

L'HEMOVIGILANCE en AQUITAINE



Table des matières

Glossaire	3
Source des données	3
Introduction	4
APPROVISIONNEMENT EN PSL DES ES D'AQUITAINE I — Activité de prélèvements	5 5
A- PSL TOTAUX : homologues + autologues	6
B- DIMINUTION CONSTANTE DES PSL AUTOLOGUES	
C- LES ETABLISSEMENTS DE SANTE DE L'AQUITAINE	
D- NOMBRE DE MALADES TRANSFUSES	9
E- L'EFS Aquitaine-Limousin ou EFS-AL	9
L'HEMOVIGILANCE EN AQUITAINE : LES INDICATEURS I - Le réseau A- CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE DES ES	11 11
B- LES COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANO	Œ
(CSTH) et SOUS-COMMISSIONS CHARGEES DE LA SECURITE TRANSFUSIONNI	ELLE ET
DE L'HEMOVIGILANCE (sCSTH)	12
II - La traçabilité des PSL	12
A- TAUX DE TRACABILITE DES PSL PAR AN	12
B- INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL	13
III - Taux de destruction	
IV - Les dépôts de PSL	15
V - Les effets indésirables receveur (EIR)	18
VI - Incidents graves de la chaîne transfusionnelle	<u> </u>
VII - Surveillance des effets indésirables graves	
donneurs (EIGD) d'imputabilité > 1	29
ANIMATION DU GROUPE DE TRAVAIL REHAL	
ACTIONS DE FORMATION	31
OBJECTIFS	31
Conclusion Table des illustrations	

Glossaire

Afssaps : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ARH: Agence Régionale de l'Hospitalisation CGR: Concentré de Globules Rouges

CRH: Coordonnateur Régional d'Hémovigilance

CSTH: Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance

CPA: Concentré de Plaquettes d'Aphérèse

CPA S. CONS. : Concentré de Plaquettes d'Aphérèse en solution de conservation

CPS: Concentré Plaquettaire Standard

DRASS : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

ES : Etablissement de Santé

EFS: Etablissement Français du Sang

EFS-AL: Etablissement Français du Sang Aquitaine-Limousin

EIR: Effet Indésirable Receveur

ETS: Etablissement de Transfusion Sanguine **FEIR:** Fiche d'Effet Indésirable Receveur

Granulocytes : Concentrés de Ganulocytes

MCP : Mélange de Concentrés Plaquettaires

PFC: Plasma Frais Congelé
PLASMA: Plasma sécurisé

PSL: Produits Sanguins Labiles
PVA: Plasma Viro Atténué
SG TOTAL: Sang Total reconstitué

TRALI: Acronyme anglais pour « Syndrome de détresse respiratoire aigu à la transfusion »

Source des données

Les données ont été arrêtées à la date du 28/02/2010. Elles proviennent :

- de l'EFS Aquitaine-Limousin pour les transfusions de PSL, les malades transfusés et la traçabilité,
- des CRH de l'Aquitaine pour les effets indésirables receveur, les incidents graves, les effets indésirables graves donneur et les données sur les CSTH,
- des ES pour les dépôts.

Introduction

Prévu dans la réglementation, le rapport annuel du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance (CRH) permet de décrire la situation de la transfusion sanguine dans la région. Il permet d'apprécier comment elle répond aux besoins des malades dans les établissements de santé, dont l'offre est organisée par le SROS. Surtout il vise à évaluer les risques de tous ordres en sécurité transfusionnelle et à indiquer les démarches les plus efficaces pour les maitriser.

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite à la demande des CRH auprès du Correspondant d'Hémovigilance de l'EFS et des Correspondants d'Hémovigilance des Etablissements de Santé de sa région (article R.1221-37 du Code de la Santé Publique). Auparavant un accord avait été établi entre l'AFSSAPS et la direction nationale de l'EFS.

Ces données ont été obtenues soit sur un support papier, soit sur un support informatique permettant ainsi une intégration automatique dans la base CRH.

Enfin, dans la majorité des cas, les calculs, les graphiques et les cartes de ce rapport ont été élaborés grâce à l'application informatique « base CRH » qui est à la disposition de tous les CRH.

L'année 2009 est marquée par la mise en place de l'hémovigilance donneur et la déclaration des incidents graves de la chaine transfusionnelle.

APPROVISIONNEMENT EN PSL DES ES D'AQUITAINE

I - Activité de prélèvements

Augmentation régulière des prélèvements collectés dans la région Aquitaine.

	Nombre de ¡	orélèvements	Total toutes collectes	Variation
	en collecte fixe	en collecte mobile	conectes	
2003	29.229	107.274	136.503	
2004	35.798	106.921	142.719	+ 4,5 %
2005	31.685	105.672	137.357	- 3,7 %
2006	31.667	109.329	140.996	+ 2,6 %
2007	34.896	115.168	150.064	+ 6,4 %
2008	33.805	121.087	154.892	+ 3,2 %
2009	35.586	127.541	163.127	+ 5,3 %

Tableau 1 : Prélèvements collectés dans la région Aquitaine de 2003 à 2009

- En 2009, l'activité de prélèvements en Aquitaine a augmenté de 5,3 % par rapport à 2008. En 7 ans, **elle a augmenté de 19,5**%.
- Par rapport aux besoins régionaux, la situation de l'EFS Aquitaine-Limousin peut être considérée légèrement déficitaire. L'activité EFS Aquitaine + Limousin n'est pas séparable. L'EFS-AL a exporté 3.211 CGR et importé 5.496 PVA BM + 1 CPA. Elle est donc déficitaire de 2.286 PSL.
- Au niveau national, le nombre de donneurs s'est élevé à 1.773.374 en 2009, dont 25% sont des nouveaux donneurs. Ils ont représenté 4,1% de la population entre 18 et 65 ans. Les donneurs se répartissent également entre les deux sexes. Ils ont permis d'effectuer 3.071.238 prélèvements, desquels ont été cédés 2.979.117 PSL.
- <u>En Aquitaine</u>, le nombre de donneurs en 2009 a été de 94.589, avec 23% de nouveaux donneurs. Le total des dons s'est élevé à 163.127.

II – La transfusion dans la région Aquitaine

A- PSL TOTAUX : homologues + autologues

Augmentation régulière du nombre de PSL totaux TRANSFUSES par an

Après une baisse sensible en 2005, le nombre de PSL transfusés poursuit une progression régulière, toutefois plus faible en 2009: +4,4% en 2006, +3,2% en 2007, +3,4% en 2008 et +0,3% en 2009. Au total, de 2003 à 2009, l'augmentation est de +7,6%.

Alors qu'en 2008, l'augmentation portait sur tous les PSL, en 2009, elle est plus spécifique :

- o + 1,1% pour les CGR
- Après une augmentation de 27,3% en 2008, la consommation de PVA a baissé de 16% en 2009
- Après une augmentation de 46,2% en 2008, le chiffre total des plaquettes s'élève de 12.775 en 2008 à 13.181 en 2009, avec – 2,3% pour les CPA, mais + 17,3% pour les MCP.

	CGR	СРА	МСР	Granulo- cytes	Plaqu- ettes	Plasma	PVA	Sang total	Total Régional	Evolution
2003	115.620	9.285	575	121		8.427	12.952	10	146.990	
2004	117.765	7.869	677	94		8.967	9.089	1	144.462	- 1,7%
2005	116.425	7.956	1.199	0		7.522	8.348	7	141.457	+ 2,1 %
2006	119.474			0	11.081	17.163		0	147.718	+ 4,4 %
2007	121.964	9.106	2.423	0		4.365	14.622	0	152.480	+ 3,2 %
2008	125.379	9.232	3.543	0		964	18.619	0	157.737	+ 3,4 %
2009	126.802	9.023	4.158	0		284	15.642	11	158.160	+ 0,3 %

Tableau 2 : Nombre de PSL totaux transfusés par an en Aquitaine

En 2006, l'EFS-AL n'avait pu fournir pour les plaquettes que les données totales, sans pouvoir dissocier « concentré de plaquettes d'aphérèse » (CPA) et « mélange de concentrés plaquettaires » (MCP). Il en était de même pour le plasma entre PFC et PVA.

B- DIMINUTION CONSTANTE DES PSL AUTOLOGUES

Les transfusions autologues continuent à décroitre. Désormais, sont privilégiées les techniques de récupération per-opératoire et la prescription d'érythropoïétine.

	CGR auto transfusés	Ratio CGR auto / Total CGR	Plasma auto transfusés	Ratio Plasma auto / Total plasma
2003	5.636	4,69%	4.591	19,59%
2004	4.893	4,02%	3.928	19,90%
2005	3.063	2,55%	2.409	13,70%
2006	2.010	1,64%	1.609	8,73%
2007	1.054	0,85%	1.018	5,25%
2008	401	0,30%	342	1,70%
2009	289	0,20%	284	1,80%

Tableau 3 : Nombre de PSL autologues transfusés par an

C- LES ETABLISSEMENTS DE SANTE DE L'AQUITAINE

En 2009, 80 établissements de santé ont transfusé au moins 1 PSL. Ils étaient 83 en 2008 (et 114 en 2000).

1- Transfusion par département

Dpt	Nb d'ES transfuseurs	PSL transfusés	PSL homo. Transfusés	PSL homo. Détruits	% de destruct. homo.	% de traçabilité	EIR / 1.000 PSL
24	10	11.416	11.416	137	1,19	98,86	2,37
33	35	96.980	96.414	1.999	2,03	96,88	3,47
40	7	11.430	11.430	76	0,66	99,91	2,45
47	7	12.330	12.330	205	1,64	99,79	1,7
64	21	26.004	25.997	373	1,41	98,6	5

Tableau 4 : Transfusion par département

Les pourcentages de traçabilité correspondent à la date du gel de la base des données, soit le 28 février 2010.

2- Transfusion par statut d'ES

De 2004 à 2008, le pourcentage de la consommation de PSL des ES privés avait diminué progressivement alors qu'il augmentait dans les ES publics. Cette tendance s'est stabilisée.

	Autre	Militaire	Privé	PSPH	Public	Total
2003	997 <i>0,70%</i>	1.412 <i>1,00%</i>	38.996 <i>26,50%</i>	7.602 <i>5,20%</i>	98.419 <i>66,80%</i>	147.426
2004	0	1.469 <i>1,00%</i>			96.336 <i>66,70%</i>	144.462
2005	0	1.309 <i>1,00%</i>			97.172 <i>68,70%</i>	141.457
2006	0	1.568 <i>1,10%</i>		7.345 <i>5,00%</i>	103.714 <i>70,20%</i>	147.718
2007	0	1.647 <i>1,10%</i>	34.285 <i>22,50%</i>		109.706 <i>71,90%</i>	152.480
2008	0	1.563 <i>1,00%</i>	35.035 22,20%		114.137 <i>72,40%</i>	157.737
2009	0	1.833 <i>1,20%</i>	36.194 <i>22,90%</i>	6.425 <i>4,10%</i>	113.708 <i>71,90%</i>	158.160

Tableau 5 : Transfusion en Aquitaine par statut d'ES

3- ES transfuseurs : par quantité de PSL transfusés

	Publics	Psph	Privés	Armées	Total
1 à 500 PSL	9	1	28		38
500 à 1.000 PSL	3	2	8		13
1.000 à 2.000 PSL	4	1	7	1	13
2.000 à 8.000 PSL	9	1	4		14
> 8.000 PSL	2				2
Total	27	5	47	1	80

Tableau 6 : ES transfuseurs en Aquitaine

Les deux établissements qui consomment plus de 8.000 PSL/an sont le CHU de Bordeaux et le CHIC de Bayonne. En 2008, le nombre de PSPH était de 6 et celui des privés de 49.

D- NOMBRE DE MALADES TRANSFUSES

Le nombre de malades transfusés est estimé au **niveau national** à 538.506. Il a augmenté de 5,10% par rapport à l'année précédente.

Année	Nombre de malades transfusés					
Annee	Aquitaine	e Evolution National		Evolution		
2005	28.060		459.680			
2006	28.081	0%	475.998	3,50%		
2007	29.469	4,94%	499.793	5%		
2008	29.846	1,28%	512.300	2,50%		
2009	30.836	3,31%	538.506	5,10%		

Tableau 7 : Nombre de malades transfusés

En Aquitaine, le nombre de patients transfusés a progressé de 3,31% depuis l'année précédente et de 9,9% depuis 2005.

Les pourcentages de patients de 55 ans et plus sont de 82% des patients au niveau national et de 78,3% en Aquitaine.

Ceux des patients de 65 ans et plus sont identiques puisque de 66% au niveau national et de 65,5 % en Aquitaine.

E- L'EFS Aquitaine-Limousin ou EFS-AL

1- Nombre de sites EFS distribuant des PSL à des ES de la région

En Aquitaine, l'EFS-AL compte **7 sites** distribuant des PSL aux ES de la région. Ces sites figurent sur le tableau ci-dessous.

2- Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS

ETS	Nom du site EFS	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2005	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2006	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2007	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2008	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2009
EFS-AL	Périgueux	9.795	11.141	11.179	10.594	11.553
EFS-AL	Bordeaux	88.241	93.021	95.872	100.541	99.113
EFS-AL	Mont de Marsan	5.920	5.106	5.502	6.107	5.708
EFS-AL	Dax	4.784	5.056	5.009	5.260	5.798
EFS-AL	Agen	11.369	11.245	11.732	12.276	12.535
EFS-AL	Bayonne	14.483	15.040	14.782	15.552	14.966
EFS-AL	Pau	12.373	11.735	10.749	10.764	11.418

Tableau 8 : Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS

Rappelons qu'en dehors d'un léger déficit, l'EFS-AL a été en mesure de répondre aux besoins transfusionnels de la région Aquitaine. L'augmentation des prélèvements a permis cette autosuffisance.

L'HEMOVIGILANCE EN AQUITAINE : LES INDICATEURS

I - Le réseau

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret « hémovigilance » du 24/01/1994, a pour fonction de surveiller les effets indésirables receveur, les incidents de la chaine transfusionnelle, d'assurer la traçabilité des PSL, d'évaluer les risques relatifs à la transfusion et de promouvoir la mise en œuvre des mesures de sécurité transfusionnelles, à la fois dans les établissements de santé et l'EFS.

Le réseau régional d'hémovigilance comporte :

- o dans les ES un correspondant d'hémovigilance et un CSTH,
- o à l'EFS un correspondant d'hémovigilance référent et des correspondants délégués,
- o en Aquitaine, deux coordonnateurs régionaux d'hémovigilance.

A- CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE DES ES

Tous les ES transfuseurs en Aquitaine ont en 2009 un correspondant d'hémovigilance.

Département	Nombre d'ES transfuseurs	Nombre de correspondants d'hémovigilance
24	10	10
33	35	35
40	7	7
47	7	7
64	21	21
Région	80	80

Tableau 9 : Les correspondants d'hémovigilance des ES d'Aquitaine

B- LES COMITES DE SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH) et SOUS-COMMISSIONS CHARGEES DE LA SECURITE TRANSFUSIONNELLE ET DE L'HEMOVIGILANCE (sCSTH)

Le décret du 01/02/2006 les rend obligatoires pour tous les ES. Le CSTH et la sCSTH ont pour mission de contribuer par leurs études et propositions à <u>l'amélioration de la sécurité</u> des patients transfusés dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers et les groupements de coopération sanitaire où ils sont constitués.

Ils sont notamment chargés de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein des établissements de santé.

Année	Nombre de réunions de CSTH	% de participation du CRH
2003	51	65%
2004	52	73%
2005	59	100%
2006	84	88%
2007	125	74%
2008	119	82%
2009	134	80%

Tableau 10 : Les réunions de CSTH en Aquitaine en 2009

II – La traçabilité des PSL

A- TAUX DE TRACABILITE DES PSL PAR AN

Année	PSL délivrés	PSL tracés	PSL non tracés	% de PSL tracés complètement
2005	146.965	145.497	1.468	99,00%
2006	152.344	151.537	807	99,47%
2007	154.825	151.003	3.822	97,53%
2008	161.094	156.491	4.603	97,14%
2009	161.086	157.453	3.633	97,74%

Tableau 11 : Taux de traçabilité des PSL par an en Aquitaine

A la date du gel de la base des données le 28 février 2010, la traçabilité est de 97,74 %. Le taux national de traçabilité est de 99,2% en 2009.

B- INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL

Etablissements équipés de logiciels de gestion des PSL

Avec ou sans connexion informatique avec l'ETS

1- Liste des ES avec un logiciel de traçabilité

Ville	ES	Nom du logiciel
Libourne	CH de Libourne	Hémoserveur Inlog
Mont de Marsan	CH de Mt de Marsan	TraceLine Mak System
Périgueux	Polyclinique Francheville	TraceLine Mak System
Bergerac	CH Samuel Pozzi	Crossway
Lesparre	Clinique Mutualiste du Médoc	Crossway
Langon	Clinique Sainte-Anne	R21
Pessac	Clinique Mutualiste de Pessac	Crossway
Talence	CHU de Bordeaux	TraceLine Mak System
Dax	CH de Dax	Logiciel interne
Marmande	CHIC de Marmande-Tonneins	Hémoserveur Inlog
Bayonne	CH de la Côte Basque	Hémoserveur Inlog
Pau	CH de Pau	TraceLine Mak System
Bordeaux	Institut Bergonié	Logiciel interne
Arès	CMC Arès	Cursus
Arcachon	CH d'Arcachon	Cursus

Tableau 12 : Liste des ES avec un logiciel de traçabilité

2- ES en connexion informatique avec l'EFS

- CH d'Arcachon
- CH de Libourne
- CH de Mt de Marsan
- CHU de Bordeaux
- CH de Dax
- CHIC de Marmande-Tonneins
- CHIC de Bayonne
- CH de Pau
- Institut Bergonié, Bordeaux
- CMC Arès

Il est prévu en 2010 la mise en connexion du CMC Wallerstein d'Arès et du CH de Langon.

3- <u>Volume de PSL délivrés ou livrés aux ES concernés par l'informatisation de la traçabilité</u>

Nombre total de PSL concernés: 114.083

Informatisation	Non conforme au format pivot	Vérificateur pivot ok	Tests réalisés	Transmission en routine
Distribution nominative (DN)	0	0	0	111.065
Livraison (LIV)	0	0	0	84.174

Tableau 13 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité (DN et LIV)

Informatisation	Non conforme au format pivot	Vérificateur pivot ok	Tests réalisés	Transmission en routine
Retour sur distribution nominative (RDN)	0	0	0	111.065
Traçabilité papier maintenue	0	0	0	106.502
Traçabilité papier supprimée	0	0	0	4.563

Tableau 14 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité (RDN et traça papier)

III - Taux de destruction

TAUX DE DESTRUCTION DES PSL HOMOLOGUES PAR AN

Taux annuel = Nbr de PSL détruits / Nbr de PSL distribués

Année	Taux de destruction
2006	2,30%
2007	1,30%
2008	1,97%
2009	1,74%

Tableau 15: Taux de destruction des PSL par an

Le problème de la destruction revêt trois caractères : éthique, médical et économique. Grâce en grande partie aux efforts des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance (CRH) dans leurs

démarches de sensibilisation auprès des établissements de santé, la destruction a considérablement diminué en Aquitaine durant les cinq dernières années. Il était de 5,91% en 2001.

Les CRH s'attachent avec les ES à analyser toute destruction de PSL comme un événement indésirable en gestion des risques. Après en avoir analysé les causes, les mesures correctives sont prises en réunion de CSTH. Une des principales mesures a été de fractionner les prescriptions et les transports. Le taux national est de 1,50% en 2009.

IV - Les dépôts de PSL

LES DEPOTS DE PSL DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

Le schéma d'organisation de la transfusion sanguine (SOTS) d'Aquitaine-Limousin a été reformulé dans l'arrêté du 11 septembre 2007. De plus, le décret du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang a modifié les dispositions relatives aux autorisations.

Pour répondre aux exigences de ce décret, tous les ES ayant un dépôt ont du adresser une nouvelle demande d'autorisation à l'ARH. Auparavant, ils devaient refaire une nouvelle convention avec l'EFS-AL.

Certains statuts de dépôt de <u>délivrance</u> ont été transformés en <u>relais + urgence vitale</u> en 2009. Les CRH ont été impliqués :

- dans la préparation des dossiers des ES avec l'EFS-AL pour la rédaction des nouvelles conventions
- pour l'analyse des dossiers avec l'ARH pour les demandes et les renouvellements d'autorisation et pour donner leur avis.

1- Nombre de dépôts dans la région Aquitaine en 2009

Département	DD	DUV	DR	DUV + R	Total
24	2	0	0	1	3
33	4	4	5	11	24
40	0	2	0	0	2
47	1	1	0	0	2
64	0	3	0	3	6
Total	7	10	5	15	37

Tableau 16 : Nombre de dépôts dans la région Aquitaine

Dépôts de la Gironde en 2009

Ville	Délivrance	Relais	Urgence vitale	UV + Relais	Total
ARCACHON	1	1	0	0	2
ARES	1	0	0	0	1
BLAYE	0	0	0	1	1
BORDEAUX	0	2	1	1	4
BRUGES	0	0	0	1	1
LORMONT	0	0	1	0	1
LA REOLE	0	0	0	1	1
LANGON	1	1	0	0	2
LESPARRE	0	0	0	1	1
LIBOURNE	1	0	0	0	1
PESSAC	0	0	0	1	1
STE FOY LA	0	0	0	1	1
CHU de BORDEAUX	0	1	2	3	6
TALENCE	0	0	0	1	1
TOTAL	4	5	4	11	24

Tableau 17 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2009 en Gironde

Dépôts de la Dordogne en 2009

Ville	Délivrance	Relais	Urgence vitale	UV + Relais	Total
BERGERAC	1	0	0	1	2
PERIGUEUX	0	0	0	0	0
SARLAT LA CANEDA	1	0	0	0	1
TOTAL	2	0	0	1	3

Tableau 18 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2009 en Dordogne

Dépôts des Landes en 2009

Ville	Délivrance	Relais	Urgence vitale	UV + Relais	Total
AIRE SUR L'ADOUR	0	0	1	0	1
MONT DE MARSAN	0	0	1	0	1
TOTAL	1	0	2	0	2

Tableau 19 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2009 dans les Landes

Dépôts du Lot et Garonne en 2009

Ville	Délivrance	Relais	Urgence vitale	UV + Relais	Total
MARMANDE	1	0	0	0	1
VILLENEUVE / LOT	0	0	1	0	1
TOTAL	1	0	1	0	2

Tableau 20 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2009 en Lot et Garonne

Dépôts des Pyrénées Atlantiques en 2009

Ville	Délivrance	Relais	Urgence vitale	UV + Relais	Total
OLORON STE MARIE	0	0	1	0	1
ORTHEZ	0	0	1	1	2
PAU	0	0	1	1	2
SAINT PALAIS	0	0	0	1	1
TOTAL	0	0	3	3	6

Tableau 21 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2009 dans les Pyrénées Atlantiques

2- Délivrance des PSL par les dépôts

Année	Nombre de PSL délivrés par les dépôts
2005	15.492
2006	11.701
2008	26.646
2009	18.412

Tableau 22 : Délivrance des PSL par les dépôts

V – Les effets indésirables receveur (EIR)

Le champ de l'hémovigilance était initialement centré sur les effets indésirables survenus chez les receveurs de PSL (EIR). Il s'est élargi au cours des années, particulièrement à l'occasion de la transposition des directives européennes, aux effets indésirables survenus chez les <u>donneurs</u>, aux <u>informations post-don</u> (IPD) et au champ d'amont de la sécurité pré-transfusionnelle avec les <u>incidents graves</u> (IG).

Tout EIR doit être déclaré quelle que soit sa gravité. Seuls les effets indésirables graves survenant chez les donneurs de sang (EIGD) et les incidents graves (IG) de la chaine transfusionnelle doivent l'être. Les données prises en compte sont intégrées dans la base de données e-fit, application gérée par l'Afssaps.

Selon le Code de Santé Publique, un **effet indésirable receveur (EIR)** est une <u>réaction nocive</u> survenue chez un receveur, liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile.

La <u>déclaration des EIR est obligatoire</u> pour tous les médecins et paramédicaux. Elle est établie auprès du correspondant d'hémovigilance de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant d'hémovigilance de l'EFS.

Toutes les fiches d'EIR sont <u>validées</u> par les CRH après vérification de la cohérence des données et de leur conformité aux nomenclatures et critères de classification. Elles sont adressées simultanément à l'Afssaps. Toutes ces données sont intégrées dans l'application e-fit.

La déclaration et l'analyse des EIR se font selon des critères de gravité et de leur imputabilité.

Echelle de gravité:

- 0 : dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique
- 1 : pas de menace vitale
- 2 : morbidité à long terme
- 3 : menace vitale immédiate
- 4 : décès

1- Nombre d'effets indésirables receveur déclarés

Grade	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Année						
2004	13	453	38	9	1	514
2005	3	340	47	6	3	399
2006	5	427	65	15	0	512
2007	18	372	60	19	2	471
2008	12	360	44	14	2	432
2009	16	451	56	20	0	543

Tableau 23 : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés par an

2- Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés					
2004	3,50 / 1.000 PSL					
2005	2,82 / 1.000 PSL					
2006	3,47 / 1.000 PSL					
2007	3,10 / 1.000 PSL					
2008	2,75 / 1.000 PSL					
2009	3,43 / 1.000 PSL					

Tableau 24 : Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an

Le taux national est de 2,6/1.000 PSL transfusés en 2009.

3- Participation des E.S. à la déclaration des EIR

Le taux de déclaration reflète l'adhésion des acteurs impliqués dans la démarche qualité de la transfusion. Néanmoins, l'apparition des EIR varie également en fonction des pathologies traitées et donc entre les ES concernés.

L'Aquitaine est une des régions avec des taux de déclaration d'EIR les plus élevés de France.

Sur les 80 ES transfuseurs, 49 ont déclaré au moins 1 EIR. C'est le même chiffre qu'en 2008, alors qu'en 2009 le nombre d'ES transfuseurs a diminué de 83 à 80.

A partir de 1000 PSL transfusés, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5% (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1.000 PSL).

Parmi les 29 ES ayant transfusé plus de 1.000 PSL en 2009, 3 ES n'ont pas déclaré alors qu'au moins une déclaration était attendue (voir tableau ci-dessous).

Par ailleurs, 44,7% des 543 EIR déclarés en 2009 le sont par le CHU (soit 243).

Volume transfusé	ES NON déclarants	ES déclarants	Total des ES	
Moins de 1.000 PSL	28	23	51	
Plus de 1.000 PSL	3	26	29	
TOTAL	31	49	80	

Tableau 25 : Participation des ES à la déclaration des EIR

4- Imputabilité et gravité des EIR en 2009

Les critères d'imputabilité dont définis comme :

- Imputabilité 4 : Certain : les bilans prouvent l'origine transfusionnelle.
- Imputabilité 3 : Vraisemblable : *ne semble pas pouvoir être expliqué par une cause intercurrente*.
- Imputabilité 2 : Possible : *pourrait être expliqué par une cause intercurrente*.
- Imputabilité 1 : Douteuse : *ne semble pas pouvoir être complètement expliqué par la transfusion sans qu'on puisse totalement l'exclure*.
- Imputabilité 0 : Exclue : la preuve a été faite que le PSL n'est pas en cause.

Grade	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total	%
Imputabilité							
Imputabilité 0 Exclue	0	62	1	5	0	68	12,5
Imputabilité 1 Douteuse	0	69	0	1	0	70	12,9
Imputabilité 2 Possible	0	150	2	3	0	155	28,5
Imputabilité 3 Vraissemblable	0	169	20	9	0	198	36,5
Imputabilité 4 Certaine	16	1	33	2	0	52	9,5
Total	16	451	56	20	0	543	

Tableau 26 : Imputabilité et gravité des EIR en 2009

NB: TOUS LES CALCULS PRESENTES CI-DESSOUS CONCERNENT DES EIR D'IMPUTABILITE ≥ 2 (possible, probable, certain)

5- Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 2 et taux pour 1.000 PSL transfusés en 2009

Le nombre d'EIR ayant une imputabilité possible, vraisemblable ou certaine est de 405, soit 74 % de l'ensemble des EIR déclarés.

Nombre d'EIR	405
Taux d'EIR d'imputabilité ≥ 2	3,43 / 1.000 PSL transfusés
Soit un EIR pour	291 PSL transfusés

Tableau 27 : Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 2 et Taux pour 1.000 PSL transfusés en 2009

6- Taux d'EIR par type de PSL

Les taux d'EIR sont très différents suivant les types de PSL. C'est toujours <u>avec les CPA</u> que le nombre d'EIR pour 1000 PSL transfusés est le plus élevé. Les constatations sont conformes avec les données nationales.

Type de PSL	Taux d'EIR pour 1.000 PSL transfusés
CGR	1,92
CPA	15,17
CPA S. CONS	14,25
МСР	5,05
PLASMA	0
PVA	0,26
PVA BM	1,79

Tableau 28 : Taux d'EIR par type de PSL

7- <u>Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL (en nombre de PSL transfusés) en 2009</u>

Grade	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Type de PSL	1 pour				
CGR	10.567	704	2.882	18.115	0
CPA	4.811	76	962	1.203	0
CPA S CONC	1.404	78	2.106	4.212	0
MCP	0	277	1.040	2.079	0
PVA	0	3.911	0	0	0
PVA BM	0	560	0	0	0

Tableau 29 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL

8- Analyse des types d'EIR

Le travail mené par tous les acteurs impliqués en hémovigilance se concrétise par une forte baisse des accidents ABO, et des contaminations virales.

a. Infection bactérienne

En 2009, 5 cas d'infection bactérienne transmise par transfusion (IBTT) ont été déclarés en Aquitaine :

- Un patient âgé de 80 ans, présentant une myélodysplasie, a présenté un tableau d'hyperthermie frissons de grade 1 après transfusion de **CGR**. Dans l'hémoculture et le CGR a été isolé un *Bacillus Cereus* identique lors de la comparaison génotypique. L'imputabilité est certaine (3). Les prélèvements effectués sur le donneur sont négatifs.
- Une patiente de 57 ans, présentant un myélome avec thrombopénie, a présenté un choc infectieux grade 3 après transfusion d'un CPA. Dans l'hémoculture et le CPA a été isolé un Serratia Marcescens identique lors de la comparaison génotypique. L'imputabilité est certaine (3). Les prélèvements chez le donneur sont négatifs.
- Un patient de 71 ans, présentant une myélofibrose avec leuconeutropénie, a présenté un choc infectieux (grade 3) lors de la transfusion d'un CPA. Dans l'hémoculture et le CPA a été isolé un *Klebsiella Oxytoca* identique lors de la comparaison génotypique. L'imputabilité est certaine. Les prélèvements chez le donneur sont négatifs.
- Un patient de 80 ans, a présenté des frissons-hyperthermie avec douleurs lombaires (grade 1) lors de la transfusion d'un **CPA**. L'hémoculture est négative. Dans le PSL a été isolé un *Bacillus Cereus*. L'imputabilité est probable (2).
- Un patient de 42 ans, souffrant d'une LAM a présenté un choc infectieux de grade 3, 2 heures après un MCP. Dans l'hémoculture et le MCP a été isolé un Bacillus Cereus identique lors de la comparaison génotypique. L'imputabilité est certaine (3). Les prélèvements chez les donneurs sont négatifs.

b. Incompatibilités Immunologiques ABO:

En 2009, il n'y a pas eu d'évènement indésirable receveur à type d'incompatibilité immunologique ABO.

c. Incompatibilités Immunologiques hors ABO:

EIR immédiats par conflit immunologique

Spécificité de	Nombre d'effets indésirables immédiats par conflit immunologique						
l'anticorps	Gravité					Total	
	0	1	2	3	4	Total	
Leuco-plaquettaires	0	1	0	0	0	1	
HLA	0	29	0	0	0	29	
Total	0	30	0	0	0	30	

Tableau 30 : EIR immédiats par conflit immunologique hors ABO

EIR retardés

35 EIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers ont été déclarés. Elles concernent :

Spécificité de l'anticorps	Nombre de FEIR
Anti-FY1 (anti-Fya)	2
Anti-FY2 (anti-Fya)	1
Anti-JK1 (anti-Jka)	9
Anti-JK2 (anti-Jkb)	3
Anti-KEL1 (anti-K)	9
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	2
Anti-LE1 (anti-Lea)	1
Anti-LE2 (anti-Leb)	1
Anti-LU1 (anti-Lua)	2
Anti-MNS1 (anti-M)	1
Anti-MNS3 (anti-S)	1
Anti-RH1 (anti-D)	2
Anti-RH2 (anti-C)	2
Anti-RH3 (anti-E)	11
Anti-RH8 (anti-Cw)	1
TOTAL	48

Tableau 31: anticorps mis en cause

Le taux d'incidence est de 1 pour 5.272 PSL.

Le taux d'incidence d'incompatibilités dans le système HLA est plus élevé avec les CPA (1 pour 1.203), les CPA S CONS (1 pour 702) ou les MCP (1 pour 1.040) que pour les CGR (1 pour 7.925).

d. Manifestations allergiques:

Avec 110 EIR déclarés en 2009, soit un taux d'incidence de 1 pour 1.438 PSL, les réactions allergiques sont fréquentes. 4 EIR graves ont été déclarés. Les 106 autres sont de grade 1.

Taux d'incidence des manifestations allergiques par gravité et type de PSL

Type de PSL	CGR	СРА	CONC	МСР	PVA	PVA BM
Gravité	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
Grade 1	3.427	172	140	832	3.911	1.120
Grade 3	126.802	4.811	4.212	4.158	0	0

Tableau 32 : Taux d'incidence des manifestations allergiques par gravité et type de PSL

C'est avec les transfusions de <u>concentrés plaquettaires d'aphérèse</u> que les accidents allergiques sont les plus fréquemment observés.

e. Surcharge volémique:

• Gravité - imputabilité

En 2009, 13 EIR par surcharge volémique ont été déclarés, soit un taux d'incidence de 1 pour 12.166 PSL.

Grade	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
Imputabilité						
Imputabilité 2	0	2	0	1	0	3
Imputabilité 3	0	5	0	5	0	10
Imputabilité 4	0	0	0	0	0	0
Total	0	7	0	6	0	13

Tableau 33 : Surcharge volémique

Nombre et type de PSL en cause

Nb d'unités	1 PSL	2 PSL	3 PSL	4 PSL	Total
Type de PSL					
CGR	6	3	3	1	13
Total	6	3	3	1	13

Tableau 34 : Surcharge volémique - type de PSL en cause

Dans la moitié des cas la surcharge volémique s'est produite dès le premier PSL.

Taux d'incidence des surcharges volémiques par gravité et type de PSL

Type de PSL	CGR
Gravité	1 pour
Grade 1	18.115
Grade 3	21.134

Tableau 35 : Taux d'incidence des surcharges volémiques par gravité et type de PSL

f. TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury):

En 2009, il n'y a pas eu d'œdème pulmonaire lésionnel déclaré.

g. <u>Inefficacité transfusionnelle</u>:

29 absences de rendement transfusionnel ont été déclarées, dont 27 par le CHU. Le taux d'incidence est de 1 pour 5.454 PSL.

Taux d'incidence d'inefficacité transfusionnelle par type de PSL

Type de PSL	CGR	СРА	CONE	МСР
	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
Taux d'incidence	63.401 PSL	344 PSL	383 PSL	2.079 PSL

Tableau 36 : Taux d'incidence inefficacité transfusionnelle par type de PSL

Nombre d'inefficacités transfusionnelles par type de PSL en cause et gravité

	Grade 1	Grade 2	Total
CGR	1	1	2
CPA	14	0	14
CPA S CONS	11	0	11
MCP	2	0	2
Total	28	1	29

Tableau 37 : Inefficacité transfusionnelle - type de PSL en cause

h. Etiologie inconnue:

Il s'agit:

- des EIR pour lesquels tous les bilans qui ont été réalisés sont revenus négatifs,
- des EIR insuffisamment renseignés, les bilans réalisés ne permettant pas de conclure,
- des EIR pour lesquels il n'est pas possible de trancher entre plusieurs orientations diagnostiques.

Les CRH se sont particulièrement impliqués auprès des correspondants d'hémovigilance dans les analyses des EIR pour faire diminuer la part des diagnostics classés inconnus.

59 évènements ont été qualifiés d'étiologie inconnue : 48 de grade 1, 4 de grade 3.

Grade	Grade 1 Grade 3		Total
Type de PSL	1 pour	1 pour	
CGR	35	0	35
СРА	16	1	17
CPA S CONS	2	0	2
МСР	4	0	4
PVA BM	1	0	1
TOTAL	58	1	59

Tableau 38 : Nombre d'EIR d'étiologie inconnue par type de PSL et gravité

i. Sérologies et infections virales post-transfusionnelles

La sélection médicale rigoureuse des donneurs et le dépistage génomique de certains virus (VIH et VHC) ont significativement réduit le risque des infections virales transmissibles par la transfusion.

Ainsi le risque résiduel en 2008, sur le plan national, peut-il être estimé à :

- 1/2.400.000 dons pour le virus du Sida
- 1/8.200.000 dons pour le virus de l'hépatite C
- 1/1.000.000 dons pour le virus de l'hépatite B.

Précisons qu'il y a environ 3.000.000 dons / an en France.

En 2009, aucune sérologie positive témoignant d'une affection virale post-transfusionnelle n'a été déclarée en Aquitaine.

VI - Incidents graves de la chaîne transfusionnelle

Les incidents graves sont définis ainsi : « un incident grave est un incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables graves, c'est-à-dire des effets indésirables entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entrainant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide ».

Dysfonctionnements en fonction du lieu

Origine du dysfonctionnement	Gravité 0
ES	10
ETS	4
ETS et ES	1
AUTRE	1
TOTAL	16

Tableau 39: Dysfonctionnements en fonction du lieu

Leur signalement et déclaration ont donné lieu à une étude approfondie des causes et des mesures correctrices et préventives, grâce au remplissage du document spécifique « fiche d'incident grave ».

- Les dysfonctionnements <u>liés à l'ES</u> concernent : 10
 - 1 transfusion inutile de 2 CGR
 - 5 cas d'inversion de patients, donc 3 situations où les 2 patients concernés ont été transfusés. Soit un total de 8 patients déclarés.
 - o 1 non respect du délai de 6 heures à réception dans le service.
- Les dysfonctionnements <u>liés à l'ETS</u> : 4
 - o 1 don malgré le retour du donneur 2 semaines auparavant d'une zone impaludée.
 - o 2 CPA avec déleucocytation insuffisante;
 - o 1 CGR avec caillot;
- Dysfonctionnement liés à la fois à l'ETS et l'ES : 1
 - Un choix erroné par l'ETS devant un homonyme imparfait. Absence de blocage au lit du malade. CGR de groupe O.

- <u>Dysfonctionnement lié au dépôt de sang de l'ES</u> : 1
 - o Inversion de PSL au coursier par l'IDE du dépôt et absence de contrôle des documents par l'IDE du service.

Le taux d'incidence des dysfonctionnements est de 1 pour 9.885 PSL.

Les incidents surviennent le plus fréquemment au niveau des ES, comme le montre le tableau.

Origine de l'incident	AUTRE	ES	ETS	ETS et ES
Taux d'incidence	1 pour 158.160	1 pour	1 pour	1 pour 158.160
	PSL	15.816 PSL	39.540 PSL	PSL

Tableau 40: Taux d'incidence des dysfonctionnements par origine

Taux d'incidence de cet évènement par type de PSL

Type de PSL	CGR	СРА	CPA S CONS	
	1 pour	1 pour	1 pour	
Taux d'incidence	10.567 PSL	4.811 PSL	1.404 PSL	

Tableau 41 : Taux d'incidence des dysfonctionnements par type de PSL

Il s'avère qu'une grande partie de ces incidents sont <u>liés à un défaut d'identification du</u> <u>patient</u>. Ce défaut peut apparaitre à n'importe quelle étape de la chaine (voir tableau).

ETAPES	Nb
Identification administrative du patient	1
Prélèvement	1
Prescription	1
Préparation transfusion	10
Réception soins	8
Contrôle concordance	9
Dépôt : délivrance	1
ETS collecte	1
ETS délivrance	1
ETS distribution	2
ETS préparation	2

Tableau 42 : Etape ou des écarts ont été observés lors des incidents graves

VII - Surveillance des effets indésirables graves donneurs (EIGD) d'imputabilité > 1

Mode de prélèvements	Nombre de prélèvement	Nombre d'EIGD	Soit 1 EIGD pour
Sang total	138.189	14	9.871 prélèvements
Aphérèse	25.362	4	6.541 prélèvements

Tableau 43 : Effets indésirables graves donneurs (EIGD) d'imputabilité > 1

	Aphérèse	ST	Total	Avec complication
Malaise vagal	3	8	11	7
Perte de connaissance	1	5	6	4
Hématome	1	3	4	1
Autres signes locaux	0	2	2	1

Tableau 44 : Fréquence relative des signes cliniques

• Le total peut dépasser le nombre d'EIGD car certains EIGD comportent plusieurs signes.

ANIMATION DU GROUPE DE TRAVAIL REHAL

Christian HADRZYNSKI anime le groupe « Réseau Hémovigilance Aquitaine-Limousin » qui regroupe :

- les ES: médecins, cadres, infirmier(e)s,
- l'EFS-AL,
- le CCECQA,
- la DRASS avec les CRH (+limousin), statisticien régional,

Avec la collaboration de Télé Santé Aquitaine, département de l'ARH.

Avec des réunions toutes les 6 semaines, le groupe REHAL a réalisé un document sur les procédures pour le dossier transfusionnel édité par la DRASS Aquitaine, des procédures régionales de transport des PSL, une enquête d'identitovigilance. Après avoir élaboré les questionnaires d'évaluation des connaissances et pratiques en transfusion sanguine, le REHAL a coordonné en 2009 une évaluation des connaissances en transfusion par internet. 56 ES d'Aquitaine et Limousin ont accepté de participer. Cette évaluation a concerné les médecins et les professionnels soignants. Les résultats feront l'objet d'une publication et d'une présentation au Congrès d'Hémovigilance de Reims en décembre 2010.

ACTIONS DE FORMATION

- Les CRH organisent une journée annuelle intitulée « **Actualités et perspectives** » du réseau d'Hémovigilance Aquitaine Limousin (REHAL). Habituellement tenue en octobre-novembre, elle réunit une centaine d'acteurs régionaux impliqués dans la transfusion.
- Ils participent à la « Journée d'actualisation des connaissances en pratique transfusionnelle » organisée en mai par l'Unité d'Hémovigilance du CHU de Bordeaux.
- Ils participent aux formations dépôt organisées par l'EFS-AL dans le cadre du module 35 heures.

Ils participent aux formations faites par les ES en interne.

OBJECTIFS

En 2010, les objectifs principaux des CRH seront :

- poursuite du travail auprès des ES pour l'amélioration de la traçabilité, la baisse de la destruction,
- participation avec l'ARS au plan des inspections des dépôts,
- intégration et implication dans l'ARS.

Conclusion

En 2009, <u>les besoins transfusionnels</u> ont progressé de 0,3% en Aquitaine. L'EFS-AL a été en mesure de répondre grâce à une augmentation des prélèvements.

Le réseau régional d'hémovigilance est complet et a renforcé son activité.

Les efforts conjugués de tous les acteurs du réseau d'hémovigilance ont contribué à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle. L'analyse des effets indésirables receveurs montre notamment l'absence d'accident par incompatibilité ABO. Cet élément représente un indicateur <u>des efforts entrepris par tous les acteurs impliqués</u> dans la chaine transfusionnelle.

Le système de déclaration des incidents graves de la chaine transfusionnelle a poursuivi sa mise en place. Cette surveillance en coopération avec les ES et l'EFS permet de détecter les points critiques qui nécessitent des actions correctives. Les risques surviennent surtout des erreurs d'identification des malades tout au long de la chaine transfusionnelle.

Le nouveau SOTS et la nouvelle réglementation des dépôts de PSL de septembre 2007 ont amené à revoir tous les dossiers d'autorisation des dépôts des ES concernés. Pour leur permettre de répondre aux impératifs dans les délais, les CRH se sont pleinement impliqués dans cette tâche.

Ils sont intervenus auprès de tous les ES pour :

- l'élaboration des conventions avec l'EFS-AL
- la préparation des dossiers d'autorisation auprès de l'ARH.

L'amélioration des indicateurs de la sécurité transfusionnelle ne pourra être poursuivie qu'avec le maintien de la participation active de tout le réseau d'hémovigilance.

Table des illustrations

Tableau 1 : Prélèvements collectés dans la région Aquitaine de 2003 à 2009	5
Tableau 2 : Nombre de PSL totaux transfusés par an en Aquitaine	
Tableau 3 : Nombre de PSL autologues transfusés par an	
Tableau 4 : Transfusion par département	
Tableau 5 : Transfusion en Aquitaine par statut d'ES	
Tableau 6 : ES transfuseurs en Aquitaine	
Tableau 7 : Nombre de malades transfusés	
Tableau 8 : Répartition et nombre de PSL distribués par site EFS	10
Tableau 9 : Les correspondants d'hémovigilance des ES d'Aquitaine	
Tableau 10 : Les réunions de CSTH en Aquitaine en 2009	
Tableau 11 : Taux de traçabilité des PSL par an en Aquitaine	
Tableau 12 : Liste des ES avec un logiciel de traçabilité	13
Tableau 13 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité (DN et LIV)	14
Tableau 14 : Nombre de PSL concernés par l'informatisation de la traçabilité (RDN et traça papi	er) 14
Tableau 15: Taux de destruction des PSL par an	14
Tableau 16 : Nombre de dépôts dans la région Aquitaine	15
Tableau 17 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2009 en Gironde	16
Tableau 18 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2009 en Dordogne	16
Tableau 19 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2009 dans les Landes	16
Tableau 20 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2009 en Lot et Garonne	17
Tableau 21 : Nombre et type de dépôts classés par ville en 2009 dans les Pyrénées Atlantiques	
Tableau 22 : Délivrance des PSL par les dépôts	
Tableau 23 : Nombre d'effets indésirables receveur déclarés par an	19
Tableau 24 : Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1.000 PSL transfusés par an	
Tableau 25 : Participation des ES à la déclaration des EIR	20
Tableau 26 : Imputabilité et gravité des EIR en 2009	20
Tableau 27 : Nombre d'EIR d'imputabilité ≥ 2 et Taux pour 1.000 PSL transfusés en 2009	21
Tableau 28 : Taux d'EIR par type de PSL	
Tableau 29 : Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL	
Tableau 30 : EIR immédiats par conflit immunologique hors ABO	
Tableau 31 : anticorps mis en cause	
Tableau 32 : Taux d'incidence des manifestations allergiques par gravité et type de PSL	
Tableau 33 : Surcharge volémique	
Tableau 34 : Surcharge volémique - type de PSL en cause	
Tableau 35 : Taux d'incidence des surcharges volémiques par gravité et type de PSL	
Tableau 36 : Taux d'incidence inefficacité transfusionnelle par type de PSL	
Tableau 37 : Inefficacité transfusionnelle - type de PSL en cause	
Tableau 38 : Nombre d'EIR d'étiologie inconnue par type de PSL et gravité	26
Tableau 39 : Dysfonctionnements en fonction du lieu	
Tableau 40 : Taux d'incidence des dysfonctionnements par origine	
Tableau 41 : Taux d'incidence des dysfonctionnements par type de PSL	
Tableau 42 : Etape ou des écarts ont été observés lors des incidents graves	
Tableau 43 : Effets indésirables graves donneurs (EIGD) d'imputabilité > 1	
Tableau 44 : Fréquence relative des signes cliniques	29