

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2012

HÉMOVIGILANCE ET SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

Dr Andrée-Laure HERR

Coordination Régionale d'Hémovigilance
Direction de l'Offre de Soins
Agence Régionale de Santé de Champagne-Ardenne

Assistante : Mme Angèle BEURAIN (en poste jusqu'au 31/12/2012) ; Mme Clotilde GENTILS (depuis le 17/06/2013)

Septembre 2013.

SOMMAIRE

A – RÉSUMÉ.....	4
B – LES CHIFFRES CLÉ.....	5
C – DU DON DE SANG À LA DISTRIBUTION ET DÉLIVRANCE DE PSL.....	6
ACTIVITÉ DE COLLECTE (DON DU SANG).....	6
ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION ET DE DÉLIVRANCE DES PSL.....	8
D - LA TRANSFUSION SANGUINE.....	11
ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE PAR DÉPARTEMENT.....	11
DÉTAILS DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE.....	12
DESTRUCTION DES PSL.....	15
E - LA TRAÇABILITÉ.....	17
F – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS.....	18
G – LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEUR (EIGD).....	20
H – LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE.....	22
I – INFORMATISATION.....	23
LOGICIELS DE TRANSFUSION DANS LES ES ET DÉPÔTS DE SANG.....	23
TÉLÉ-DÉCLARATION DES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS (EIR ET IG) PAR LES ES SUR E-FIT.....	23
J – L'ACTIVITÉ DU RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE.....	23
K – AUTRES ACTIVITÉS DU CRH.....	23
L – CONCLUSIONS ET OBJECTIFS 2013.....	24
M – GLOSSAIRE.....	25
N – REMERCIEMENTS.....	25
ANNEXE – TABLEAU DES INDICATEURS 2012 PAR ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ.....	26

A – RÉSUMÉ

Ce nouveau rapport est une synthèse de l'activité transfusionnelle et d'hémovigilance de la région Champagne-Ardenne pour l'année 2012.

On constate une activité de collecte et transfusionnelle régionale globalement assez stable ces 5 dernières années. Une hausse de l'activité transfusionnelle est néanmoins à noter pour le département de la Marne sur la période 2011-2012.

La sécurité transfusionnelle est toujours assurée, avec une activité de délivrance des PSL, que ce soit en urgence vitale ou de façon programmée, appropriée par rapport aux besoins des établissements de santé. Pour ce faire, 12 dépôts de sang (plus que 11 après la fermeture du dépôt de Ste-Menehould en mai 2012) assurent la délivrance dans les établissements de santé où les sites EFS seraient autrement à des distances incompatibles avec les délais transfusionnels souhaités par les praticiens transfuseurs.

On note néanmoins une hausse du taux régional de destruction des PSL, ce qui s'explique par une large part de destruction de PSL au CHU de Reims, lequel a d'ores et déjà pris des mesures pour évaluer et réduire son taux de destruction.

De plus en plus de correspondants d'hémovigilance des établissements de santé transfuseurs sont dorénavant connectés au système en ligne de télé-déclaration des incidents transfusionnels « e-fit ». En dépit de cela, le taux de déclaration d'incidents transfusionnels déclarés est en légère baisse.

Parmi les incidents déclarés les plus marquants en 2012, on note deux incidents transfusionnels avec erreur de receveur, dont l'un ayant eu pour conséquence la transfusion d'un CGR ABO incompatible avec EIR de grade 3 chez le receveur, mais sans séquelle ultérieure. Des analyses des causes racine ont été faites par les équipes d'hémovigilance concernées et ont permis de mettre en lumière les étapes défailtantes et mettre en place de mesures correctrices appropriées afin de renforcer la sécurité transfusionnelle davantage. On remarque également quelques incidents liés à des erreurs d'identité dans les étapes pré-transfusionnelles, notamment lors du prélèvement.

Un effet indésirable grave donneur de grade 4 (décès) est à déplorer suite à un don du sang. L'enquête étant toujours en cours, l'imputabilité du don du sang n'a pas encore été validée.

Les projets ne manquent pas pour 2013. Avec l'arrivée récente d'une nouvelle assistante à la cellule régionale d'hémovigilance (après le départ de Mme Beaurain fin décembre 2012), ceux-ci pourront très certainement se concrétiser, avec également la gentille et dévouée collaboration des correspondants dans les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine, que je remercie.

Bonne lecture !

A la demande des ES, les taux d'activité et les indicateurs retenus dans le cadre de ce bilan sont présentés de manière anonyme (un n°ES est attribué à chaque ES). Pour chaque ES, le n°ES est communiqué au correspondant d'hémovigilance, au directeur de l'ES, au président de CSTH, au responsable du dépôt de sang et aux correspondants de l'EFS référent concernés.

B – LES CHIFFRES CLÉ

	Région Champagne-Ardenne			National
	2011	2012	Évolution	2012
La collecte de sang				
Nombre de prélèvements	97 725	92 906	-4.9%	
Les sites EFS avec activité d'immuno-hématologie				
Nombre de sites	3	3	idem	
Les sites EFS de distribution/délivrance				
Nombre de sites	3	3	idem	
Les dépôts de sang au sein des ES				
Nombre de dépôts d'urgence	6	6	idem	
Nombre de dépôts de délivrance	6	6	idem	
Part de la délivrance effectuée par les dépôts	16.4%	16.0%	-2.4%	12.3%
La transfusion sanguine				
ES transfuseurs	34	33	-1	
Nombre de PSL délivrés	56 861	57 568	+1.2%	
Nombre de PSL transfusés	56 027	56 655	+1.1%	
Nombre de PSL transfusés/1000 habitants	41.9	42.4	+1.2%	50.4
Nombre de patients transfusés	10 156	9 623	-5.2%	
Nombre de PSL transfusés/patient	5.5	5.9	+7.3%	5.8
Taux de destruction des PSL	1.46%	1.52%	+4.1%	1.20%
Les effets indésirables				
Nombre d'effets indésirables receveurs déclarés (EIR)	116	104	-10%	
Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés	2.07	1.84	-11%	2.43
Nombre d'incidents de la chaîne transfusionnelle déclarés (IG)	21	12	-42%	
Nombre d'effets indésirables graves donneur déclarés (EIGD)	81	83	+2.5%	
La traçabilité et les réunions du CSTH				
Taux de traçabilité	99.42%	99.72%	+0.3%	99.23%
Nombre de réunions du CSTH	57	38	-33%	
% d'ES ayant réuni leur CSTH au moins une fois dans l'année	91%	79%	-12%	75%
Part de la transfusion couverte par une réunion du CSTH	97%	98%	+1%	94%
Participation du CRH aux réunions du CSTH	93%	76%*	-18%	65%

*Absence du CRH en région Champagne-Ardenne du 15/08/2012 au 26/02/2013 (intérim assuré par le CRH de Lorraine).

En gras sont quelques uns des indicateurs retenus pour le suivi de la mise en œuvre du SROS. La plupart des autres indicateurs retenus dans le cadre du SROS sont présentés à l'intérieur des différents chapitres du présent rapport.

C – DU DON DE SANG À LA DISTRIBUTION ET DÉLIVRANCE DE PSL

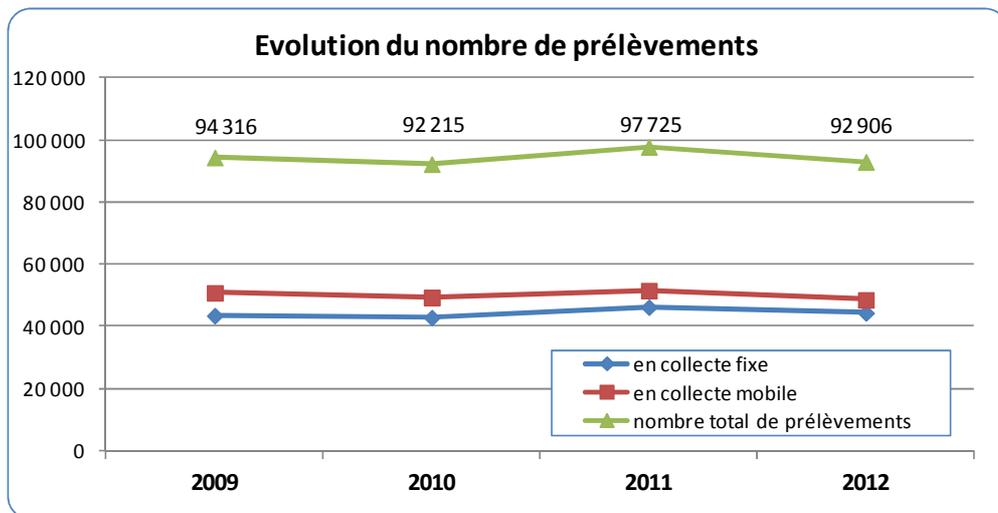
ACTIVITÉ DE COLLECTE (don du sang)

La collecte de sang est effectuée sur site fixe ou en collecte mobile (déplacement d'une équipe sur un lieu de travail ou collecte effectuée en camion homologué).

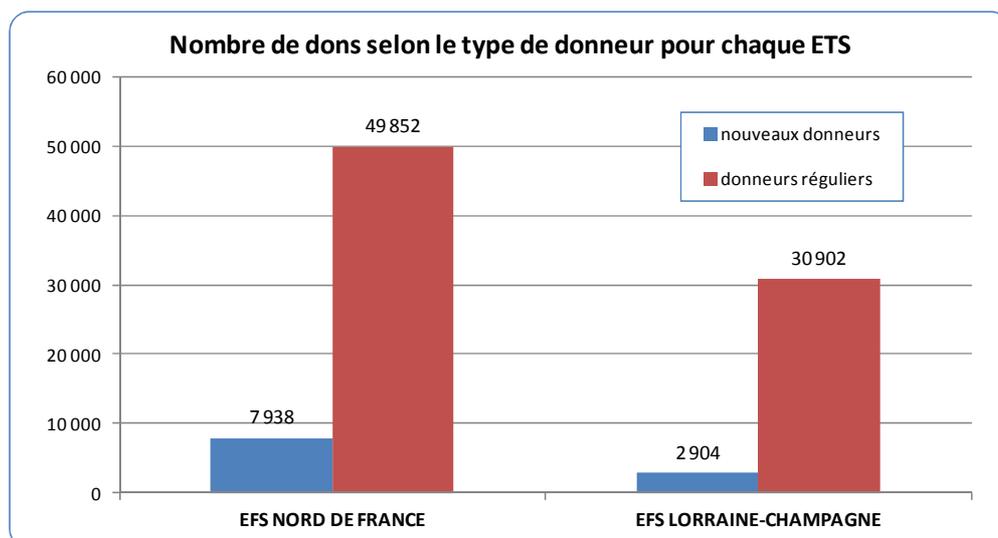
Selon la localisation géographique de la collecte, les dons sont ensuite acheminés à Lille ou Nancy pour une envoi ou prise en charge sur place vers les plateaux techniques de préparation et de qualification biologique.

Les PSL sont secondairement distribués aux sites EFS régionaux qui distribuent (vers les dépôts) ou délivrent aux ES en fonction des besoins et demandes nominatives, respectivement.

On remarquera que notre région est toujours largement autosuffisante en PSL, dans la mesure où le nombre de dons représente presque le double du nombre de PSL transfusés.



Sélection des Donneurs



EFS Nord de France = départements de la Marne et de des Ardennes.

EFS Lorraine-Champagne = départements de l'Aube et de la Haute Marne.

Les dons issus de nouveaux donneurs représentent 13.8% des dons à l'EFS Nord de France et 8.6% des dons à l'EFS Lorraine-Champagne dans notre région.

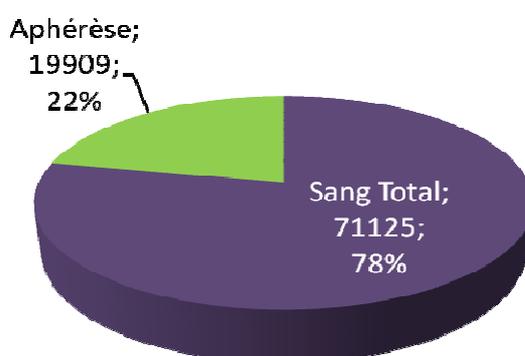
Par rapport à 2011, on note une baisse globale de 14.3% du nombre de dons dans la région.

Lorsque le nombre de dons est rapporté à la population totale des départements concernés, l'EFS Nord de France collecte dons 68.1/1000 habitants et l'EFS Lorraine-Champagne, 69.4 dons/1000 habitants.

Causes d'exclusion des prélèvements

ETS	Type de donneur	Ratio ajournement médical	Ratio exclusion biologique
EFS NORD DE FRANCE	nouveau	3,1%	1,8%
	régulier	5,1%	0,3%
EFS LORRAINE-CHAMPAGNE	nouveau	24,8%	1,9%
	régulier	6,8%	0,5%

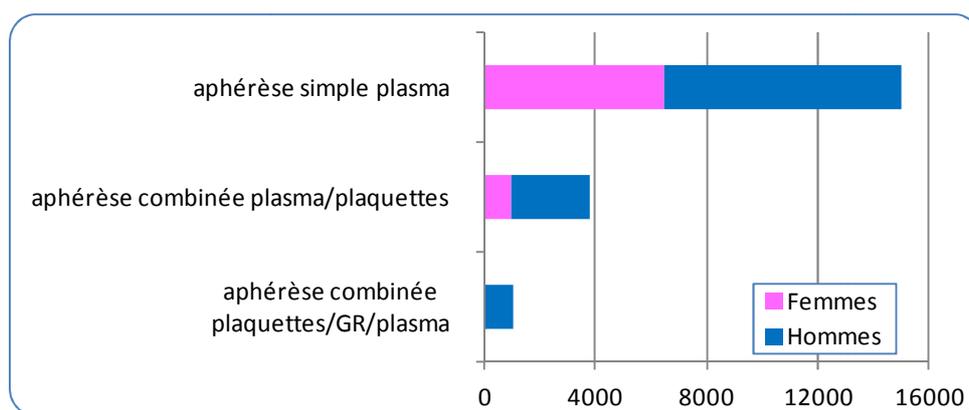
Répartition des modes de prélèvements*



*Le nombre de prélèvements est supérieur au nombre de dons, car certains prélèvements n'ont pas abouti (exclus ou effet indésirable lors du don) ou étaient à visée thérapeutique.

La majorité (78%) des dons est sous forme de prélèvement de sang total.

Répartition des aphérèses par type et par sexe



Le principal type d'aphérèse pratiquée est l'aphérèse de simple plasma, représentant 4 fois plus de dons que l'aphérèse combinée plasma et plaquettes.

Non représentés sur ce graphique, il y a eu aussi 3 dons d'aphérèse simple plaquettes et 29 dons d'aphérèse combinée plaquettes/GR/plasma.

ACTIVITÉ DE DISTRIBUTION ET DE DÉLIVRANCE DES PSL

Organisation régionale

L'organisation régionale de l'approvisionnement des ES en PSL a pour objectif de répondre aux besoins quantitatifs et qualitatifs des services de soins et ce, dans des délais compatibles avec la sécurité et la qualité.

La distribution et la délivrance régionale des PSL sont cadrées réglementairement par les SOTS :

- *arrêté du 7 septembre 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine du nord de la France*
- *arrêté du 10 avril 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de Lorraine-Champagne*

Le SOTS fixe le maillage transfusionnel en précisant les lieux d'implantation des sites transfusionnels et des dépôts de sang hospitaliers.

L'approvisionnement régional en PSL doit être organisé sur la base des principes suivants :

- **Accessibilité aux PSL** dans toutes les situations rencontrées : transfusion en urgence vitale ou transfusion programmée prévisionnelle ;
- **Rationalisation de la ressource** grâce à une gestion rigoureuse permettant une réduction de la destruction des PSL après délivrance.

Le maillage demeure inchangé par rapport à 2011.

Afin d'améliorer l'accessibilité aux PSL, le SROS 2012-2016 s'est fixé les objectifs de création de GCS de moyens pour la gestion de dépôts de sang de délivrance pour des établissements de santé situés à proximité l'un de l'autre mais éloignés du site EFS référent.

La réglementation n'ayant encore pas encore été formalisée par des arrêtés définissant les modalités pratiques de l'élaboration de ces GCS, ceux-ci n'ont pas encore été créés. Les sites où ces GCS sont toujours envisagés sont :

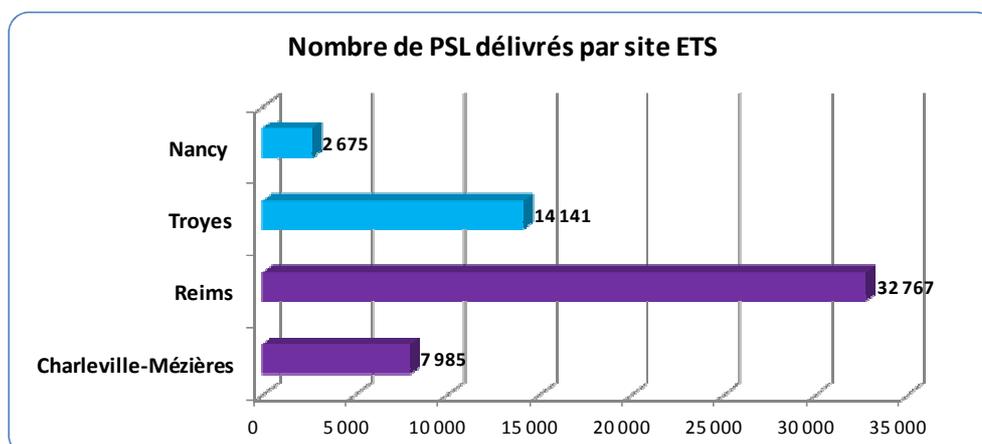
- **Chaumont** (DD appartenant actuellement au CH et CMC s'approvisionnant à Troyes) ;
- **Langres** (autorisation dérogatoire : DD appartenant au CH délivre tous les PSL pour la Clinique de Compassion).

Ce rajoute un nouveau site où le champ de la délivrance des PSL par le dépôt (liée à l'activité immuno-hématologie) sera peut-être revue, basé sur les projets actuels de modification de l'offre de soins :

- **Saint-Dizier**, où il est envisagé la constitution d'un pôle de santé public/privé, sur le site hospitalier, entre le CH de Saint-Dizier et la Clinique François Premier.

Les sites des ETS régionaux

Quatre sites EFS (dont un en région Lorraine) participent à l'approvisionnement en PSL des ES de la région. L'EFS Nord de France délivre actuellement la majorité (71%) des PSL de la région (ES des départements des Ardennes et de la Marne, à l'exception du GHAM site de Sézanne qui est approvisionné par l'EFS Lorraine-Champagne site de Troyes). L'EFS Lorraine-Champagne approvisionne les ES de l'Aube et de la Haute-Marne.



En bleu, les sites de l'EFS Lorraine-Champagne et en violet, ceux de l'EFS Nord de France.

Les dépôts de sang

En complément des sites EFS de distribution et de délivrance, il existe **12 dépôts de sang** en région Champagne-Ardenne au début 2012. Le DU du CH d'Argonne ayant fermé courant 2012, il n'en reste plus que 11 fin 2012.

Ces unités à la charge des ES, sous responsabilité d'un médecin ou pharmacien, permettent d'alimenter en PSL les ES éloignés d'un site transfusionnel et justifiant d'une activité médicale à potentiel hémorragique ou à fort volume transfusionnel. Le rôle des dépôts de sang est de garantir la mise à disposition de PSL appropriés à tout moment pour chaque patient bénéficiaire. L'objectif principal est de faire face à l'urgence vitale par la délivrance immédiate de concentrés de globules rouges de groupe O «universel» (stock d'urgence).

Leur gestion et leur fonctionnement sont soumis aux règles de bonnes pratiques. Les demandes d'autorisation de fonctionnement sont cadrées par une procédure régionale établie sur la base de références réglementaires.

On retrouve 2 catégories de dépôts de sang dans notre région :

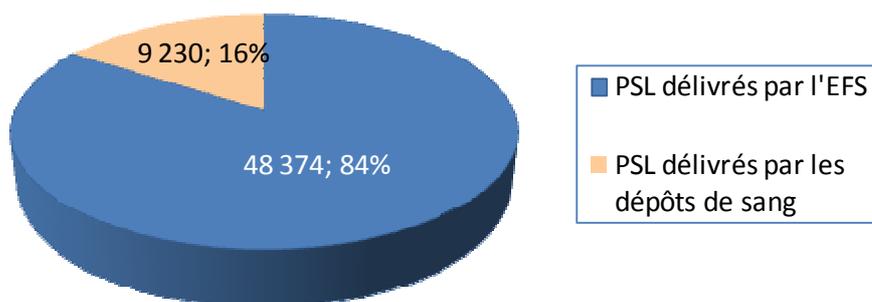
- **Dépôt de délivrance (DD)** : dépôt qui conserve des PSL distribués par l'ETS référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'ES. Seuil minimal de 500 PSL délivrés/an.
- **Dépôt d'urgence (DU)** : dépôt qui conserve des concentrés de globules rouges de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'ETS référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'ES.

A noter que ces 2 types de dépôts peuvent délivrer à un patient d'un ES voisin en situation d'urgence vitale.

Nombre de dépôts classés par type et département

DÉPARTEMENT	DÉLIVRANCE (DD)	URGENCE (DU)	TOTAL
ARDENNES (08)	0	3	3
AUBE (10)	0	1	1
MARNE (51)	3	2 → 1	5 → 4
HAUTE MARNE (52)	3	0	3
TOTAL RÉGIONAL	6	6 → 5	12 → 11

Part des dépôts dans la délivrance aux ES de la région



Activité des 12 dépôts de sang de la région – dépôts de délivrance

N°ES	Type de dépôt	taux de délivrance du dépôt / consommation de l'ES	part de la délivrance pour un ES voisin	taux de destruction des PSL*	taux de reprise par l'EFS
17	délivrance	80,2%	0,0%	0,1%	4,8%
18	délivrance	94,3%	1,5%	0,6%	13,2%
19	délivrance	92,8%	0,0%	0,3%	9,8%
29	délivrance	99,1%	5,5%	0,1%	0,0%
30	délivrance	124,0%	22,8%	0,9%	0,5%
31	délivrance	95,4%	1,4%	1,1%	0,2%
Total DD		95,5%	4,3%	0,54%	4,9%

Activité des dépôts d'urgence

N°ES	Type de dépôt	taux de délivrance du dépôt / consommation de l'ES	part de la délivrance pour un ES voisin	taux de destruction des PSL*	taux de reprise par l'EFS
1	urgence	0,6%	0,0%	0,0%	91,3%
3	urgence	0,5%	0,0%	0,0%	97,0%
4	urgence	2,8%	0,0%	0,0%	98,2%
11	urgence	9,0%	18,4%	4,4%	71,9%
16	urgence	0,0%	0,0%	0,0%	100,0%
28	urgence	1,2%	0,0%	0,0%	83,3%
Total DU		1,7%	10,3%	1,2%	87,3%
Total tous dépôts		68,1%	4,3%	0,6%	9,4%

* taux de destruction pour cause de dysfonctionnement ou d'arrivée à péremption des PSL au dépôt, excluant les destructions dans les services de soins suite à la délivrance. DD : dépôt de délivrance ; DU : dépôt d'urgence.

On remarque toujours une variabilité des taux d'activité, notamment le taux de délivrance du dépôt/consommation de l'ES et la part de la délivrance pour un ES voisin.

Les **facteurs** pouvant expliquer les **variations d'activité de délivrance** entre les différents dépôts sont :

- le type d'activité de soins de l'ES (notamment pour les DU : l'accueil des urgences, la prise en charge de traumatismes, la maternité),
- le taux de délivrance de PSL délégué à l'EFS référent (ex. plaquettes, CGR compatibles ou phénotypes non disponibles au dépôt),
- l'éloignement du site EFS référent,
- la proximité d'établissements voisins sans dépôt à forte activité chirurgicale (potentiellement hémorragique).

Le **taux de reprise de PSL** dépend de la politique de reprise de l'EFS référent.

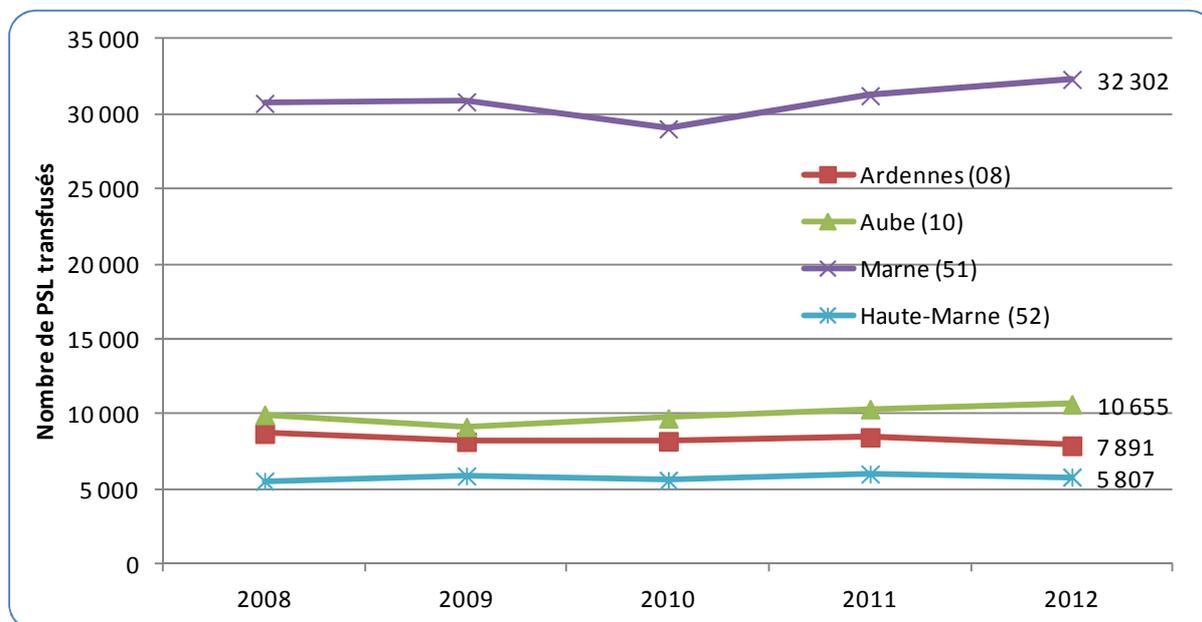
Le **taux de destruction des PSL** dans les 12 dépôts de la région est en moyenne de **0.57%** mais diffère selon le type de dépôt. En moyenne, ce taux est de **0.54%** dans les 6 DD (variant de 0.06% à 1.05%). Seul un DU a détruit des PSL en 2012 avec un taux de **4.38%**.

Les causes de destruction des PSL par les dépôts sont présentées à la section suivante.

D - LA TRANSFUSION SANGUINE

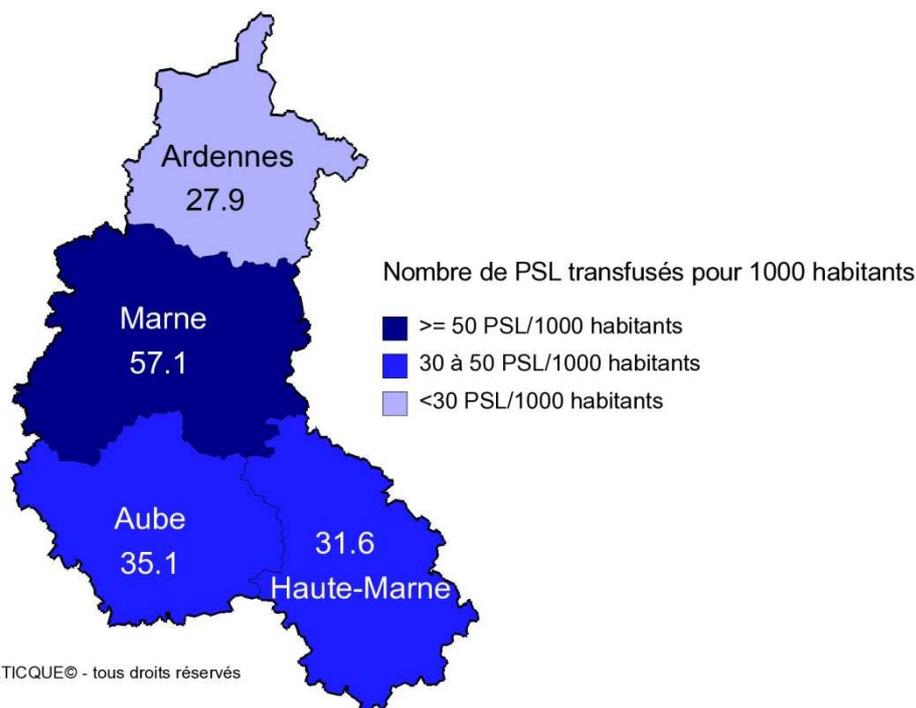
La consommation régionale en PSL a globalement un peu augmenté (+1.1% par rapport à 2011). On note que cette augmentation est beaucoup plus nette dans la Marne (+3.5%) et dans l'Aube (+3.0%). Cependant, l'activité transfusionnelle est en baisse dans les Ardennes (-6.7%) et dans la Haute-Marne (-3.4%).

ACTIVITE TRANSFUSIONNELLE PAR DÉPARTEMENT



Le nombre de PSL transfusés/1000 habitants dans toute la région est de **42.4**, avec une grande différence entre les départements. La plus forte densité se retrouve toujours dans la Marne, et la plus faible dans les Ardennes.

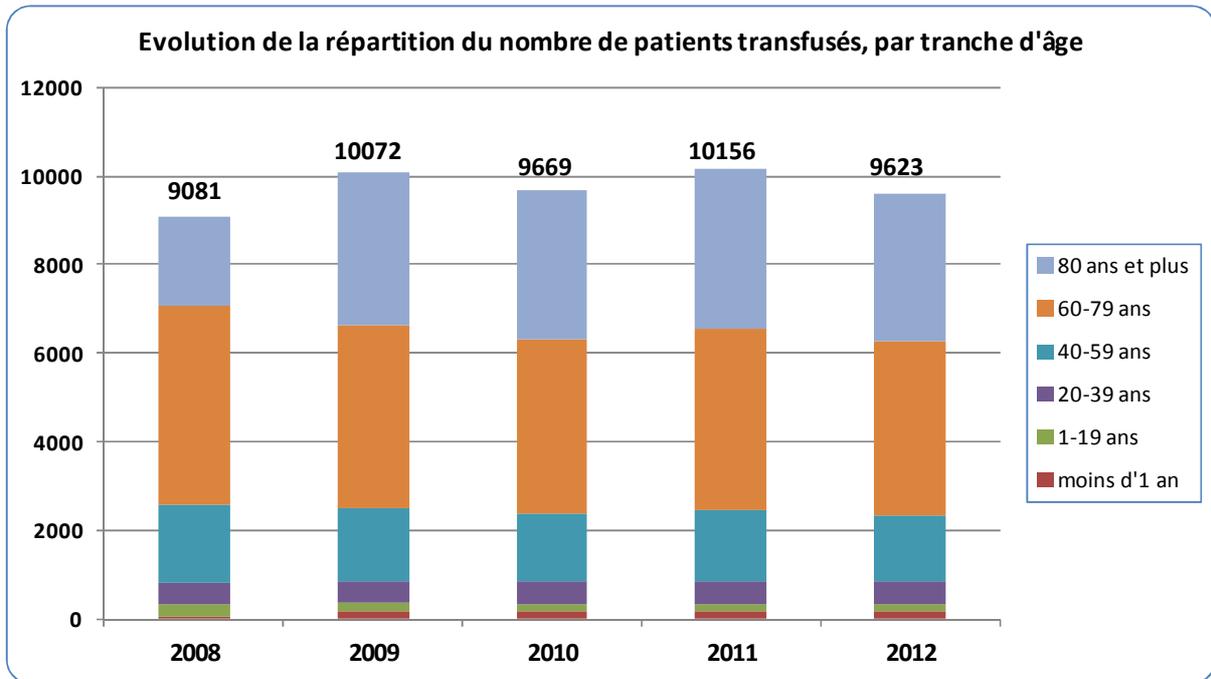
Nombre de PSL transfusés/1000 habitants par département



DÉTAILS DE L'ACTIVITÉ TRANSFUSIONNELLE

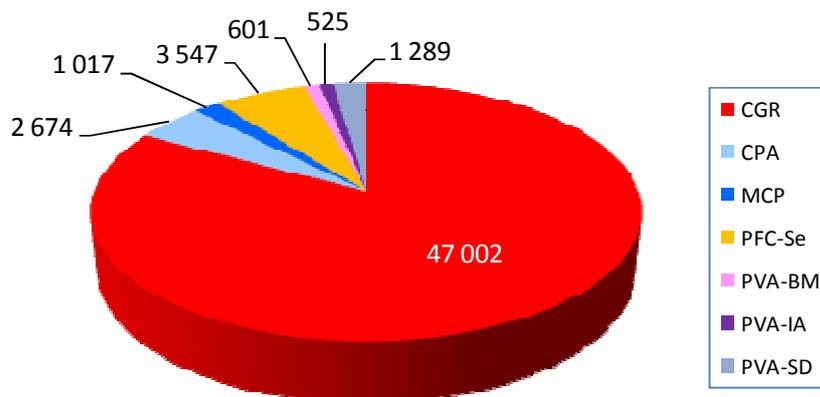
Profil des patients transfusés

Les patients transfusés âgés de plus de 60 ans constituent la majorité (75%) de la population transfusée, et ceux de plus de 80 ans représentent plus du tiers (35%) des patients transfusés. Ces proportions sont stables ces dernières années. Ce phénomène est certainement largement lié au vieillissement de la population et à la prise en charge de plus en plus intensive de pathologies lourdes chez des sujets âgés, notamment en cancérologie, en hématologie et dans certains domaines chirurgicaux.



Parmi les enfants transfusés de moins d'un an, 65% sont des nouveaux-nés de moins de 28 jours (incluant des transfusions in-utero).

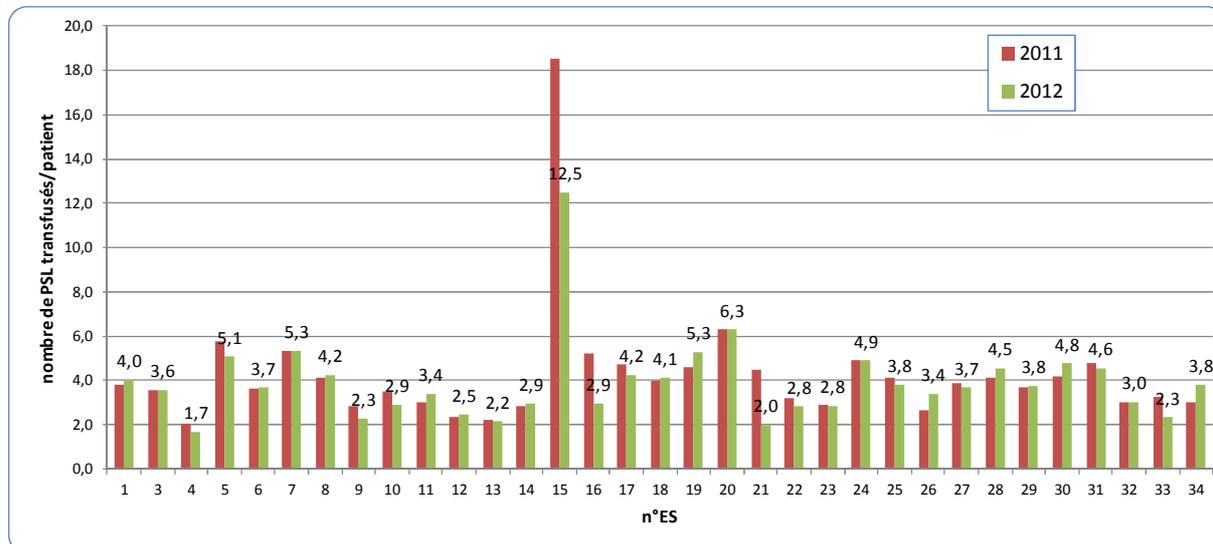
Types de PSL transfusés



CGR: concentrés de globules rouges; CPA: concentrés de plaquettes d'aphérèse; MCP: mélange de concentrés de plaquettes; PFC-Se: plasma frais congelé sécurisé; PVA-BM: plasma viro-atténué par bleu de méthylène; PVA-IA: plasma viro-atténué intercept-amotosalen; PVA-SD: plasma viro-atténué par solvant-détergent.

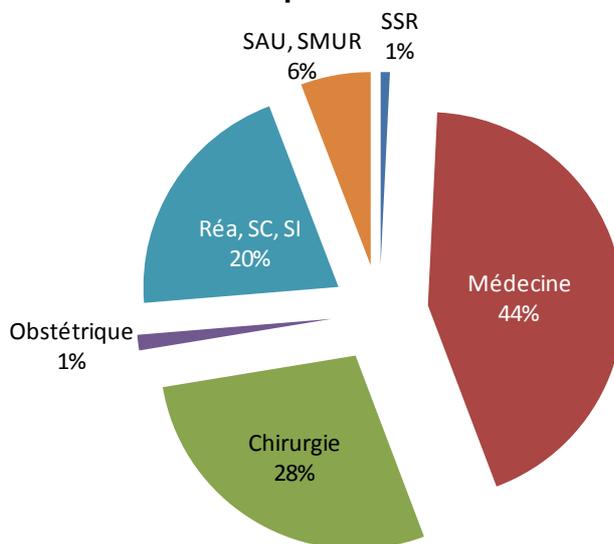
Nombre de PSL transfusés par patient

Le graphique suivant illustre le taux de PSL transfusés/patient, pour chaque ES. Il est en moyenne de 5.9 PSL/patient dans la région. A noter que ce taux varie notamment en fonction du volume global d'activité transfusionnelle de l'ES et des types de pathologies prises en charge dans l'ES. Néanmoins, pour chaque ES, ce taux demeure assez stable par rapport à 2011.



Les valeurs inscrites au graphique sont les taux de l'année 2012.

Répartition de l'activité transfusionnelle par secteurs de soins*

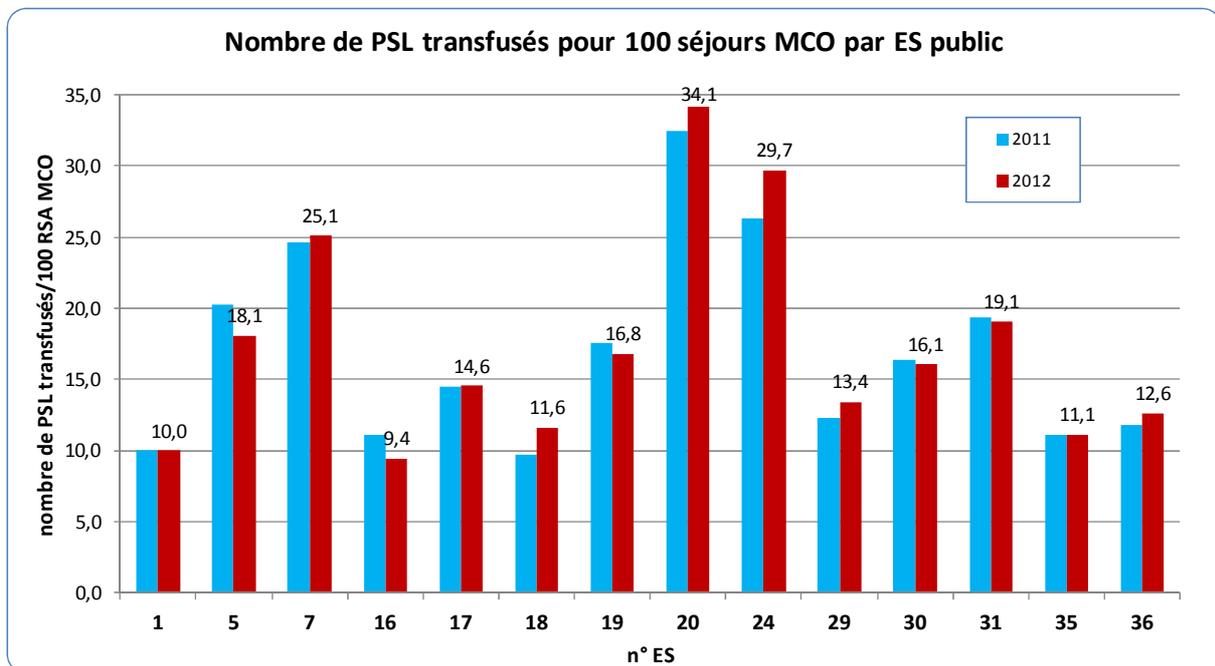
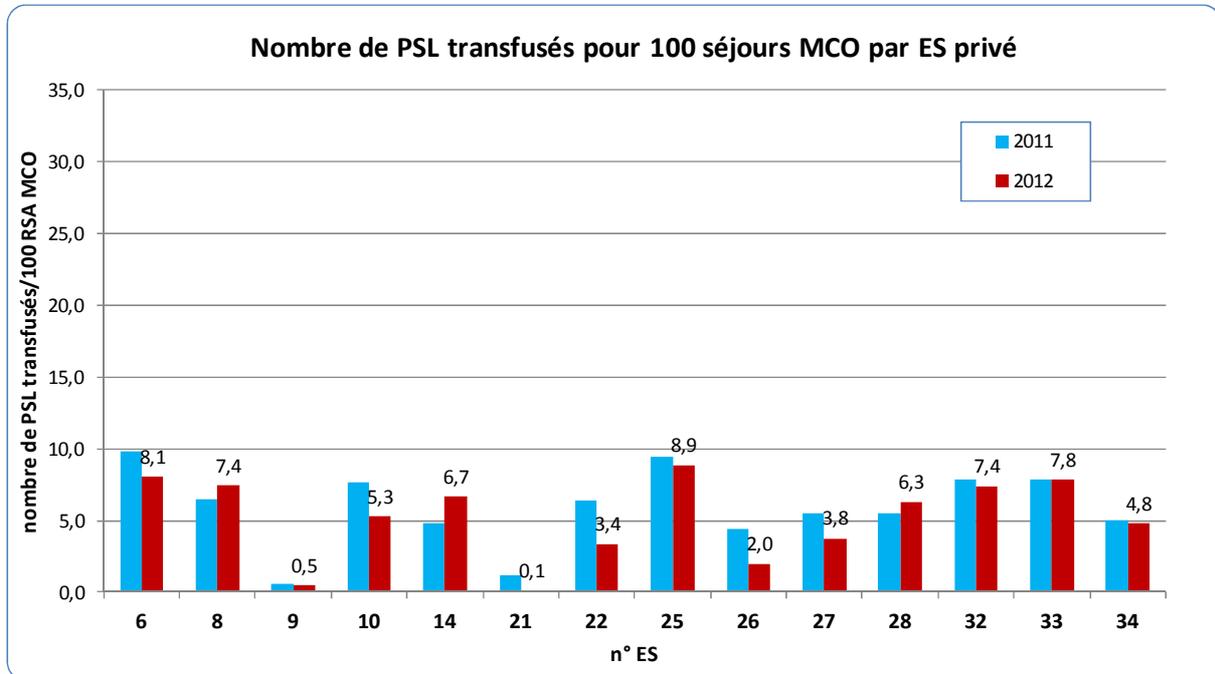


*Données portant sur 26 des 33 ES transfuseurs et 79% des PSL transfusés de la région.

Même si tous les ES n'ont pas pu fournir les données sur le nombre de PSL transfusés par secteur de soins, les données sont tout de même représentatives de 79% de l'activité transfusionnelle régionale et démontrent toujours une prépondérance de l'activité transfusionnelle en **médecine**.

Lien entre activité transfusionnelle et activité de soins des ES

Globalement, les ES privés consomment toujours moins de PSL/séjour que les ES publics, tel qu'illustré par les graphiques suivants. Cela s'explique très certainement par une part plus importante d'activité chirurgicale (où les transfusions sont utilisées de manière ponctuelle) dans les ES privés que dans les ES publics, et peut-être aussi par une plus grande chronicité des pathologies prises en charge dans les ES publics.



RSA : résumé de séjour anonymisé, 100 RSA = 100 séjours. MCO : médecine, chirurgie, obstétrique. Les taux inscrits au graphique sont les taux de l'année 2012.

Retour des RAI post-transfusionnels

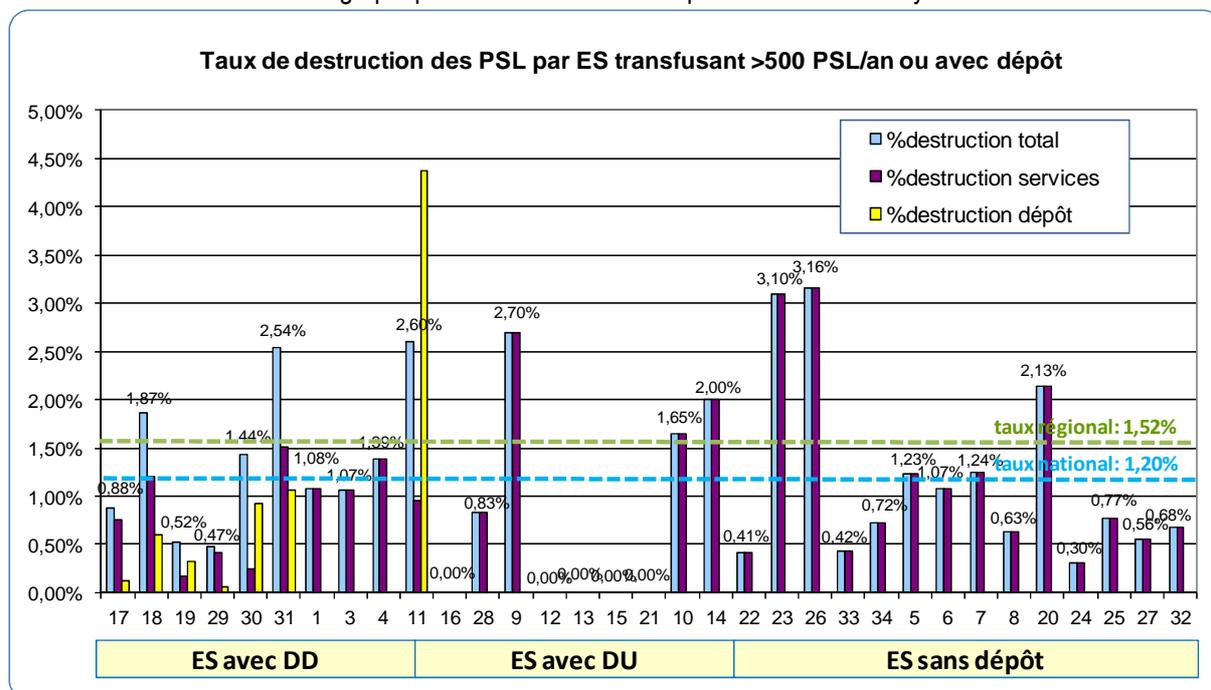
23 ES transfuseurs comptabilisent leur taux de retour d'examens de recherche d'agglutinines irrégulières (RAI) post-transfusionnelles : il est en moyenne de 41% (min 2%, max 88%). Pour les 10 autres ES, ce taux est inconnu ou nul, car les examens ne sont pas prescrits ou les résultats non retournés à l'unité d'hémovigilance.

DESTRUCTION DES PSL

Le taux de destruction est un indicateur important retenu dans le cadre du suivi de la mise en œuvre du SROS. Pour des raisons d'éthique, de coût et de sécurité relative à l'accessibilité aux PSL, il doit être le plus faible possible (**objectif régional** : <1%). Il est un témoin du niveau de gestion des PSL par l'ES : depuis la conservation (si dépôt), la prescription, jusqu'à la délivrance en urgence ou non, incluant les problématiques éventuelles de transport.

Ce taux est de **1.52%** (augmentation de 4% par rapport à 2011) à l'échelle régionale, et est toujours plus élevé que la moyenne nationale (1.20%).

Une démarche de réduction du taux de destruction des PSL a été entreprise depuis 2011 à travers une analyse des causes de destruction. Les graphiques et tableaux suivants présentent cette analyse.



Les taux national et régional présentés sont les taux moyens de destruction du total des PSL des ES.

Taux de destruction selon le type d'ES (avec ou sans dépôt) et taux de destruction dans les services de soins vs au dépôt de sang

Type d'ES	Nombre de PSL délivrés	Nombre de PSL détruits total	%destruction total	Nombre de PSL détruits services	%destruction services	Nombre de PSL détruits dépôt	%destruction dépôt*
Tous les ES	57 604	875	1,52%	813	1,41%	62	0,57%
ES sans dépôt	44 008	693	1,57%	693	1,57%		
ES avec dépôt	13 560	182	1,34%	120	0,88%	62	0,57%
- ES avec DU	3969	45	1,13%	51	0,96%	7	1,18%
- ES avec DD	9 591	137	1,43%	82	0,85%	55	0,54%

*le taux de destruction par le dépôt est calculé par rapport au nombre de PSL réceptionnés au dépôt (chiffres non présentés) et non pas par rapport au nombre de PSL délivrés à l'ES.

Comme en 2011, on remarque que le taux de destruction est toujours plus élevé dans les services de soins que dans les dépôts de sang.

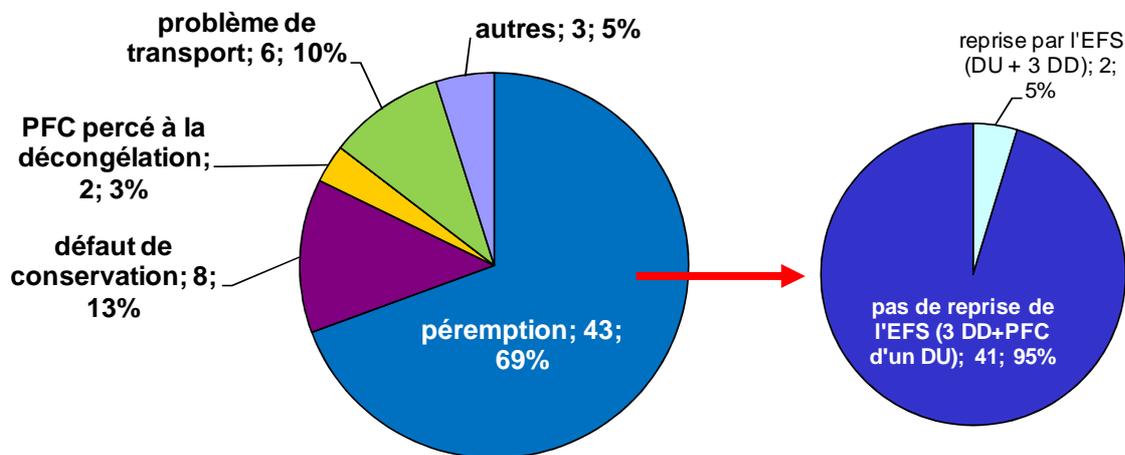
Par ailleurs, lorsqu'on s'intéresse uniquement au taux de destruction dans les services de soins, on remarque que celui-ci est le plus élevé dans les ES sans dépôt de sang (délivrance effectuée exclusivement par l'EFS) et le moins élevé dans les ES avec DD (délivrance effectuée quasi exclusivement par le DD).

Certains facteurs peuvent expliquer ces différences :

- ES avec DD : dépôt de sang à proximité des services de soins, facilité d'accès et meilleure communication entre dépôt et équipes soignantes en interne dans l'ES.
- ES sans dépôt ou avec DU : c'est le cas des 3 plus gros ES transfuseurs de la région où même si l'EFS est à proximité des services de soins, des pathologies lourdes y sont prises en charge (plus grand potentiel de transfusions massives). D'autres ES sans dépôt ou avec DU sont éloignés du site EFS qui délivre les PSL, occasionnant des délais de transport à prendre en compte dans la gestion des prescriptions.

Les causes de destruction de PSL ne sont pas les mêmes dans les dépôts de sang et dans les services de soins.

Dans les dépôts de sang : 62 PSL ont été détruits dans 7 des 12 dépôts. La principale cause de destruction dans les dépôts de sang est **l'arrivée à péremption des PSL**. On note que cette cause est prépondérante dans les dépôts de sang où il n'y a pas de reprise de PSL faite par l'EFS.



Dans les services de soins :

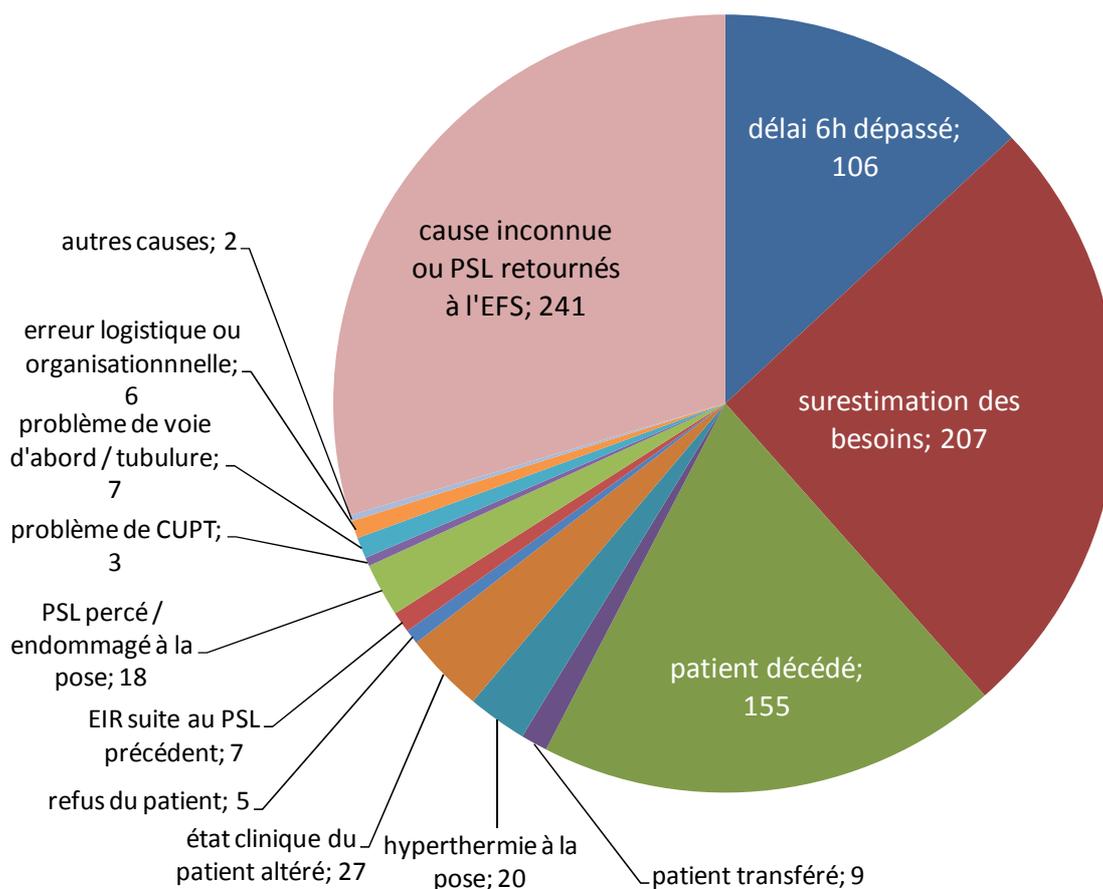
Parmi les 8 ES transfusant <100 PSL/an, 5 ES n'ont détruit aucun PSL dans leurs services de soins et 3 ES ont détruits entre 1 et 3 PSL.

Parmi les 8 ES transfusant entre 100 et 500 PSL/an, tous ont détruit entre 1 et 9 PSL.

Parmi les 17 ES transfusant >500 PSL/an, tous ont détruit entre 2 et 449 PSL, pour des taux de destruction variant entre 0.17% à 2.13%.

Au total, 813 PSL ont été détruits dans les services de soins de 28 ES. 30% des causes de ces destructions sont inconnues des CHV. Dans 6 ES ayant détruit 21 PSL, le taux de causes de destruction inconnues était $\geq 50\%$ (ces ES ont tout de même été inclus dans l'analyse ci-après).

On note (voir graphique à la page suivante) que plus du **tiers des causes de destruction dans les services de soins, sinon plus, pourraient potentiellement être évitables**, particulièrement le **dépassement du délai des 6h et la surestimation des besoins transfusionnels, en optimisant davantage l'organisation des soins dans les services.**

Répartition des causes de destruction des PSL dans les services de soins :**Remarque :**

Il est noté cette année que le taux de destruction de PSL au CHU de Reims était en hausse, et particulièrement élevé par rapport aux autres ES de la région et à la part d'activité transfusionnelle régionale (soit le tiers de l'activité transfusionnelle régionale). Si cet établissement est exclu du calcul du taux régional de destruction, celui-ci passe de 1.52% à **1.18%**.

L'activité hospitalière et transfusionnelle du CHU de Reims étant différente de celle des autres ES de la région, les causes de destruction au sein du CHU de Reims font l'objet d'une étude particulière (non présentée dans ce rapport).

E - LA TRAÇABILITÉ

Il s'agit du taux de traçabilité enregistré à l'EFS après intégration des données transfusionnelles 2012 retournées par les ES (de la délivrance du PSL jusqu'à sa transfusion ou destruction) au début mars 2013. Le taux de traçabilité reflète l'efficacité du travail des équipes de soins et d'hémovigilance des ES et la qualité de la transmission d'informations en interne dans l'ES puis vers l'EFS (échanges d'informations informatisés ou non). Certains ES accusent des retards de retours de traçabilité importants au début mars 2013. Le taux de traçabilité, à l'échelle régionale a diminué à **99.72%** pour 2012, variant de 91.73% à 100%.

Néanmoins, un taux de traçabilité à 100% est atteint dans 23 (70%) des 33 ES début mars 2013 ; ce taux atteignant les 100% dans quasi tous les ES dans les semaines qui suivent.

F – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEURS

EIR = réaction nocive survenue chez le patient receveur liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un PSL.

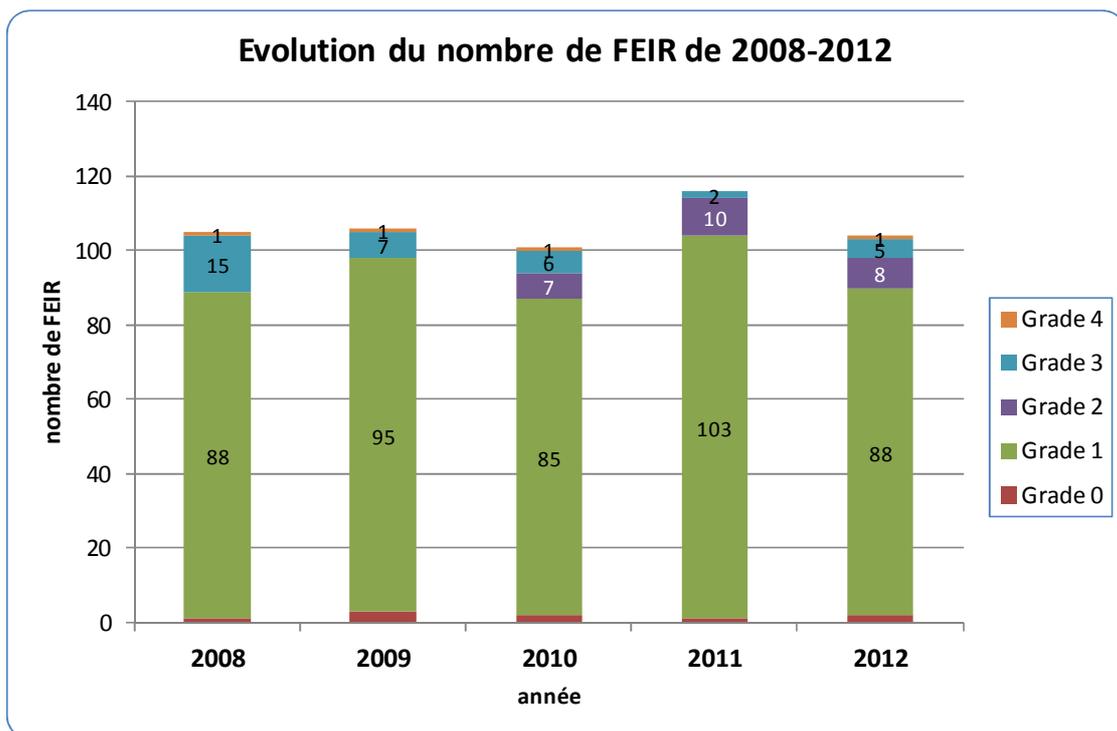
La déclaration des effets indésirables receveur (EIR) est obligatoire (*décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile*).

Le dispositif régional d'hémovigilance implique le signalement et la déclaration de tout EIR constaté par les professionnels de santé, médecins et paramédicaux. La déclaration est établie par le correspondant de l'ES qui effectue les investigations nécessaires en lien avec le correspondant de l'EFS. Toutes les fiches d'EIR (FEIR) sont ensuite validées par le CRH après vérification de la cohérence des données et de leur conformité aux critères nationaux de classification.

Un correspondant d'hémovigilance est actuellement nommé pour chaque ES transfuseur (certains correspondants assurant l'hémovigilance sur plus d'un ES), soit 100 % de suivi de la sécurité liée au soin transfusionnel par un référent médical.

Le taux de déclaration est un bon indicateur de l'adhésion des soignants à la démarche qualité en transfusion et de la motivation du CHV à effectuer les déclarations obligatoires. Ce taux est de **1.84 EIR pour 1000 PSL transfusés** en 2012 (calculé sur la totalité des 104 EIR déclarés).

Sur les 104 EIR déclarés, 91 EIR sont d'imputabilité possible à certaine, soit 1 EIR pour 623 PSL transfusés.



Echelle de gravité (grade) : 0 dysfonctionnement isolé sans manifestation clinique ou biologique, 1 pas de menace vitale, 2 morbidité à long terme, 3 menace vitale immédiate, 4 décès. A noter que la seule FEIR de grade 4 déclarée est d'imputabilité exclue.

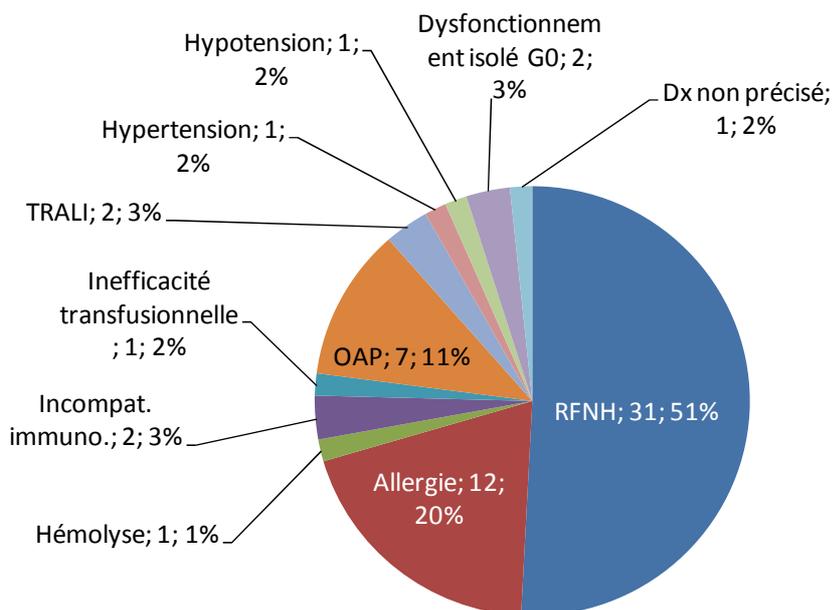
La majorité, soit **61 des 91 EIR d'imputabilité possible à certaine**, sont des **EIR immédiats** (survenant dans les 8 jours après la transfusion). Sur ces 61, 3 sont de grade 3 (avec menace vitale) et aucun de grade 4 (décès):

- transfusion de CGR ABO incompatible suite à une erreur de receveur (FIG associée) ;
- œdème pulmonaire de surcharge ;
- œdème pulmonaire lésionnel (TRALI).

La moitié des EIR immédiats sont des réactions fébriles non hémolytiques de grade 1 : 26 après transfusion de CGR, 3 après des CPA et 2 après des MCP.

Parmi les 12 réactions allergiques, une seule est de grade 2, les autres de grade 1. La majorité sont secondaires à des transfusions de plaquettes dont 8 CPA.

Diagnosics des 61 effets indésirables receveur immédiats d'imputabilité possible à certaine



Les 30 autres EIR sont des **EIR retardés**, de 2 types : 28 allo-immunisations érythrocytaires et 2 hémolisidéroses. Les 28 FEIR concernant des alloimmunisations érythrocytaires isolées décrivent l'apparition de 35 allo-anticorps, parmi les quels les plus fréquents sont :

- Anti-JK1 (anti-Jka) : 9
- Anti-MNS3 (anti-S) : 4
- Anti-RH1 (anti-D) : 4
- Anti-RH2 (anti-C) : 3
- Anti-RH3 (anti-E) : 3
- Anti-FY1 (anti-Fya) : 3

Participation des ES à la déclaration des EIR

Principe de calcul : Dans les transfusant plus de 1000 PSL/année, la probabilité de ne pas observer un seul EIR est inférieure à 5 % (pour un taux de déclaration moyen de 3 pour 1000 PSL).

En nombre d'ES déclarants :

Nombre de PSL transfusés	ES NON déclarants	ES déclarants	Total des ES
> 1000 PSL/année	2	10	12
< 1000 PSL/année	13	8	21
TOTAL	15	18	33

En nombre et pourcentage de PSL transfusés :

PSL transfusés dans des ES NON déclarants	PSL transfusés dans des ES déclarants	Total des PSL transfusés
5 603 soit 10%	51 052	56 655

Plus de la moitié, 18, des ES transfuseurs ont fait au moins une déclaration d'EIR en 2012. Parmi les ES transfusant plus de 1000 PSL/année, 2 n'ont fait aucune déclaration. Par conséquent, 10% des PSL transfusés n'ont pas été couverts par une déclaration.

G – LES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES DONNEUR (EIGD)

EIGD = Réaction nocive survenue chez un donneur de sang liée ou susceptible d'être liée au prélèvement de sang.

Effet indésirable grave : effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une incapacité ou invalidité, ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide.

83 EIGD d'imputabilité >0 ont été déclarés en 2012, dont 76 de grade ≥ 2 . La majorité (73%) sont des malaises vagues immédiats ou retardés.

Le taux d'EIGD est de **89 pour 100 000 prélèvements**, quelque soit le type de collecte (site fixe ou collecte mobile). On constate que le taux d'EIGD est plus important :

- chez les femmes,
- avec la collecte par aphérèse,
- lors d'un premier don.

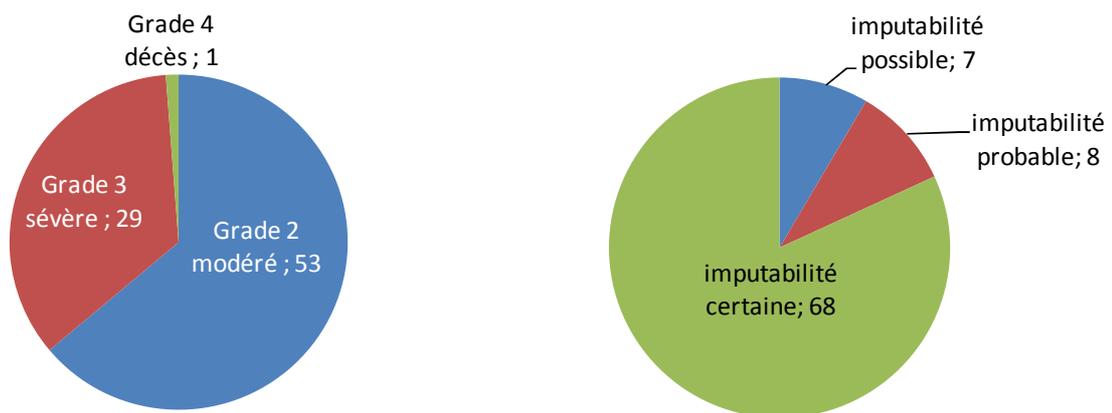
Nombre et taux d'EIGD par type de prélèvement et sexe

Type de prélèvement	Total		Hommes		Femmes	
	nombre de prélèvements	nombre d'EIGD	nombre d'EIGD	taux pour 100 000 prélèvements	nombre d'EIGD	taux pour 100 000 prélèvements
Sang total	71 125	54	26	69.0	28	83.7
Aphérèse	19 909	29	16	128.4	13	174.6

Nombre d'EIGD selon le type de donneur

Type de donneur	Nombre d'EIGD	Taux d'EIGD/100 000 dons
Premier don	21	193.7
Donneur connu	62	76.8

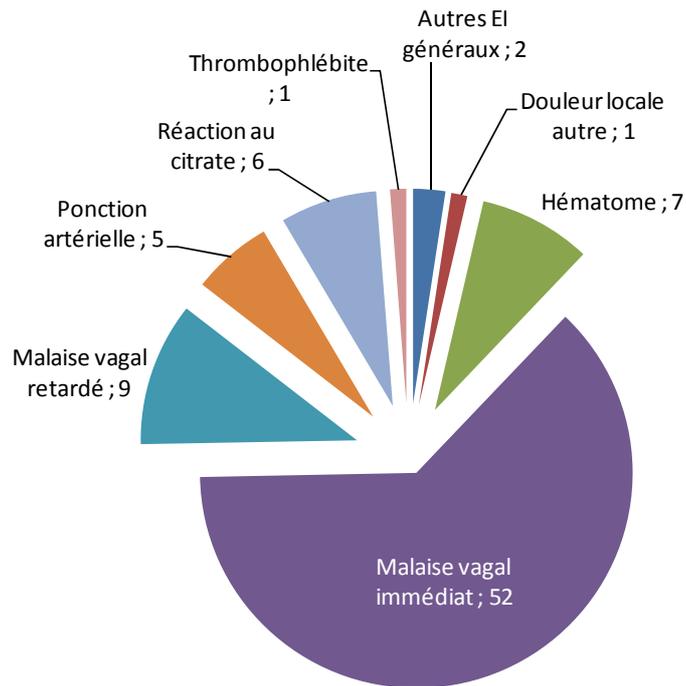
Répartition des EIGD en fonction de la gravité et de l'imputabilité



A noter que 48 (57%) EIGD ont lieu pendant le prélèvement, nécessitant son avortement, et 35 après le prélèvement : 19 sur le lieu du prélèvement, mais **16 (19%) hors du site collecte**.

11 EIGD, 10 de grade 3 et l'EIGD de grade 4, ont requis une **prise en charge externe** suite à l'incident : 6 consultations et 5 hospitalisations, représentant respectivement 7% et 6% du nombre total d'EIGD. Le signe clinique nécessitant le plus souvent une hospitalisation est la perte de connaissance.

Fréquence relative des signes cliniques



NB : Le total peut dépasser le nombre d'EIGD si certains effets indésirables comportent plusieurs signes.

Note sur l'EIGD de grade 4 :

Un EIGD de garde 4 a été déclaré en 2012 suite au décès à son domicile d'une donneuse de 42 ans de plasma quelques heures après le don. Une inspection conjointe ARS-ANSM en la présence du CRH p.i. a été effectuée sur le site de collecte EFS concerné et auprès du médecin traitant et du service du SAMU. Aucun dysfonctionnement relatif au don ou défaut de prise en charge n'ont été relevés. Une autopsie a été pratiquée à la demande du Procureur de la République. La donneuse serait décédée de troubles du rythme cardiaque secondaires à une maladie coronarienne non précédemment connue. Les conclusions de l'enquête suite aux résultats de l'autopsie n'ont pas encore été tirées.

H – LES INCIDENTS GRAVES DE LA CHAÎNE TRANSFUSIONNELLE

Incident lié au prélèvement de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation des PSL. Accident ou une erreur susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité du produit et d'entraîner des effets indésirables. Leur déclaration est obligatoire (décision du 24 décembre 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'incident grave).

Incident grave : incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

Effet indésirable grave = effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, ou une incapacité, ou le prolongement d'une hospitalisation, ou tout autre état morbide.

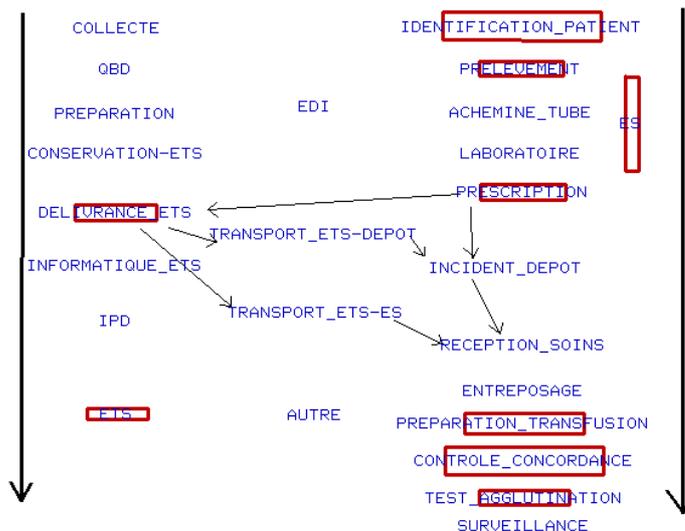
En 2012, 14 incidents graves de la chaîne transfusionnelle ont été déclarés, soit 42% en moins qu'en 2011. Pour quatre incidents, la transfusion a été réalisée.

La survenue d'un incident grave conduit à évaluer les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle pour en déterminer le ou les maillons défailants et la cause de la défaillance.

Répartition par lieu de survenue des incidents graves déclarés

A l'ETS	Chez un tiers	A l'ES – dans le dépôt	A l'ES – hors dépôt
2	0	0	12

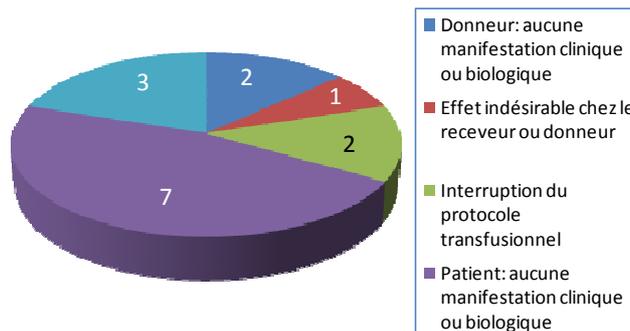
Étapes où des écarts ont été observés lors des incidents graves



Seules les étapes encadrées en rouge sont défailtantes dans les FIG déclarées en 2012. La taille de l'encadré est proportionnelle à la fréquence de l'étape défailtante concernée.

Conséquences observées pour le donneur ou le patient

Seul un incident a donné lieu à des conséquences cliniques pour le receveur de PSL : EIR de grade 3 suite à la transfusion d'un CGR ABO incompatible, sans séquelles pour le patient au final.



I – INFORMATISATION

LOGICIELS DE TRANSFUSION DANS LES ES ET DÉPÔTS DE SANG

Ce sujet ayant été traité dans le rapport 2011 et en l'absence de changements majeurs en 2012, il n'est pas discuté cette année.

TÉLÉ-DÉCLARATION DES INCIDENTS TRANSFUSIONNELS (EIR ET IG) PAR LES ES SUR E-FIT

Concernant les télé-déclarations des effets indésirables chez les receveurs ou incidents graves de la chaîne transfusionnelle, dans 20 (61%) des 33 ES transfuseurs (soit dans 5 ES de plus qu'en 2011), les CHV utilisent leur carte CPS pour accéder à l'application de télé-déclaration en ligne e-fit de l'ANSM. Dans les autres ES, il existe un protocole de saisie des déclarations par le correspondant de l'EFS.

J – L'ACTIVITÉ DU RÉSEAU D'HÉMOVIGILANCE

Le CSTH ou SCCSTH de chaque ES réunit divers acteurs : la direction, le CHV de l'ES, les cadres de santé, IDEs et sages-femmes des services de soins, les médecins transfuseurs, le pharmacien, le CHV de l'EFS et le CRH (*article R1211-44 du Code de la santé Publique*).

Ce comité a pour mission de contribuer à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans l'ES. Il veille à la mise en œuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévue par la réglementation et assure la coordination des actions d'hémovigilance entreprises dans l'ES (*article R1221-45 du code la Santé Publique*).

L'article R1221-46 du Code de la santé publique prévoit la tenue de 3 réunions du CSTH par année. En 2011, il y a eu 38 réunions de CSTH dans 26 (79%) ES transfuseurs, dont 4 réunions communes à 2 ou 3 ES. Le CRH a participé à 29 (76%) des réunions (à noter une période d'intérim de mi-août 2012 à fin février 2013). Rapportée sur l'activité transfusionnelle, ces réunions de CSTH ont couvert 98% de l'activité transfusionnelle (en termes du nombre de PSL transfusés).

Le « réseau des hémovigilants de la Marne » tient des réunions 3 à 4 fois par année à l'Institut Jean Godinot. Ces réunions permettent un échange d'informations à la fois théoriques et pratiques (ex. retours d'évaluation de pratiques professionnelles et d'expérience). Elles sont dorénavant étendues à l'ensemble du réseau des hémovigilants de la région.

K – AUTRES ACTIVITÉS DU CRH

En plus d'assister aux réunions des CSTH des ES et d'apporter un soutien pour la déclaration des EIR et IG des ES, le CRH s'est investi dans les activités suivantes en 2012:

- participation à la IVème Journée Interrégionale du Nord de France à Lille le 13 mars 2012 ;
- poursuite du programme d'inspections réglementaires des dépôts de sang de la région ;
- participation à la rédaction du rapport annuel 2011 de la Conférence Nationale des CRH ;
- participation à des ateliers « bibliographie » au sien de la Conférence Nationale des CRH.

A noter que le CRH a dû s'absenter de la mi-août 2012 à la fin février 2013 ce qui explique que certains objectifs fixés l'année précédente n'ont pas pu être réalisés.

L – CONCLUSIONS ET OBJECTIFS 2013

Les données de l'activité transfusionnelle et du réseau d'hémovigilance de la région Champagne-Ardenne en 2012 continuent de démontrer une excellente qualité du travail effectué par les correspondants locaux d'hémovigilance des ES et les personnels des dépôts. Cependant, il persiste des **points à améliorer**, notamment :

- la déclaration des EIR et des incidents de la chaîne transfusionnelle par les correspondants d'hémovigilance de certains ES, facilitée notamment par l'acquisition ou l'utilisation d'une carte CPS pour les correspondants d'hémovigilance des ES;
- le taux de destruction de PSL dans certains ES, particulièrement au CHU de Reims ;
- le taux de retour de RAI post-transfusionnels.

Afin de pallier à ces difficultés, voici les **objectifs du CRH de l'année 2013** :

- encourager la déclaration d'EIR et d'IG lors des réunions de CSTH ;
- encourager les correspondants d'hémovigilance encore non connectés à e-fit à le faire ;
- maintien de réunions de CSTH dans chaque ES transfuseur de la région ;
- appuyer les ES dans leur démarche de réduction du taux de destruction des PSL ;
- fournir des outils pour améliorer le suivi post-transfusionnel (édition d'un flyer pour les patients);
- revoir les procédures régionales, celles sur les allergies aux PSL et la gestion d'un TRALI (ce travail n'a pu être effectué en 2012) ;
- lancement d'une enquête régionale sur la prise en charge de l'hémorragie du post-partum (objectif CPOM), en collaboration avec la cellule Qualité-Efficience des Soins de la Direction de l'Offre de Soins de l'ARS ;
- faciliter l'accès aux PSL pour les ES éloignés du site de délivrance suite à des regroupements public-privé sur un même site dans le cadre de la réorganisation des soins régionale;
- poursuivre les visites d'inspection réglementaires (avec un médecin inspecteur de la santé publique) des dépôts de sang.

A titre indicatif, voici le tableau prévisionnel des inspections à venir des dépôts de la région. A noter que 6 dépôts arrivent à leur terme d'autorisation en août 2014. La procédure de demande de renouvellement d'autorisation leur sera communiquée début 2014.

Dépôt de sang	date dernière inspection	date dernière autorisation	expiration d'autorisation	prochaine inspection	remarques
CH ARGONNE	07/11/2007	11/12/2007	10/12/2012		fermé le 23/05/2012
CH VITRY LE F.	07/12/2011	27/08/2009	27/08/2014		
CH ÉPERNAY	15/02/2012	27/08/2009	27/08/2014		
GHSA - RETHEL	10/05/2012	27/08/2009	27/08/2014		
GHSA - VOUZIERES	10/05/2012	27/08/2009	27/08/2014		
CH LANGRES	09/04/2013	19/08/2010	19/08/2015		
CLIN. ST-ANDRÉ	06/06/2013	27/08/2009	27/08/2014		
GHAM - ROMILLY	17/02/2004	16/08/2010	16/08/2015	20/09/2013	
CH SEDAN	27/02/2001	27/08/2009	27/08/2014	fin 2013 ?	visite faite en juin 2011 (changement temporaire de local) - attendre retour du dépôt au local permanent
CH CHALONS	07/11/2007	27/07/2010	27/07/2015	2014	
CH ST-DIZIER	26/01/2011	17/03/2011	16/03/2016	2014	
CH CHAUMONT	16/03/2011	26/04/2011	25/04/2016	2014	

M – GLOSSAIRE

ANSM	Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé
CH	centre hospitalier
CHV	correspondant d'hémovigilance
CGR	concentré de globules rouges
CPA	concentré de plaquettes d'aphérese
CPS	carte de professionnel de santé
CRH	coordonnateur régional d'hémovigilance
CSTH	comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance
DD	dépôt de délivrance
DN	distribution nominative (délivrance)
DU	dépôt d'urgence vitale
EFS	Établissement Français du Sang
EIR	effet indésirable chez le receveur
EIGD	effet indésirable grave chez le donneur
ES	établissement de santé
ETS	établissement de transfusion sanguine
F	féminin
HV	hémovigilance
IG	incident grave de la chaîne transfusionnelle
LIV	livraison
M	masculin
MCP	mélange de concentrés de plaquettes
PSL	produit sanguin labile
RDN	retour sur distribution nominative
SCCSTH	sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance
SOTS	schéma d'organisation de la transfusion sanguine

N – REMERCIEMENTS

La CRH tient à féliciter et remercier toutes les équipes d'hémovigilance et les personnels des dépôts des différents ES de la région ainsi que les personnels des établissements de transfusion sanguine pour leur travail, leur collaboration et leur investissement dans cette démarche qualité importante que sont l'hémovigilance et la sécurité transfusionnelle.

La CRH remercie également à nouveau le Dr Philippe RENAUDIER de la région Lorraine pour l'intérim qu'il a assuré dans notre région de la mi-août 2012 à la fin février 2013.

ANNEXE – TABLEAU DES INDICATEURS 2012 PAR ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

N°ES	nombre de PSL transfusés/ patient	taux de PSL transfusés/ 100 RSA MCO	% de destruction des PSL	% de traçabilité mars 2013	taux d'EIR/ 1000 PSL transfusés	Nombre de réunions de Csth
1	4,0	10,0	1,08	100	0	1
3	3,6		1,07	100	0	1
4	2,3		0,93	100	0	1
5	5,1	18,1	1,23	100	1,94	2
6	3,7	8,1	1,07	100	0	1
7	5,3	25,1	1,24	100	3,17	2
8	4,2	7,4	0,63	100	1,06	1
9	2,3	0,5	2,70	100	0	0
10	2,9	5,3	1,65	100	0	1
11	3,4		2,60	100	12,14	1
12	2,5		0,00	100	0	0
13	2,2		0,00	100	0	1
14	2,9	6,7	2,00	100	0	0
15	12,5		0,00	100	0	0
16	2,9	9,4	0,00	92,45	0	1
17	4,2	14,6	0,88	100	1,27	2
18	4,1	11,6	1,87	98,13	3,18	3
19	5,3	16,8	0,52	100	0	1
20	6,3	34,1	2,13	100	1,36	2
21	2,0	0,1	0,00	100	0	0
22	2,8	3,4	0,41	100	4,17	0
23	2,8		3,10	100	8	1
24	4,9	29,7	0,30	100	1,22	2
25	3,8	8,9	0,77	99,97	1,76	3
26	3,4	2,0	3,16	94,74	21,74	2
27	3,7	3,8	0,56	91,79	0	1
28	4,5	6,3	0,83	98,59	2,59	1
29	3,8	13,4	0,47	99,59	0,59	1
30	4,8	16,1	1,44	99,44	3,64	1
31	4,6	19,1	2,54	99,37	1,71	2
32	3,0	7,4	0,68	100	2,27	2
33	2,3	7,8	0,42	100	4,24	1
34	3,8	4,8	0,72	91,73	0	0
35		11,1				
36		12,6				
RÉGIONAL		15,9	1,52	99,72	1,84	38