

RAPPORT ANNUEL 2012

**COORDONNATRICE REGIONALE
D'HEMOVIGILANCE
DU
LIMOUSIN**

Coordonnatrice Régionale d'Hémovigilance du Limousin

Dr Martine BESSE-MOREAU

Sommaire

RESUME

GLOSSAIRE

I- ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

II- LA TRANSFUSION DANS LA REGION

- 1) Transfusion totale par type de PSL
- 2) Regroupement par grand types de PSL
- 3) Ratio CGR/PFC régional transfusion homologue
- 4) Nombre de malades transfusés dans la région
- 5) Taux de PSL transfusés par département en 2012
- 6) Taux de destruction des PSL Homologues en 2012
- 7) suivi des destructions par département en 2012
- 8) La traçabilité des PSL

III- L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

- 1) L'EFS Aquitaine-Limousin
- 2) Les dépôts

IV- LES EFFETS INDESIRABLES

- 1) Les Effets Indésirables Receveur (EIR)
- 2) Les Incidents Graves de la Chaîne Transfusionnelle (IGCT)
- 3) Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)
- 4) Les informations post-dons (IPD)

V- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

- 1) Correspondants d'Hémovigilance des ES
- 2) Les comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance(CSTH)

VI- INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITE DES PSL

Liste des ES

VII- CONCLUSION ET OBJECTIFS 2013

RESUME

En 2012, les besoins transfusionnels régionaux ont encore diminué en Limousin et l'EFS, a, cette année encore, été en mesure de satisfaire les besoins transfusionnels régionaux.

L'approvisionnement des ES du département de la Corrèze dépourvu de site de délivrance pose toujours un problème de surcoût des PSL liés aux frais de transport. Ces coûts de transport incitent trop souvent les deux ES avec dépôt relais-urgence à utiliser les CGR ORH-1 de leur stock d'urgence. Début 2011, il a été décidé par l'ARS et l'EFSAL, lors des réunions SOTS, de recréer un site de délivrance à Brive... au terme de 4 réunions et de nombreux échanges (téléphone, mails, courriers) un projet de convention calquée sur celle en vigueur sur le site EFS implanté au CH d'Alès a été, à la demande de l'ARS et après avis favorable de la DIE de l'Afssaps, proposé à l'EFSAL par le CH de Brive.

Le réseau régional d'hémovigilance fonctionne de manière satisfaisante et a maintenu son activité à un bon niveau. Bien qu'il ait été quelque peu difficile d'obtenir le remplacement de deux correspondants d'hémovigilance, les 100% de désignation des correspondants hémovigilance dans les ES transfuseurs ont pu être maintenus en 2012. La surveillance des effets indésirables receveurs reste satisfaisante, même si plusieurs établissements de taille moyenne dont certains ont une consommation en PSL proche de 1000 n'ont déclaré aucun incident en 2012.

La déclaration des incidents de la chaîne transfusionnelle, dont la plupart relève de l'identitovigilance, reste marginale, les déclarations étant faites majoritairement en interne à l'unité de gestion des risques de l'établissement : (8 en 2012 /11 en 2011).

Le nombre de déclarations d'EIGD après une très nette progression 2010/2011 a diminué en 2012 passant de 59 en 2011 à 35 en 2012

La traçabilité des PSL 99,96% est restée stable sans toutefois atteindre les 100% souhaités: sur les 19 PSL, considérés comme non tracés, on comptabilise 12 PFC distribués aux 3 dépôts de délivrance par l'EFS mais ni délivrés, ni détruits, ni périmés ils sont immobilisés dans les stocks d'urgence de ces dépôts.

C'est grâce à la participation et à la sensibilisation permanente de tous les acteurs de la transfusion que ces résultats positifs ont pu être obtenus.

Source des données: Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite à la demande du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance auprès 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), des responsables de dépôts pour les données relatives aux dépôts de sang.

Ces données ont été fournies soit sur un support papier soit, lorsque la situation informatique le permet, sur un support informatique autorisant une intégration automatique dans la base CRH.

Enfin, les calculs, les graphiques et les cartes de ce rapport ont été élaborés grâce à l'application informatique « Base CRH version 2013-04 b » qui est à la disposition de tous les CRH.

GLOSSAIRE

Afssaps :	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM:	Agence Nationale de Sécurité Sanitaire du Médicament et des Produits de Santé
ARS:	Agence Régionale de Santé
CGR:	Concentré de Globules Rouges
CRH:	Coordonnateur(rice) Régional(e) d'Hémovigilance
CSTH:	Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance
CPA:	Concentré de Plaquettes d'Aphérèse
ES:	Etablissement de Santé
EFS:	Etablissement Français du Sang
EFS AQLI:	Etablissement Français du Sang Aquitaine Limousin
EIGD:	Effet Indésirable Grave Donneur
EIR:	Effet Indésirable Receveur
ETS:	Etablissement de Transfusion Sanguine
FEIR:	Fiche d'Effet Indésirable Receveur
FEIGD:	Fiche d'Effet Indésirable Grave Donneur
IG:	Incident Grave de la Chaîne Transfusionnelle
FIGCT:	Fiche d'Incident Grave de la Chaîne Transfusionnelle
MCP:	Mélange de Concentrés Plaquettaires
OAP:	Œdème Aigu du Poumon
PFC:	Plasma Frais Congelé
PSL:	Produits Sanguins Labiles
PVA SD:	Plasma Viro-Atténué par solvant détergent
PVA BM:	Plasma Viro-Atténué par Bleu de Méthylène
PVA IA:	Plasma Viro-Atténué par Amotosalen
DD:	Dépôt de Délivrance
DR-UV:	Dépôt Relais- Urgence Vitale
DUV:	Dépôt d'Urgence Vitale

I- ACTIVITE DE PRELEVEMENTS

Prélèvements collectés dans la région

nombre de prélèvements	ANNEE 2010	ANNEE 2011	ANNEE 2012
en collecte fixe	11331	13455	12698
en collecte mobile	34758	34989	34382
TOTAL	46089	48444	47080

Sélection des Donneurs

Année	ETS	Dons nouveaux donneurs	ratio ajournement médical nouveaux donneurs	ratio exclusion biologique nouveaux donneurs	dons donneurs réguliers	ratio ajournement médical donneurs réguliers	ratio exclusion biologique donneurs réguliers
2010	E.F.S. Aquitaine-Limousin	6394	17.94 %	1.41%	39490	5.49%	0.34%
2011	E.F.S. Aquitaine-Limousin	7173	14.93 %	1.45%	41159	4.87%	0.42%
2012	E.F.S. Aquitaine-Limousin	6328	16.96 %	2,78%	39618	4.67%	0.36%

NB: le nombre de prélèvements peut-être différent du nombre de dons, car certains prélèvements n'ont pas abouti ou n'étaient pas à visée thérapeutique

Comme en 2011 en 2012 on note un ratio d'ajournements médical et biologique 3 fois plus important chez les nouveaux donneurs que chez les donneurs réguliers

Année	Sang Total	Aphérèse	Total
2012	39609	6337	45946
M	21004	3694	24698
F	18605	2643	21248

En 2012 comme en 2010 et 2011, la situation par rapport aux besoins régionaux reste équilibrée: la région Limousin est autosuffisante

II- LA TRANSFUSION DANS LA REGION

Contrairement aux 3 années précédentes la baisse amorcée ne s'est pas poursuivie en 2012 on note en effet **une augmentation de 3,42% entre 2011 et 2012**: faible augmentation du nombre de CGR(+1%) et surtout **forte augmentation du nombre de plasmas transfusés**(+31,8%) alors que le nombre de patients transfusés est resté sensiblement le même. L'augmentation du ratio MCP/CPA observée en 2011 s'est confirmée mais, le Limousin n'a pas encore atteint l'objectif fixé par l'EFSAL d'un ratio MCP/CPA égal à 1.

1) Transfusion totale par type de P.S.L.

Année	CGR	CPA	CPA-SC	MCP	MCP-SC	PLASMA	PVA BM	PVA-IA	PVA-SD	SG RECON	Total
2010	34576	135	2521	584	5	17	1324	0	2822	0	41984
2011	32532	102	2376	669	0	11	419	738	2672	2	39521
2012	32876	44	1644	19	1228	2464	0	1339	1257	2	40873

* CGR : Concentrés de Globules rouges, CPA : concentrés de plaquettes d'aphérèse, MCP : mélange de concentrés plaquettaires, Plasma : Plasma frais congelé issu de plasmaphérèse, SG RECON : sang reconstitué, CPS : concentré plaquettaire standard, Plaquettes : plaquettes sans mention du mode de préparation, PVA : Plasma viro atténué SD, PVA BM : Plasma viro atténué au Bleu de Méthylène, IA : viro atténuation par amotosalen, S CONS : solution de conservation SAI : Sans Autre Indication

2) Regroupement par grand type de PSL

Année	CGR	PLAQ.	PLASMA	SG RECON	Total
2010	34576	3245	4163	0	41984
2011	32532	3147	3840	2	39521
2012	32876	2935	5060	2	40873

donc nette augmentation **31,8%** du nombre de Plasmas transfusés, pouvant s'expliquer notamment par les plasmaphérèses réalisées chez des patients obèses atteints de purpura thrombotique thrombopénique

3) Ratio régional CGR/ PFC pour les transfusions homologues

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2010	8.3 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2011	8.5 C.G.R. pour 1 P.F.C.
2012	6.5 C.G.R. pour 1 P.F.C.

4) Nombre de malades transfusés dans la région

Tranche d'âge	2008	2009	2010	2011	2012
0-moins de 1 AN	32	44	58	66	64
<i>Dont moins de 28 jours</i>	31	31	37	40	45
1-4-ANS *	31	32	26	30	21
5-9-ANS	22	24	22	21	19
10-14-ANS	17	44	26	27	27
15-19-ANS	41	47	39	42	42
20-24-ANS	40	43	62	51	48
25-29-ANS	46	39	84	72	82
30-34-ANS	58	76	64	70	83
35-39-ANS	68	89	98	73	88
40-44-ANS	90	100	127	117	110
45-49-ANS	147	223	194	178	153
50-54-ANS	220	274	274	271	265
55-59-ANS	331	373	405	400	404
60-64-ANS	421	574	597	631	634
65-69-ANS	374	553	582	582	627
70-74-ANS	620	824	848	750	691
75-79-ANS	812	1188	1150	1096	1083
80-84-ANS	862	1234	1238	1339	1297
85-89ANS	729	1103	1144	1134	1189
90-ANS ET PLUS	385	531	557	654	717
TOTAL	5346	7415	7595	7604	7644
TOTAL	Dont 2665 Femmes 2681 Hommes	Dont 3833 Femmes 3582 Hommes	Dont 3873 Femmes 3722 Hommes	Dont 3902 Femmes 3702 Hommes	Dont 3914 Femmes 3730 Hommes

* Inclut les 0 - 1 ans si la case correspondante est vide

Les patients de 70 ans et plus représentent 65,10% de l'ensemble des patients transfusés en région

5) Taux de PSL transfusés par département / 1000 habitants en 2012

Département	Nombre de PSL	Nombre d'ES transfuseurs	Population	Taux de transfusion
19	10272	5	237500	43,3
23	3641	7	122500	29,7
87	26960	8	365000	73,9

Le département de la Haute-Vienne, département le plus peuplé, siège du CHU et de 7 autres ES transfuseurs a le taux de PSL transfusés/1000 habitants le plus élevé.

La transfusion autologue

Elle n'est plus pratiquée que dans deux ES: le CHU pour la chirurgie orthopédique pédiatrique (13 PSL) et la clinique de la Croix Blanche (112 CGR exclusivement) pour les prothèses de hanche essentiellement.

6) Le taux de destruction des PSL (Homologues) par an

Taux = Nbre de PSL homologues détruits / Nbre de PSL homologues distribués

Année	PSL Homologues détruits	Taux de destruction
2010	533	1,26 %
2011	523	1,31%
2012	459	1,11%

On enregistre une légère baisse en 2012 sans toutefois atteindre l'objectif d'un taux de destruction <1%

7) Suivi des destructions par département en 2012

département	PSL Homologues détruits	% de destruction. Homologue.
CORREZE	133	1.28 %
CREUSE	40	1.20 %
HAUTE-VIENNE	286	1.05 %

Comme les années précédentes c'est la Corrèze qui enregistre le plus fort taux de destruction. Le dépôt relais-UV de la clinique des Cèdres ne faisant pas encore la réattribution assistée par l'EFS telle que prévue par leur convention dépôt reste l'établissement de la région qui a le plus fort taux de destruction à 5,28% soit 63 PSL détruits.

La diminution des destructions nécessite une vigilance constante des dépôts des ES et des sites de délivrance EFS: en dehors des situations hémorragiques, les CGR sont, dans la mesure du possible et en particulier pour les patients âgés, délivrés à l'unité. On peut aussi

discuter de certaines décisions EFS de ne pas reprendre des PSL délivrés dans des containers Forbatech dotés d'enregistreurs de température et à l'intérieur desquels les PSL sont scellés.

L'apposition par la distribution de l'EFSAQLI sur les concentrés de CGR délivrés par les sites de délivrance ou distribués par le siège à Bordeaux d'un enregistreur de température Logtag permettrait de réduire considérablement ce taux de destruction: l'EFSAQLI, contrairement aux EFS voisins Pyrénées-Méditerranée et Centre-Atlantique s'y est, jusque là, toujours refusé...

8) La traçabilité des PSL

Il s'agit de la traçabilité finale mesurée à l'EFS après intégration des données retournées par les ES.

Taux de Traçabilité des PSL par an

Année	% de PSL Tracés complètement	PSL délivrés	PSL Tracés	PSL non Tracés
2010	99.93	42518	42488	30
2011	99.96	40044	40029	15
2012	99.95	41332	41313	19

En fait les PSL non tracés correspondent essentiellement aux PFC distribués aux dépôts de délivrance par l'EFSAQLI mais non encore périmés, non encore délivrés et non détruits. Les 3 ES concernés ont par ailleurs une traçabilité interne à 100%

III L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION

1) L'EFS Aquitaine-Limousin

Nombre de sites d'ETS distribuant des PSL à des ES de la région :

Année	Nombre de sites distributeurs ETS
2010	2
2011	2
2012	2

L'absence de site de délivrance en Corrèze depuis 1998 fait que, le coût des transports étant très élevé, deux ES recourent encore à l'urgence pour s'approvisionner à moindre coût auprès du dépôt de délivrance le plus proche et disposant d'un stock d'urgence, utilisent trop fréquemment les CGR O RH1 et O RH-1 qui le composent.

Pour résoudre ces problèmes, le SOTS 2012-2017 prévoit la réimplantation d'un site de délivrance EFSAL au Centre Hospitalier de Brive avec fermeture du DD au CH et des dépôts dans les deux autres ES de la ville de Brive. Une proposition de convention de partenariat CH Brive-EFSAL très largement inspirée de celle mise en place à Alès lors du SOTS 2007-

2012 a été élaborée en novembre 2011 et a obtenu, sous réserve de formation EFS des personnels hospitaliers mis à disposition pour gérer le site de délivrance, un avis favorable de la DIE de l'Afssaps... mais malheureusement pas celui de l'EFS Siège... La convention prévoit en effet le maintien de la réalisation de l'immuno-hématologie receveurs par l'hôpital: l'EFS prend le prétexte, pour rejeter ce montage, d'une rupture du lien IHR-délivrance, alors qu'elle sera réalisée dans les mêmes locaux que le site de délivrance et que le lien informatique IHR-logiciel de gestion du DD existe déjà. Un arbitrage DGS DGOS a donc été demandé par l'ARS d'une part et l'EFS d'autre part. En août 2013 la situation est bloquée, l'EFS AQLI n'ayant toujours pas repris contact avec l'ARS Limousin.

Délivrance totale de PSL par Site E.T.S.

Site E.T.S.	PSL Délivrés en 2010	PSL Délivrés en 2011	PSL Délivrés en 2012
SITE DE GUERET	4071	3903	3681
SITE DE LIMOGES CHU	38447	36141	37651
TOTAL	42518	40044	41332

2) Les dépôts

Département	PRIVE	PSPH	PUBLIC	TOTAL
19	2	0	3	5
23	0	1	0	1
87	0	0	3	3
TOTAL	2	1	6	9

Nombre et type des dépôts classés par ville :

Ville	Nombre de dépôts par type			
	DELIVRANCE	URGENCE VI	UV+RELAIS	Total
AUBUSSON (Creuse)	0	0	1	1
BRIVE LA GAILLARDE (Corrèze)	1	0	2	3
LIMOGES (Haute-Vienne)	0	1	0	1
SAINT JUNIEN (Haute-Vienne)	0	0	1	1
SAINT YRIEIX LA PERCHE (Haute-Vienne)	0	0	1	1
TULLE (Corrèze)	1	0	0	1
USSEL (Corrèze)	1	0	0	1
Total	3	1	5	9

Délivrance des PSL par les dépôts :

Année	Nombre de PSL Délivrés par les dépôts
2010	9923 soit 23,4% des PSL délivrés
2011	9936 soit 24.81%des PSL délivrés
2012	10809 soit 26.15%des PSL délivrés

Ce pourcentage élevé de délivrance par les dépôts est essentiellement dû à l'activité des dépôts de la Corrèze : 3 Dépôts de Délivrance dont l'un délivre plus de 6000 PSL/an et 2 Dépôts Relais-Urgences, ces 2 derniers utilisant régulièrement leur stock d'urgence du fait de l'éloignement du site de délivrance EFS situé à Limoges distant de 100 km. **Le dépôt du CH de Brive avec 6394 PSL délivrés est celui qui en délivre le plus grand nombre au niveau national...**

IV LES EFFETS INDESIRABLES

1) Les Effets Indésirables Receveur (EIR)

La déclaration des effets indésirables receveur est obligatoire pour tous les médecins et paramédicaux. Elle est établie auprès du correspondant de l'ES, qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS, puis transmet les données.

Nombre d'effets indésirables receveur déclarés dans l'année

année de survenue	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total tous grades
2010	3	117	5	1	1	127
2011	3	133	5	0	1	142
2012	1	149	5	3	0	158

Echelle de gravité : 0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique, 1 pas de menace vitale, 2 sévère 3 menace vitale immédiate, 4 décès

Evolution du taux de déclaration des EIR pour 1 000 PSL transfusés par an

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2010	3.02 /1000 PSL
2011	3.62/1000 PSL
2012	3.87 /1000 PSL

NB : Tous les calculs présentés dans ce document s'appliquent à des Produits Sanguins Labiles (PSL) TRANSFUSES

En 2012, au niveau national le taux de déclaration est de : 2,41 /1000 PSL transfusés

Incidence des Effets indésirables et Incidents receveurs (EIR) déclarés

Nombre d'EIR par indice de gravité et imputabilité

Grade imputabilité	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
imputabilité 0	0	19	0	1	0	20
imputabilité 1	0	33	4	0	0	37
imputabilité 2	0	62	0	2	0	64
imputabilité 3	1	35	1	0	0	37
Total	1	149	5	3	0	158

Echelle de gravité : 0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique, 1 pas de menace vitale, 2 sévère, 3 menace vitale immédiate, 4 décès

Echelle d'imputabilité: Exclue-Improbable (0) Possible (1) Probable (2) Certaine (3), Non Evaluable (NE= 9)

Participation des ES à la déclaration des EIR:

Principe de calcul : à 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 1000 PSL)

Nom de l'ES	Nombre de FEIR Année 2012
CENTRE HOSPITALIER DE BRIVE	12
CENTRE HOSPITALIER DE TULLE	3
CENTRE HOSPITALIER GUERET	13
CENTRE HOSPITALIER SAINT JUNIEN	9
CENTRE HOSPITALIER USSEL	5
CENTRE NATIONAL MEDICAL ALFRED LEUNE	1
CHU DUPUYTREN LIMOGES	90
CLINIQUE DE LA MARCHE	1
CLINIQUE DU COLOMBIER	2
CMC LES CEDRES	4
CTC CHENIEUX	18
TOTAL	158

9 ES peu transfuseurs (moins de 1000 PSL/an dont 4 avec moins de 100 PSL/an) n'ont pas fait de déclaration d'EIR, ainsi 2325 PSL homologues transfusés (soit 5,41 %) n'ont pas été couverts par la déclaration.

Région	PSL des ES NON Déclarants	PSL des ES Déclarants	PSL Total des ES
Limousin	2325 soit 5.69 %	38548	40873
TOTAL	2325 5.69 %	38548	40873

NB. Tous les calculs présentés ci-dessous concernent des EIR d'imputabilité >=1 (possibles , probables ou certains), les EIR d'imputabilité 0 sont exclus

Nombre d'EIR et taux pour 1000 PSL transfusés en 2012

Nombre d'EIR d'imputabilité >1 : 136
Soit un taux de <u>3.33/ 1000 PSL transfusés</u>
Soit <u>1 EIR pour 301 PSL transfusés</u>

Taux d'EIR par type de PSL

type de PSL	taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés
CGR	2.80
CPA-SC	16.42
MCP-SC	7.33
PLASMA	1.62
PVA-IA	2.24
PVA-SD	0.80

C'est toujours, comme en 2011, **avec les CPA que l'on observe le plus fort taux d'EIR/1000PSL transfusés = 16,42/1000PSL transfusés**

Le PVA-IA qui s'est substitué au PFC-BM a été à l'origine de plusieurs incidents allergiques dans la région mais les explorations complémentaires à distance des EI n'ont pu être réalisées pour affirmer l'imputabilité du traitement de ces PFC par l'Amotosalem: la procédure calquée sur celle utilisée pour le Bleu de Méthylène étant bloquée dans sa rédaction au niveau de l'HAS

EIR par catégorie diagnostique

Diagnostic des effets indésirables receveur (seulement EIR d'imputabilité possible à certaine)

Echelle de gravité : 0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique, 1 pas de menace vitale, 2 sévère, 3 menace vitale immédiate, 4 décès

En 2012 il n'y a eu aucune incompatibilité ABO et aucune séroconversion que ce soit HIV ou hépatite B, C...

Diagnostic	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Total
ACCIDENTS METABOLIQUES	0	2	0	0	2
ALLERGIE	0	25	0	1	26
ALLO-IMMUNISATION ISOLEE	0	58	0	0	58
DIAGNOSTIC NON LISTE	0	4	0	0	4
DYSFONCTIONNEMENT ISOLE G0	1	0	0	0	1
DYSPNEE NON LIEE à UN OEDEME PULMONAIRE	0	0	2	0	2
INCOMPATIBILITE IMMUNOLOGIQUE	0	3	0	0	3
INEFFICACITE TRANSFUSIONNELLE	0	1	0	0	1
INFECTION BACTERIENNE	0	0	1	0	1
OEDEME PULMONAIRE DE SURCHARGE	0	1	0	0	1
OEDEME PULMONAIRE LESIONNEL	0	0	0	1	1
REACTION FEBRILE NON HEMOLYTIQUE (RFNH)	0	34	0	0	34
REACTION HYPERTENSIVE	0	1	0	0	1
REACTION HYPOTENSIVE	0	0	1	0	1

Echelle de gravité : 0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique, 1 pas de menace vitale, 2 sévère, 3 menace vitale immédiate, 4 décès

IBTT	Taux d'incidence	1 pour 40873 PSL
RFNH	Taux d'incidence	1 pour 1202 PSL
Incompatibilités immunologiques hors ABO	Taux d'incidence	1 pour 13624 PSL
Allergie	Taux d'incidence	1 pour 1572 PSL
Surcharge volémique	Taux d'incidence	1 pour 20437 PSL
TRALI	Taux d'incidence	1 pour 40873 PSL
Inefficacité transfusionnelle	Taux d'incidence	1 pour 10218 PSL

Anticorps irréguliers induits par des transfusions effectuées pendant la période étudiée

Spécificité de l'anticorps	Nombre de FEIR concernant une apparition d'anticorps irréguliers
Anti-FY1 (anti-Fya)	7
Anti-FY2 (anti-Fyb)	1
Anti-JK1 (anti-Jka)	12
Anti-JK2 (anti-Jkb)	1
Anti-KEL1 (anti-K)	12
Anti-KEL3 (anti-Kpa)	4
Anti-LE3 (anti-Lex)	1
Anti-LU1 (anti-Lua)	9
Anti-MNS3 (anti-S)	1
Anti-RH1 (anti-D)	1
Anti-RH2 (anti-C)	3
Anti-RH3 (anti-E)	11
Anti-RH4 (anti-c)	1
Anti-RH5 (anti-e)	2
Tous Ac	66

Ratio (Total des AC anti-RH1 à 5 et anti-KEL1) / Ac anti-JK1 = 2.50

Ce ratio de 2,50 est le reflet du nombre des Allo-Immunités considérées comme évitables par rapport à celles difficilement évitables: c'est un indicateur de l'adaptation de la délivrance au phénotype des receveurs. A noter que celui de 2011 était de 2,17

Les anticorps d'allo-immunités anti-érythrocytaires sont principalement dirigés contre les antigènes du système Rhésus (27,3%) puis les systèmes KELL (18,2%) et KIDD (18,2%).

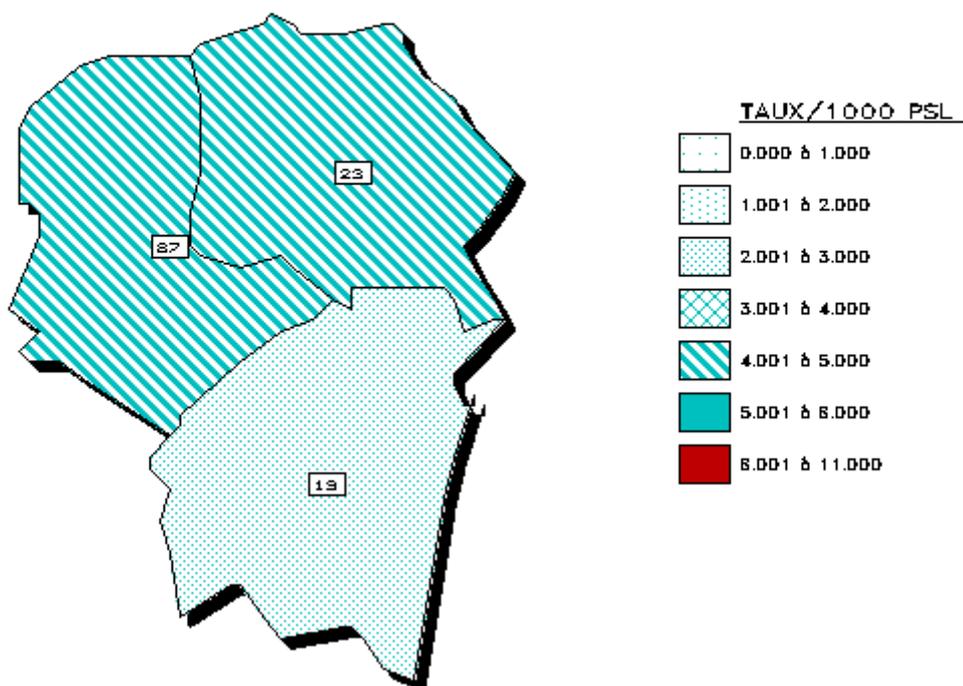
94,30 % des EIR déclarés sur les 158, toute imputabilité confondue, étaient de grade 1, donc sans menace vitale pour le patient.

C'est avec les CPA que l'on observe le plus fort taux d'EIR: 16,42 pour 1000 PSL

Les diagnostics les plus fréquemment observés pour les 136 EIR d'imputabilité possible à certaine sont la découverte d'une allo-immunisation isolée (42,64%), puis la réaction fébrile non hémolytique (25%) et enfin l'allergie (19,1%).

Avec un taux de 3,87 EIR/1000 PSL transfusés le Limousin se situe au dessus de la moyenne nationale qui est de 2,41 EIR/1000 PSL transfusés en 2012.

TAUX d'effets indésirables receveurs pour 1000 PSL
Année 2012
Région Limousin



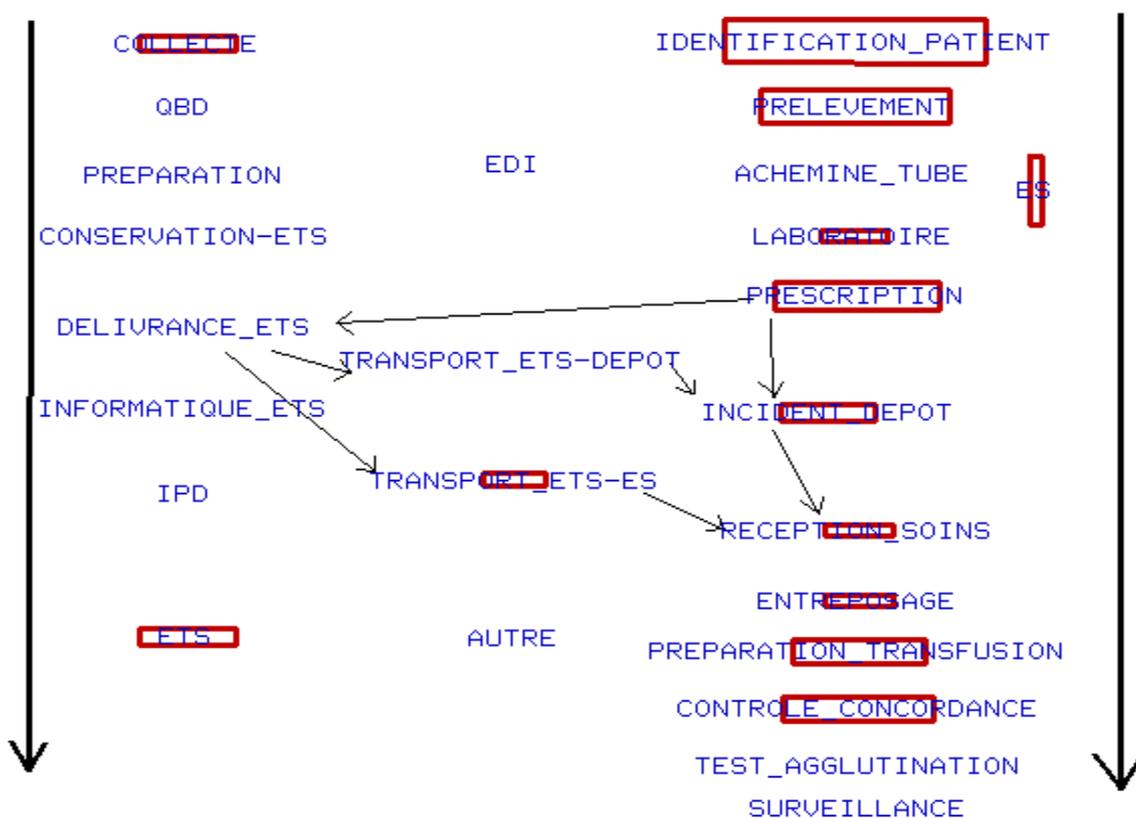
Le département de la Corrèze est toujours celui qui déclare le moins

2) Les Incidents Graves de la Chaîne Transfusionnelle (IGCT)

Nombre annuel d'incidents graves déclarés en région

Année de survenue	Nombre d'IG déclarés	Dont avec transfusion réalisée
2012	8	3 soit 37.50 %

Incidents graves de la chaîne transfusionnelle : répartition des étapes défailtantes



La surface des rectangles est proportionnelle au nombre de défaillances observées à chaque étape.

L'étape du contrôle de concordance avant la pose de la transfusion est une des étapes les plus importantes pour la sécurité de l'acte transfusionnel, car, si elle est réalisée correctement, elle peut permettre de rattraper d'autres défaillances de la chaîne transfusionnelle non détectées en amont. Ces IG ont bien sûr conduit à faire un rappel des bonnes pratiques transfusionnelles en insistant plus particulièrement sur la rigueur exigée lors de la préparation (prélèvements pré-transfusionnels, prescription...) et la réalisation de l'acte transfusionnel.

Etapes où des défaillances ont été observées lors des incidents graves

Etape	Année 2012	Dont avec transfusion
COLLECTE	1	0
CONTROLE_CONCORDANCE	1	0
ETS	2	2
IDENTIFICATION_PATIENT	4	0
PRELEVEMENT	2	0
PREPARATION_TRANSFUSION	2	1
PRESCRIPTION	2	1

NB : le nombre total est supérieur au nombre d'incidents graves car des incidents peuvent comporter plusieurs étapes défaillantes

A noter qu'il n'y a pas eu de déclarations via une FIG de dysfonctionnement lié aux transports des PSL alors que ceux-ci sont encore régulièrement rapportés en CSTH.

En 2012 on enregistre un nombre plus faible de déclarations qu'en 2011, 8 contre 11. Les défaillances les plus fréquemment relevées ont concerné l'identification du patient et le prélèvement, les deux étant d'ailleurs très fortement liées dans la mesure où elles sont dues à :

- pré-étiquetage des tubes en salle de soins au nom d'un patient suivi du prélèvement d'un autre patient
- utilisation d'étiquettes d'un autre patient se trouvant dans le dossier du patient à prélever

De plus il n'a pas été demandé, au patient prélevé, de décliner son identité et/ou l'IDE n'a pas vérifié la concordance de l'identité portée sur les étiquettes des tubes avec celle du patient.

Il a donc été rappelé aux IDE de respecter strictement "l'unité de temps, de lieu et d'action", de vérifier la concordance de l'identité portée sur les étiquettes collées sur les tubes et prescriptions avec celle du patient que ce soit pour la réalisation du bilan pré-transfusionnel et la prescription des PSL ou pour la réalisation de l'acte transfusionnel lui-même.

Si le nombre de déclarations via une FIG paraît faible, il faut cependant noter que toutes les erreurs d'identité relevées aux sites ETS réalisant l'immuno-hématologie receveur sont signalées au correspondant d'identitovigilance de l'ES et, sauf erreurs multiples ou répétitives, elles ne font qu'exceptionnellement l'objet d'une FIG.

Répartition des lieux de survenue initiale des incidents graves

Année	Nombre au site	Nombre à l'ES	Total
2012	2	6	8

NB: un IG peut survenir initialement dans un site ETS mais se poursuivre aussi dans un ES, d'où une apparente discordance parfois avec le tableau ci dessus

Nombre défaillances observées et absence de détection avant transfusion

Etape défaillante	Nombre défaillances	Nombre défaillances avec transfusion	Taux non détecté avant transfusion %
ETS	2	2	100.0
PREPARATION_TRANSFUSION	2	1	50.0
PRESCRIPTION	2	1	50.0
IDENTIFICATION_PATIENT	4	.	.
PRELEVEMENT	2	.	.
COLLECTE	1	.	.
CONTROLE_CONCORDANCE	1	.	.

3) Les Effets Indésirables Graves Donneurs (EIGD)

Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe

Après une très forte augmentation du nombre de déclarations des EIGD en 2011 on enregistre une baisse de celles-ci en 2012 (35/59)

	Année 2010		Année 2011		Année 2012	
	Sang total	Aphérèse	Sang total	Aphérèse	Sang total	Aphérèse
nombre d'EIGD : sexe F	3	2	28	2	16	2
nombre d'EIGD : sexe M	3	0	22	7	15	2
nombre d'EIGD total	6	2	50	9	31	4
Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe F	16.5	62.1	147.9	53.7	86.0	75.7
Taux pour 100 000 prélèvements * : sexe M	14.7	0.0	105.4	145.4	71.4	54.1
Taux global pour 100 000 prélèvements *	15.6	27.3	125.7	105.3	78.3	63.1

A ces déclarations d'EI Graves s'ajoutent les EI non graves : 581 en don de sang total et 100 en aphérèse

Année 2012	Sang total	Aphérèse
Nombre d'EI non graves survenus lors des dons en Limousin	581	100

4) Les informations post-dons (IPD)

Les informations post-dons (IPD) ne pouvant pas encore être déclarées sur efit, celles-ci me sont communiquées par email: ainsi pour 2012, **14 informations post-dons** m'ont été transmises par le correspondant régional EFSAQLI.

V- LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE

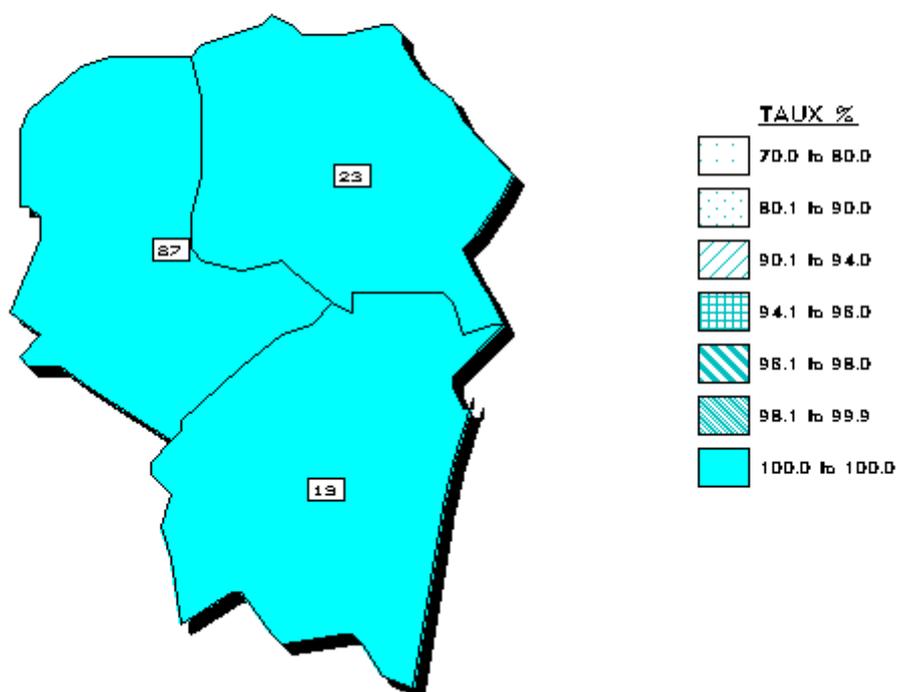
Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret du 24/01/1994, a pour fonction de surveiller les effets indésirables receveur ou donneur, les incidents graves de la chaîne, d'assurer la traçabilité, d'évaluer les risques relatifs à la transfusion et de promouvoir la mise en œuvre des mesures de sécurité transfusionnelle, à la fois dans les Etablissements de Santé et les ETS.

1) Les correspondants d'Hémovigilance des ES

Département	Nombre d'ES transfuseurs	Nombre de Correspondants Hémovigilance
19	5	5
23	7	7
87	8	8
Région	20	20

Le taux de couverture malgré les départs ou démission courant 2012 et quelques difficultés à trouver des remplaçants est de nouveau de 100%

Couverture de consommation de PSL par Corresp. d'hémovigilance
Année 2012
Région Limousin



2) Les Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance (CSTH)

Année	Nombre de CSTH réunis	% de participation du CRH
2010	24	92 %
2011	23	96 %
2012	26	100 %

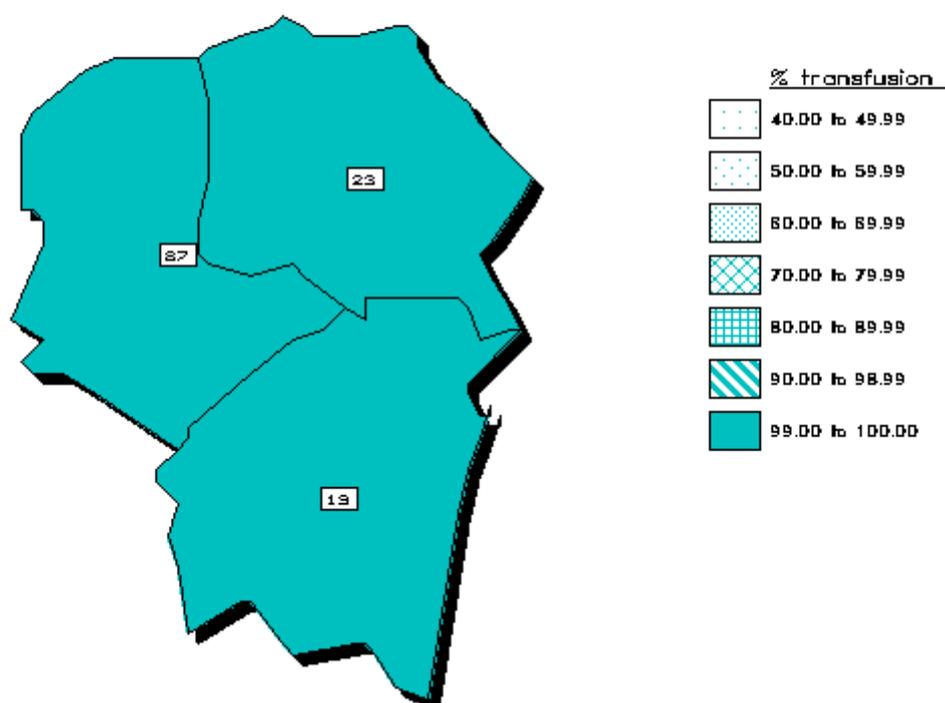
En 2012 un seul ES de la région n'a pas réuni son CSTH malgré mes relances.

Le CSTH reste pourtant le lieu privilégié des échanges entre soignants, EFS, administratifs, CRH ...et c'est au CSTH de proposer les axes d'amélioration de la sécurité transfusionnelle dans l'ES par le biais de la rédaction des procédures d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle, procédures validées ensuite par la CME.

Taux de couverture de la consommation de PSL par un CSTH

Année 2012

Région Limousin



VI- INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL

Etablissements équipés de logiciels de gestion des PSL (avec ou sans connexion informatique avec l'ETS)

ES	Nom du Logiciel	Traçabilité effective Logiciel utilisé en routine
CENTRE HOSPITALIER DE BRIVE	INLOG	oui
CENTRE HOSPITALIER DE TULLE	CURSUS 3	oui
CHU DUPUYTREN LIMOGES	TRACELINE	oui
CENTRE HOSPITALIER BOURGANEUF	CURSUS 3	non
CENTRE HOSPITALIER USSEL	CURSUS 3	oui
CLINIQUE DE LA CROIX BLANCHE	CURSUS 3	non
CLINIQUE SAINT GERMAIN	INLOG	oui
CENTRE HOSPITALIER SAINT JUNIEN	INLOG	oui
CMC LES CEDRES	CS3I	en projet
CH ST YRIEIX	CURSUS 3	En test

Etat du déploiement, en nombre d'ES

10 ES sur les 20 transfuseurs en 2012 ont acquis un logiciel pour la gestion de leur dépôt et/ou de la traçabilité. Les 5 dépôts relais-urgences ont acquis à ce jour un logiciel; deux fonctionnent en routine et les trois autres sont en cours de tests de validation des échanges avec l'EFSAL.

Seulement 6 ES ont un échange effectif des données avec l'EFS: le CHU, les Centres Hospitaliers de Brive, Tulle, Ussel, St Junien et Saint-Germain.

VII- CONCLUSION et OBJECTIFS 2013

1) Principales actions du CRH en 2012 (formation, enseignement, etc...)

- Suivi et relance des ES ayant accepté de participer à la deuxième auto-évaluation REHAL pilotée et réalisée par Télé Santé Aquitaine avec un financement conjoint des deux ARS Aquitaine et Limousin, la participation à l'étude 2012 pour les ES restant gratuite. (Voir résultats en annexe 1)
- Participation active aux GT des CRH: identitovigilance depuis 2009 et bibliographie en fin 2011 (réunions téléphoniques pour ce GT)
- Participation aux travaux du GRDQ à l'INTS: révision des aide-mémoires "10 points à connaître" pour les correspondants hémovigilance d'ES, d'EFS, prescription, gestion de dépôt... : beaucoup de travail a été réalisé via internet

- Réalisation de l'enquête identitovigilance à l'initiative de la CNCRH après accord de la Commission Nationale d'Hémovigilance. Cette enquête, un jour donné, s'est déroulée le 23 octobre: j'ai dû assurer le suivi et la saisie des données communiquées par les établissements et LBM participants à l'enquête pour le Limousin mais également pour l'Auvergne sans CRH depuis plusieurs mois (voir annexe 2)
- Participation active aux réunions ARS-EFS pour le SOTS 2012-2017 puis aux réunions EFS-CH Brive–Direction de l'Offre de Soins de l'ARS pour le montage du dossier de réimplantation d'un site de délivrance EFS au CH de Brive...Faute de consensus EFS-CH Brive, le dossier est toujours bloqué à ce jour: l'ARS doit relancer l'EFS avant fin 2013
- Participation active en qualité de modérateur de 2 sessions de présentations orales au congrès de la SFVTT à Nantes en novembre 2012
- Réalisation avec les MISP des départements concernés de 4 inspections dépôts au dernier trimestre 2012: 3 en Haute-Vienne et 1 en Corrèze

2) Objectifs 2013

Les principaux axes de travail pour 2013 vont être de:

- **Revoir avec l'EFSAQLI le schéma d'organisation de la transfusion, paru en septembre 2012 avec réimplantation d'un site de délivrance EFS à Brive (Corrèze), implantation dont l'EFSAQLI a entériné le principe lors des trois réunions réalisées début 2011 : la situation est bloquée par l'EFSAQLI depuis plusieurs mois. La DOS de l'ARS Limousin doit relancer le DG de l'EFSAQLI dès septembre 2013**
- **Sensibiliser à nouveau les ES à la déclaration des incidents ou évènements indésirables, que ce soit pour les EIR ou les IG**
- **Rappeler aux dépôts relais leur obligation de connexion avec l'EFS**
- **Inciter les correspondants d'hémovigilance des ES à faire les démarches pour obtenir leur carte CPS et installer le logiciel e-fit3 pour la déclaration des EIR et des IGCT**
- **Continuer à participer aux audits des dépôts de sang et réaliser 4 inspections – dépôts avec les Médecins Inspecteurs avant la fin de l'année 2013**
- **Aider les ES à améliorer leurs pratiques transfusionnelles et à réaliser les évaluations de celles-ci: seul le CH de Tulle n'a pas participé en 2012 à l'autoévaluation en ligne avec Télésanté Aquitaine, la session 2012 étant financée par les 2 ARS d'Aquitaine et du Limousin.**
- **Organiser des réunions pour harmoniser les pratiques d'identification des patients conformément à la charte régionale EPSILIM finalisée fin 2011 que ce soit au niveau des établissements de santé ou des laboratoires de biologie médicale. Une première réunion s'est déroulée le 15 janvier 2013 et une deuxième le 2 avril. Une troisième reste à programmer pour septembre ou octobre.**
- **Poursuivre l'amélioration du niveau d'activité du réseau régional d'hémovigilance, en partenariat avec les différents acteurs des établissements de santé et de l'EFS**
- **Améliorer les pratiques d'identification des patients**
- **Relancer l'EFSAQLI sur les possibilités de réduire le taux de destruction des PSL en renouvelant ma demande d'apposition de**

Logtag sur l'ensemble des CGR délivrés ou distribués ES de la région Limousin

- Relancer ,au cours du dernier trimestre 2013, les 9 ES avec dépôt de PSL pour la constitution du dossier de demande de renouvellement de leur autorisation quinquennale par l'ARS, les arrêtés ARH expirant en juillet 2014 pour 7 d'entre eux
- Participer via un GT CRH à l'élaboration d'un flyer à destination des patients et des professionnels de santé, le thème choisi étant l'identitovigilance pour la semaine sécurité des patients fin novembre 2013