

TABLE DES MATIERES

GLOSSAIRE.....	3
INTRODUCTION	4
TEXTES REGLEMENTAIRES 2014	4
ETAT DES LIEUX - PRESENTATION DES STRUCTURES TRANSFUSIONNELLES EN ALSACE	5
Les établissements de transfusion sanguine	5
Les établissements transfuseurs.....	6
Les établissements de santé avec dépôt de sang	7
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE	7
PSL délivrés	8
PSL transfusés	10
Activité des dépôts.....	14
Nombre de patients transfusés	15
DISPOSITIF D'HEMOVIGILANCE.....	17
Organisation du réseau.....	17
La Commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance	18
La traçabilité	18
Informatisation de la traçabilité	19
Destruction des produits sanguins labiles	19
Hémovigilance donneurs 2014 en Alsace	20
1) Les effets indésirables graves donneurs (EIGD) sont déclarés sur le logiciel e-fit, seuls les grades 2, 3 et 4 sont à déclarer (modéré, sévère, décès) :.....	21
2) Les informations post-don (IPD) :.....	22
Les effets indésirables receveurs (EIR)	22
Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle.....	29
CONCLUSION	32
CHIFFRES CLES 2014	33
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	34

GLOSSAIRE

ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ex-Afssaps)
ARS	Agence Régionale 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
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
IG	Incident Grave
IPD	Information Post-Don
MCO	Médecine, Chirurgie et Obstétrique
MCP	Mélange de Concentrés Plaquettaires
PFC	Plasma Frais Congelé
PSL	Produit Sanguin Labile
SOTS	Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine
SROS	Schéma Régional d'Organisation Sanitaire

INTRODUCTION

Le rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle (CRHST) est prévu par l'article R. 1221-32 du code de la santé publique. Il est destiné à présenter l'état des lieux de l'utilisation des produits sanguins labiles (PSL) et de l'hémovigilance en région pour l'année 2014. Il décrit l'activité transfusionnelle des établissements de santé (ES) transfuseurs d'Alsace, les incidents et les effets indésirables liés au don du sang ou à la transfusion de PSL, les incidents graves de la chaîne transfusionnelle et les différents moyens mis en place en région pour assurer la sécurité transfusionnelle des patients dans le cadre de la sécurité sanitaire.

Il est rédigé sous cette forme pour la huitième année consécutive.

Rappel : le décret n° 2006-99 du 1er février 2006 définit l'hémovigilance, ses missions et son champ d'action :

« L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour tout don de sang et pour tout produit sanguin labile :

1. le signalement et la déclaration de tout incident grave ;
2. le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ;
3. le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ;
4. le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de produits sanguins labiles ainsi qu'aux incidents et effets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ci-dessus ;
5. l'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout incident ou effet mentionné au 1°, 2° ou 3° ci-dessus ;
6. la réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents et les effets indésirables liés aux activités précitées.

Elle comporte en outre le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à l'épidémiologie des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée ».

TEXTES REGLEMENTAIRES 2014

N'ont été gardés que les textes pouvant présenter un intérêt pour le réseau d'hémovigilance.

- **Décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain** : à l'hémovigilance est systématiquement associée la notion de sécurité transfusionnelle. Ce décret introduit la déclaration des informations post-don et complète le champ des incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle par la déclaration des incidents liés à la réalisation des analyses pré-transfusionnelles, les dysfonctionnements associées aux systèmes d'information et à l'identification des patients. Les missions des CRHST sont renforcées, en particulier pour le suivi des mesures de prévention et de correction prises à la suite d'incidents graves survenus dans un établissement de

santé (ES) ou un établissement de transfusion (ETS). Le décret confère aux Conférences médicales d'établissement et aux Commissions médicales d'établissement la responsabilité de l'organisation des instances spécifiques à l'hémovigilance. Cette instance doit se réunir au minimum une fois par an.

- **Arrêté du 10 octobre 2014 relatif aux adaptations nécessaires à la prise en charge transfusionnelle des patients atteints ou suspectés d'être atteints d'une infection par le virus Ebola**
- **Arrêté du 18 septembre 2014 autorisant l'utilisation de traitements pour des patients contaminés par le virus Ebola**
- **Arrêté du 31 octobre 2014 modifiant l'arrêté du 18 septembre 2014 modifié autorisant l'utilisation de traitements pour des patients contaminés par le virus Ebola**
- **Arrêté du 3 novembre 2014 modifiant l'arrêté du 31 octobre 2014 modifiant l'arrêté du 18 septembre 2014 modifié autorisant l'utilisation de traitements pour des patients contaminés par le virus Ebola.**

ETAT DES LIEUX - PRESENTATION DES STRUCTURES TRANSFUSIONNELLES EN ALSACE

L'Alsace est une petite région densément peuplée : 1 868 773 habitants sur 8 285 km², répartis sur deux départements, soit 225 habitants au km² (moyenne nationale 117 habitants au km²) et quatre territoires de santé.

L'organisation de la transfusion s'articule autour du Schéma d'Organisation de la Transfusion sanguine (SOTS) élaboré en 2012 et valable jusqu'en 2017 qui reprend le maillage des sites transfusionnels de l'EFS- Alsace, des dépôts de sang et des établissements transfuseurs de la région, établi en adéquation avec les activités proposées dans le Schéma Régional d'Offres de Soins (SROS). Le SOTS Alsace a été publié dans l'arrêté du 10 avril 2012 relatif au SOTS en région Alsace.

L'objectif d'une bonne organisation de la transfusion en région est d'assurer la délivrance de produits sanguins labiles sûrs et adaptés à chaque patient dans des délais compatibles avec les exigences cliniques et de sécurité transfusionnelle : urgences vitales, maternités, transfusions programmées...

LES ETABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

Trois Etablissements de Transfusion Sanguine (ETS), sous l'égide de l'Etablissement Français du Sang - Alsace, approvisionnent les ES transfuseurs de la région :

- ETS Strasbourg (2 sites de distribution/délivrance) :
- ETS Colmar
- ETS Mulhouse

LES ETABLISSEMENTS TRANSFUSEURS

Il y a 35 établissements de santé (ES) transfuseurs, essentiellement MCO, répartis sur les quatre territoires de santé de la région, qui totalisent environ 9 400 lits en Alsace.

Figure 1 : Répartition des établissements de santé transfuseurs des quatre territoires

Territoire n°1	<p>Centre Hospitalier Sainte-Catherine - Saverne Centre Hospitalier - Haguenau Clinique Saint François - Haguenau Clinique Sainte Odile - Haguenau Centre Hospitalier Départemental - Bischwiller Hôpital du Neuenberg - Ingwiller Centre Hospitalier - Wissembourg</p>	<p>Etablissements publics Etablissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC) Etablissements privés</p>
Territoire n°2	<p>AURAL - Strasbourg Centre Paul Strauss - Strasbourg Hôpitaux Universitaires - Strasbourg Clinique Adassa - Strasbourg Clinique de l'Orangerie - Strasbourg Clinique de la Toussaint - Strasbourg Clinique des Diaconesses - Strasbourg Clinique Sainte-Anne - Strasbourg Clinique Sainte-Barbe - Strasbourg Clinique Sainte-Odile - Strasbourg SLD AMRESO-Béthel - Oberhausbergen Hôpital Civil - Obernai Clinique Saint-Luc - Schirmeck</p>	
Territoire n°3	<p>Hôpitaux Civils - Colmar Clinique du Diaconat - Colmar Hôpital Schweitzer - Colmar Centre Hospitalier de Guebwiller Centre Hospitalier - Sélestat Centre Médical MGEN – Trois Epis</p>	
Territoire n°4	<p>Centre Hospitalier - Mulhouse Centre de Dialyse la Fonderie - Mulhouse Clinique du Diaconat Roosevelt - Mulhouse Clinique du Diaconat Fonderie - Mulhouse Centre Hospitalier - Altkirch Centre Hospitalier - Pfastatt Centre Hospitalier - Thann Polyclinique des 3 Frontières – Saint Louis Clinique Saint-Damien - Mulhouse</p>	

LES ETABLISSEMENTS DE SANTE AVEC DEPOT DE SANG

Les produits sanguins labiles sont soit délivrés directement dans les services des ES par les ETS, soit délivrés ou transférés par des dépôts de sang localisés au sein des ES. Ces dépôts gérés par les ES sont de trois types :

- ⇒ **Délivrance** : dépôt qui conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les attribue lui-même pour un patient hospitalisé dans l'ES ;
- ⇒ **Relais** : dépôt qui conserve des PSL délivrés par l'ETS référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'ES ;
- ⇒ **Urgence** : dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges (CGR) de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'ETS référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES.

Par ailleurs, un **dépôt urgence vitale/relais** exerce en même temps les activités de délivrance en urgence vitale et la fonction relais.

Un dépôt de délivrance peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence ainsi que celles d'un dépôt relais.

Il y avait en 2014, **16 dépôts de sang en Alsace** régis par le décret n°2007-1327 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique. L'Etablissement Français du Sang effectue une visite annuelle de contrôle dans chaque dépôt.

En 2014, l'Agence Régionale de Santé (ARS) a examiné les dossiers de renouvellement d'autorisation des dépôts de sang. Tous les dépôts ont été renouvelés. Les décisions ont été signées par le Directeur général de l'ARS en septembre 2014.

Figure 2 : Répartition des dépôts par type et territoire de santé

Type de dépôts	TERRITOIRES				Total
	1	2	3	4	
Délivrance	* CH Haguenau * CH Saverne	* Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (CCOM)	* Ch Sélestat		4
Urgence vitale		* Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (CMCO) * Clinique Adassa Strasbourg * Clinique Sainte-Anne Strasbourg	* Hospices Civils de Colmar (Clinique du Parc)	* CH Mulhouse * Clinique du Diaconat Fonderie Mulhouse * Ch de Thann	7
Urgence vitale + relais	* Clinique Sainte-Odile Haguenau * CH Wissembourg	* Clinique Saint-Luc Schirmeck		*CH d'Altkirch *Polyclinique des Trois-Frontières Saint-Louis	5
Total	4	5	2	5	16

ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE

Toutes les données régionales des tableaux et graphiques suivants ont pour source l'EFS Alsace, les ES transfuseurs de la région et le logiciel de déclaration e-fit mis en place par l'ANSM.

Les données ont été arrêtées le 30 juin 2015.

Elles ont été transmises à l'ANSM pour établir son rapport annuel.

PSL DELIVRES

Rappel de définitions : décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1223-3 du CSP :

- ⇒ Distribution de produits sanguins labiles : fourniture de produits sanguins labiles par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits dérivés du sang ou de ses composants (ancien « approvisionnement »).
- ⇒ Délivrance de produits sanguins labiles : mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de son administration à un patient déterminé (ancienne « attribution nominative »).

Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en œuvre des règles d'hémovigilance.

Le nombre de PSL délivrés représente la somme des PSL transfusés et des PSL détruits.

En 2014, 138 630 PSL ont été délivrés par l'EFS Alsace. Ces chiffres sont légèrement inférieurs à ceux de 2013 (141880), soit une diminution de 2,29 %.

Figure 3 : Répartition de la part de délivrance des PSL par site transfusionnel

ETS	PSL DELIVRES				
	2013		Evolution	2014	
Strasbourg	99038	69,80%	- 2,28%	96776	69,81%
Colmar	17531	12,36%	- 6,03%	16474	11,88%
Mulhouse	25311	17,84%	+ 0,27 %	25380	18,31%
	141880		- 2,29%	138630	

Figure 4 : Délivrance et destruction par type de PSL

PSL délivrés sur la région	CGR		Plaquettes poches	Plasma		Granulocytes	Sang total	Total		
	Homologue	Autologue		Homologue	Autologue			Homologue	Autologue	Homo + autologue
Etablissements de santé	100806	3	18862	18940	0	3	16	138627	3	138630
PSL détruits après délivrance	726	0	73	333	0	1	0	1133	0	1133
Ratios PSL détruits après délivrance	0,72		0,39	1,76		33,33		0,82		0,82

Figure 5 : Evolution de la délivrance des produits sanguins labiles de 2003 à 2014



Figure 6 : Evolution de la délivrance par type de PSL de 2003 à 2014

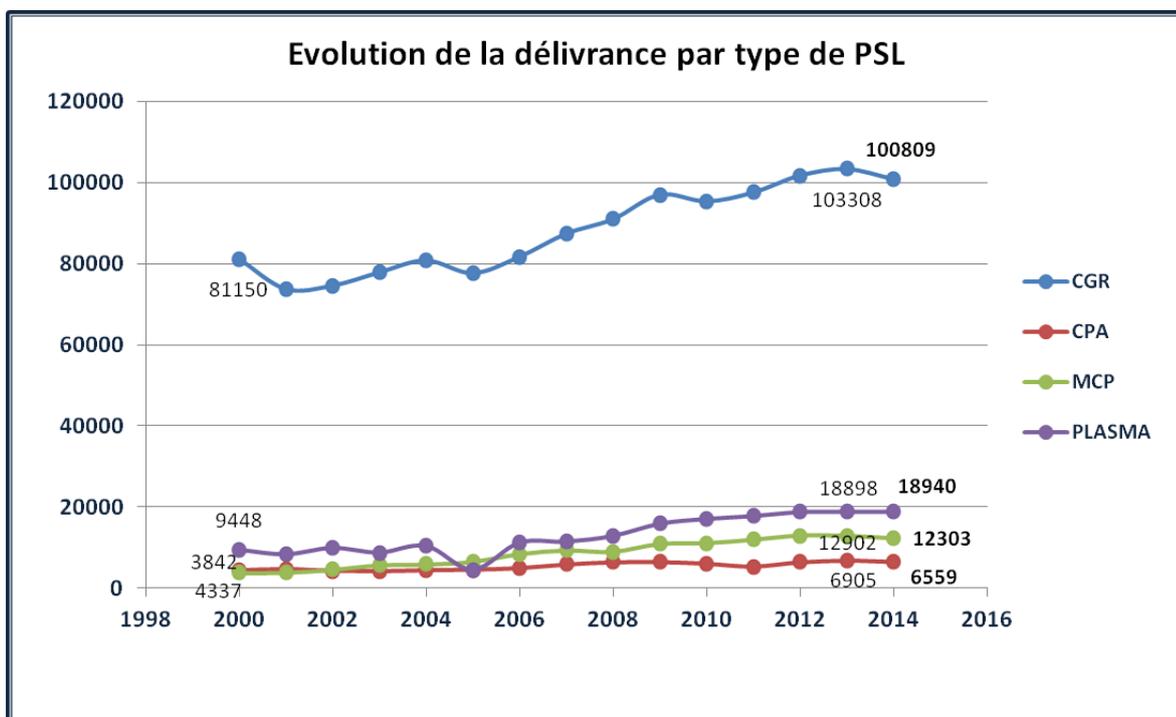
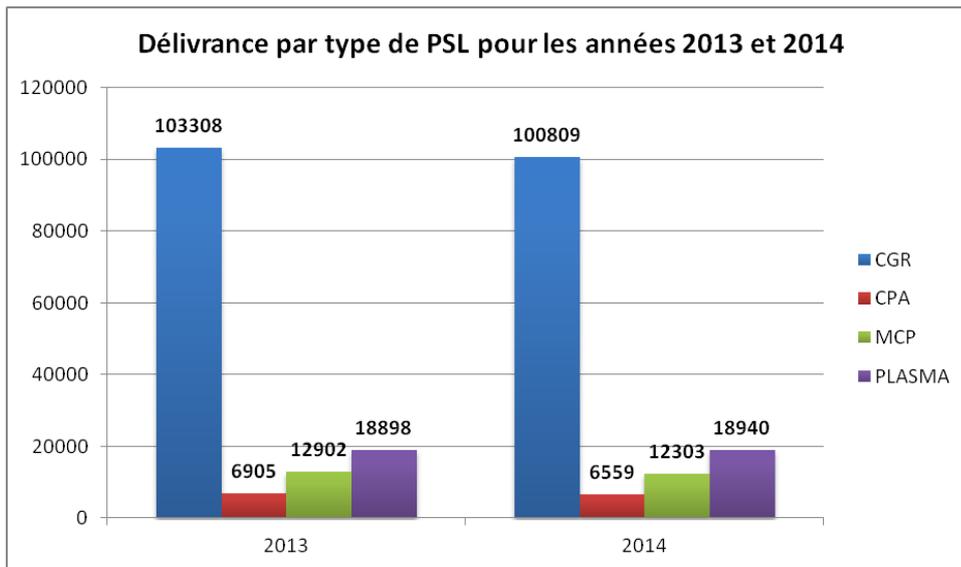


Figure 7 : Détails de la délivrance par type de PSL en 2013 et 2014

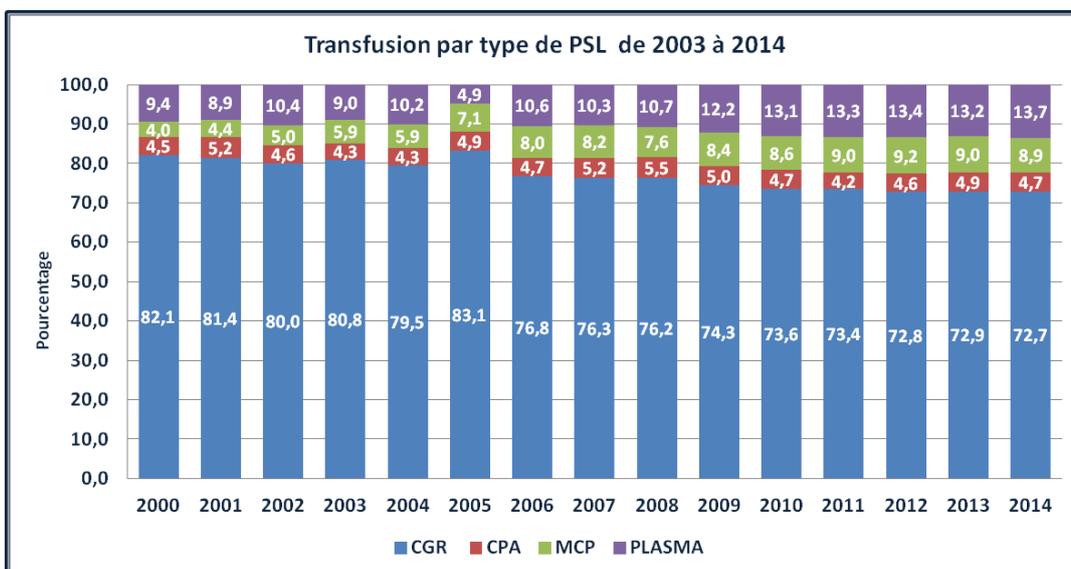


PSL TRANSFUSES

137 215 PSL homologues (provenant de dons de sang) et 3 PSL autologues (provenant du receveur lui-même) ont été transfusés en 2014. On note une diminution de 2 % des PSL transfusés par rapport à 2013 (138 776). La diminution de la transfusion porte sur les CGR (2%), les CPA (5%) et les MCP (5%). On note une très légère augmentation du plasma transfusé entre 2013 et 2014.

La part de la transfusion autologue en Alsace est infime. Les principales indications de l'utilisation de PSL autologues sont l'autotransfusion des donneurs de moelle osseuse et la chirurgie de la colonne vertébrale en pédiatrie. Exceptionnellement, les PSL autologues sont utilisés pour les patients présentant des groupes sanguins rares.

Figure 8 : Transfusion par type de PSL de 2003 à 2014

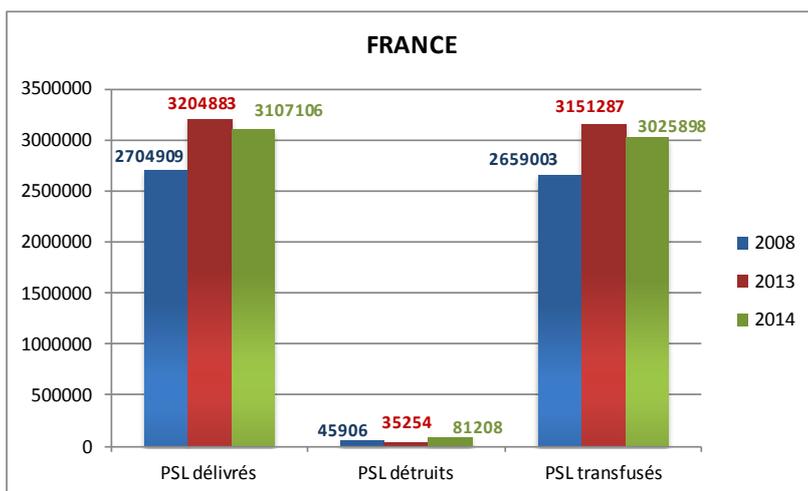
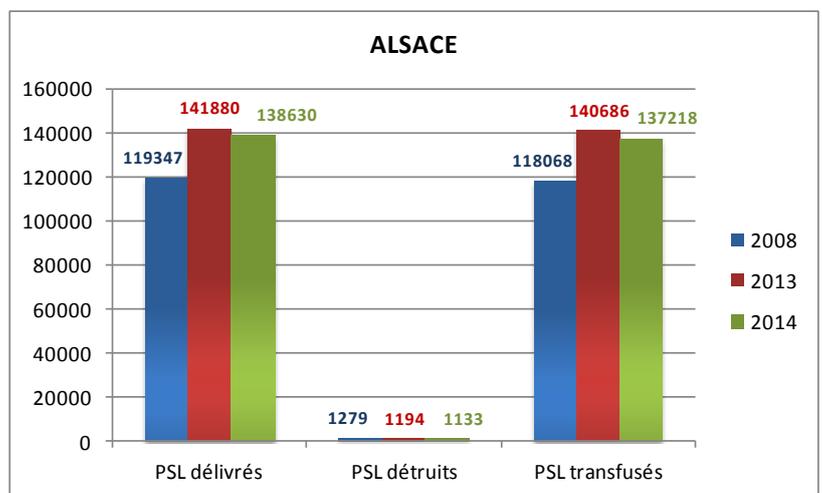


Ce graphique confirme la part des CGR dans la transfusion des PSL à 72,7 % (quasi-identique en 2013), inférieure à la moyenne nationale qui se situe à 78,64 %. Le taux de plasma transfusé est de 13,6 %, légèrement supérieur à la moyenne nationale (11,43 %) alors que le taux de plaquettes transfusées de 13,7 % est supérieur à la moyenne nationale (9,83 %) avec une prédominance des mélanges de concentrés plaquettaires sur les concentrés plaquettaires d'aphérèse qui existe depuis plusieurs années en région.

Le taux de transfusion des plaquettes est une des caractéristiques de la transfusion en Alsace. On note une légère diminution de ce taux en 2014 après une évolution à la hausse sur 10 ans.

Figure 9 : Données régionales et nationales 2013/2014 vs 2008

Entre 2008 et 2013, l'Alsace affiche une augmentation de la transfusion des PSL de l'ordre de 16 %, puis une diminution de 3 % entre 2013 et 2014

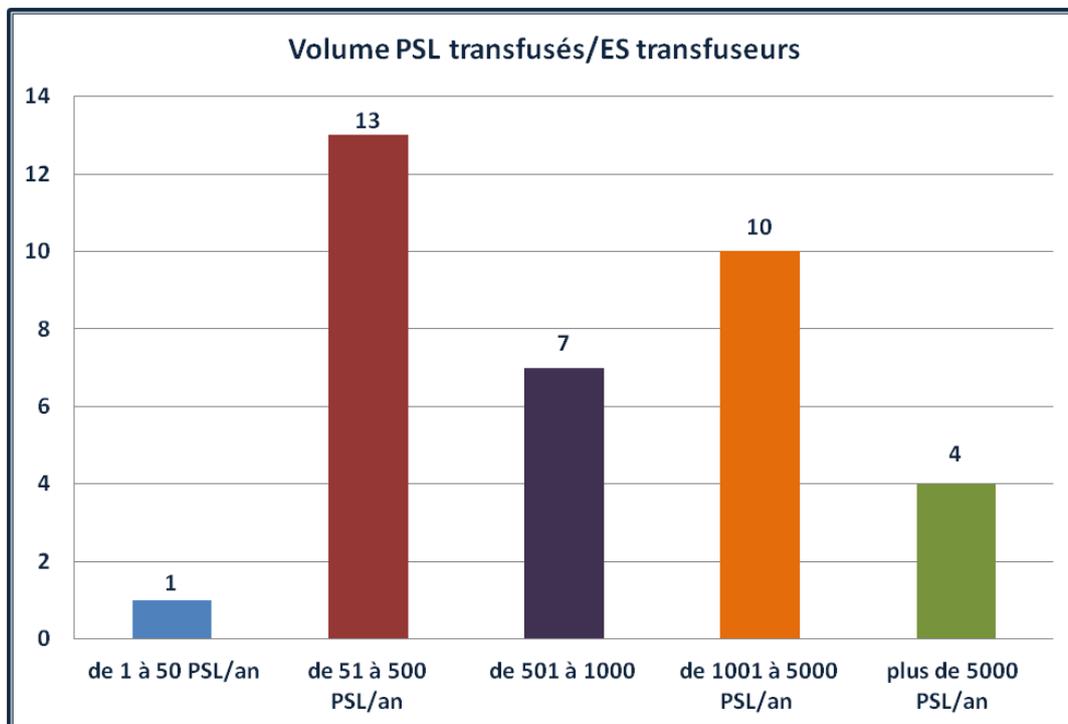


Entre 2008 et 2013, au niveau national, on note une augmentation des PSL transfusés de l'ordre de 15 % et une diminution de 4 % entre 2013 et 2014.

Figure 10 : Ratio CGR/PLASMA transfusés pour la région (Département/Territoire)

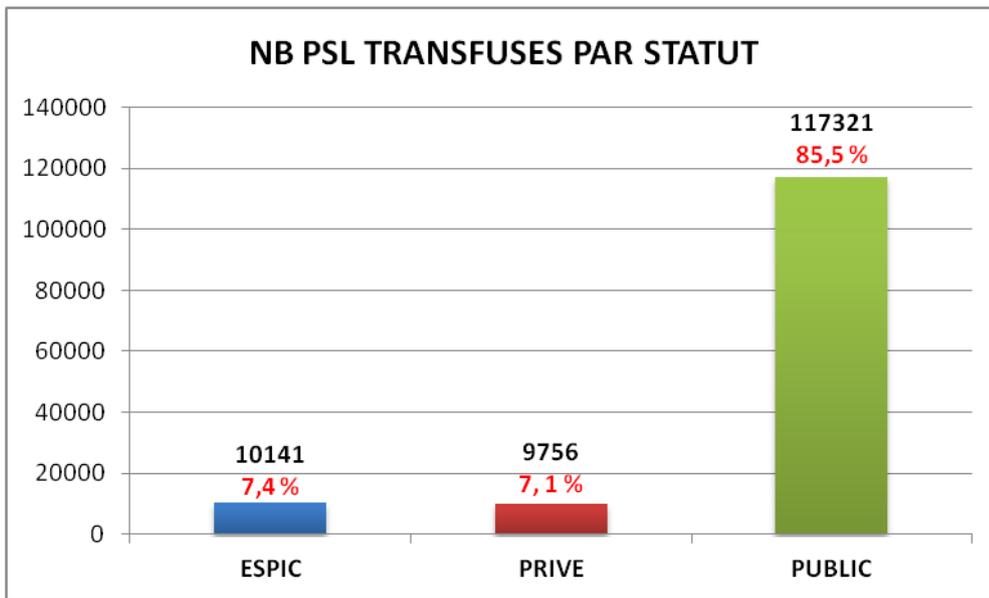
RATIO CGR/PLASMA TRANSF		CGR	PLASMA
Bas-Rhin	4,5	68863	15239
Haut-Rhin	9,3	30995	3332
RATIO CGR/PLASMA TRANSF		CGR	PLASMA
Territoire 1	10	10119	1060
Territoire 2	6	56596	10043
Territoire 3	10	13655	1306
Territoire 4	9	19488	2162

Figure 11 : Répartition des volumes de PSL transfusés/ES transfuseurs



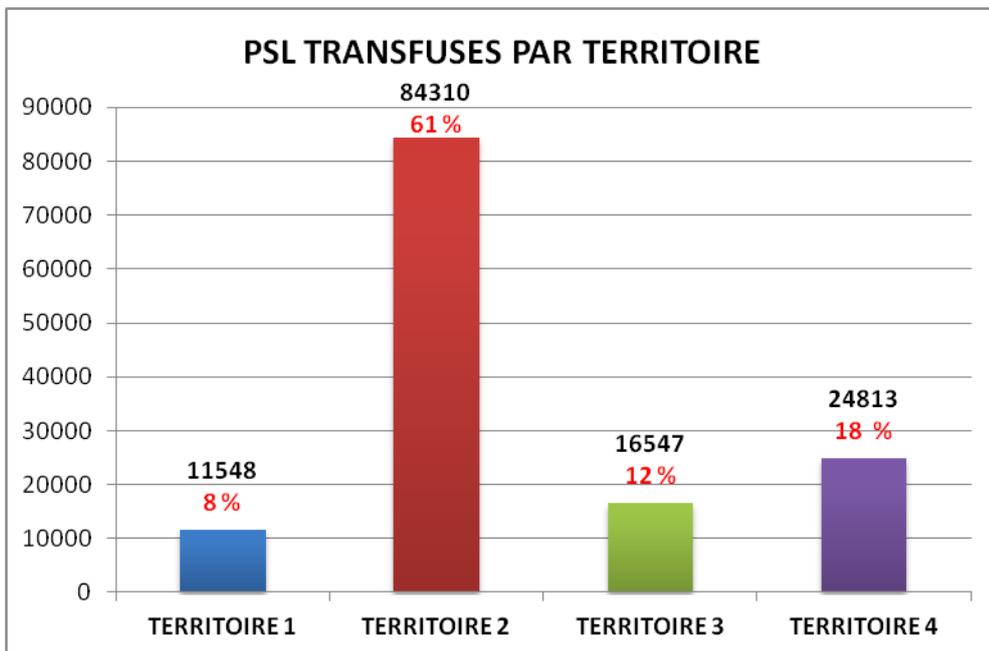
Le graphique ci-dessus classe les volumes de PSL transfusés par les établissements de santé de la région. Une particularité de l'Alsace est de disposer de beaucoup d'ES consommant moins de 1000 PSL (21/35), pouvant correspondre à une offre de soins relativement dispersée dans la région notamment en matière de chirurgie.

Figure 12 : Nombre de produits sanguins labiles transfusés par statut ES - 2014



85,5 % des PSL sont transfusés dans les hôpitaux publics.

Figure 13 : Nombre de produits sanguins labiles transfusés par territoire de santé - 2014



61 % des PSL sont transfusés sur le territoire 2 qui concentre l'offre de soins la plus spécialisée dans des pathologies lourdes consommatrices de produits sanguins labiles.

ACTIVITE DES DEPOTS

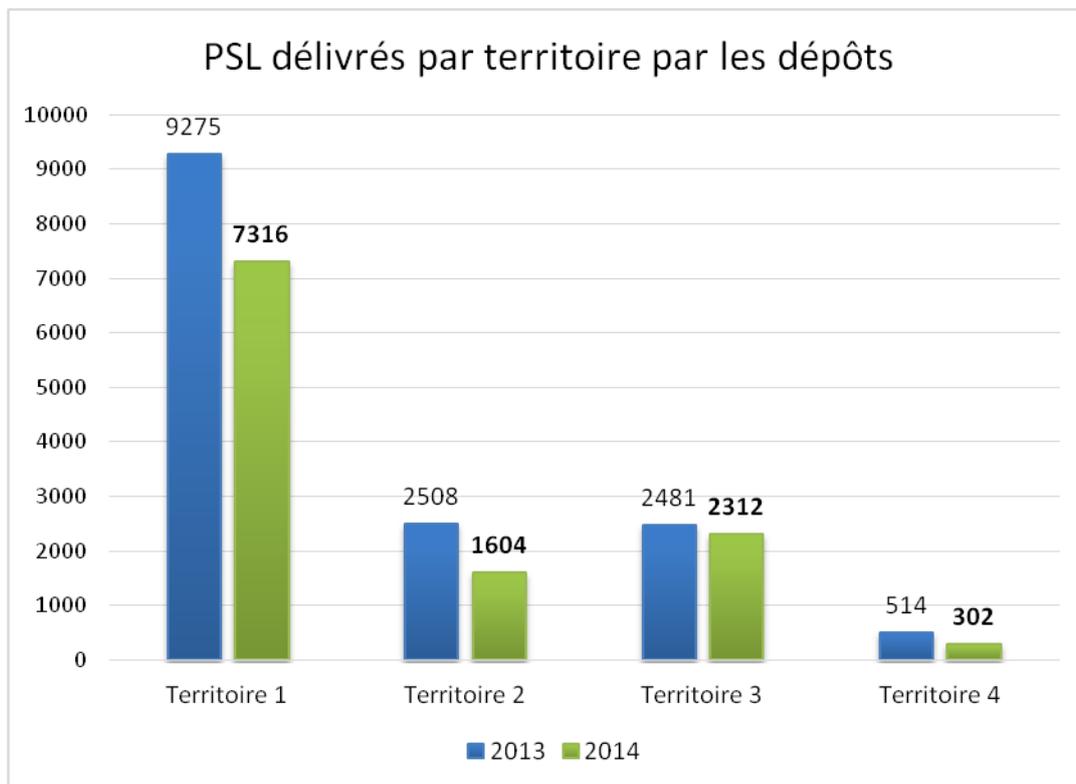
En 2014, les dépôts ont délivré et transféré 17 115 PSL (17 764 PSL en 2013).

Ce chiffre rapporté aux 137 218 PSL délivrés en Alsace indique que 12,5 % (% identique en 2013) des PSL transitent par les dépôts :

- ⇒ De ces 12,5 % (soit 17 115 PSL) :
- 4,1 % (soit 5705 PSL) sont attribués nominativement par l'EFS (2,1 % en 2013)
 - 8,4 % (soit 11 534 PSL) sont délivrés par les dépôts (10,4 % en 2013)

Ainsi en 2014, l'EFS-Alsace attribue nominativement 91,6 % des PSL transfusés en région (89,6 % en 2013).

Figure 14 : Répartition des 11 534 PSL délivrés par les dépôts par territoire de santé en 2014 /VS 2013



En 2014, plus de 63,4 % des produits délivrés par les dépôts, et principalement par les dépôts du territoire 1 qui concentre deux des quatre dépôts de délivrance de la région, les deux autres se partageant sur les territoires 2 et 3.

NOMBRE DE PATIENTS TRANSFUSES

Les établissements de santé de la région ont transmis un chiffre de receveurs de 20144. Pour sa part l'EFS fournit à partir de son fichier de receveurs un nombre de patients transfusés de 18581 pour l'année 2014 (chiffre le plus souvent retenu dans la suite de ce rapport). En effet, un patient peut être traité dans différents établissements de la région et donc être à l'origine de doublons.

Figure 15 : Evolution du nombre de receveurs de 2008 à 2014 par tranche d'âge

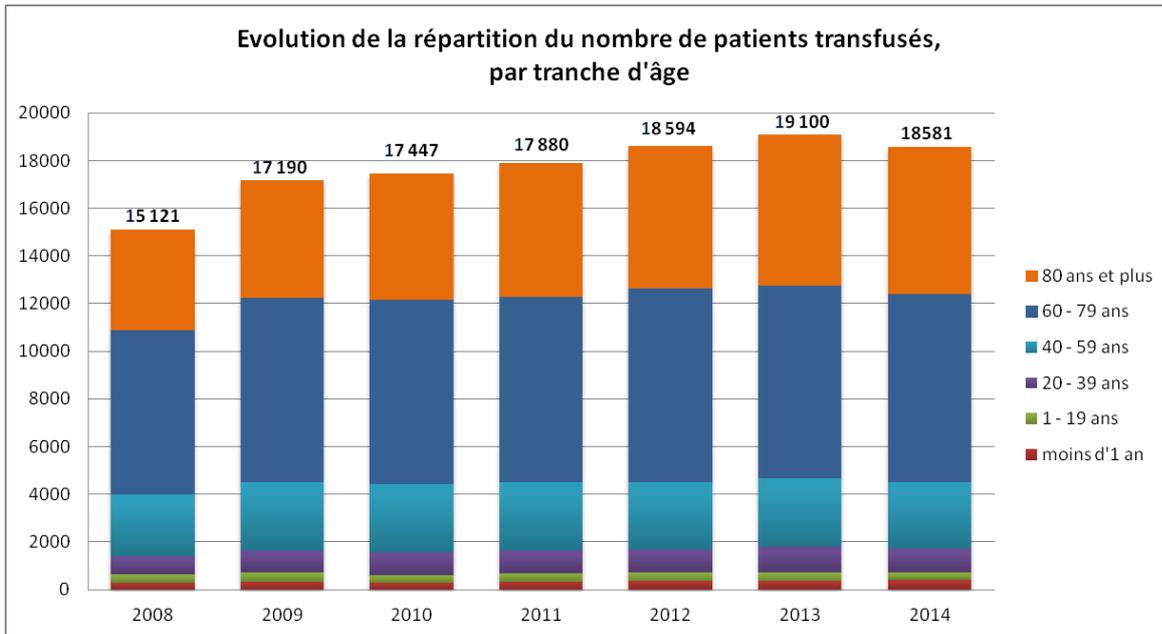


Figure 16 : Nombre de patients transfusés par territoire de santé en 2014

Territoire de santé	2014
1	2561
2	10287
3	3142
4	4154
Total	20144

Ces chiffres sont issus des données fournies par les établissements de santé. Ils montrent clairement que le territoire 2 concentre le plus grand nombre de patients transfusés dans la région.

Figure 17 : Répartition de la population régionale et des receveurs par sexe et tranche d'âge en 2014

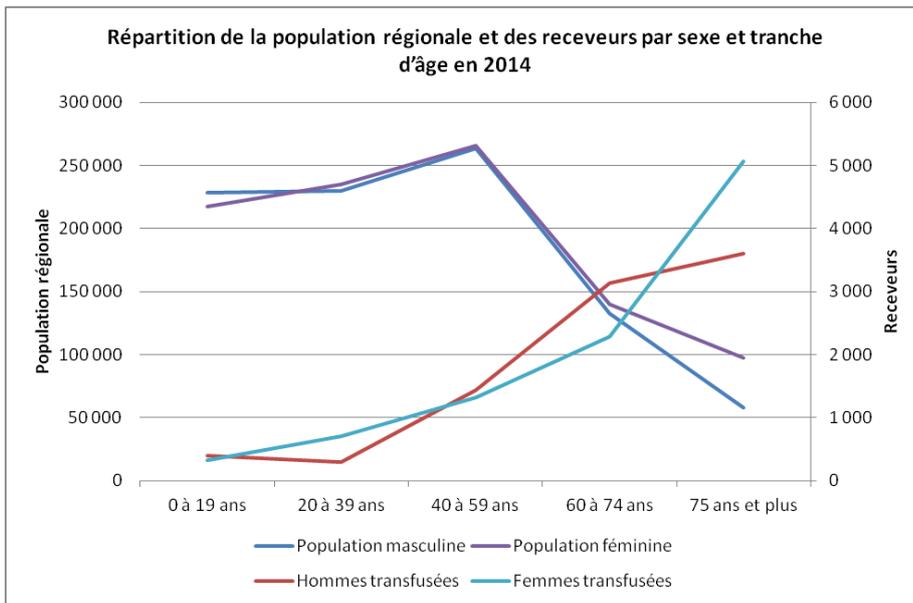


Figure 18 : Répartition de la population régionale et la population transfusée, par tranche d'âge et par sexe en 2014

Tranches d'âge	0 à 19 ans	20 à 39 ans	40 à 59 ans	60 à 74 ans	75 ans et plus	Total
Population masculine	228 273	229 633	263 767	132 767	57 960	912 400
Hommes transfusés	401	297	1 440	3 138	3 605	8 881
Pourcentage	0,2%	0,1%	0,5%	2,4%	6,2%	1,0%
Population féminine	217 777	235 220	265 992	140 063	97 321	956 373
Femmes transfusées	333	704	1 314	2 289	5 060	9 700
Pourcentage	0,2%	0,3%	0,5%	1,6%	5,2%	1,0%

Figure 19 : Evolution 2008 - 2014 des receveurs transfusés par tranche d'âge et par sexe

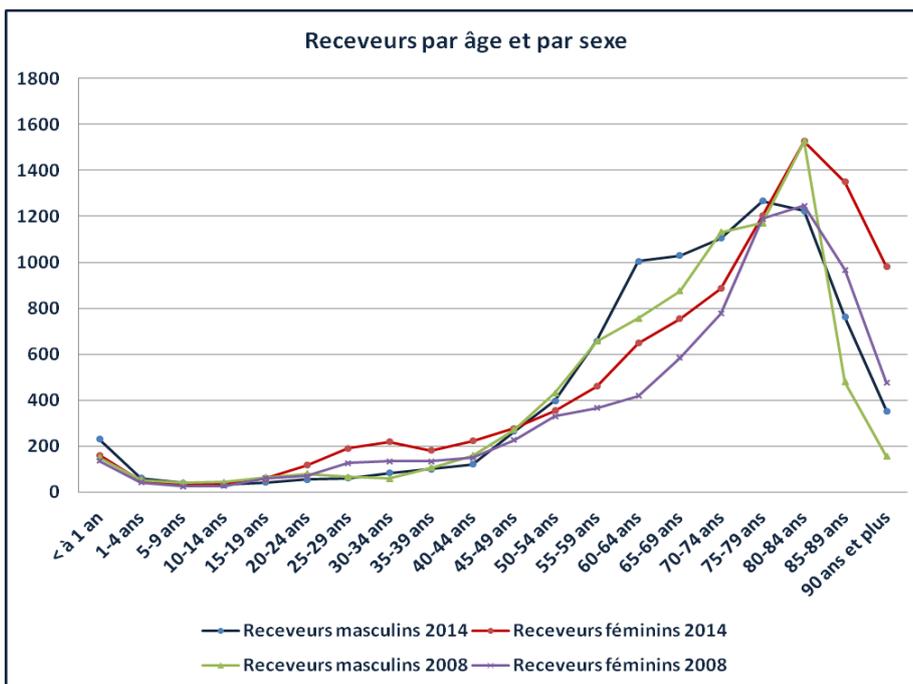
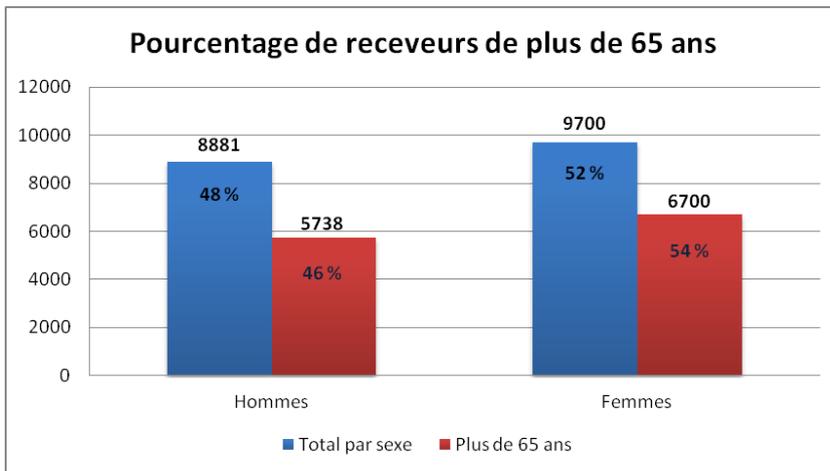


Figure 20 : Pourcentage de receveurs de plus de 65 ans en Alsace en 2014



52 % des receveurs sont des femmes (9 700), 48 % des hommes (8 881). 67 % des receveurs (12 438) ont plus de 65 ans.

Le ratio de PSL transfusés par patient est de 7,4. Ce chiffre reste élevé par rapport à la moyenne nationale qui est de 5,4. Cinq établissements de soins transfuseurs de la région présentent un taux supérieur à 5 (CHU de Strasbourg, CH de Mulhouse, Clinique Ste Odile à Haguenau, HC de Colmar, Centre Paul Strauss). Ils représentent 65 % des patients transfusés et 79% des PSL transfusés en Alsace. Ceci est probablement en rapport avec le type de pathologies traitées et la population accueillie.

Plusieurs hypothèses pourraient être envisagées à l'origine de ce ratio élevé : pratiques transfusionnelles, présence de nombreux services gros consommateurs, disponibilité importante des produits sanguins labiles, attractivité régionale pour la prise en charge de certaines pathologies lourdes, taux d'activité...

Le nombre de PSL transfusés pour 1 000 habitants est de 73,4 en Alsace (moyenne nationale 45,6) expliqué en partie probablement par l'attractivité de l'offre de soins pour des patients hors région, alors que **le taux de patients transfusés pour 1000 habitants est de 10,8 un peu plus élevé que la moyenne nationale qui est à 8,6.**

DISPOSITIF D'HEMOVIGILANCE

ORGANISATION DU RESEAU

Le réseau d'hémovigilance de la région Alsace est constitué de 35 correspondants d'hémovigilance d'établissements de santé transfuseurs et de leurs remplaçants, un correspondant régional de l'EFS Alsace et son suppléant, deux correspondants de sites d'établissement de transfusion, et du coordonnateur régional d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle. Il travaille en étroite collaboration avec l'ANSM au niveau national.

LA COMMISSION DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE

La commission ou la sous-commission dédiée à la sécurité transfusionnelle et l'hémovigilance réunit dans chaque établissement de santé transfuseur les correspondants d'hémovigilance de l'ES, les correspondants d'hémovigilance de l'ETS, des médecins des services transfuseurs, des représentants de la direction de l'ES et de l'ETS, des soins infirmiers et de la logistique. La parution du décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain n'a pas entraîné en Alsace de modifications de la composition et de l'organisation de ces réunions qu'on continue à dénommer CSTH pour plus de commodité. Tout au plus certains établissements ont-ils diminué le nombre de réunions par an, comme le décret les y autorise.

Le cas échéant il s'y ajoute le responsable du dépôt et le pharmacien responsable des médicaments dérivés du sang.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance est membre de droit.

Ces commissions permettent de faire un bilan de l'activité transfusionnelle dans les ES, de la déclaration des effets indésirables receveurs, des incidents graves de la chaîne transfusionnelle, des dysfonctionnements, des actions préventives ou curatives d'amélioration de la sécurité transfusionnelle et des formations du personnel. Les procédures transfusionnelles y sont souvent objet de relecture et de validation. La gestion des dépôts y est également traitée au moins une fois par an. Ces comités sont un élément essentiel de la sécurité transfusionnelle en région

Figure 21 : Nombre d'ES ayant réuni une commission ou une sous-commission par statut en 2014

	Nombre d'ES	Nombre d'ES ayant réuni un CSTH en 2014
PUBLIC	13	12
PRIVE	10	9
ESPIC	12	12
Total	35	33

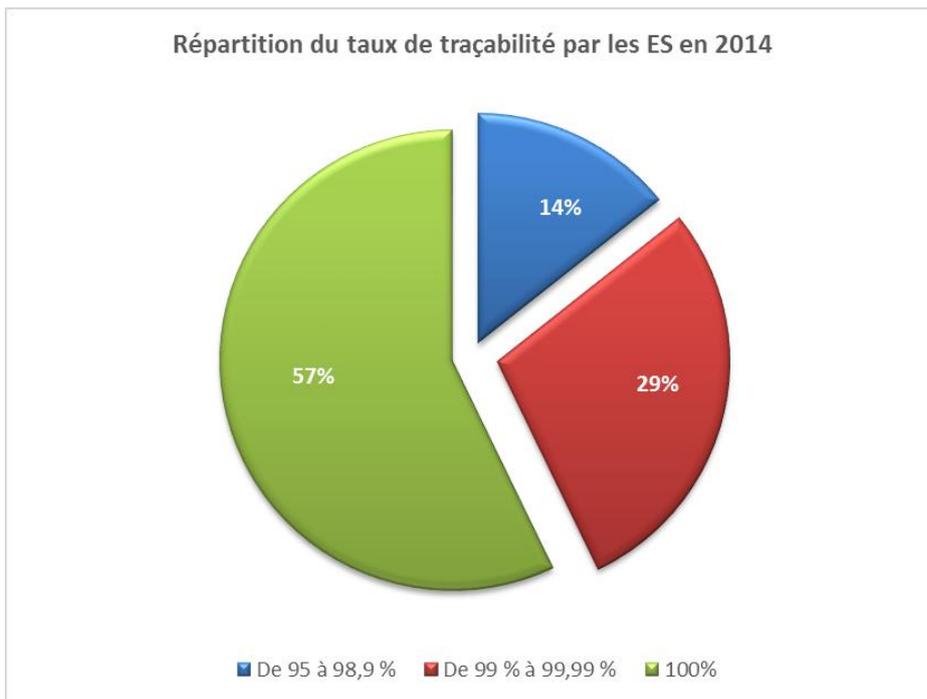
En 2014, 33 établissements de soins transfuseurs ont réuni une commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou une sous-commission au moins une fois dans l'année. Au total, 46 réunions de CSTH ont eu lieu.

LA TRAÇABILITE

La traçabilité est définie par la connaissance du devenir du produit délivré, qu'il ait été transfusé ou détruit. Son chiffre est déterminé par le retour à l'ETS d'un bordereau détaché de la fiche de délivrance qui accompagne chaque poche de produit et donne l'information de son devenir, qu'elle ait été transfusée ou détruite. De plus en plus d'établissements en Alsace disposent d'une traçabilité informatisée.

La traçabilité globale en Alsace à juin 2014 est de 99,80 %, ce qui est supérieur à la moyenne nationale (98,90 %). Cela correspond à 279 PSL non tracés.

Figure 22 : Répartition du taux de traçabilité par les ES en 2014



En 2014, 20 ES avaient une traçabilité à 100 %, 10 entre 99 % et 5 entre 95 et 99 %.

Le taux de traçabilité consolidé fin 2014 se situe à 99,92 %. Cela correspond à 108 PSL non tracés.

INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITE

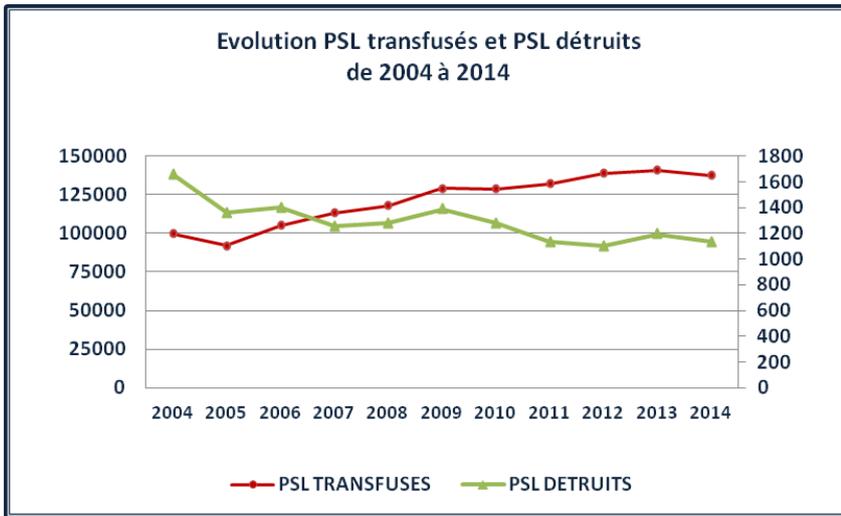
13 ES de la région échangent en 2014 des données informatisées avec l'EFS concernant la traçabilité des PSL selon les normes AFNOR avec des formats pivots. En 2014, tous les dépôts de délivrance et urgence relais sont informatisés conformément à la réglementation. Le projet régional d'informatisation de la traçabilité termine de se déployer en région.

DESTRUCTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

En 2014, **0,83 % des produits délivrés ont été détruits** (moyenne nationale à 1,1 %), ce qui correspond à 1133 PSL (1194 en 2013 soit 0,84 %). La destruction des PSL est un indicateur particulièrement suivi lors des réunions des commissions d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle. Un relevé exhaustif des causes de destruction a été demandé aux ES pour l'année 2015.

Le graphique suivant montre l'évolution de la destruction des PSL en Alsace depuis 2004.

Figure 23 : Evolution des PSL transfusés et des PSL détruits sur 10 ans (2004/2014)

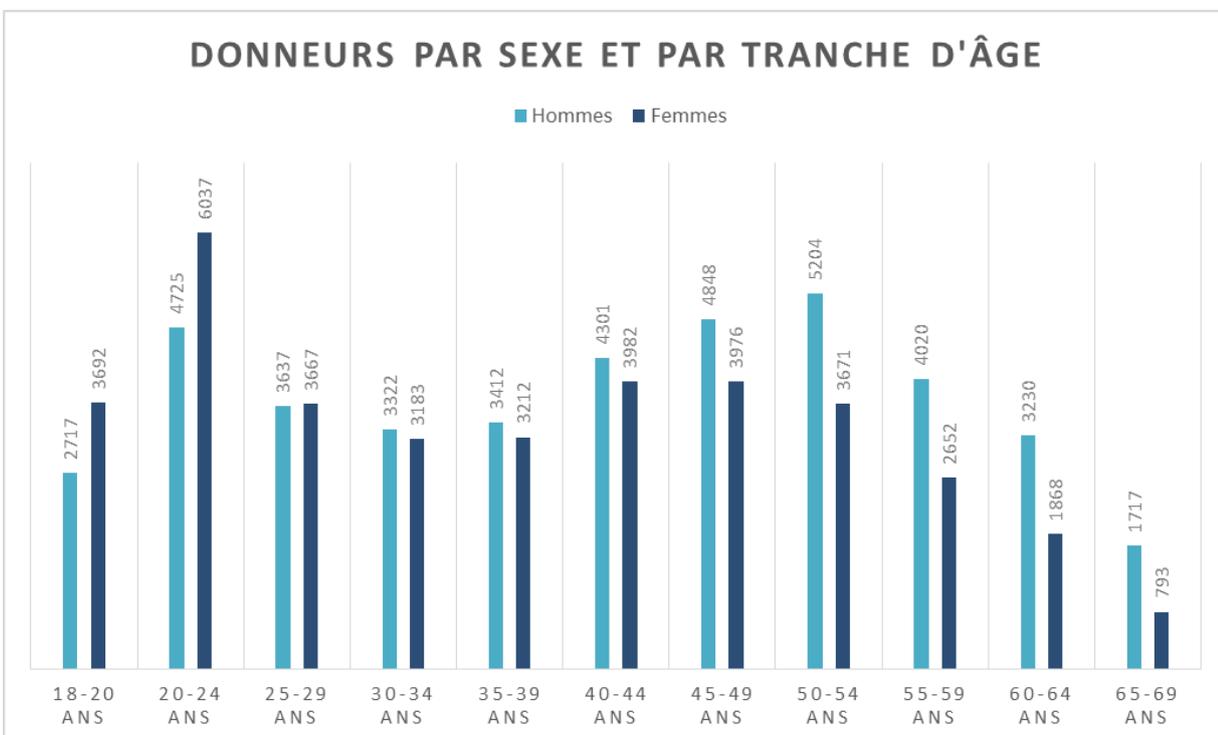


HEMOVIGILANCE DONNEURS 2014 EN ALSACE

Nombre de donneurs de sang : 69 427 (67 807 en 2013)

Nombre de dons : 139 345 (146 584 en 2013)

Figure 24 : Répartition des donneurs de sang par âge et par sexe



1) LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD) SONT DECLARES SUR LE LOGICIEL E-FIT, SEULS LES GRADES 2, 3 ET 4 SONT A DECLARER (MODERE, SEVERE, DECES) :
421 EIGD ont été déclarés en 2014 (356 en 2013), soit 3 EIGD/1 000 dons et 6,1 EIGD pour 1 000 donneurs.

Au niveau national, l'incidence moyenne est de 1,36 EIGD/1 000 dons et 2,7/1 000 donneurs.

- **330 EIGD** pour des dons de sang total **pour 114 400 dons de sang total** (2,9/1 000 dons)
- **91 EIGD** pour des dons d'aphérèse **pour 24 898 dons d'aphérèse** (3,7/1 000 dons)
- **230 EIGD** concernant des femmes **pour 54 936 donneurs féminins** (4,2/1 000 donneurs)
- **191 EIGD** concernant les hommes **pour 84 362 donneurs masculins** (2,3/1 000 donneurs)

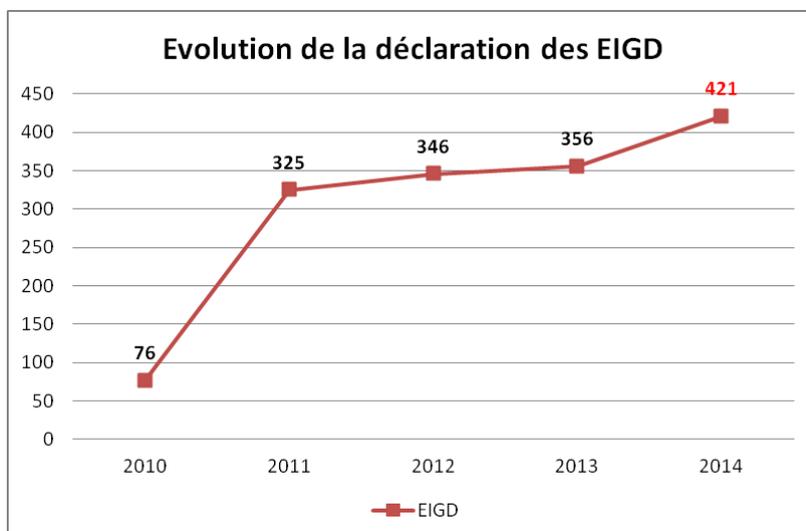
Figure 25 : Répartition des EIGD par grade et imputabilité

Imputabilités	Grades	
	Grade 2	Grade 3
non évaluable	0	0
0 - exclue	2	2
1 - possible	2	1
2 - probable	7	6
3 - certaine	377	24
Totaux	388	33

Signes cliniques les plus fréquemment rencontrés (un EIGD peut comporter plusieurs signes cliniques) :

Effet indésirable principal		
Malaise vagal immédiat	331	79%
Hématome	32	8%
Malaise vagal retardé	17	4%
Réaction au citrate	20	5%

Figure 26 : Evolution de la déclaration des EIGD depuis 2010



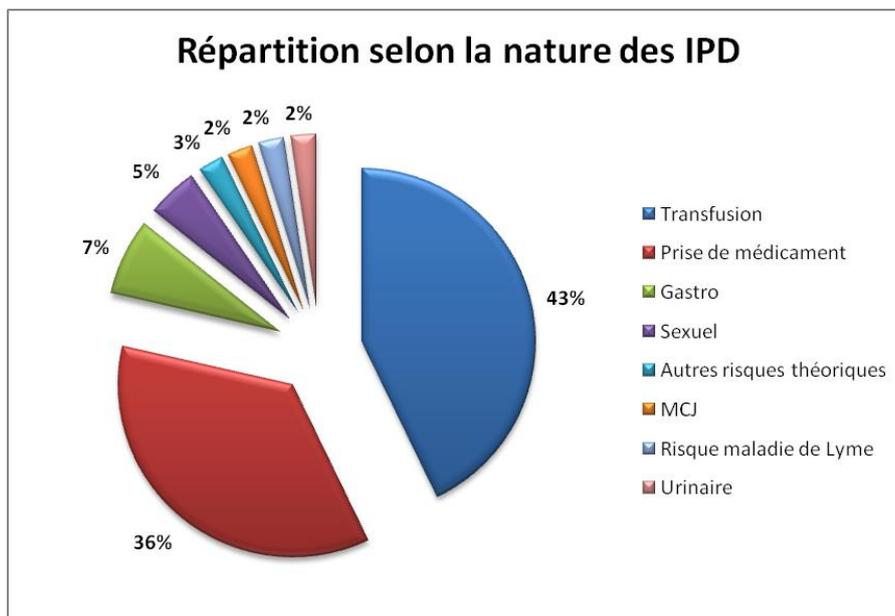
2) LES INFORMATIONS POST-DON (IPD) :

Ce sont les informations transmises par les donneurs sur leur état de santé après un don du sang, aboutissant ou non au retrait du produit du circuit transfusionnel. Leur déclaration existe depuis plusieurs années en Alsace. Elle relève de la réglementation depuis le décret du 12 septembre 2014 relatif au sang humain.

Seules les déclarations relatives à des PSL ayant déjà quitté l'ETS sont envoyées à l'ANSM et au coordonnateur régional d'hémovigilance.

- **Alsace : 42 IPD** ont été déclarées, **soit 0,27 IPD/1 000 dons**
- **France : 1 555 IPD** ont été déclarées au niveau national, **soit 0,55 IPD/1 000 dons**

Figure 27 : Répartition des informations post-don en 2014 en Alsace



LES EFFETS INDESIRABLES RECEVEURS (EIR)

Le signalement des EIR est obligatoire pour tout professionnel de santé (médecins, infirmiers, sages-femmes). La déclaration est effectuée par les correspondants d'hémovigilance ES et/ou EFS à l'aide du logiciel e-fit. Le CRH, en tant que garant de la qualité de la fiche de déclaration des EIR, veille à la bonne réalisation des enquêtes et appose son visa avant leur clôture.

La déclaration se fait selon des critères de gravité définis ci-dessous,

- **Grade 1** : non sévère (contient les anticorps irréguliers)
- **Grade 2** : sévère
- **Grade 3** : menace vitale immédiate
- **Grade 4** : décès

et d'imputabilité définis ci-dessous :

- **Imputabilité 0** : exclue ou improbable
 - ⇒ la preuve a été faite que le PSL n'est pas en cause
- **Imputabilité 1** : Possible
 - ⇒ ne semble pas pouvoir être complètement expliqué par la transfusion, sans qu'on puisse totalement l'exclure
- **Imputabilité 2** : probable
 - ⇒ pourrait être expliqué par une cause intercurrente
- **Imputabilité 3** : certaine
 - ⇒ ne semble pas pouvoir être expliqué par une cause intercurrente
- **Imputabilité NE** : non évaluable

En 2014, **403 EIR** ont été déclarés en Alsace dont la répartition se trouve dans le tableau ci-dessous. 322 EIR sont d'imputabilité possible à certaine et 80 sont d'imputabilité exclue (1 est non évaluable), liés essentiellement à infections bactériennes (63).

Figure 28 : Nombre d'EIR par indice de gravité et d'imputabilité - 2014

Imputabilité	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
0 - Exclue	67	11	1	1	80
1 - Possible	60	8	3	0	71
2 - Probable	109	6	3	0	118
3 - Certaine	132	1	0	0	133
9 - Non évaluable	1	0	0	0	1
Total	369	26	7	1	403

Figure 29 : Répartition des EIR en fonction des PSL, toutes imputabilités

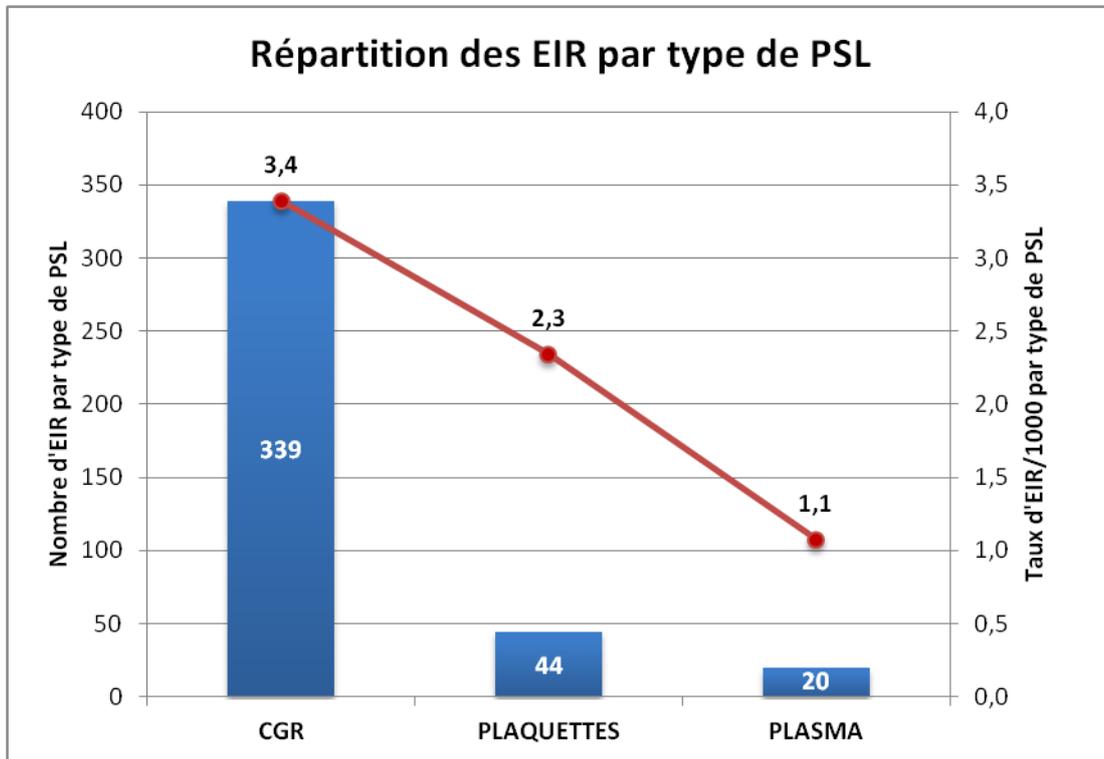


Figure 30 : Evolution du nombre d'EIR de 2010 à 2014, toutes imputabilités

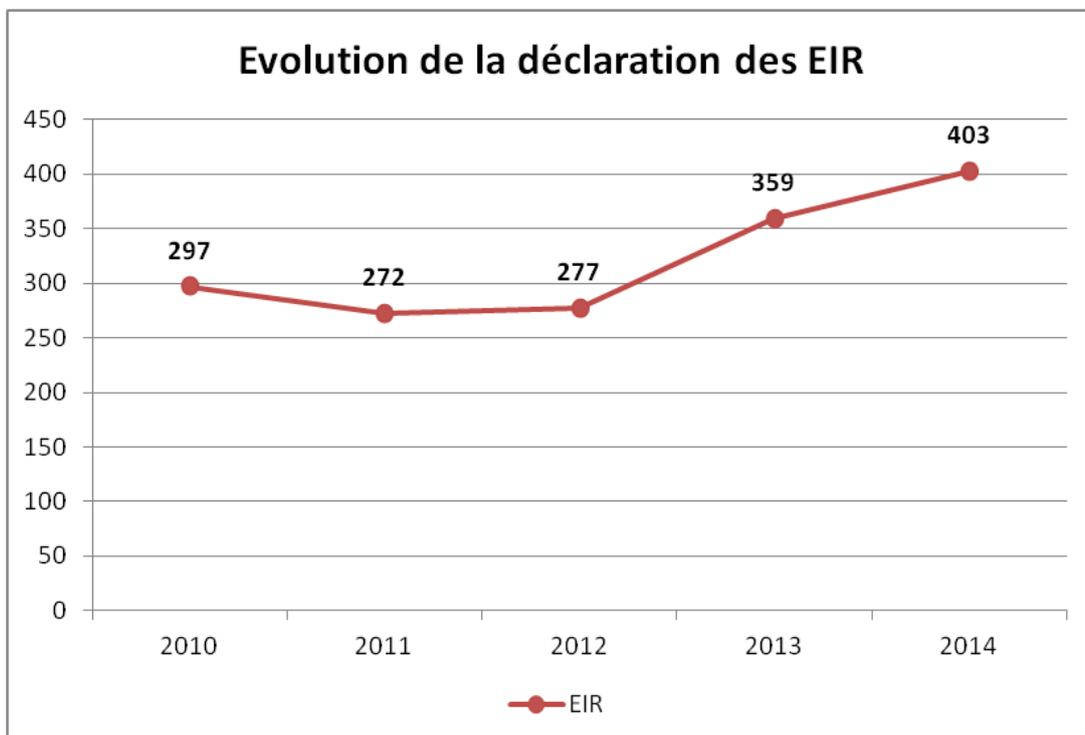


Figure 31 : Evolution du nombre d'EIR par territoire, toutes imputabilités de 2008 à 2014

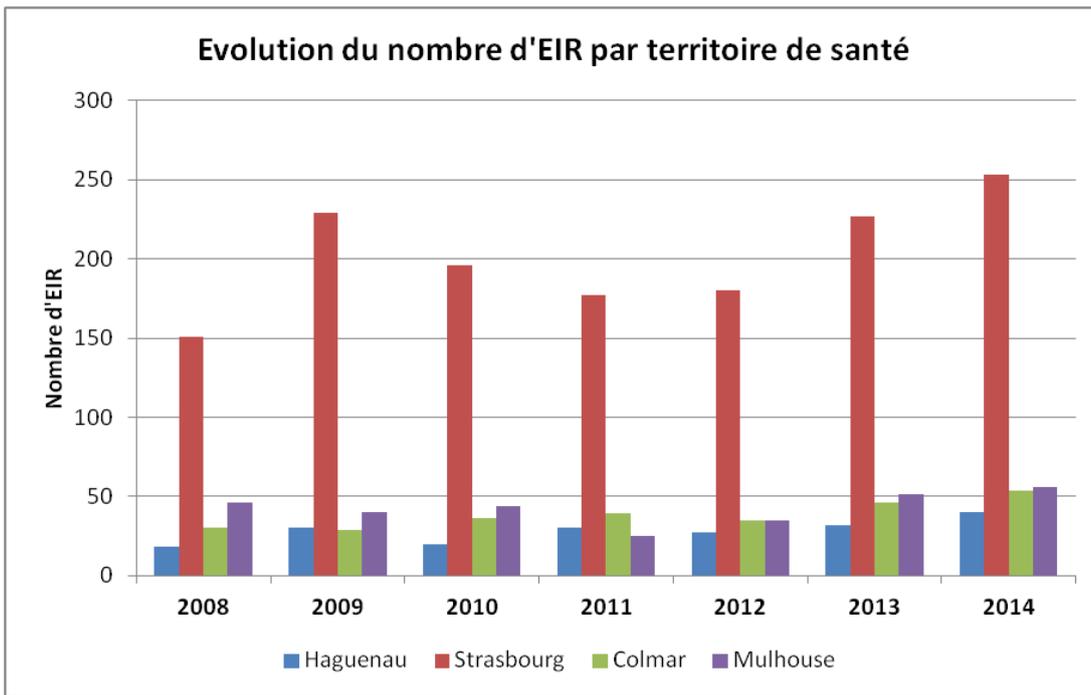
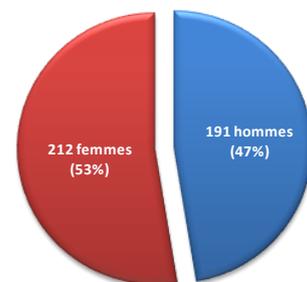
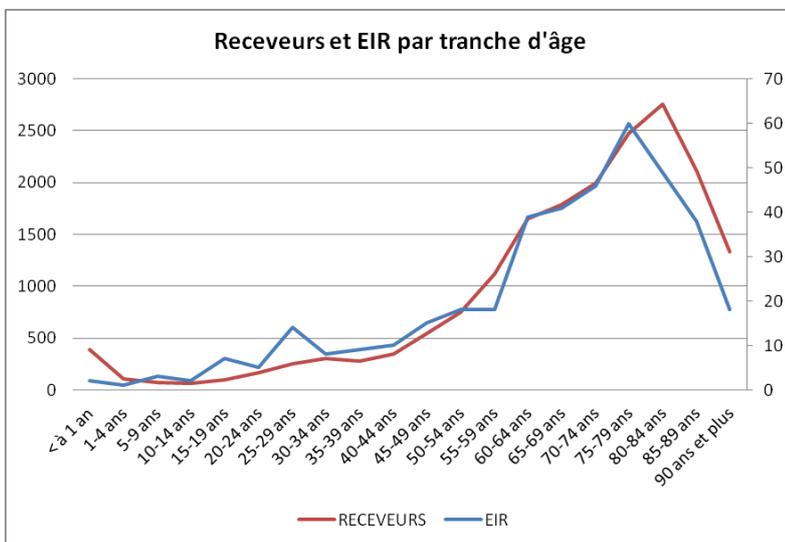


Figure 32 : Receveurs et EIR par tranche d'âge



On remarque le nombre très faible d'EIR déclaré en Alsace en dessous de l'âge de 14 ans.

Figure 33 : Evolution du nombre et du taux des EIR pour 1000 patients et pour 1000 PSL transfusés

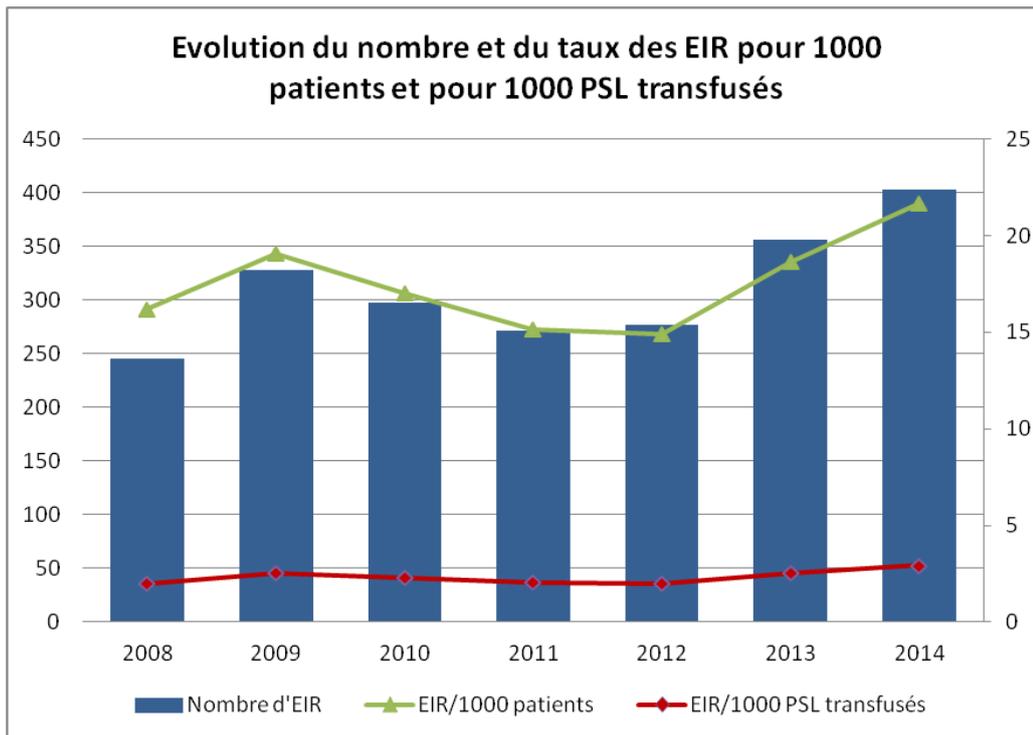
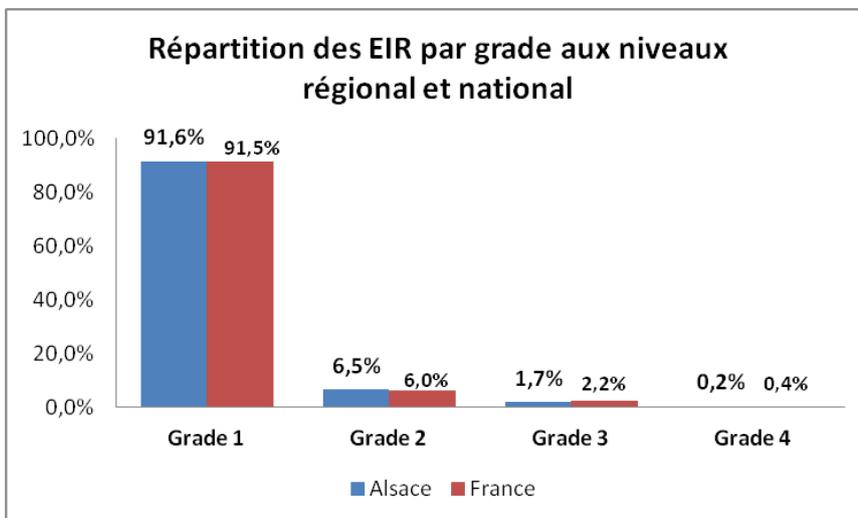


Figure 34 : Répartition des EIR par grade aux niveaux régional et national



En 2014, il y a 2,94 EIR pour 1 000 PSL transfusés (2,55 en 2013). Il faut noter que la moyenne nationale se situe à 2,52. C'est la première année que les taux alsaciens dépassent les taux nationaux, signe de l'implication grandissante du réseau des hémovigilants en Alsace, malgré un contexte où les professionnels de santé sont de plus en plus sollicités par des tâches médicales et administratives multiples. Le graphique ci-dessous présente les catégories diagnostiques liées aux effets indésirables receveurs. Les effets indésirables les plus fréquents sont représentés par les allo-immunisations isolées, (168 EIR, 52,2 %).

La recherche post-transfusionnelle d'anticorps irréguliers est importante à réaliser car leur présence engage l'avenir transfusionnel du patient et nécessite la transfusion de CGR comptabilisés.

Figure 35 : Orientation diagnostique des 322 EIR d'imputabilité 1 à 3

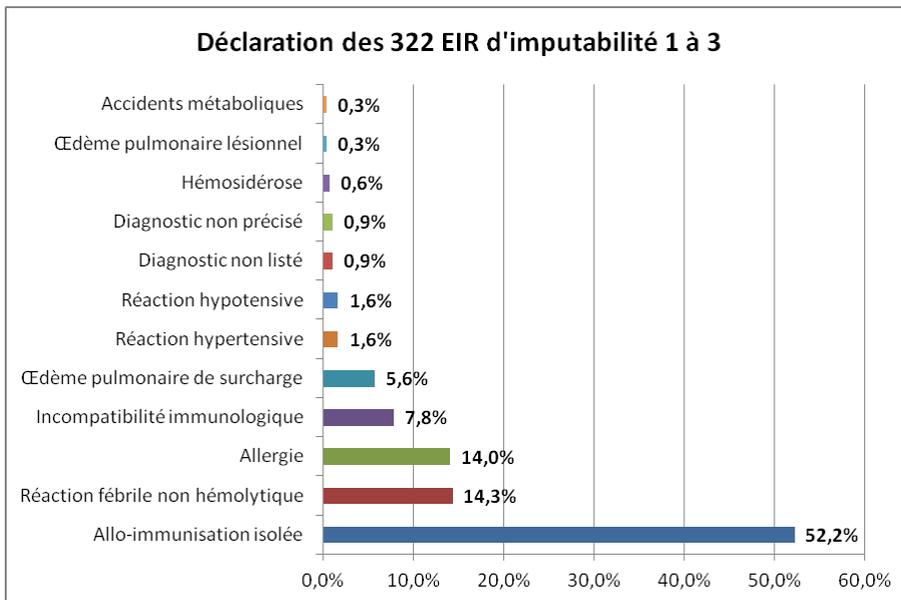
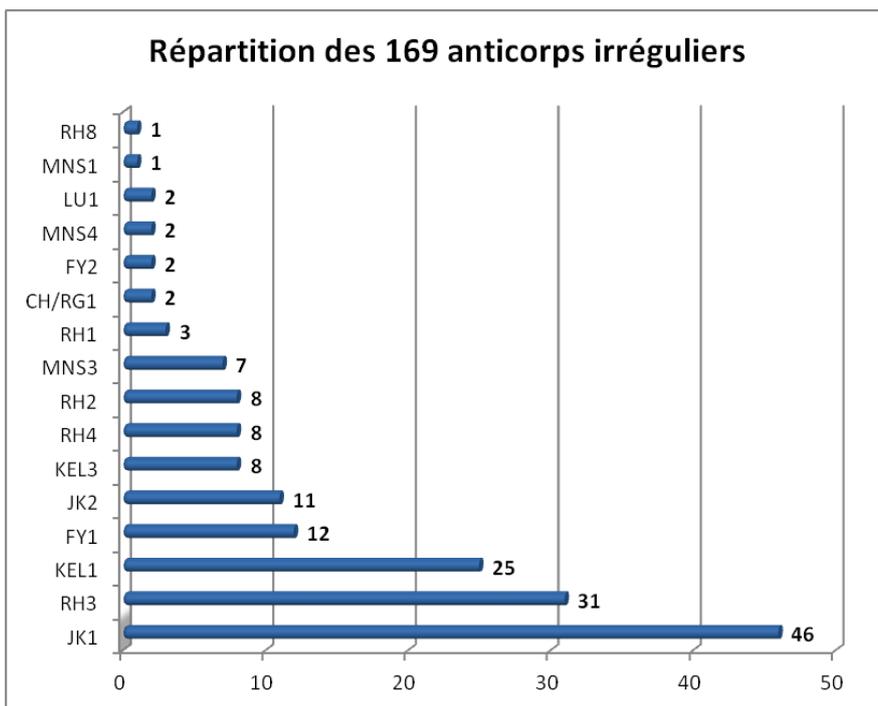


Figure 36 : Répartition des 169 anticorps irréguliers



EIR de grade 3

7 ont été déclarés en 2014. Ces effets indésirables sont d'imputabilité exclue à certaine.

Figure 37 : Répartition des EIR de grade 3 par imputabilité

Diagnostiques - Grade 3	0 - Exclue	1 - Possible	2 - Probable	3 - Certaine
Œdème pulmonaire de surcharge	0	1	1	0
Oedème pulmonaire lésionnel	1	0	0	0
Allergie	0	2	2	0
Total	1	3	3	0

A noter que les œdèmes pulmonaires de surcharge sont d'imputabilité possible et probable. Ces déclarations ont donné lieu à la rédaction de fiches complémentaires mises à disposition sur le logiciel e-Fit qui permettent de préciser et compléter les fiches de déclaration.

EIR de grade 4 (décès)

Un EIR de grade 4 est à déplorer en 2014 dans un contexte d'insuffisance rénale aigüe avec défaillance cardio-vasculaire. Le diagnostic n'a pas été précisé et le décès du patient est d'imputabilité transfusionnelle exclue.

Figure 38 : Evolution des principaux diagnostics sur 10 ans, toutes imputabilités

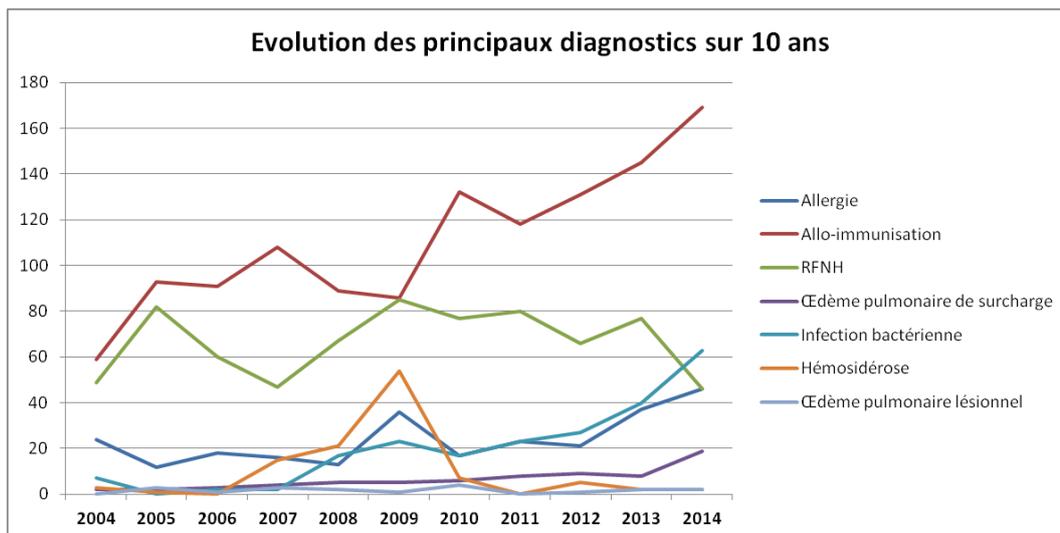
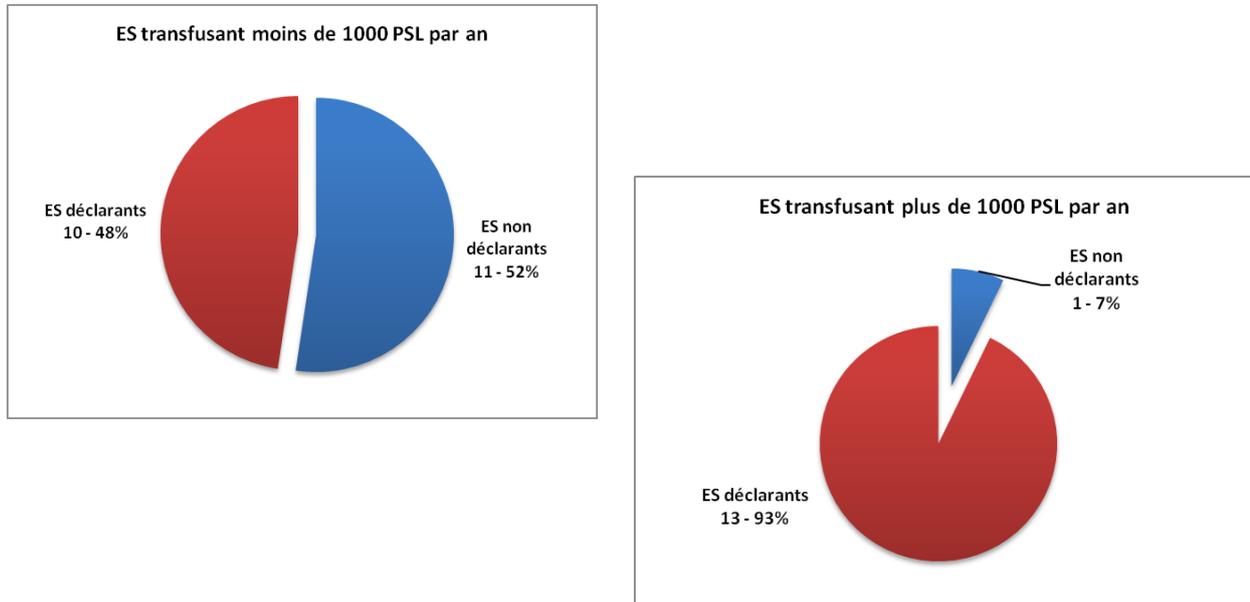


Figure 39 : Taux d'EIR par statut d'ES

Statut des ES	FEIR/1000 PSL
PUBLIC	3,0
PRIVE	2,4
ESPIC	4,1

Les établissements ayant le statut d'ESPIC ont déclaré davantage d'EIR en 2014 que les années précédentes.

Figure 40 : Participation des ES à la déclaration des EIR



En Alsace, un établissement transfusant plus de 1 000 PSL/an n'a pas fait de déclaration EIR en 2014.

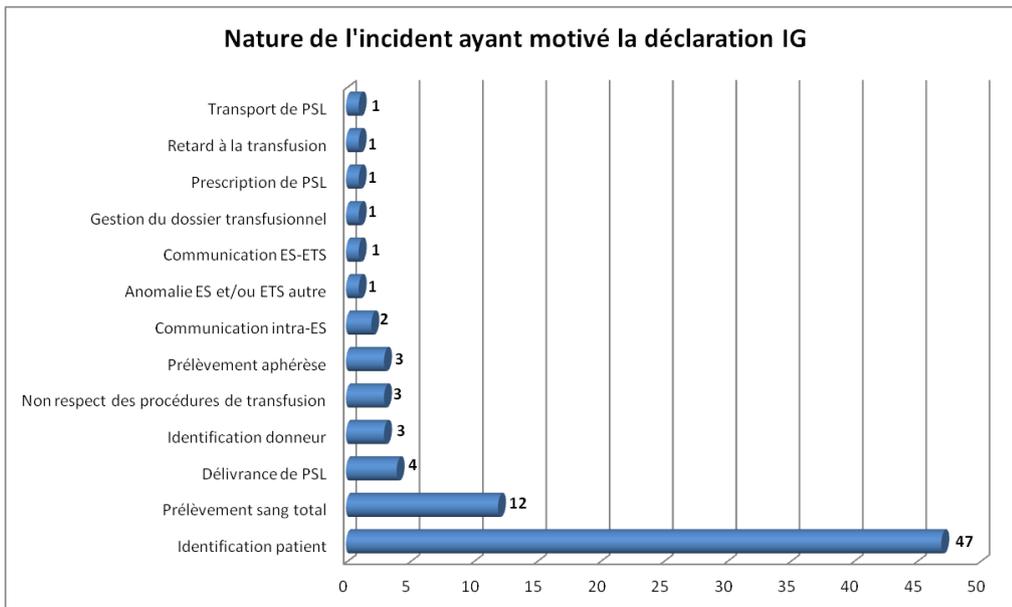
LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

Leur déclaration a débuté en 2007 et est informatisée (logiciel e-fit) depuis 2012.

Il faut rappeler que les critères de gravité des incidents graves (IG) de la chaîne transfusionnelle tels que définis dans la décision du 24 décembre 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave ne sont pas identiques à ceux liés à d'autres systèmes déclaratifs.

En 2014, en Alsace, on note la survenue de **80 incidents graves déclarés à l'ANSM** (54 en 2013). Cette augmentation est due principalement à la déclaration des professionnels de santé d'incidents liés à l'identitovigilance, et à la déclaration par les ETS des sur-prélèvements de sang total.

Figure 41 : Nature de l'incident ayant motivé la déclaration d'incident grave - 2014



Ces 80 incidents graves :

- ⇒ ont été découverts pour 20 % à l'établissement de santé (16) contre 78,8 % à l'établissement français du sang (63), et 1,3 % chez un tiers (1) ;
- ⇒ sont survenus pour 71,3 % à l'établissement de santé (57) contre 27,5 % à l'établissement français du sang (22), et 1,3 % chez un tiers (1).

Figure 42 : Détail des incidents graves découverts et survenus au sein de l'EFS, de l'ES, ou chez un tiers

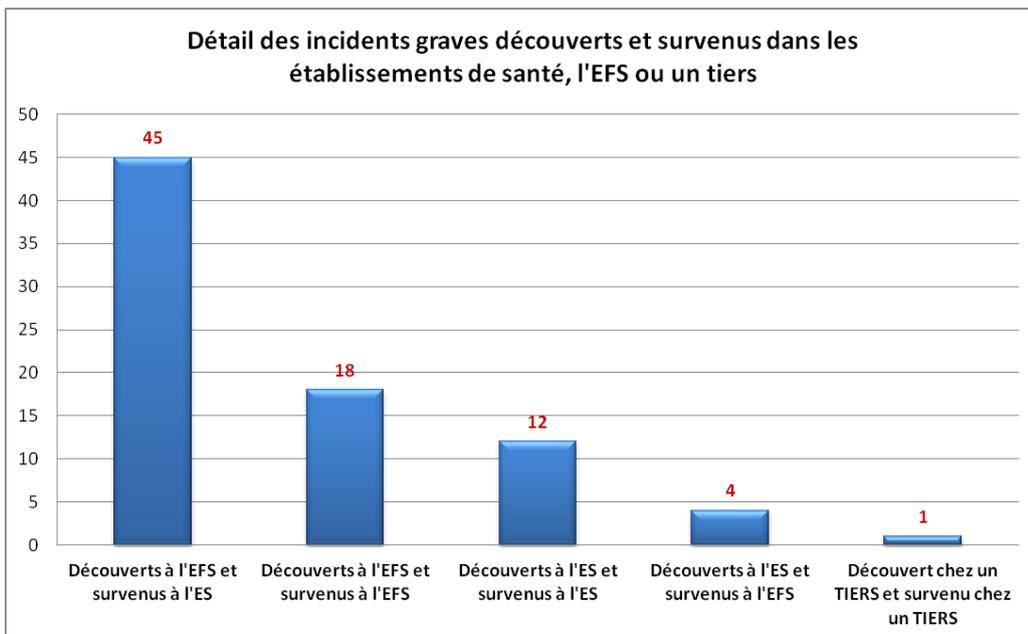


Figure 43 : Nature des 57 incidents graves survenus au sein des ES

Nature des incidents graves survenus dans les ES	
Nature	Nb d'IG
Anomalie ES et/ou ETS autre	1
Communication ES-ETS	1
Communication intra-ES	2
Gestion du dossier transfusionnel	1
Identification patient	47
Non respect des procédures de transfusion	3
Prescription de PSL	1
Retard à la transfusion	1
Total	57

Figure 44 : Nature des 22 incidents graves survenus à l'EFS

Nature des incidents graves survenus dans les EFS	
Nature	Nb d'IG
Délivrance de PSL	4
Identification donneur	3
Prélèvement aphérèse	3
Prélèvement sang total	12
Total	22

La nature de l'incident grave survenu chez un tiers est liée au transport des PSL.

CONCLUSION

Ce rapport présente les principaux indicateurs liés à la transfusion et à l'hémovigilance en Alsace en 2014. Même si la tendance nationale à la diminution du nombre de PSL transfusés se retrouve aussi en Alsace, des caractéristiques strictement régionales persistent : une forte consommation de PSL par patient, un taux de traçabilité satisfaisant et un taux de destruction particulièrement bas. Le taux de déclaration des effets indésirables chez les receveurs de PSL a fortement augmenté et ceci reflète l'implication croissante des correspondants d'hémovigilance tant des ES que de l'EFS. Celui des incidents graves de la chaîne transfusionnelle a également fortement augmenté. La réunion annuelle régionale 2014 a permis de rassembler en partenariat avec l'EFS et l'ANSM de nombreux acteurs de l'hémovigilance en Alsace. Les présentations sont en ligne sur le site de la conférence nationale des CRH (<http://www.hemovigilance-cncrh.fr/www2/index.html>).

46 réunions de CSTH ont permis d'échanger entre acteurs de l'hémovigilance autour de la sécurité transfusionnelle et de la formation des personnels de santé. Elles sont un moment de rencontre particulièrement important, centrées sur l'intérêt et la sécurité du patient.

La formation continuée au sein des ES est de plus en plus active et bénéficie des apports de l'e-learning qui offre une grande souplesse d'organisation interne aux établissements.

Un grand merci à tout le réseau alsacien d'hémovigilance pour son implication et sa réactivité.

Remerciements à l'Etablissement Français du Sang Alsace, et tout particulièrement à Madame le Docteur Sophie Somme, pour la transmission de données sans lesquelles ce rapport n'aurait pu être fait.

Les chiffres notifiés dans ce rapport sont susceptibles de fluctuer légèrement en fonction de la date d'arrêt des données et des modalités des requêtes informatiques.

CHIFFRES CLES 2014

	ALSACE	NATIONAL
ACTIVITE DE PRELEVEMENT		
Nombre de donneurs	69427	1600690
Nombres de prélèvements	139345	2826712
TRANSFUSION		
Nombre de patients transfusés	18581	572443
ES transfuseurs	35	1334
PSL délivrés	138630	3025898
PSL non traçés	108	34687
Taux de traçabilité	99,92%	98,90%
PSL détruits	1133	33721
ACTIVITE DE DEPOTS DE SANG		
Nombre de dépôts de sang	16	720
% PSL ayant transité par le dépôts	9,90%	26,70%
EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR		
Nombre d'EIR	403	7836
Taux de déclaration pour 1 000 PSL	2,9	2,52
INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE		
Nombre de FIG	80	2202
EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR		
Nombre d'EIGD	421	5262
Taux d'EIGD pour 1 000 dons	3,00%	3,3%
INFORMATIONS POST-DON		
Nombre	42	1555

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 : Répartition des établissements de santé transfuseurs des quatre territoires.....	6
Figure 2 : Répartition des dépôts par type et territoire de santé	7
Figure 3 : Répartition de la part de délivrance des PSL par site transfusionnel.....	8
Figure 4 : Délivrance et destruction par type de PSL	8
Figure 5 : Evolution de la délivrance des produits sanguins labiles de 2003 à 2014	9
Figure 6 : Evolution de la délivrance par type de PSL de 2003 à 2014.....	9
Figure 7 : Détails de la délivrance par type de PSL en 2013 et 2014.....	10
Figure 8 : Transfusion par type de PSL de 2003 à 2014.....	10
Figure 9 : Données régionales et nationale 2013/2014 vs 2008	11
Figure 10 : Ratio CGR/PLASMA transfusés pour la région (Département/Territoire).....	12
Figure 11 : Répartition des volumes de PSL transfusés/ES transfuseurs	12
Figure 12 : Nombre de produits sanguins labiles transfusés par statut ES - 2014.....	13
Figure 13 : Nombre de produits sanguins labiles transfusés par territoire de santé - 2014.....	13
Figure 14 : Répartition des 11 534 PSL délivrés par les dépôts par territoire de santé en 2014 /VS 2013.....	14
Figure 15 : Evolution du nombre de receveurs de 2008 à 2014	15
Figure 16 : Nombre de patients transfusés par territoire de santé en 2014	15
Figure 17 : Répartition de la population régionale et des receveurs par sexe et tranche d'âge en 2014	16
Figure 18 : Répartition de la population régionale et la population transfusée, par tranche d'âge et par sexe en 2014.....	16
Figure 19 : Evolution 2008 - 2014 des receveurs transfusés par tranche d'âge et par sexe.....	16
Figure 20 : Pourcentage de receveurs de plus de 65 ans en Alsace en 2014.....	17
Figure 21 : Nombre d'ES ayant réunion un CSTH ou une sous-commission par statut en 2014.....	18
Figure 22 : Répartition du taux de traçabilité par les ES en 2014	19
Figure 23 : Evolution des PSL transfusés et des PSL détruits sur 10 ans (2004/2014)	20
Figure 24 : Répartition des donneurs de sang par âge et par sexe	20
Figure 25 : Répartition des EIGD par grade et imputabilité	21
Figure 26 : Evolution de la déclaration des EIGD depuis 2010.....	21
Figure 27 : Répartition des informations post-don en 2014 en Alsace.....	22
Figure 28 : Nombre d'EIR par indice de gravité et d'imputabilité - 2014.....	23
Figure 29 : Répartition des EIR en fonction des PSL, toutes imputabilités	24
Figure 30 : Evolution du nombre d'EIR de 2010 à 2014, toutes imputabilités.....	24
Figure 31 : Evolution du nombre d'EIR par territoire, toutes imputabilités de 2008 à 2014.....	25

Figure 32 : Receveurs et EIR par tranche d'âge 25

Figure 33 : Evolution du nombre et du taux des EIR pour 1000 patients et pour 1000 PSL transfusés..... 26

Figure 34 : Répartition des EIR par grade aux niveaux général, régional et national 26

Figure 35 : Répartition des 169 anticorps irréguliers 27

Figure 36 : Répartition des EIR de grade 3 par imputabilité 28

Figure 37 : Evolution des principaux diagnostics sur 10 ans, toutes imputabilités..... 28

Figure 38 : Taux d'EIR par statut d'ES 28

Figure 39 : Participation des ES à la déclaration des EIR..... 29

Figure 40 : Nature de l'incident ayant motivé la déclaration d'incident grave - 2014 30

Figure 41 : Détail des incidents grave découverts et survenus selon , au sein de l'EFS, de l'ES, ou chez un tiers
..... 30

Figure 42 : Nature des 57 incidents graves survenus au sein des ES 31

Figure 43 : Nature des 22 incidents graves survenus à l'EFS..... 31