



PREFECTURE DE LA REGION HAUTE-NORMANDIE

Ministère du Travail, des Relations sociales et de la Solidarité  
Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

# **Bilan 2006 de l'Hémovigilance**

**Région : Haute-Normandie**

Nom du Coordonnateur Régional d'hémovigilance: Docteur Pascal BRETON

# Sommaire

## Table des matières

INTRODUCTION.....	4
<b>A - ACTIVITE DE PRELEVEMENTS.....</b>	<b>5</b>
PRÉLÈVEMENTS COLLECTÉS DANS LA RÉGION.....	5
<b>B - LA TRANSFUSION DANS LA REGION .....</b>	<b>5</b>
1) NOMBRE DE PSL EFFECTIVEMENT TRANSFUSÉS PAR AN EN RÉGION :.....	5
<i>Transfusion régionale annuelle par type de PSL.....</i>	5
<i>Transfusion de PSL Homologues.....</i>	5
<i>Transfusion régionale annuelle par type de PSL.....</i>	5
2) DENSITÉ DE LA TRANSFUSION PAR LIT DE COURT SÉJOUR .....	6
3) TRANSFUSION DES PSL PAR TYPE D'ES.....	7
<i>Transfusion totale de PSL par statut d'établissement; Nombre et % régional des PSL transfusés.....</i>	7
4) NOMBRE DE MALADES TRANSFUSÉS.....	7
<i>Nombre cumulé de malades transfusés, (avec doubles comptes entre ES).....</i>	7
5) AUTOTRANSFUSION.....	8
<i>Ratio d'Autotransfusion dans la Région.....</i>	8
6) AUTRES INDICATEURS.....	8
<i>Ratio CGR/ PFC Régional Transfusion HOMO LOGUE.....</i>	8
<i>Taux de destruction des PSL par an (Homologues + Autologues) .....</i>	8
<b>C - LA TRACABILITE DES PSL.....</b>	<b>8</b>
<i>Taux de Traçabilité des PSL par an.....</i>	8
<b>D – LES EFFETS INDÉSIRABLES RECEVEUR.....</b>	<b>9</b>
<i>Nombre d'événements indésirables receveur déclarés .....</i>	9
<i>Nombre d'IT et taux pour 1000 PSL transfusés en 2006 (imputabilité &gt;1):.....</i>	10
<i>Nombre d EIR par indice de gravité et type de PSL .....</i>	11
<i>Taux d EIR par type de PSL .....</i>	11
<i>Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL (en nombre de PSL transfusés).....</i>	11
2) ÉTUDE PAR CATÉGORIE DIAGNOSTIQUE .....	11
<i>Culture positive .....</i>	11
<i>effets indésirables receveur ABO .....</i>	11
<i>Manifestations allergiques .....</i>	11
<i>surcharge volémique .....</i>	12
<i>TRALI .....</i>	12
<i>Récapitulatif des taux par type de diagnostic.....</i>	13
<b>E - LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE.....</b>	<b>13</b>
1) CORRESPONDANTS D'HEMOVIGILANCE DES ES .....	13
<i>Taux de couverture de la consommation des PSL par un Correspondant d'Hémovigilance d'Etablissement de Santé.....</i>	14
ACTIVITÉ DES CSTH : NOMBRE DE RÉUNIONS PAR AN.....	14
2) LES COMITÉS DE SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE ET D'HEMOVIGILANCE (CSTH).....	15
PART DE LA TRANSFUSION RÉGIONALE COUVERTE PAR UN CSTH .....	15
<b>F L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION.....</b>	<b>16</b>
1) L'EFS.....	16
2) LES DÉPÔTS.....	16
<i>Nombre de dépôts dans la région .....</i>	16
.....	16
<i>Nombre et type des dépôts classés par ville.....</i>	17
<b>G - INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL.....</b>	<b>17</b>

1) ÉTABLISSEMENTS ÉQUIPÉS DE LOGICIELS DE GESTION DES PSL.....	17
2) NOMBRE D'ÉTABLISSEMENTS ASSURANT LA TRAÇABILITÉ PAR LIAISON INFORMATIQUE.....	17
<b>H – CRH.....</b>	<b>18</b>
1) PRINCIPALES ACTIONS DU CRH (FORMATION, ENSEIGNEMENT, ETC...)	18
2) PUBLICATIONS .....	18
3) OBJECTIFS.....	18
<b>I – CONCLUSION.....</b>	<b>19</b>

## INTRODUCTION

Le rapport des Coordonnateurs Régionaux d'Hémovigilance se veut dynamique en proposant un document assez concis et en illustrant le plus souvent possible les données par des cartographies et des graphiques régionaux.

Les données nécessaires pour établir ce rapport ont été obtenues suite à la demande du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance auprès du Correspondant d'Hémovigilance Référent 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).

Ces données ont été obtenues soit sur un support papier soit, lorsque la situation informatique de l'EFS le permet, 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 version 2006-01 » qui est à la disposition de tous les CRH.

## **A - ACTIVITE DE PRELEVEMENTS**

Prélèvements collectés dans la région

nombre de prélèvements	ANNEE 2006
en collecte fixe	66979
nombre de prélèvements total	ANNEE 2006
toutes collectes	66979

Situation par rapport aux besoins régionaux : équilibre,

## **B - LA TRANSFUSION DANS LA REGION**

1) Nombre de PSL effectivement transfusés par an en région :

***Transfusion régionale annuelle par type de PSL***

Année	CGR	CPA	MCP	PLASMA	Total (R)
2004	49806	4793	87	12121	66807
2005	50739	4912	787	11212	67650
2006	50890	4698	546	7531	63665

(R) Certains types de PSL ne sont pas détaillés

***Transfusion de PSL Homologues***

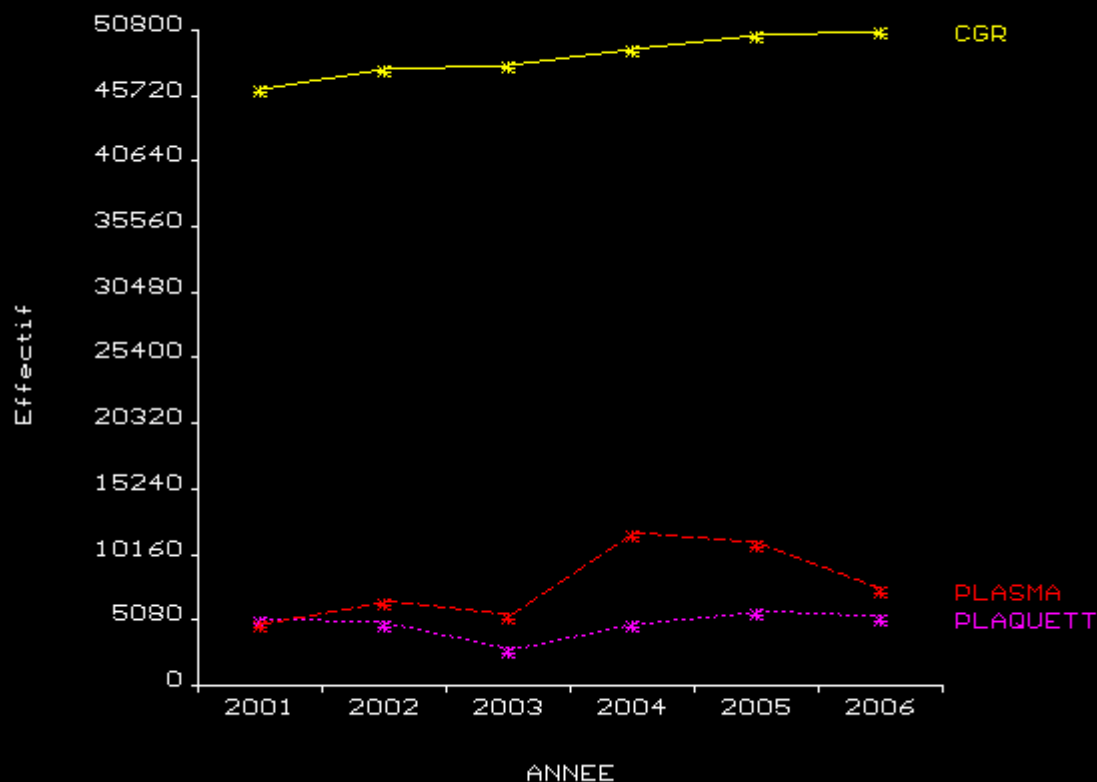
***Transfusion régionale annuelle par type de PSL***

Année	CGR	CPA	MCP	PLASMA	Total (R)
2004	49358	4793	87	11812	66050
2005	50500	4912	787	11011	67210
2006	50791	4698	546	7476	63511

(R) Certains types de PSL ne sont pas détaillés

**Graphique : Evolution relative de la transfusion des 3 principaux types de PSL en région**

## Evolution de la transfusion des 3 principaux types de FSL homologues de 2001 a 2006.



*Même si durant l'année 2006, la consommation de concentrés de globules rouges (CGR) est légèrement croissante, celle des plaquettes a peu de constante, la forte diminution de la consommation de plasma frais congelé, fait qu'au total l'activité transfusionnelle globale 2006 de la région se traduit par une baisse de - 5,5%.*

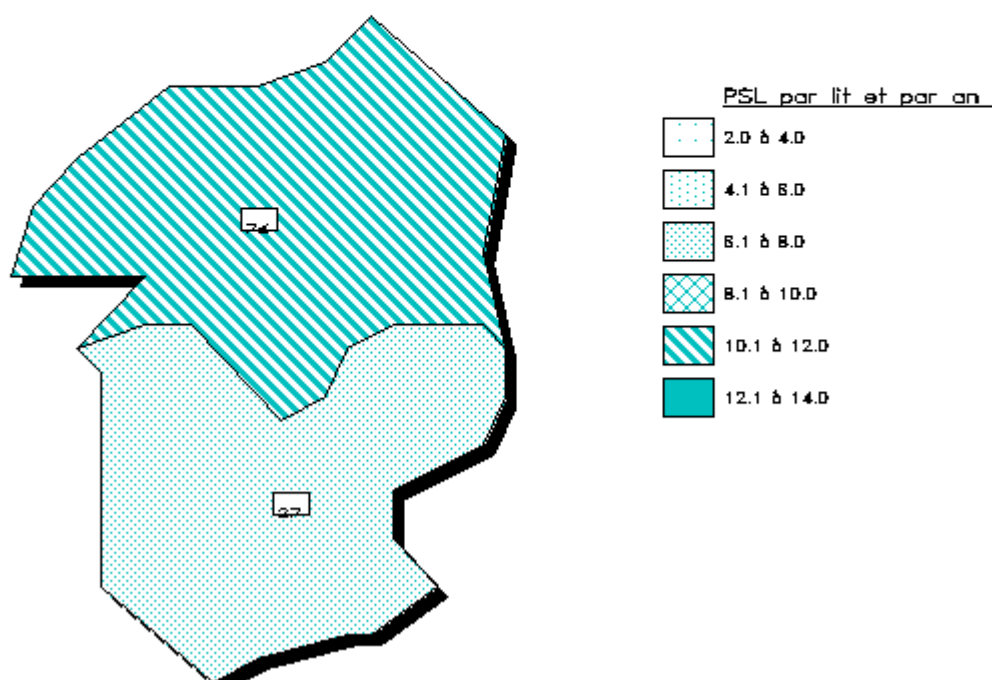
## 2) Densité de la transfusion par lit de court séjour

Nombre de PSL transfusés par lit de court séjour et par an

département/Année	2004	2005	2006
27	6.5	7.2	6.6
76	11.6	11.6	11.0

## Carte : Densité de la transfusion par lit de court séjour

Ratio de densité de la transfusion par lit de court séjour/an  
Année 2006  
Région Normandie (Haute-)



*Le volume des produits transfusés est plus important dans le département de la Seine-Martime car c'est dans ce département que se trouve le CHU et le Centre Anti-Cancéreux.*

### 3) Transfusion des PSL par type d'ES

**Transfusion totale de PSL par statut d'établissement; Nombre et % régional des PSL transfusés**

Statut Année	PRIVE	PSPH	PUBLIC	Total
2004	11700 17.5 %	8523 12.8 %	46584 69.7 %	66807
2005	10845 16.0 %	9560 14.1 %	47245 69.8 %	67650
2006	10351 16.3 %	8946 14.1 %	44368 69.7 %	63665

### 4) Nombre de malades transfusés

**Nombre cumulé de malades transfusés, (avec doubles comptes entre ES)**

Année	Nombre de transfusés
2004	12810
2005	10915

Il est en légère augmentation sans atteindre toute fois le niveau de celui de l'année 2004.

## 5) Autotransfusion

### **Nombre de PSL autologues transfusés et Ratio d'autotransfusion programmée dans la région**

Commentaires éventuels sur les autres techniques d'autotransfusion :

#### **Ratio d'Autotransfusion dans la Région**

Année	Nombre de CGR Autologues	Ratio CGR auto./Total CGR	Nombre de Plasma Autologues	Ratio Plasma auto./Total Plasma
2004	448	0.9 %	309	2.5 %
2005	239	0.5 %	201	1.8 %
2006	99	0.2 %	55	0.7 %

*L'autotransfusion reste très modeste en Haute-Normandie. Les protocoles contraignants pour les malades, l'utilisation de l'érythropoïétine et les mesures prises pour sécuriser la transfusion homologue font que maintenant il n'y a pas beaucoup de raisons pour continuer à la promouvoir.*

## 6) Autres Indicateurs

### **Ratio CGR/ PFC Régional Transfusion HOMO LOGUE**

Année	Ratio CGR / PFC Régional
2004	4.2 CGR pour 1 PFC
2005	4.6 CGR pour 1 PFC
2006	6.8 CGR pour 1 PFC

### **Taux de destruction des PSL par an (Homologues + Autologues)**

Taux = Nbr PSL détruits / Nbr PSL commandés

Année	Taux de destruction
2004	2.16 %
2005	1.89 %
2006	1.82 %

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

*Le taux de destruction inférieur à 1,82% est du à une volonté très forte du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance de la bonne utilisation des produits sanguins labiles. Pour cela, il encourage la politique de l'EFS-Normandie qui consiste à reprendre les concentrés de globules rouges restés conformes et non utilisés par les établissements de santé.*

## **C - LA TRACABILITE 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 distribués	PSL Tracés	PSL non Tracés
2004	99.99	68295	68288	7
2005	99.50	68976	68631	345



Par rapport à 2005, la traçabilité des PSL s'est nettement améliorée sans toutefois atteindre l'exhaustivité. Celle-ci le sera lorsque que sera résolu les problèmes du suivi des PSL transfusés lorsqu'un malade est transféré dans un autre établissement que celui qui l'a accueilli à l'origine.  
Le CRH doit créer un groupe de travail multidisciplinaire en 2007 pour établir et mettre en place des procédures qui doivent permettre d'obtenir une traçabilité régionale à 100%.

## D – Les effets indésirables receveur

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.

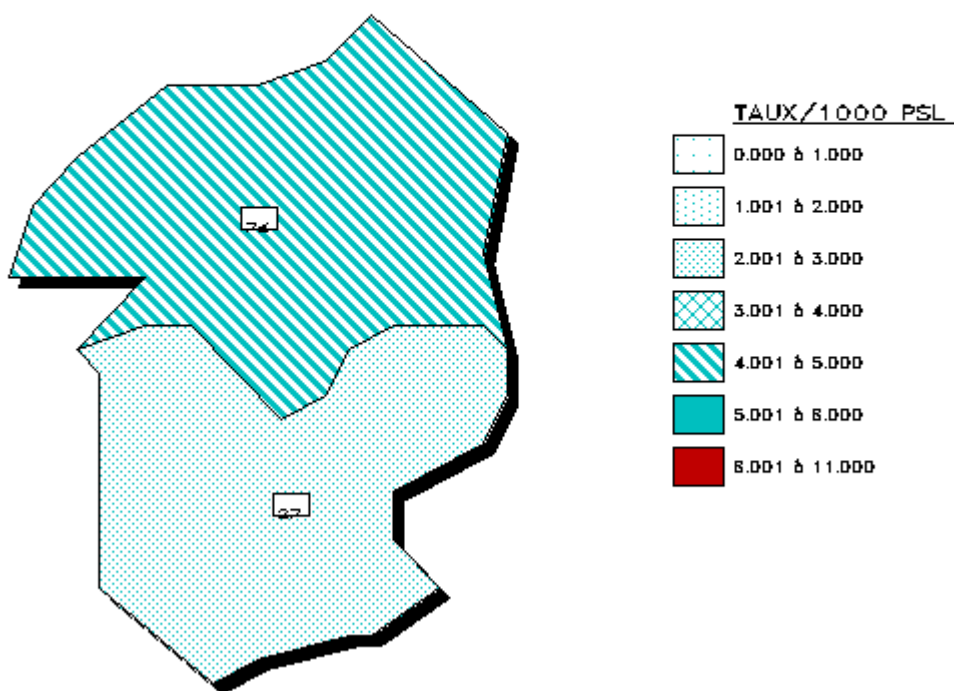
### Echelle de gravité :

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

### Nombre d'événements indésirables receveur déclarés

année	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total tous grades
2004	5	116	67	8	0	196
2005	2	223	99	7	2	333
2006	3	191	54	9	0	257

TAUX d'effets indésirables receveurs pour 1000 PSL  
Année 2006  
Région Normandie (Haute-)



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

Année	Taux de déclaration des EIR pour 1000 PSL transfusés
2004	2.93 /1000 PSL
2005	4.92 /1000 PSL
2006	4.04 /1000 PSL

### 1) incidence des Evènements et effets indésirables receveur (EIR)

#### 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	15	7	0	0	22
imputabilité 1	0	55	1	0	0	56
imputabilité 2	0	64	7	4	0	75
imputabilité 3	0	34	13	1	0	48
imputabilité 4	3	7	23	4	0	37
Total	3	175	51	9	0	238

#### Participation des ES à la déclaration des EIR (effets indésirables receveur)

**Pour un taux de déclaration de 3 pour 1000 PSL, la probabilité de ne pas observer un seul EIR à partir de 1000 PSL transfusés est inférieure à 5 %**

Volume transfusé	ES NON Déclarants	ES Déclarants	Total des ES
MOINS DE 1000 PSL	21	6	27
PLUS DE 1000 PSL	1	11	12
TOTAL	22	17	39

Ainsi 1 ES (soit 8.33 %) pour lesquels une déclaration au moins est attendue, n'en ont pas fait

## NB. Tous les calculs présentés ci dessous concernent des EIT d'imputabilité supérieure à 1

Imputabilité possible, vraisemblable, certaine

**Nombre d'IT et taux pour 1000 PSL transfusés en 2006 (imputabilité >1):**

Nombre d'IT	160
Taux d'IT Pour 1000 PSL transfusés	2.51

Nombre d'EIR et Taux par indice de gravité pour 1000 PSL transfusés

Grade Année	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
Nombre d'EIR en 2006	3	105	43	9	0	160
Taux pour 1000 PSL en 2006	0.05	1.65	0.68	0.14	0.00	.
Soit	1 pour 21222 PSL	1 pour 606 PSL	1 pour 1481 PSL	1 pour 7074 PSL	1 pour 0 PSL	. PSL

## Nombre d EIR par indice de gravité et type de PSL

Grade type de PSL	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
CGR	2	46	38	6	0	92
CPA	0	57	2	1	0	60
MCP	0	1	3	1	0	5
PLASMA	0	1	0	1	0	2
PVA	1	0	0	0	0	1
Total	3	105	43	9	0	160

## Taux d EIR par type de PSL

type de PSL	taux d'EIR pour 1000 PSL transfusés	soit 1 EIR pour PSL Transfusés
CGR	1.81	552
CPA	12.77	78
MCP	9.16	109
PLASMA	0.27	3704
PVA	0.00	0

## Fréquence d'apparition des EIR par indice de gravité et type de PSL (en nombre de PSL transfusés)

Grade type de PSL	grade 0 1 pour	grade 1 1 pour	grade 2 1 pour	grade 3 1 pour	grade 4 1 pour
CGR	25445	1106	1339	8482	0
CPA	0	82	2349	4698	0
MCP	0	546	182	546	0
PLASMA	0	7531	0	7531	0
PVA	0	0	0	0	0

2) Etude par catégorie diagnostique

### Culture positive

### effets indésirables receveur ABO

### Manifestations allergiques

Gravité	0	1	2	3	4	Total
Imputabilité						
0	0	0	0	0	0	0
1	0	0	0	0	0	0
2	0	24	0	1	0	25
3	0	29	0	1	0	30
4	0	6	0	1	0	7
TOTAL	0	59	0	3	0	62

### Taux d'incidence de cet évènement

Taux d'incidence 2006 1 pour 1027 PSL

### Taux d'incidence de cet évènement par type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA	MCP	PLASMA
annee				
Taux d'incidence 2006	1 pour 5089 PSL	1 pour 96 PSL	1 pour 546 PSL	1 pour 3766 PSL

### Taux d'incidence de cet évènement par gravité et type de PSL

Type de PSL	CGR	CPA	MCP	PLASMA
gravité	1 pour	1 pour	1 pour	1 pour
grade 1	5089	98	0	7531
grade 3	0	4698	546	7531

### surcharge volémique

Gravité Imputabilité	Grade 0	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Total
1	0	0	0	0	0	0
2	0	2	0	2	0	4
3	0	2	0	0	0	2
4	0	0	0	1	0	1
<b>TOTAL</b>	0	4	0	3	0	7

### Nombre et type de PSL en cause

Nombre d'unités	1 PSL	2 PSL	3 PSL	Total
Type de PSL				
CGR	1	3	2	6
CPA	1	0	0	1
<b>Total</b>	2	3	2	7

### Taux d'incidence de cet évènement

Taux d'incidence 2006	1 pour 9095 PSL
-----------------------	-----------------

### TRALI

Gravité Imputabilité	grade 0	grade 1	grade 2	grade 3	grade 4	Total
1	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	1	0	1
3	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	2	0	2
<b>TOTAL</b>	0	0	0	3	0	3

### Nombre d'EIT par type de PSL en cause et Gravité

Gravité	Grade 3	Total
Type de PSL		
CGR	3	3
<b>Total</b>	3	3

## Taux d'incidence de cet évènement

Taux d'incidence 2006	1 pour 21222 PSL
-----------------------	------------------

### Récapitulatif des taux par type de diagnostic

ITCB		
ABO		
Allergie	Taux d'incidence 2006	1 pour 1027 PSL
Surcharge volémique	Taux d'incidence 2006	1 pour 9095 PSL
TRALI	Taux d'incidence 2006	1 pour 21222 PSL

En 2006, il est à noter que :

- *la Haute-Normandie n'a pas enregistré d'effets indésirables graves receveur du à une contamination bactérienne du produit sanguin labile,*
- *Il n'y a pas eu de déclaration de TRALI.*
- *D'une année sur l'autre, le nombre de déclarations concernant la surcharge volémique reste stable et assez élevée. Elles sont dues à des mauvaises pratiques transfusionnelles par manque d'une formation sérieuse des personnels médicaux et paramédicaux.*

## **E - LE RESEAU D'HEMOVIGILANCE**

Le réseau d'hémovigilance, établi par le décret « Hémovigilance » du 24/01/1994, a pour fonction de surveiller les effets indésirables receveur, 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 l'EFS.

### **1) Correspondants d'hémovigilance des ES**

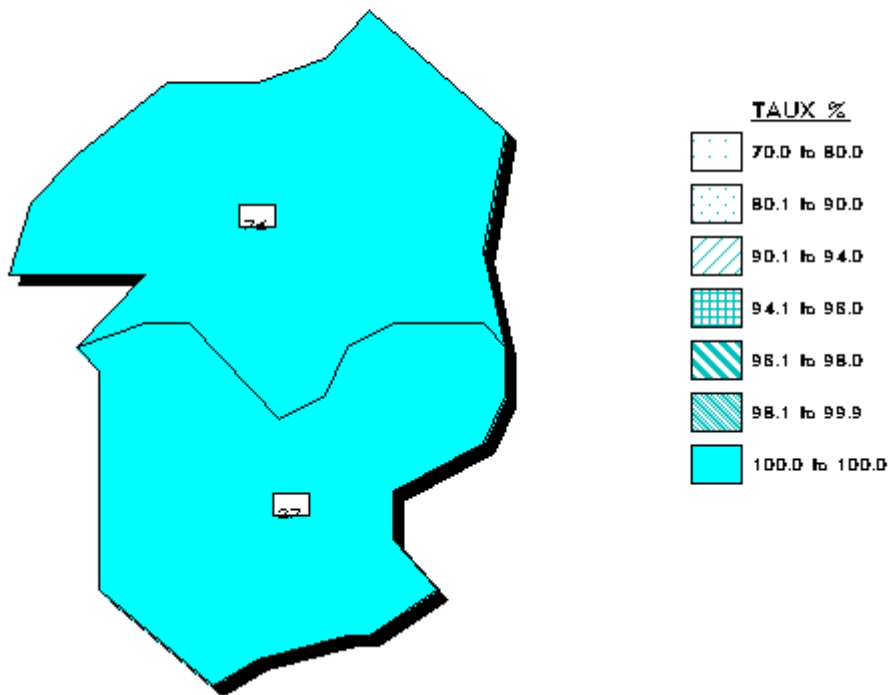
Département	Nombre d'ES transfuseurs	Nombre de Correspondants Hémovigilance
27	9	9
76	30	30
Région	39	39

**Taux de couverture de la consommation des PSL par un Correspondant d'Hémovigilance d'Établissement de Santé**

Couverture de consommation de PSL par Corresp. d'hémovigilance

Année 2006

Région Normandie (Haute-)



**taux régional de couverture en 2006 : 100.0 %**

*Activité des CSTH : Nombre de réunions par an*

Année	nombre de réunions de CSTH
.	1
1994	1
1995	16
1996	19
1997	26
1998	25
1999	14
2000	32
2001	21
2002	8
2003	20
2004	37
2005	30
2006	37
2007	16

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

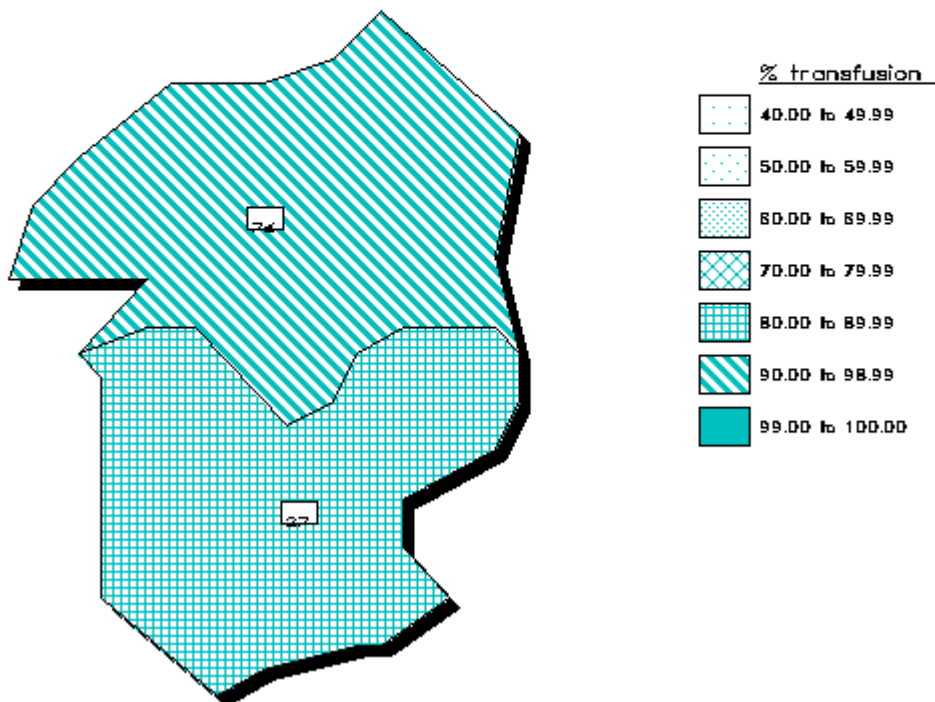
Année	Nombre de CSTH réunis	% de participation du CRH
2002	8	75 %
2003	20	85 %
2004	37	84 %
2005	30	87 %
2006	37	54 %

*La diminution de la participation du CRH aux réunions des Comités de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance des établissements de la région est causée par le fait que le CRH a été sollicité, durant l'année 2006, par la DGS pour participer l'écriture des nouveaux textes réglementaires sur les dépôts de sang.*

### Taux de couverture de la consommation de PSL par un CSTH

Année 2006

Région Normandie (Haute-)



Part de la Transfusion régionale couverte par un CSTH  
pour l'année 2006 : 89.88 %

# **F L'ORGANISATION DE LA DISTRIBUTION DES PSL DANS LA REGION**

## **1) L'EFS**

### **Nombre de sites EFS distribuant des PSL à des ES de la région**

Année	Nombre de sites distributeurs EFS
2004	5
2005	5
2006	5

### **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 2004	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2005	Nombre de PSL distribués à des ES de la région en 2006
EFS Ile de France	PONTOISE	341	333	416
EFS Normandie	EVREUX	7213	8252	7383
EFS Normandie	BOISGUILLAUME	43646	44675	41989
EFS Normandie	LE HAVRE	11432	12255	11682
EFS Normandie	DIEPPE	5515	3461	3372

## **2) Les dépôts**

### **Nombre de dépôts dans la région**

Département	PRIVE	PUBLIC	TOTAL
27	0	4	4
76	2	5	7
<b>TOTAL</b>	2	9	11
<b>Autorisés</b>	2	9	11
<b>En attente d'autorisation</b>	0	0	0

### **Nombre de dépôts classés par type dans la région**

Type de dépôts §	Nombre de dépôts
RELAIS	1
UV+RELAIS	10
Total	11



## Délivrance des PSL par les dépôts par année

Année	Nombre de PSL Délivrés par les dépôts
2004	515
2005	596
2006	154

## Nombre et type des dépôts classés par ville

Ville	de dépôts par type		
	RELAIS	UV+RELAIS	Total
BERNAY	0	1	1
ELBEUF	0	1	1
FECAMP	1	1	2
GISORS	0	1	1
LE HAVRE	0	1	1
LILLEBONNE	0	2	2
MT ST AIGNAN	0	1	1
PONT AUDEMER	0	1	1
VERNON	0	1	1
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>10</b>	<b>11</b>

Les dépôts de sang font l'objet d'un audit régulier par l'Etablissement Français du Sang-Normandie et d'un suivi par le CRH, tout aussi régulier, de la mise en œuvre de leurs mesures correctives.

## G - INFORMATISATION DE LA TRACABILITE DES PSL

### 1) Etablissements équipés de logiciels de gestion des PSL

Avec ou sans connexion informatique avec l'ETS

	Nombre d'ES	Nombre de PSL concernés
Informatisation de la tracabilité par le biais des formats pivots	0	0 0.00 %
Informatisation de la tracabilité sans formats pivots	3	10488 16.17 %

\* pourcentage du total des PSL consommés par la région

### 2) Nombre d'Etablissements assurant la traçabilité par liaison informatique

Nombre d'ES	0
% des PSL par le biais des formats pivots	0 0.00 %

\* pourcentage du total des PSL consommés par la région

*Sur le plan informatique, l'année 2006 reste encore une année assez triste puisque la possibilité d'établir des liaisons entre l'EFS et les établissements n'était pas encore envisageable. Mais mi décembre 2006, l'EFS-Normandie a changé de système informatique ce qui devrait les rendre possible dans le courant de l'année 2007.*

## **H – CRH**

### **1) Principales actions du CRH (formation, enseignement, etc...)**

- une unité de formation du Groupe Hospitalier du Havre
- INTS (UV28, UV22 et UV17).

### **2) Publications**

- Bulletin d'hémovigilance de l'AFSSAPS (Comité de rédaction)

### **3) Objectifs**

- Traçabilité des PSL utilisés par les services assurant les transferts des malades (SAMU)
- Informatisation des échanges des données transfusionnelles entre ES et EFS-Normandie.

# **I – CONCLUSION**

L'année 2006 est une année banale sans faits particulièrement marquant.

En 2006, la mise en place des bonnes conditions de transport s'est poursuivie et s'est achevée par l'homogénéisation des pratiques de l'ensemble des établissements de santé de la région ;

Durant cette année, le CRH fut particulièrement occupé par la rédaction de nouveaux textes réglementaires relatifs à la bonne utilisation des dépôts de sang, demandés par la DGS.

Enfin, du fait du changement de son système informatique, l'EFS-Normandie était dans l'impossibilité de fournir des statistiques complètes au CRH. Il a pu néanmoins réussir à les obtenir en les demandant aux établissements de santé grâce à la pugnacité de sa secrétaire qui sans se décourager les a inlassablement réclamées pendant plus de 3 mois.

Date : le 30 septembre 2007

Signature