

L'hémovigilance en Alsace

Année 2015



Agence Régionale de Santé Alsace

Coordination Régionale de l'Hémovigilance
Docteur Sylvie SCHLANGER

Réalisation du rapport :
Marie Babillotte, adjoint des cadres,
Cellule Hémovigilance

TABLE DES MATIERES

| | |
|---|-----------|
| GLOSSAIRE | 3 |
| INTRODUCTION | 4 |
| TEXTES REGLEMENTAIRES 2015 | 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 | 6 |
| ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE | 7 |
| PSL délivrés | 7 |
| PSL transfusés | 10 |
| Activité des dépôts | 13 |
| Nombre de patients transfusés | 14 |
| DISPOSITIF D'HEMOVIGILANCE | 16 |
| Organisation du réseau | 16 |
| La Commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance | 17 |
| La traçabilité | 17 |
| Informatisation de la traçabilité | 18 |
| Destruction des produits sanguins labiles | 18 |
| Hémovigilance donneurs 2015 en Alsace | 19 |
| Les effets indésirables graves donneurs (EIGD)..... | 20 |
| Les informations post-don (IPD) | 21 |
| Les effets indésirables receveurs (EIR) | 22 |
| Les incidents graves de la chaîne transfusionnelle | 31 |
| CONCLUSION | 34 |
| CHIFFRES CLES 2015 | 35 |
| TABLE DES ILLUSTRATIONS | 36 |

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 les principaux indicateurs de consommation des produits sanguins labiles (PSL) et de l'hémovigilance en région pour l'année 2015. 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 neuvième 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.

L'hémovigilance 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. »

Le décret n° 2014-1042 du 12 septembre 2014 relatif au sang humain élargit le système déclaratif aux informations post-don.

TEXTES REGLEMENTAIRES 2015

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

- **Décret n° 2015-100 du 2 février 2015 relatif au plasma dans la production duquel intervient un processus industriel ;**
- **Arrêté du 12 novembre 2015 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine Grand Est ;**

- **Décision du 9 janvier 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles** (suppression du plasma frais congelé déleucocyté viro-atténué par solvant détergent produit par l'EFS).

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'Organisation des Soins (SROS). L'arrêté du 10 avril 2012 relatif au SOTS en région Alsace a été abrogé. L'arrêté du 12 novembre 2015 redessine les contours de l'organisation de la distribution et de la délivrance des PSL en Alsace – Lorraine – Champagne Ardenne.

L'objectif d'une bonne organisation de la transfusion en région est d'assurer la distribution et la délivrance de produits sanguins labiles sûrs et adaptés 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 34 établissements de santé (ES) transfuseurs (35 en 2014), 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</p> <p>Centre Hospitalier - Haguenau</p> <p>Clinique Saint François - Haguenau</p> <p>Clinique Sainte Odile - Haguenau</p> <p>Centre Hospitalier Départemental - Bischwiller</p> <p>Hôpital du Neuenberg - Ingwiller (FMDM⁴)</p> <p>Centre Hospitalier - Wissembourg</p> | <p>Etablissements publics</p> <p>Etablissements de santé privés d'intérêt collectif (ESPIC)</p> <p>Etablissements privés</p> <p>➤⁽¹⁾ GHSV : Groupe hospitalier Saint Vincent</p> <p>➤⁽²⁾ GHSO : Groupe hospitalier Sélestat - Obernai</p> <p>➤⁽³⁾ GHRMSA : Groupe hospitalier régional de Mulhouse et Sud Alsace</p> <p>➤⁽⁴⁾ FMDM : Fondation de la Maison du Diaconat de Mulhouse</p> |
| Territoire n°2 | <p>AURAL - Strasbourg</p> <p>Centre Paul Strauss - Strasbourg</p> <p>Hôpitaux Universitaires - Strasbourg</p> <p>Clinique Adassa</p> <p>Clinique de l'Orangerie - Strasbourg</p> <p>Clinique de la Toussaint (GHSV¹)</p> <p>Clinique des Diaconesses - Strasbourg</p> <p>Clinique Sainte-Anne (GHSV¹)</p> <p>Clinique Sainte-Barbe (GHSV¹)</p> <p>Clinique Sainte-Odile - Strasbourg</p> <p>SLD AMRESO-Béthel - Oberhausbergen</p> <p>Hôpital Civil - Obernai (GHSO²)</p> <p>Clinique Saint-Luc (GHSV¹)</p> | |
| Territoire n°3 | <p>Hôpitaux Civils - Colmar</p> <p>Clinique du Diaconat - Colmar (FMDM⁴)</p> <p>Hôpital Schweitzer - Colmar (FMDM⁴)</p> <p>Centre Hospitalier de Guebwiller</p> <p>Centre Hospitalier - Sélestat (GHSO²)</p> <p>Centre Médical MGEN – Trois Epis</p> | |
| Territoire n°4 | <p>Centre Hospitalier Mulhouse (GHRMSA³)</p> <p>Diaverum - Mulhouse</p> <p>Clinique du Diaconat Roosevelt (FMDM⁴)</p> <p>Clinique du Diaconat Fonderie (FMDM⁴)</p> <p>Centre Hospitalier - Altkirch</p> <p>Centre Hospitalier - Pfastatt</p> <p>Centre Hospitalier Thann (GHRMSA³)</p> <p>Nouvelle clinique des 3 Frontières (GCS)</p> <p>USLD Pôle gérontologie 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 nominativement 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 2015, **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'Établissement Français du Sang effectue une visite annuelle de contrôle dans chaque dépôt. L'ARS avec l'appui du CRHST est tenu réglementairement d'effectuer une inspection pendant la durée de validité de l'autorisation de fonctionnement du dépôt, soit 5 ans.

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

| Type de dépôts | TERRITOIRES | | | | Total |
|-------------------------|---|--|-------------|--|-------|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | |
| Délivrance | CH STE CATHERINE SAVERNE CH HAGUENAU | HUS CCOM | CH SELESTAT | | 4 |
| Urgence vitale | | CLINIQUE STE ANNE CLINIQUE ADASSA HUS CMCO | HC COLMAR | CH THANN CH MULHOUSE CLINIQUE DIACONAT FONDERIE MULHOUSE | 7 |
| Urgence vitale + relais | CLINIQUE STE ODILE HAGUENAU CH WISSEMBOURG | CLINIQUE ST LUC | | NOUVELLE CLINIQUE DES TROIS FRONTIERES CH D'ALTkirch | 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 transmises à l'ANSM pour établir son rapport annuel.

Pour le présent rapport, elles ont été arrêtées le 30 juin 2015.

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 2015, 134 213 PSL ont été délivrés par l'EFS Alsace. Ces chiffres sont inférieurs à ceux de 2014 (138630), soit une **diminution de 3,3 %**.

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

| ETS | PSL DELIVRES | | | | |
|------------|---------------|--------|-----------|---------------|--------|
| | 2014 | | Evolution | 2015 | |
| Strasbourg | 96776 | 69,81% | -2,97% | 93987 | 70,03% |
| Colmar | 16474 | 11,88% | -3,85% | 15864 | 11,82% |
| Mulhouse | 25380 | 18,31% | -4,18% | 24362 | 18,15% |
| | 138630 | | | 134213 | |

Figure 4 : Délivrance et destruction par type de PSL

| PSL délivrés sur la région | CGR | | Plaquettes | Plasma | | Sang total | Total | | |
|--------------------------------------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|------------------|
| | Homologue | Autologue | | Homologue | Autologue | | Homologue | Autologue | Homo + autologue |
| Etablissements de santé | 97967 | 2 | 18201 | 18014 | 2 | 27 | 134209 | 4 | 134213 |
| PSL détruits après délivrance | 688 | 0 | 52 | 258 | 0 | 1 | 999 | 0 | 999 |
| Ratios PSL détruits après délivrance | 0,70 | | 0,29 | 1,43 | | 3,70 | 0,74 | | 0,74 |

Figure 5 : Evolution de la délivrance des produits sanguins labiles de 2005 à 2015

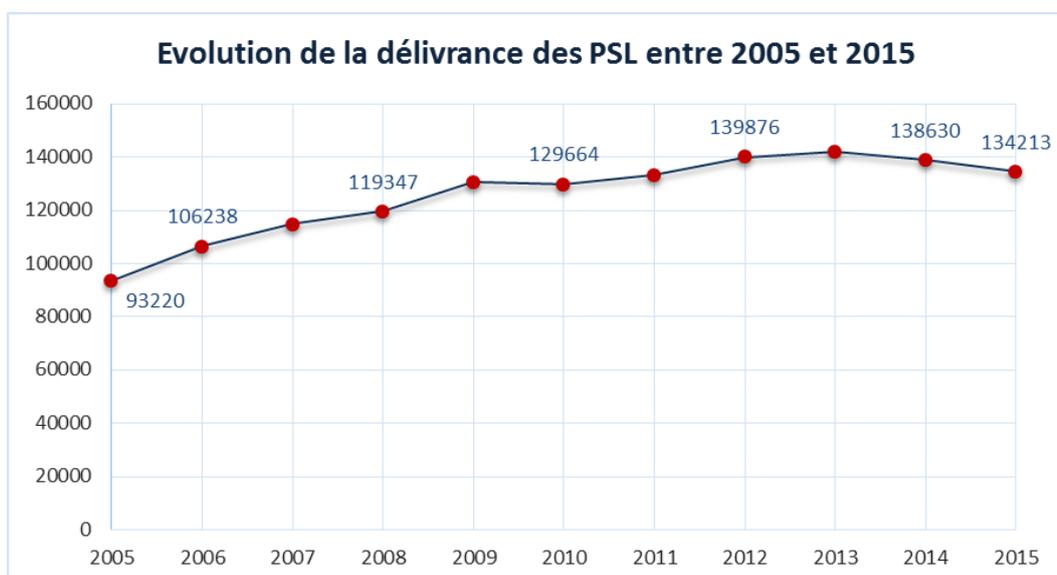


Figure 6 : Evolution de la délivrance par type de PSL de 2005 à 2015

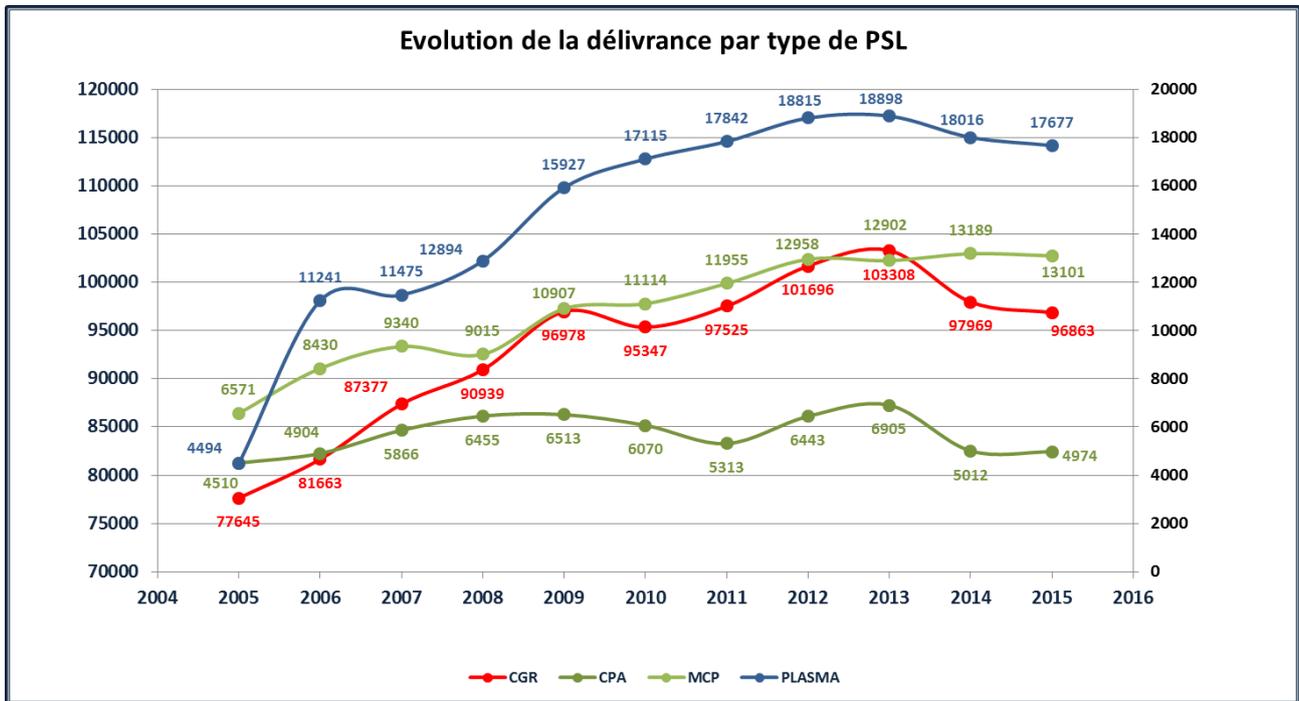
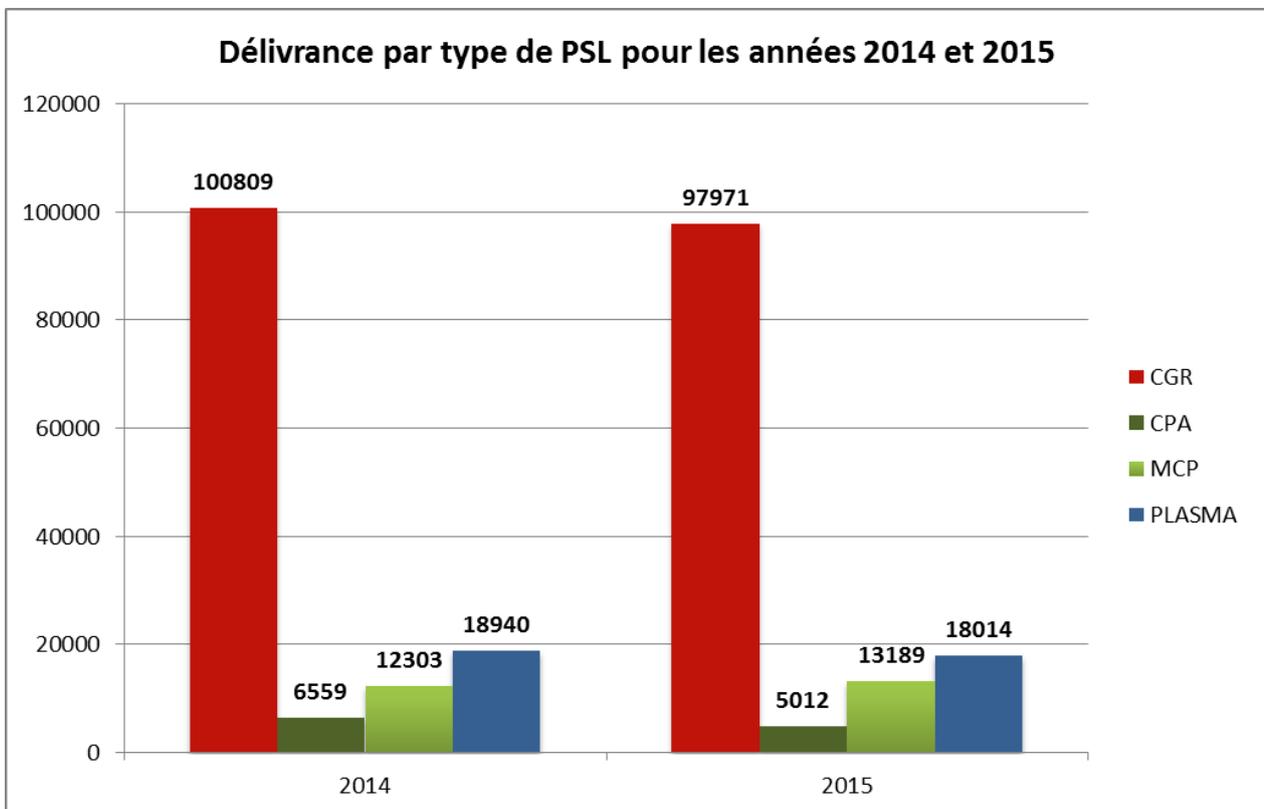


Figure 7 : Détails de la délivrance par type de PSL en 2014 et 2015

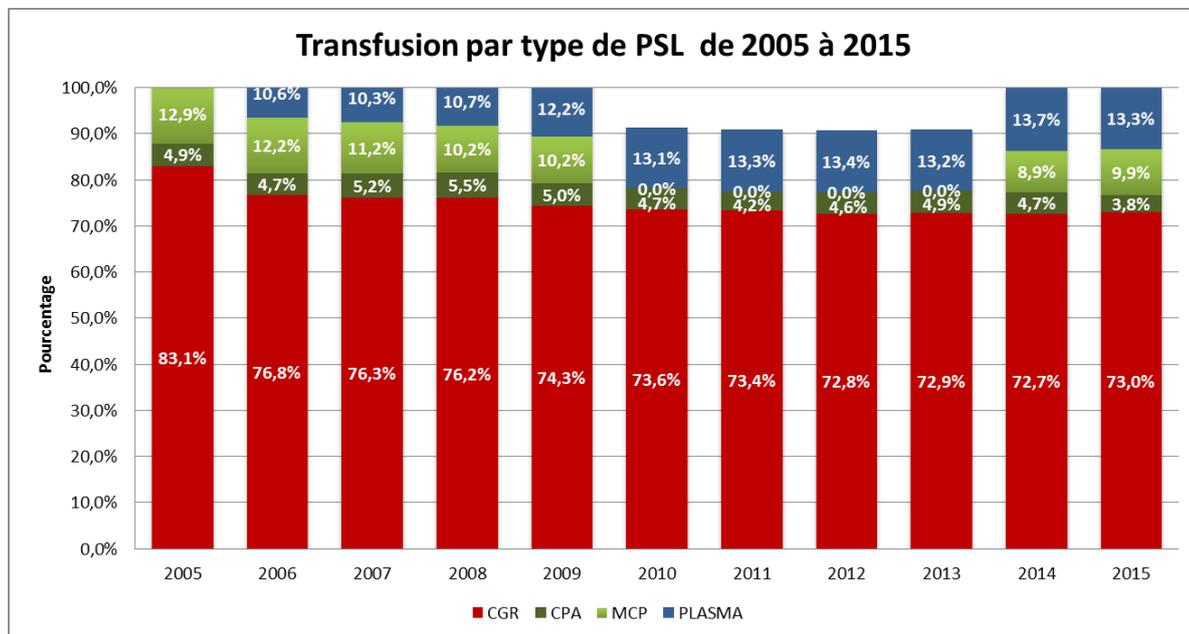


PSL TRANSFUSES

132 637 PSL homologues (provenant de dons de sang) et 4 PSL autologues (provenant du receveur lui-même) ont été transfusés en 2015. On note une diminution de 3 % des PSL transfusés par rapport à 2014 (137 215). La diminution de la transfusion porte sur les CGR (- 3 %), les plaquettes : CPA et MCP (- 4 %) et le plasma (- 5 %).

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. Ce type de transfusion est désormais marginal en France.

Figure 8 : Transfusion par type de PSL de 2005 à 2015



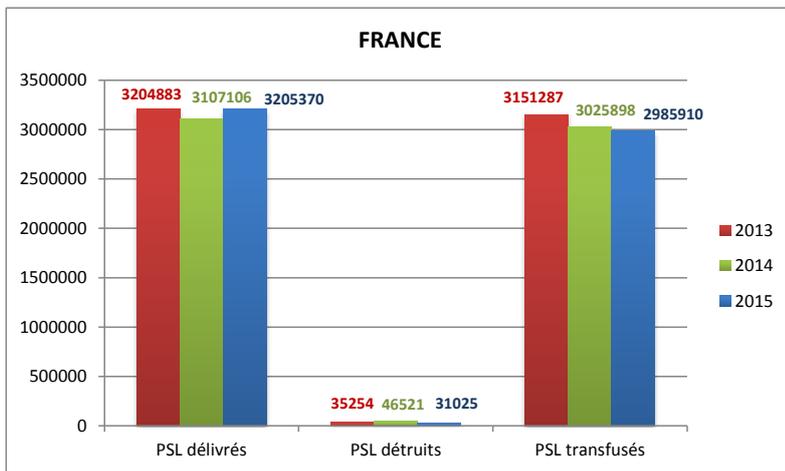
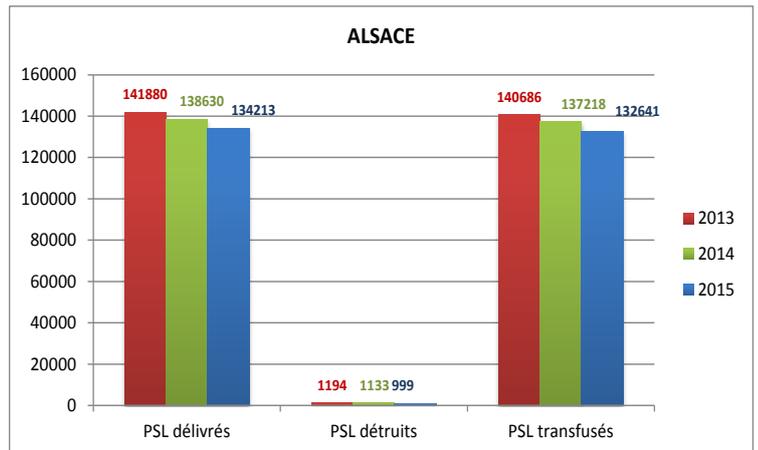
Ce graphique confirme la part des CGR dans la transfusion des PSL à 73,0 % (très légèrement inférieure en 2014), inférieure à la moyenne nationale qui se situe à 79,4 %. Le taux de plasma transfusé est de 13,3 %, supérieur à la moyenne nationale (10,9 %) alors que le taux de plaquettes transfusées de 13,7 % est supérieur à la moyenne nationale (9,5 %).

Le taux de transfusion des plaquettes est une des caractéristiques de la transfusion en Alsace. Une étude comparée Alsace – Lorraine – Champagne Ardenne sur la consommation des concentrés plaquettaires a été initiée en 2015 par l'ARS en collaboration avec l'EFS pour tenter d'en analyser les déterminants.

Figure 9 : Données régionales et nationales 2013/2014/2015

La tendance à la baisse des PSL transfusés se confirme en 2015 : **diminution de 3,3%**.

Entre 2013 et 2014, l'Alsace avait amorcé une diminution de la transfusion des PSL de l'ordre de 2,5%.



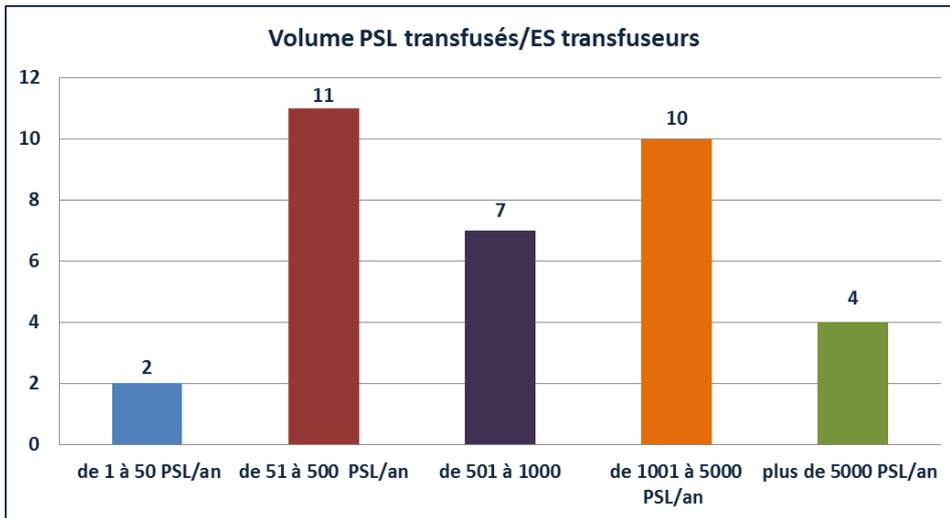
Au niveau national, la tendance se confirme en 2015 avec une **diminution de 4%** des PSL transfusés.

Entre 2013 et 2014, une diminution de 5,2% des PSL transfusés avait été relevée.

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

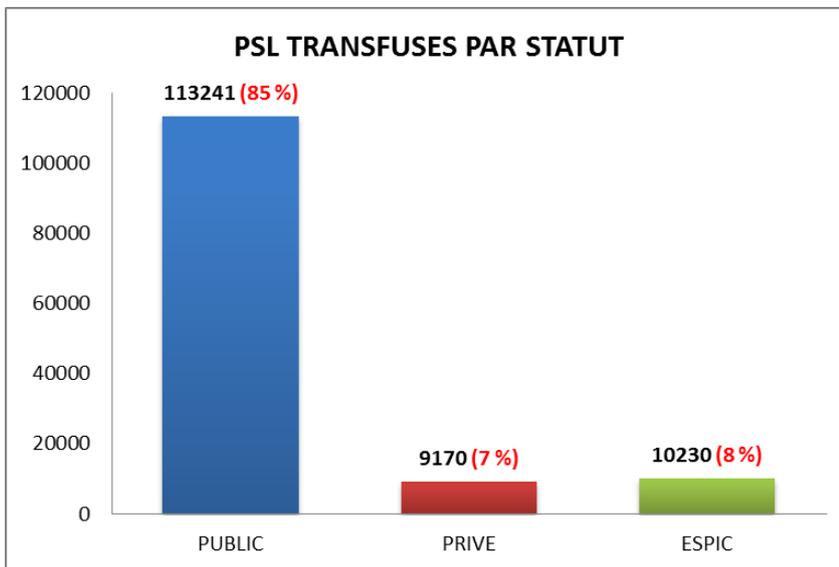
| RATIO CGR/PLASMA TRANSF | | CGR | PLASMA |
|-------------------------|-----|-------|--------|
| Bas-Rhin | 4,6 | 65025 | 14260 |
| Haut-Rhin | 9,3 | 31838 | 3417 |
| | 5,5 | 96863 | 17677 |
| RATIO CGR/PLASMA TRANSF | | CGR | PLASMA |
| Territoire 1 | 10 | 9782 | 989 |
| Territoire 2 | 4 | 55243 | 13271 |
| Territoire 3 | 10 | 12754 | 1244 |
| Territoire 4 | 9 | 19084 | 2173 |
| | 5,5 | 96863 | 17677 |

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



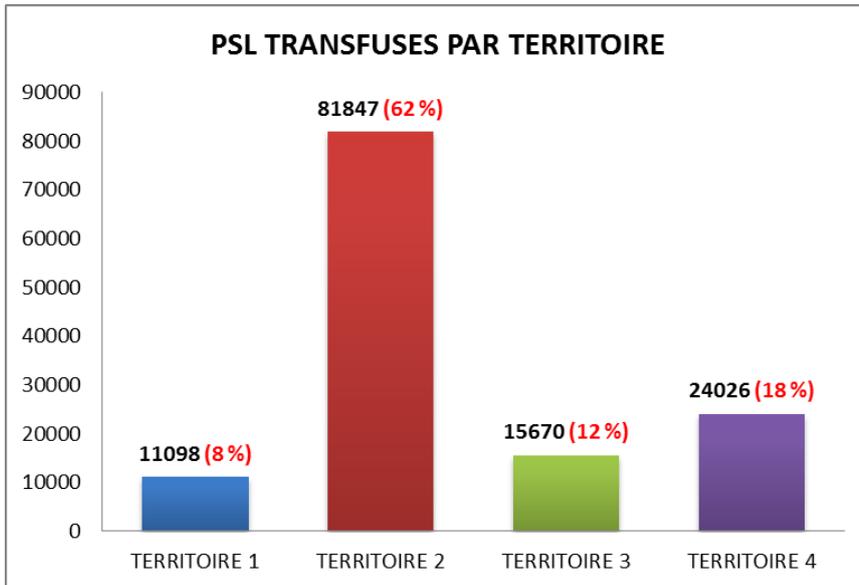
Le graphique ci-dessus classe les volumes de PSL transfusés par les établissements de santé de la région. Une particularité de l'Alsace est de disposer de beaucoup d'ES consommant moins de 1000 PSL (20/34), pouvant correspondre à une offre de soins relativement dispersée dans la région notamment en matière de chirurgie.

Figure 12 : Nombre de produits sanguins labiles transfusés par statut ES - 2015



85 % des PSL sont transfusés dans les établissements de santé publics.

Figure 13 : Nombre de produits sanguins labiles transfusés par territoire de santé - 2015



62 % 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

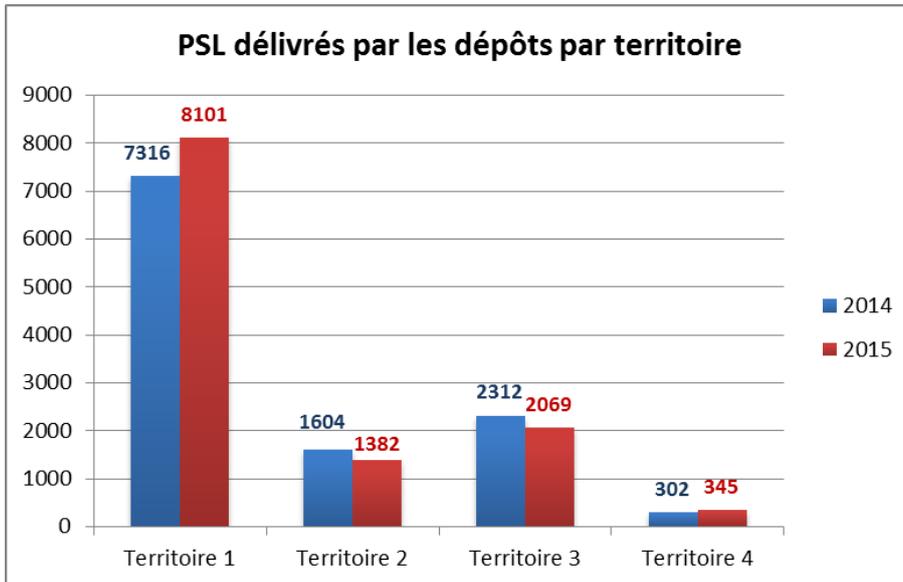
En 2015, les dépôts ont délivré et transféré 15 821 PSL (17 115 PSL en 2014).

Ce chiffre rapporté aux 134 213 PSL délivrés en Alsace indique que 11,8 % (12,5 % en 2014) des PSL transitent par les dépôts :

- ⇒ De ces 11,8 % (soit 15 821 PSL) :
 - 2,8 % (soit 3 735 PSL) sont attribués nominativement par l'EFS (4,1 % en 2014) puis transférés à partir des dépôts
 - 8,9 % (soit 11 897 PSL) sont délivrés par les dépôts (8,4 % en 2014)

Ainsi en 2015, l'EFS-Alsace délivre 91,1 % des PSL transfusés en région (91,6 % en 2014).

Figure 14 : Répartition des 11 897 PSL délivrés par les dépôts par territoire de santé en 2014/2015



En 2015, les PSL sont délivrés principalement par les dépôts du territoire 1 qui concentre deux des quatre dépôts de délivrance de la région, les deux autres se répartissant sur les territoires 2 et 3.

NOMBRE DE PATIENTS TRANSFUSÉS

L'EFS Alsace fournit à partir de son fichier de receveurs un nombre de patients transfusés de **20 005** pour l'année 2015.

Figure 15 : Evolution du nombre de receveurs de 2010 à 2015 par tranche d'âge

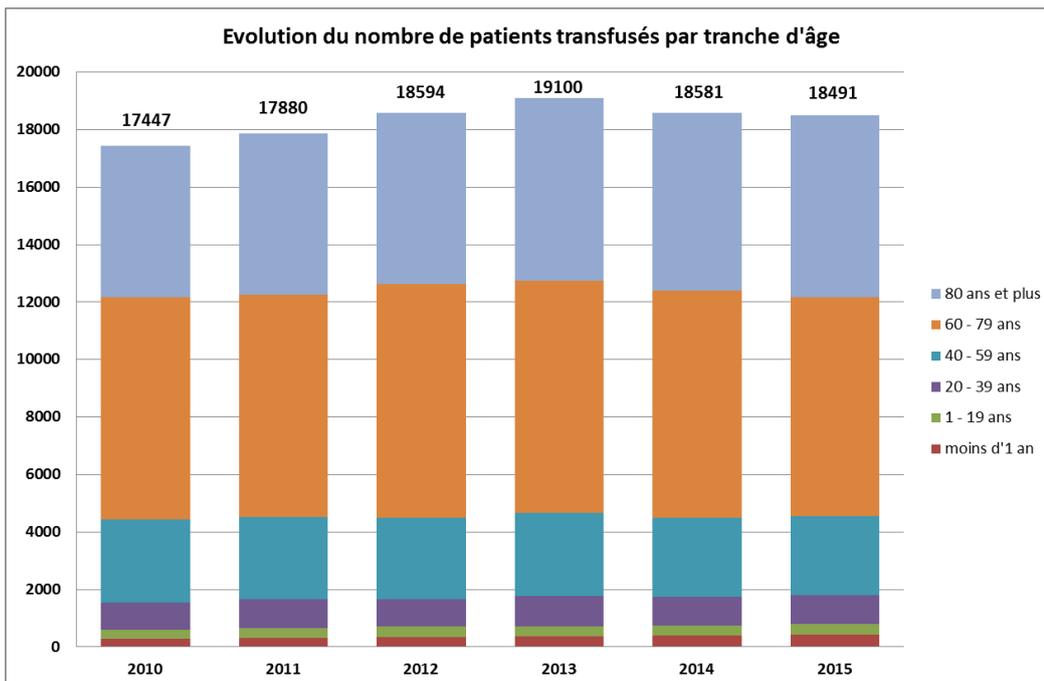


Figure 16 : Nombre de patients transfusés par territoire de santé en 2015

| Territoire de santé | 2015 |
|---------------------|--------------|
| 1 | 2683 |
| 2 | 10210 |
| 3 | 3013 |
| 4 | 4099 |
| Total | 20005 |

Ces chiffres montrent que le territoire 2 concentre le plus grand nombre de patients transfusés dans la région.

Figure 17 : Répartition de la population régionale et la population transfusée, par tranche d'âge et par sexe en 2015

| 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 | 449 | 278 | 1 359 | 3 138 | 3 612 | 8 836 |
| 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 | 358 | 727 | 1 390 | 2 176 | 5 004 | 9 655 |
| Pourcentage | 0,2% | 0,3% | 0,5% | 1,6% | 5,1% | 1,0% |

Figure 18 : Evolution 2014 - 2015 des receveurs transfusés par tranche d'âge et par sexe

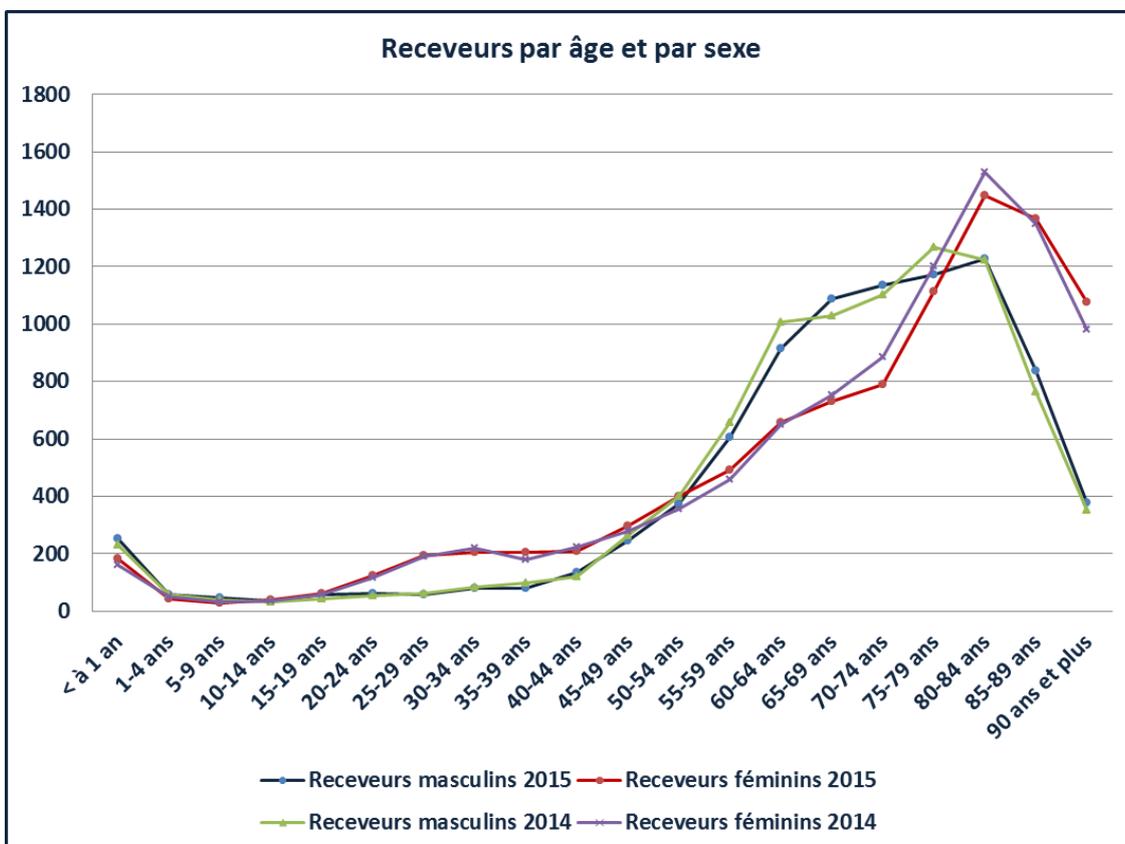
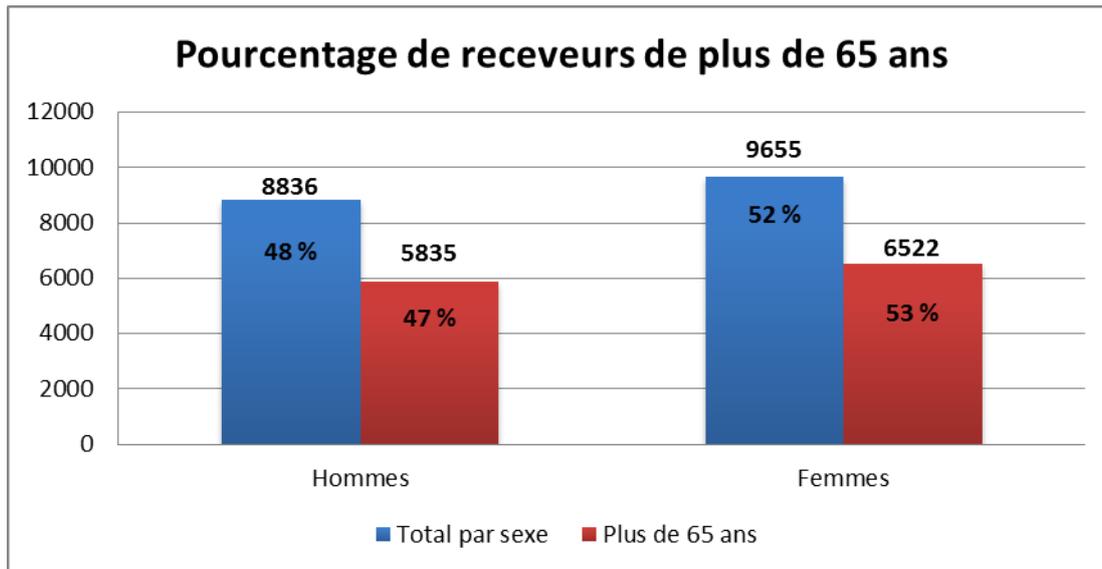


Figure 19 : Pourcentage de receveurs de plus de 65 ans en Alsace en 2015



52 % des receveurs sont des femmes (9 655), 48 % des hommes (8 836). 67 % des receveurs (12 357) ont plus de 65 ans.

Le ratio de PSL transfusés par patient est de 7,2 en 2015 (7,4 en 2014). Ce chiffre reste élevé par rapport à la moyenne nationale qui est de 5,6. Cinq établissements de soins transfuseurs de la région présentent un taux supérieur à 5 (CHU de Strasbourg, CH de Mulhouse, HC de Colmar, Clinique Ste Anne, Clinique Ste Odile Haguenau). Ils représentent 67 % des patients transfusés et 80 % 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 71 en Alsace (moyenne nationale 44,8) expliqué en partie probablement par l'attractivité de l'offre de soins pour des patients hors région. **Le taux de patients transfusés pour 1000 habitants est de 10,7** ce qui est un peu plus élevé que la moyenne nationale qui est à 7,9.

DISPOSITIF D'HEMOVIGILANCE

ORGANISATION DU RESEAU

Le réseau d'hémovigilance de la région Alsace est constitué de 34 correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle 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 et de sécurité transfusionnelle des ES et des 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 et de sécurité transfusionnelle est membre de droit.

Ces commissions permettent de faire un bilan de l'activité transfusionnelle dans les ES, de la traçabilité et la destruction des PSL, 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 et entretiennent la pérennisation de la dynamique du réseau d'hémovigilance en région.

Figure 20 : Nombre d'ES ayant réuni une commission ou une sous-commission par statut en 2015

| | Nombre d'ES | Nombre d'ES ayant réuni un CSTH en 2015 |
|---------------|-------------|---|
| PUBLIC | 13 | 18 |
| PRIVE | 10 | 12 |
| ESPIC | 11 | 7 |
| Total | 34 | 37 |

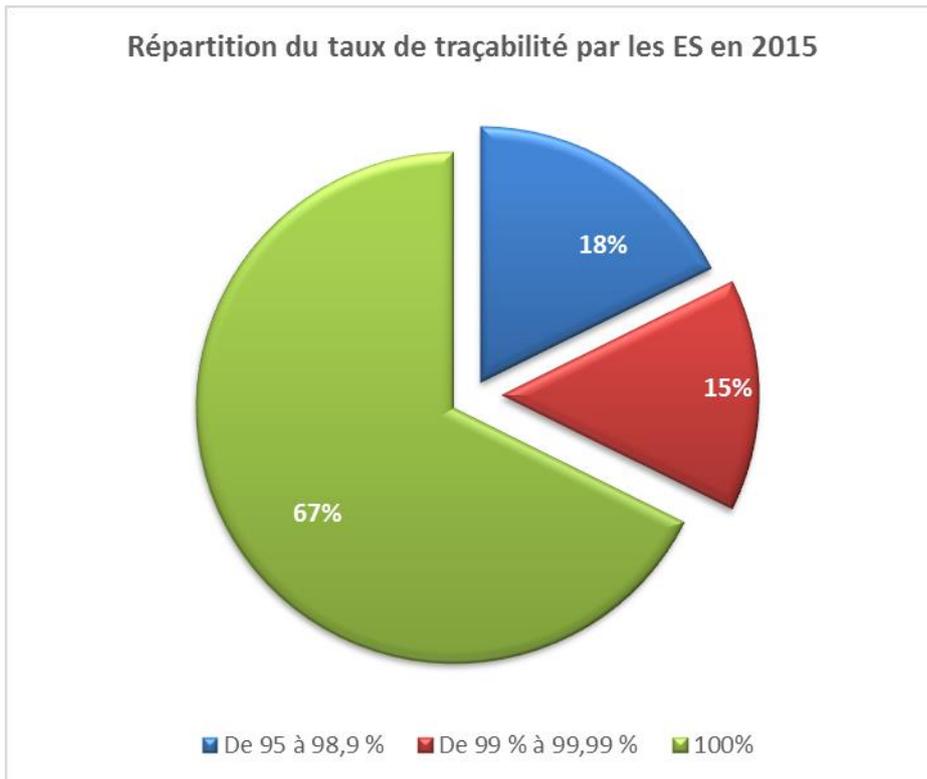
En 2015, 30 établissements de soins transfuseurs ont réuni une commission de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou une sous-commission au moins une fois dans l'année. Au total, 37 réunions de CSTH ont eu lieu.

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 2015 est de 99,85 %, ce qui est supérieur à la moyenne nationale (99,2 %). Cela correspond à 203 PSL non tracés.

Figure 21 : Répartition du taux de traçabilité par les ES en 2015



En 2015, 23 ES avaient une traçabilité à 100 %, 5 entre 99 % et 99,99 % et 6 entre 95 et 98,9 %.

INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITE

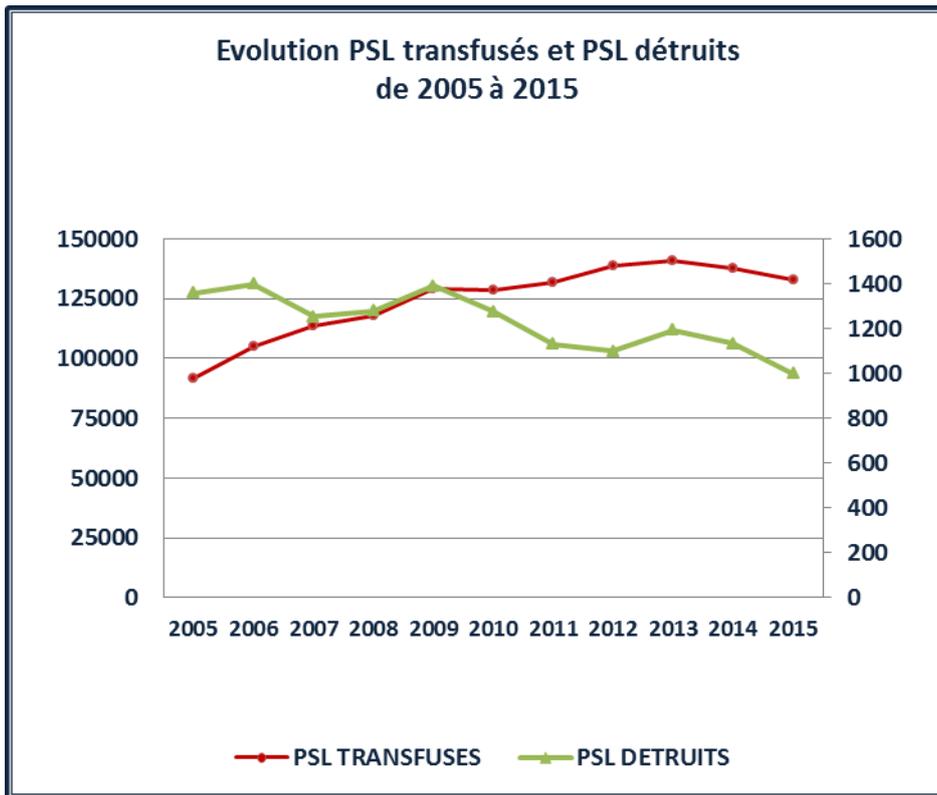
15 ES de la région échangent en 2015 des données informatisées avec l'EFS concernant la traçabilité des PSL selon les normes AFNOR avec des formats pivots. Tous les dépôts de délivrance et urgence relais sont informatisés conformément à la réglementation.

DESTRUCTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES

En 2015, **0,75 % des produits délivrés ont été détruits** (moyenne nationale à 1,0 %), ce qui correspond à 999 PSL (1133 en 2014 soit 0,82 %). La destruction des PSL est un indicateur particulièrement suivi lors des réunions des commissions d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle.

Le graphique suivant montre l'évolution de la destruction des PSL en Alsace depuis 2005.

Figure 22 : Evolution des PSL transfusés et des PSL détruits sur 10 ans (2005/2015)



HEMOVIGILANCE DONNEURS 2015 EN ALSACE

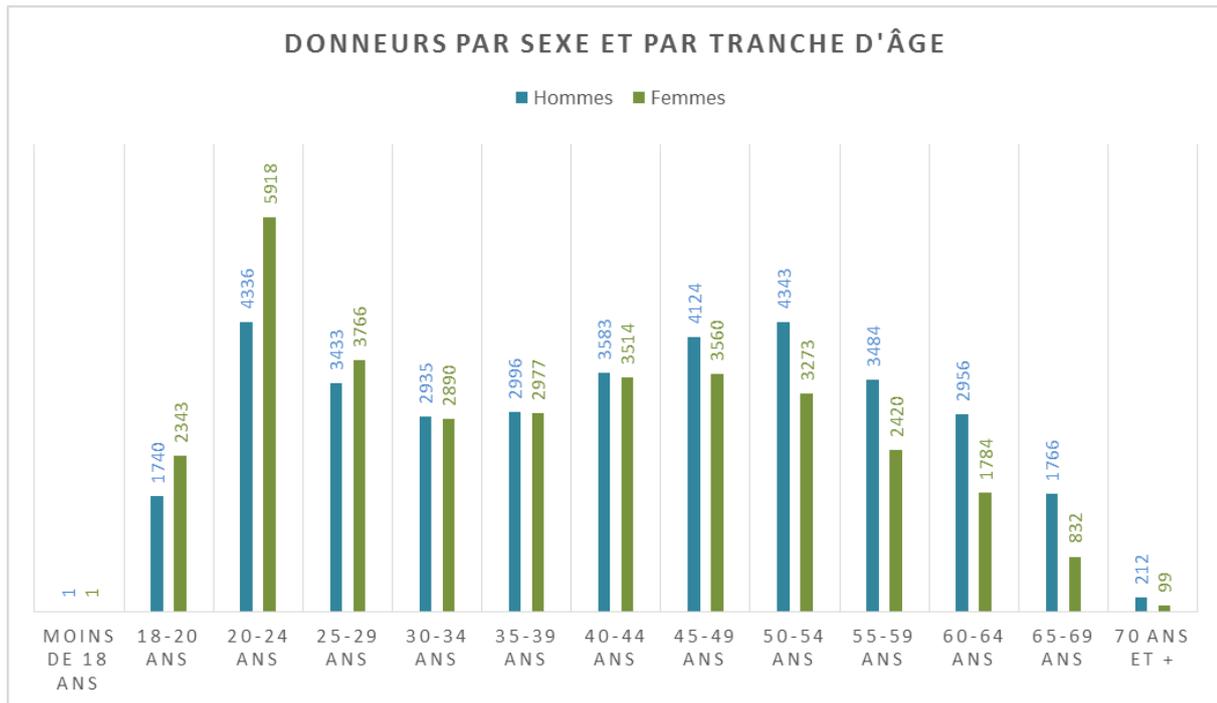
Nombre de donneurs de sang : **69 286**

Nombre de dons : **153 799**

Figure 23 : Répartition des donneurs par type de don, par sexe et par statut

| ALSACE | Nb de dons | Total |
|---------------------------------------|------------|---------------|
| nombre de dons de sang total - hommes | 68123 | |
| nombre de dons de sang total - femmes | 53060 | |
| nombre de dons d'aphérèse - hommes | 21554 | |
| nombre de dons d'aphérèse - femmes | 11062 | 153799 |
| nombre de dons de donneurs connus | 138009 | |
| nombre de dons de nouveaux donneurs | 15790 | 153799 |

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



LES EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEURS (EIGD)

Les grades 2, 3 et 4 sont déclarés (modéré, sévère, décès) sur le logiciel E-fit de l'ANSM.

423 EIGD ont été déclarés en 2015 (421 en 2014), soit 2,75 EIGD/1 000 dons et 6,11 EIGD pour 1 000 donneurs.

Au niveau national, l'incidence moyenne est de 2,63 EIGD/1 000 dons et 4,67 EIGD/1 000 donneurs.

En Alsace,

- **320 EIGD** pour des dons de sang total **pour 121 181 dons de sang total** (2,6/1 000 dons)
- **103 EIGD** pour des dons d'aphérèse **pour 32 614 dons d'aphérèse** (3,2/1 000 dons)
- **230 EIGD** concernant des femmes **pour 35 909 donneurs féminins** (3,6/1 000 donneurs)
- **193 EIGD** concernant les hommes **pour 33 377 donneurs masculins** (2,2/1 000 donneurs)

Figure 25 : Répartition des EIGD par grade et imputabilité

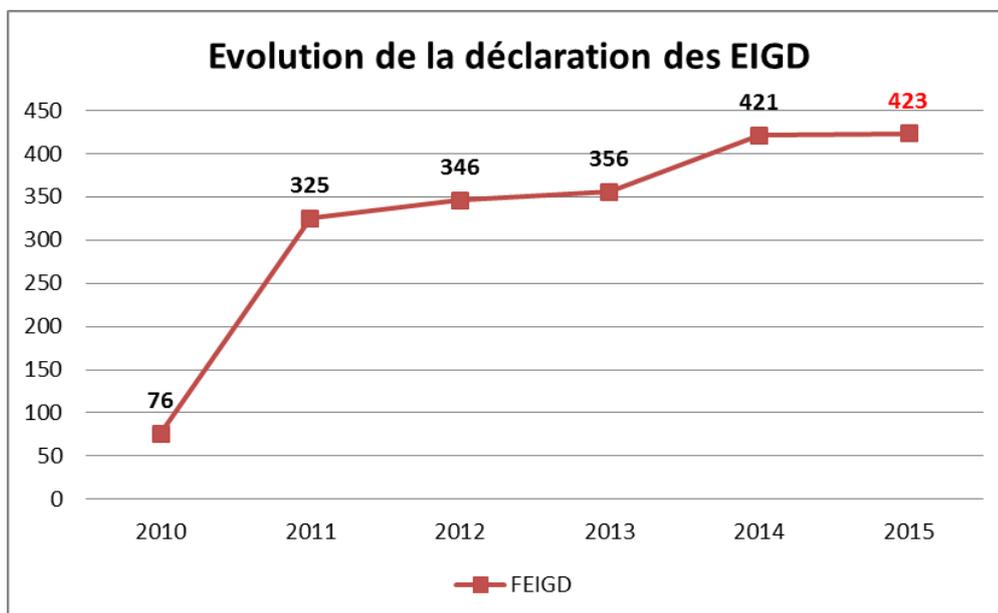
| Imputabilités | Grades | |
|---------------|------------|-----------|
| | Grade 2 | Grade 3 |
| non évaluable | 0 | 1 |
| 0 - exclue | 1 | 3 |
| 1 - possible | 3 | 0 |
| 2 - probable | 26 | 15 |
| 3 - certaine | 360 | 14 |
| Totaux | 390 | 33 |

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

Figure 26 : Répartition des EIGD par effet indésirable

| Effet indésirable principal | Nombre | % |
|--|--------|-----|
| Malaise vagal immédiat | 340 | 80% |
| Hématome | 43 | 10% |
| Malaise vagal retardé | 15 | 4% |
| Ponction artérielle | 4 | 1% |
| Blessure nerveuse indirecte par l'hématome | 4 | 1% |
| Thrombophlébite superficielle | 4 | 1% |
| Autres | 13 | 3% |

Figure 27 : Evolution de la déclaration des EIGD entre 2010 et 2015



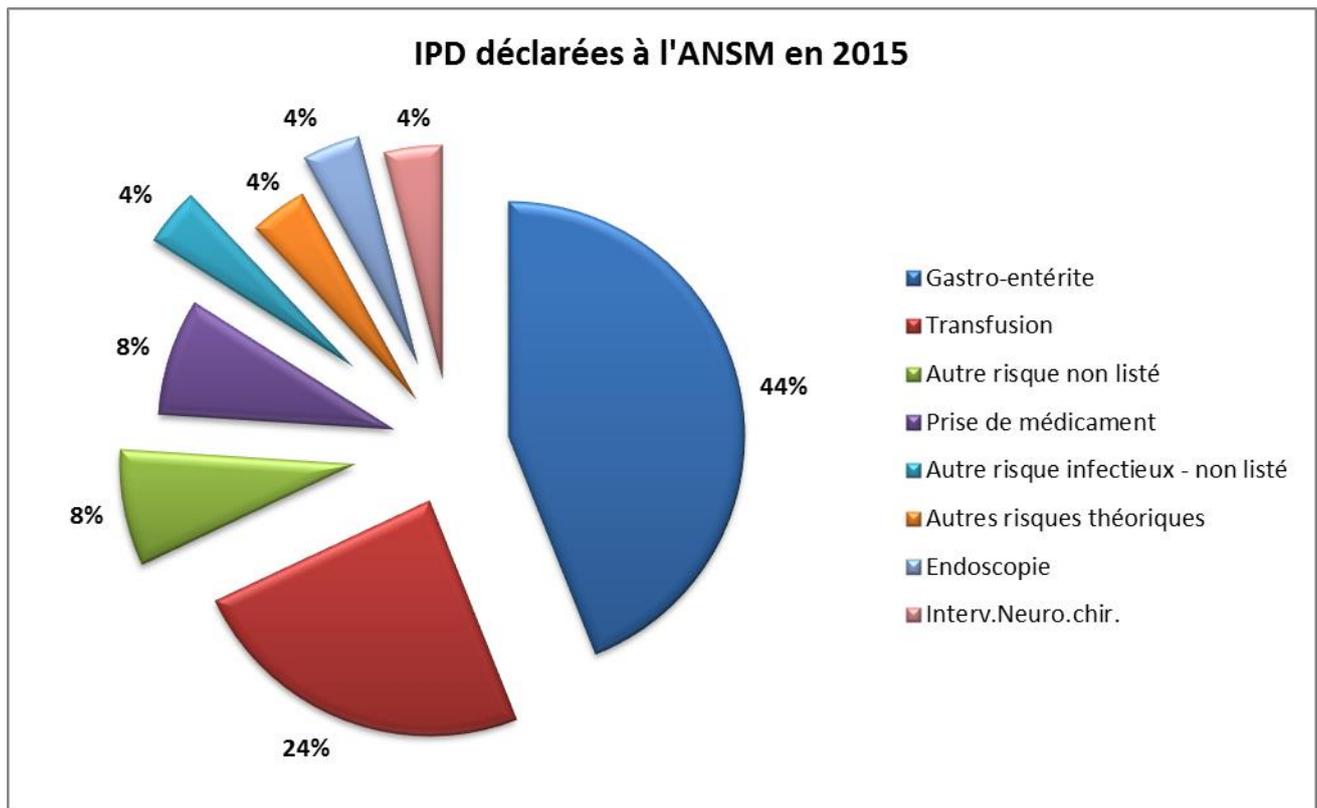
LES INFORMATIONS POST-DON (IPD) :

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 : 27 IPD** ont été déclarées, **soit 0,18 IPD/1 000 dons**
- **France : 1 703 IPD** ont été déclarées au niveau national, **soit 0,58 IPD/1 000 dons**

Figure 28 : Répartition des informations post-don en 2015 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 et de sécurité transfusionnelle ES et/ou EFS à l'aide du logiciel E-fit. Le CRHST, 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 définis de gravité 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 2015, **351 EIR** (403 en 2014) ont été déclarés en Alsace dont la répartition se trouve dans le tableau ci-dessous. 292 EIR sont d'imputabilité possible à certaine. 58 sont d'imputabilité exclue (1 est non évaluable) liés essentiellement au diagnostic d'infection bactérienne (51).

Figure 29 : Nombre d'EIR par indice de gravité et d'imputabilité - 2015

| Imputabilité | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 | Total |
|--------------------------|------------|-----------|----------|----------|------------|
| 0 - Exclue | 50 | 4 | 3 | 1 | 58 |
| 1 - Possible | 61 | 3 | 2 | 0 | 66 |
| 2 - Probable | 129 | 4 | 2 | 0 | 135 |
| 3 - Certaine | 90 | 0 | 1 | 0 | 91 |
| 9 - Non évaluable | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| Total | 330 | 12 | 8 | 1 | 351 |
| Alsace | 94,0% | 3,4% | 2,3% | 0,3% | 100,0% |
| France | 90,1% | 7,3% | 2,3% | 0,4% | 100,0% |

Figure 30 : Répartition des EIR en fonction des PSL, toutes imputabilités

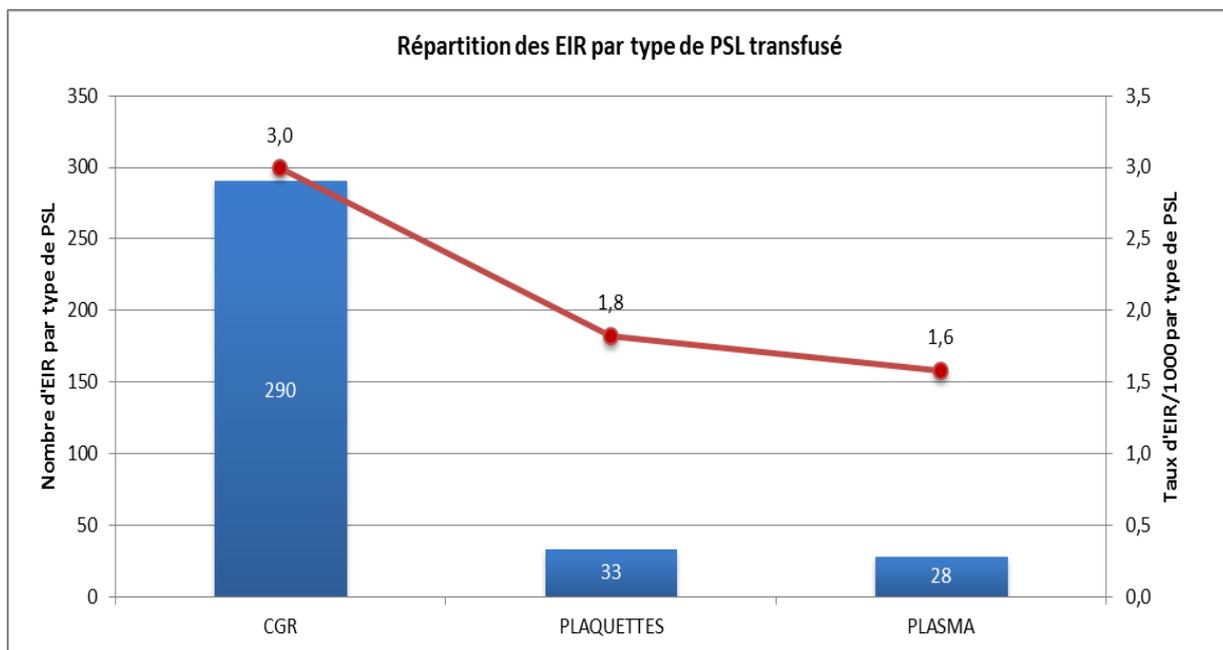


Figure 31 : Evolution du nombre d'EIR de 2010 à 2015, toutes imputabilités

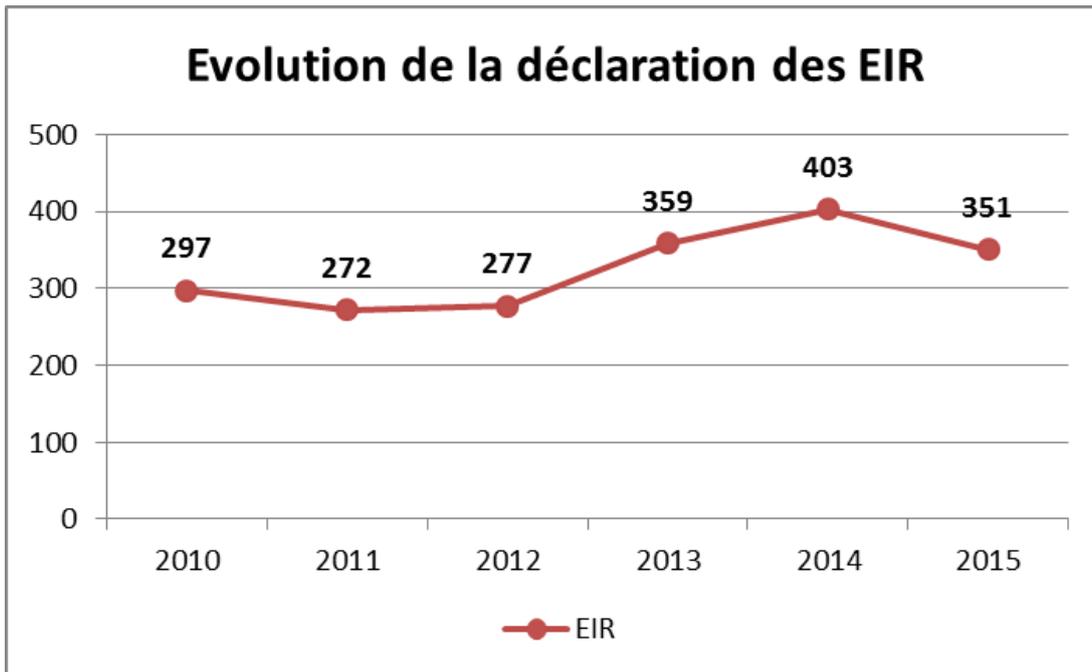


Figure 32 : Evolution du nombre d'EIR par territoire, toutes imputabilités de 2010 à 2015

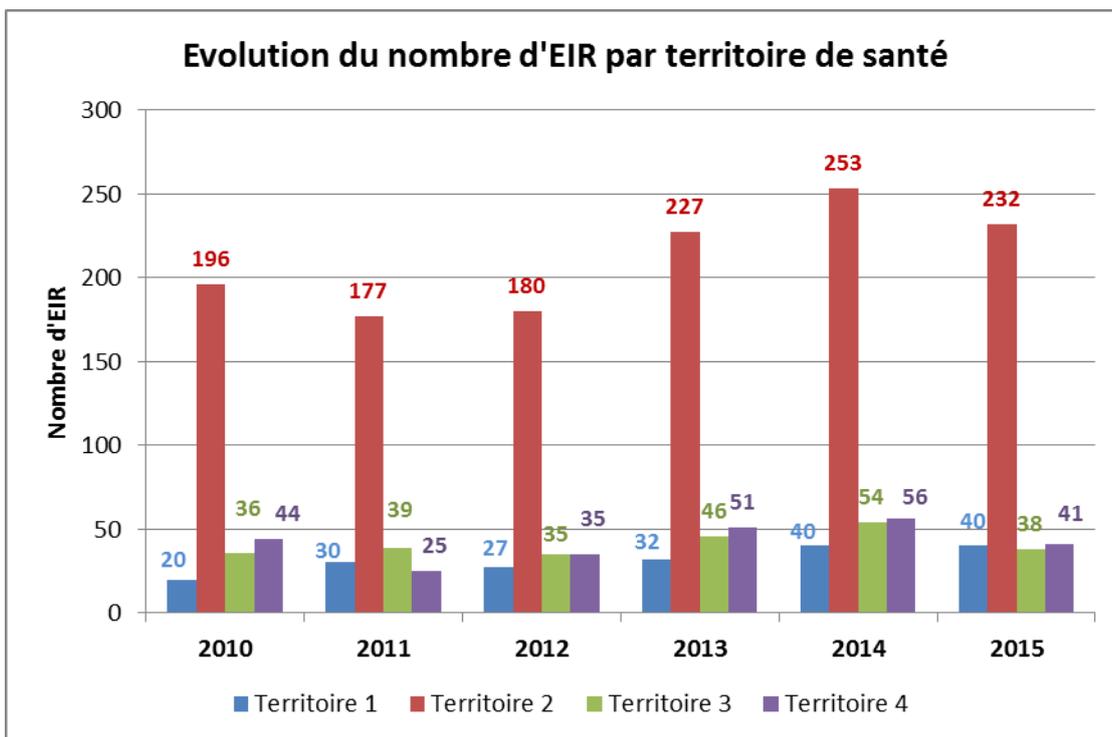
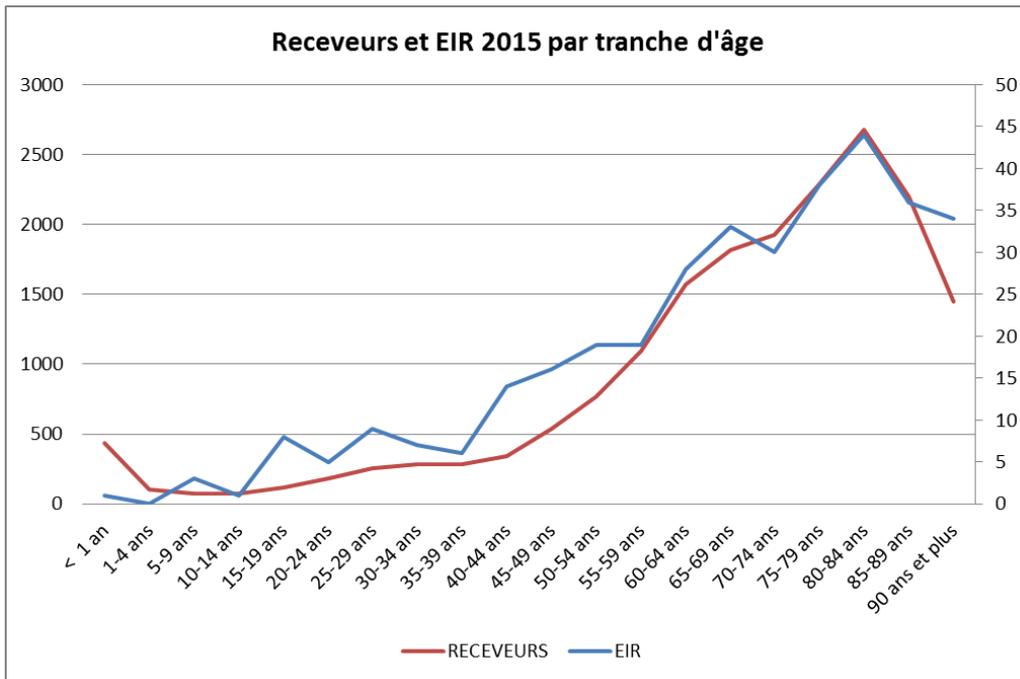


Figure 33 : Receveurs et EIR par tranche d'âge



Alors que l'on remarque le nombre très faible d'EIR déclarés en Alsace en dessous de l'âge de 14 ans, les données nationales ANSM montrent que l'incidence la plus élevée est observée chez les patients de moins de 20 ans.

Figure 34 : Répartition des EIR par sexe

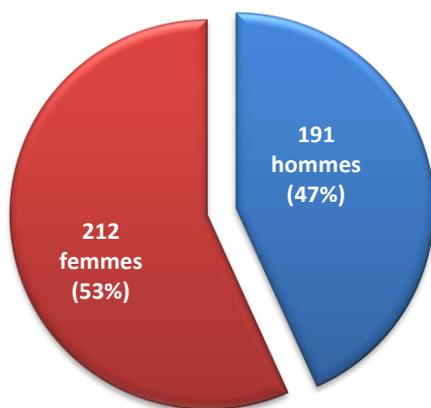
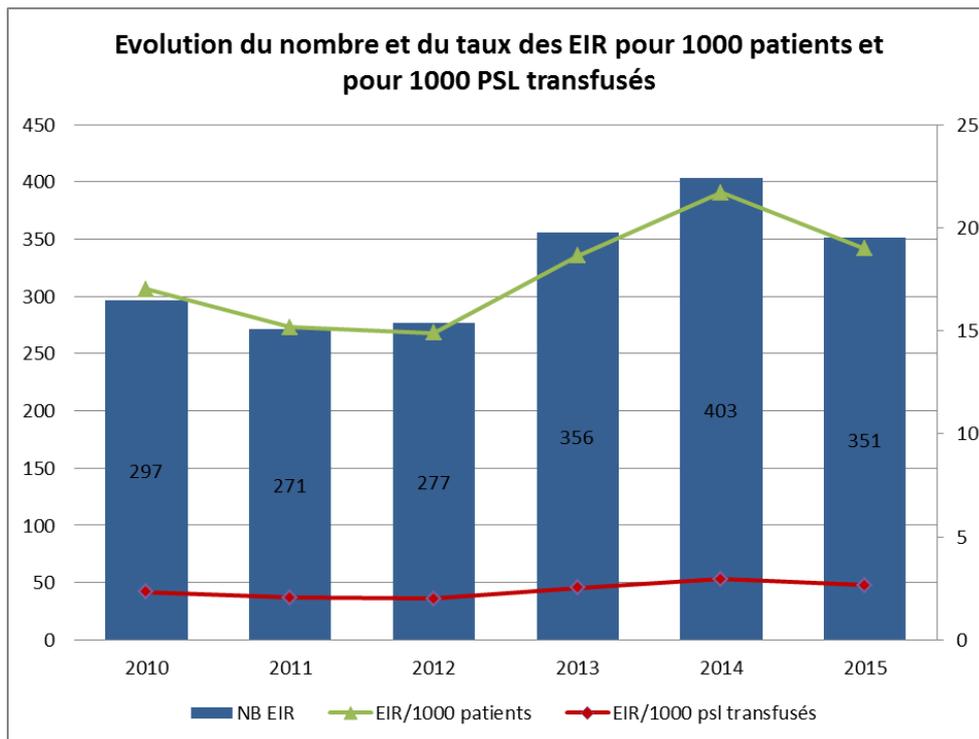


Figure 35 : Evolution du nombre et du taux des EIR pour 1000 patients et pour 1000 PSL transfusés



En 2015, il y a 2,65 EIR pour 1 000 PSL transfusés pour une moyenne nationale située à 2,41 et 17,5 EIR pour 1000 patients transfusés pour une moyenne nationale située à 14,6. On peut noter l'implication des correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle malgré un contexte où les professionnels de santé sont de plus en plus sollicités par des tâches médicales et administratives multiples.

Figure 36 : Répartition des EIR par grade aux niveaux régional et national

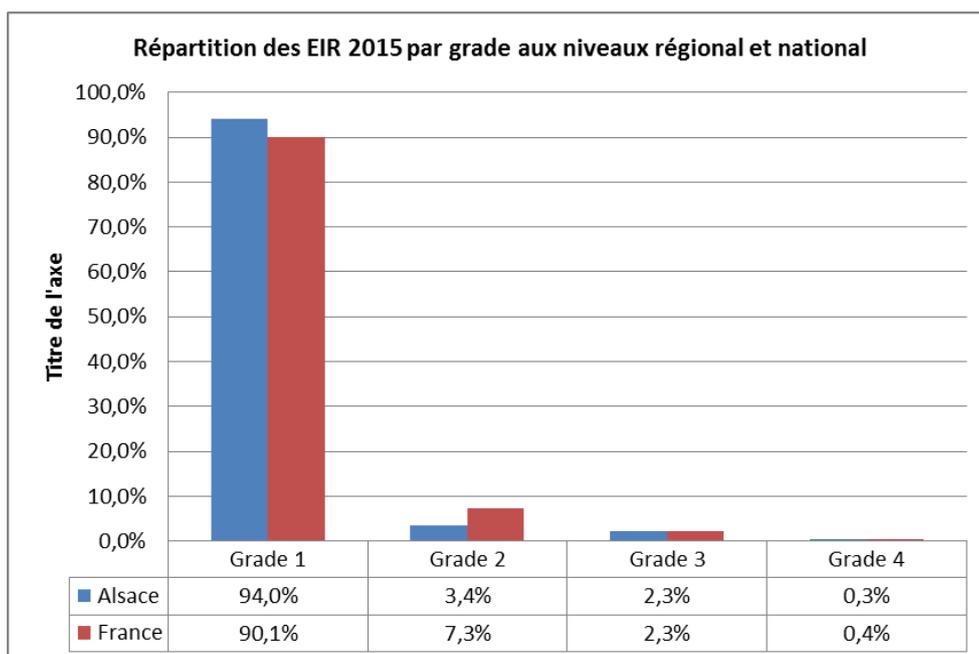
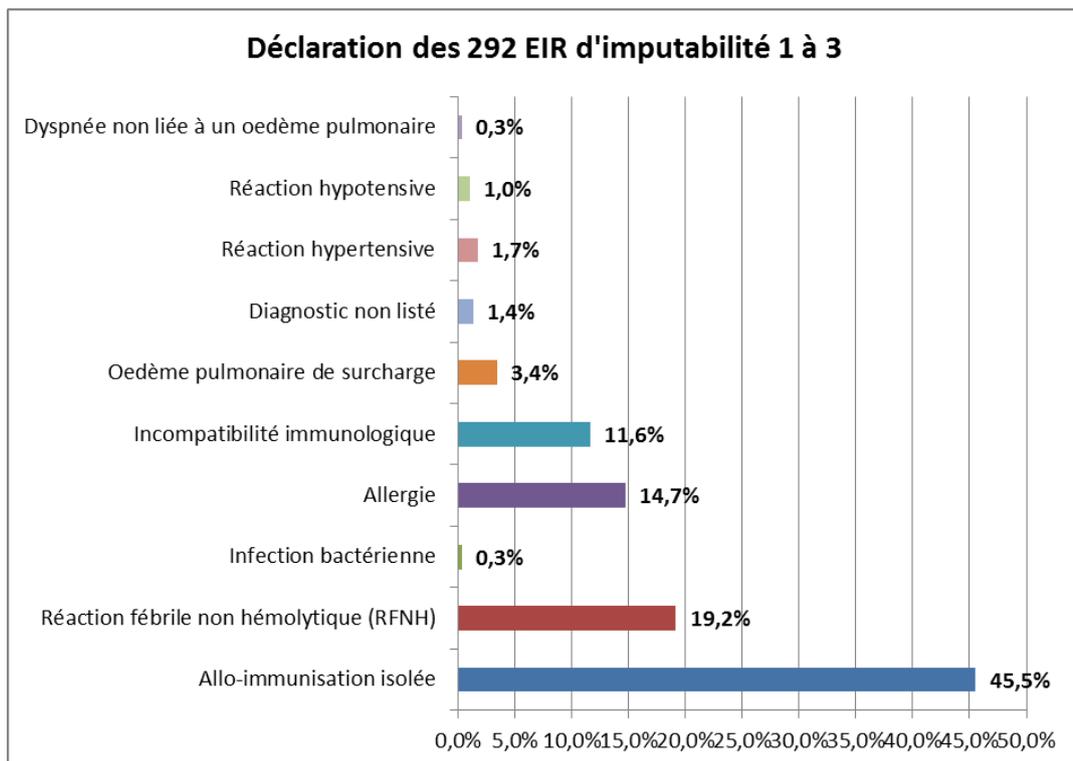


Figure 37 : Gravité des EIR par type de PSL

| | Gravité 1 | Gravité 2 | Gravité 3 | Gravité 4 |
|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| CGR | 273 | 9 | 7 | 1 |
| PLAQUETTES | 31 | 2 | 0 | 0 |
| PLASMA | 26 | 1 | 1 | 0 |

Figure 38 : Orientation diagnostique des 292 EIR d'imputabilité 1 à 3



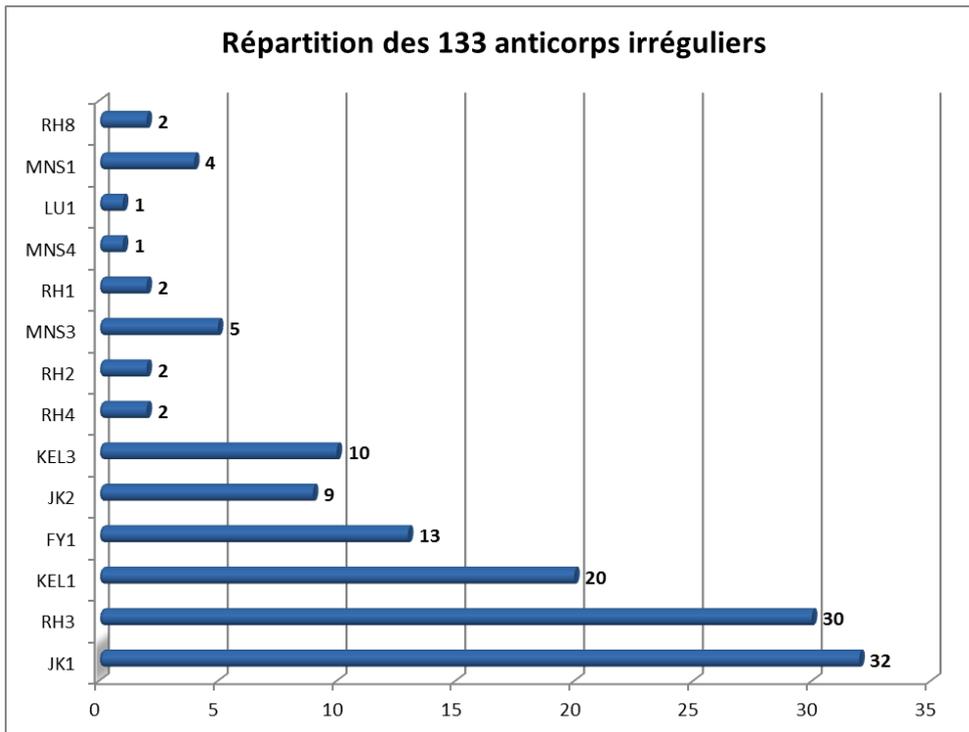
Focus sur l'allo-immunisation isolée

Sur les 351 EIR déclarés, l'effet indésirable le plus fréquent est l'allo-immunisation isolée soit 38 % de l'ensemble des effets indésirables recensés.

Si l'on affine la recherche sur les 292 EIR ayant une imputabilité allant de 1 à 3, l'allo-immunisation reste l'effet indésirable le plus fréquent et le taux passe à 45,5 % des EIR.

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 compatibilisés.

Figure 39 : Répartition des 133 anticorps irréguliers



Focus sur l'allergie

Figure 40 : Répartition des allergies par grade et par type de produit

| | Allergie | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 |
|------------|----------|---------|---------|---------|---------|
| CGR | 16 | 13 | 2 | 1 | 0 |
| PLAQUETTES | 8 | 8 | 0 | 0 | 0 |
| PLASMA | 21 | 20 | 1 | 0 | 0 |
| | 45 | 41 | 3 | 1 | 0 |

Focus sur l'œdème pulmonaire de surcharge (TACO)

Figure 41 : Répartition des TACO par grade et par type de produit

| | TACO | Grade 1 | Grade 2 | Grade 3 | Grade 4 |
|------------|------|---------|---------|---------|---------|
| CGR | 8 | 5 | 1 | 2 | 0 |
| PLAQUETTES | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| PLASMA | 2 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| | 10 | 6 | 1 | 3 | 0 |

EIR de grade 3

8 ont été déclarés en 2015. Ces effets indésirables sont d'imputabilité exclue à certaine.

Figure 42 : Répartition des EIR de grade 3 par imputabilité

| Diagnosics - Grade 3 | 0 - Exclue | 1 - Possible | 2 - Probable | 3 - Certaine |
|---|------------|--------------|--------------|--------------|
| Œdème pulmonaire de surcharge | 0 | 0 | 2 | 1 |
| Oedème pulmonaire lésionnel | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Allergie | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Dyspnée non liée à un oedème pulmonaire | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Infection bactérienne | 2 | 0 | 0 | 0 |
| Total | 3 | 2 | 2 | 1 |

Les 2 infections bactériennes sont d'imputabilité transfusionnelle exclue.

L'œdème pulmonaire lésionnel est survenu après transfusion de plasma et CGR chez une femme de 64 ans opérée d'un changement de prothèse de hanche dans un contexte de septicémie avec pneumopathie. Après enquête, l'imputabilité reste possible.

L'allergie s'est produite à la fin de la transfusion de CGR chez une femme née en 1948 opérée d'une allogreffe d'artère fémorale et après injection de produit de contraste. Les tests cutanés à la recherche de l'agent allergisant n'ayant pu être réalisés, l'imputabilité reste possible.

La dyspnée non liée à un œdème pulmonaire est survenue chez une femme née en 1948 opérée du colon, pendant la transfusion d'un CGR. Cette patiente avait des antécédents coronariens et de BPCO.

Un œdème pulmonaire de surcharge est survenu chez un homme né en 1955 dans un contexte infectieux et néoplasique après transfusion de plasma. Le deuxième, d'imputabilité certaine, est survenu chez un homme né en 1940 et présentant des antécédents cardiaques et pulmonaires à la fin de la transfusion d'un CGR. Le troisième est apparu chez un nouveau-né prématuré après la transfusion de quelques millilitres d'un CGR. 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 2015 au cours de la transfusion d'un CGR à la suite d'une embolie pulmonaire par migration d'un caillot chez une patiente née en 1931 présentant une septicémie à E. Coli et des antécédents de fibrillation auriculaire et de valvulopathie cardiaque. Un traitement anticoagulant était impossible du fait d'antécédents hémorragiques digestifs. L'imputabilité transfusionnelle est exclue.

Figure 43 : Evolution des principaux diagnostics sur 10 ans, toutes imputabilités

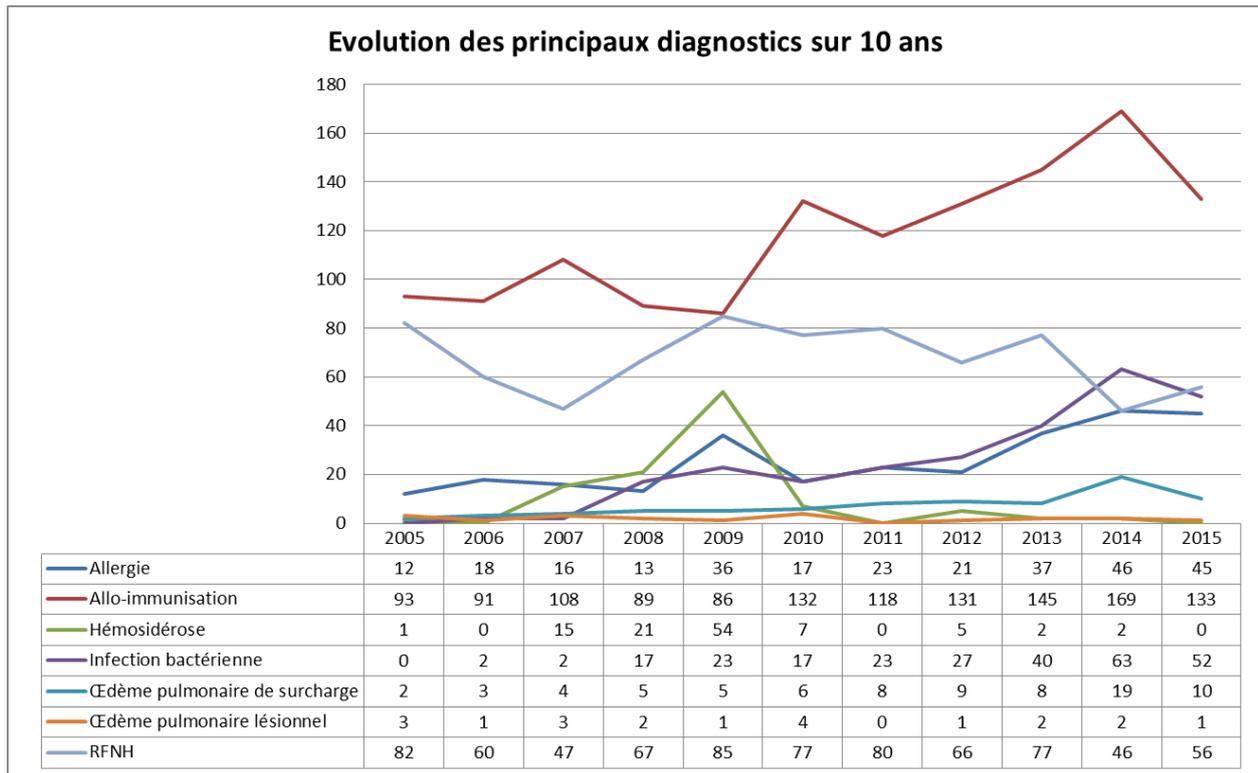
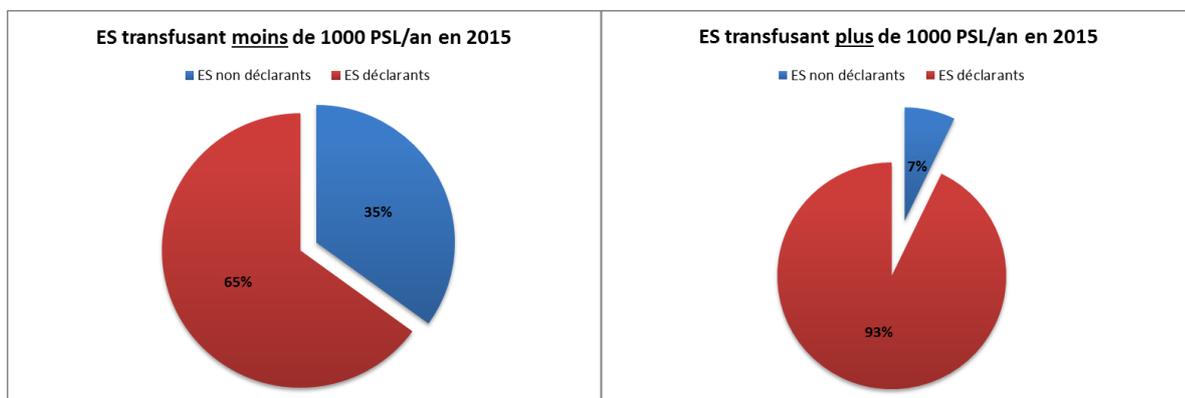


Figure 44 : Taux d'EIR par statut d'ES

| Statut des ES | FEIR/1000 PSL |
|---------------|---------------|
| PUBLIC | 2,7 |
| PRIVE | 1,6 |
| ESPIC | 3,5 |

Figure 45 : Participation des ES à la déclaration des EIR



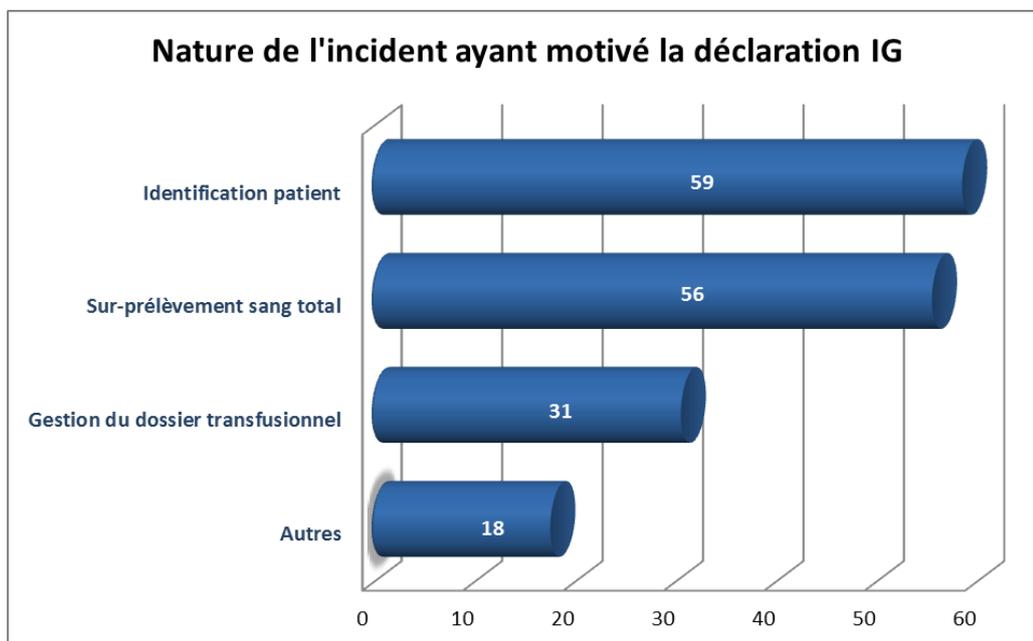
En Alsace, 1 établissement de santé transfusant plus de 1 000 PSL/an n'a pas fait de déclaration EIR en 2015.

LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

En 2015, en Alsace, **on note la survenue de 164 incidents graves déclarés à l'ANSM** (80 en 2014). Cette augmentation est due principalement à la déclaration par les professionnels de santé d'incidents liés à l'identitovigilance, à la gestion du dossier transfusionnel et à la déclaration par les ETS des sur-prélèvements de sang total.

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.

Figure 46 : Nature de l'incident ayant motivé la déclaration d'incident grave - 2015



Ces 164 incidents graves :

- ⇒ ont été découverts pour 11 % à l'établissement de santé (18) contre 89 % à l'établissement français du sang (146) : discordances d'identification – prélèvements - tubes, sur-prélèvement de sang total.
- ⇒ sont survenus pour 61,6 % à l'établissement de santé (101) contre 38,4 % à l'établissement français du sang (63).

Figure 47 : Détail des incidents graves découverts et survenus au sein de l'EFS et de l'ES

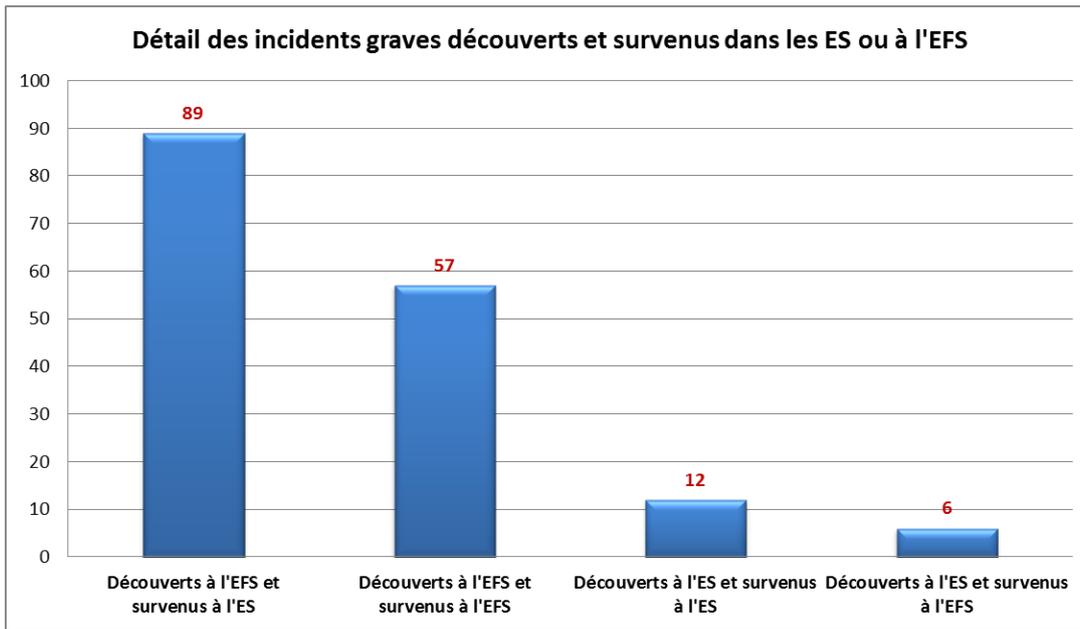


Figure 48 : Nature des 101 incidents graves survenus au sein des ES

| Nature des incidents graves survenus dans les ES | |
|---|----------------|
| Nature | Nb d'IG |
| Identification patient | 59 |
| Gestion du dossier transfusionnel | 31 |
| Prélèvement IH clinique | 3 |
| Entreposage de PSL | 2 |
| Acte transfusionnel : Contrôle de compatibilité ABO | 1 |
| Conservation de PSL au dépôt | 1 |
| Gestion des stocks de PSL au dépôt | 1 |
| Non respect des procédures de transfusion | 1 |
| Non transfusion | 1 |
| Prescription de PSL | 1 |
| Total | 101 |

Figure 49 : Nature des 63 incidents graves survenus à l'EFS

| Nature des incidents graves survenus dans les EFS | |
|--|----------------|
| Nature | Nb d'IG |
| Prélèvement sang total | 56 |
| Délivrance de PSL | 3 |
| Conservation de PSL | 1 |
| Distribution de PSL | 1 |
| Résultats IH clinique | 1 |
| Système d'information de l'ETS | 1 |
| Total | 63 |

CONCLUSION

Ce rapport présente les principaux indicateurs liés à la transfusion et à l'hémovigilance en Alsace en 2015. 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. Une étude comparée Alsace – Lorraine – Champagne Ardenne sur la consommation des concentrés plaquettaires a été réalisée en 2015 pour tenter de déterminer les causes de cette particularité régionale.

Le taux de déclaration des effets indésirables chez les receveurs de PSL a un peu diminué par rapport à 2014 mais reste dans la moyenne nationale. Il reflète l'implication constante 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 2015 a permis de rassembler en partenariat avec l'EFS 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>).

37 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 continue au sein des ES est particulièrement dynamique 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 2015

| | ALSACE | NATIONAL |
|---|--------|----------|
| ACTIVITE DE PRELEVEMENT | | |
| Nombre de donneurs | 69286 | 1660363 |
| Nombres de dons | 153799 | 2949317 |
| TRANSFUSION | | |
| Nombre de patients transfusés | 20005 | 529204 |
| ES transfuseurs | 34 | 1419 |
| PSL délivrés | 134213 | 3205370 |
| PSL transfusés | 132641 | 2985910 |
| PSL non traçés | 203 | 25122 |
| Taux de traçabilité | 99,85% | 99,20% |
| PSL détruits | 999 | 31025 |
| ACTIVITE DE DEPOTS DE SANG | | |
| Nombre de dépôts de sang | 16 | 620 |
| % PSL ayant transité par le dépôts | 11,8% | 26,5% |
| % PSL ayant été délivré par les dépôts | 8,9% | 13,9% |
| EFFETS INDESIRABLES RECEVEUR | | |
| Nombre d'EIR | 351 | 7747 |
| Taux de déclaration pour 1 000 PSL transfusés | 2,65 | 2,59 |
| Taux de déclaration pour 1000 patients transfusés | 5,07 | 14,6 |
| INCIDENTS GRAVES DE LA CHAINE TRANSFUSIONNELLE | | |
| Nombre de FIG | 164 | 2814 |
| Taux de FIG pour 1000 PSL transfusés | 1,24 | 0,88 |
| EFFETS INDESIRABLES GRAVES DONNEUR | | |
| Nombre d'EIGD | 423 | 5215 |
| Taux d'EIGD pour 1 000 dons | 2,75 | 2,63 |
| INFORMATIONS POST-DON | | |
| Nombre | 27 | 1703 |
| Taux d'IPD pour 1000 dons | 0,18 | 0,58 |

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 2005 à 2015 | 8 |
| Figure 6 : Evolution de la délivrance par type de PSL de 2005 à 2015 | 9 |
| Figure 7 : Détails de la délivrance par type de PSL en 2014 et 2015 | 9 |
| Figure 8 : Transfusion par type de PSL de 2005 à 2015 | 10 |
| Figure 9 : Données régionales et nationales 2013/2014/2015..... | 11 |
| Figure 10 : Ratio CGR/PLASMA transfusés pour la région (Département/Territoire) | 11 |
| Figure 11 : Répartition des volumes de PSL transfusés/ES transfuseurs | 12 |
| Figure 12 : Nombre de produits sanguins labiles transfusés par statut ES - 2015..... | 12 |
| Figure 13 : Nombre de produits sanguins labiles transfusés par territoire de santé - 2015 | 13 |
| Figure 14 : Répartition des 11 897 PSL délivrés par les dépôts par territoire de santé en 2014/2015 | 14 |
| Figure 15 : Evolution du nombre de receveurs de 2010 à 2015 par tranche d'âge..... | 14 |
| Figure 16 : Nombre de patients transfusés par territoire de santé en 2015 | 15 |
| Figure 17 : Répartition de la population régionale et la population transfusée, par tranche d'âge et par sexe en 2015 .. | 15 |
| Figure 18 : Evolution 2014 - 2015 des receveurs transfusés par tranche d'âge et par sexe..... | 15 |
| Figure 19 : Pourcentage de receveurs de plus de 65 ans en Alsace en 2015 | 16 |
| Figure 20 : Nombre d'ES ayant réuni une commission ou une sous-commission par statut en 2015..... | 17 |
| Figure 21 : Répartition du taux de traçabilité par les ES en 2015..... | 18 |
| Figure 22 : Evolution des PSL transfusés et des PSL détruits sur 10 ans (2005/2015)..... | 19 |
| Figure 23 : Répartition des donneurs par type de don, par sexe et par statut..... | 19 |
| Figure 24 : Répartition des donneurs de sang par sexe et par tranche d'âge | 20 |
| Figure 25 : Répartition des EIGD par grade et imputabilité..... | 20 |
| Figure 26 : Répartition des EIGD par effet indésirable | 21 |
| Figure 27 : Evolution de la déclaration des EIGD entre 2010 et 2015 | 21 |
| Figure 28 : Répartition des informations post-don en 2015 en Alsace..... | 22 |
| Figure 29 : Nombre d'EIR par indice de gravité et d'imputabilité - 2015..... | 23 |
| Figure 30 : Répartition des EIR en fonction des PSL, toutes imputabilités | 23 |
| Figure 31 : Evolution du nombre d'EIR de 2010 à 2015, toutes imputabilités | 24 |
| Figure 32 : Evolution du nombre d'EIR par territoire, toutes imputabilités de 2010 à 2015..... | 24 |
| Figure 33 : Receveurs et EIR par tranche d'âge | 25 |
| Figure 34 : Répartition des EIR par sexe | 25 |

| | |
|---|----|
| Figure 35 : Evolution du nombre et du taux des EIR pour 1000 patients et pour 1000 PSL transfusés | 26 |
| Figure 36 : Répartition des EIR par grade aux niveaux régional et national | 26 |
| Figure 37 : Gravité des EIR par type de PSL | 27 |
| Figure 38 : Orientation diagnostique des 292 EIR d'imputabilité 1 à 3 | 27 |
| Figure 39 : Répartition des 133 anticorps irréguliers..... | 28 |
| Figure 40 : Répartition des allergies par grade et par type de produit..... | 28 |
| Figure 41 : Répartition des TACO par grade et par type de produit | 28 |
| Figure 42 : Répartition des EIR de grade 3 par imputabilité..... | 29 |
| Figure 43 : Evolution des principaux diagnostics sur 10 ans, toutes imputabilités | 30 |
| Figure 44 : Taux d'EIR par statut d'ES | 30 |
| Figure 45 : Participation des ES à la déclaration des EIR | 30 |
| Figure 46 : Nature de l'incident ayant motivé la déclaration d'incident grave - 2015..... | 31 |
| Figure 47 : Détail des incidents graves découverts et survenus au sein de l'EFS et de l'ES..... | 32 |
| Figure 48 : Nature des 101 incidents graves survenus au sein des ES..... | 32 |
| Figure 49 : Nature des 63 incidents graves survenus à l'EFS | 33 |