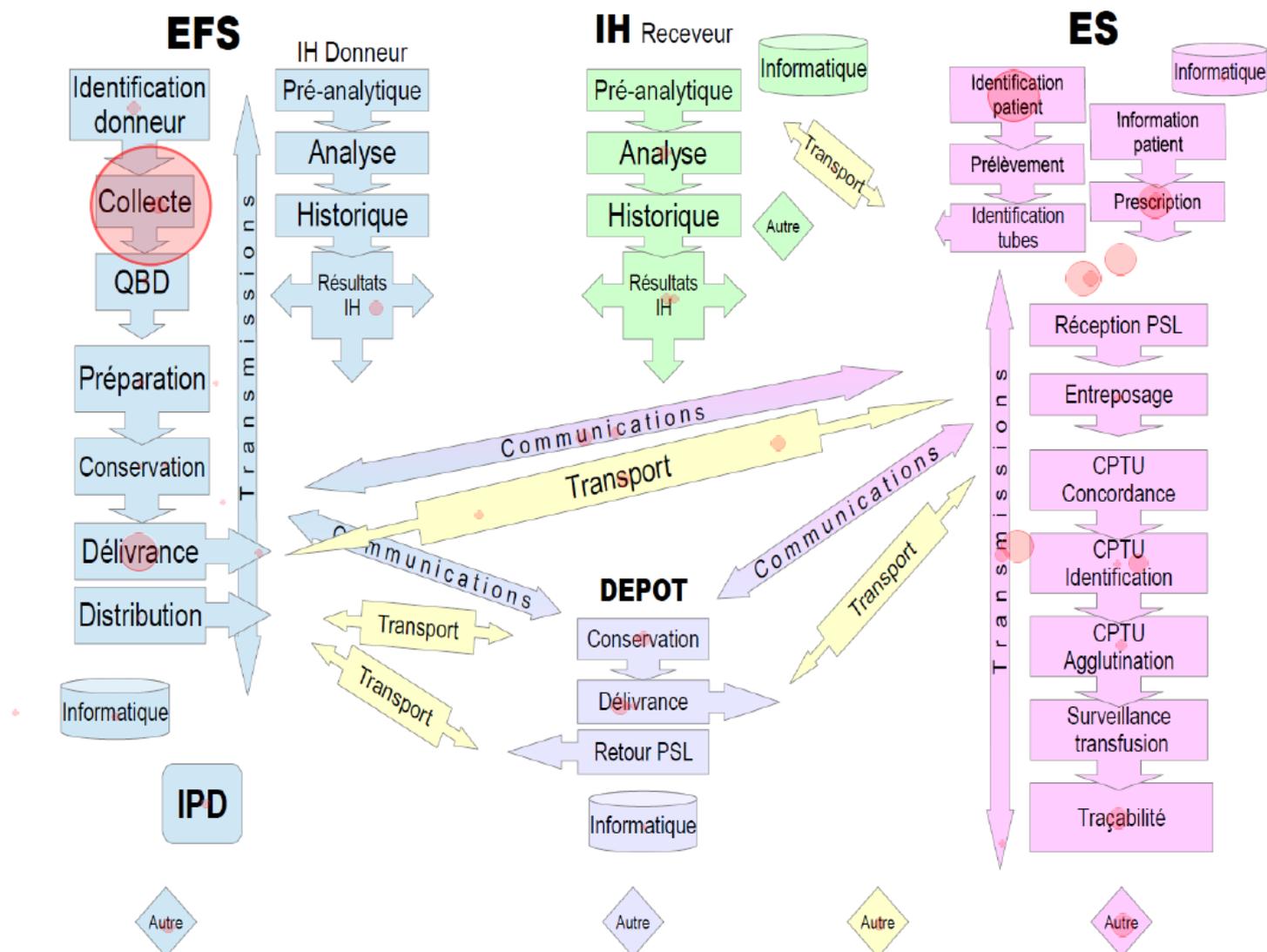


## 4.7 Déclaration d'Incidents Graves de la chaîne transfusionnelle (IG)

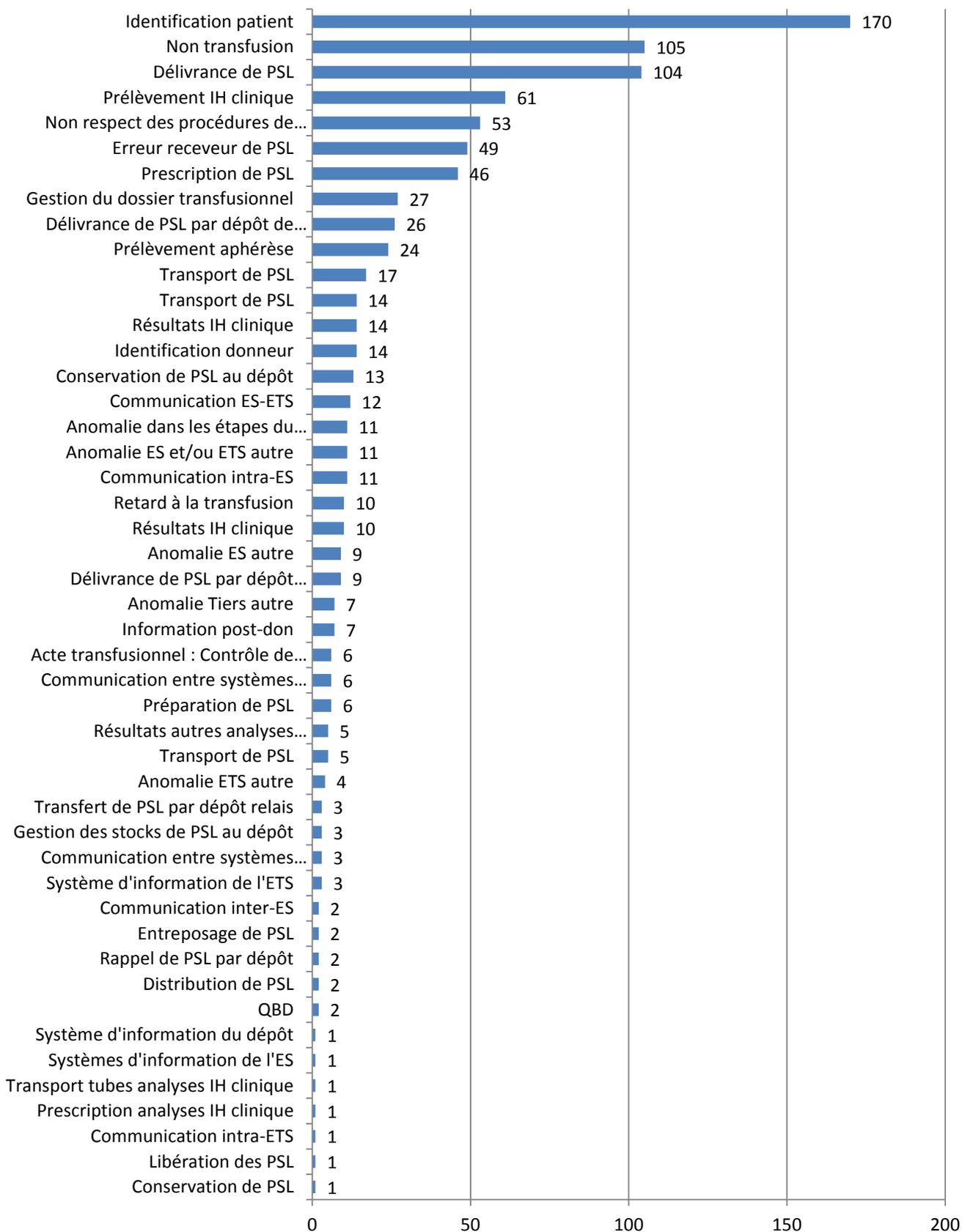
En 2016, **2309** IG ont été déclarés contre **2606** en 2015.

Les FIG sont réparties en 3 groupes :

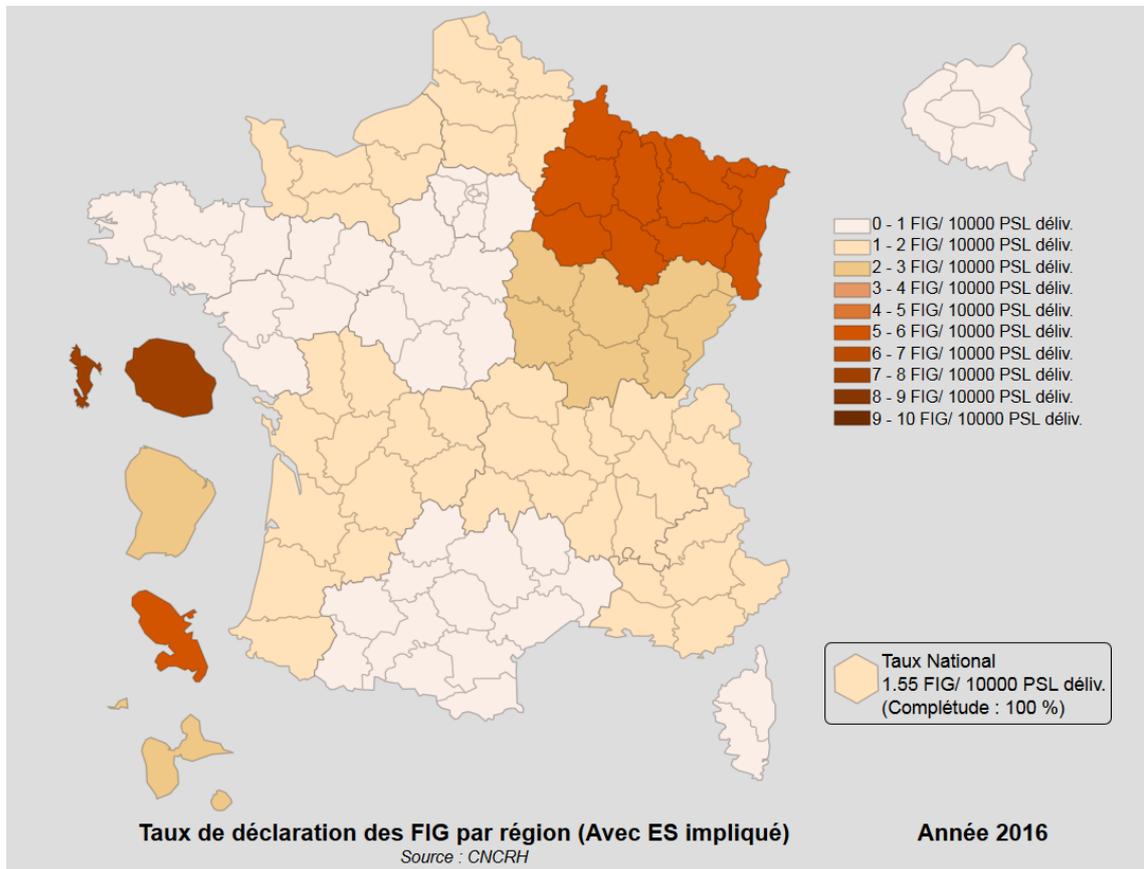
- FIG intéressant uniquement un ES, soit **492** (21,31%)
- FIG intéressant uniquement un site EFS, soit **1605**
- FIG intéressant un ES et un site EFS, soit **175**
- FIG intéressant un tiers, soit **37**



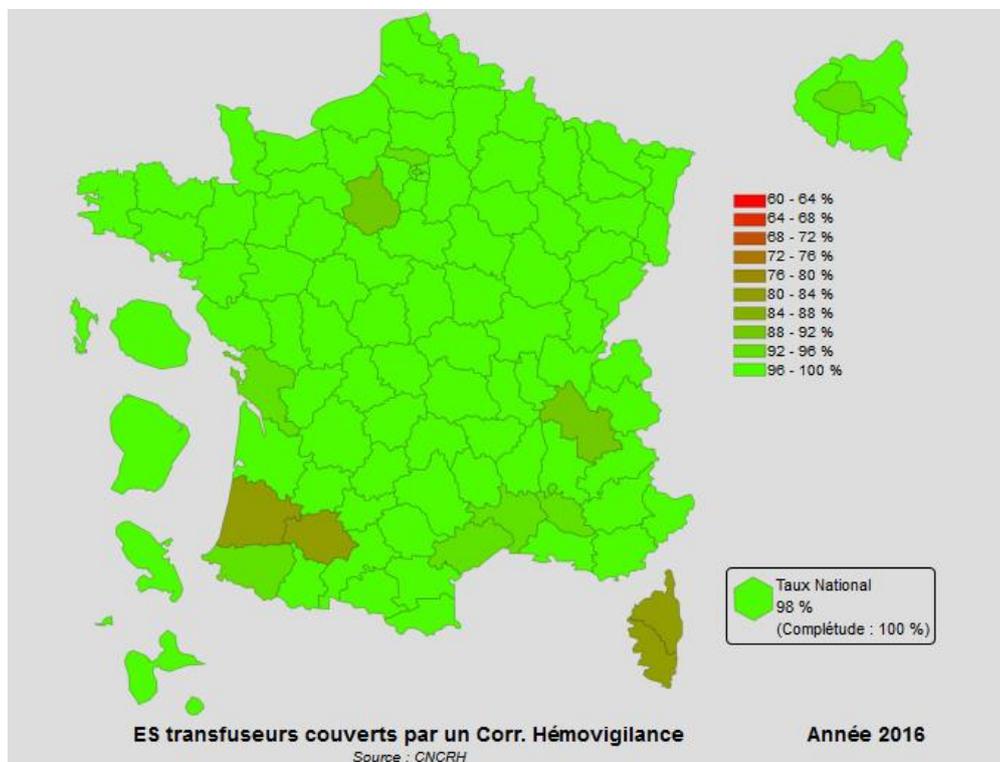
## Déclarations IG France entière - Année 2016



Pour une meilleure lisibilité du graphique les FIG concernant les sur-volumes prélevés ont été enlevées. Elles constituent 1414 FIG déclarées ce qui représente 61.2% des FIG totales.



## 5. Réseau d'hémovigilance



Parmi les 1 372 établissements transfuseurs, seuls 2% ne sont pas dotés d'un correspondant d'hémovigilance.

### 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 et a privilégié 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 9 réunions téléphoniques réunissant les membres du bureau ont été organisées et 5 réunions téléphoniques entre le Bureau et l'ANSM.

De plus, le Bureau a recensé la participation des CRHST à la relecture du rapport d'activité d'hémovigilance 2016 de l'ANSM.

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 2016 sur le livret d'accueil des CRH. Par ailleurs, le groupe a travaillé également sur les recommandations concernant la qualification des matériels des dépôts de sang et sur l'archivage des documents liés à la transfusion en ES (travaux encore en cours en 2017).

### 3. Groupe de travail « rapport d'activité de la CNCRH »

*Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER (Pilote)*

*Didier FAURY*

*Bernard MARTI*

*Isabelle HERVE*

*Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH*

*Philippe CABRE*

*Farah HATIRA*

Analyse de la pertinence du maintien de l'ensemble des indicateurs, mise à jour de la reprise de ces indicateurs et de leur historique en fonction des nouvelles régions (données issues e-Base), intégration de nouvelles cartes et graphiques en fonction des items retenus et en collaboration avec Christian Rud (e-Base).

#### 4. Groupe de travail du site internet de la CNCRH

*Fatiha MEKHLOUFI (Pilote)*  
*Christian HADRZYNSKI*  
*Dorine SEURONT-SCHEFFBUCH*  
*Christian RUD*  
*Françoise FAIDHERBE*

*Denis BOYELDIEU*  
*Pascale GRIVAUX-CHATAIGNER*  
*Aurore WROBLEWSKI, Assistante*  
*Stéphanie MENAGER, Assistante*

En 2016, 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, réglementation, fiches FEIR, FEIGD, FIG... etc.).

Mise à jour des nouvelles régions.

#### 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 MEKHLOUFI*  
*Farah HATIRA*

*Bernard MARTI*  
*Christian HADRZYNSKI*  
*Laure JONCA*  
*Françoise FAIDHERBE*  
*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.

Depuis 2015 l'outil est utilisé par l'ensemble des CRH.

L'installation dans e-FIT de modules dédiés au recueil des données régionales depuis l'EFS et à la saisie des données d'activité des ES par les correspondants d'hémovigilance en a modifié l'utilisation en prenant davantage en compte les besoins des CRH au quotidien.

Les modules dédiés à la saisie des données par les intervenants non régionaux ont été désactivés.

Des fonctions de gestion de l'activité des CRH ont été implantés (Agenda des réunions, contacts régionaux...).

L'outil est maintenant davantage destiné aux opérations de synthèse des informations qu'à leur saisie, étant donnée la possibilité d'importation des données depuis e-FIT.

Les modifications liées à la réforme territoriale ont été prises en compte dès le 1<sup>er</sup> janvier 2016, permettant l'édition de bilans d'activité conformes au découpage régional.

Des difficultés ont été rencontrées en raison de divergences avec l'organisation des données dans e-FIT qui n'a pas encore intégré cette réforme, et du morcellement territorial de l'EFS qui n'est pas superposable au découpage administratif.

Les objectifs d'évolution de l'outil e-Base au terme de l'année 2016 sont :

Pour l'utilisateur : Continuer à développer les fonctions de gestion au quotidien (Gestion des dépôts, dossiers d'activité...) et amélioration de l'ergonomie de l'interface (Version 3 en projet).

Pour le gestionnaire : Fiabilisation de l'interface administrateur et de la sécurité des données.

Pour le développeur : Nettoyage du code et de la base de données étant donné le nombre de versions de développement nécessaires.